

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Раствор промывочный щелочной для модулей биохимических Roche/Hitachi cobas с (Basic Wash cobas с systems), 2 бутылки, объем 2л
производства Roche Diagnostics GmbH ("Рош Диагностикас ГмбХ"), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК

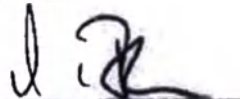
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 10 September 2021

i.V.



Dr. Manfred Böhm

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2021

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

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3982 - Geschäftsführung: Claus Haberdas; Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schönecker

Информация для заказа

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать набор(-ы)
08302545 190	Basic Wash (2 x 2000 мл)	Код системы 2008 001 Roche/Hitachi cobas c 503

Русский

Назначение

Basic Wash используется в качестве щелочного промывочного раствора для реакционных ячеек в анализаторах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование

Регулярные промывки реакционных ячеек (кювет) необходимы, чтобы избежать возможной интерференции со стороны других смесей реагентов/образцов. Эта процедура обеспечивает достоверность результатов анализа образцов пациентов.

Реагенты — рабочие растворы

Раствор гидроксида натрия 1 моль/л (приблизительно 4 %); детергент

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает этого изделия: разрешена продажа только врачу или по его указанию.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Опасность

H290 Может вызывать коррозию металлов.

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Меры предосторожности:

P280 Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.

Ответные действия:

P301 + P330 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.

P303 + P361 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (волосы): Немедленно снять загрязненную одежду. Промыть кожу водой.

P304 + P340 ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте ему комфортные для дыхания условия. Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.

P305 + P351 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание. Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.

P390

Собрать пролитую жидкость, для предотвращения материального ущерба.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

ПРИМЕЧАНИЕ:

Со временем на дне флакона может наблюдаться незначительное изменение цвета или образование мелких частиц. Изменение цвета или наличие частиц не влияют на характеристики реагента.

Хранение и стабильность

Срок годности при 15-25 °C:

См. дату окончания срока

годности, указанную на этикетках.

Стабильность на борту анализатора:

10 недель

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

Модуль Roche/Hitachi cobas c 503 и тест-специфичные реагенты. Для получения более подробной информации см. соответствующие инструкции по применению и Руководство оператора.

Анализ

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

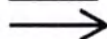
Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

CONTENT

Состав набора



Объем после разведения или смешивания

GTIN

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2018, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com

Торговый представитель в США:
Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана
Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336





УПАКОВКА № 1

Basic Wash

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Показания

Basic Wash используется в качестве щелочного промывочного раствора для реакционных ячеек в анализаторах Roche/Hitachi cobas c.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

pH: ≥ 13

Плотность 0,9377 - 1,1461 г/см³

Срок годности

Срок годности при 15 - 25 °C: до указанного срока на упаковке (максимальный срок годности – 24 месяца с даты производства. Дату производства см. на упаковке).

Комплект поставки

Раствор промывочный щелочной для модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Basic Wash cobas c systems), 2 бутылки, объем 2л

Упаковка

Первичная упаковка: бутыл

Первичная упаковка: бутыл

Характеристики бутылки с промывочным раствором Basic Wash:

Материал изготовления: полипропилен (крышка), полистирол (бутыл)

Вес: 4 693 г $\pm 10\%$

Объем раствора в бутылки: 2,0 л

Объем пустой бутылки (максимальная вместимость): 2,220 л $\pm 10\%$

Габаритные размеры бутылки: длина/высота/ширина: 147 мм $\pm 10\%$ / 240 мм $\pm 10\%$ / 80 мм $\pm 10\%$

Толщина стенки бутылки: 0,5 мм $\pm 10\%$

Тип размещения на приборе: Установлен в специальный отсек анализатора

Размер крышки.

Длина (всей крышки) 31,2 мм $\pm 0,15$ мм

Ширина (всей крышки) 31,2 мм $\pm 0,15$ мм

Высота (всей крышки) 15 $\pm 0,15$ мм

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 165 мм x 160 мм x 246 мм $\pm 10\%$)

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Изделие упаковано герметично.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223.

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Обратный к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Материал
	Примечание		Срок годности
	CE-маркировка		Система
	Глобальный номер товара		Глине этикетки
	Детергент IN		Данная информация
	Глобальный номер товара		QR-код

Маркировка упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Логотип производителя
6. Состав
7. Объем реагента в бутылки (2л)
8. Медицинское изделие для диагностики in vitro
9. Температурный диапазон
10. CE-маркировка
11. Обратный к инструкции по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
12. Обозначение: Едкое вещество
13. Штрих-код
14. Номер лота
15. Срок годности
16. Дата производства
17. Глобальный номер товара (GTIN)
18. QR-код
19. Кодовые обозначения опасностей H290, H314
- H290 Может вызывать коррозию металлов.
- H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
20. Кодовое обозначение мер предосторожности P280
- P280 Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.
21. Кодовые обозначения ответных мер P301 + P330 + P331, P303 + P361+P353, P304 +P340 +P310, P305 + P351 + P338 + P310, P390
- P301 + P330 + P331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту
- P303 + P361 + P353 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (волосы): Немедленно снять загрязненную одежду. Промыть кожу под струей воды или душем.
- P304 + P340+ P310 ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте ему комфортные для дыхания условия. Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
- P305 + P351+ P338+ P310 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание. Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.
- P390 Собрать пролитую жидкость, для предотвращения материального ущерба.

Маркировка бутылки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: Детергент I
4. Объем реагента в бутылки (2 л)
5. Медицинское изделие для диагностики in vitro

2020-06, V 1.1 Русский



UM032074001V1.1

Basic Wash

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

6. Температурный диапазон
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Обозначение: Едкое вещество
10. Логотип производителя
11. Штрих-код
12. QR – код
13. Кодовые обозначения опасностей H290, H314
H290 Может вызывать коррозию металлов.
H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
14. Кодовое обозначение мер предосторожности P280
P280 Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.
15. Кодовые обозначения ответных мер P301 + P330 + P331, P303 + P361+P353, P304 +P340 +P310, P305 + P351 + P338 + P310, P390
P301 + P330 + P331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту
P303 + P361 + P353 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (волосы): Немедленно снять загрязненную одежду. Промыть кожу под струей воды или душем.
P304 + P340+ P310 ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте ему комфортные для дыхания условия. Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
P305 + P351+ P338+ P310 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание. Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.
P390 Собрать пролитую жидкость, для предотвращения материального ущерба.

Макет маркировки на русском языке

Раствор промывочный щелочной для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Basic Wash cobas c systems), 2 бутылки, объем 2л
 Регистрационное удостоверение № ____ от ____
 Срок годности см. на упаковке
 Температура хранения см. на упаковке
 Номер лота см. на упаковке
 Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 68305 Mannheim, Germany, Германия
 Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*
 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow_reception_dia@roche.com

Кат. номер: 08302545190

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем
 Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 15-25°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Раствор промывочный щелочной для модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Basic Wash cobas c systems), 2 бутылки, объем 2л с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с



Basic Wash

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Дианостикс ГмбХ")) гарантирует, что Раствор промывочный щелочной для модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Basic Wash cobas c systems), 2 бутылки, объем 2л соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

Производитель гарантирует стабильность изделий до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

*Примечание:

Roche/Hitachi cobas c:

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, (состоит из модулей cobas e801 и cobas c503)