

## Erba Clean I

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
EHL00042	Erba Clean I	6 × 50 mL, instruction for use



### INTENDED USE

Erba Clean I is the washing solution for hydraulic system of automatic coagulation analyser ECL 760 and EC 90 instrument intended for *in vitro* diagnostics. For professional use in clinical laboratory only.

### PRINCIPLE

Erba Clean I is an alkaline solution that effectively cleans and stabilizes flow parts of the analyser. Provides clean environment and defends contamination of samples.

### DESCRIPTION AND COMPOSITION

Active Ingredients: Sodium Hypochlorite 1 %

### PREPARATION

Ready to use. Avoid contamination.

### MATERIAL REQUIRED BUT IS NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Coagulation Analyser ECL 760, Cat. No. INS00070

EC 90 analyser, Cat. No. INS00079

### STABILITY AND STORAGE

Store the solution in a dark place at 2–8 °C (do not freeze).

Before use, keep the solution at room temperature for at least 2 hours.

The solution is stable till the expiry date mentioned on the label.

The solution is stable for 1 month after opening the bottle.

Keep the bottle tightly closed and store the solution in the original bottle.

### ASSAY PROCEDURE

The Erba Clean I should be used in accordance with the instructions in user manual of full automated analyser ECL 760.

### WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

### Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

UFI: TU4W-5JGP-1E72-0XK4



#### Warning

Contains: Sodium hypochlorite

#### Hazard statement:

H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

#### Precautionary statement:

P273 Avoid release to the environment.

P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## Erba Clean I

Kat. č.	Název	Balení
EHL00042	Erba Clean I	6 × 50 ml, návod k použití



### ÚČEL POUŽITÍ

Erba Clean I je mycí roztok pro hydraulický systém automatického koagulačního analyzátoru ECL 760 a přístroje EC 90 určené pro *in vitro* diagnostiku. Pouze pro odborné použití v klinické laboratoři.

### PRINCIP

Erba Clean I je zásaditý roztok, který efektivně čistí a stabilizuje průtokové části přístroje. Poskytuje čisté prostředí a zabraňuje kontaminaci vzorků.

### SLOŽENÍ

Aktivní složka: Chlornan sodný 1 %

### PŘÍPRAVA

Roztok je připravený k použití. Zabraňte kontaminaci.

### POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

Koagulační analyzátor Erba ECL 760, Kat. č. INS00070

Analyzátor EC 90, kat. č. INS00079

### STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Roztok se uchovává při teplotě 2–8 °C na tmavém místě (nezamrazovat).

Před použitím vytemperujte roztok na laboratorní teplotu po dobu nejméně 2 hodiny.

Roztok je stabilní do data uvedeném na štítku.

Po otevření je stálý po dobu 1 měsíce.

Roztok uchovávejte v dobře uzavřeném původním obalu.

### POSTUP MĚŘENÍ

Podrobné pokyny k použití rozoku naleznete v uživatelském manuálu plně automatického analyzátoru ECL 760.

### VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

### Identifikace nebezpečnosti v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008.

UFI: TU4W-5JGP-1E72-0XK4



#### Varování

Obsahuje: Chlornan sodný.

#### Standardní věty o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H412 Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky.

#### Pokyny pro bezpečné zacházení:

P273 Zabraňte úniku do prostředí.

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle.

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně proplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

### NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

## USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue number  
Katalogové číslo



Lot number  
Číslo šarže



Expiry date  
Datum expirace



Consult instructions for use  
Čtěte návod k použití



*In vitro* diagnostic  
medical device  
Diagnostický zdravotnický  
prostředek *in vitro*



Manufacturer  
Výrobce



Temperature limit  
Omezení teploty



Content  
Obsah



## Erba Clean I

Kat. č.	Názov	Balenie
EHL00042	Erba Clean I	6 × 50 ml, návod na použitie

SK



### ÚČEL POUŽITIA

Erba Clean I je čistiaci roztok na hydraulický systém automatického koagulačného analyzátoru ECL 760 a prístroja EC 90 určených na *in vitro* diagnostiku. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

### PRINCÍP

Erba Clean I je zásaditý roztok, ktorý efektívne čistí a udržiava prietokové časti prístroja. Zabraňuje čiste prostredie a zabraňuje kontaminácii vzoriek.

### ZLOŽENIE

Aktívna zložka: Chlóran sodný 1 %

### PRÍPRAVA

Roztok je pripravený na použitie. Zabrňte kontaminácii.

### POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SUČASŤOU BALENIA

Koagulačný analyzátor Erba ECL 760, kat. č. INS00070;

Analyzátor EC 90, kat. č. INS00079

### STABILITA A SKLADOVANIE

Roztok uchovávať na tmavom mieste pri teplote 2–8 °C (nezmrazovať).

Pred použitím roztok temperujte na laboratórnu teplotu aspoň 2 hodiny.

Roztok je stabilný do dátumu expirácie uvedenom na obale.

Po otvorení je roztok stabilný 1 mesiac.

Roztok uchovávať v dobre uzavretom pôvodnom obale.

### POSTUP MERANIA

Roztok Erba Clean I by sa mal používať v súlade s pokynmi uvedenými v návode automatického analyzátoru ECL 760.

### VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacienti nachádzajú.

### Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

UFI: TU4W-5JGP-1E72-0XK4



#### Pozor

Obsahuje: chlórnan sodný

#### Výstražné upozornenie:

H315 Dráždi kožu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

#### Bezpečnostné upozornenie:

P273 Zabrňte uvoľneniu do životného prostredia.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P302 + P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

P305 + P351 + P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

#### NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

## Erba Clean I

No. de cat.	Nombre del producto	Embalaje (contenido)
EHL00042	Erba Clean I	6 × 50 ml, instrucciones de uso

ES



### USO PREVISTO

Erba Clean I es la solución de lavado para el sistema hidráulico de los analizadores automáticos de coagulación ECL 760 y EC 90 destinados al diagnóstico *in vitro*. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

### PRINCIPIO

Erba Clean I es una solución alcalina que limpia y estabiliza eficazmente las piezas de flujo del analizador. Proporciona un entorno limpio y defiende de la contaminación de las muestras.

### DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN

Ingredientes activos: Hipoclorito de sodio 1 %

### PREPARACIÓN

Listo para usar. Evite la contaminación.

### MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

Analizador de coagulación ECL 760, No. de cat. INS00070

Analizador EC 90, No. de cat. INS00079

### ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Conserve la solución en un lugar oscuro a 2–8 °C (no congele).

Antes de utilizarlo, mantenga la solución a temperatura ambiente durante al menos 2 horas. La solución es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

La solución es estable durante 1 mes después de abrir el frasco.

Mantenga el frasco bien cerrado y guarde la solución en el frasco original.

### PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

El Erba Clean I debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones del manual de usuario del analizador totalmente automatizado ECL 760.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

### Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

UFI: TU4W-5JGP-1E72-0XK4



#### Atención

Contiene: Hipoclorito de sodio

#### Declaración de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### Consejo de prudencia:

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

### MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

## POUŽITÉ SYMBOLY / SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF

Katalógové číslo  
Número de catálogo

LOT

Číslo šarže  
Número de lote



Dátum expirácie  
Fecha de caducidad



Čítajte návod k použitiu  
Consulte las instrucciones de uso

IVD

Diagnostický zdravotnícky  
prostriedok *in vitro*  
Dispositivo médico  
para diagnóstico *in vitro*



Výrobca  
Fabricante



Obmedzenie teploty  
Límite de temperatura

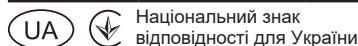
CONT

Obsah  
Contenido



## Erba Clean I

Кат. номер	Назва	Фасування
EHL00042	Erba Clean I	6 × 50 мл



### ЗАСТОСУВАННЯ

Erba Clean I - промиваючий розчин для гідравлічної системи автоматичного коагулометра ECL 760 призначений для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання в клінічній лабораторії.

### ПРИНЦИП

Erba Clean I - це лужний розчин, який ефективно очищає та стабілізує проточні частини аналізатора. Забезпечує чисте середовище та захищає зразки від забруднення.

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Активний компонент: Натрію гіпохлорит 1 %

### ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагент готовий до використання. Уникайте забруднення.

### МАТЕРІАЛ, ЯКИЙ НЕ ПОСТАЧАЄТЬСЯ З РОЗЧИНОМ

Автоматичний коагулометр ECL 760, кат. № INS00070

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати у затемненому місці за температури від 2 до 8 °C (не заморожувати). Перед використанням довести до кімнатної температури упродовж щонайменше 2 годин. Невідкритий реагент є стабільним до вичерпання вказаного на пакуванні терміну придатності. Після відкриття реагент є стабільним упродовж 1 місяця. Тримайте пляшку щільно закритою та зберігайте розчин в оригінальній пляшці.

### ПРОЦЕДУРА ЗАСТОСУВАННЯ

Erba Clean I слід використовувати відповідно до рекомендацій, викладених у посібнику користувача автоматичного аналізатора ECL 760.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Для діагностики *in vitro*. Для використання уповноваженою та професійно освіченою особою. Про будь-який серйозний інцидент, який стався з розчином, необхідно повідомити виробника і компетентні органи, членом яких є користувач та/або пацієнт.

### Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

UFI: TU4W-5JGP-1E72-0XK4



#### Увага

Містить: натрію гіпохлорит

#### Позначки небезпеки:

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

H412 Шкідливо для організмів водного середовища з довгостроковими наслідками.

#### Заходи безпеки:

P273 Уникати вивільнення у довкілля.

P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P302+P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

#### ПОВЕДІННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

UA Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“  
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
тел. +38-050-4483456  
ukraine@erba.com

## Erba Clean I



Cat. N°	Nom du produit	Emballage (contenu)
EHL00042	Erba Clean I	6 × 50 ml, mode d'emploi



### UTILISATION PRÉVUE

Erba Clean I est la solution de lavage pour le système hydraulique des analyseurs automatiques de coagulation ECL 760 et EC 90 destinés au diagnostic *in vitro*. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

### PRINCIPE

Erba Clean I est une solution alcaline qui nettoie et stabilise efficacement les pièces de l'analyseur. Assure un environnement propre et empêche la contamination des échantillons.

### DESCRIPTION ET COMPOSITION

Ingédients actifs: Hypochlorite de sodium 1 %

### PRÉPARATION

Prêt à l'emploi. Évitez la contamination.

### MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC L'APPAREIL

Analyseur de coagulation ECL 760, Cat. N° INS00070

Analyseur EC 90, Cat. N° INS00079

### STABILITÉ ET STOCKAGE

Conservez la solution à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 2 et 8 °C (ne pas congeler).

Avant toute utilisation, laissez la solution à température ambiante pendant au moins 2 heures. La solution est stable jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

La solution est stable pendant 1 mois après ouverture du flacon.

Maintenez le flacon hermétiquement fermé et conservez la solution dans le flacon d'origine.

### PROCÉDURE D'ESSAI

L'Erba Clean I doit être utilisé conformément aux instructions du manuel d'utilisation de l'analyseur automatique ECL 760.

### AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

UFI: TU4W-5JGP-1E72-0XK4



#### Attention

Contient: hypochlorite de sodium

#### Mentions de danger:

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### Conseils de prudence:

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

### GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.

## ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS

**REF** Каталогний номер  
Numéro de catalogue

**LOT** Номер партії  
Numéro de lot

Термін придатності  
Date d'expiration

Перед використанням уважно вивчіть інструкцію  
Consulter la notice d'utilisation

**IVD** *In vitro* діагностика  
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Виробник  
Fabricant

Температура зберігання  
Limites de température

**CONT** Вміст  
Contenu

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

COAG/IFU/018/25/C

Дата проведення контролю/Date de révision: 29. 5. 2025

## Erba Clean I

Nº de cat.	Nome do produto	Embalagem (conteúdo)
EHL00042	Erba Clean I	6 × 50 ml, instruções de utilização

PT



### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Erba Clean I é a solução de lavagem para o sistema hidráulico do analisador automático de coagulação ECL 760 e do instrumento EC 90 destinado ao diagnóstico *in vitro*. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

### PRINCÍPIO

Erba Clean I é uma solução alcalina que limpa e estabiliza eficazmente as peças de fluxo do analisador. Proporciona um ambiente limpo e defende a contaminação das amostras.

### DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

Ingredientes activos: Hipoclorito de sódio 1 %

### PREPARAÇÃO

Pronto a utilizar. Evite a contaminação.

### MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Analisador de coagulação ECL 760, Nº de cat. INS00070

Analisador EC 90, Nº de cat. INS00079

### ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Armazene a solução num local escuro a 2-8 °C (Não congele).

Antes de utilizar, deixe a solução à temperatura ambiente durante pelo menos 2 horas. A solução é estável até à data de expiração mencionada no rótulo.

A solução é estável durante 1 mês após a abertura do frasco.

Mantenha o frasco bem fechado e armazene a solução no frasco original.

### PROCEDIMENTO DE ENSAIO

O Erba Clean I deve ser utilizado de acordo com as instruções do manual do utilizador do analisador totalmente automatizado ECL 760.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

### Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

UFI: TU4W-5JGP-1E72-0XK4



#### Atenção

Contêm: hipoclorito de sódio

#### Advertência de perigo:

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

#### Recomendação de prudência:

P273 Evitar a libertação para o ambiente.

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular.

P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

### GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.

## SÍMBOLOS USADOS



Número de catálogo



Número de lote



Data de validade



Veja as instruções de uso



Diagnóstico *in vitro*



Fabricante



Temperatura de armazenamento



Conteúdo



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erba.com](mailto:diagnostics@erba.com), [www.erba.com](http://www.erba.com)

COAG/IFU/018/25/C

Data de revisão: 29. 5. 2025