



SEELER & DR. FELLMETH

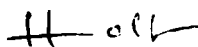
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH - Q7 23 - 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 02.12.2022


Senni Hundt

Notarvertreterin des Notars

Dr. Stefan Fellmeth in Mannheim





РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями, вариант исполнения: cobas t 711 coagulation analyzer

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 01.Dec.2022

i.v.

Dr. Manfred Boehm

Regulatory Operations-Manager

Stamp

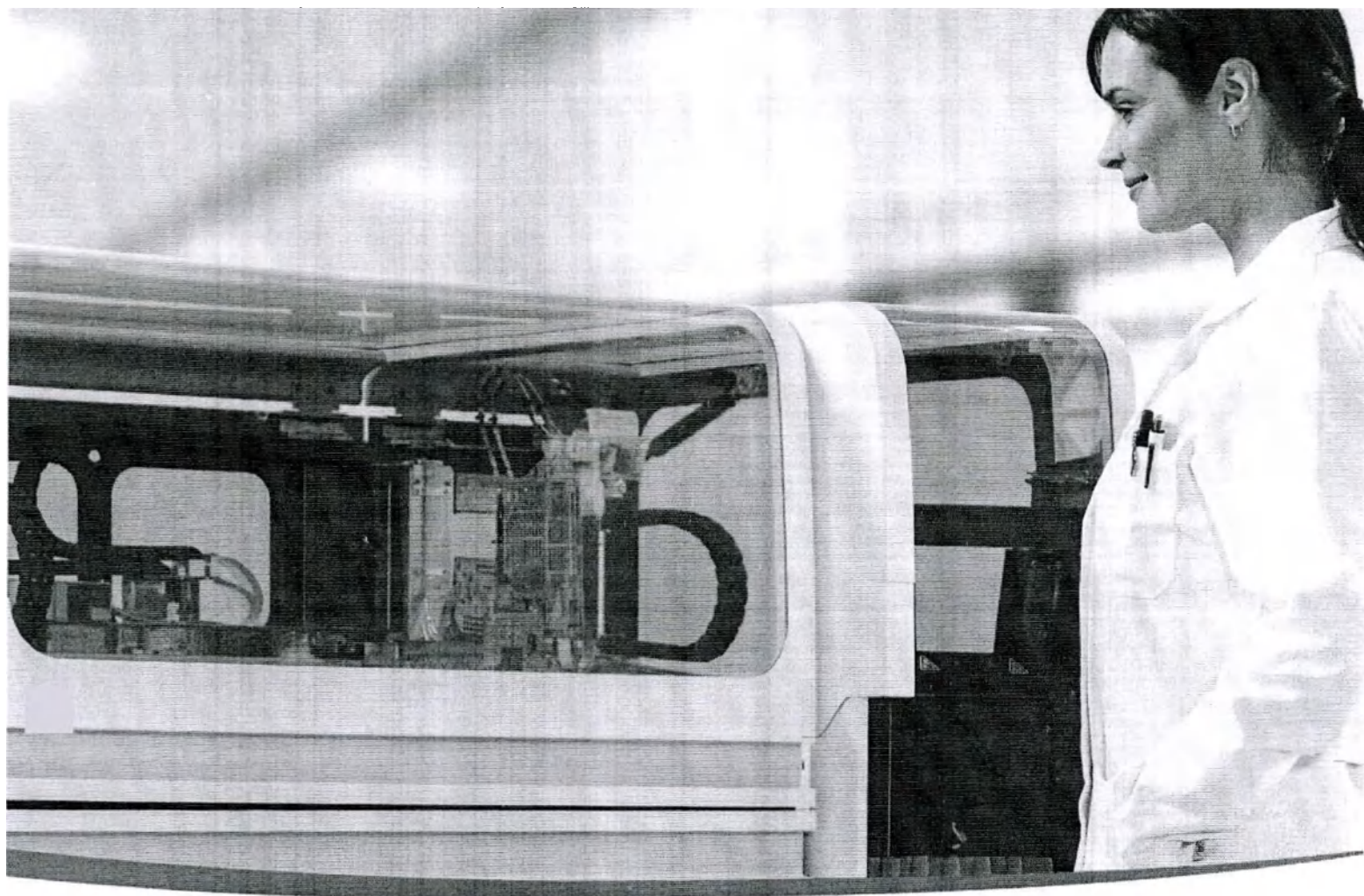
Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

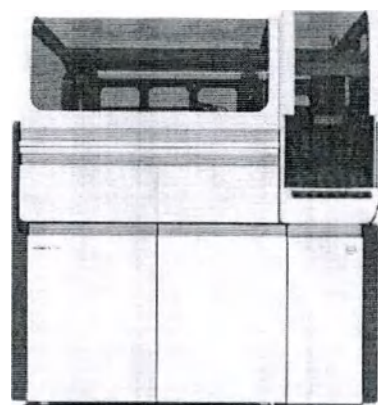
Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Straße 116; 68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3362 - Geschäftsführung: Claus Haberda; Clemens Schmid - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker



cobas t 711 coagulation analyzer

«Руководство по безопасности» Версия 2.0
Версия программного обеспечения 2.0.2



cobas®
Life needs answers

Информация по руководству

Версия руководства	Версия программного обеспечения	Дата редакции	Описание изменений
1,0	1,0	март 2017 г.	Исходная версия
1,1	1,0	июль 2017 г.	Обновленные сообщения о безопасности
2,0	2,0	Апрель 2018 г.	Полный пересмотр для версии программного обеспечения 2.0
2,0	2.0.2	март 2019 г.	Обновление для операции технического обслуживания «Очистка узла иглы» Обновление для обработки кассеты cobas t development channel
2.1	2.0.2	Май 2019	Новое сообщение о безопасности

История редакций

Примечание к изданию

Данное руководство предназначено для операторов **cobas t 711** coagulation analyzer.

Было сделано все возможное, чтобы приведенная в данном документе информация являлась актуальной на момент его публикации. Тем не менее, компания «Рош» оставляет за собой право вносить любые необходимые изменения без предварительного уведомления в рамках постоянного совершенствования продукта.

Где найти информацию

«Поддержка пользователя» содержит всю информацию о продукте, включая следующее:

- Стандартная работа
- Обслуживание
- Безопасность
- Выявление неисправностей
- Руководство по программному обеспечению
- Информация по конфигурации
- Дополнительная информация

«Руководство по безопасности» содержит важную информацию по безопасности. Обязательно изучите «Руководство по безопасности» перед началом работы с прибором.

В документе «Руководство пользователя» основное внимание сосредоточено на стандартной работе и техническом обслуживании. Главы организованы согласно рабочему процессу в нормальном режиме.

Авторское право

© 2017-2019, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Все права защищены.

Контактная информация



Компания Roche Diagnostics GmbH
Зандгофер Штрассе, 116
68305 Мангейм
Германия
Сделано в Швейцарии

Рош Диагностика

Анализатор гомостаза автоматический cobas t 711

Содержание

Предисловие	5
Предусмотренное применение	5
Назначение принадлежностей и программного обеспечения IVD	6
Условные обозначения, используемые в руководстве	7
Введение	8
Классификация опасности	9
Меры предосторожности	11
Описание квалификации оператора	11
Описание безопасного и надлежащего использования системы	12
Обзор прочих мер безопасности	15
Предупреждающие сообщения	17
Электробезопасность	17
Биологически опасные материалы	18
Электромагнитные помехи	21
Механическая безопасность	21
Реагенты и другие рабочие растворы	22
Отходы	27
Безопасность данных	28
Сообщения класса «Осторожно»	31
Механическая безопасность	31
Реагенты и другие рабочие растворы	32
Штативы	34
Усталость из-за длительного времени работы	34
Безопасность данных	35
Примечания	36
Автоматические электровыключатели и предохранители	36
Электромагнитная совместимость	36
Механическая нагрузка	37
Температура	37
Проливание	37
Обслуживание	38
Безопасность данных	38
Этикетки с информацией по безопасности на анализаторе	39
Перечень этикеток с информацией по безопасности на анализаторе	39
Размещение этикеток с информацией по безопасности на анализаторе	41
Другие этикетки на системе	46
Информация по безопасности для утилизации ..	48
Информация по утилизации	48

Предисловие

Используйте данное руководство вместе с документами «Руководство пользователя» или «Поддержка пользователя» **cobas t 711 coagulation analyzer**.

Операции эксплуатации и обслуживания описаны в документах «Руководство пользователя» и «Поддержка пользователя».

Предусмотренное применение

Анализатор гемостаза автоматический **cobas t 711 coagulation analyzer** – это полностью автоматизированная, программно-управляемая система с непрерывным произвольным доступом для определения клоттинговых, хромогенных и иммунотурбидиметрических тестов, предназначенных для количественного и качественного определения параметров гемостаза *in vitro*, результаты которых направлены на диагностику нарушений системы гемостаза и на мониторинг антикоагулянтной терапии.

Анализатор **cobas t 711 coagulation analyzer** может работать как автономный прибор или же подключаться к лабораторным автоматизированным системам.

Назначение принадлежностей и программного обеспечения IVD

Предусмотренное назначение принадлежностей и программного обеспечения не всегда может быть ограничено только **cobas t 711 coagulation analyzer**.

Проводящие штативы для образцов

Штативы, выполненные из токопроводящего материала, Проводящие штативы для образцов предусмотрены для манипуляций с образцами различного типа на анализаторах **cobas t 711 coagulation analyzer** и **cobas t 511 coagulation analyzer**.

В зависимости от типа образцов доступны различные штативы, обозначенные определенным цветом:

- Серый для рутинных исследований (штатив для пробирок для гемостаза Oxxx)
- Черный для проведения калибровок (штатив для калибратора для гемостаза Sxxx)
- Белый для проведения контроля качества (штатив для контролей гемостаза Qxxx)
- Зеленый для рутинных исследований с использованием адаптеров (штатив для пробирок с переходниками для гемостаза Mxxx)

Адаптер для пробирок Sarstedt 8 мм

Адаптер для работы с пробирками малого объема для образцов на анализаторах **cobas t 711 coagulation analyzer** и **cobas t 511 coagulation analyzer**.

Программное обеспечение прибора

Программное обеспечение для анализаторов **cobas t 711 coagulation analyzer** и **cobas t 511 coagulation analyzer**.

Образ ПО

Установочный образ ПО для блока управления анализаторов **cobas t 711 coagulation analyzer** и **cobas t 511 coagulation analyzer**.

Пакет локализации

Пакет языковой локализации программного обеспечения для анализаторов **cobas t 711 coagulation analyzer** и **cobas t 511 coagulation analyzer**.

Условные обозначения, используемые в руководстве

Наименования продуктов

За исключением тех случаев, когда контекст явно указывает на иное, используются следующие наименования продуктов и сокращения:

Наименование продукта	Сокращение
Instrument Software для cobas t 711 coagulation analyzer	программное обеспечение
cobas t 711 coagulation analyzer	анализатор
System Cleaner cobas t	System Cleaner

Наименования продуктов

Акронимы

Используются следующие акронимы:

Акроним	Определение
ANSI	Американский национальный институт стандартов
CFR	Свод федеральных постановлений
CISPR	Международный специальный комитет по радиочастотам
FCC	Федеральная комиссия связи
IEC	Международная электротехническая комиссия
ISO	Международная организация по стандартизации
СОП	Стандартные операционные процедуры

Акронимы

Введение

Обратите внимание

Во избежание серьезной травмы или травмы, несовместимой с жизнью, обязательно ознакомьтесь с данным руководством перед использованием данной системы

- ▶ Удаляйте особое внимание всем мерам предосторожности.
- ▶ Всегда следуйте приведенным в руководстве инструкциям.
- ▶ Используйте прибор только в соответствии с руководством.
- ▶ Храните данное руководство в надежном месте, чтобы оно не повредилось и было доступно для использования.

Данное руководство должно быть всегда легкодоступным.

Классификация опасности

Классификация мер предосторожности и важных примечаний для пользователя выполнена в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ознакомьтесь со следующими символами и их значениями:

Предупреждение об опасности

- Символ предупреждения об опасности используется для предупреждения о потенциальной опасности физической травмы. Выполняйте все сообщения по безопасности, которые следуют за данным символом, чтобы избежать возможных повреждений системы, получения травм или смертельных случаев.

Следующие символы и сигнальные слова используются для предупреждения о конкретных угрозах:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение...

- ...используется для обозначения опасной ситуации, которая может привести к летальному исходу или тяжелой травме в случае, если этой ситуации не удастся избежать.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Внимание...

- ...используется для обозначения опасной ситуации, которая может привести к незначительной травме или поражению средней тяжести в случае, если этой ситуации не удастся избежать.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Примечание...

- ...используется для обозначения опасной ситуации, которая может привести к нанесению вреда системе в случае, если этой ситуации не удастся избежать.

Важная информация, не относящаяся к информации по технике безопасности, обозначается следующим образом:

**Подсказка...**

...используется для обозначения дополнительной информации по правильному использованию программы или полезные советы.

Меры предосторожности

⚠ Во избежание серьезной травмы или травмы, не совместимой с жизнью, обязательно ознакомьтесь и соблюдайте следующие меры предосторожности.

В этом разделе

Описание квалификации оператора (11)

Описание безопасного и надлежащего использования системы (12)

Обзор прочих мер безопасности (15)

Описание квалификации оператора

Недостаточные знания и умения

Перед началом использования убедитесь, что ознакомлены с соответствующими руководствами и стандартами по мерам предосторожности, а также с информацией и процедурами, содержащимися в данных инструкциях.

- ▶ Не выполняйте эксплуатацию и мероприятия по обслуживанию без предварительного обучения у компании Roche Diagnostics.
- ▶ Все операции по регламентным работам, установке или обслуживанию, не включенные в данное руководство, должны выполняться исключительно квалифицированными представителями отдела сервисного обслуживания компании Roche.
- ▶ Необходимо неукоснительно соблюдать процедуры, изложенные в инструкциях по эксплуатации и техническому обслуживанию.
- ▶ Соблюдайте требования правил передовой лабораторной практики, особенно при работе с биологически опасным материалом.

Описание безопасного и надлежащего использования системы

Правильное использование

Использование прибора, отличным от указаний производителя способом, может привести к снижению безопасности.

- ▶ Не используйте анализатор способами, не упомянутыми в руководстве пользователя.

Возможно травмирование и инфицирование острыми неровными краями и/или движущимися частями.

- ▶ Соблюдение надлежащей лабораторной практики снижает риск получения травмы. Внимательно подготовьтесь к работе с лабораторным оборудованием и следуйте инструкциям по его использованию. Некоторые части прибора могут иметь острые неровные края и/или движущиеся части. Используйте средства индивидуальной защиты для снижения риска травмирования в случае контакта с подобными частями, особенно в труднодоступных местах или при обслуживании прибора. Средства индивидуальной защиты должны соответствовать степени и классу опасности. Используйте соответствующие защитные перчатки, защитные очки, лабораторный халат и обувь.

Отсутствующие средства индивидуальной защиты

Работа без средств индивидуальной защиты несет в себе угрозу жизни или здоровью.

- ▶ Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, включая, но не ограничиваясь, следующим:
 - Защитные очки с боковыми щитками
 - Водоотталкивающий лабораторный халат
 - Утвержденные защитные перчатки
 - Защитная маска, в случае наличия риска забрызгивания или распыливания
- ▶ Соблюдайте требования правил передовой лабораторной практики и регулярно меняйте защитные перчатки для минимизации риска инфицирования и контаминации (особенно после контакта с отходами или материалом образцов).

Регулярная очистка

Во избежание некорректных результатов и небезопасной работы системы:

- ▶ Регулярно очищайте и/или проводите деkontаминацию прибора, как требуется. Соблюдайте требования правил передовой лабораторной практики по очистке и деkontаминации.
- ▶ Используйте только утвержденные чистящие растворы для очистки.
- ▶ Обеспечьте регулярную очистку лаборатории и ее поддержание в надлежащем состоянии.
- ☐ См. раздел *Очистка и деkontаминация* в документации пользователя.

Ошибки при установке

Только обученные представители сервисной службы Roche могут устанавливать систему.

- ▶ Все операции по установке, не включенные в данное руководство, должны выполняться квалифицированными представителями сервисной службы компании Roche.

Замена или удаление частей

Несанкционированная замена или удаление частей системы может повредить систему или привести к ее некорректной работе.

- ▶ Не заменяйте и не удаляйте части прибора, если не получены инструкции для данной работы.
- ▶ Замену других частей прибора должны выполнять представители сервисной службы Roche.

Неподходящие условия окружающей среды

Работа за пределами указанных диапазонов может привести к неверным результатам или неисправности системы.

- ▶ Система предназначена только для работы в помещениях без превышения установленного диапазона тепла и влажности.
- ▶ Вентиляционные отверстия системы всегда должны оставаться свободными.
- ▶ Для поддержания условий окружающей среды системы необходимо выполнять обслуживание с указанной периодичностью.
- ▶ Храните инструкции по эксплуатации в надлежащем состоянии и доступными для использования. Инструкции по эксплуатации должны быть доступны для всех пользователей.
- См. раздел *Условия окружающей среды* в документации пользователя.

Неутвержденные запасные части

Использование неутвержденных запасных частей или устройств может привести к неправильной работе системы, а также к аннулированию гарантии.

- ▶ Используйте только части и устройства, утвержденные компанией Roche Diagnostics.

Программное обеспечение неуказанных сторонних производителей

Компания Roche Diagnostics не одобряет установку программного обеспечения сторонних производителей, так как это может привести к неисправной работе.

- ▶ Не устанавливайте программное обеспечение сторонних производителей.

Неустановленные расходные материалы

Использование неустановленных расходных материалов может привести к ошибочным результатам.

- ▶ Не используйте расходные материалы, которые не предназначены для использования с анализатором.
- Перечень поддерживаемых материалов приведен в документации пользователя.

Анализ фактор-параллелизма

При исследовании фактор-параллелизма следует нести полную ответственность за результат теста и самостоятельно подтвердить данные теста.

Обзор прочих мер безопасности

Электромагнитная совместимость

cobas t 711 coagulation analyzer отвечает требованиям к выбросам и помехозащищенности, указанным в данной части серии IEC 61326-2-6.

Анализатор отвечает требованиям к выбросам, указанным в данной части FCC CFR 47, часть 15, класс A.

•  Электромагнитная совместимость (36)

Простой системы длительный срок

- ▶ Соблюдайте процедуру выключения анализатора на длительный срок.
 - ▶ Удалите и заморозьте все оставшиеся реагенты и материалы КК.
 - ▶ Для получения дальнейшей информации свяжитесь с представителем сервисной службы Roche.
-  См. *Выключение анализатора на длительный срок* в документации пользователя.

Повреждение при транспортировке

- ▶ Не следует перемещать или транспортировать систему.
- ▶ Перемещение и транспортировку должны осуществлять представители сервисной службы Roche.

Обновление программного обеспечения

Обратите внимание на следующее при обновлении системного ПО версии 1.0 до версии 2.0:

- ▶ Проведите калибровку и измерения КК для всех методик до измерения новых результатов тестов.
- ▶ Следующие расходные материалы могут использоваться повторно после обновления программного обеспечения:
 - Контейнеры с реагентами (оригинальные, но не открытые флаконы с реагентами)
 - Другие контейнеры (разбавитель или специальный реагент)
 - Калибраторы
 - Материалы КК
 - Расходные материалы (чистящие растворы, кюветы, вода)
- ▶ Для приложений с калибровкой лотов для версии ПО 1.0 и калибровкой кассет для версии ПО 2.0 калибровки лотов не видны в пользовательском интерфейсе.
- ▶ Формат отображения номера версии e-штрихкода в e-библиотеке изменен.

Определяемые пользователем тесты

Компания Roche не несет ответственности за правильность определяемых пользователем тестов.

- При добавлении дополнительных разведений к тесту вы должны вручную проверить и провести выпуск результатов.

•📄 Связанные темы

- Информация по утилизации (48)

Предупреждающие сообщения

Перечень предупреждений

Несоблюдение представленных предупреждений может привести к гибели или серьезной травме.

- Перед эксплуатацией системы внимательно ознакомьтесь с предупреждениями.

В этом разделе

Электробезопасность (17)

Биологически опасные материалы (18)

Электромагнитные помехи (21)

Механическая безопасность (21)

Реагенты и другие рабочие растворы (22)

Отходы (27)

Безопасность данных (28)

Электробезопасность

Перебои электропитания

Сбой питания или кратковременное падение напряжения могут нарушить охлаждение реагента или привести к потере данных.

- Для обеспечения работы системы в соответствии со спецификацией, надлежащего охлаждения реагентов и целостности данных работайте с системами, где установлен источник бесперебойного питания (ИБП). Работа за пределами указанных диапазонов может привести к неверным результатам.
- Обеспечьте периодическое обслуживание ИБП.
- Регулярно выполняйте резервное копирование результатов.

Опасность поражения электрическим током

Риск получения травмы из-за поражения электрическим током возникает, когда крышки открыты или при касании компонентов источника питания во время эксплуатации.

- ▶ Не снимайте крышки с системы, кроме указанных в инструкциях.
- ▶ Не прикасайтесь к компонентам источника питания во время эксплуатации.
- ▶ Не пытайтесь выполнять какие-либо манипуляции на электронном оборудовании.
- ▶ Только представители сервисной службы Roche имеют право устанавливать, обслуживать и ремонтировать систему.

• **Связанные темы**

- Перечень этикеток с информацией по безопасности на анализаторе (39)

Биологически опасные материалы

Опасность при работе с образцами

Контакт с образцами, содержащими материалы человеческого происхождения, может привести к заражению. Все материалы и механические компоненты, связанные с образцами человеческого происхождения, являются потенциально биологически опасными.

- ▶ Соблюдайте требования правил надлежащей лабораторной практики, особенно при работе с биологически опасным материалом.
- ▶ Во время работы системы все крышки должны быть закрытыми.
- ▶ Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.
- ▶ В случае пролива любого биологически опасного материала немедленно вытрите его и нанесите дезинфицирующее средство.
- ▶ При попадании на кожу образцов или отходов, немедленно промойте пораженный участок водой с мылом и обработайте дезинфицирующим средством.
Обратитесь к врачу.

Инфекции или травмы пользователя

Контакт с механизмами или шасси или крышкой анализатора может привести к получению травмы и заражению.

- ▶ Всегда держите основную крышку закрытой.
- ▶ Будьте осторожны, чтобы не удариться головой об открытую крышку.
- ▶ Обратите внимание на основную крышку во время автоматического передвижения частей анализатора, проверяйте наличие преград и держитесь в стороне.
- ▶ Не касайтесь никаких частей системы, кроме указанных.
- ▶ Никогда не залезайте внутрь прибора во время движения его частей.
- ▶ Обязательно соблюдайте все указания, данные в этом руководстве.

Контакт с иглами

Контакт с иглами может привести к травме и инфицированию.

- ▶ Избегайте прикосновения к кончику реагентных и пробозаборных игл.
- ▶ Избегайте контакта с реагентными и пробозаборными иглами во время эксплуатации.
- ▶ При очистке возле игл или их замене будьте осторожны, чтобы не уколоться.
- ▶ Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.

Будьте особенно внимательны при работе в защитных перчатках. Они могут быть легко проколоты или рассечены, что может привести к инфицированию.

Загрязненные пробирки для образцов, штативы и поверхности

Контакт с загрязненными пробирками для образцов, штативами для образцов, положениями для загрузки и внутренними поверхностями может привести к заражению.

- ▶ Будьте осторожны при загрузке пробирок для образцов.
- ▶ Будьте осторожны при обработке загрязненных пробирок для образцов, положений для загрузки и внутренних поверхностей.
- ▶ Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.

Пролитый образец

Контакт с пролитым образцом может привести к заражению.

- ▶ Будьте осторожны при очистке поверхностей анализатора в зоне пипетирования образцов.
- ▶ Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.

Загрязненный инкубатор и зона измерения

Контакт с загрязненным инкубатором и зоной измерения может привести к заражению.

- ▶ Будьте осторожны при очистке инкубатора и зоны измерения.
- ▶ Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.

Неисправность жидкостной системы

Неисправность жидкостной системы может привести к прямому контакту с образцом и заражению при замене иглы.

- ▶ Будьте осторожны при замене игл.
- ▶ Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.

Появление дыма из-за неисправности электрооборудования

Неисправность электрооборудования может привести к выбросу опасного дыма. Вдыхание дыма, выходящего из прибора, может привести к получению травмы.

- ▶ При обнаружении дыма, выходящего из прибора:
 - Избегайте его вдыхания
 - Отключите прибор от источника питания
 - Незамедлительно свяжитесь с отделом технического обслуживания компании Roche

Процедуры по устранению неисправностей

Действия по устранению неисправностей могут привести к воздействию биологически опасного материала.

- ▶ Всегда соблюдайте процедуры по устранению неисправностей, указанные в мастере программного обеспечения и/или документации пользователя.
- ▶ Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты при выполнении корректирующих действий.

Электромагнитные помехи

Электромагнитные помехи

Данная система разработана и протестирована на соответствие требованиям стандарта CISPR 11, класс A. В своем типичном месте эксплуатации прибор может вызывать радиопомехи, и в этом случае, возможно, потребуется принять меры для уменьшения помех.

- Оцените электромагнитную среду перед началом работы с системой.

Электромагнитная совместимость

Система испытана и соответствует международным требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС). Работа системы в средах, где превышены требования по ЭМС, может подвергнуть анализатор воздействию вредных помех и повлиять на эффективность работы.

- Не следует работать с данной системой в непосредственной близости от источников мощных электромагнитных полей (например, незранированных специально установленных радиочастотных источников).
- Оцените электромагнитную среду перед началом работы с системой.
- Примите меры для устранения помех.

Механическая безопасность

Основная крышка

Риск получения травмы при закрытии основной крышки. Есть вероятность зажатия пальцев между основной крышкой и корпусом.

- Будьте осторожны при закрытии основной крышки.

Движущиеся части

Контакт с движущимися частями инкубатора, измерительного модуля, руками-манипуляторами, пробозаборными и реагентными иглами может привести к получению травмы.

- ▶ Во время работы системы все крышки должны быть закрытыми.
- ▶ Не касайтесь никаких частей системы, кроме указанных. Во время работы держитесь подальше от движущихся частей.
- ▶ Во время эксплуатации и обслуживания необходимо неукоснительно соблюдать инструкции.
- ▶ Соблюдайте требования всех этикеток с информацией по безопасности на анализаторе.

Горячие поверхности

Риск личной травмы при касании горячих поверхностей в анализаторе.

- ▶ Будьте осторожны при работе рядом с нагреваемой реагентной иглой. Если вам нужно работать с нагреваемой реагентной иглой, дайте ей время остыть.
- ▶ Соблюдайте требования всех этикеток с информацией по безопасности на анализаторе.

Реагенты и другие рабочие растворы

Перенос, связанный с поврежденными стеклянными флаконами с реагентами

Если в реагентной кассете находятся поврежденные флаконы с реагентами, при перемешивании реагентов может возникнуть перенос, который приведет к получению неправильных результатов.

- ▶ Убедитесь в целостности флаконов с реагентами, проведя акустическую проверку. Вручную встряхните кассету с реагентами и прислушайтесь, нет ли характерных звуков разбитых флаконов с реагентом.

**Ошибочные результаты ввиду калибровки
с перемешанными лотами материала
калибратора**

Использование различных лотов калибратора в одной калибровке может привести к ошибочным результатам.

- ▶ Не смешивайте различные лоты калибратора для одной калибровки, а также для повторного точечного измерения.
- ▶ Проверьте визуально результат калибровки и составьте график до выпуска. Проверьте перечень используемых материалов.
- ▶ Будьте осторожны при подготовке материала калибратора для измерений и уделяйте особое внимание нанесению этикеток со штрихкодами на вторичные пробирки для калибраторов.

**Пена, сгустки, пленка или пузырьки
воздуха**

Ошибочные результаты могут быть получены из-за наличия пены, сгустков фибрина, пленок или пузырьков воздуха в реагентах или образцах.

- ▶ Обеспечьте надлежащую подготовку образцов и технику обработки реагентов, чтобы избежать образования пены, сгустков и воздушных пузырьков во всех реагентах, образцах и материалах КК.
- ▶ Убедитесь, что в пробирках калибратора, пробирках КК или пробирках для образцов отсутствует пена.
- ▶ Убедитесь, что образцы не содержат нерастворимых загрязнителей, таких как фибрин или пыль.
- ▶ Проверьте, чтобы воздушные пузырьки не засасывались в механизм пипетирования образца.

**Ошибочные результаты ввиду
недостаточных объемов образцов**

Пипетирование образцов недостаточного объема может привести к засасыванию коагулята и ошибочным результатам.

- ▶ Убедитесь, что в пробирках для образцов имеется достаточное количество плазмы.
- ▶ При выполнении большого количества измерений из одного материала образца (например, для исследований воспроизводимости) используйте вторичный адаптер на пробирке.

Испарение образцов или реагентов

Испарение образцов или реагентов может привести к ошибочным или недействительным результатам.

- ▶ Материал образца может испаряться, если открыт. Не оставляйте образцы открытыми ни на какое время.
- ▶ Не используйте неправильно хранящиеся реагенты. Убедитесь, что реагенты хранятся согласно требованиям документа *«Инструкции по использованию»*.
- ▶ Система запрещает использование реагентов, калибраторов или КК с истекшим сроком годности.

Утечка системной воды в механизме пипетирования образца

Утечка системной воды в механизме пипетирования образца может привести к ошибочным результатам.

- ▶ Регулярно выполняйте КК и визуальные проверки на наличие утечки системной воды.

Ошибочные результаты вследствие неправильной подготовки реагентов, КК, калибраторов или расходных материалов

Неправильная подготовка реагентов, КК, калибраторов или расходных материалов может привести к ошибочным результатам.

- ▶ Загружайте кассеты только в соответствии с указаниями в документации пользователя.
- ▶ Открытие и закрытие пробирки для образца, пробирки КК или пробирки для калибратора может повлиять на внутреннее давление. Будьте осторожны при открытии и закрытии пробирок.
- ▶ Не используйте реагенты, КК, калибраторы или другие расходные материалы, которые подверглись воздействию тепла или света на протяжении длительного времени.
- ▶ Система не поддерживает использование реагентов, калибраторов или КК с истекшим сроком годности.
- ▶ Соблюдайте условия хранения, указанные в документе *«Инструкции по использованию»*.
- ▶ Не используйте реагенты или расходные материалы, которые падали на пол или были испорчены каким либо другим образом.
- ▶ Не обращайтесь с материалами другим способом, отличным от указанного в документации пользователя или в документе *«Инструкции по использованию»*.

Неправильные результаты из-за использования просроченных реагентов, материалов КК или калибраторов

Использование просроченных реагентов, материалов КК или калибраторов может привести к неправильным результатам.

- ▶ Система не поддерживает использование просроченных реагентов, материалов КК или калибраторов.
- ▶ Не изменяйте срок годности КК. Изменение срока годности может привести к неправильной оценке КК и является полной ответственностью оператора.

Обмен реагентных кассет между системами

Обмен реагентных кассет между системами может привести к ошибочным результатам и не поддерживается.

- ▶ Не обменивайте реагентные кассеты между системами.
- ▶ При использовании нескольких анализаторов в лаборатории отмечайте этикетки всех выгруженных реагентных кассет, чтобы избежать их повторной загрузки в другой прибор.

Ошибочные результаты из-за гемолиза, иктеричности и липемии

На качество результатов может повлиять наличие в образце гемоглобина, билирубина и липидов.

- ▶ Обеспечьте надлежащую подготовку образцов и техники обработки.

Несколько анализаторов: Реагентные кассеты

- ▶ Никогда не загружайте одну и ту же реагентную кассету в более чем один анализатор.
- ▶ При наличии нескольких анализаторов в одной лаборатории помечайте вручную выгруженные реагентные кассеты следующим образом:
 - Прибор:
 - Оператор:
 - Дата/Время:

Контроли качества

- ▶ Для обеспечения правильных результатов регулярно проводите КК.

Реагентная игла/жидкостная линия

Неправильная очистка или промывка иглы/жидкостной линии механизма пипетирования реагента может привести к ошибочным результатам.

- ▶ Регулярно проводите КК.

Перенос образца

Перенос образца или промывочной воды в механизм пипетирования может привести к неправильным результатам.

- ▶ Регулярно проверяйте производительность прибора, чтобы избежать получения ошибочных результатов из-за переноса.

Приготовление образцов и целостность образцов

Неправильное приготовление образцов может привести к проблемам с целостностью образцов, загрязнению игл и нарушению объема заполнения пробирок для образцов, что может обусловить неправильные результаты.

- ▶ Соблюдайте соответствующие правила передовой лабораторной практики при приготовлении образцов.
- ▶ В процессе приготовления образцов проводите проверку по поводу проблем, связанных с целостностью образцов.

Объем заполнения пробирок для образцов

Неправильный объем заполнения может привести к появлению неправильных результатов.

- ▶ Проведите визуальную проверку, чтобы убедиться в правильном объеме заполнения пробирок для образцов.

Пустые контейнеры для воды

Проведение операций обслуживания при пустых контейнерах для воды может привести к попаданию воздуха в жидкостную систему, что может обусловить неправильные результаты.

- ▶ До проведения операций технического обслуживания удостоверьтесь, что по крайней мере один контейнер для воды является полным.
- ▶ В случае выявления воздуха в жидкостной системе, необходимо провести операцию технического обслуживания. **Заполнить систему для жидкости.**

Отходы

Биологически опасные отходы

Контакт с жидкими или твердыми отходами может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, связанные с системами утилизации отходов, потенциально являются биологически опасными.

- ▶ Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.
Будьте особенно внимательны при работе в защитных перчатках. Они могут быть легко проколоты или рассечены, что может привести к инфицированию.
- ▶ В случае проливания любого биологически опасного материала немедленно вытрите его и нанесите дезинфицирующее средство.
- ▶ При попадании на кожу отходов, немедленно промойте пораженный участок водой с мылом и обработайте дезинфицирующим средством. Обратитесь к врачу.

Засор трубопровода жидких отходов

Риск заражения из-за контакта с жидкими отходами при удалении засора в трубопроводе жидких отходов.

- ▶ Будьте осторожны при прочистке засора в трубопроводе жидких отходов.
- ▶ Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.

Пакеты для твердых отходов

Попытка опорожнить и повторно использовать мешки для твердых отходов может привести к просыпанию. Просыпанные твердые отходы могут привести к контаминации, опасности поскользнуться и риску получения травмы во время очистки прибора.

- ▶ Не пытайтесь опорожнить и повторно использовать мешки для твердых отходов.
- ▶ При утилизации твердых отходов следует утилизировать весь мешок.

Причинение вреда окружающей среде

Система создает жидкие и твердые отходы, которые являются потенциально биологически опасными. Неправильная утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.

- Обращайтесь с твердыми отходами как с заразными.
- Утилизируйте отходы в соответствии с местными требованиями.

• **Связанные темы**

- Перечень этикеток с информацией по безопасности на анализаторе (39)
- Информация по утилизации (48)

Безопасность данных**Потеря данных или несанкционированный доступ к системным данным**

Небезопасное резервное копирование системы и архивирование файлов могут привести к потере данных или несанкционированному доступу к системным данным.

- Убедитесь, что резервные копии системы и архивные файлы, экспортируемые системой, физически защищены от несанкционированного доступа.

Потеря данных или недоступность системы из-за воздействия вредоносного программного обеспечения или несанкционированного доступа к системе

Вредоносное программное обеспечение или несанкционированный доступ к системе могут привести к потере данных или недоступности системы.

- ▶ Предотвращение кражи идентификационных данных:
 - Используйте надежные пароли.
 - Не разглашайте пароли.
 - Не записывайте пароли.
 - Не используйте одни и те же идентификационные данные на разных приборах.
 - Не разглашайте учетные записи пользователей.
- ▶ Убедитесь, что резервные копии системы и архивные файлы физически защищены от несанкционированного доступа и аварийных ситуаций. В том числе: местоположение внешнего хранилища; место аварийного восстановления; безопасная передача файлов резервных копий.

Устаревший или поврежденный жесткий диск

Износ или повреждение жесткого диска, вызванное сбоем подачи питания или неправильным использованием, (например, некорректное выключение системы) может привести к ошибочным результатам.

- ▶ Используйте источник бесперебойного питания (ИБП).
- ▶ Избегайте отключения питания выключателем питания во время работы анализатора.
- ▶ Будьте аккуратны во время повторного запуска или инициализации системы.
- ▶ Регулярно выполняйте резервное копирование базы данных.

Служебная информация о пациенте

Занесение служебной информации о пациенте в поля комментариев может нарушить требования закона о защите информации о здоровье пациента.

Не вносите служебную информацию о пациенте в следующие поля:

- Комментарии касательно уровня образца
- Комментарии касательно уровня результата
- Комментарии касательно результата КК
- Комментарии касательно результата калибровки
- Комментарий касательно точки измерения калибровки

Сообщения класса «Осторожно»

Список предупреждающих сообщений класса «Осторожно»

- ▶ Перед эксплуатацией прибора внимательно ознакомьтесь с сообщениями класса «Осторожно». Несоблюдение данных положений может привести к незначительным травмам или травмам средней степени тяжести.

В этом разделе

Механическая безопасность (31)

Реагенты и другие рабочие растворы (32)

Штативы (34)

Усталость из-за длительного времени работы (34)

Безопасность данных (35)

Механическая безопасность

Поврежденный монитор с сенсорным дисплеем

Повреждение монитора с сенсорным дисплеем может привести к появлению острых краев, которые могут привести к получению травмы при касании.

- ▶ Избегайте касания монитора с сенсорным экраном, если он поврежден.
- ▶ Свяжитесь с представителем сервисной службы Roche.

Открыть выдвижные секции

Риск получения травмы при спотыкании об открытые выдвижные секции.

- ▶ При отключении прибора на длительный срок, убедитесь, что все выдвижные секции закрыты.

Платформа для загрузки

Размещение тяжелых грузов или сидение на платформе для загрузки может повредить анализатор.

- ▶ Не помещайте тяжелые грузы и не садитесь на платформу для загрузки образцов.

Скользкие поверхности из-за конденсата

Риск получения травмы ввиду опасности поскользнуться на влажных поверхностях из-за конденсата.

- ▶ Будьте осторожны при наличии воды конденсата.
- ▶ Примите меры для предотвращения аккумуляции воды конденсата на полу.

• **Связанные темы**

- Перечень этикеток с информацией по безопасности на анализаторе (39)

Реагенты и другие рабочие растворы

Воспаление или повреждения кожи

Прямой контакт с реагентами или чистящими растворами может вызвать раздражение, воспаление или ожоги кожи.

- ▶ При подготовке реагентов соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с лабораторными реагентами.
- ▶ Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.
- ▶ Соблюдайте инструкции для теста, указанные в документе «*Инструкции по использованию*».
- ▶ Изучите информацию, указанную в паспортах безопасности (доступны для реагентов и чистящих растворов компании Roche Diagnostics).
- ▶ При попадании на кожу реагентов или чистящих растворов, немедленно промойте пораженный участок водой с мылом и обработайте дезинфицирующим средством.
Обратитесь к врачу.

Раздражение или повреждение глаз

Испарения реагентов или чистящих растворов могут привести к раздражению или повреждению глаз.

- ▶ При подготовке реагентов соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с лабораторными реагентами.
- ▶ Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.
- ▶ Соблюдайте инструкции для теста, указанные в документе «*Инструкции по использованию*».
- ▶ Изучите информацию, указанную в паспортах безопасности (доступны для реагентов и чистящих растворов компании Roche Diagnostics).
- ▶ Если пары от реагентов или чистящих растворов попали в глаза, тщательно промойте глаза водой без промедления и обратитесь к врачу.

Неправильный объем реагента

Неправильная подготовка реагента может привести к неявной потере реагента.

- ▶ Всегда храните реагенты в соответствии с определенными условиями хранения для теста, как указано в документе «*Инструкции по использованию*».
- ▶ Не используйте реагентную кассету или флакон с реагентом, реагент из которых пролился.
- ▶ Не переливайте оставшийся реагент из двух или более реагентных кассет.

Ошибочные результаты ввиду повторного использования расходных материалов

Повторное использование расходных материалов может привести к контаминации, которая приведет к ложноположительному результату.

- ▶ Не используйте повторно расходные материалы.

Ошибочные результаты из-за переполнения пробирок для образца, пробирок для калибратора и пробирок КК

Переполнение пробирок для образца, пробирок для калибратора и пробирок КК может привести к проливу во время рутинной операции, контаминации и ошибочным результатам.

- ▶ Не переполняйте пробирки для образца, пробирки для калибратора или пробирки КК.

Ошибочные результаты из-за повторного использования пробирок для образца, пробирок для калибратора и пробирок КК

Повторное использование пробирок для образцов, КК или калибратора может привести к контаминации, которая приведет к ошибочному результату.

- ▶ Не используйте пробирки повторно.

Штативы

Задержка результатов вследствие сбоя системы, обусловленного заклиниванием штативов на полке для образцов

В условиях пиковой пропускной способности вибрация системы может привести к заклиниванию штативов на полке для образцов. Это может привести к сбою системы, что в свою очередь ведет к задержке результатов.

- Убедитесь, что штативы не заклинивают в лотках для штативов на полке для образцов.
- Шаткие штативы, установленные с большим зазором, более склонны к заклиниванию. Убедитесь, что штативы могут свободно перемещаться на лотках для штативов, но при этом они не должны шататься.
- В условиях пиковой пропускной способности регулярно проверяйте полку для образцов, предотвращая заклинивание штативов.

Усталость из-за длительного времени работы

Усталость из-за длительного времени работы

Длительный период просмотра монитора может привести к перенапряжению глаз или усталости тела.

- Сделайте паузу для отдыха согласно СОП вашей лаборатории или локальным требованиям.

Безопасность данных

Потеря данных или сбой системы из-за воздействия вредоносного программного обеспечения или несанкционированного доступа к системе

Вредоносное программное обеспечение или несанкционированный доступ к системе могут привести к потере данных или недоступности системы.

Во избежание заражения вредоносным программным обеспечением или несанкционированного использования системы важно соблюдать следующие рекомендации:

- ▶ Убедитесь, что внешние запоминающие устройства (такие как USB-накопители или внешние жесткие диски), подключенные к системе, не содержат вредоносного программного обеспечения.
- ▶ Не устанавливайте и/или не запускайте в системе любое нештатное программное обеспечение.
- ▶ Убедитесь, что другие компьютеры и службы в сети (например, ЛИС, общий ресурс для архивирования, резервирования или обслуживания) функционируют с безопасными настройками, защищены от вредоносных программ и несанкционированного доступа.
- ▶ Убедитесь, что подключенные сети безопасны. Ответственность за безопасность своей локальной сети, особенно в части защиты от вредоносного ПО и хакерских атак, несут заказчики. Эта защита может включать в себя применение таких мер, как брандмауэр, изолирующий устройство от неконтролируемых сетей, а также меры, обеспечивающие отсутствие в подключенной сети вредоносного кода.
- ▶ Брандмауэр, предоставленный компанией Roche, является обязательным и является частью системы.
- ▶ Ограничить физический доступ к системе и во всей подключенной ИТ инфраструктуре (компьютер, кабели, сетевое оборудование и т. д.).

Примечания

Список примечаний

Несоблюдение примечаний может привести к повреждению системы.

- Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с примечаниями, приведенными в этой сводке.

В этом разделе

Автоматические электровыключатели и предохранители (36)

Электромагнитная совместимость (36)

Механическая нагрузка (37)

Температура (37)

Проливание (37)

Обслуживание (38)

Безопасность данных (38)

Автоматические электровыключатели и предохранители

Автоматические электровыключатели и предохранители

Неправильное использование может привести к повреждению системы.

- При срабатывании автоматического выключателя или сгорания предохранителя не возобновляйте работу системы, пока не свяжетесь с представителем сервисной службы компании Roche.

Электромагнитная совместимость

Оборудование класса А (промышленные зоны)

- **cobas t 711 coagulation analyzer** спроектирован и испытан на соответствие Классу А CISPR 11. В месте эксплуатации прибор может вызывать радиопомехи, и в этом случае, возможно, потребуются принять меры для уменьшения помех.

Механическая нагрузка

Повреждение системы из-за механической нагрузки

Удары, вибрация или давление могут повредить систему.

- ▶ Источники вибрации должны находиться вдали от системы.
- ▶ Не помещайте посторонние предметы на анализатор.
- ▶ Не прикладывайте чрезмерные усилия к частям прибора.

Температура

Воздействие тепла на результаты и реагенты

Воздействие тепла может привести к подъему температуры внутри системы.

- ▶ Избегайте расположения источников тепла вблизи системы.

Проливание

Пролитая жидкость

Любая жидкость, пролитая на систему, может привести к сбою или выходу из строя.

- ▶ Размещайте образцы, реагенты или любую другую жидкость только в предусмотренных местах. Не размещайте образцы, реагенты или любую другую жидкость на крышках или других поверхностях системы.
- ▶ При перемещении или замене расходных материалов не проливайте жидкость на систему.
- ▶ Если жидкость пролилась на систему, немедленно вытрите ее и выполняйте требования применимой процедуры по деконтаминации. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.

Утилизируйте отходы согласно местным требованиям.

- ▶ Процедуры деконтаминации изложены в разделе *Деконтаминация* документации пользователя.

Обслуживание

Выход из учетной записи во время обслуживания

Выход из учетной записи во время обслуживания может привести к системным ошибкам.

- ▶ Не выходите из учетной записи и не выключайте анализатор во время обслуживания.

Безопасность данных

Мобильные запоминающие устройства

Отсоединение мобильных запоминающих устройств от системы в ходе процесса записи может привести к потере данных.

- ▶ Отсоединяйте мобильные запоминающие устройства только после осуществления процесса безопасного удаления в операционной системе.

Этикетки с информацией по безопасности на анализаторе

В этом разделе

Перечень этикеток с информацией по безопасности на анализаторе (39)

Размещение этикеток с информацией по безопасности на анализаторе (41)

Другие этикетки на системе (46)

Перечень этикеток с информацией по безопасности на анализаторе

Этикетки с информацией по безопасности размещаются на системе для привлечения вашего внимания к зонам потенциальной опасности. Этикетки и определения, касательно расположения на системе, перечислены ниже.

Этикетки с информацией по безопасности на системе соответствуют следующим стандартам: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 или ISO 15223-1.

В дополнение к этикеткам с информацией по безопасности на системе предусмотрены уведомления по безопасности в соответствующих частях документации пользователя.

 Только представители сервисной службы Roche имеют право заменять поврежденные этикетки. Для замены этикеток свяжитесь с местным представителем компании Roche.



Движущиеся части

Существует риск получения травмы руки от движущихся частей возле данной этикетки. Держите руки вдали от движущихся частей.



Предупреждение общего характера

Потенциальная опасность возле данной этикетки может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

См. документацию пользователя для получения инструкций по безопасной эксплуатации.

**Биологическая опасность**

Возле данной этикетки используются потенциально биологически опасные материалы.

Соблюдайте соответствующие требования правил передовой лабораторной практики по безопасной эксплуатации.

**Электрическая опасность**

При доступе в часть системы, отмеченную данной этикеткой, контакт с электрическими компонентами может привести к поражению электрическим током. См. документацию пользователя для получения инструкций по безопасной эксплуатации.

**Горячая поверхность**

Область возле данной этикетки может быть горячей. Во избежание ожогов не дотрагивайтесь до этой области.

**Важная информация**

Прочитайте инструкции по эксплуатации перед обработкой.

**Запрещены тяжелые грузы**

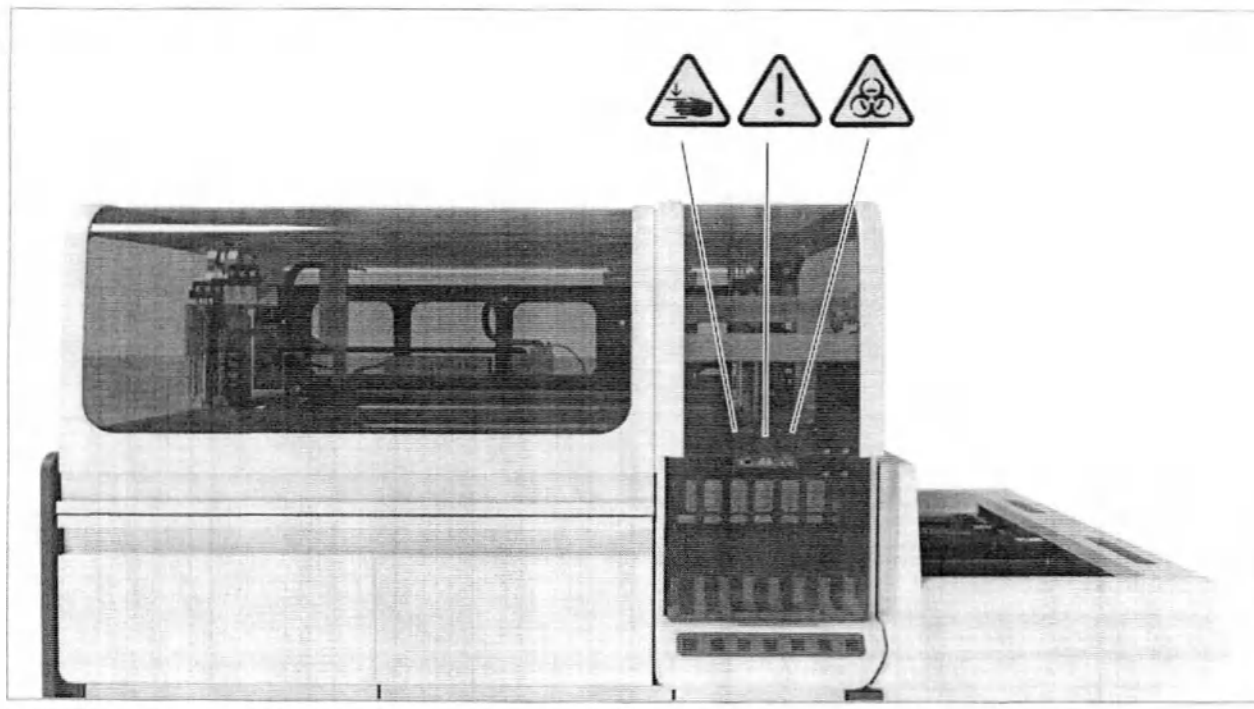
Размещение тяжелого груза в данном месте может привести к повреждению анализатора. Учитывайте верхний предел нагрузки, указанный рядом с этикеткой.

Сообщения о безопасности и этикетки с информацией по безопасности

В сообщениях о безопасности предоставлена более детальная информация о потенциально опасных ситуациях, которые могут возникнуть в ходе ежедневной эксплуатации или при проведении операций обслуживания.

При эксплуатации системы необходимо учитывать как информацию этикеток с данными по безопасности на системе, так и сообщения о безопасности в документации пользователя.

Размещение этикеток с информацией по безопасности на анализаторе



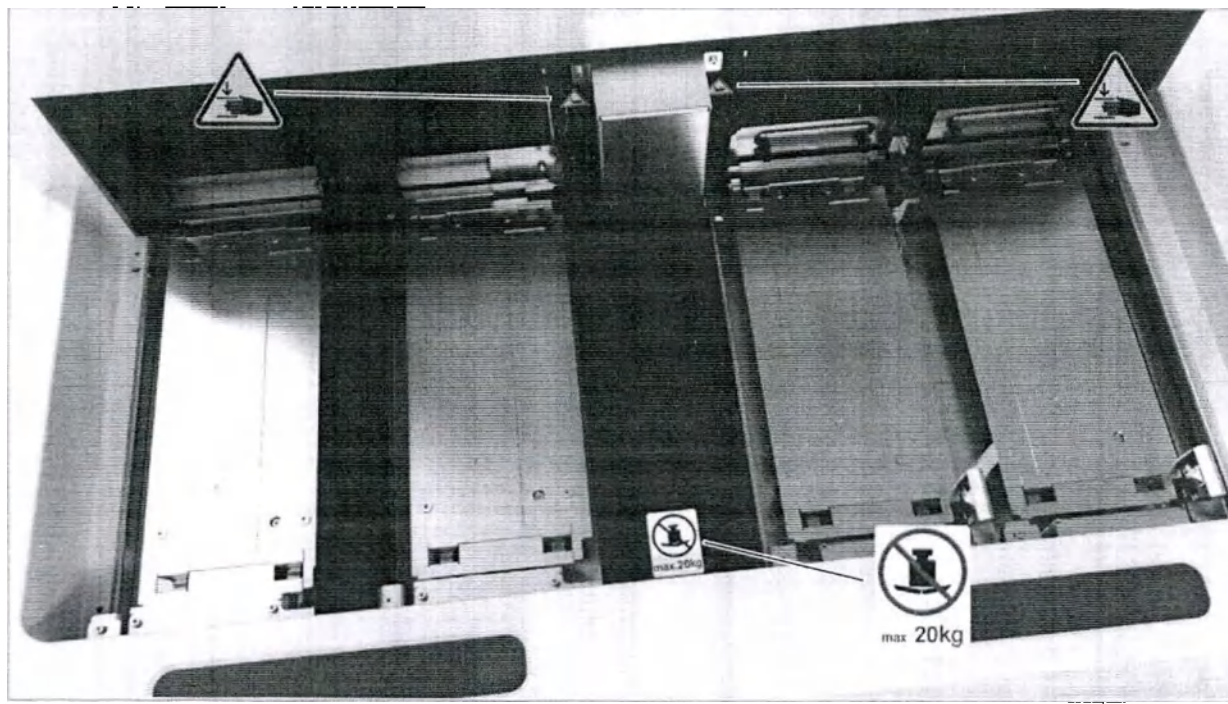
Вид спереди



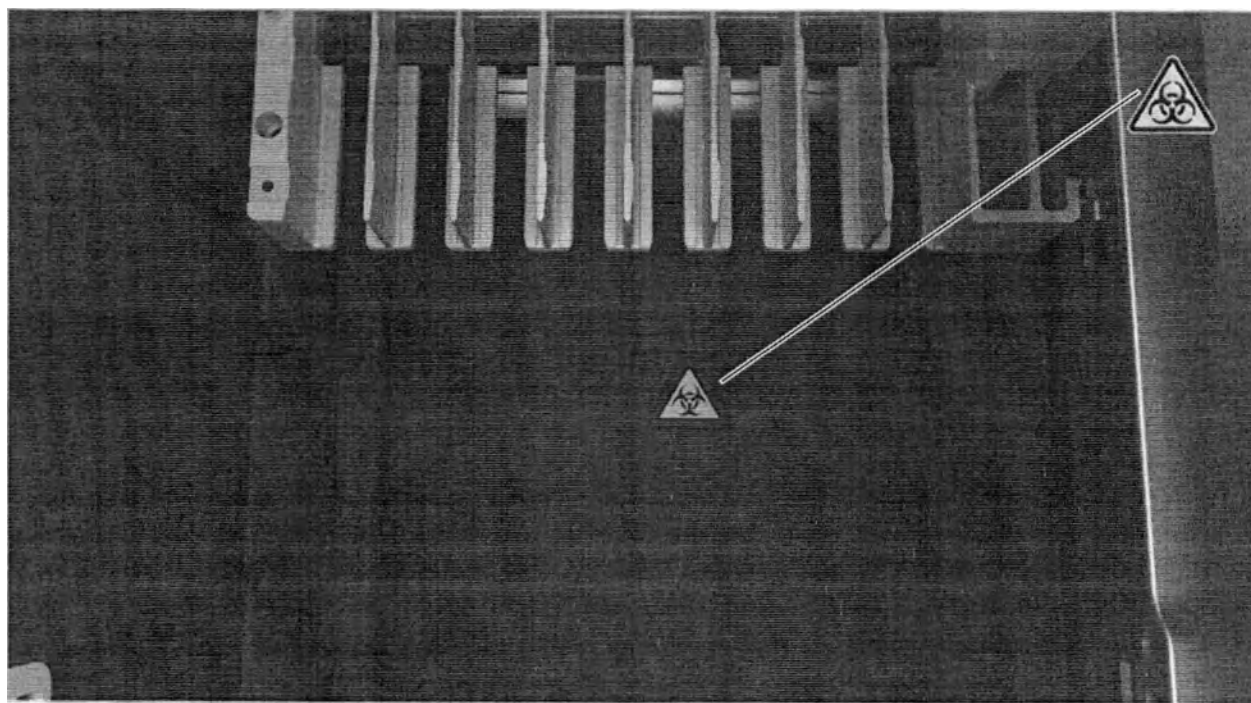
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск повреждения анализатора или пролива из-за слишком высоких пробирок.

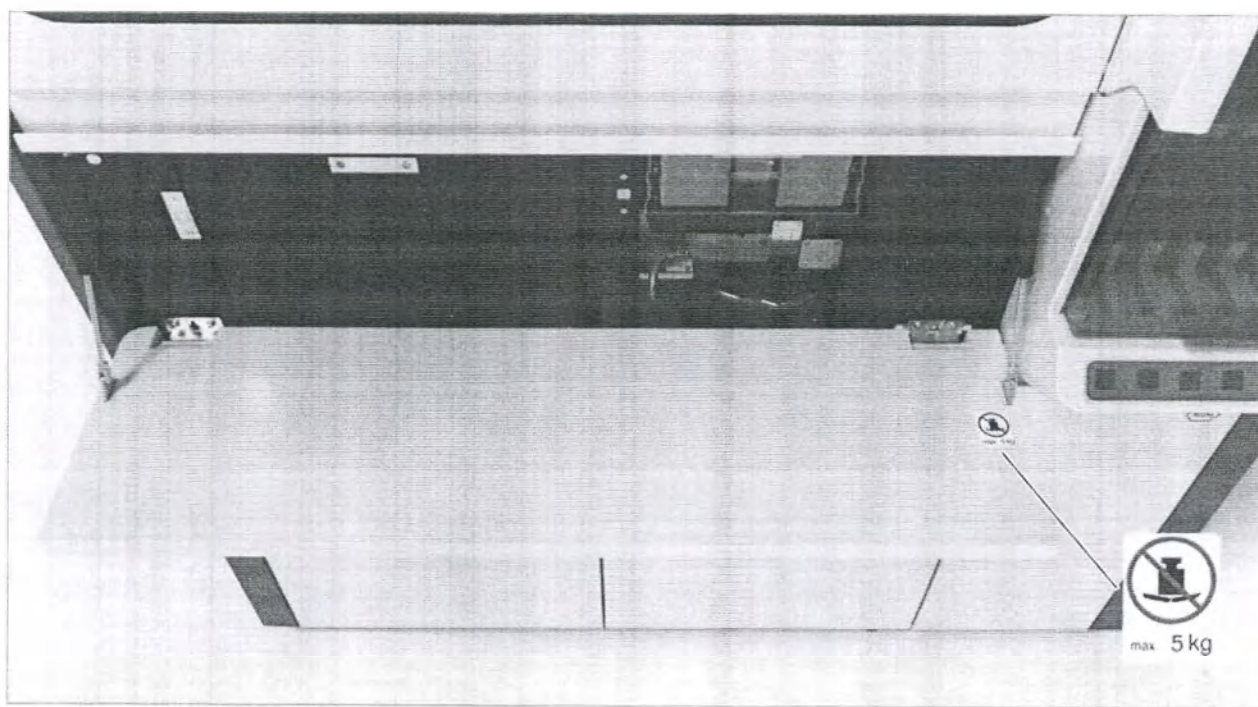
- ▶ Используйте пробирки только заданного типа.
- ▶ Поместите пробирки, содержащие калибратор, КК или образец, в соответствующие штативы.



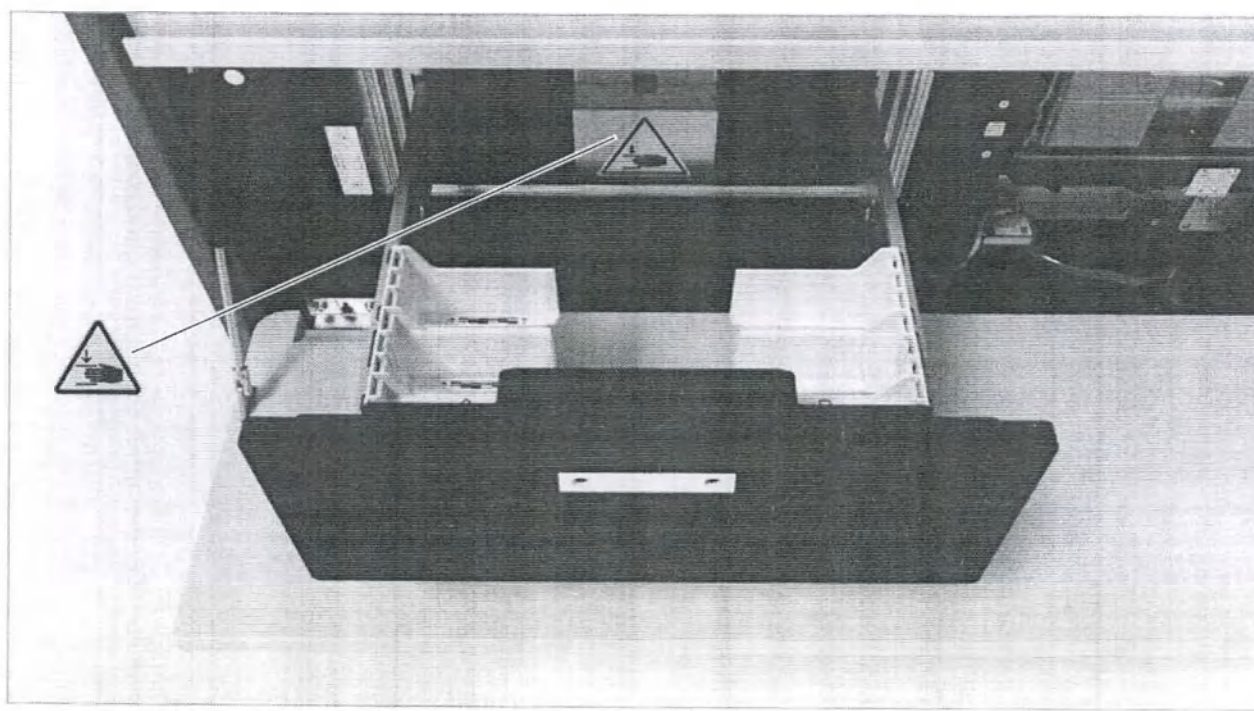
Вид площадки для образцов



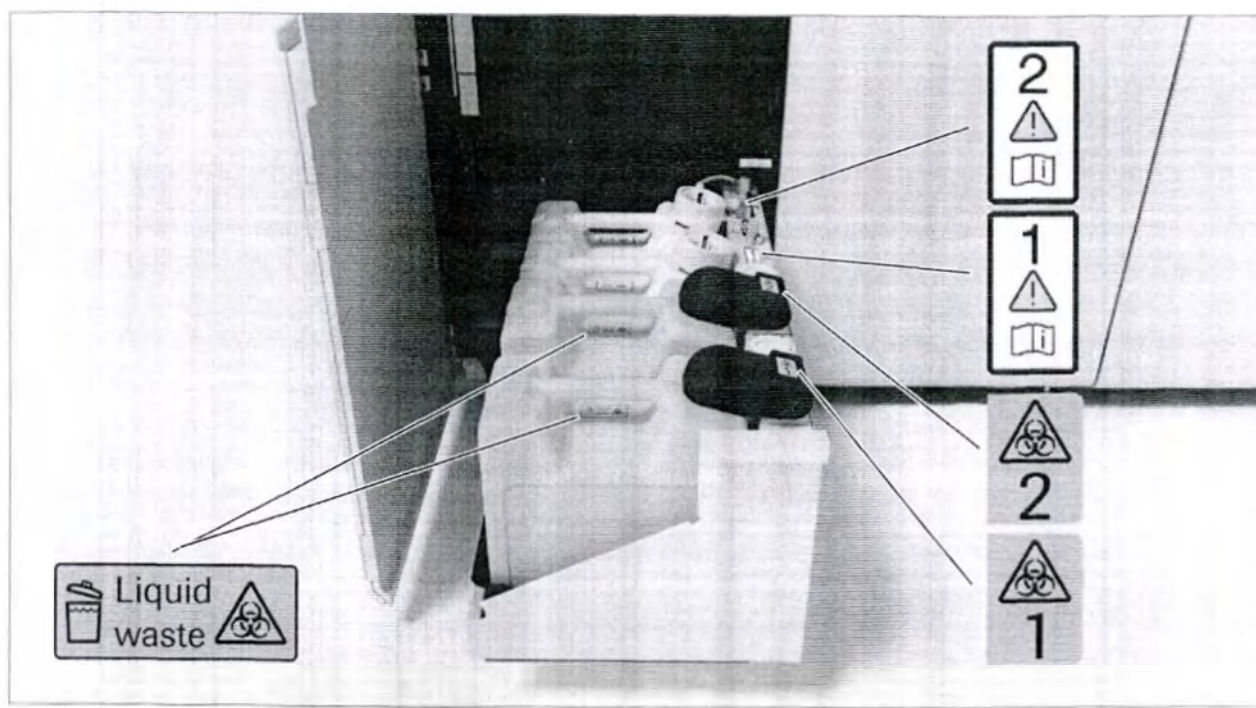
Платформа для штативов



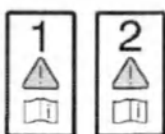
Передняя панель



Выдвижная секция для реагентных кассет



Выдвижные секции для воды/жидких отходов

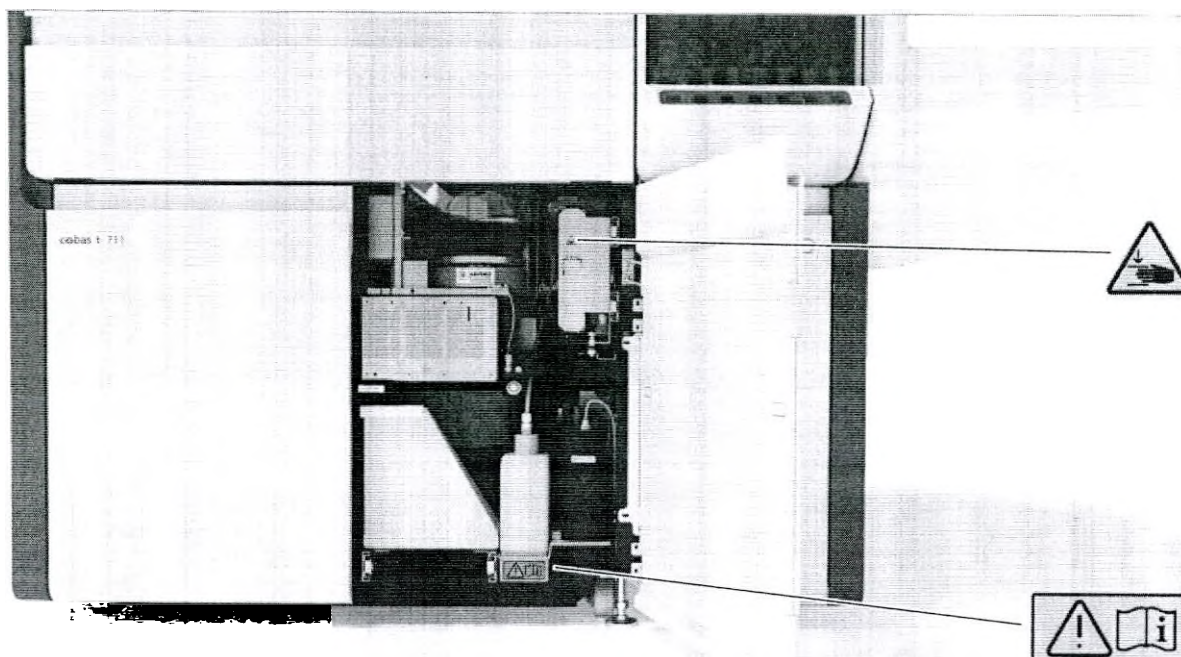


⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

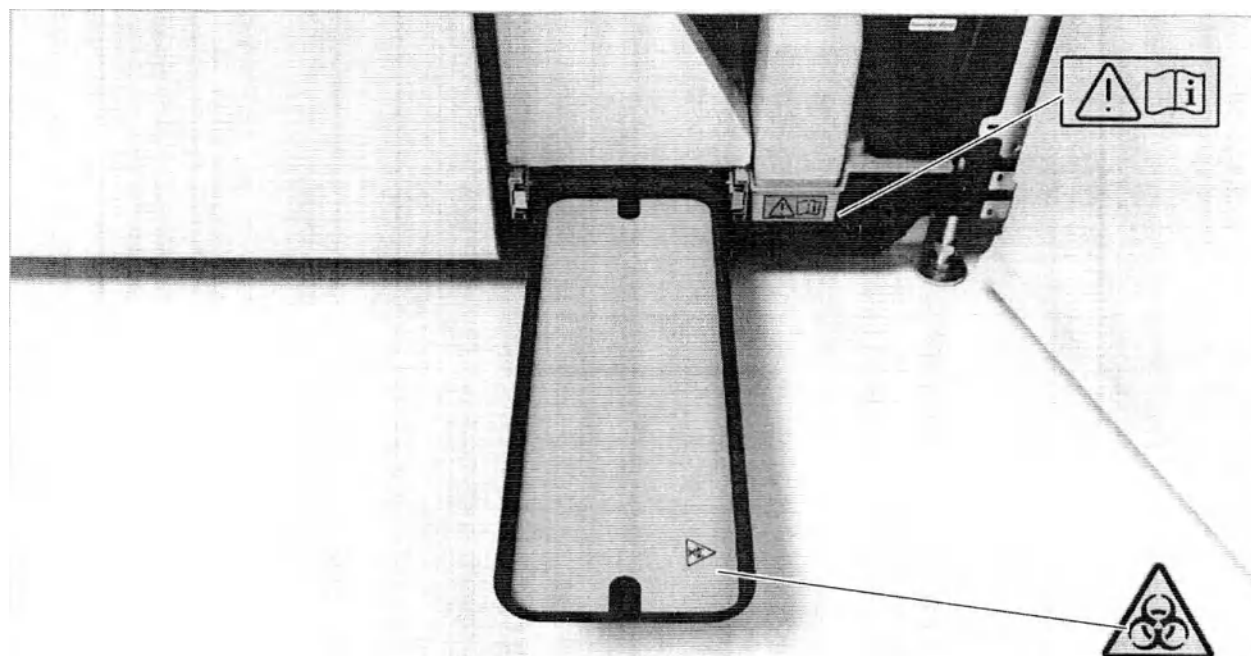
Системная вода

Вода в системе должна быть класса чистоты реагента или выше и должна отвечать следующим техническим условиям:

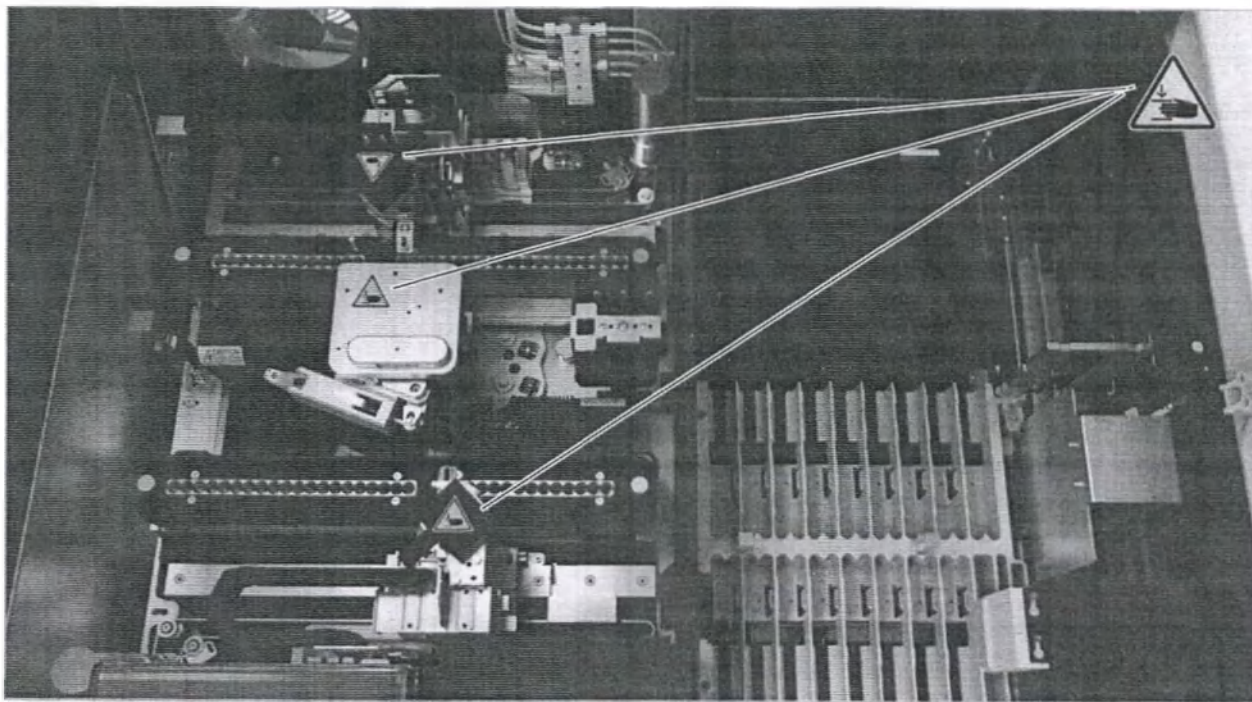
- ▶ Проводимость: $\leq 1,0$ мкСм/см при температуре 25 °C
- ▶ Микробиологические примеси: ≤ 100 КОЕ/мл



Отсек для твердых отходов



Лоток для отходов



Блок анализатора

Другие этикетки на системе

Дополнительная информация предоставлена на размещенных на анализаторе этикетках.

Флакон System Cleaner

Этикетки: Требуемая информация

△ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Замена флакона System Cleaner требует знания специальной информации и описана в документации пользователя.

- ▶ Запрещено заменять флакон System Cleaner во время работы анализатора.

Зона загрузки штативов

Этикетки: Поддерживаемые штативы

Секция для реагентных кассет

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Зона загрузки штативов маркирована для обозначения того, что система поддерживает только определенные штативы.

Этикетки: Обработка кассет и ограничения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Секция для реагентных кассет содержит маркировку, демонстрирующую правильную загрузку реагентных кассет.

Контейнеры для воды и жидких отходов

Этикетки: Цвет контейнера

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы избежать неправильного размещения, контейнер для воды окрашен в белый цвет, а контейнер для жидких отходов - в желтый.

Контейнер для воды

Этикетки: Этикетка контейнера для воды

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Маркировка на контейнере для воды подразумевает использование воды степени чистоты и качества, необходимого для приготовления реагентов в клинической лабораторной диагностике.

Информация по безопасности для утилизации

Информация по утилизации

Биологическая опасность

- Относитесь к системе как к биологически опасным отходам. Перед повторным использованием, рециклированием или утилизацией системы требуется провести деcontаминацию (сочетание процессов, включающих очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию).
- Утилизируйте систему согласно местным нормам. Для получения дополнительной информации свяжитесь со своим представителем сервисной службы компании Roche.

Электронное оборудование



Утилизация электронного оборудования
Данный символ находится на всех компонентах системы, которые попадают под действие Европейской директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).

Такие элементы следует утилизировать путем передачи в специальные пункты приема, организованные правительством или местными органами власти.

Более подробную информацию об утилизации старых изделий можно получить, связавшись с руководством города, службой утилизации отходов или представителем компании Roche.

Ограничение:

Оценку наличия или отсутствия контаминации компонентов электронного оборудования должна производить компетентная лаборатория. Если они загрязнены, обращайтесь с ними так же, как и система.

**Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора
Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм**

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 02.12.2022

**[Подпись]
Зенни Хундт (Senni Hundt)
Временно исполняющая обязанности нотариуса
Д-р. Штефана Феллмета (Dr. Stefan Fellmeth) в г. Маннхайм**

**[Гербовая печать: Д-р. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайм]**

**Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)* № 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE**

Текст на русском языке Руководства по безопасности на медицинское изделие: Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями, вариант исполнения: cobas t 711 coagulation analyzer

РАЗРАБОТЧИК:

**«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 01 декабря 2022 года

От имени

[подпись]

Д-р Манфред Бём (Dr. Manfred Boehm)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Диагностикас ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberdä); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

[Гербовая печать: Д-р. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреева

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized capital letter 'B' followed by a series of loops and a final upward stroke.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Егорова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2022- 5-1139.

Платено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.А. Егорова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 53 (пятьдесят три) листа.

Е.А. Егорова

