

## ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232) с принадлежностями**

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

### РАЗРАБОТЧИК:

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

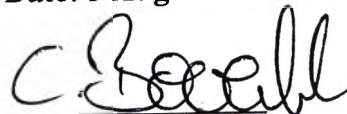
### АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions» («Рош Диагностикас ГмбХ  
Централайзд энд Поинт оф Кеа Солушнс»), Германия, Sandhofer Strasse 116,  
68305 Mannheim, Germany**

Approved by

**Roche Diagnostics GmbH**

Date: 3 August 2017



**Christian Bovenkerk  
Regulatory Affairs Project Manager**

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim

2017

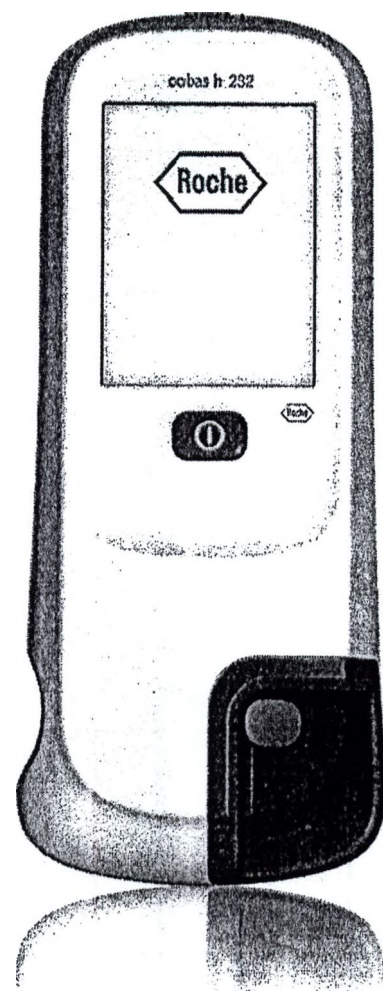
# **cobas h 232**

## *Руководство оператора*

Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232),  
вариант исполнения

**cobas h 232**

**cobas h 232 Scanner-Version.**



**cobas®**

*Life needs answers*

| <b>Версия руководства</b> | <b>Дата редакции</b> | <b>Изменения</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Версия 1.0                | 2006-10              | Новый документ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Версия 2.0                | 2009-09              | Незначительная правка в процессе внутреннего редактирования                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Версия 3.0                | 2011-09              | Обновление ПО 03; расширенные сообщения об ошибках                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Версия 4.0                | 2014-05              | Добавлено описание новых функций OTS, различные незначительные правки                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Версия 5.0                | 2016-06              | Переход к новому аппаратному обеспечению анализатора: изменен корпус анализатора; сканер двумерных штрих-кодов; модуль беспроводной связи; новый блок батарей. Обновление до ПО версии 04.00. Обновление раздела об очистке и дезинфекции; добавлена информация о безопасности блоков батарей; удалено приложение с адресами; различные редакторские правки. |
| Версия 6.0                | 2016-06              | Обновлена информация о безопасности, добавлена информация о сообщении «Тропонин Т повышен» и незначительные редакторские правки.                                                                                                                                                                                                                             |

# **cobas h 232**

## **Руководство оператора**

**Версия 6.0**

**Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232),  
вариант исполнения  
cobas h 232  
cobas h 232 Scanner-Version.**

© Roche Diagnostics GmbH, 2006–2016. Все права защищены.

Содержание данного документа, включая все графические изображения, является собственностью фирмы Roche Diagnostics. Информация в данном документе может изменяться без уведомления. Roche Diagnostics не несёт ответственности за возможные технические редакционные ошибки или пропуски. Запрещается воспроизведение или передача какой-либо части данного документа в любой форме, электронными или механическими средствами, для каких-либо целей, без письменного разрешения фирмы Roche Diagnostics.

Вопросы и комментарии к настоящему руководству просим направлять в местное представительство Roche.

ROCHE CARDIAC, COBAS, COBAS H и IQC — товарные знаки компании Roche.



Логотип Wi-Fi CERTIFIED является знаком сертификации ассоциации Wi-Fi Alliance.

На упаковке и идентификационной табличке анализатора можно увидеть следующие символы, значение которых поясняется ниже.



Предостережение, ознакомьтесь с документацией! Ознакомьтесь с указаниями по безопасности, содержащимися в руководстве пользователя настоящего прибора.



Ограничение температуры (Хранить при)



Производитель



Каталожный номер



Для in vitro диагностики



Международный торговый идентификационный номер



Данное изделие соответствует требованиям Европейских Директив 98/79/EC в отношении медицинских приборов для диагностики in vitro и 99/5/EC в отношении радио- и телекоммуникационного терминального оборудования (R&TTE).



Система соответствует требованиям безопасности США и Канады (в перечне UL согласно UL 61010A-1:02 и CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04).

На приборах с функцией беспроводной связи WLAN:



Данный прибор соответствует требованиям части 15 Правил Федеральной комиссии связи США и спецификаций RSS-210 Министерства промышленности Канады.

Сведения о других сертификатах WLAN см. на этикетке в нижней части отсека для батарей, а информацию о регистрации WLAN см. в дополнении.

Пользователь несет полную ответственность за установку, использование и обслуживание анализатора **cobas h 232**.

Страница намеренно оставлена пустой.

|          |                                                                     |           |
|----------|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Введение</b>                                                     | <b>11</b> |
|          | Анализатор <b>cobas h 232</b> .....                                 | 11        |
|          | Принцип исследования .....                                          | 13        |
|          | Содержимое упаковки .....                                           | 13        |
| 1.1      | Важные инструкции по безопасности и дополнительная информация ..... | 14        |
|          | <b>Информация по безопасности</b> .....                             | 15        |
|          | Утилизация системы .....                                            | 17        |
|          | Блок батарей .....                                                  | 17        |
|          | Общий уход .....                                                    | 19        |
|          | Электрическая безопасность .....                                    | 19        |
|          | Электромагнитные помехи .....                                       | 20        |
|          | Сенсорный экран .....                                               | 20        |
|          | Локальная сеть: защита от несанкционированного доступа .....        | 20        |
|          | Беспроводная связь .....                                            | 22        |
|          | Информация о воздействии радиочастотного излучения .....            | 22        |
| 1.2      | Обзор анализатора и его принадлежностей .....                       | 24        |
|          | Анализатор .....                                                    | 24        |
|          | Источник питания .....                                              | 27        |
|          | Тест-полоска .....                                                  | 29        |
|          | Портативный базовый блок .....                                      | 30        |
| 1.3      | Обзор кнопок и символов на экране .....                             | 31        |
| <b>2</b> | <b>Ввод анализатора в действие</b>                                  | <b>35</b> |
| 2.1      | Установка или замена блока батарей .....                            | 36        |
|          | Извлечение блока батарей .....                                      | 37        |
|          | Установка блока батарей .....                                       | 38        |
|          | Включение и выключение анализатора .....                            | 41        |
| <b>3</b> | <b>Настройка анализатора</b>                                        | <b>43</b> |
|          | Обзор настроек .....                                                | 44        |
| 3.1      | Базовые настройки .....                                             | 49        |
|          | Контраст .....                                                      | 49        |
|          | Язык .....                                                          | 51        |
|          | Установка даты .....                                                | 53        |
|          | Установка времени .....                                             | 55        |
|          | Настройка отображения даты и времени .....                          | 57        |
|          | <b>Звук</b> .....                                                   | 59        |
|          | Автовыключение .....                                                | 62        |
| 3.2      | Работа с данными, настройка .....                                   | 64        |
|          | Соединение .....                                                    | 64        |
|          | QR-код .....                                                        | 65        |
|          | Компьютер .....                                                     | 68        |
|          | Принтер .....                                                       | 69        |
|          | Память результатов .....                                            | 71        |
|          | Единицы измерения .....                                             | 75        |
|          | Режим отображения результатов .....                                 | 78        |
|          | Диагностика .....                                                   | 80        |
| 3.3      | Установка ID .....                                                  | 82        |
|          | ID администратора .....                                             | 83        |
|          | ID оператора .....                                                  | 89        |
|          | ID пациента .....                                                   | 93        |

|          |                                                                               |            |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 3.4      | Блокировка, настройка.....                                                    | <b>96</b>  |
|          | Блокировка оператора .....                                                    | 97         |
|          | Настройки контрольного исследования (QC) .....                                | 100        |
|          | Блокировка по контрольному исследованию (QC) .....                            | 102        |
|          | Блокировка по инструментальному контрольному исследованию (IQC) .....         | 104        |
|          | Формат результатов QC.....                                                    | <b>105</b> |
|          | Пользовательский диапазон тропонина Т .....                                   | 106        |
|          | Сброс параметров теста.....                                                   | 108        |
|          | Блокировка по очистке.....                                                    | <b>109</b> |
|          | Конфигурация STAT-тестов.....                                                 | <b>110</b> |
| 3.5      | Дополн. экраны, настройка .....                                               | 112        |
| <b>4</b> | <b>Выполнение исследования</b> .....                                          | <b>115</b> |
|          | Материал пробы.....                                                           | <b>117</b> |
| 4.1      | Подготовка к исследованию .....                                               | <b>117</b> |
|          | Кодовый чип.....                                                              | 118        |
|          | Установка кодового чипа .....                                                 | 119        |
|          | Тест-полоски (обзор).....                                                     | <b>120</b> |
|          | Включение анализатора.....                                                    | 122        |
|          | Вход в систему .....                                                          | <b>123</b> |
| 4.2      | Выполнение исследования.....                                                  | 126        |
|          | Установка тест-полоски .....                                                  | 130        |
|          | Отображение, подтверждение или добавление<br>комментариев к результатам. .... | 136        |
|          | Представление результатов тестов в виде QR-кода.....                          | 139        |
|          | STAT-тесты .....                                                              | <b>140</b> |
| <b>5</b> | <b>Контрольное измерение и контроль качества</b> .....                        | 141        |
| 5.1      | Подготовка к контрольному исследованию .....                                  | 143        |
| 5.2      | Выполнение контрольного исследования.....                                     | 144        |
|          | Контрольное исследование (QC).....                                            | 144        |
|          | Инструментальное контрольное исследование (IQC).....                          | 152        |
| <b>6</b> | <b>Просмотр результатов</b> .....                                             | 155        |
|          | Просмотр результатов исследования .....                                       | 155        |
|          | История пациента.....                                                         | 157        |
|          | Все результаты.....                                                           | 158        |
|          | Результаты контрольных исследований (QC).....                                 | 159        |
|          | Результаты инструментальных контрольных исследований (IQC) .....              | 160        |
|          | История обслуживания.....                                                     | 161        |
| <b>7</b> | <b>Расширенные функции</b> .....                                              | 163        |
|          | Работа с данными.....                                                         | 163        |
|          | Компьютер (настройка).....                                                    | 164        |
|          | Обновления программного обеспечения .....                                     | 164        |
|          | Списки операторов .....                                                       | 165        |
|          | Списки пациентов .....                                                        | 166        |
|          | Сканер штрих-кодов.....                                                       | 167        |
|          | Сохраненные результаты исследований и комментарии .....                       | 167        |

|           |                                                                       |            |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>8</b>  | <b>Техническое обслуживание и уход</b>                                | <b>169</b> |
| 8.1       | Условия хранения и транспортировки .....                              | 169        |
|           | Хранение.....                                                         | 169        |
|           | Транспортировка .....                                                 | 170        |
| 8.2       | Очистка и дезинфекция анализатора.....                                | 171        |
|           | Различия очистки и дезинфекции.....                                   | 171        |
|           | Когда следует проводить очистку и дезинфекцию анализатора?.....       | 171        |
|           | Что необходимо очищать и дезинфицировать? .....                       | 171        |
|           | Рекомендованные средства для очистки и дезинфекции.....               | 173        |
|           | Очистка после загрязнения вследствие неправильного пипетирования..... | 174        |
|           | Очистка анализатора.....                                              | 175        |
|           | Дезинфекция анализатора .....                                         | 177        |
| <b>9</b>  | <b>Поиск и устранение неисправностей</b>                              | 179        |
|           | Ошибки и неправильное функционирование без сообщений об ошибках ..    | 180        |
|           | Перезагрузка прибора.....                                             | 182        |
| <b>10</b> | <b>Общие характеристики изделия</b>                                   | 183        |
| 10.1      | Условия эксплуатации и технические сведения .....                     | 183        |
|           | Технические сведения .....                                            | 183        |
|           | Материал пробы .....                                                  | 184        |
|           | Условия хранения и транспортировки .....                              | 184        |
| 10.2      | Дополнительная информация .....                                       | 185        |
|           | Информация для заказа .....                                           | 185        |
|           | Ограничения для продукта .....                                        | 187        |
|           | Сведения о программных лицензиях .....                                | 187        |
|           | Ремонт.....                                                           | 187        |
| <b>11</b> | <b>Гарантия</b>                                                       | 187        |
| <b>A</b>  | <b>Приложение</b>                                                     | 189        |
| A.1       | Работа со штрих-кодами.....                                           | 189        |
| A.2       | Маски штрих-кода ID оператора и ID пациента .....                     | 190        |
| A.3       | Пример обозначений штрих-кода.....                                    | 191        |
| A.4       | Поддерживаемые символы в двумерных штрих-кодах.....                   | 193        |
| <b>B</b>  | <b>Приложение</b>                                                     | 195        |
| B.1       | Опция: беспроводная сеть (WLAN) .....                                 | 195        |
|           | Предварительное замечание.....                                        | 195        |
|           | Общие сведения.....                                                   | 195        |
|           | Техническая реализация.....                                           | 196        |
|           | Требования к конкретной функциональности и производительности РЧ..... | 198        |
| <b>C</b>  | <b>Дополнение к наблюдаемой последовательности тестов</b>             | 201        |
|           | Наблюдаемая последовательность тестов (OTS — Observed Test Sequence)  | 201        |
|           | Использование функции OTS .....                                       | 202        |
| <b>D</b>  | <b>Контактная информация Roche</b>                                    | 205        |
|           | Указатель                                                             | 207        |

## Содержание

Страница намеренно оставлена пустой.

# 1 Введение

## Анализатор cobas h 232

Анализатор **cobas h 232** предназначен для проведения количественного иммуноанализа методом мечения золотом. Тест-полоски позволяют быстро и эффективно выполнять диагностику и оценку сердечно-сосудистых заболеваний. Оценка проб с помощью анализатора **cobas h 232** сочетает преимущества экспресс-диагностики с возможностью улучшенной клинической интерпретации количественных показателей (в сравнении с качественными пробами). Кроме того, автоматизированный анализ позволяет гарантированно получать результаты, устраняя потенциальные источники ошибок, связанные с визуальным снятием показаний. Подробную информацию о каждом тесте см. во вкладыше в упаковке тест-полосок.

Показания могут считываться непосредственно в месте отбора проб крови. Таким образом, анализатор **cobas h 232** идеально подходит для использования в кабинетах неотложной помощи, отделениях интенсивной терапии и машинах скорой помощи, а также для применения кардиологами и врачами общей практики. Анализатор **cobas h 232** работает быстро и прост в обращении: достаточно вставить новую тест-полоску в анализатор и нанести пробу. По истечении времени реакции анализатор выдаст количественный результат; помимо этого, перед завершением некоторых исследований выдается также качественный результат.

Анализатор **cobas h 232** может быть подключен к системе управления данными (DMS) по беспроводной связи (если он поддерживает функции WLAN) или через портативный базовый блок производства компании Roche Diagnostics (не входит в комплект). Анализатор **cobas h 232** поддерживает стандарт обмена данными POCT1A. Системы управления данными могут дополнять функции защиты данных анализатора, например, устанавливая блокировки оператора. При помощи систем управления данными также может осуществляться передача информации в ЛИС или МИС. Дополнительные сведения см. в руководствах к портативному базовому блоку или системе управления данными.

Перед началом использования системы следует ознакомиться с настоящим руководством оператора, а также с инструкциями к расходным материалам, находящимся в упаковке.

Перед первым применением следует также выполнить настройку параметров анализатора **cobas h 232**. См. главу 3, «Настройка анализатора». Перед использованием прибора ознакомьтесь с положениями раздела «Важные инструкции по безопасности и дополнительная информация» в этой главе.

По любым вопросам относительно системы **cobas h 232**, ответ на которые не удалось найти в настоящем руководстве, обращайтесь к представителю компании Roche (см. «Контактная информация Roche» на стр. 205). Чтобы ускорить процесс поиска и устранения неисправностей, при обращении в сервисную службу рекомендуется иметь под рукой анализатор **cobas h 232**, его серийный номер, данное руководство и относящиеся к проблеме расходные материалы.

Если анализатор **cobas h 232** подключен к системе управления данными **cobas IT 1000** или к другому ПК либо системе DMS, непосредственная печать с анализатора на принтере невозможна. Для распечатки результатов с анализатора используйте принтеры, подключённые к соответствующему ПК или системе DMS.

## Принцип исследования

Две линии (сигнальная и контрольная) в зоне обнаружения тест-полоски показывают, присутствует ли определяемое вещество в материале пробы. Эти линии распознаются анализатором **cobas h 232** с помощью светодиода (освещения зоны обнаружения) и сенсора камеры (визуализации зоны обнаружения). Интенсивность испытательного сигнала (сигнальная линия) повышается пропорционально концентрации определяемого вещества. Встроенное ПО преобразует интенсивность сигнала в количественный результат, отображаемый на экране в конце измерения.

Точность измерения обеспечивается по простому принципу: каждая коробка тест-полосок содержит кодовый чип, содержащий всю информацию о тесте и партии в электронном виде. Тест-полоски имеют штрих-код на нижней стороне и таким образом сопряжены с определённым кодовым чипом. Когда вы в первый раз вставляете тест-полоску из новой партии, анализатор предлагает вам вставить соответствующий кодовый чип. Информация считывается с кодового чипа и сохраняется для последующих исследований.

## Содержимое упаковки

- Анализатор **cobas h 232**
- Блок питания
- Универсальный блок батарей
- Крышка аккумуляторного отсека
- Звездообразная отвертка для установки крышки аккумуляторного отсека
- Руководство оператора на английском языке
- Краткая инструкция
- Компакт-диск с руководствами оператора на других языках

## Аксессуары (не входят в комплект поставки):

- Портативный базовый блок (док-станция) для передачи данных по локальной сети или через USB (Universal Serial Bus, универсальная последовательная шина).

Печатный вариант руководства оператора на вашем языке можно получить в местном представительстве компании Roche (см. главу А).

## 1.1 Важные инструкции по безопасности и дополнительная информация

В данном разделе поясняется, каким образом сообщения по безопасности и информация, касающаяся надлежащего обращения с системой, представлены в Руководстве оператора **cobas h 232**. Внимательно ознакомьтесь с приведенной ниже информацией.



Одиночный символ обозначения опасности (без предупреждающего слова) указывает на данные о типичных опасностях или отсылает читателя к соответствующей информации по безопасности.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может стать причиной летального исхода или получения тяжелой травмы.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может стать причиной незначительной травмы или травмы средней тяжести.

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к повреждению системы.

Важная информация, не имеющая отношения к безопасности, представлена на цветном фоне (без какого-либо символа). Таким образом приводится дополнительная информация по надлежащему использованию изделия или полезные советы.

На иллюстрациях в данном руководстве представлены два разных вида рук.



Рука без перчатки



Рука в перчатке

## Информация по безопасности



---

### Квалификация пользователя

К работе с анализатором **cobas h 232** допускается только обученный медперсонал. Операторы также должны получить исчерпывающие инструкции по эксплуатации, контролю качества и обслуживанию анализатора **cobas h 232**.

---



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

---

### Блокировки по IQC и QC

Блокировки по IQC и QC отключены по умолчанию. Для планового подтверждения надежности системы настоятельно рекомендуется включить данную функцию. См. рекомендации по QC на стр. 142.

---



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

---

### Защита от инфекции крови и гемоконтактных патогенов

Медицинские работники, использующие прибор **cobas h 232** для анализа проб крови, должны помнить о том, что любой предмет, вступивший в контакт с кровью человека, является потенциальным источником инфекции. Операторы должны соблюдать стандартные меры предосторожности при использовании анализатора **cobas h 232**. Все компоненты этой системы следует считать потенциально инфицированными и способными передавать гемоконтактный патоген между пациентами, а также от пациентов к медицинским работникам.

- Используйте перчатки. Одевайте новую пару чистых перчаток для измерения каждого пациента.
  - Тщательно мойте руки водой с мылом, прежде чем надеть новую пару перчаток и производить измерения следующего пациента.
  - Утилизация использованных шприцев, пробирок, пипеток, тест-полосок и других материалов, контактирующих с кровью, должна осуществляться в соответствии с действующей в вашем учреждении политикой инфекционного контроля.
  - Должны соблюдаться все местные нормативы по охране здоровья и безопасности.
-



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

---

**Аллергия или повреждения, причиненные реактивами и другими рабочими растворами**

Прямой контакт с реагентами, моющими средствами, растворами для очистки/дезинфекции и другими рабочими растворами может вызвать раздражение кожи или воспаление.

- Всегда используйте защитные перчатки.
  - Обратите внимание на предупреждения, приведенные в инструкциях-вкладышах к реагентам и растворам для очистки/дезинфекции.
  - Если реагент, контроль или раствор для очистки или дезинфекции вступает в контакт с кожей, немедленно смойте его водой.
  - Должны соблюдаться все местные нормативы по охране здоровья и безопасности.
- 



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

---

**Защита от поражения электрическим током, контакта с огнем и взрывов**

- Используйте только оригинальные принадлежности производства компании Roche Diagnostics (кабели, блоки питания, блоки батарей и запасные части). Кабели, блоки питания и блоки батарей сторонних производителей могут привести к взрыву блока батарей или повреждению анализатора.
  - Не используйте расшатанные розетки или поврежденные блоки питания, кабели, штекеры или блоки батарей.
  - Не допускайте короткого замыкания блока питания, контактов портативного базового блока или блока батарей.
  - Не роняйте анализатор **cobas h 232**, блок питания, блок батарей и предохраняйте их от тряски и вибраций.
-

## Утилизация системы



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

#### Инфицирование при контакте с потенциально биологически опасным инструментом

Анализатор **cobas h 232** и его компоненты являются биологически опасными отходами. Перед повторным использованием, переработкой или утилизацией необходимо произвести деcontаминацию прибора (комплекс операций по очистке, дезинфекции и стерилизации).

Утилизация системы и ее компонентов должна производиться в соответствии с местными нормативными актами. Всегда извлекайте блок батарей перед термической дезинфекцией.

### Блок батарей

Прибор содержит блок перезаряжаемых батарей, которые начинают заряжаться сразу после подключения блока питания или установки прибора на портативный базовый блок (подключенный к блоку питания).

### УВЕДОМЛЕНИЕ

Используйте только специально разработанный блок батарей, поставляемый фирмой «Рош-Диагностика». Использование любого другого типа батарей может привести к повреждению системы.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Возможные опасности, связанные с блоком литий-ионных батарей**

Поврежденные или раздутые блоки литий-ионных (Li-ion) батарей могут перегреться, воспламениться или протечь. Если литий-ионные батареи были повреждены или раздулись, немедленно прекратите использование анализатора **cobas h 232**. Ни в коем случае не помещайте анализаторы с поврежденными или раздутыми блоками литий-ионных батарей в портативный базовый блок для зарядки и не подключайте их к блоку питания.

Перегрев может привести к воспламенению или взрыву батарей.

- Не бросайте блоки батарей или анализаторы в огонь. Запрещается разбирать, сжимать или прокалывать блоки батарей, поскольку это может привести к внутреннему короткому замыканию и последующему перегреву.
- Не располагайте блок батарей или анализатор **cobas h 232** на поверхности или внутри нагревательных приборов, таких как микроволновая печь, обычная духовка или радиатор.
- Избегайте длительного воздействия прямых солнечных лучей (например, во время подключения к портативному базовому блоку). Учитывайте это при размещении прибора на портативном базовом блоке.

Аккумуляторная жидкость или вещества, вытекающие из поврежденных блоков батарей, могут раздражать кожу или вызывать ожоги из-за высоких температур.

- Избегайте контактов с вытекающей аккумуляторной жидкостью. В случае контакта жидкости с кожей промойте место контакта водой. При попадании аккумуляторной жидкости в глаза немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Будьте осторожны при использовании и утилизации блоков батарей.

Воздействие высоких температур уменьшает емкость заряда и период эксплуатации прибора и батарей.

Обратите внимание на приведенные далее общие указания по технике безопасности при обращении с батареями.



### Утилизация использованных блоков батарей

Не утилизируйте блоки батарей вместе с обычными бытовыми отходами. Следуйте местным нормам и правилам, а также рекомендациям своего учреждения по утилизации отходов электронного оборудования.

- При хранении или утилизации блока батарей следует использовать заводскую оригинальную упаковку.

Во избежание потери информации перед заменой блока батарей данные следует сохранить или загрузить из прибора (см. главу 7).

- Всегда **выключайте** прибор перед извлечением блока батарей.
- При появлении предупреждения *Низкий заряд батареи* прибор необходимо **как можно скорее** установить на портативный базовый блок или подключить к блоку питания для зарядки.
- Когда уровень заряда недостаточен для продолжения тестов, прибор необходимо **немедленно** установить на портативный базовый блок или подключить к блоку питания для зарядки.

## Общий уход

### УВЕДОМЛЕНИЕ

Для очистки анализатора разрешается использовать только рекомендованные растворы (см. стр. 169). Использование других растворов может привести к неправильной работе и отказу системы. После чистки и дезинфекции анализатор должен полностью высохнуть.

## Электрическая безопасность

### УВЕДОМЛЕНИЕ

Эксплуатация анализатора запрещена при наличии видимых повреждений блока питания или соединительного кабеля. При обнаружении таких повреждений обратитесь в местный сервисный центр компании Roche.

## Электромагнитные помехи

Прибор соответствует требованиям IEC 61326-2-6 к электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости.



Не используйте анализатор вблизи сильных электромагнитных полей, которые могут вызывать помехи в работе прибора.

Электростатические разряды могут привести к поломке анализатора.

## Сенсорный экран

### УВЕДОМЛЕНИЕ

- При работе с экраном допускаются нажатия только пальцами (даже в защитных перчатках) или специально предназначенными стилусами. Предметы с острыми концами или краями могут повредить сенсорный экран.
- Не используйте систему под прямым солнечным светом. Прямой солнечный свет может сократить срок службы экрана и повредить его.

## Локальная сеть: защита от несанкционированного доступа

- Если данное устройство подключено к локальной сети, эта сеть должна быть защищена от несанкционированного доступа. В частности, она не должна быть напрямую связана с любой другой сетью или сетью Интернет. Клиенты несут ответственность за безопасность своих локальных сетей, особенно за их защиту от вредоносных программ и атак. Такая защита может включать такие меры как брандмауэр, чтобы отделить устройство от неконтролируемых сетей, а также меры, обеспечивающие отсутствие вредоносного кода в связанных сетях.
- В случае использования индивидуального решения для системы управления данными (DMS) примите соответствующие меры безопасности для защиты конфиденциальной информации, передаваемой по интерфейсу РОСТ1-А.
- Убедитесь в том, что прибор защищен от несанкционированного физического доступа и кражи.
- Не используйте общие учетные записи пользователей или операторов прибора, системы управления данными и локальной сети.
- При работе в проводной или беспроводной сетевой среде используйте надежный пароль в учетных записях пользователей и операторов прибора, DMS и локальной сети. Ознакомьтесь с инструкциями своего учреждения по использованию паролей (при их наличии) или соблюдайте правила в отношении надежных паролей, описанные в разделе «Характеристики надежного пароля» ниже.

### Характеристики надежного пароля

- Пароль не должен содержать имени пользователя или частей полного имени пользователя, которые превышают два последовательных символа.
- Пароль должен содержать не менее восьми символов.
- Пароль должен содержать символы по крайней мере трех из следующих четырех категорий:
  - **заглавные буквы** английского алфавита (от A до Z);
  - **строчные буквы** английского алфавита (от a до z);
  - **цифры** (от 0 до 9);
  - **небуквенные** символы (например, !, \$, #, %).

### Примеры ненадежного пароля

- **uhxwze11** не содержит заглавных букв.
- **UNXW13SF** не содержит строчных букв.
- **uxxxxx7F** содержит повторяющийся более четырех раз символ.
- **x12useridF** содержит строку с ID оператора длиной более четырех символов.

Для обеспечения работоспособности анализатора **cobas h 232** соблюдайте условия эксплуатации и хранения, описанные в главе «Общие характеристики изделия» на стр. 183.

## Беспроводная связь

### Если прибор имеет функцию беспроводной связи WLAN:

Функция беспроводной связи позволяет прибору отправлять информацию (результаты тестов, ID пациента и оператора и т. д.) в систему управления данными без установки прибора на портативный базовый блок. Эта функция должна настраиваться системным администратором. Ознакомьтесь с инструкциями вашего учреждения по использованию беспроводной локальной сети. Описание возможности подключения прибора **cobas h 232** к беспроводной локальной сети (WLAN, Wi-Fi) см. в приложении В.

## Информация о воздействии радиочастотного излучения

### Глоссарий

- FCC — Федеральная комиссия связи (США).
- «РЧ» расшифровывается как «радиочастотный»
- RSS — спецификации стандартов радиосвязи (Канада).
- «WLAN» расшифровывается как «беспроводная локальная сеть» (Wireless Local Area Network)

На промышленных, научных и медицинских (ПНМ) частотах могут излучать микроволновые печи, обогреватели и другие устройства, не предназначенные для связи. Хотя эти типы устройств обычно не представляют угрозы с точки зрения создания помех из-за их малой мощности, существует вероятность, что некоторые промышленные системы большой мощности могут препятствовать попыткам установления связи с использованием WLAN. Поэтому проведите обследование объекта и анализ помех с помощью спектроанализатора для просмотра полного спектра и обнаружения сигналов, которые могут быть не только в диапазоне частот предполагаемого WLAN, но также на той же частоте или рядом, и создавать помехи.



Компания Roche Diagnostics следует отраслевым стандартам беспроводной связи и рекомендует использовать изделия, имеющие сертификат Wi-Fi.

При данной сертификации продукция проходит испытания на отраслевой стандарт 802.11 на возможность сопряжения, безопасность, аутентификацию, управление качеством обслуживания, совместимость и надежность. Значок Wi-Fi CERTIFIED является гарантией того, что изделие было протестировано ассоциацией Wi-Fi Alliance в различных конфигурациях и в различной комплектности с другими устройствами для обеспечения совместимости с другим Wi-Fi CERTIFIED оборудованием, которое работает в той же полосе частот. Сеть независимых тестовых лабораторий Wi-Fi Alliance проводит программы тестирования совместимости для обеспечения совместной работы беспроводных устройств и безопасности соединений.

Система **cobas h 232** отвечает требованиям Федеральной комиссии связи США относительно допустимых пределов радиоизлучения для неконтролируемой среды. Это оборудование следует устанавливать и использовать на расстоянии не менее 20 см между источником излучения и телом оператора.

Этот передатчик не должен располагаться или использоваться вблизи какого-либо другого передатчика или антенны.

Изменения или модификации этого оборудования, которые четко не утверждены компанией «Рош-Диагностика», могут аннулировать разрешение FCC на его использование.

Данный прибор соответствует требованиям части 15 Правил Федеральной комиссии связи США и спецификаций RSS-210 Министерства промышленности Канады.

Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий:

- 1) данное устройство не должно вызывать вредных помех;
- 2) данное устройство должно выдерживать любые помехи извне, включая те, которые могут привести к неправильной работе.

Система **cobas h 232** отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости, изложенным в спецификации EN 61326-2-6. Она была разработана и проверена на соответствие классу Б согласно CISPR 11.

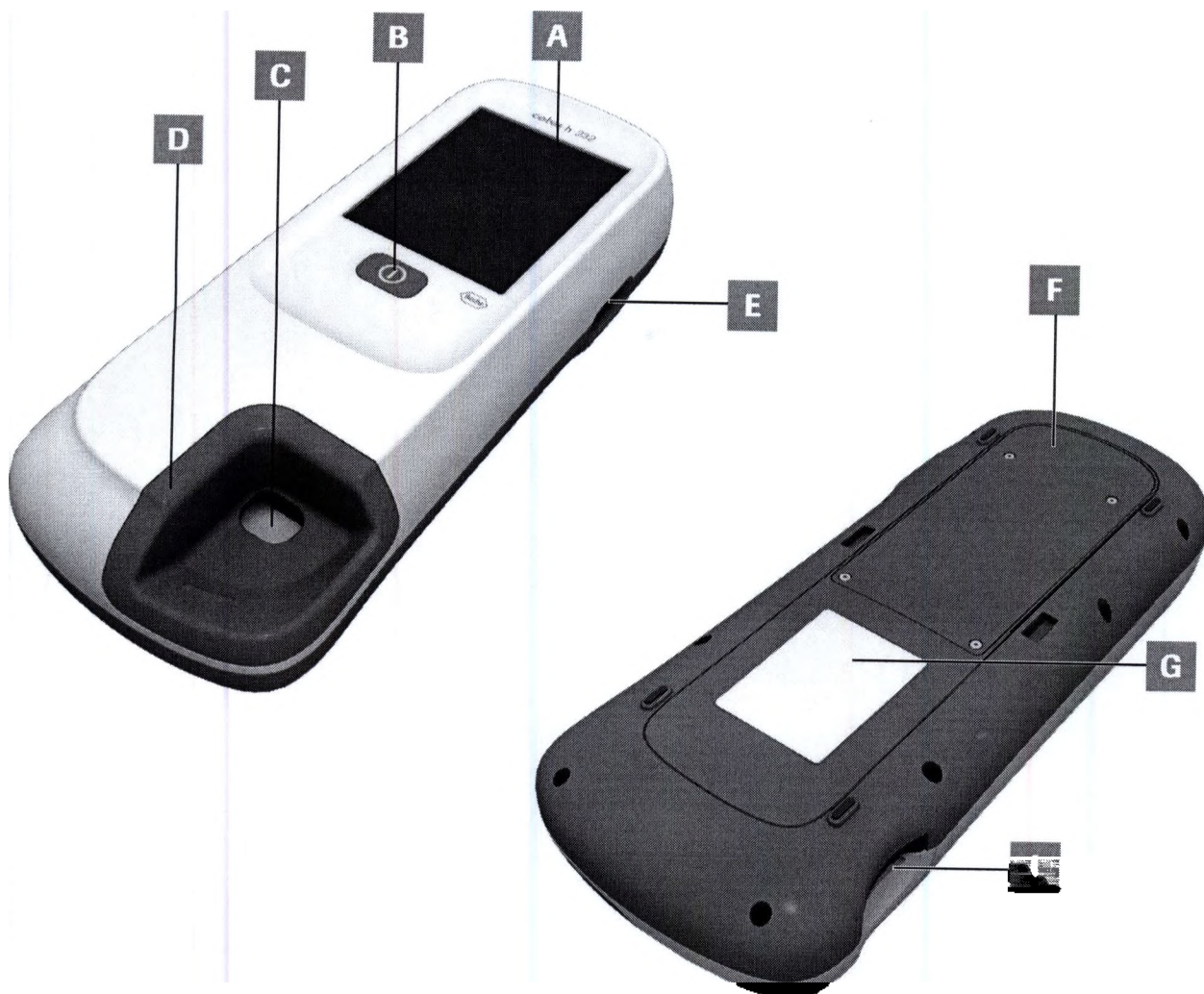
Данное оборудование было проверено и признано отвечающим требованиям к цифровым устройствам класса Б согласно части 15 Правил Федеральной комиссии связи США. Эти требования устанавливают допустимые пределы, обеспечивающие достаточную защиту от вредных помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может создавать электромагнитное излучение радиочастотного диапазона и при несоблюдении инструкций может вызывать вредные помехи в каналах радиосвязи. Тем не менее, нельзя гарантировать отсутствие помех в конкретных случаях установки. Если данное оборудование вызывает вредные помехи в каналах приема радио- или телевизионного сигнала, которые можно выявить путем выключения и включения данного оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или более из следующих действий:

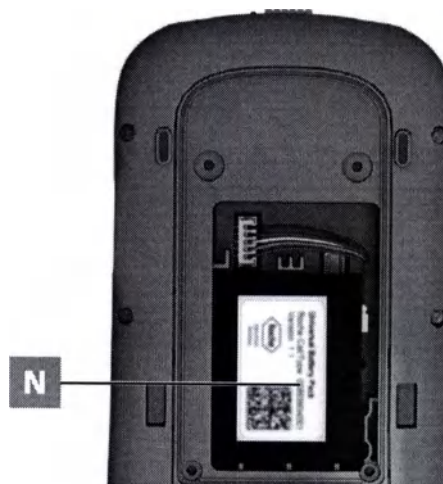
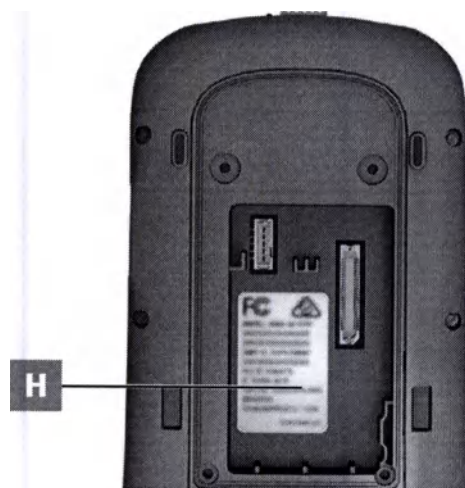
- изменение ориентации или перемещение приемной антенны;
- увеличение расстояния между оборудованием и приемником;
- включение оборудования в розетку не той цепи, к которой подключен приемник;
- консультация у продавца или специалиста по ремонту радио- или телевизионного оборудования.

Это цифровое устройство класса Б отвечает требованиям ICES-003 Канады.

## 1.2 Обзор анализатора и его принадлежностей

### Анализатор



**А Сенсорный экран**

Показывает результаты, информацию, символы и данные, сохраненные в памяти. Коснитесь кнопки, чтобы выбрать нужную опцию.

**В Кнопка «Вкл./Выкл.»**

Эта кнопка используется для включения и выключения прибора.

**С Отверстие для нанесения проб**

Отверстие в крышке направляющей для тест-полосок, через которое на тест-полоску наносится образец крови.

**Д Крышка направляющей для тест-полосок**

При очистке от загрязнений (например, крови) крышку можно снять.

**Е Сканер штрих-кодов**

Встроенный сканер штрих-кодов позволяет заносить в анализатор данные об ID оператора и пациента.\*

**Ф Крышка батарейного отсека**

Снимите, чтобы установить блок батарей.

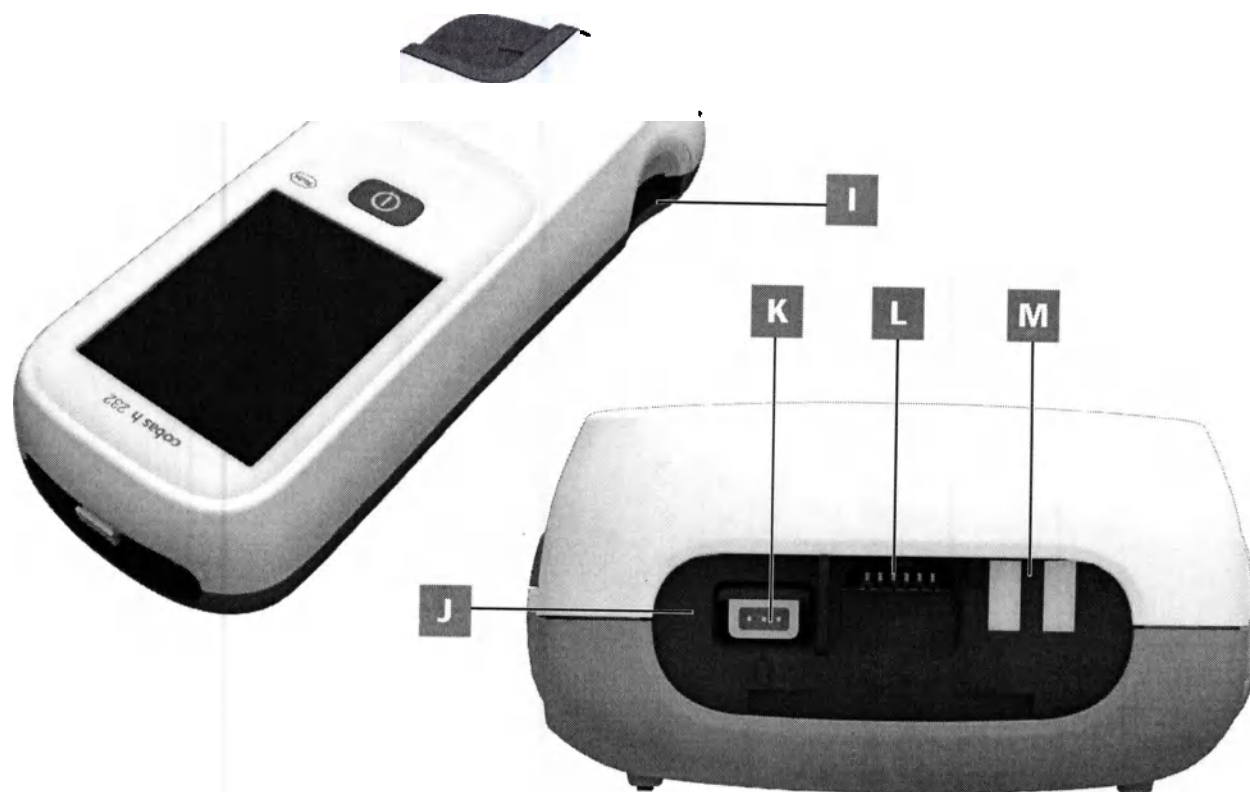
**Г Идентификационная табличка анализатора**

Значения символов см. на стр. 5.

**Н Табличка беспроводной связи**

Если анализатор поддерживает беспроводное соединение, на этой табличке указаны регистрационные номера РЧ-модуля оборудования.\*

\* Чтобы определить, есть ли в анализаторе эта функция, сравните номер REF, указанный на идентификационной табличке анализатора, с соответствующей информацией для заказа (со списком номеров REF) на стр. 186.



**I Направляющая для тест-полосок**  
Сюда вставляется тест-полоска.

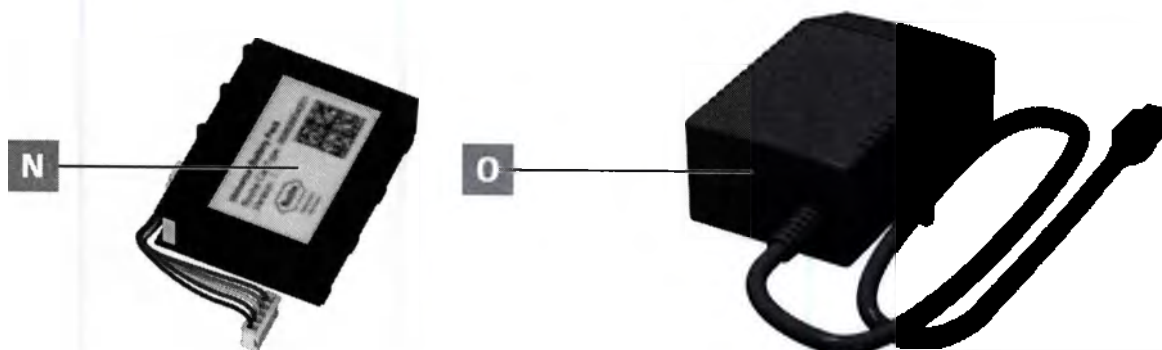
**J Окно инфракрасного датчика**  
Обеспечивает обмен данными с (дополнительным) портативным базовым блоком. Закрыто полупрозрачной задней панелью.

**K Гнездо для подключения блока питания**  
Сюда подключается блок питания.

**L Гнездо для кодовых чипов**  
Сюда вставляется кодовый чип.

**M Контакты для зарядки**  
Используются для питания анализатора и (или) зарядки блока батарей, когда анализатор подключен к (дополнительному) портативному базовому блоку.

## Источник питания



### **N Универсальный блок батарей**

Обеспечивает питание прибора.

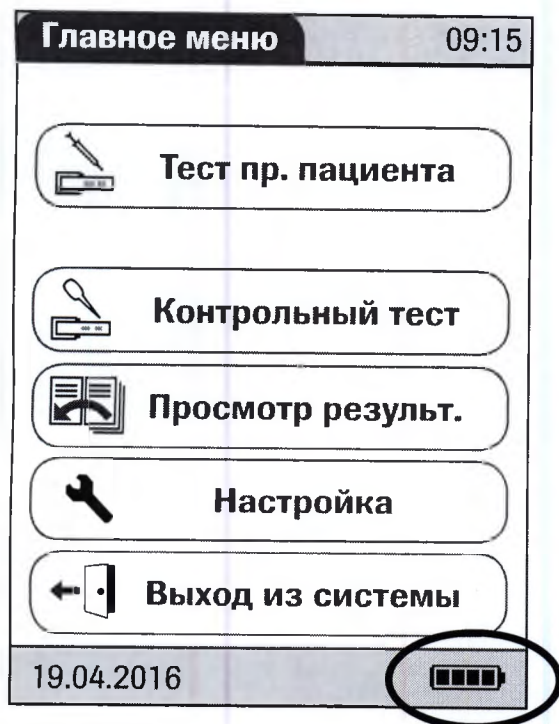
### **O Блок питания**

Обеспечивает питание прибора и зарядку блока батарей.

Анализатор может работать только от перезаряжаемого блока батарей либо в сочетании с блоком питания или с (дополнительным) портативным базовым блоком, при подключении которых также происходит зарядка батарей. Вставляйте блок батарей даже в том случае, если вы постоянно используете блок питания или портативный базовый блок. Так вы защитите прибор от потери настроек даты и времени в случае отключения питания. Результаты сохраняются в памяти вместе с датой и временем и другими настройками, даже если блок батарей не установлен.

Как правило, не рекомендуется отсоединять внешний источник питания или снимать прибор с базового блока во время измерения. Если прибор подсоединен к внешнему источнику питания и уровень заряда его батареи низок, при отсоединении внешнего источника питания завершение измерения будет невозможно. В этом случае на экране отображается сообщение, предписывающее не отсоединять внешний источник питания.

Для экономии электроэнергии анализатор может автоматически отключаться или переходить в режим ожидания, если пользователь не нажимает кнопок и не вставляет новые тест-полоски. Когда прибор автоматически выключается, все текущие результаты исследований и значения параметров сохраняются в памяти (см. раздел «Автовыключение» в главе «Работа с данными, настройка» на стр. 62).



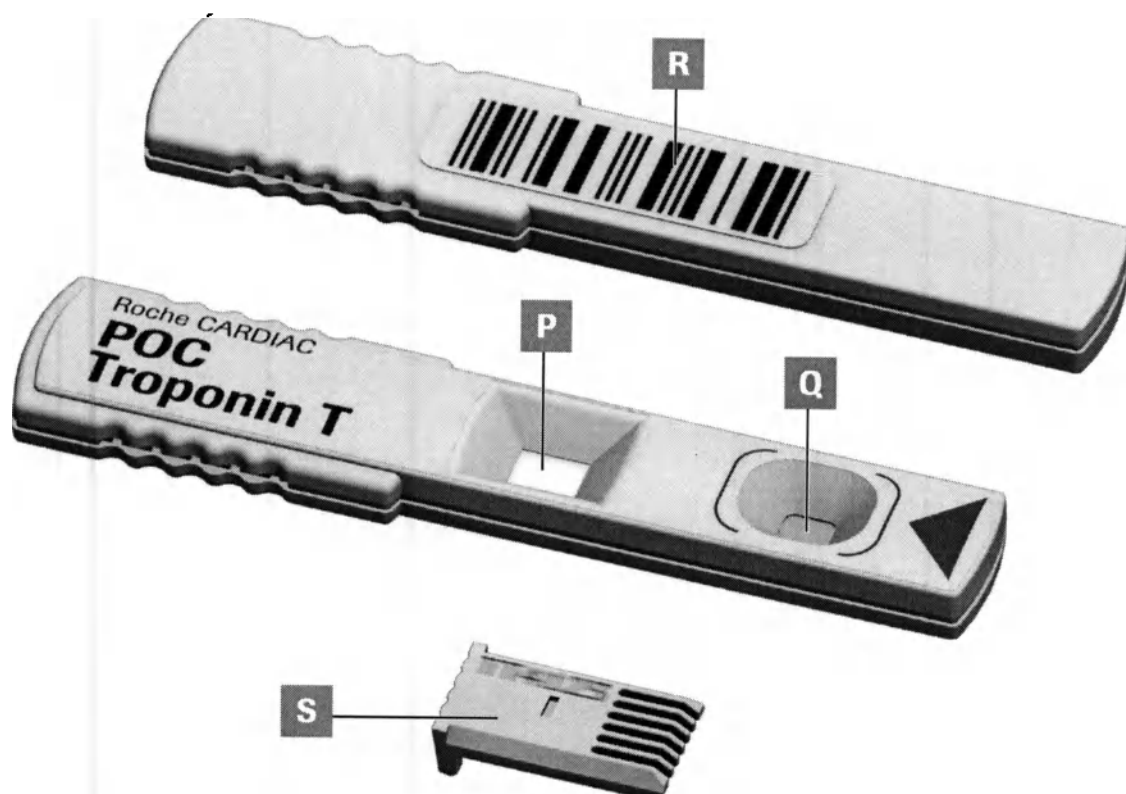
При работе от батарей анализатор всегда отображает уровень заряда блока батарей. Символ батареи разделен на четыре сегмента, которые соответствуют уровням заряда аккумуляторов.

При **замене блока батарей** установите новый блок в течение 24 часов после извлечения старого. В противном случае может потребоваться повторно задать дату и время.



Утилизируйте аккумуляторы без ущерба для окружающей среды, в соответствии с местными нормативами и требованиями. См. «Инфицирование при контакте с потенциально биологически опасным инструментом» на стр. 17.

## Тест-полоска

**P Область исследования**

Эта область исследуется анализатором при помощи камеры.

**Q Область нанесения проб**

Проба наносится на эту область после установки тест-полоски.

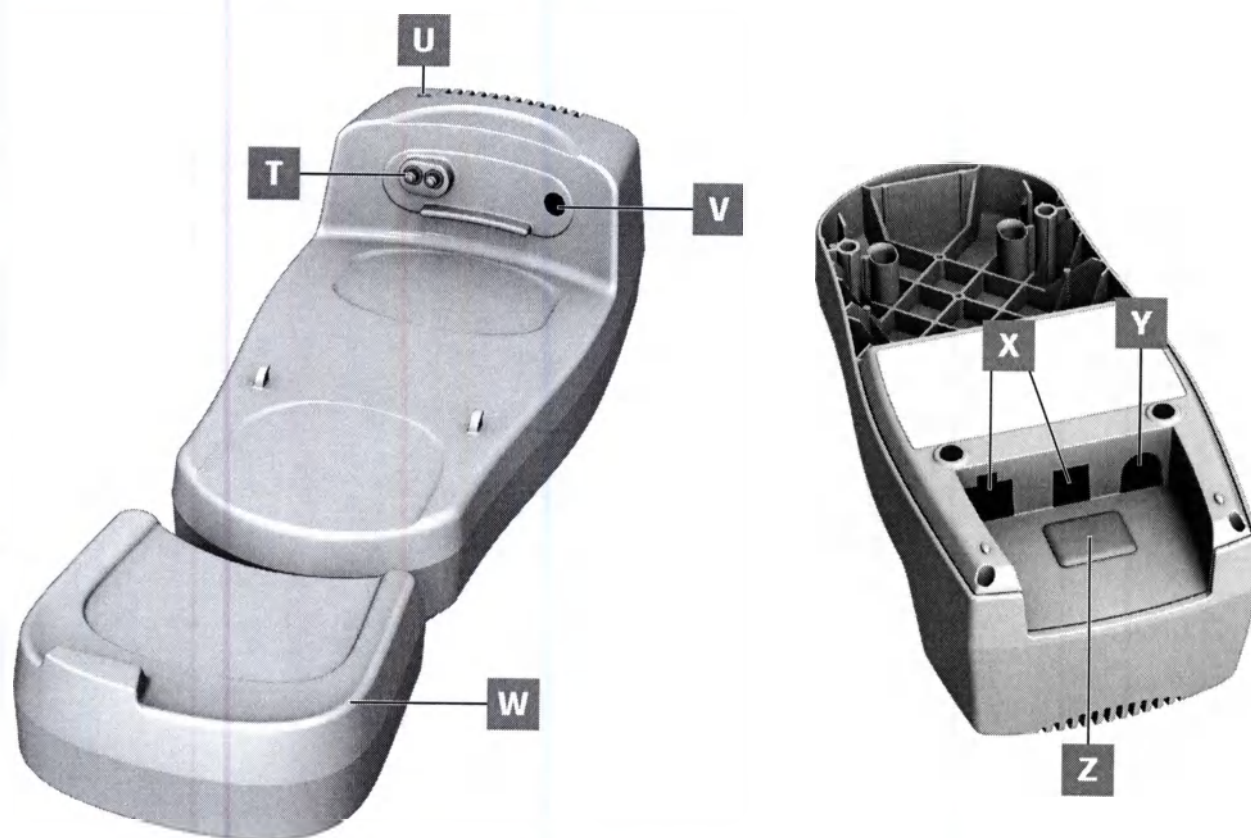
**R Штрих-код**

Связывает полосу с соответствующим кодовым чипом. Штрих-код автоматически считывается анализатором при установке тест-полоски в направляющую.

**S Кодовый чип**

Содержит сведения о партии полосок.

## Портативный базовый блок



**T Контакты для зарядки**

Используются для питания анализатора и (или) зарядки блока батарей.

**U Индикатор состояния**

Загорается при подключении питания и во время зарядки.

**V Окно инфракрасного датчика**

Для связи с анализатором.

**W Удлинительный элемент**

Для анализатора **cobas h 232** (дополнительно).

**X Порты передачи данных (Ethernet/RJ45 и USB)**

Используются для подключения к системе управления данными (DMS).

**Y Гнездо для подключения блока питания**

Сюда подключается блок питания от портативного базового блока.

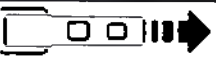
**Z Съемная крышка переключателя конфигурации**

При помощи этого переключателя устанавливается режим работы портативного базового блока.

Портативный базовый блок поставляется отдельно. Подробную информацию по использованию и настройке см. в руководстве оператора к портативному базовому блоку и в техническом замечании на самом базовом блоке.

### 1.3 Обзор кнопок и символов на экране

Здесь показаны кнопки и символы, отображаемые при нормальной работе, и даётся общее пояснение. Сообщения об ошибках и описание связанных с ними символов приведены в отдельной главе. См. главу «Поиск и устранение неисправностей» на стр. 179.

| Кнопка/символ                                                                       | Значение                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | ОК, сохранить настройки                                                                                                |
|    | Отмена, отменить настройку                                                                                             |
|    | Возврат (к предыдущему меню)                                                                                           |
|    | Уменьшение/увеличение числового значения или прокрутка длинных списков, которые не помещаются в одном окне             |
|    | Неактивная кнопка; дальнейшее уменьшение/увеличение значения невозможно, или достигнут конец списка в этом направлении |
|   | Возврат к экрану <i>Главное меню</i>                                                                                   |
|  | Список исследований для данного пациента                                                                               |
|  | Прокрутка сохранённых результатов                                                                                      |
|  | Печать отображаемого результата (через ИК-интерфейс на соответствующий принтер)                                        |
|  | Отображение результатов тестов в виде QR-кода                                                                          |
|  | Добавить комментарий                                                                                                   |
|  | Выход оператора из системы                                                                                             |
|  | Вход оператора в систему                                                                                               |
|  | Оператор должен дождаться завершения операции.                                                                         |
|  | Вставить тест-полоску                                                                                                  |
|  | Удалить тест-полоску                                                                                                   |
|  | Прогрев тест-полоски                                                                                                   |
|  | Нанести пробу (на экране отображается время, оставшееся для нанесения пробы, а также необходимое количество материала) |

| Кнопка/символ                                                                       | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Нанести пробу QC для контрольного исследования (на экране отображается время, оставшееся для нанесения пробы, а также необходимое количество материала)                                                                                                                                                                                       |
|    | Вставить кодовый чип                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Открыть крышку направляющей для тест-полосок для очистки                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Состояние аккумулятора: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Когда блок батарей полностью заряжен, отображаются все сегменты.</li> <li>▪ По мере разрядки батарей сегменты пропадают по одному.</li> <li>▪ Если исчезли все сегменты, проведение исследования невозможно. Однако все еще возможен доступ к памяти анализатора.</li> </ul> |
|  | Работа от блока питания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| am                                                                                  | Время от полуночи до полудня (при 12-часовом формате времени)                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| pm                                                                                  | Время от полудня до полуночи (при 12-часовом формате времени)                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Обозначение информационного сообщения                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Обозначение сообщения об ошибке или предупреждения (см. главу 9 «Поиск и устранение неисправностей»)                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Недопустимая температура помещения или прибора.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Открыта крышка направляющей для тест-полосок.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| QC!                                                                                 | Данный символ в режиме блокировки контроля качества указывает на то, что один или несколько параметров заблокированы, в то время как остальные можно измерить.                                                                                                                                                                                |

При использовании анализатора в сочетании с системой управления данными (DMS) могут появляться приведенные ниже символы.

|                                                                                   |                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|  | Инфракрасный порт включен (для связи с компьютером или принтером) |
|  | Происходит обмен данными по беспроводной сети                     |
|  | Ожидание запроса на OTS                                           |
|  | Необходима очистка или дезинфекция                                |

Страница намеренно оставлена пустой.

## 2 Ввод анализатора в действие

Перед первым использованием анализатора выполните действия, описанные ниже.

- 1 Установите блок батарей (см. стр. 38).
- 2 Подключите блок питания для зарядки блока батарей.
- 3 Установите текущие дату и время, а также формат их отображения (см. главу «Настройка анализатора» на стр. 43).
- 4 Настройте нужные параметры (язык, контрольные исследования (при необходимости), параметры администрирование пользователей и т. д.).

Если **настройки даты и времени не установлены** (например, при первом включении прибора или после того, как блок батарей был извлечен в течение более 24 часов), провести анализ невозможно. В этом случае при включении анализатора он автоматически переходит в режим *Настройка*, в котором нужно установить дату и время.

## 2.1 Установка или замена блока батарей

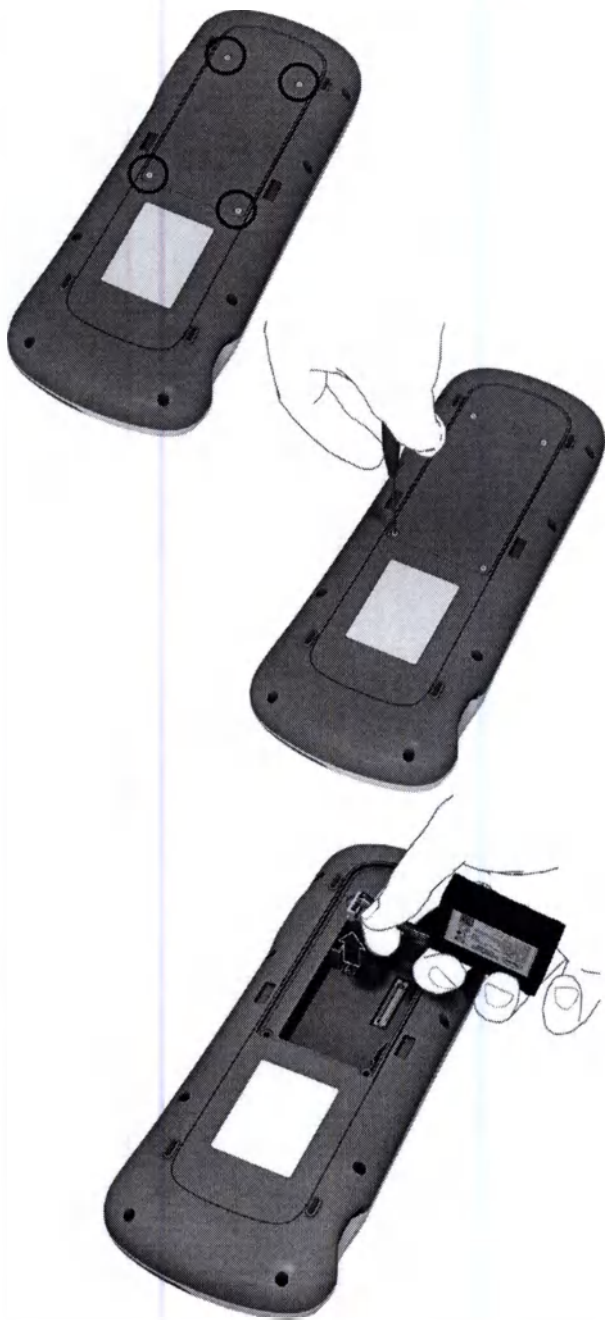
Прибор поставляется с неустановленным блоком батарей.

Неиспользуемые блоки батарей с течением времени теряют свой заряд, и перед использованием их необходимо перезарядить. После установки нового блока прибор следует оставить на зарядку в течение ночи. Обратите внимание, что полная емкость блока батарей достигается после нескольких циклов полного разряда и заряда.

При установке прибора на портативный базовый блок или подключении к нему блока питания отображается символ . Этот символ указывает на то, что электропитание доступно и прибор может заряжаться, если это необходимо.

Температура во время установки и первого включения должна находиться в пределах допустимого диапазона для зарядки батарей (12–32 °C).

## Извлечение блока батарей



- 1 Если блок батарей уже установлен, удостоверьтесь в том, что прибор выключен.

Всегда отключайте внешний источник питания перед извлечением блока батарей.

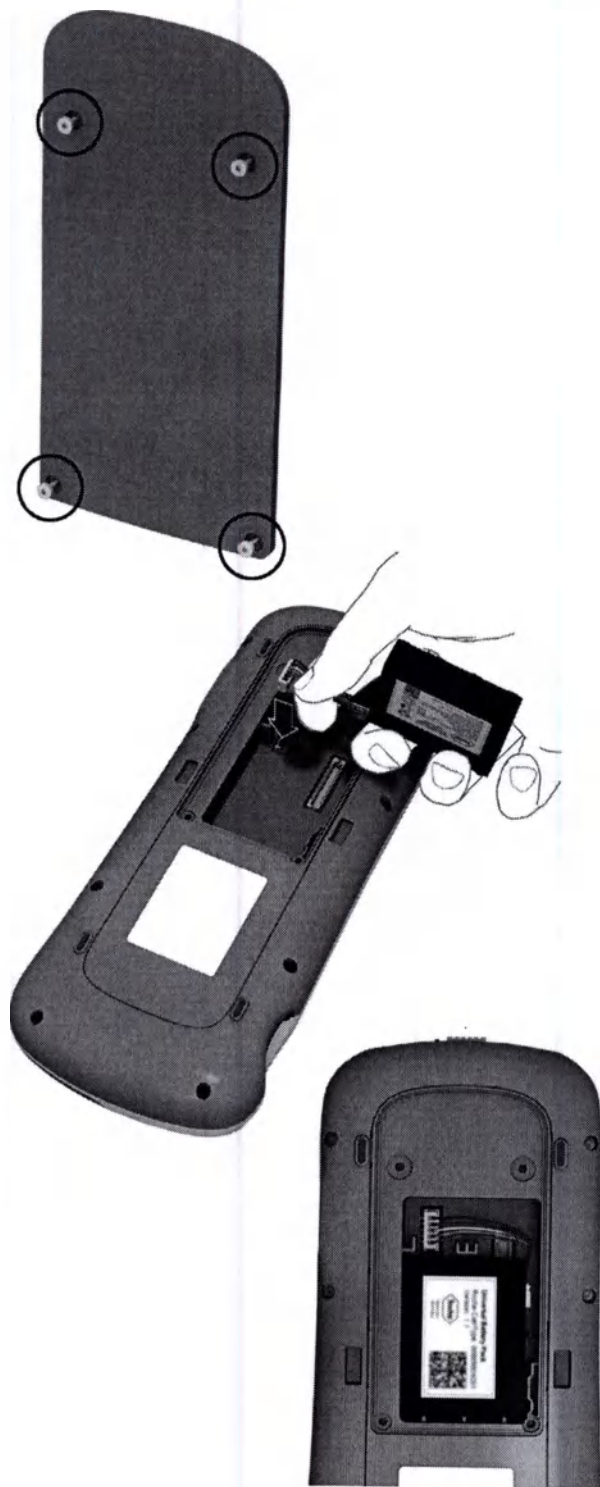
- 2 Положите прибор на плоскую поверхность дисплеем вниз.
- 3 С помощью звездообразной отвертки Torx (входит в комплект поставки прибора **cobas h 232**) открутите четыре винта, удерживающих крышку отсека для батарей.
- 4 Снимите крышку отсека для батарей с прибора. Теперь блок батарей виден. Он соединен с прибором штекерным соединителем.
- 5 Аккуратно поднимите блок батарей и отключите соединитель.



### Утилизация использованных блоков батарей

Не утилизируйте блоки батарей вместе с обычными бытовыми отходами. Следуйте местным нормам и правилам, а также рекомендациям своего учреждения по утилизации отходов электронного оборудования.

## Установка блока батарей



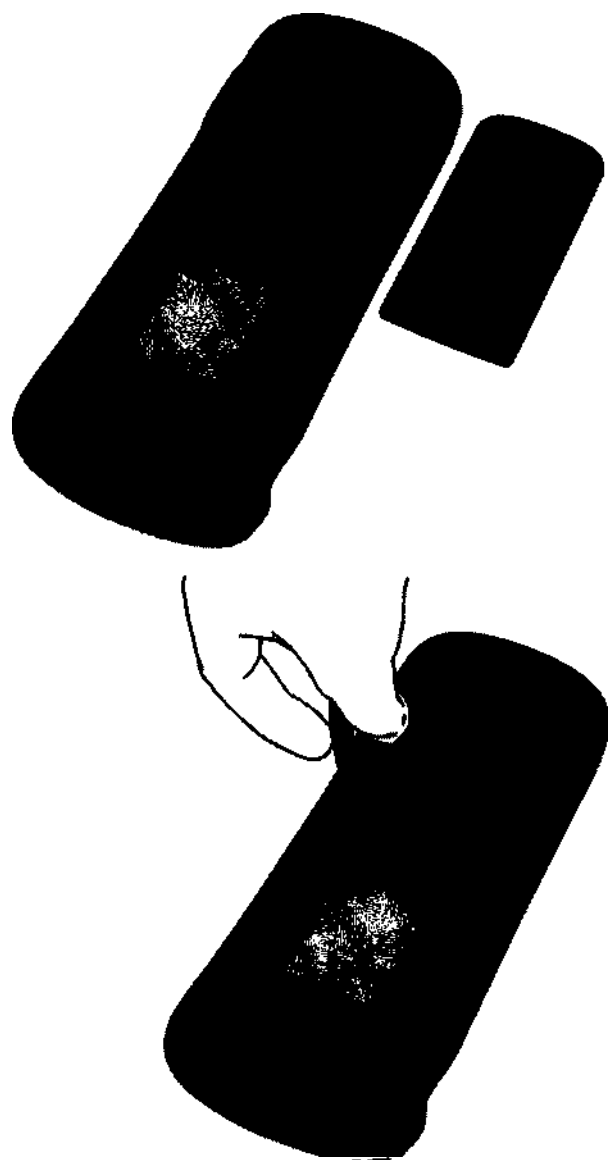
- 1 Ослабьте винты на крышке отсека для батарей так, чтобы они выступали на 4–5 мм.

Всегда отключайте внешний источник питания перед установкой штекера батареи.

- 2 Возьмитесь за блок батарей рукой так, чтобы провода и соединитель были прижаты большим и указательным пальцами.
- 3 Подключите штекер в гнездо и убедитесь в том, что он полностью вставлен.
- 4 Установите блок батарей в отсек для батарей, как показано на рисунке.

Для правильного расположения блока батарей всегда сопоставляйте выступы на его боковой части с выступами на внутренней части отсека для батарей.

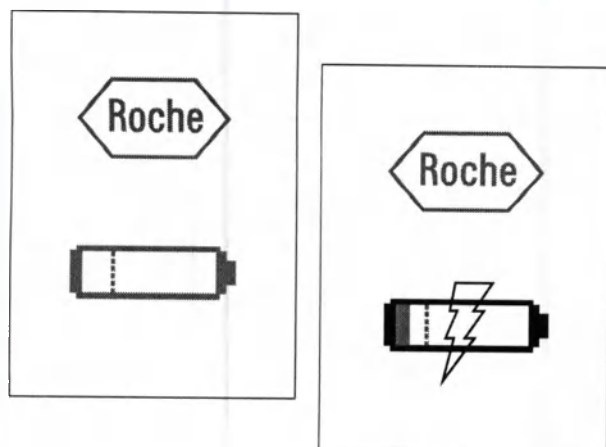
Предпочтительно использовать блок батарей, который поставлялся с прибором. После установки блока батарей автоматически выполняется проверка совместимости прибора с блоком батарей.



- 5 Прикройте отсек для батарей соответствующей крышкой. Убедитесь в том, что провода соединителя не зажаты между прибором и крышкой.
- 6 Плотнo затяните все четыре винта (не перетягивая их).

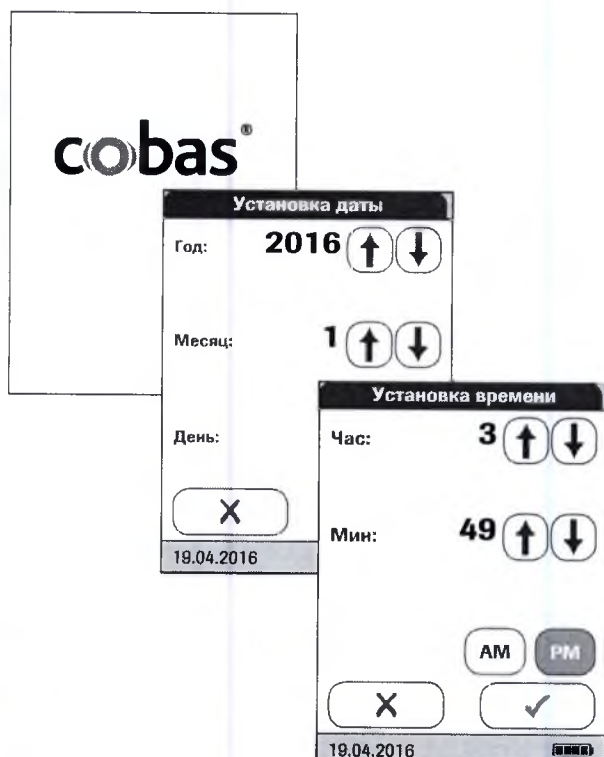
## Ввод анализатора в действие

После установки нового блока прибор следует оставить на зарядку в течение ночи.



Прибор автоматически включается, и на экране отображается логотип компании Roche. Если прибор не включается автоматически, батарея может быть разряжена. В этом случае отображается красный символ батареи или символ зарядки. При достаточном заряде блока батарей прибор включается автоматически.

- 7 Если прибор длительное время находился без питания, необходимо повторно выставить настройки даты и времени. После ввода правильной информации подтверждайте ее на каждом экране, нажимая кнопку ✓.



## Включение и выключение анализатора



- 1 Чтобы включить анализатор, нажмите кнопку ①.

Анализатор также автоматически включается при подключении блока питания или при установке анализатора на портативный базовый блок.

- 2 Чтобы выключить анализатор, нажмите и удерживайте кнопку ① в течение 1 секунды.

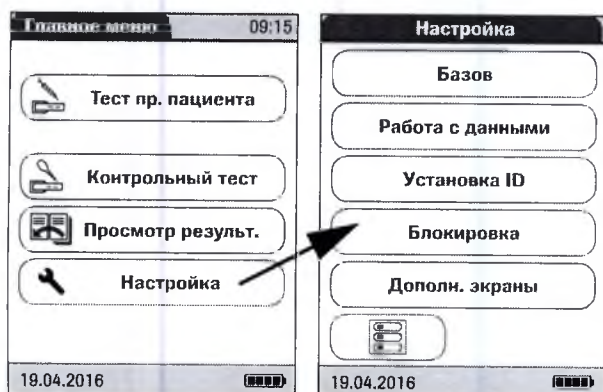
### 3 Настройка анализатора

Экранные кнопки имеют различные функции и активируются нажатием. В этом руководстве названия кнопок в тексте либо набраны **полужирным** шрифтом, либо отображаются в виде значка (например, значок ✓ соответствует кнопке **ОК**).

Другие экранные элементы (например, заголовки меню) набраны в тексте *курсивом*. Они не являются активными.



Отображаемые на экране функции активируются нажатием кнопки пальцем или специальным стилусом. «Нажать» кнопку — означает коснуться сенсорного экрана, затем отнять палец от него. После этого открывается следующий экран.

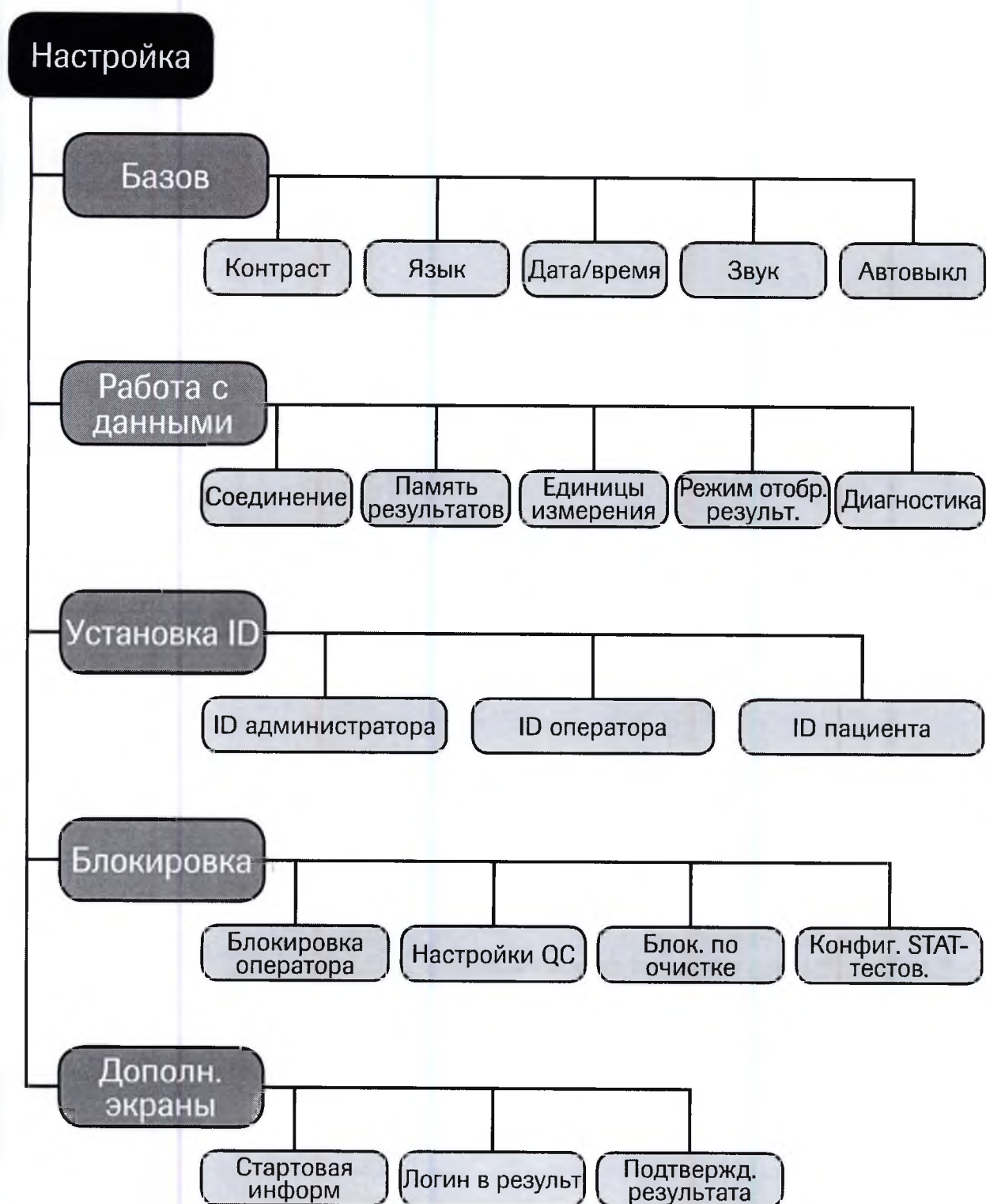


- 1 Нажмите **Настройка**, чтобы вызвать меню *Настройка*.
- 2 Выберите нужную группу настроек (см. обзор настроек после данного раздела).

Описание используемых на экране кнопок и символов см. на стр. 31.

## Обзор настроек

На схеме ниже представлен обзор групп настройки, к которым можно получить доступ в анализаторе.



| Группа  | Подгруппа      | Настройка           | Значения *                         |
|---------|----------------|---------------------|------------------------------------|
| Базовые | Контраст       |                     | 0-10 (5*)                          |
|         |                |                     |                                    |
|         | Язык           |                     | Dansk (Датский)                    |
|         |                |                     | Deutsch (Немецкий)                 |
|         |                |                     | English (Английский) *             |
|         |                |                     | Español (Испанский)                |
|         |                |                     | Français (Французский)             |
|         |                |                     | Italiano (Итальянский)             |
|         |                |                     | Nederlands (Голландский)           |
|         |                |                     | Norsk (Норвежский)                 |
|         |                |                     | Português (Португальский)          |
|         |                |                     | Svenska (Шведский)                 |
|         |                |                     | Устанавливаемый язык               |
|         | Дата/время     | Дата                | 01/01/2011 *                       |
|         |                | Время               | 12:00 am *                         |
|         |                | Форматы даты        | День.Месяц.Год (31.12.2011)        |
|         |                |                     | Месяц/День/Год (12/31/2011) *      |
|         |                |                     | Год-Месяц-День (2011-12-31)        |
|         |                | Форматы времени     | 24-часовой формат (24H)            |
|         |                |                     | 12-часовой формат (12H), с am/pm * |
|         |                |                     |                                    |
|         | Звук (зуммер)  | Громкость           | Выкл.                              |
|         |                |                     | Низкий                             |
|         |                |                     | Средний *                          |
|         |                |                     | Высокий                            |
|         |                | Звук нажатия кнопок | Включить                           |
|         |                |                     | Отключить *                        |
|         | Автовыключение | [минуты]            | Выкл.                              |
|         |                |                     | 1-10 (по умолчанию: 5 мин *)       |
|         |                |                     | 15, 20, 25, 30                     |
|         |                |                     | 40, 50, 60                         |

\* Звездочкой отмечены значения по умолчанию.

| Группа           | Подгруппа             | Настройка                          | Значения *                                           |
|------------------|-----------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Работа с данными | Соединение            |                                    | QR-код                                               |
|                  |                       |                                    | Выкл. *                                              |
|                  |                       |                                    | Компьютер                                            |
|                  |                       |                                    | Принтер                                              |
|                  | Память результатов    | Фильтр отобр. результ.             | Все результаты *                                     |
|                  |                       |                                    | Рез-ты данн. опер.                                   |
|                  |                       | Режим сохр. результатов            | Не удалять рез-ты *                                  |
|                  | Единицы измерения     | Выбор ед. D-дим.                   | Удал. старейш. рез.                                  |
|                  |                       |                                    | мкг/мл                                               |
|                  |                       |                                    | нг/мл                                                |
|                  |                       |                                    | мг/л                                                 |
|                  |                       |                                    | мкг/л                                                |
|                  |                       | Выбор ед. изм. троп. Т             | нг/л *                                               |
|                  |                       |                                    | пг/мл                                                |
|                  |                       |                                    | нг/мл                                                |
|                  |                       |                                    | мкг/л                                                |
|                  | Режим отобр. результ. |                                    | Статич. *                                            |
|                  |                       |                                    | Мерц.                                                |
|                  | Диагностика           | Программа                          | Отображать только существующие настройки и параметры |
|                  |                       | Беспров. связь                     |                                                      |
| Установка ID     | ID администратора     |                                    | Пустой (выкл.) *                                     |
|                  | ID оператора          | (с DMS и списком в анализаторе)    | Отсутств. *                                          |
|                  |                       |                                    | Список                                               |
|                  |                       |                                    | Скрытый список                                       |
|                  |                       | (список отсутствует в анализаторе) | Отсутств. *                                          |
|                  |                       |                                    | Опционально                                          |
|                  |                       |                                    | Обязательно                                          |
|                  |                       |                                    | Только сканир.                                       |
|                  | ID пациента           |                                    | Отсутств.                                            |
|                  |                       |                                    | Опционально *                                        |
|                  |                       |                                    | Обязательно                                          |
|                  |                       |                                    | Скрытый список                                       |

\* Звездочкой отмечены значения по умолчанию.

| Группа     | Подгруппа                                                           | Настройка               | Значения *             |
|------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Блокировка | Блокировка оператора (только при включенной функции «ID оператора») |                         | Нет *                  |
|            |                                                                     |                         | Ежедневно              |
|            |                                                                     |                         | Еженедельно            |
|            |                                                                     |                         | Ежемесячно             |
|            |                                                                     |                         | Каждые 3 месяца        |
|            |                                                                     |                         | Каждые 6 месяцев       |
|            |                                                                     |                         | Ежегодно               |
|            | Настройки QC                                                        | Блокир. по QC           | Новая партия: Да Нет * |
|            |                                                                     |                         | Нет *                  |
|            |                                                                     |                         | Ежедневно              |
|            |                                                                     |                         | Еженедельно            |
|            |                                                                     |                         | Ежемесячно             |
|            |                                                                     | Блокир. по IQC          | Нет *                  |
|            |                                                                     |                         | Ежедневно              |
|            |                                                                     |                         | Еженедельно            |
|            |                                                                     |                         | Ежемесячно             |
|            |                                                                     | Формат рез-тов QC       | Pass/Fail *            |
|            |                                                                     |                         | Значение               |
|            |                                                                     |                         | Знач. & Pass/Fail      |
|            |                                                                     | Польз. диапазон троп. T | Стандарт. диапазон *   |
|            |                                                                     |                         | Польз. диапазон        |
|            |                                                                     | Сброс парам. теста      | Сбросить               |
|            |                                                                     |                         | Не сбрасывать *        |
|            | Блок. по очистке                                                    |                         | Нет *                  |
|            |                                                                     |                         | Ежедневно              |
|            |                                                                     |                         | Еженедельно            |
|            |                                                                     |                         | Ежемесячно             |
|            | Конфиг. STAT-тестов                                                 |                         | Включить               |
|            |                                                                     |                         | Отключить *            |

\* Звездочкой отмечены значения по умолчанию.

## Настройка анализатора

| Группа         | Подгруппа             | Настройка | Значения *  |
|----------------|-----------------------|-----------|-------------|
| Дополн. экраны | Стартовая информ.     |           | Включить    |
|                |                       |           | Отключить * |
|                | Логин в результ.      |           | Включить    |
|                |                       |           | Отключить * |
|                | Подтвержд. результата |           | Включить    |
|                |                       |           | Отключить * |

\* Звездочкой отмечены значения по умолчанию.

### 3.1 Базовые настройки

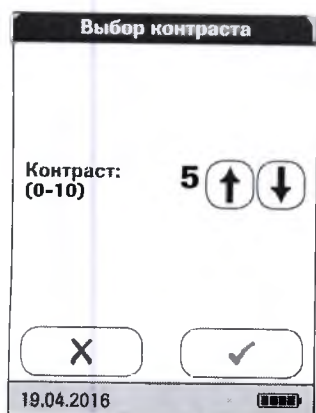
В группе настроек *Базовые* содержатся основные параметры интерфейса пользователя.

#### Контраст

В меню *Контраст* можно настроить контрастность экрана для удобства его просмотра в условиях разной освещенности.



- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Базовые**.
- 3 В меню *Базовые настройки* нажмите **Контраст**.



- 4 Нажмите или , чтобы изменить контрастность в диапазоне от 0 до 10.
  - При значении «0» экран становится максимально темным.
  - При значении «10» экран становится максимально светлым.
- 5 Нажмите , чтобы сохранить эту настройку, или , чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.

## Язык

Данная настройка позволяет выбрать язык отображения текста на всех экранах.



- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Базовые**.
- 3 В меню *Базовые настройки* нажмите **Язык**.

Текущий язык выделен белым цветом на синем фоне. Можно выбрать следующие варианты:

- **Dansk** (Датский)
- **Deutsch** (Немецкий)
- **English** (Английский)
- **Español** (Испанский)
- **Français** (Французский)
- **Italiano** (Итальянский)
- **Nederlands** (Голландский)
- **Norsk** (Норвежский)
- **Português** (Португальский)
- **Svenska** (Шведский)

По запросу возможна установка дополнительного языка (непосредственно на заводе-изготовителе или авторизованным специалистом Roche Diagnostics).



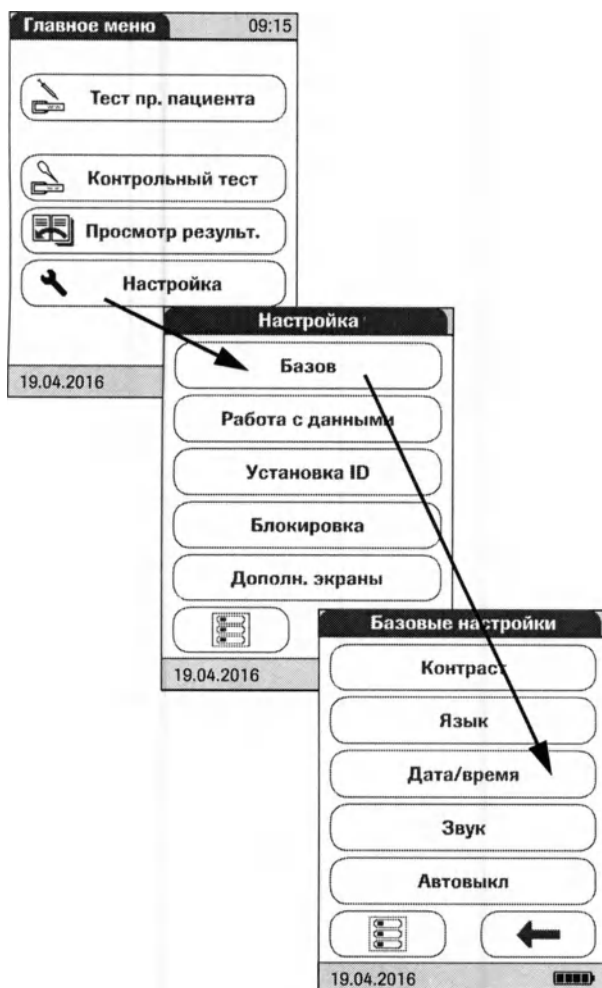
- 4 Нажмите  или , чтобы вывести на экран нужный язык.

При достижении конца списка изображение стрелки становится контурным  .

- 5 Нажмите кнопку, чтобы выбрать нужный язык. Выбранное значение подсвечивается.
- 6 Нажмите , чтобы сохранить эту настройку, или , чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.

## Установка даты

В этом меню можно установить дату на анализаторе.



- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Базовые**.
- 3 В меню *Базовые настройки* нажмите **Дата/время**.



- 4 Чтобы установить дату, в меню *Настройка даты/времени* нажмите **Дата**.
- 5 Нажмите или , чтобы установить сначала год, затем месяц и день.
- 6 Нажмите , чтобы сохранить эту настройку, или , чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.

Если после включения анализатора открывается меню *Установка даты*, для завершения установки даты **необходимо** нажать . Откроется меню *Установка времени*.

- 7 В меню *Настройка даты/времени* можно нажать для возврата в меню *Базовые настройки* или **Время**, чтобы перейти к установке времени.

## Установка времени

В этом меню можно установить время на анализаторе.



- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Базовые**.
- 3 В меню *Базовые настройки* нажмите **Дата/время**.



- 4 Чтобы установить время, в меню *Дата/время* нажмите **Время**.
- 5 Нажмите **↑** или **↓**, чтобы установить часы, затем минуты.
- 6 Нажмите **✓**, чтобы сохранить эту настройку, или **X**, чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.

Если после закрытия меню *Установка даты* откроется меню *Установка времени*, для завершения установки времени **необходимо** нажать **✓**. Откроется *Главное меню*.

- 7 Нажмите **←**, чтобы вернуться в меню *Базовые настройки* или **Формат даты/времени**, чтобы перейти к параметрам отображения.

## Настройка отображения даты и времени

Выберите предпочтительный формат отображения даты и времени.



- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Базовые**.
- 3 В меню *Базовые настройки* нажмите **Дата/время**.



- 4 Чтобы настроить параметры отображения, в меню *Настройка даты/времени* нажмите **Формат даты/времени**.

Текущая настройка выделяется белым цветом на синем фоне. Можно выбрать один из следующих форматов отображения даты:

- День.Месяц.Год, например, 31.12.2011
- Месяц/День/Год, напр., 12/31/2011
- Год-Месяц-День, напр., 2011-12-31

Можно также выбрать один из следующих форматов отображения времени:

- 24 ч (24-часовой формат), например, 14:52
- 12 ч (12-часовой формат, с добавлением am/pm), например, 2:52 pm

- 5 Нажмите кнопку с нужным форматом отображения даты и времени. Выбранное значение подсвечивается.
- 6 Нажмите , чтобы сохранить эту настройку, или , чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.
- 7 Нажмите , чтобы вернуться в меню *Базовые настройки*.

## Звук

Анализатор **cobas h 232** отображает информацию визуально, в особых случаях привлекая внимание пользователя звуковым сигналом. Если функция *Звук* включена, звуковой сигнал раздается в следующих случаях:

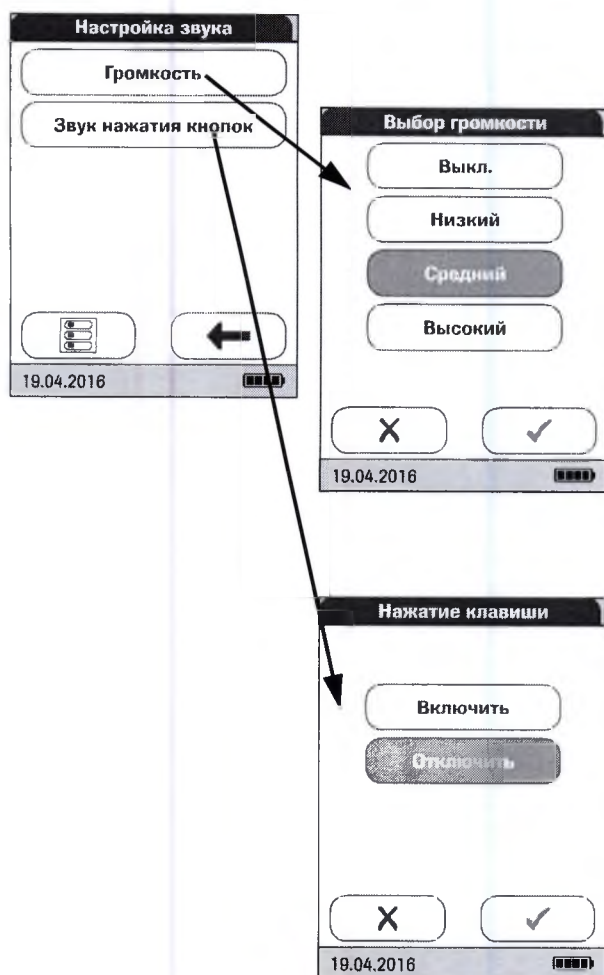
- при включении анализатора;
- при обнаружении тест-полоски;
- после завершения прогрева тест-полоски, когда нужно нанести пробу;
- при обнаружении образца крови;
- после завершения исследования при выдаче результатов (длинный сигнал);
- при ошибке (три коротких сигнала);
- при подключении блока питания к включенному анализатору;
- после успешного сканирования штрих-кода (короткий сигнал);
- при выключенном сканере штрих-кодов (два коротких сигнала);
- когда измерение еще не завершено и можно ожидать положительного результата исследования (длинный сигнал);
- если анализатор скоро автоматически отключится, в то время как результат теста требует подтверждения оператора (три коротких сигнала).

Рекомендуется всегда держать функцию *Звук* (зуммер) включенной.

Можно также включить функцию *Звук нажатия кнопок*. Каждое *Звук нажатия кнопок* будет сопровождаться легким щелчком для облегчения ввода информации.



- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Базовые**.
- 3 В меню *Базовые настройки* нажмите **Звук**.



- 4 Чтобы установить уровень громкости звукового сигнала, в меню *Настройка звука* нажмите **Громкость**.

Текущая настройка выделяется белым цветом на синем фоне. Можно выбрать один из следующих вариантов:

- Выкл.
- Низкий
- Средний
- Высокий

- 5 Чтобы включить или отключить звук нажатия клавиш, нажмите **Звук нажатия кнопок** в меню *Настройка звука*.

Можно выбрать один из следующих вариантов:

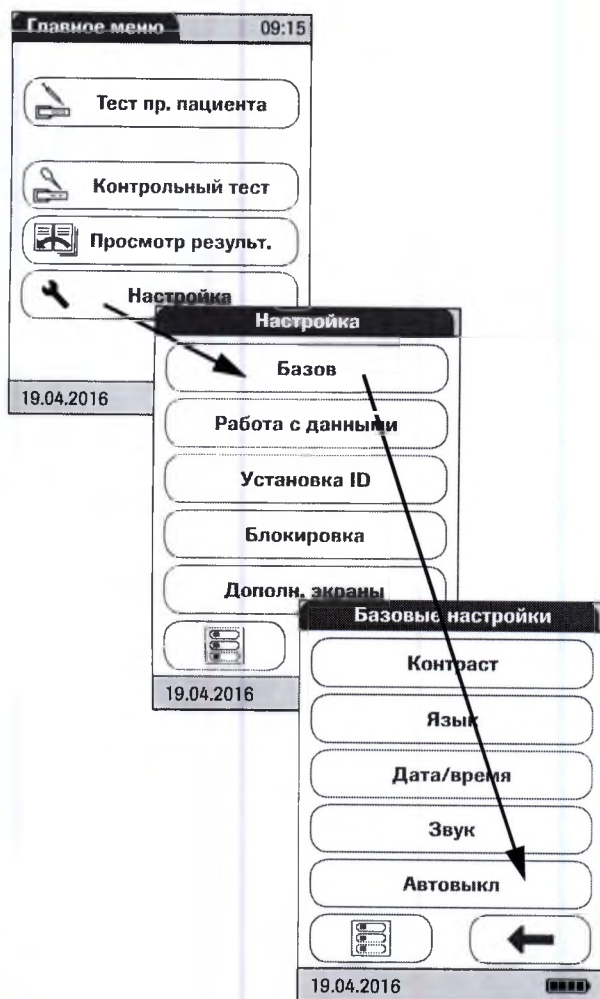
- Включить
- Отключить

- 6 Нажмите **✓**, чтобы сохранить эту настройку, или **✕**, чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.

- 7 Нажмите **←**, чтобы вернуться в меню *Базовые настройки*.

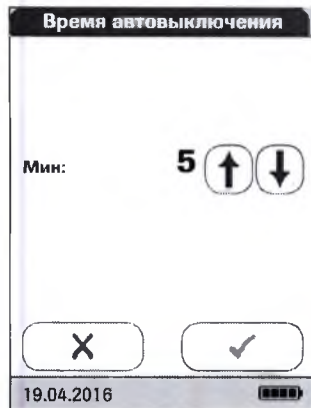
### Автовыключение

Можно настроить автоматическое отключение анализатора спустя определенное время простоя (без нажатия кнопок и проведения исследований). Эта функция позволяет экономить энергию и продлевать время работы анализатора до перезарядки блока батарей.



- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Базовые**.
- 3 В меню *Базовые настройки* нажмите **Автовыключение**

Если анализатор подключен к блоку питания через портативный базовый блок, он не отключается спустя 10 минут простоя, а переходит в режим ожидания. Более того, анализатор может периодически перезагружаться в рамках технического обслуживания. Последнее происходит только во время бездействия анализатора.



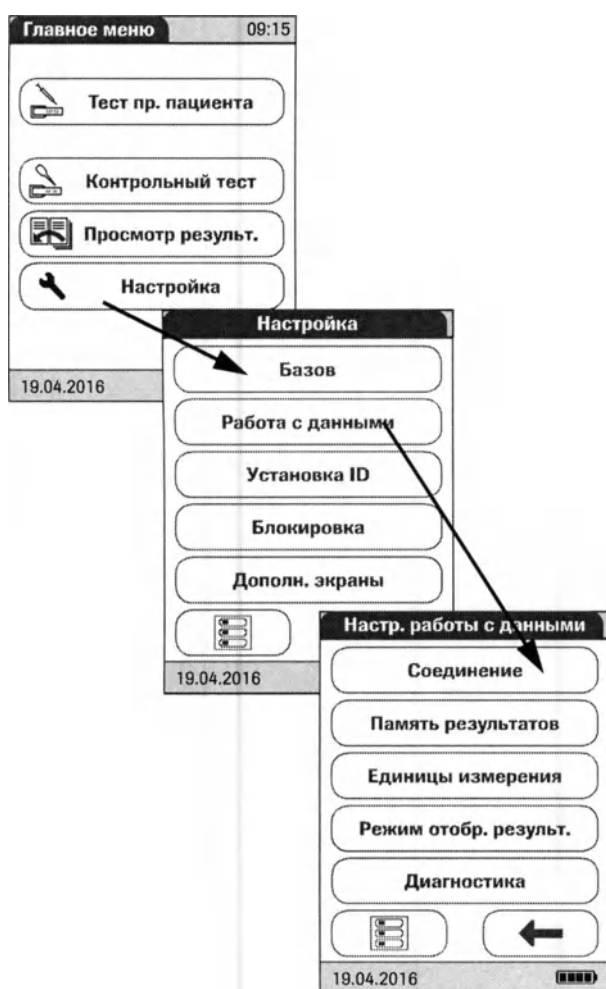
Можно выбрать один из следующих вариантов:

- Выкл. (автовыключение не производится)
  - Время до отключения:  
1–10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 минут
- 4 Для выбора значения настройки и отключения этой функции используйте кнопки и .
  - 5 Нажмите , чтобы сохранить эту настройку, или , чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.
  - 6 Нажмите , чтобы вернуться в меню *Настройка*.

## 3.2 Работа с данными, настройка

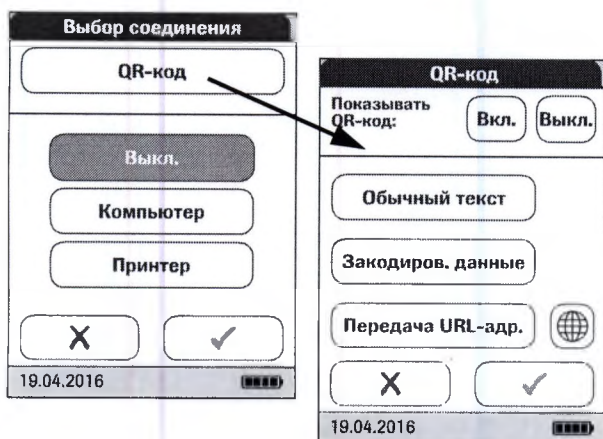
### Соединение

Параметры обмена данными с внешними устройствами можно настроить в меню *Соединение*. Анализатор можно подключать к компьютеру или принтеру. Кроме такого непосредственного вывода данных, результаты измерений также можно представлять в виде QR-кодов, которые затем можно сканировать для использования в других приложениях.



- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Работа с данными**.
- 3 В меню *Настройка данных* нажмите **Соединение**.

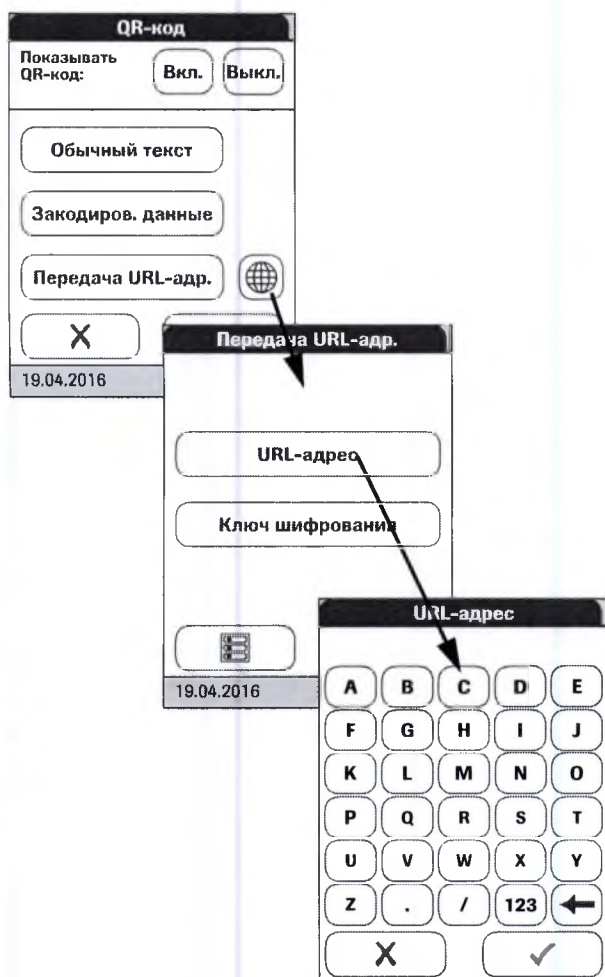
## QR-код



- 4 В меню *Выбор соединения* нажмите **QR-код**.
  - 5 Чтобы включить отображение QR-кода, нажмите **Вкл.**, чтобы отключить его — **Выкл.** Выбранное значение подсвечивается.
- Если вы включили эту функцию, выберите стиль отображения QR-кода.
  - **Обычный текст**  
Используйте этот вариант для сканирования результата в приложение на ПК (например, в электронную медицинскую карту). Для этого вам необходим внешний сканер двумерных штрих-кодов, подключенный к ПК. После сканирования результат теста и связанная с ним метаинформация (например, дата, время и комментарии) появятся в вашем приложении для ПК в виде обычного текста.
  - **Закодиров. данные**  
Используйте этот вариант для сканирования результата в приложение для смартфона, планшета или ПК.
  - **Передача по URL**  
Используйте этот вариант для передачи результата в веб-сервис (например, в электронную медицинскую карту и т. п.). Для использования этого варианта необходимо задать дополнительные параметры (URL-адрес, ключ шифрования).

Убедитесь в том, что ваши средства для чтения QR-кода (сканер QR-кода, операционная система, программа обработки текста) соответствуют используемому языку. Пренебрежение этим условием может привести к непредсказуемому поведению принимающего оборудования (ПК или мобильного устройства).

Для использования функций *Закодиров. данные* и *Передача по URL* необходимы специальные компьютерные программы или приложения. Если вы являетесь клиентом или сторонним поставщиком IT-услуг и заинтересованы в использовании этой функции, обратитесь за дополнительной информацией к местному представителю компании Roche Diagnostics.



- 6 В зависимости от предполагаемой схемы применения выберите вариант **Обычный текст**, **Закодиров. данные** или **Передача по URL**. Выбранное значение подсвечивается.

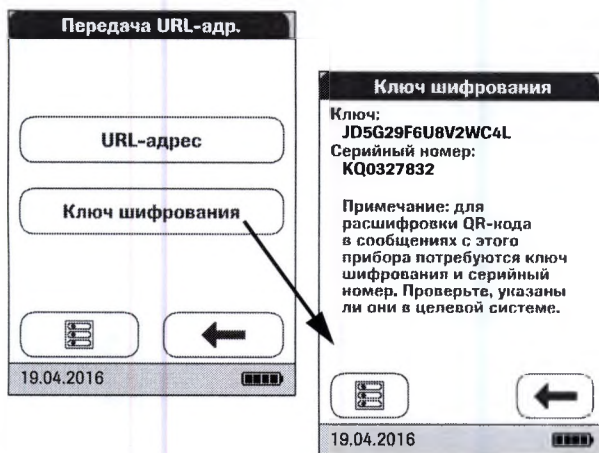
При выборе варианта *Передача по URL* становится активной кнопка . Она используется для настройки дополнительных параметров.

- 7 Чтобы открыть меню *Передача по URL*, нажмите .

- 8 Чтобы ввести URL-адрес, по которому будут отправляться результаты теста, нажмите **URL** (примечание: URL-адрес предоставляется специализированным поставщиком услуг).

- Чтобы перейти в режим ввода цифр, нажмите .
- Чтобы вернуться в режим ввода текста, нажмите .
- используется для возврата и исправления ошибок.

- 9 Нажмите , чтобы сохранить эту настройку, или , чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.



**10** Чтобы открыть меню *Ключ шифрования*, нажмите **Ключ шифрования**.

В меню *Ключ шифрования* отображаются данные двух типов, необходимые для идентификации и декодирования переданного результата теста. Эта информация требуется для ИТ-системы, в которую по заданному URL-адресу передается результат теста.

- **Ключ**  
Этот ключ автоматически генерируется анализатором и необходим для расшифровки информации QR-кода.
- **Серийный номер**  
Серийный номер анализатора необходим для связи результата теста с ключом шифрования.

Чтобы анализатор сгенерировал новый ключ шифрования, нажмите кнопку **Новый**.

**11** Чтобы вернуться в меню *QR-код* дважды нажмите **←**.

**12** Нажмите **✓**, чтобы сохранить эту настройку, или **✗**, чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.

Перед использованием функции пересылки по URL-адресу необходимо один раз передать специализированному поставщику услуг информацию из поля *Ключ шифрования*. Для обмена этой информацией свяжитесь со своим поставщиком.

## Компьютер

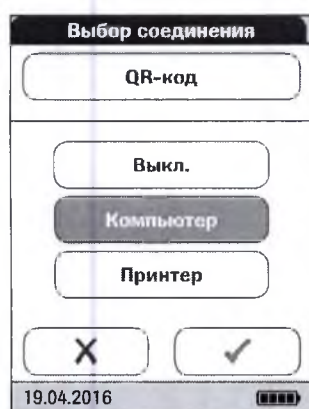
Анализатор **cobas h 232** можно подключать к компьютеру или главной станции, на которой установлено соответствующее программное обеспечение (т. е. система управления данными, или DMS). Однако для использования функции обмена данными необходимо иметь дополнительный портативный базовый блок или настроить в анализаторе беспроводную связь. Если беспроводная связь не настроена, соединение устанавливается в два этапа.

- Анализатор подключается к портативному базовому блоку через инфракрасный порт.
- Базовый блок подключается либо к отдельному компьютеру (через порт USB), либо к главной станции по сети Ethernet.

Функция *Компьютер* (когда она активирована), может использоваться совместно с DMS и позволяет настраивать:

- списки операторов, или
- списки пациентов (которым будут проведены измерения).

Это позволяет избежать ввода данных вручную. Кроме того, можно передавать сохраненные в памяти результаты тестов на другие системы в целях архивирования или дальнейшего анализа. Функция *Компьютер* определяет способность анализатора осуществлять обмен данными с компьютером или по сети.



**13** В меню *Выбор соединения* нажмите **Компьютер**. Выбранное значение подсвечивается.

**14** Нажмите ✓, чтобы сохранить эту настройку, или X, чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.

Наличие и арсенал расширенных функций работы с данными зависит от возможностей конкретной системы управления данными (DMS).

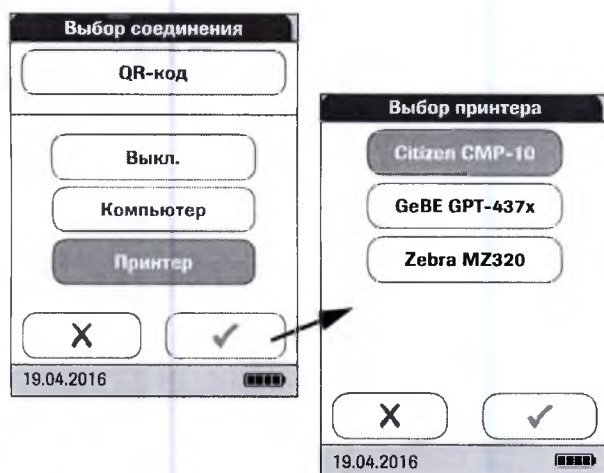
## Принтер

Анализатор может непосредственно подключаться к трем различным инфракрасным принтерам. Для этой цели можно использовать портативный базовый блок.

Возможность печати отображается в результате исследования, а также непосредственно после исследования и при вызове сохраненных результатов. С помощью данных настроек можно включить или отключить возможность анализатора печатать.

Соединение с принтером может быть установлено только через инфракрасный порт.

При включении соединения с принтером отключается соединение с компьютером (и наоборот).



- 15 В меню *Выбор соединения* нажмите **Принтер**. Выбранное значение подсвечивается.
- 16 Нажмите ✓ для подтверждения выбора. На следующем экране можно выбрать тип используемого принтера.
- 17 Нажмите ✓, чтобы сохранить эту настройку, или X, чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Возврат в меню *Настройка данных* будет осуществлен автоматически.



### Печать.

- Направьте анализатор на инфракрасный принтер.
- Нажмите  с любого экрана исследования или памяти.

Значок принтера появляется только при включенной функции печати. В противном случае она не отображается.

Примечание: (Применимо только при работе с анализатором не на английском языке.) Печатная форма, за исключением введенных вами сведений (таких как ID и имя пациента, ID оператора или примечания), будет содержать информацию на английском языке.

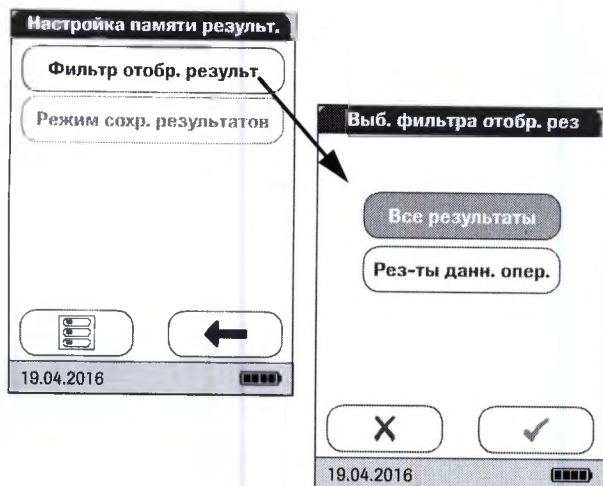
## Память результатов

Настройки памяти результатов позволяют применять *фильтр отображения результатов* и устанавливать *режим сохранения результатов* (см. стр. 73).

Все записанные анализатором результаты (результаты пациентов и контрольные исследования) сохраняются автоматически. В меню *Выб. фильтра отобр. рез.* можно указать, должны ли при вызове функции *Память* отображаться все результаты или результаты только текущего оператора.



- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Работа с данными**.
- 3 В меню *Настройка данных* нажмите **Память результатов**.



- 4 Для выбора отображаемых результатов в меню *Настройка памяти рез-в* нажмите **Фильтр отобр. результ.**

Текущая настройка выделяется белым цветом на синем фоне. Можно выбрать один из следующих вариантов:

- **Все результаты**
- **Рез-ты данн(ого) опер(атора)**

- 5 Нажмите , чтобы сохранить эту настройку, или , чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.

- 6 Нажмите  для возврата в меню *Настройка данных*.

В меню *Выбор реж. сох. рез* можно настроить действия анализатора при заполнении памяти.

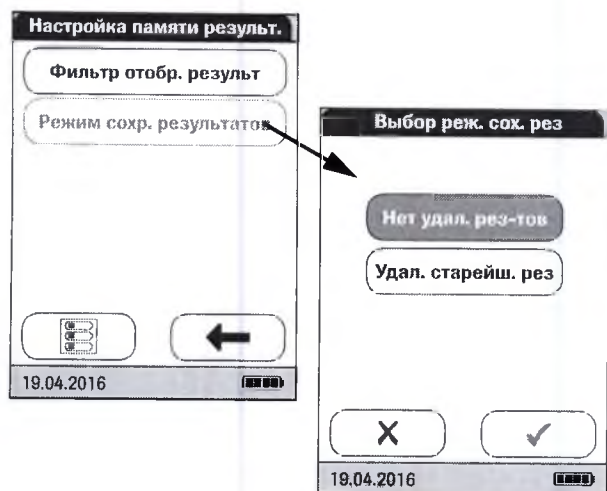
В памяти анализатора могут храниться результаты не более 2000 тестов пациентов, 500 жидкостных и 200 инструментальных контрольных исследований.

Если память заполнена, выберите один из вариантов:

- *Не удалять рез-ты.* Это позволит предотвратить случайное удаление данных, однако может привести к невозможности выполнения нового исследования в случае заполнения памяти. Новые измерения можно будет проводить только после переноса данных в систему управления данными (DMS) или включения функции автоматического удаления.
- *Удал. старейш. рез.* Самые старые результаты будут автоматически удаляться в порядке прямой очередности. Это единственный вариант, если прибор используется без DMS (т. е. данные не передаются и не архивируются).

Функция *Не удалять рез-ты* доступна только при использовании DMS. Дополнительные сведения см. в разделе «Расширенные функции» на стр. 163. Если DMS не используется, для параметра устанавливается значение *Удал. старейш. рез.*

Выбирать значения параметра можно только при использовании DMS и включенном соединении *Компьютер*. В этом случае данные, сохраненные в анализаторе, отмечаются сразу после передачи в компьютер. Теперь анализатор сможет при необходимости удалять отмеченные данные даже при выбранной опции *Не удалять рез-ты*.



- 7 Чтобы выбрать режим сохранения результатов, откройте меню *Настройка памяти рез-в* и нажмите **Режим сохр. результатов**.

Можно выбрать один из следующих вариантов:

- **Не удалять рез-ты**
- **Удал(ять) старейш(ий) рез(ультат)**

- 8 Нажмите **✓**, чтобы сохранить эту настройку, или **X**, чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.

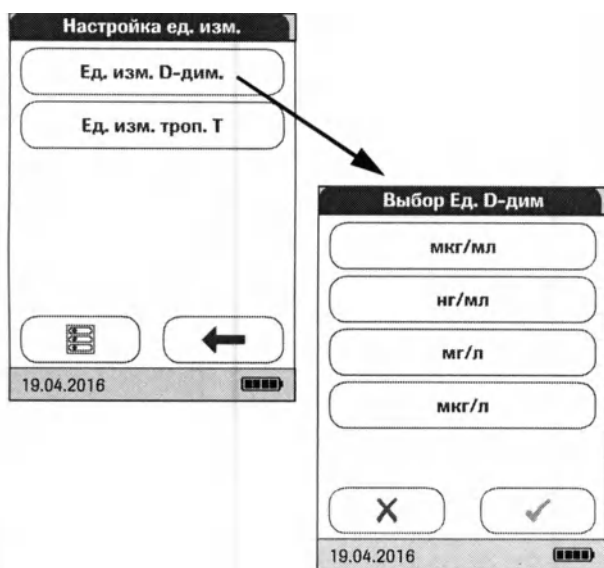
- 9 Нажмите **←** для возврата в меню *Настройка данных*.

## Единицы измерения

Настройка единиц измерения применяется только для отображения результатов тестов на **D-димер** и **тропонин Т**.



- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Работа с данными**.
- 3 В меню *Настройка данных* нажмите **Единицы измерения**.



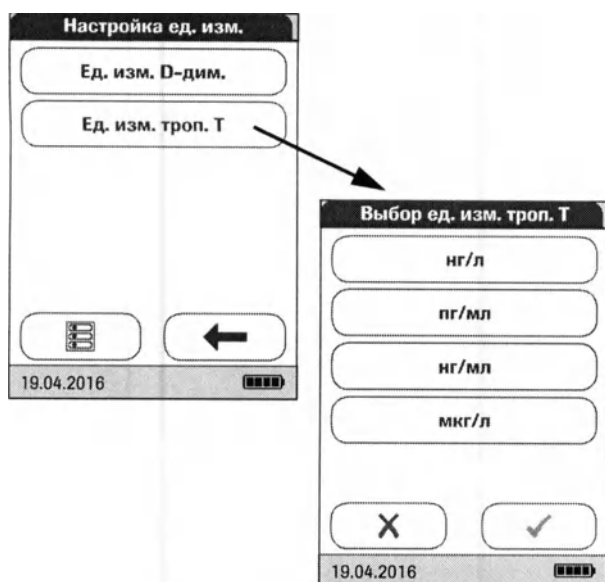
4 В меню *Настройка ед. рез-в* нажмите **Ед. изм. D-дим..**

5 В меню *Выбор ед. D-дим.* выберите единицы измерения для результатов тестов на D-димер.

Текущая настройка выделяется белым цветом на синем фоне. Можно выбрать один из следующих вариантов:

- **мкг/мл**
- **нг/мл**
- **мг/л**
- **мкг/л**

6 Нажмите **✓**, чтобы сохранить эту настройку, или **✗**, чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.



**7** В меню *Настройка данных* нажмите **Ед. изм. троп. Т**.

**8** В меню *Выбор ед. изм. троп. Т* выберите единицы измерения для результатов тестов на тропонин Т.

Текущая настройка выделяется белым цветом на синем фоне. Можно выбрать один из следующих вариантов:

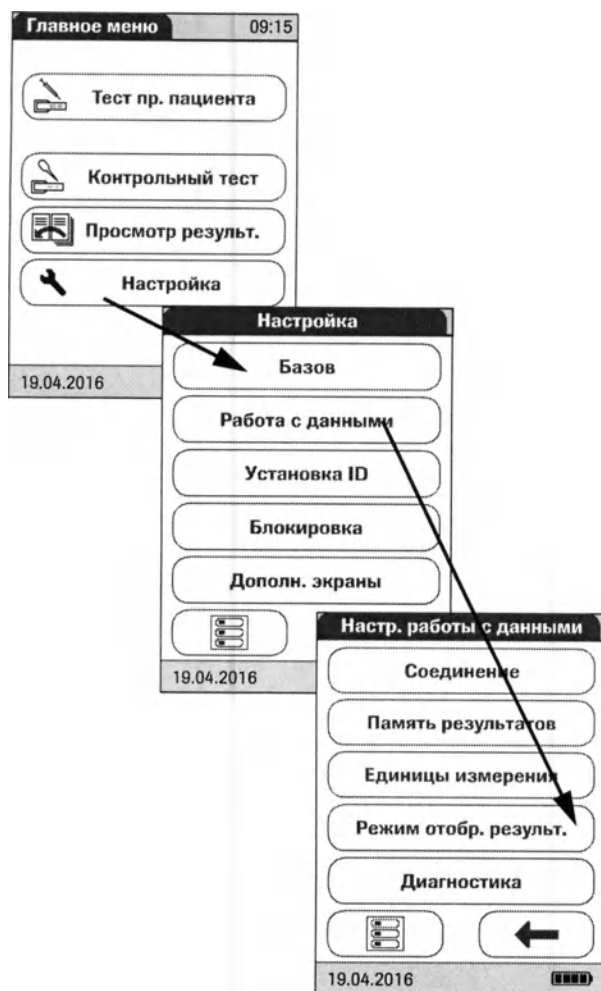
- нг/л
- пг/мл
- нг/мл
- мкг/л

**9** Нажмите **✓**, чтобы сохранить эту настройку, или **X**, чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.

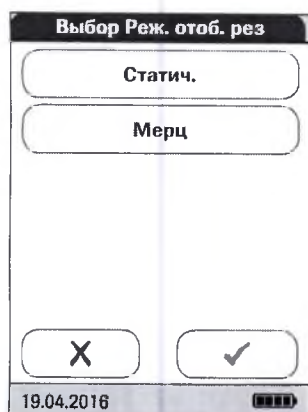
**10** Нажмите **←** для возврата в меню *Настройка данных*.

### Режим отображения результатов

Результаты теста могут отображаться в статическом или мерцающем режиме. Последний из них визуально указывает, что процесс измерения закончен. Как только результат будет получен, экран начнет мерцать. В зависимости от настроек это может быть экран количественных или качественных результатов либо экран входа оператора в систему.



- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Работа с данными**.
- 3 В меню *Настройка данных* нажмите **Режим отобр. результ.**



- 4 В меню *Выбор реж. отоб. рез.* выберите режим отображения.

Текущая настройка выделяется белым цветом на синем фоне. Можно выбрать один из следующих вариантов:

- **Статический**
- **Мерцающий**

- 5 Нажмите , чтобы сохранить эту настройку, или , чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.
- 6 Нажмите  для возврата в меню *Настройка данных*.

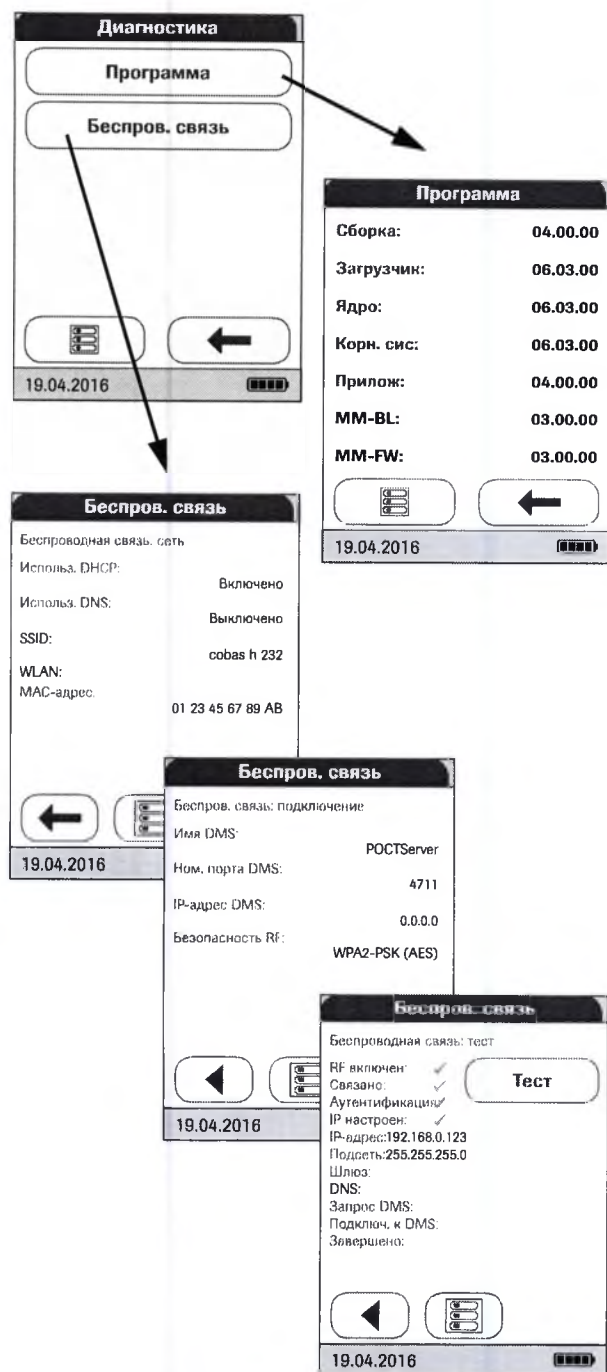
### Диагностика

На **экране Диагностика** приведена информация о системе, в частности версия программного обеспечения и подробные сведения о конфигурации беспроводной сети. В меню **Диагностика** содержатся функции, используемые для установки, обслуживания и устранения неисправностей. В случае возникновения технических проблем версия микропрограммного обеспечения (сборка) является важной информацией для службы поддержки клиентов Roche Diagnostics.

Экраны диагностики приведены здесь только в качестве иллюстрации. Информация, отображаемая в вашем приборе, может быть другой.



- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Работа с данными**.
- 3 В меню *Настройка данных* нажмите **Диагностика**.



4 В меню *Диагностика* нажмите кнопку того диагностического экрана, который хотите отобразить.

5 Для переключения между экранами *Беспров. связь* используйте кнопки ◀ и ▶.

6 Чтобы вернуться в меню *Диагностика*, нажмите кнопку ◀ на любом диагностическом экране.

Примечание: Кнопка **Беспров. связь** доступна только для анализаторов с функцией беспроводной связи.

### 3.3 Установка ID

В меню *Установка ID* можно настраивать параметры управления пользователями и пациентами. Эти параметры являются опциональными и по умолчанию имеют значение *Выкл./неактивно*; работа анализатора возможна без настройки этих параметров.

В анализаторе используется идентификация трех типов:

- **Системный администратор.** Администратор обладает исключительными правами настройки определенных параметров анализатора. Для использования анализатора **cobas h 232** активация идентификатора администратора не требуется. Однако его обязательное использование может предусматриваться законодательством или правилами медучреждения.
- **Оператор.** Значение *ID оператора* присваивается лицам, использующим анализатор для проведения исследований. При необходимости *ID операторов* могут использоваться различным образом.
  - *ID операторов* могут использоваться для допуска к работе с анализатором только квалифицированного персонала или определенной группы пользователей. В этом случае созданный в DMS список операторов необходимо перенести на анализатор, чтобы иметь возможность выбирать *ID оператора* при входе в систему. Дополнительные сведения см. в разделе «Работа с данными» на стр. 163.
  - *ID операторов* могут использоваться только в информационных целях для связи сохраненных результатов измерений с пользователями, проводившими исследования. В этом случае *ID операторов* можно вводить непосредственно с анализатора (при помощи клавиатуры или сканера) независимо от наличия списка операторов.
- **Пациент.** *ID пациента* присваивается лицу, результаты исследования которого были записаны. Возможные действия:
  - отказаться от использования уникальных *ID пациента*, чтобы все исследования нумеровались по порядку;
  - разрешить использование уникальных *ID пациента*;
  - сделать использование уникального *ID пациента* необходимым для каждого исследования. Созданные в DMS списки пациентов можно перенести на анализатор, чтобы иметь возможность выбирать из них *ID пациента* для исследований. Дополнительные сведения см. в разделе «Работа с данными» на стр. 163.

*ID оператора* можно выбрать из списка (при его наличии) или считать с помощью сканера штрих-кодов. Если были созданы пароли, их ввод должен осуществляться **только** с экранной клавиатуры. *ID пациента* можно ввести с экранной клавиатуры или считать с помощью сканера штрих-кодов.

## ID администратора

По умолчанию настройки параметров анализатора не защищены *ID администратора* и могут изменяться любым пользователем. При установленном *ID администратора* следующие группы настроек автоматически становятся доступны только администратору (т. е. лицу, знающему пароль).

- Экран: Дата/время
- Работа с данными
- Установка ID
- Контрольное исследование и сопряженные блокировки
- Дополн. экраны

Установка *ID администратора* никоим образом не влияет на функциональность анализатора. Более того, *ID администратора* не влияет на возможность использования *ID оператора*. Ограничения доступа распространяются только на указанные выше настройки.

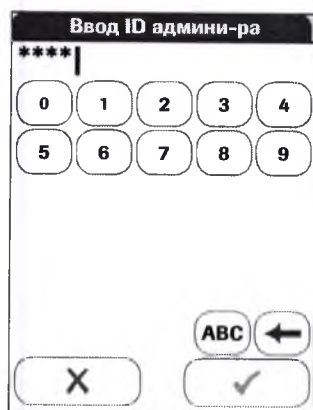
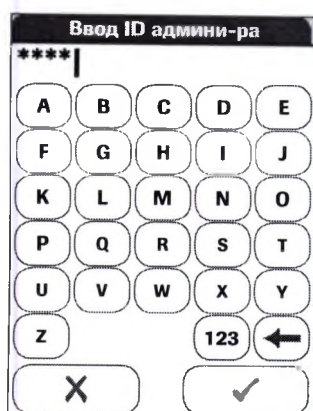
После ввода *ID администратора* его будет необходимо вводить каждый раз при настройке других идентификаторов (в любом пункте меню *Установка ID*). *ID администратора* также необходимо вводить перед удалением или изменением *ID администратора*.

Если *ID администратора* был утерян, снять блокировку настроек можно из внешней системы управления данными (например, sobas IT 1000). Если такая система не используется, при необходимости сбросить настройки *ID администратора* следует обращаться к представителю компании Roche (см. главу 10).

**Если ID администратора еще не установлен:**

- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Установка ID**.
- 3 В меню *Настройка – Установка ID* нажмите **ID администратора**.



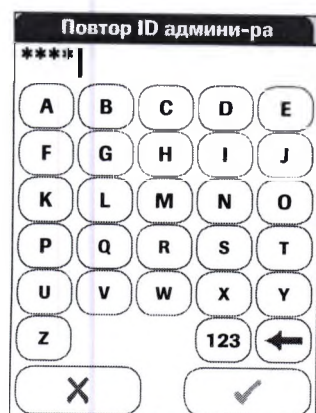


- 4 С помощью экранной клавиатуры введите нужный *ID администратора* (или пароль, предоставленный Roche Diagnostics). ID может состоять из не более чем 20 алфавитно-цифровых символов.

Можно использовать любую комбинацию алфавитно-цифровых символов A-Z и 0-9, а также «.» (точки) и «-» (дефиса).

Обращайте особое внимание на нажимаемые кнопки, так как символы не отображаются на экране. Вместо этого отображаются звездочки (как при вводе пароля на компьютере).

- 5 Для переключения ввода цифр используется .
- 6 Чтобы вернуться к вводу текста, нажмите .
- 7 используется для возврата и исправления ошибок.
- 8 Нажмите , чтобы сохранить указанный *ID администратора*, или , чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменений.



- 9 Введите *ID администратора* повторно для подтверждения (экранная клавиатура отобразится снова).

Нажмите ✓, чтобы сохранить введенные данные (*ID администратора* будет настроен) или

нажмите X, чтобы выйти из меню, не завершая настройку *ID администратора*, который останется неактивным.

Возврат в меню *Установка ID* будет осуществлен автоматически. После выхода из меню *Настройка* создание других идентификаторов будет доступно только авторизованным администраторам.

### Изменение существующего ID администратора.

1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.

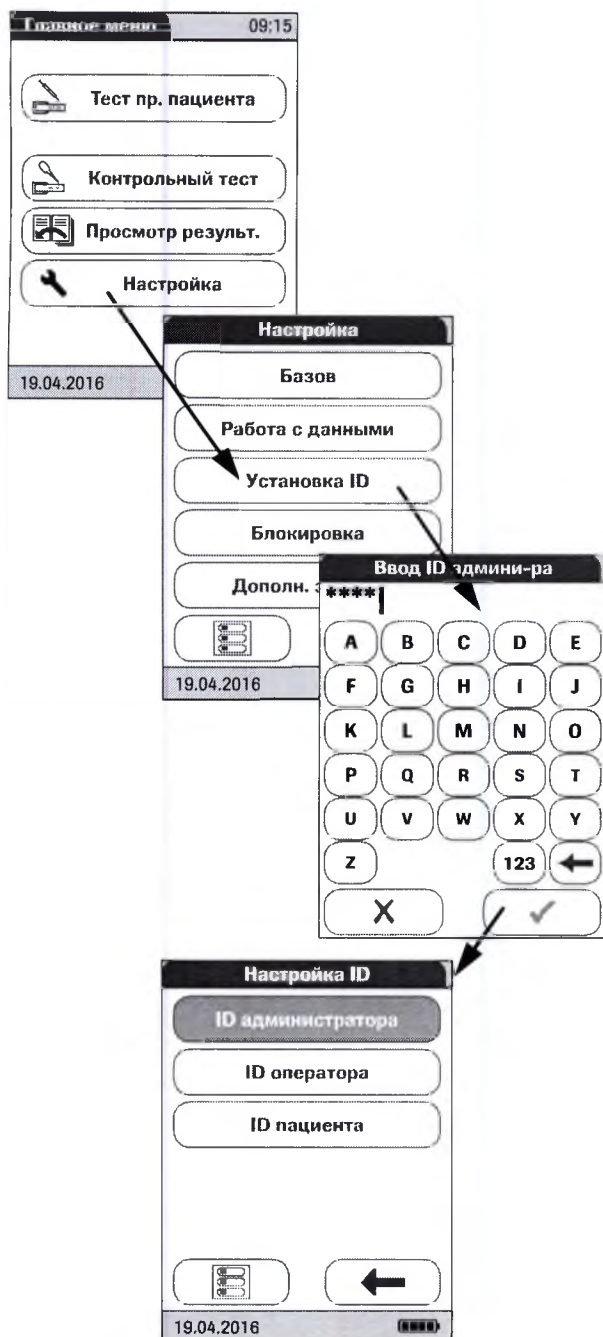
2 В меню *Настройка* нажмите **Установка ID**.

3 Введите действующий ID администратора с экранной клавиатуры.

Отобразится меню *Установка ID*.

Кнопка **ID администратора** подсвечена, обозначая, что функция ID администратора активирована.

4 Нажмите **ID администратора** и с помощью экранной клавиатуры введите новый ID (ввод необходимо повторить дважды).



## Отключение существующего ID администратора.

1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.

2 В меню *Настройка* нажмите **Установка ID**.

3 Введите действующий ID администратора с экранной клавиатуры.

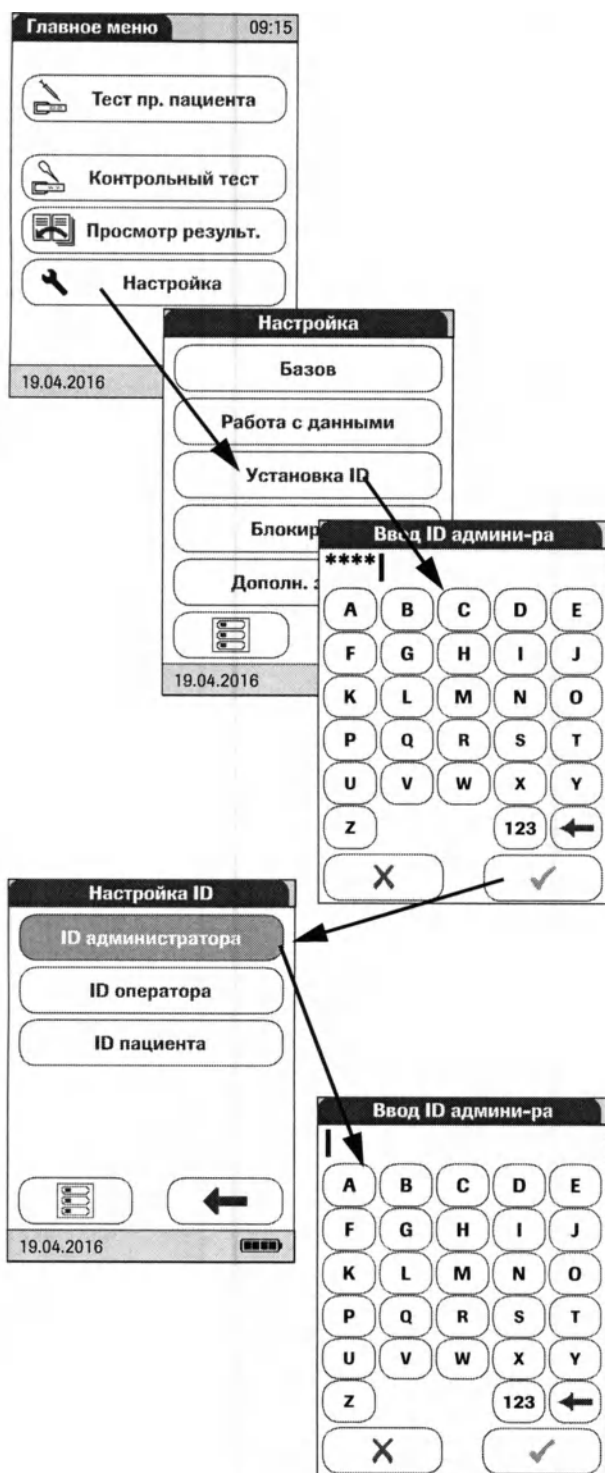
Отобразится меню *Установка ID*.

Кнопка **ID администратора** подсвечена, обозначая, что функция ID администратора активирована.

4 Нажмите **ID администратора**.

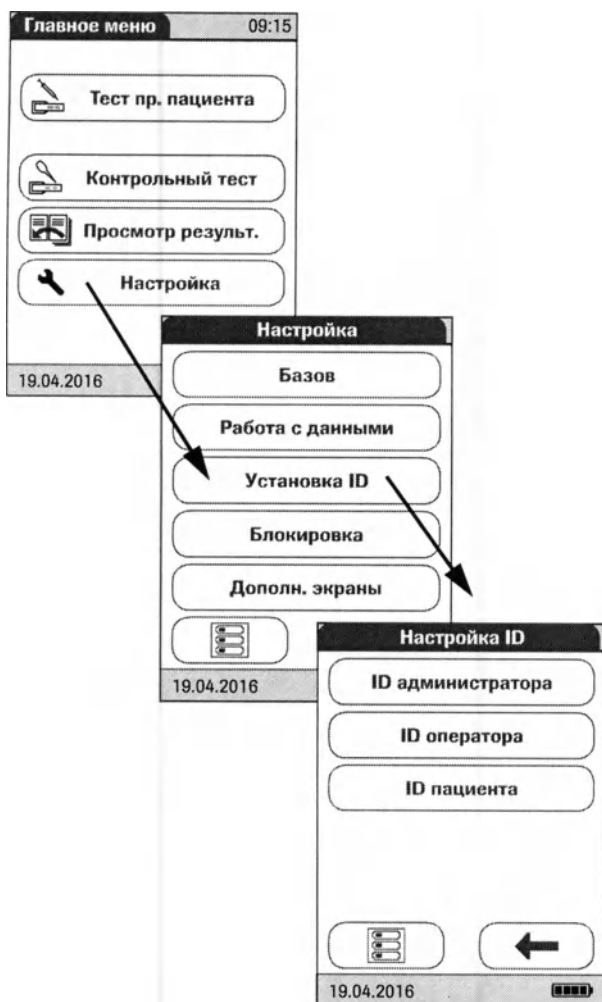
5 Нажмите **✓**, чтобы закрыть экранную клавиатуру **без** ввода номера ID.

ID администратора удален и поэтому отключен. Кнопка **ID администратора** более не подсвечивается.



## ID оператора

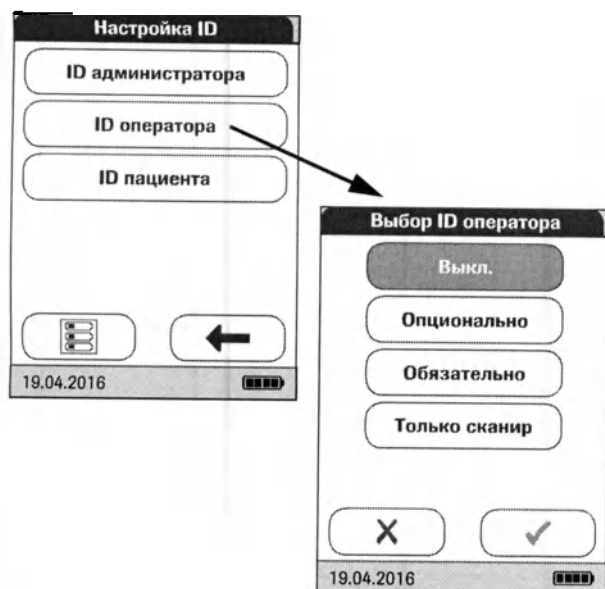
По умолчанию логин *оператора* не активирован. Можно включить или отключить логин *оператора* на анализаторе. Если логин активирован, *Оператор* должен сначала войти в систему, после чего будет отображено *Главное меню* и можно будет проводить исследования. Без списка операторы могут входить в систему путем ввода своего имени. В этом меню можно выбрать, возможна или необходима ли авторизация входа операторов.



- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Установка ID**.
- 3 В меню *Установка ID* нажмите **ID оператора**.

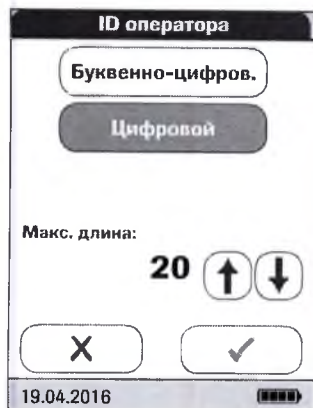
Можно выбрать один из следующих вариантов:

- **Выкл.** (*ID оператора* ввести нельзя)
- **Опционально** (*ID оператора* можно ввести, но он не обязателен)
- **Обязательно** (Ввод *ID оператора* обязателен)
- **Только сканир.** (*ID оператора* вводится сканированием)



- 4 Нажмите кнопку с нужной настройкой. Выбранное значение подсвечивается.
- 5 Нажмите **✓**, чтобы сохранить эту настройку, или **X**, чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран или (в зависимости от выбранной опции) следующий экран.

Ввод данных для опции **Выкл.** завершен. Для вариантов **Опционально** и **Обязательно** продолжите, выбрав формат ввода.



**6** Выберите формат ввода *ID оператора*.

Можно выбрать один из следующих вариантов:

■ **Буквенно-цифров.**

(буквенно-цифровой)

Введите любое сочетание алфавитно-цифровых символов A–Z и 0–9, а также «.» (точки) и «-» (дефиса).

■ **Цифровой**

Введите только числа, например «3387»

■ **Макс. длина**

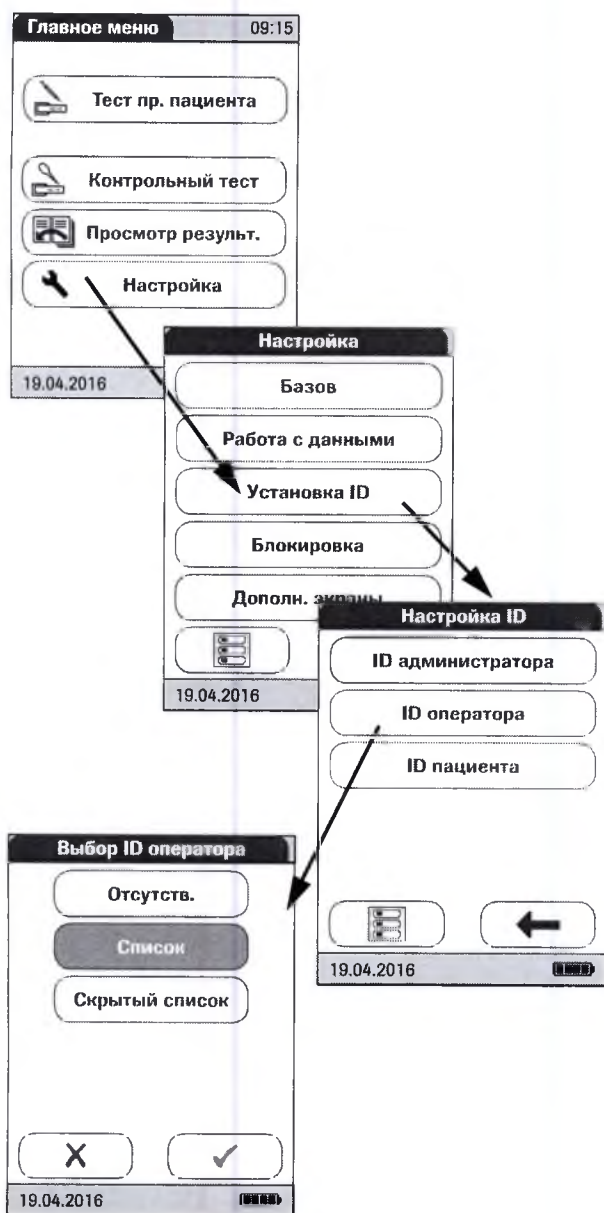
Введите максимальное число символов (1–20), которые могут содержаться в ID оператора.

- 7** Для настройки *ID оператора* нажмите кнопку с нужным форматом. Выбранное значение подсвечивается.
- 8** Чтобы установить нужное число символов (длину), нажмите или .
- 9** Нажмите , чтобы сохранить эту настройку, или , чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения.

Автоматически откроется меню *Установка ID*.

Для создания списка *ID операторов*, из которого можно было бы выбирать операторов, необходимо дополнительное программное обеспечение (система управления данными), а также беспроводное подключение или подключение к портативному базовому блоку (дополнительные сведения см. в разделе «Работа с данными» на стр. 163).

Если список *операторов* передан на анализатор, варианты *ID оператора* отличаются от вариантов в при работе в автономном режиме.



- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Установка ID**.
- 3 В меню *Установка ID* нажмите **ID оператора**.

Можно выбрать один из следующих вариантов:

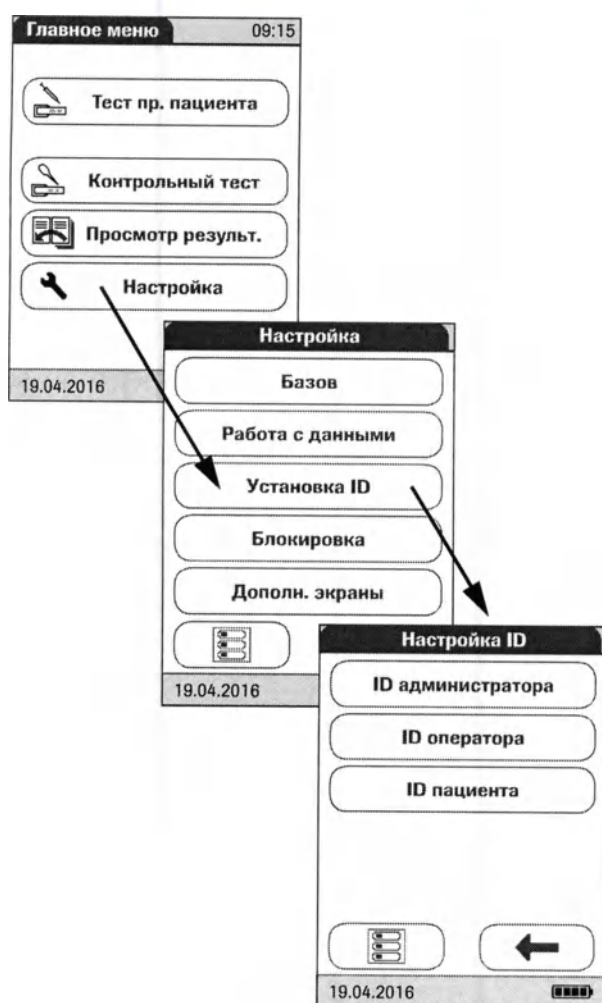
- **Список** (*ID оператора* выбирается из списка или сканируется со штрих-кода)
- **Отсутств.** (*ID оператора* нельзя ввести или выбрать)
- **Скрытый список:** (*ID оператора* сканируется со штрих-кода или вводится с экранной клавиатуры)

- 4 Нажмите кнопку с нужной настройкой. Выбранное значение подсвечивается.
- 5 Нажмите **✓**, чтобы сохранить эту настройку, или **✗**, чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.

## ID пациента

*ID пациента* помогают связывать сохраненные результаты с конкретными пациентами. По умолчанию параметр *ID пациента* имеет значение *Нет*. Все исследования нумеруются по порядку. Можно также разрешить ввод *ID пациента* или даже сделать его обязательным.

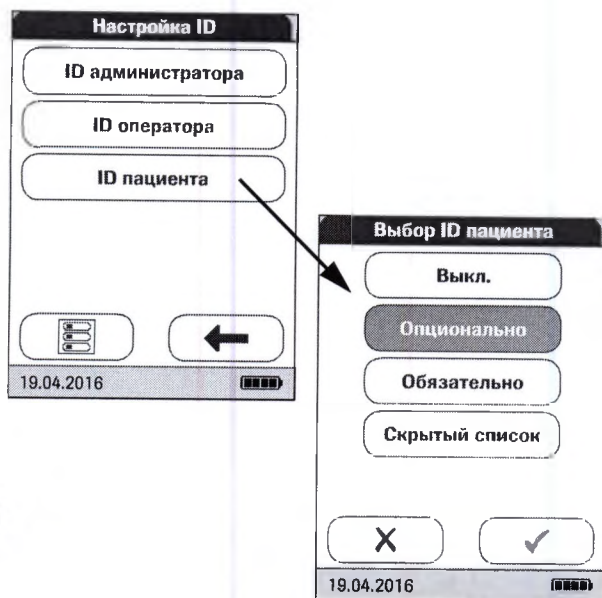
Для создания списка *ID пациентов*, из которого можно было бы выбирать пациентов, необходимо дополнительное программное обеспечение (система управления данными), а также беспроводное подключение или подключение к портативному базовому блоку (см. стр. 163).



- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Установка ID**.
- 3 В меню *Установка ID* нажмите **ID пациента**.

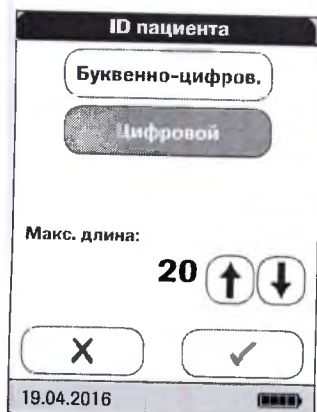
Можно выбрать один из следующих вариантов:

- **Выкл.** (*ID пациента* нельзя ввести)
- **Опционально** (*ID пациента* может вводиться, но не обязателен)
- **Обязательно** (оператор всегда должен вводить *ID пациента*)
- **Скрытый список** (доступен только при работе с DMS. Список не показывается. Ввод *ID пациента* осуществляется вручную или при помощи сканера штрих-кода).



- 4 Нажмите кнопку с нужной настройкой. Выбранное значение подсвечивается.
- 5 Нажмите **✓**, чтобы сохранить эту настройку, или **X**, чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран или (в зависимости от выбранной опции) следующий экран.

Ввод данных для опции **Выкл.** завершен. Для вариантов **Опционально** и **Обязательно** продолжите, выбрав формат ввода.



- 6 Формат ввода *ID* пациента необходимо выбирать перед каждым исследованием.

Можно выбрать один из следующих вариантов:

- **Буквенно-цифров.** (буквенно-цифровой)  
Введите любую комбинацию алфавитно-цифровых символов A-Z и 0-9, а также «.» (точку) и «-» (дефис).
  - **Цифровой**  
Введите только числа, например «3387»
  - **Макс. длина**  
Введите максимальное число символов (1–20), которые могут содержаться в *ID* пациента.
- 7 Нажмите на кнопку с нужным форматом, чтобы установить *ID* пациента. Выбранное значение подсвечивается.
- 8 Чтобы установить нужное число символов (длину), нажмите или .
- 9 Нажмите , чтобы сохранить эту настройку, или , чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения.

Возврат в меню *Установка ID* будет осуществлен автоматически.

### 3.4 Блокировка, настройка

В меню *Блокировка* выполняется настройка контрольных исследований, проводимых через заданные интервалы времени или при наступлении определенных событий.

Ниже приводится список доступных блокировок:

- *Блокировка оператора*
- *Настройки QC, включая*
  - *Блок. по новой парт.*
  - *Блокир. по QC*
  - *Блокир. по IQC*
  - *Польз. диапазон троп. T*
- *Блок. по очистке*
- *Конфиг. STAT-тестов (снятие блокировки в аварийной ситуации)*

Если необходимое контрольное исследование не выполняется или результат вне допустимого диапазона, анализатор, параметр или партия тест-полосок блокируется для дальнейшего использования. Блокировки также можно устанавливать для операторов, т. е. каждый оператор обязан выполнять контрольное исследование через заданные интервалы.

Контрольное исследование должно быть успешно выполнено, прежде чем анализатор будет разблокирован (для оператора или в целом) для исследований.

Возможность настройки блокировок для операторов доступна только в том случае, если прибор настроен для авторизации операторов при входе (см. стр. 89) и в нем хранятся списки операторов.

В аварийной ситуации при включенной блокировке может не быть времени на завершение необходимого контрольного исследования. Для таких случаев можно настроить параметр *STAT-тест* (экспресс-тесты, **Short TurnAround Time**). Эта опция также позволяет провести некоторое число исследований даже при включенной блокировке оператора или блокировке контроля качества. Однако, как только выполнено заданное число STAT-тестов, дальнейшее использование анализатора более невозможно (для затронутого параметра или оператора), пока не будет успешно завершено необходимое контрольное исследование.

STAT-тесты не выполняются при активированной блокировке по IQC, а также в случае, если новая партия (еще) не прошла тест контроля качества (блок. по новой партии).

## Блокировка оператора

Для проведения исследования анализатором должны быть правильно выполнены отдельные шаги. Контрольные измерения могут регулярно выполняться каждым оператором, чтобы обеспечить правильность выполнения этих шагов. При включении блокировки операторов последние должны проводить регулярные контрольные исследования.

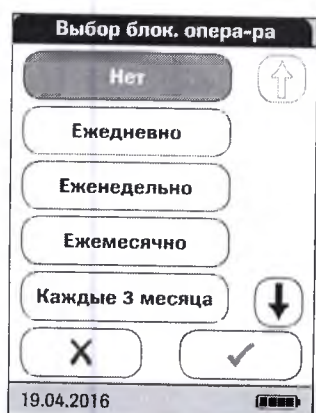


- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Блокировка**.
- 3 В меню *Настройка блокировок* нажмите **Блокировка оператора**. Серая (неактивная) кнопка означает, что функция *ID оператора* отключена.

- 4 Выберите интервал времени, через который должны будут проводиться контрольные исследования.

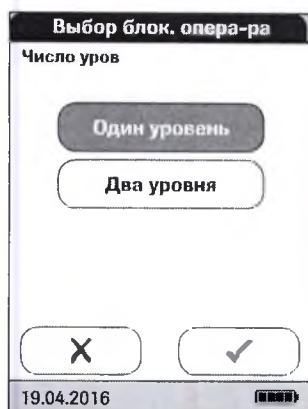
Можно выбрать один из следующих вариантов:

- **Нет** (отключено)
- **Ежедневно**
- **Еженедельно**
- **Ежемесячно**
- **Каждые 3 или 6 месяцев**
- **Ежегодно**



- 5 Нажмите или , чтобы вывести на экран нужную настройку. Если стрелка приобрела контурный вид , значит в данном направлении нет других вариантов.
- 6 Нажмите кнопку, чтобы выбрать нужный интервал. Выбранное значение подсвечивается.
- 7 Нажмите , чтобы сохранить эту настройку, или , чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения.

Если выбрано значение **Нет**, функция *Блокировка оператора* отключена.

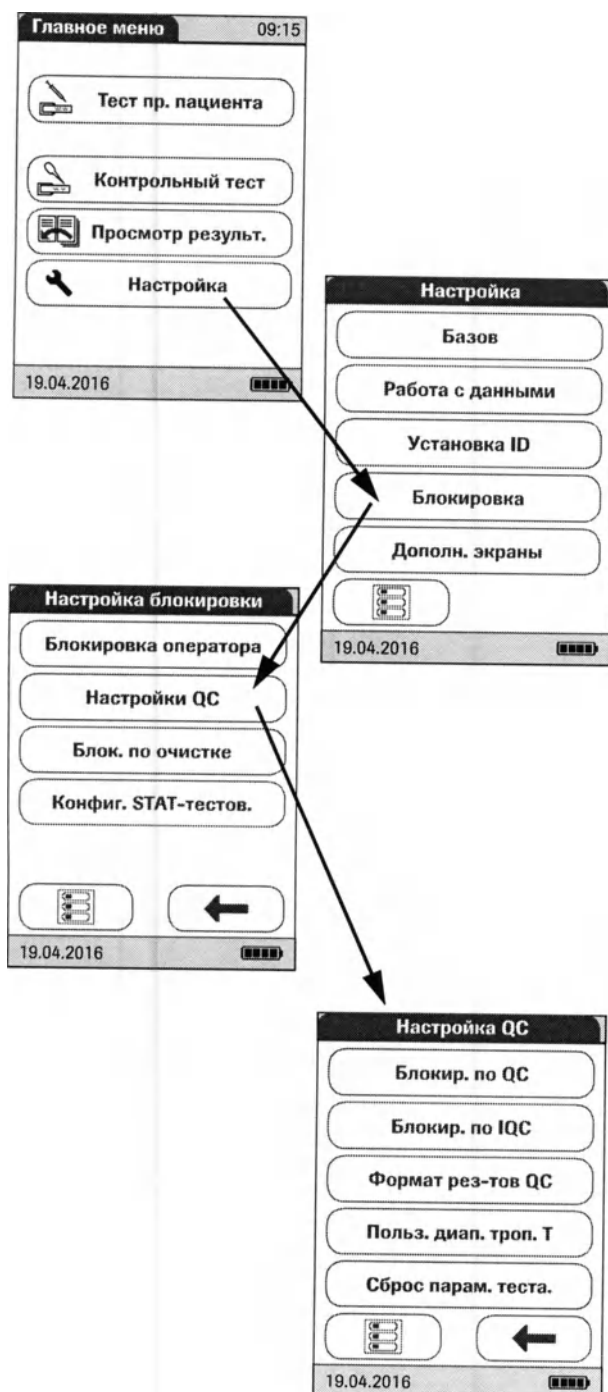


- 8 Контрольные исследования могут включать один или два уровня. Выберите необходимое число уровней (неприменимо, если выбрано **Нет**).
- 9 Нажмите , чтобы сохранить эту настройку, или , чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Возврат в меню *Настройка блокировок* будет осуществлен автоматически.

## Настройки контрольного исследования (QC)

*Настройки QC* позволяют установить регулярное проведение контрольных исследований без участия оператора. Блокировки могут инициироваться по истечению заданного периода времени или наступлением определенных событий. Меню *Настройки QC* содержит следующие варианты:

- *Блокир. по QC* (по времени) с дополнительной возможностью *Блок. по новой парт.* (активируется каждый раз при использовании тест-полоски из новой партии)
- *Блокир. по IQC* (по времени)
- *Польз. диапазон троп. T* (настройка диапазона QC в зависимости от требований местного законодательства)
- *Формат рез-тов QC* (выбор формата отображения результатов QC)
- *Сброс парам. теста* (сброс всех параметров тестов, включая данные кодового чипа и блокировки по QC)



- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Блокировка**.
- 3 В меню *Настройка блокировок* нажмите **Настройки QC**.

### Блокировка по контрольному исследованию (QC)

Функция *Блокировка по QC* предусматривает проведение контрольного исследования. Можно также выбрать число уровней для этого исследования. Можно выбрать один из следующих вариантов:

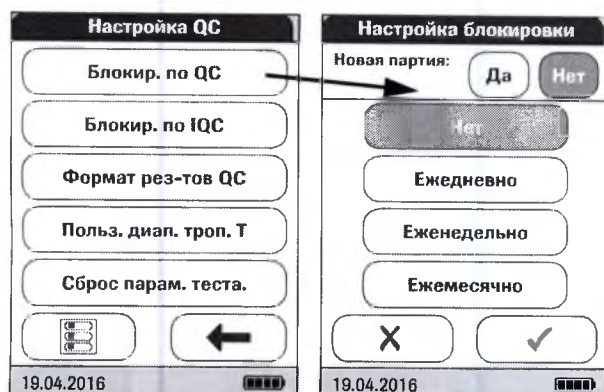
- **Новая партия: Да/Нет** (активируется каждый раз при использовании тест-полоски из новой партии)

Основные интервалы:

- **Нет**
- **Ежедневно**
- **Еженедельно**
- **Ежемесячно**

По истечении заданного времени все включенные блокировки по QC активируются в 8:00 (значение по умолчанию, может быть изменено в DMS).

Инструкции по доступу к меню *Настройки QC* см. на стр. 101.



- 1 Чтобы установить регулярное проведение контрольных исследований для имеющихся тестовых параметров, нажмите **Блокир. по QC**.
- 2 Новая партия: Нажмите **Да**, если необходимо выполнять контрольный тест при каждом использовании новой серии тест-полосок. В противном случае нажмите **Нет**.
- 3 Интервалы времени: Нажмите кнопку, чтобы выбрать нужный интервал (например, **Ежедневно**). Выбранное значение подсвечивается.
- 4 Нажмите **✓**, чтобы сохранить эту настройку, или **X**, чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения.
- 5 Контрольные исследования могут включать один или два уровня. Выберите необходимое число уровней (неприменимо, если выбрано **Нет**).

Если выбрать два уровня, для каждого параметра потребуются два **различных** контрольных уровня. Блокировку по QC невозможно убрать путем выполнения нескольких тестов с одинаковым контрольным уровнем.

- 6 Нажмите **✓**, чтобы сохранить эту настройку, или **X**, чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.

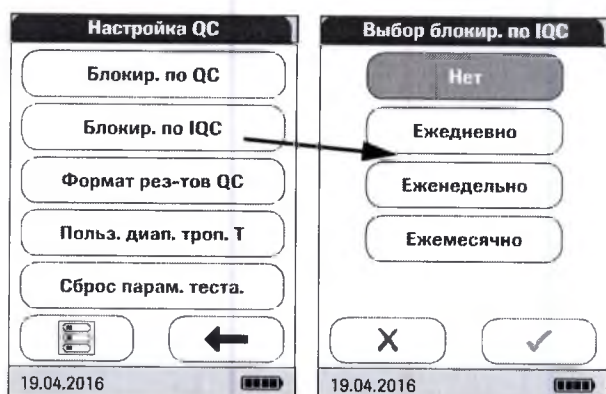
## Блокировка по инструментальному контрольному исследованию (IQC)

Функция *Блокировка по IQC* также подразумевает проведение контрольного исследования с использованием специальных тест-полосок. Можно выбрать один из следующих вариантов:

- Нет
- Ежедневно
- Еженедельно
- Ежемесячно

По истечении заданного времени все включенные блокировки по IQC активируются в 8:00 (значение по умолчанию, может быть изменено в DMS).

Инструкции по доступу к меню *Настройки QC* см. на стр. 101.



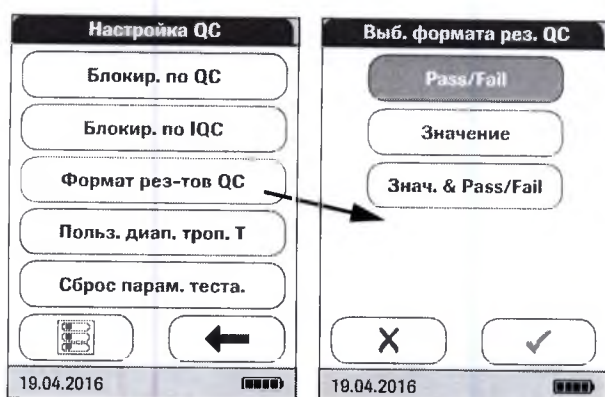
- 1 Для настройки регулярных инструментальных контрольных исследований нажмите **Блокир. по IQC** (IQC = Instrument Quality Control).
- 2 Нажмите кнопку, чтобы выбрать нужный интервал. Выбранное значение подсвечивается.
- 3 Нажмите ✓, чтобы сохранить эту настройку, или X, чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.

## Формат результатов QC

Формат результатов QC определяет тип информации, выводимой на экране результатов QC. Можно выбрать один из следующих вариантов:

- Отображать без значений, но с пояснением «Pass» или «Fail».
- Отображать значение
- Отображать значение и пояснения «Pass» или «Fail».

Инструкции по доступу к меню *Настройки QC* см. на стр. 101.



- 1 Чтобы установить формат отображения, нажмите **Формат рез-тов QC**.
- 2 Нажмите кнопку, чтобы выбрать нужный формат результатов. Выбранное значение подсвечивается.
- 3 Нажмите , чтобы сохранить эту настройку, или , чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.

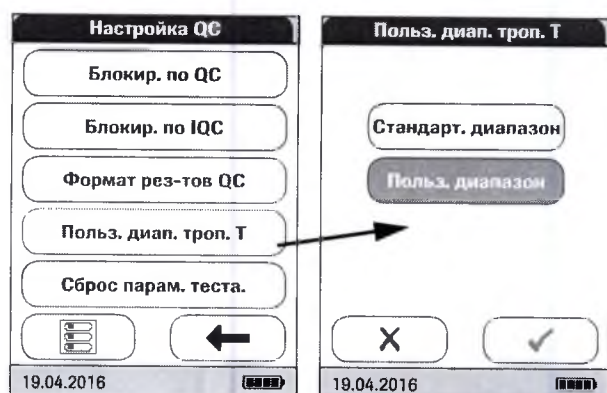
## Пользовательский диапазон тропинина Т

Диапазон контроля качества тропинина Т должен устанавливаться в соответствии с местными требованиями. Функция *Польз. диапазон троп. Т* позволяет устанавливать более узкий стандартный диапазон.

- **Стандарт. диапазон:** Анализатор отображает диапазон контроля качества, установленный Roche в кодовом чипе.
- **Польз. диапазон:** Опция *Польз. диапазон* позволяет устанавливать пользовательский диапазон контроля качества в пределах стандартного диапазона.

Инструкции по доступу к меню *Настройки QC* см. на стр. 101.

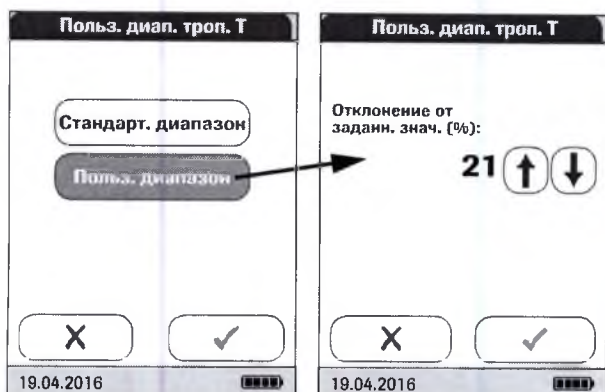
Не применяйте настройку *Польз. диапазон* при использовании контроля 1-го уровня. Целевое значение находится вне допустимого диапазона количественных измерений.



- 1 Нажмите **Польз. диапазон троп. Т** для установки диапазона контроля качества.

Можно выбрать один из следующих вариантов:

- **Стандарт. диапазон** (используется и отображается диапазон, установленный в кодовом чипе)
  - **Польз. диапазон** (можно задать процентное значение отклонения от целевого значения)
- 2 Нажмите кнопку с нужной настройкой. Выбранное значение подсвечивается.
- Если вы выбрали вариант **Стандарт. диапазон**, нажмите ✓, чтобы сохранить эту настройку, или ✕, чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменений.
  - Если вы выбрали вариант **Польз. диапазон**, нажмите ✓, чтобы продолжить работу с соответствующими настройками, или ✕, чтобы выйти из этого меню без сохранения изменений. При этом автоматически откроется предыдущий экран.



Если вы выбрали вариант **Польз. диапазон**, откроется экран *Польз. диапазон*, на котором можно будет указать отклонение от целевого значения (в процентах).

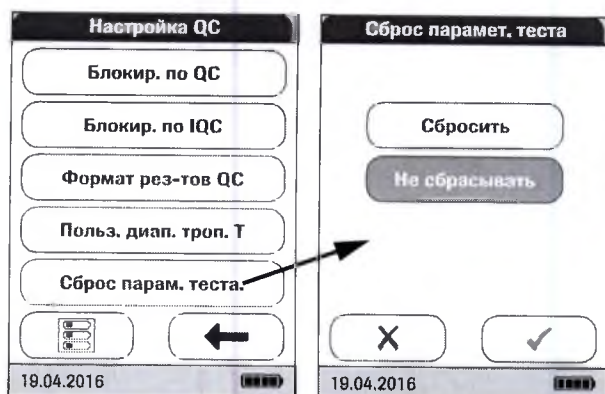
Целевое значение для контрольных растворов всегда устанавливается согласно информации в кодовом чипе. Если вы выбрали вариант **Польз. диапазон**, вы можете задать допустимое отклонение от целевого значения в пределах от 0 до 50 % (на иллюстрации установлено отклонение 21 %).

- 3 Для установки допустимого отклонения от целевого значения в процентах используются стрелки.
- Нажмите , чтобы сохранить эту настройку, или , чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.

## Сброс параметров теста

В некоторых случаях может понадобиться удалить параметры исследования, сохраненные в анализаторе (например, если включена блокировка тест-полоски, которая уже недоступна). Не рекомендуется использовать этот метод для общего обхода блокировок, так как после сброса параметров может включиться блокировка по QC (в зависимости от настройки). Для проведения экстренных исследований при блокировке по QC или блокировке оператора следует использовать STAT-тесты. STAT-тесты не выполняются при активированной блокировке по IQC, а также в случае, если новая партия (еще) не прошла тест контроля качества (блок. по новой партии).

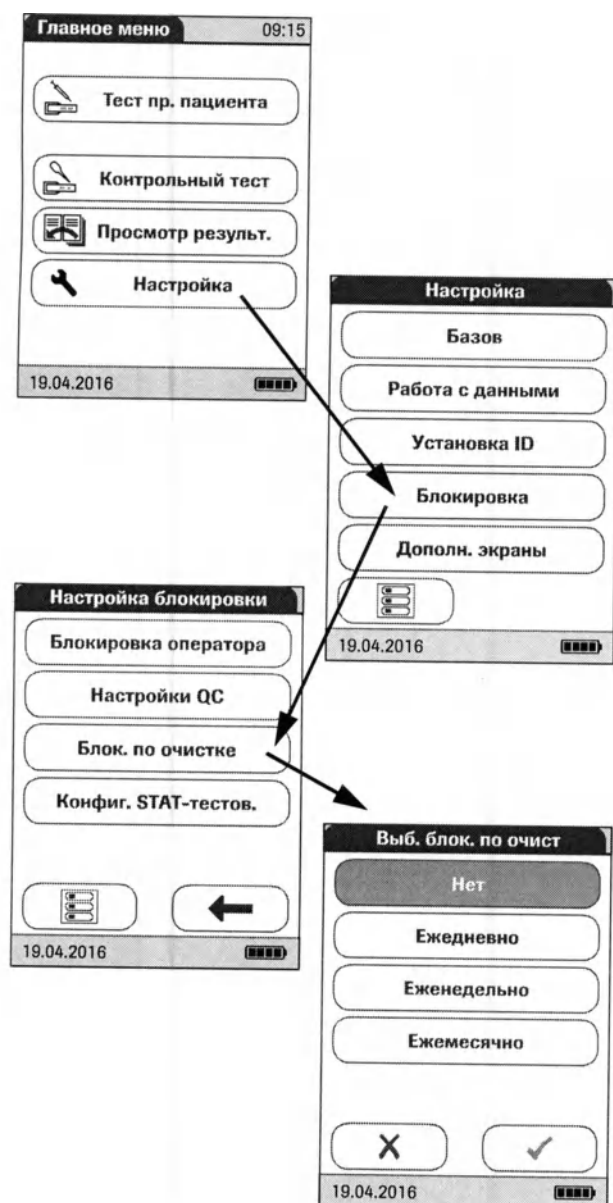
Инструкции по доступу к меню *Настройки QC* см. на стр. 101.



- 4 Чтобы выполнить сброс всех сохраненных параметров и блокировок по QC, нажмите **Сброс парам. теста**.
- 5 Чтобы сбросить параметры теста, выберите **Сбросить** и нажмите ✓ для подтверждения, либо нажмите X, чтобы выйти без сброса параметров теста (результат будет тот же, что и после выбора и подтверждения команды **Не сбрасывать**). Автоматически откроется предыдущий экран.

## Блокировка по очистке

В нормальных условиях работы прибор не подвержен сильному загрязнению. Однако при некоторых обстоятельствах может потребоваться регулярная проверка направляющей тест-полосок и (при необходимости) очистка всего анализатора. Функция *Блокировка по очистке* позволяет устанавливать периодичность очистки.



- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Блокировка**.
- 3 В меню *Настройка блокировок* нажмите **Блок. по очистке**.

Можно выбрать один из следующих вариантов:

- Нет
  - Ежедневно
  - Еженедельно
  - Ежемесячно
- 4 Нажмите кнопку, чтобы выбрать нужный интервал. Выбранное значение подсвечивается.
  - 5 Нажмите **✓**, чтобы сохранить эту настройку, или **✗**, чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.

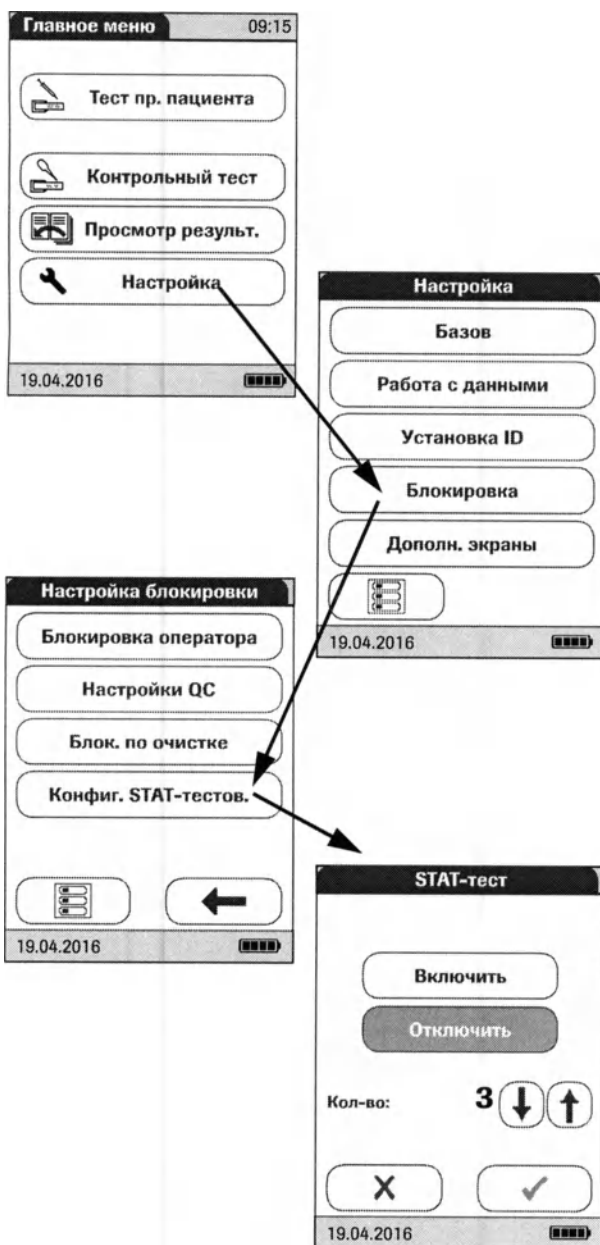
## Конфигурация STAT-тестов

Контрольные исследования обеспечивают постоянное качество и точность измерений. Однако в экстренных ситуациях может потребоваться проведение срочного контрольного исследования. Чтобы обойти действующую блокировку параметра теста, серии или оператора, можно разрешить *STAT-тесты* (STAT — сокращение от **S**hort **T**urn**A**round **T**ime). STAT-тесты не выполняются при активированной блокировке по IQC, а также в случае, если новая партия (еще) не прошла тест контроля качества (блок. по новой партии).

Можно установить количество исследований, которые можно проводить в обход блокировки. По достижении допустимого количества *STAT-тестов* (для одного параметра) дополнительные тесты для этого параметра блокируются, пока не будет проведено контрольное исследование.

*STAT-тесты* считаются отдельно для каждого параметра. Фактическое доступное количество *STAT-тестов* может быть разным для каждого параметра.

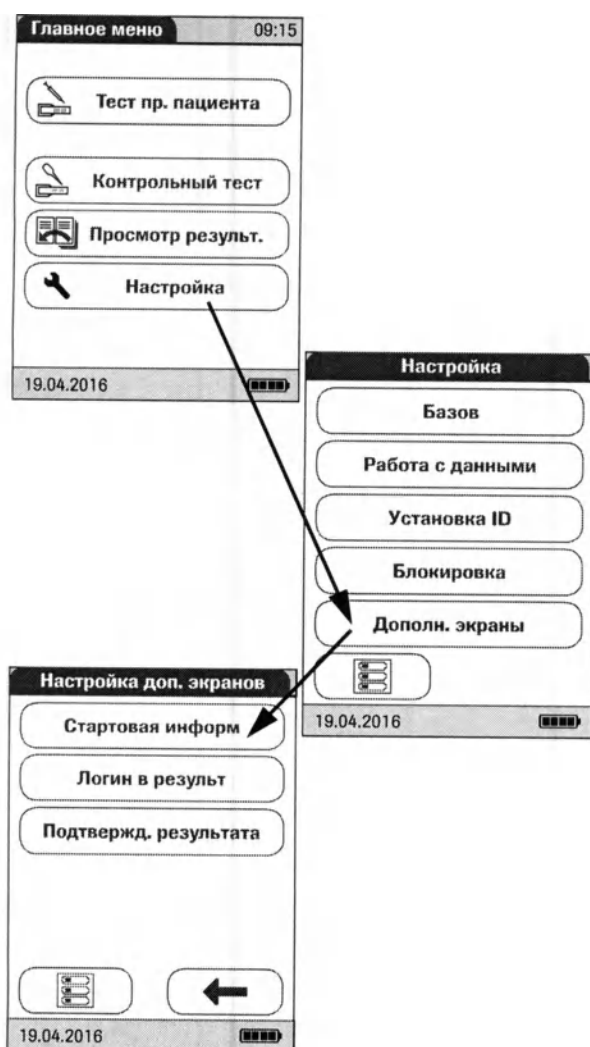
STAT-тесты имеют соответствующие отметки в окне результатов.



- 1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Блокировка**.
- 3 В меню *Настройка блокировок* нажмите **Конфиг. STAT-тестов**.
- 4 Нажмите **Включить**, чтобы разрешить проведение *STAT-тестов*, или **Отключить** для их запрета. Выбранное значение подсвечивается.
- 5 Если эта функция включена, нажмите или , чтобы установить число дополнительных тестов.
- 6 Нажмите , чтобы сохранить эту настройку, или , чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения. Автоматически откроется предыдущий экран.

### 3.5 Дополн. экраны, настройка

На этом экране можно настроить форматы отображения и процедуры исследований. Можно выбрать отображение дополнительной информации и различные варианты управления выводом результатов.



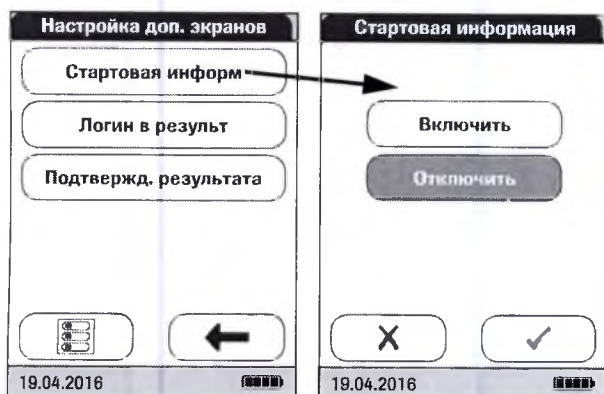
1 Чтобы войти в меню настроек, откройте *Главное меню* и нажмите кнопку **Настройка**.

2 В меню *Настройка* нажмите **Дополн. экраны**.

В этом меню можно выбрать один из следующих вариантов:

- Отображать дополнительную информацию о состоянии анализатора
- Отображать результаты только после нового входа оператора в систему
- Разрешить операторам подтверждать или отклонять результаты исследований

Дополнительная информация о состоянии выводится после включения анализатора или после выхода оператора из системы. Здесь отображается информация о текущих блокировках, количестве результатов, не отправленных в DMS, и времени с момента последней передачи данных.

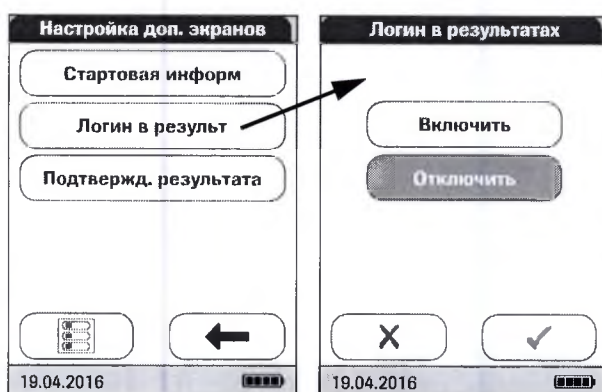


3 Нажмите **Стартовая информ.**

4 Нажмите кнопку, чтобы выбрать состояние статусного дисплея. Выбранное значение подсвечивается.

5 Нажмите ✓, чтобы сохранить эту настройку, или X, чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения.

В средах с несколькими операторами может быть полезным отображать исследование только в присутствии проводящего его оператора. Обязательный вход операторов в систему перед просмотром результатов гарантирует, что результаты увидят только авторизованные лица.



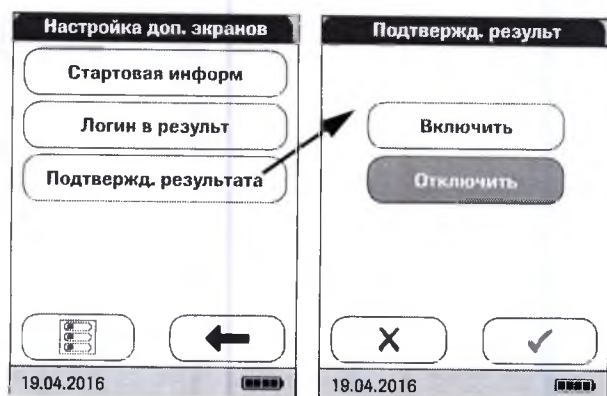
6 Нажмите **Логин в результ.**

7 Нажмите кнопку для выбора состояния настройки. Выбранное значение подсвечивается.

8 Нажмите ✓, чтобы сохранить эту настройку, или X, чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения.

## Настройка анализатора

В некоторых обстоятельствах может потребоваться подтверждение достоверности результатов. Для этого можно включить опцию, которая предлагает операторам подтверждать результаты каждого теста.



9 Нажмите **Подтвержд. результата**.

10 Нажмите кнопку для выбора состояния настройки. Выбранное значение подсвечивается.

11 Нажмите **✓**, чтобы сохранить эту настройку, или **X**, чтобы выйти из этого меню, не сохраняя изменения.

## 4 Выполнение исследования

Необходимые материалы и принадлежности

- Подходящая система для забора цельной венозной крови

Допускается использование пробирок только для гепаринизированной крови.  
См. вкладыш в упаковку тест-полосок.

- Анализатор **cobas h 232**
- Тест-полоски Roche CARDIAC для соответствующего исследования в наборе с кодовым чипом
- Пипетки Roche CARDIAC (или подходящие пипетки объемом 150 мкл) для нанесения пробы на тест-полоски.

В линейку изделий Roche CARDIAC входят несколько видов тест-полосок. Всегда следите за тем, чтобы используемые расходные материалы (например, тест-полоски) были предназначены для анализатора **cobas h 232**. Для проведения некоторых исследований требуется наличие программы не ниже определенной версии. Убедитесь в том, что в анализаторе **cobas h 232** установлена программа соответствующей версии (дополнительную информацию см. в инструкции-вкладыше). При необходимости обновления программного обеспечения анализатора **cobas h 232** обратитесь к представителю компании Roche.

### Обязательные требования:

- — Эксплуатация анализатора допускается только в подходящих условиях (см. стр. 183).
- — Соблюдайте требования, указанные на вкладыше в упаковке тест-полосок.
- — При нанесении пробы на тест-полоску устанавливайте анализатор на ровной и защищенной от вибрации поверхности. Перемещать анализатор можно только после того, как проба полностью впитается в тест-полоску.
- — Следите за чистотой анализатора. См. «Техническое обслуживание и уход» на стр. 169.

**Запрещается:**

- — использовать пипетки Roche CARDIAC для забора крови у пациента;
- — прикасаться к тест-полоске или извлекать ее во время исследования;
- — добавлять кровь после начала исследования;
- — вставлять кодовый чип или извлекать его во время исследования;
- — перемещать или брать анализатор в руки во время нанесения пробы (следует дождаться полного впитывания пробы в тест-полоску);
- — хранить прибор в условиях экстремальных температур;
- — хранить прибор в условиях сырости без соответствующей защиты;
- — хранить прибор в пыльной обстановке без соответствующей защиты.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

**Точность результатов измерения.**

Невыполнение перечисленных требований может вызвать получение неверных результатов. Неверный результат может стать причиной ошибочного диагноза, подвергающего опасности пациента.

## Материал пробы

**Правильное взятие проб**

Во избежание получения ложных результатов, которые могут привести к принятию неверных терапевтических решений, при взятии проб крови придерживайтесь приведенных ниже указаний:

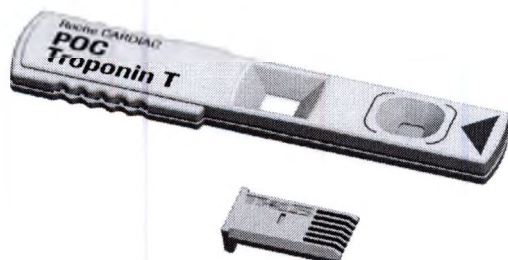
- Используйте в качестве материала пробы только цельную **гепаринизированную венозную кровь**.
- Для каждого исследования следует использовать ровно 150 мкл крови.
- Следует использовать подходящую систему для забора цельной венозной крови. Необходимо использовать пробирки только для гепаринизированной крови. Запрещается использовать пробирки, содержащие ЭДТА, цитрат, фторид натрия и другие препараты. См. вкладыш в упаковку тест-полосок.

**ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:** Не используйте пипетки Roche CARDIAC для забора венозной крови пациента или выполнения инъекций. Они упакованы в нестерильных условиях и не содержат антикоагулянтов. Пипетки Roche CARDIAC предназначены только для извлечения пробы из пробирки и нанесения ее на тест-полоску. См. стр. 132.



- При заборе проб крови следует соблюдать все применимые правила и требования гигиены.
- При утилизации потенциально заразных проб и материалов следует соблюдать все применимые правила и требования.
- Утилизация расходных материалов должна осуществляться согласно политике по утилизации вашего учреждения, а также в соответствии с правилами медицинской практики.
- См. указание по безопасности в разделе «Защита от инфекции крови и гемоконтактных патогенов» на стр. 15.

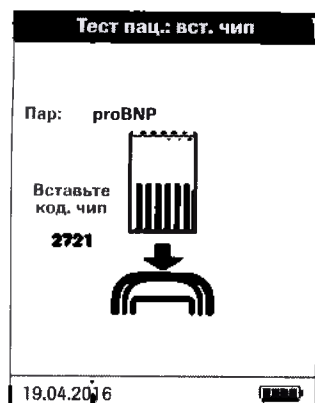
## 4.1 Подготовка к исследованию



- 1 Приготовьте необходимые тест-полоски (здесь показаны: Roche CARDIAC POC для измерения тропонина Т).
- 2 Убедитесь, что кодовый чип, прилагаемый к данным тест-полоскам, находится под рукой.

## Кодовый чип

Кодовый чип предоставляет прибору важную информацию о параметрах производителя для данной серии тест-полосок. Он содержит информацию о методе исследования, номере серии и сроке годности.



- Каждая коробка тест-полосок имеет собственный кодовый чип. Перед выполнением первого теста с новой серией тест-полосок убедитесь, что кодовый чип у вас под рукой.
- При первом использовании тест-полоски из новой партии анализатор предлагает вставить соответствующий кодовый чип. В этот момент следует сверить код, отображаемый на экране, с номером, напечатанным на упаковке тест-полосок. Если номера совпадают, вставьте новый кодовый чип в гнездо прибора.
- После установки кодового чипа информация считывается с него и сохраняется в памяти прибора. В памяти прибора можно сохранить до 200 наборов данных из кодовых чипов (100 серий тест-полосок и 100 серий контрольных исследований). Дальнейшие исследования с полосками той же серии можно выполнять без кодового чипа.
- Кодовый чип более не требуется после сохранения данных. Можно оставить его в приборе или использовать в других анализаторах для той же серии тест-полосок.

Roche рекомендует сохранять кодовый чип в приборе, чтобы защитить контакты от загрязнения. Предохраняйте кодовый чип от влаги и устройств, которые генерируют магнитные поля и электростатические разряды. Как только все полоски данной серии израсходованы, быстро удалите старый кодовый чип во избежание ошибок.

## Установка кодового чипа



- 1** Удалите старый кодовый чип, если он остался в приборе.
- 2** Обязательно убедитесь, что номер на кодовом чипе совпадает с номером на этикетке упаковки тест-полосок.

Сканируя штрих-код на полоске, анализатор получает информацию о номере необходимого кодового чипа.

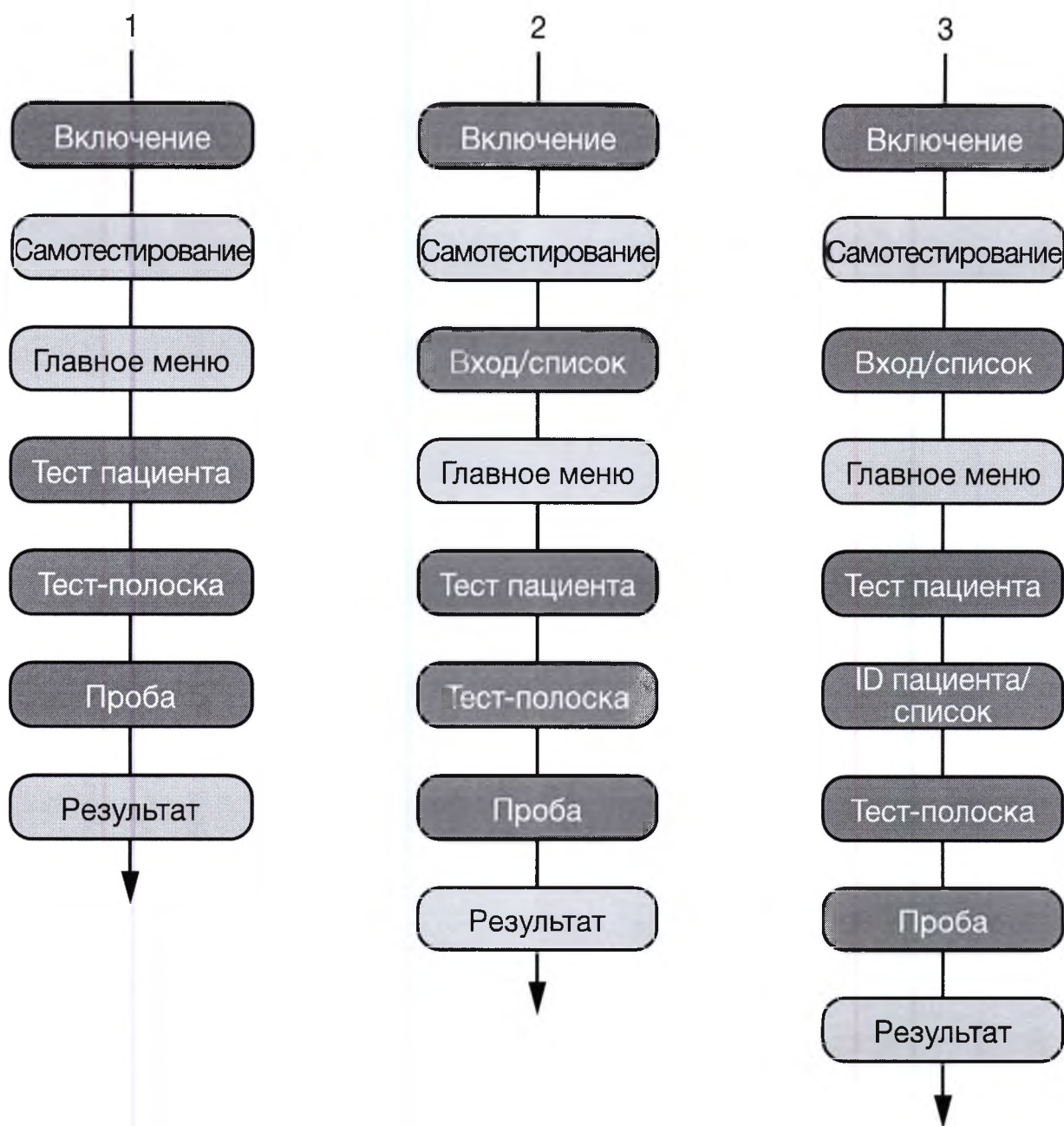
- 3** Вставьте новый кодовый чип в гнездо в верхней части прибора, как показано на рисунке, до щелчка.

Если кодовый чип не совпадает с партией тест-полосок, отсутствует или неправильно установлен, на экране отображается соответствующее сообщение об ошибке (см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» на стр. 179).

### Тест-полоски (обзор)

На схеме ниже показаны шаги, выполняемые во время тестирования. Текущие выполняемые шаги отображаются на темном фоне. В зависимости от конфигурации некоторые из представленных здесь шагов могут включать дополнительные действия (например, ввод пароля). Некоторые шаги могут отличаться при работе с ID оператора и ID пациента или без них. На следующих страницах разъясняются каждый из этих шагов в отдельности для каждой конфигурации.

- 1 Без списков операторов и пациентов (или с отключенными ID оператора и пациента)
- 2 Со списком операторов (или включенным ID оператора)
- 3 Со списком операторов и пациентов (или с включенными ID оператора и пациента)



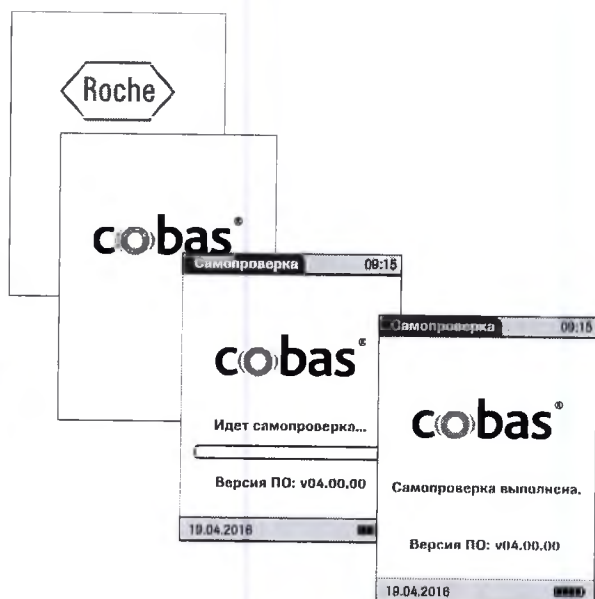
## Включение анализатора



- 1 Чтобы включить анализатор, нажмите кнопку ❶.

Анализатор также автоматически включается при подключении блока питания или при установке анализатора на портативный базовый блок.

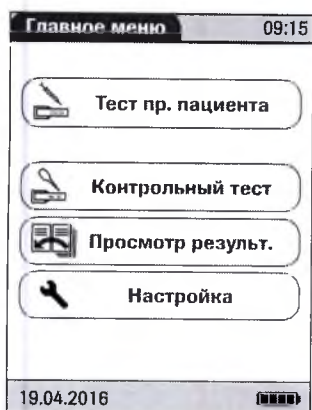
После включения анализатор проводит самотестирование.



## Вход в систему

Первоначальные шаги до момента вывода *Главного меню* зависят от конфигурации и выполняются следующим образом:

**Вход оператора** не требуется



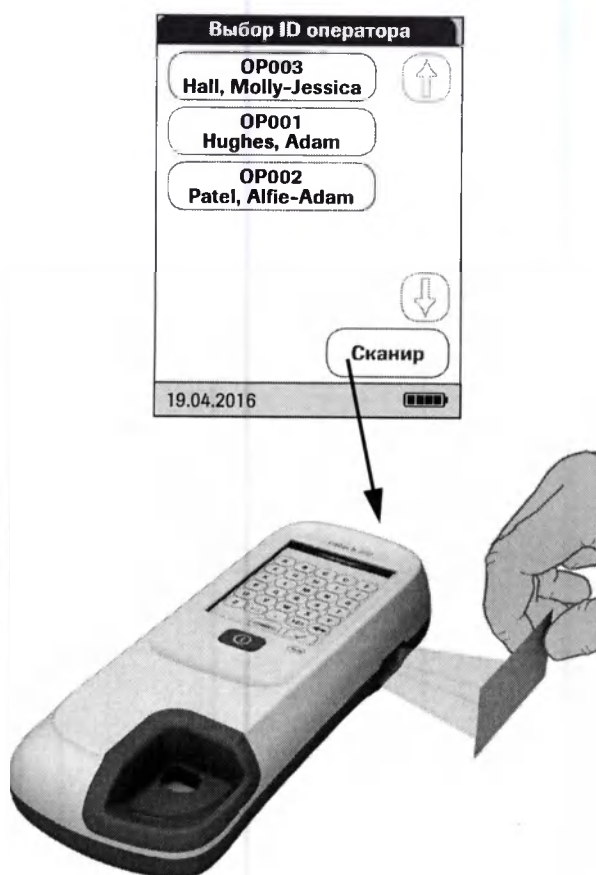
- 2 Дождитесь отображения главного меню.

**Вход оператора** требуется (без списка операторов)



- 2 Введите или считайте *ID оператора* сканером.
- 3 Нажмите ✓ для подтверждения.
- 4 Дождитесь отображения главного меню.

## Вход оператора требуется (имеется список)



- 2 Если есть список операторов, дождитесь вывода этого списка.
- 3 Для перемещения по списку нажимайте кнопки и . Выберите нужного оператора нажатием соответствующей кнопки.

В качестве альтернативы на анализаторах со сканером вход оператора может осуществляться с помощью встроенного сканера штрих-кодов.

- Нажмите **Сканир**.
- Удерживайте карту со штрихкодом на расстоянии примерно 15 см от сканера.

Подключение к анализатору внешнего сканера штрих-кодов невозможно.

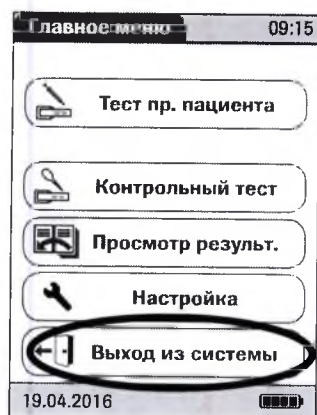
Описываемый в настоящем руководстве анализатор **cobas h 232** оборудован встроенным сканером двумерных штрих-кодов на основе камеры, в отличие от лазерного сканера, который использовался в предыдущих версиях анализатора. При сканировании может потребоваться ряд корректировок:

- номинальное расстояние между сканером и штрих-кодом немного различается;
- избегайте бликов на штрих-коде (например, при отражении света от пленки и т. д.);
- убедитесь в правильном размере и качестве штрих-кодов.

Дополнительные сведения о работе со штрих-кодами см. в приложении А.

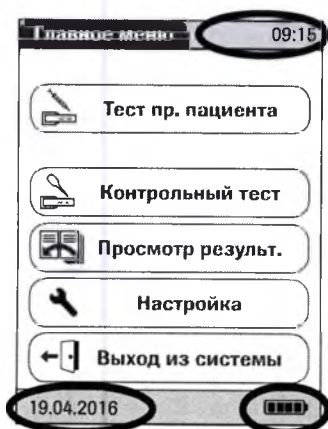


- 4 Введите пароль.
- 5 Чтобы подтвердить ввод, нажмите ✓. Чтобы снова отобразить список операторов, нажмите X.
- 6 Дождитесь отображения главного меню.



Если тесты завершены или другой оператор хочет выполнить дополнительные тесты, нажмите **Выход из системы**, чтобы выйти из системы. На экране снова отобразится список операторов.

## 4.2 Выполнение исследования

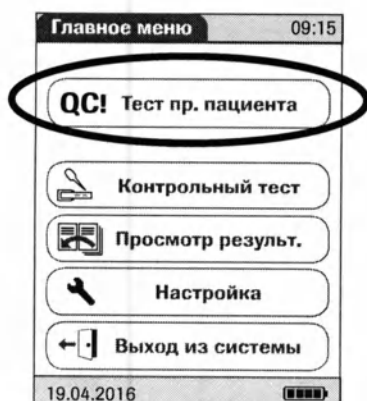


- 1 Проверьте уровень зарядки блока батарей. Когда на значке батареи исчезнут все деления, выполнение исследований станет невозможным. Дополнительную информацию см. на стр. 27.
- 2 Убедитесь, что дата и время установлены правильно. Исправьте неправильные настройки, как описано в главе «Настройка анализатора/установка даты».



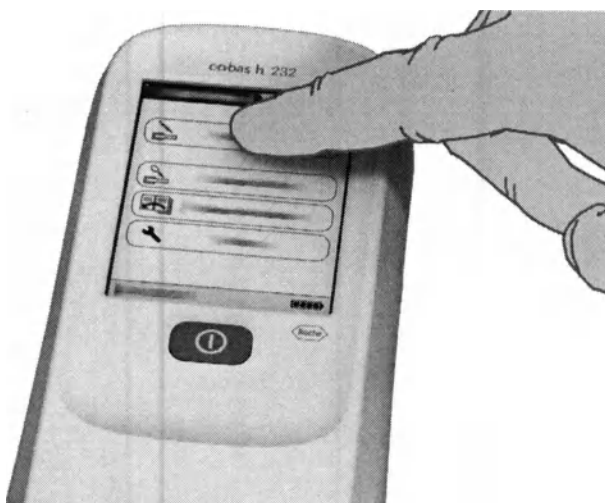
Если вместо кнопки **Тест пациента** отображается **Блокир. по QC**, перед анализом необходимо запустить контрольный анализ (см. раздел «Контрольное измерение и контроль качества» на стр. 141). Если анализатор заблокирован, исследование может проводиться только в виде STAT-теста (при условии, что эта функция включена и остались разрешенные STAT-тесты).

Если вместо **Тест пациента** отображается **Блок. по очистке**, нажмите **Очистка** и, следуя инструкциям на экране, выполните очистку анализатора. См. раздел «Техническое обслуживание и уход» на стр. 169. После установки крышки направляющей для тест-полосок и включения анализатора, он больше не остается заблокированным.



Если кнопка **Тест пациента** доступна, но отображается блокировка, необходимо сначала запустить контрольное исследование для определенных параметров теста. Другие параметры теста не затрагиваются.

## Без списка пациентов



| ID пациента      |        |   |     |   |
|------------------|--------|---|-----|---|
| PID111SCHULZM457 |        |   |     |   |
| A                | B      | C | D   | E |
| F                | G      | H | I   | J |
| K                | L      | M | N   | O |
| P                | Q      | R | S   | T |
| U                | V      | W | X   | Y |
| Z                |        | , | 123 | ← |
| X                | Сканир | ✓ |     |   |

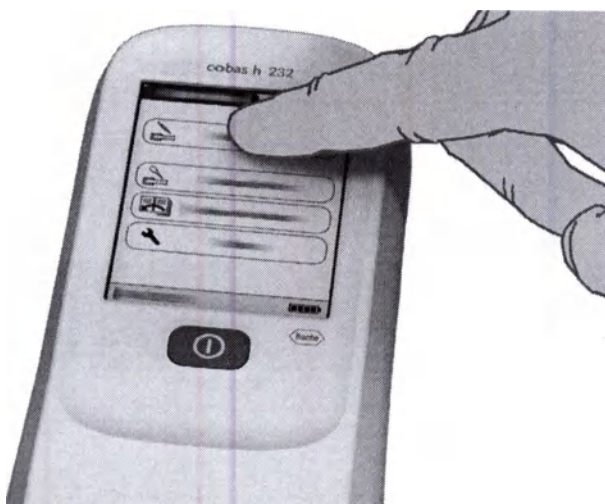
**3** Нажмите **Тест пациента**.

**4** Если для параметра *ID пациента* установлено значение *Опционально*, **можно** вводить *ID пациента* с клавиатуры или при помощи сканера. Если для параметра *ID пациента* установлено значение *Обязательно*, **необходимо** вводить *ID пациента* с клавиатуры или при помощи сканера. Если выбран вариант без *ID пациента* (*Отсутств.*), анализатор автоматически переходит к следующему шагу.

**5** Нажмите ✓, чтобы подтвердить ID, или X, чтобы отменить ввод.

Продолжение см. на стр. 130.

## Со списком пациентов



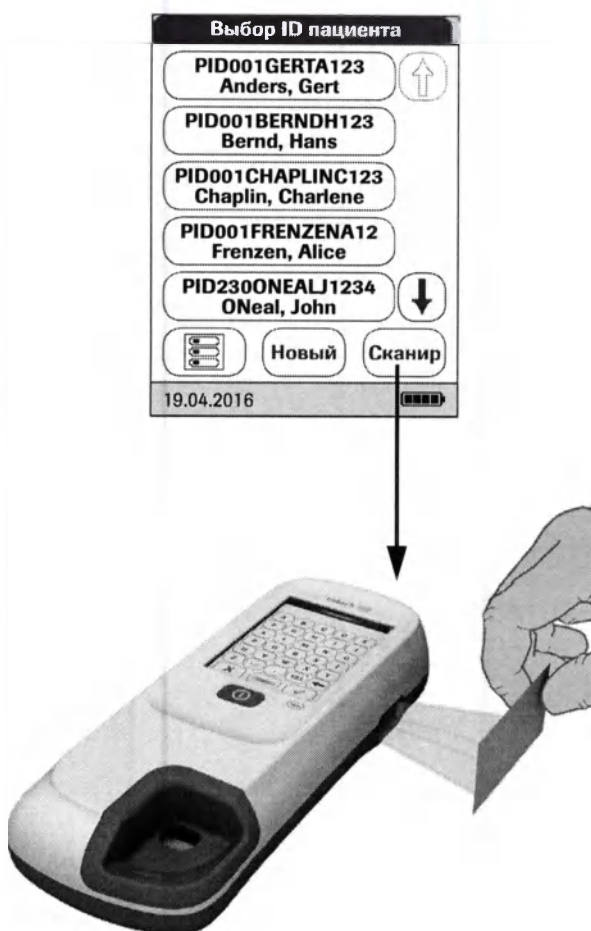
### 3 Нажмите **Тест пациента**.

Списки пациентов могут создаваться только в DMS и затем передаются на анализатор. Нельзя создавать списки в анализаторе.



4 Для перемещения по списку нажимайте кнопки и . Выберите пациента для исследования, нажав соответствующую кнопку.

5 Если пациента нет в списке, нажмите **Новый**, чтобы создать новую запись. Теперь необходимо ввести *ID пациента* вручную или при помощи сканера штрих-кодов.

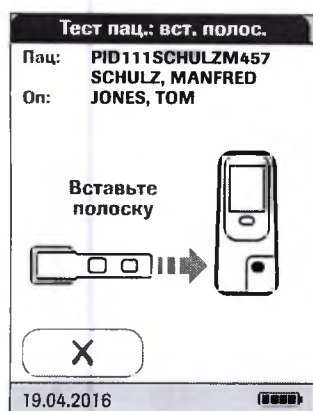


*ID пациента* можно также ввести посредством штрих-кода (только на анализаторах со сканером штрих-кодов). Нажмите **Сканир** и удерживайте

- карту со штрих-кодом на расстоянии около 15 см от сканера или
- анализатор над браслетом пациента.

Сканер также активируется при открытии экрана *Ввод ID пациента* при помощи кнопки **Новый** (примерно на 10 секунд).

## Установка тест-полоски



- 1 Появление символа тест-полоски означает, что нужно вставить тест-полоску. Извлеките тест-полоску из индивидуальной упаковки.
- 2 Держите тест-полоску так, чтобы сторона нанесения и область анализа были обращены вверх.
- 3 Держите тест-полоску прямо и ровно. Вставьте тест-полоску в направляющую анализатора. Во время введения тест-полоски соблюдайте осторожность, не допуская ее смещения, изгиба или наклона. Кроме того, тест-полоску необходимо вставлять одним плавным движением.

Установка тест-полоски с неправильной скоростью может привести к ошибке считывания штрих-кода.

Задвиньте тест-полоску как можно дальше до упора. При обнаружении тест-полоски раздастся звуковой сигнал (если включен зуммер).



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

#### Повреждение тест-полосок

Внешние воздействия (например, повышенная влажность) могут вызвать повреждение тест-полоски и отображение сообщений об ошибках. Извлекать тест-полоску из индивидуальной упаковки следует только непосредственно перед началом исследования.



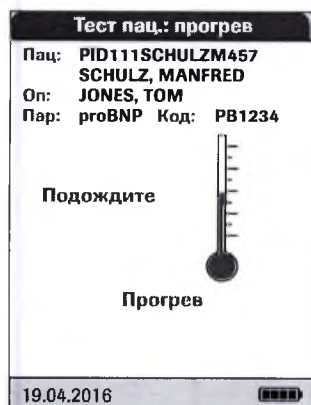
При использовании новой серии тест-полосок следует вставить соответствующий кодовый чип.

См. «Кодовый чип» на стр. 118.

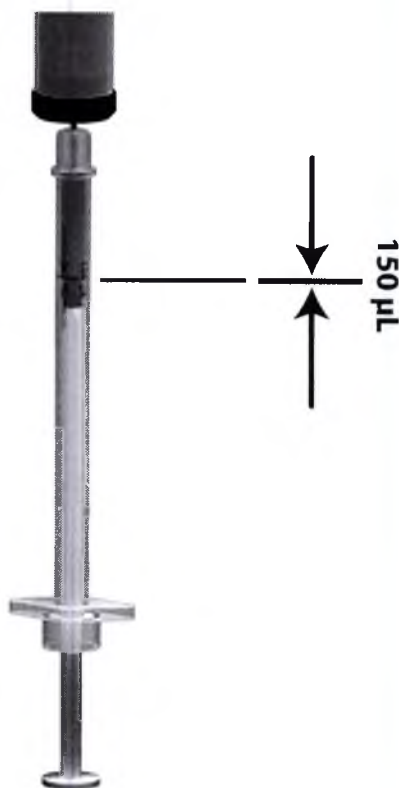
В зависимости от настроек прибора может потребоваться выполнить контрольное исследование.

Анализатор идентифицирует необходимый кодовый чип по штрих-коду на полоске и выводит номер кода.

Для каждого параметра теста и каждой тест-полоски из новой партии отображается различное кодовое число.



Символ термометра обозначает, что идет прогревание тест-полоски. По окончании прогрева раздастся звуковой сигнал (если включен зуммер).



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

#### Риск получения неверных результатов пациента

Во избежание получения неверных результатов теста убедитесь в том, что образец крови гомогенизирован (для этого несколько раз осторожно круговыми движениями перемешайте кровь в пробирке), а также не содержит пузырьков воздуха, когда находится в пипетке.

Неверные результаты теста могут привести к принятию неверных терапевтических решений.

Символ пипетки обозначает, что анализатор готов к исследованию и ожидает нанесения крови.

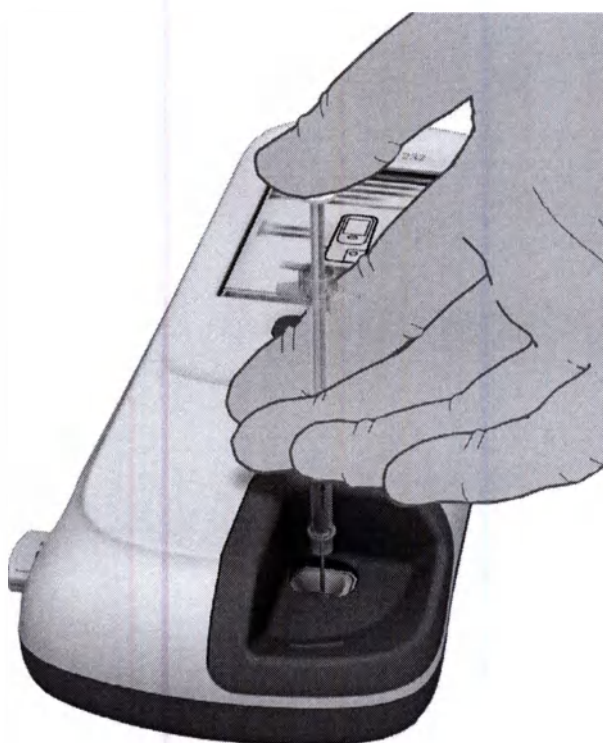
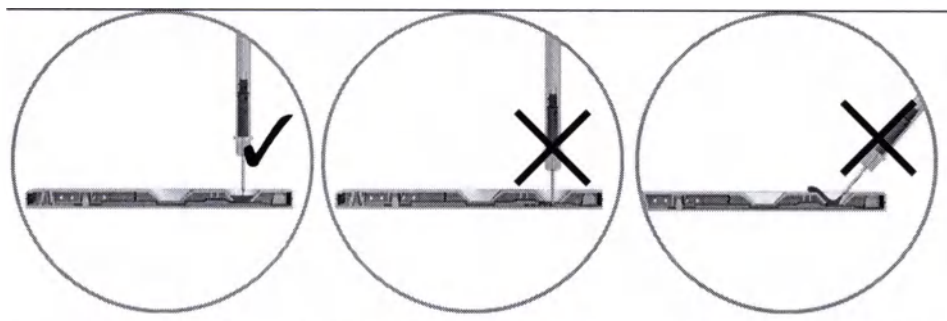
Одновременно с этим начинается обратный отсчет (5 минут). Проба должна быть нанесена в течение этого времени. В противном случае будет выдано сообщение об ошибке (после истечения времени обнаружения). При этом тест-полоска становится непригодной для дальнейшего использования. Повторите тест с новой полоской.

В случае возникновения ошибок см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» на стр. 179.

- 4 С помощью пипетки Roche CARDIAC наберите **ровно 150 мкл** (до синей отметки на пипетке) гепаринизированной крови из пробирки для взятия крови.

При нанесении пробы на тест-полоску анализатор следует располагать на ровной, защищенной от вибрации поверхности. Перемещать анализатор можно только после того, как проба полностью впитается в тест-полоску.

  
**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

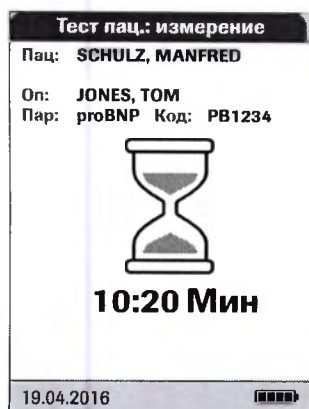


**5** Нанесите пробу в полном объеме на зону нанесения на тест-полоске.

**6** Нажмите , чтобы подтвердить нанесение пробы.

Когда начнется обработка пробы, на экране появится значок песочных часов. Для оптимального контроля над процессом измерения следует всегда самостоятельно подтверждать нанесение, а не ждать, пока прибор обнаружит пробу.

Когда нанесение пробы подтверждается пользователем или автоматически определяется анализатором, кнопка  исчезает.



Вращающийся значок песочных часов отображается, пока не будет обнаружена проба и не начнется процесс исследования. На экране отображается время, оставшееся до окончания исследования.

#### Время измерения.

Время проведения исследования зависит от параметров теста (подробнее см. на вкладыше в упаковку). Обычно исследование длится **8–12 минут**.

Добавление крови запрещено. Не прикасайтесь к тест-полоске, пока не выведен результат.



#### Только для тропонина Т:

Как только анализатор обнаруживает положительный сигнал (для этого может потребоваться несколько минут), под значком песочных часов появляется сообщение о качественном результате (*Тропонин Т повышен*) (см. иллюстрацию).

Окончательный результат отображается по завершении теста. Решения о дальнейшем лечении пациента должны приниматься только на основе окончательного результата. Дополнительную информацию см. в инструкции-вкладыше к набору Roche CARDIAC T Quantitative или Roche CARDIAC POC Troponin T.



Результат теста выводится и сохраняется автоматически.

Перед интерпретацией результата внимательно ознакомьтесь с аннотацией к тест-полоске.

*Печать:*

печать результатов (инфракрасный порт).

*Кнопка QR-код:*

вывод результатов тестов в виде QR-кода.

*Меню:*

возврат в главное меню.

*Коммент.:*

добавление стандартного или пользовательского комментария к результату исследования.

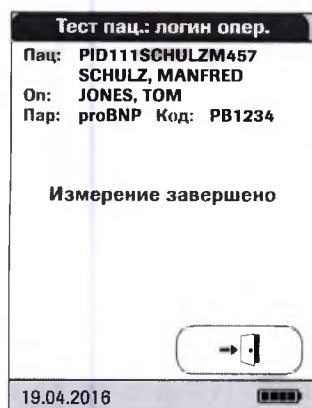
- 7 Извлеките тест-полоску из анализатора.
- 8 Если вы не планируете проводить дальнейшие тесты, отключите питание анализатора, удерживая нажатой кнопку ① в течение примерно одной секунды.
- 9 Утилизация использованных материалов и тест-полосок должна проводиться согласно правилам вашего медучреждения.
- 10 При необходимости проведите очистку анализатора. См. «Техническое обслуживание и уход» на стр. 169.

### Отображение, подтверждение или добавление комментариев к результатам.

Как описано в главе «Дополн. экраны, настройка» на стр. 112, существуют различные способы представления результатов.

Если для отображения результата требуется новый *Логин оператора*:

- 1 Нажмите кнопку *Логин оператора*.
- 2 Войдите в систему, как описано на стр. 124.



Результат будет отображен.

**Тест пац.: подтвержд.**

Пац: PID111SCHULZM457  
SCHULZ, MANFRED  
Оп: JONES, TOM  
Пар: proBNP Код: PB1234

19.04.2016 10:17

**620** пг/мл

Измерение ОК?

19.04.2016 

Если результат теста требует подтверждения:

- Когда отображается результат, нажмите кнопку для нужного подтверждения.

Имеются следующие варианты:

- **Отклонить**
- **Принять**

**Тест пац.: результат**

Пац: PID111SCHULZM457  
SCHULZ, MANFRED  
Оп: JONES, TOM  
Пар: proBNP Код: PB1234

19.04.2016 10:17

**Отклонен**

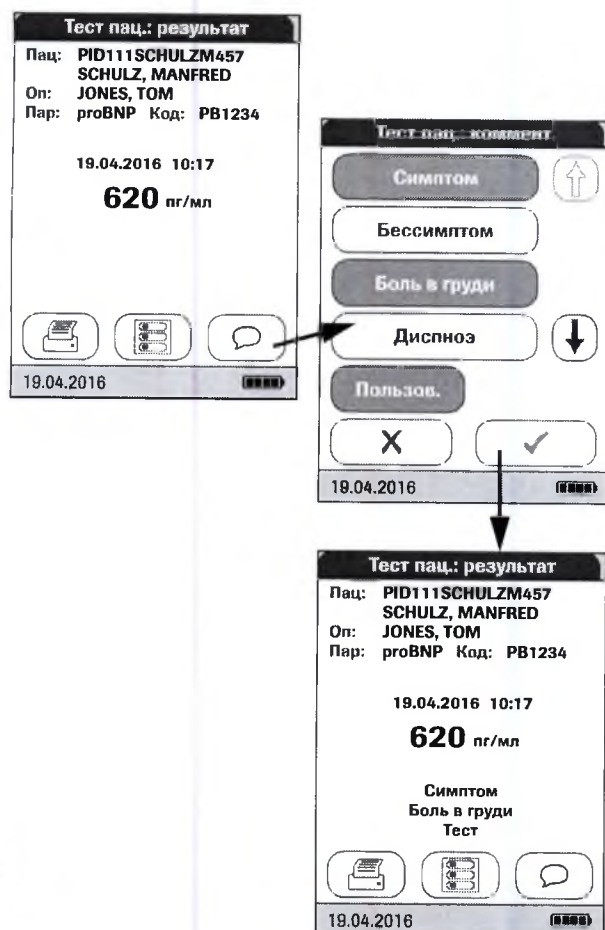
19.04.2016 

Если результат отклонен, значение результата более не выводится. Однако запись об исследовании сохраняется.

Если вы не успели выполнить подтверждение до автоматического отключения анализатора, результат теста сохранится и будет отображаться с комментарием «Результат не проверен». Тем не менее, если требуется подтверждение, анализатор напоминает вам об этом перед отключением, выдавая последовательность из трех звуковых сигналов (один раз в минуту в течение трех последних минут).

К результату теста можно добавить не более трех комментариев. В них можно указывать, например, дополнительные сведения об условиях проведения исследования или о пациенте. Комментарий не должен содержать более 20 символов. Активировать функцию добавления комментариев можно непосредственно со страницы результатов.

Если нужно добавить комментарий, не извлекайте тест-полоску. После извлечения полоски на анализаторе автоматически открывается *Главное меню*, и добавление комментария становится невозможным.



Добавление комментария к результату исследования:

- 1 Нажмите  на экране результатов.
- 2 Выберите стандартный комментарий из списка или
- 3 нажмите **Пользов.** и введите свой комментарий при помощи экранной клавиатуры.

Комментарии сохраняются вместе с результатом исследования.

## Представление результатов тестов в виде QR-кода

 Кнопка QR-кода доступна только в том случае, если активна функция отображения QR-кода (см. стр. 65 и далее). В противном случае она не отображается.

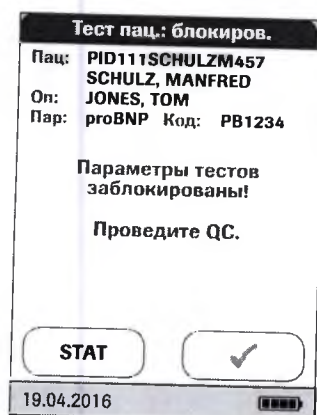


- 1 Чтобы представить результат теста в виде QR-кода, нажмите .
- 2 Чтобы вернуться к первому экрану параметров, нажмите .

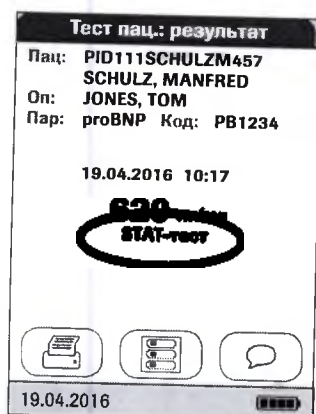
Размер QR-кода, который отображается на экране, зависит от объема закодированных данных.

## STAT-тесты

STAT-тесты позволяют провести некоторое количество тестов в экстренных ситуациях (см. стр. 110). Если в анализаторе включена функция STAT-тестов, можно проводить исследования даже при активированной блокировке по QC.



- 1 Чтобы провести измерение **без** контрольного исследования, нажмите **STAT** или
- 2 Нажмите , чтобы выполнить контрольное исследование перед измерением.



При выполнении STAT-теста информация о нем сохраняется вместе с результатом. Количество доступных STAT-тестов уменьшается на 1. После выполнения всех требуемых контрольных исследований снова доступно заданное количество STAT тестов в случае новой блокировки.

## 5 Контрольное измерение и контроль качества

В системе **cobas h 232** запрограммировано несколько методов для проверки правильности работы анализатора и тест-полосок, а также процедуры проведения измерений оператором.

В анализаторе имеется ряд встроенных функций контроля:

- Самотестирование электронных компонентов и функций при каждом включении анализатора.
- Проверка температуры тест-полоски во время разогрева и проведения исследования.
- Проверка срока годности и номера серии тест-полоски с помощью информации с кодового чипа.

Кроме того, система **cobas h 232** позволяет выполнять:

- Настраиваемые, предписанные контрольные исследования с использованием тест-полосок Roche CARDIAC IQC для внутренних тестов работоспособности.
- Задаваемые, предписанные контрольные исследования с использованием контрольных материалов Roche CARDIAC для доступных параметров теста.



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

### Риск получения неверных результатов пациента

Пренебрежение регулярными проверками системы с помощью контрольных измерений может привести к получению неверных результатов и, следовательно, к принятию неверных терапевтических решений. Чтобы гарантировать надлежащую работу системы, придерживайтесь рекомендаций производителя относительно контрольных измерений, приведенных в таблицах ниже.

Рекомендуемая производителем периодичность тестов контроля качества:

| Периодичность | Материал для тестирования                | Причина                                                  | Критерий прохождения                      |
|---------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Ежедневно*    | CARDIAC IQC High<br>и<br>CARDIAC IQC Low | Проверка надлежащего функционирования оптической системы | Оба уровня со значением «Pass» (Пройдено) |

\* только те дни, когда прибор **cobas h 232** используется для измерения

Рекомендуемое производителем использование:

| Периодичность                                                                                 | Материал для тестирования                                               | Причина                                                                                      | Критерий прохождения                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Ежемесячно                                                                                    |                                                                         | Для проверки надлежащего хранения на месте у клиента                                         |                                                                      |
| При каждой новой поставке тест-полосок                                                        | Контрольные материалы Roche CARDIAC                                     | Для проверки правильного функционирования после транспортировки по адресу клиента            | Результаты находятся в пределах диапазона, указанного производителем |
| При получении неподобного результата                                                          |                                                                         |                                                                                              |                                                                      |
| Когда оператор первый раз использует прибор <b>cobas h 232</b> (со сканером или без него)     |                                                                         | Для квалификации нового оператора; для проверки правильного обращения и дозирования образцов |                                                                      |
| После нежелательных событий, таких как падение прибора или другие сильные механические удары. | Контрольные материалы Roche CARDIAC, CARDIAC IQC High и CARDIAC IQC Low | Для проверки правильного функционирования прибора                                            | Результаты находятся в пределах диапазона, указанного производителем |

Рекомендации по контролю качества от национальных ассоциаций или внутренние правила больницы имеют приоритет над рекомендациями производителя.

## 5.1 Подготовка к контрольному исследованию

Подготовка к проведению контрольного исследования проводится так же, как подготовка к исследованию пробы пациента. Единственное отличие заключается в том, что вместо крови используется контрольный раствор.

Для выполнения контрольного исследования с контрольным раствором вам понадобятся:

- Анализатор **cobas h 232**
- Тест-полоски для нужных тестов, с прилагаемым кодовым чипом
- Пипетки Roche CARDIAC (или подходящие пипетки объемом 150 мкл)
- Контрольный набор, содержащий два флакона с контрольным материалом Roche CARDIAC и кодовым чипом.



Важно изучить аннотацию к контрольному материалу, содержащую инструкции по обращению и проведению исследования.

Восстановленный контрольный материал, хранившийся в холодильнике, должен перед применением нагреться до комнатной температуры.

Частоту проведения контрольных исследований можно задать в соответствии с текущими потребностями (см. раздел «Настройка анализатора/Блокировка, настройка» на стр. 96).

В случае обнаружения блокировки для партии тест-полосок, которой более не существует, см. раздел «Сброс параметров теста» на стр. 108. Следует иметь в виду, что при использовании данного метода удаляются **все** сохраненные параметры теста и блокировки по QC.

## 5.2 Выполнение контрольного исследования

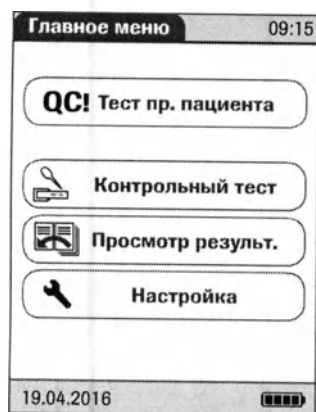
### Контрольное исследование (QC)



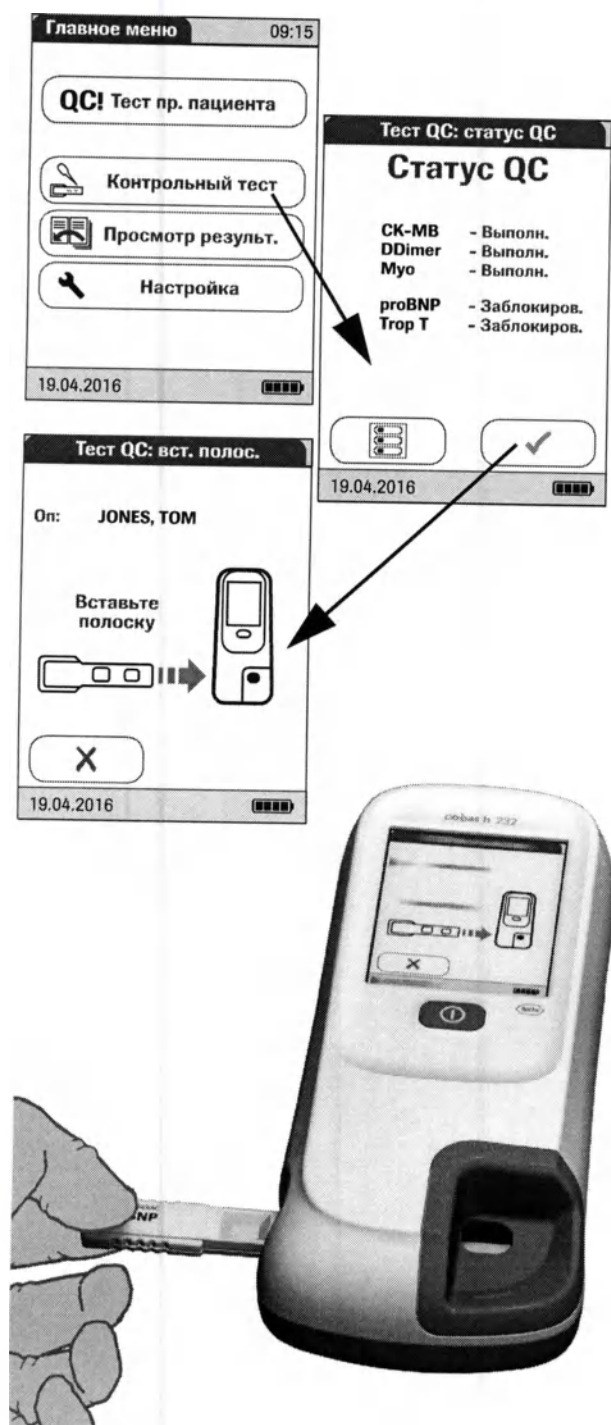
- 1 Чтобы включить анализатор, нажмите кнопку ①.

Анализатор также автоматически включается при подключении блока питания или при установке анализатора на портативный базовый блок.

В зависимости от настроек системы оператору может потребоваться войти в систему или ввести пароль. Следуйте процедуре, описанной на стр. 124.



- 2 Дождитесь отображения главного меню.



- 3 Нажмите **Контрольный тест**.
- 4 На экране *Статус QC* нажмите ✓, чтобы продолжить выполнение контрольного исследования.
- 5 Символ тест-полоски предлагает вам вставить тест-полоску. Извлеките тест-полоску из индивидуальной упаковки.
- 6 Держите тест-полоску так, чтобы сторона нанесения и область анализа были обращены вверх.
- 7 Держите тест-полоску прямо и ровно. Вставьте тест-полоску в направляющую анализатора. Во время введения тест-полоски соблюдайте осторожность, не допуская ее смещения, изгиба или наклона. Кроме того, тест-полоску необходимо вставлять одним плавным движением.

Установка тест-полоски с неправильной скоростью может привести к ошибке считывания штрих-кода.

Задвиньте тест-полоску как можно дальше до упора. При обнаружении тест-полоски раздастся звуковой сигнал (если включен зуммер).

  
**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

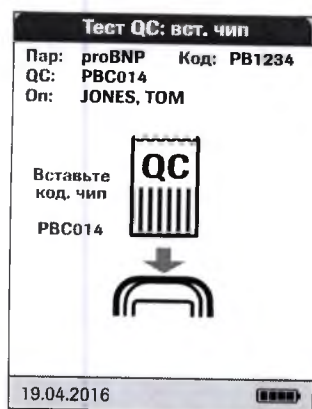
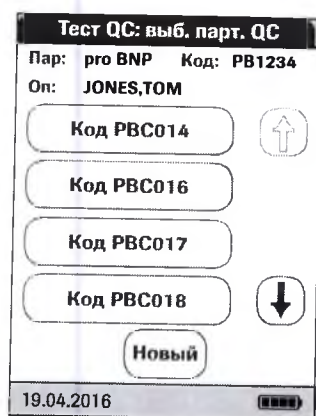
### Повреждение тест-полосок

Внешние воздействия (например, повышенная влажность) могут вызвать повреждение тест-полоски и отображение сообщений об ошибках. Извлекать тест-полоску из индивидуальной упаковки следует только непосредственно перед началом исследования.

Если используется новая серия тест-полосок, следует вставить кодовый чип. В противном случае проведение контрольного исследования будет невозможно.

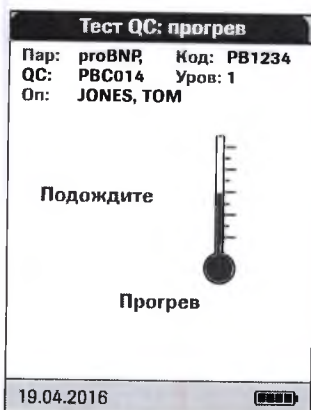
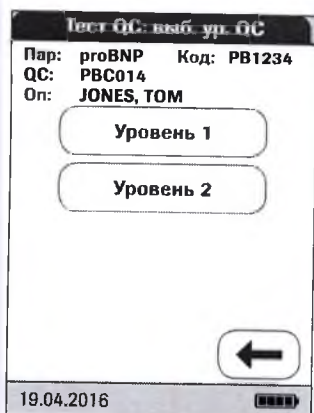
Как и для тест-полосок, для контрольных материалов также предусмотрен кодовый чип. Информация с кодового чипа сохраняется в памяти, и можно использовать те же контрольные материалы в любое время.

- 8 Выберите код, сохраненный для текущего контрольного материала, или нажмите **Новый**, чтобы использовать новый контрольный материал.

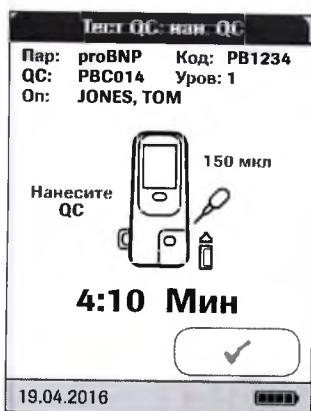


При использовании нового контрольного материала удалите кодовый чип из прибора и вставьте кодовый чип, прилагаемый к контрольному материалу.

- 9 Если коробка с контрольными материалами содержит больше одного уровня, выберите нужный уровень для этого измерения.



Символ термометра обозначает, что идет прогревание тест-полоски. По окончании прогрева раздастся звуковой сигнал (если включен зуммер).



Символ пипетки показывает, что анализатор готов к исследованию и ожидает нанесения пробы.

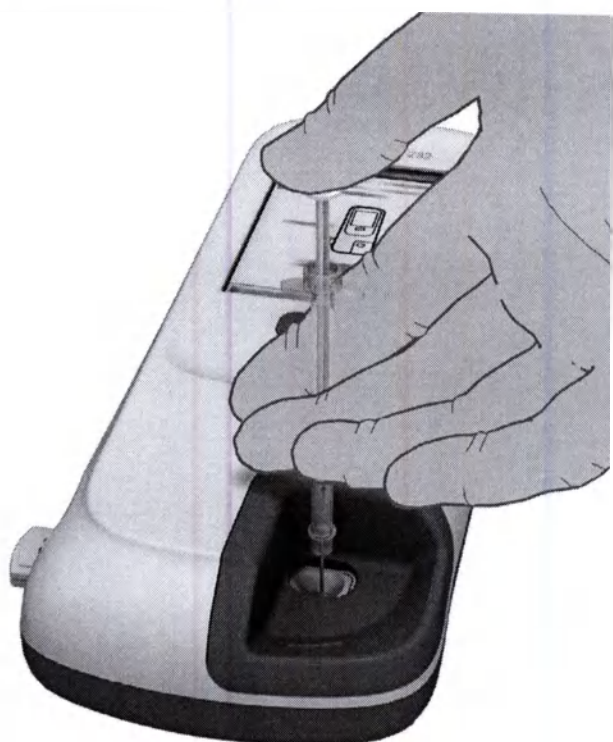
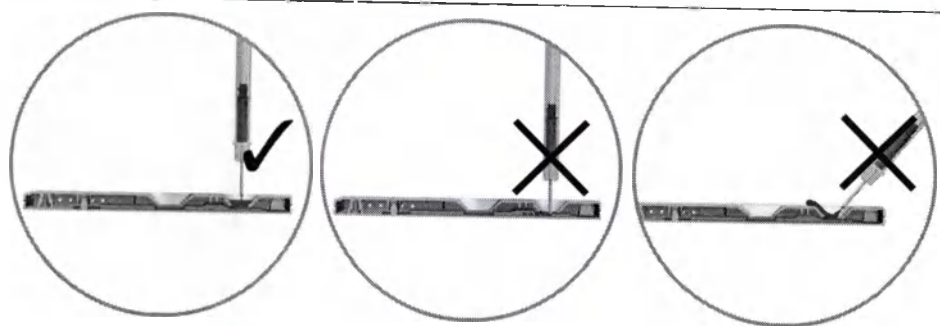
Одновременно с этим начинается обратный отсчет (5 минут). Пробу необходимо нанести в течение этого времени, иначе будет выдано сообщение об ошибке (после истечения времени обнаружения пробы).

В случае возникновения ошибок см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» на стр. 179.

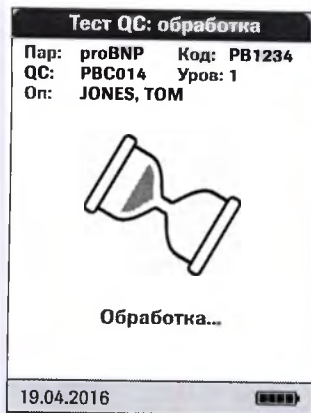
При нанесении пробы на тест-полоску анализатор следует располагать на ровной, защищенной от вибрации поверхности. Перемещать анализатор можно только после того, как проба полностью впитается в тест-полоску.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**



- 10** Пипеткой наберите растворённое содержимое пробирки.
- 11** Нанесите пробу (ровно 150 мкл) на зону нанесения на тест-полоске.
- 12** Нажмите ✓, чтобы подтвердить нанесение пробы.



Когда начнется обработка пробы, на экране появится значок песочных часов. Для оптимального контроля над процессом измерения следует всегда самостоятельно подтверждать нанесение, а не ждать, пока прибор обнаружит пробу.

**13** Когда нанесение пробы подтверждается пользователем или автоматически определяется анализатором, кнопка ✓ исчезает.

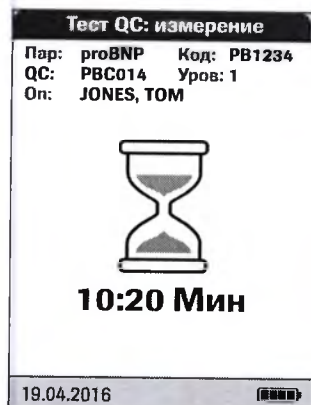
Вращающийся значок песочных часов отображается, пока не будет обнаружена проба и не начнется процесс исследования.

В отличие от обычных тестов данная процедура может быть очень короткой и поэтому может не отображаться (особенно при отсутствии или задержке подтверждения, см. шаг **12**).

На экране отображается время, оставшееся до окончания исследования.

### Время измерения.

Время проведения исследования зависит от параметров теста (подробнее см. на вкладыше в упаковку). Обычно исследование длится **8–12 минут**.





Результат контрольного исследования отображается и автоматически сохраняется в памяти.

Заданное значение и диапазон, в котором должны находиться результаты для данного контрольного материала, отображаются под текущим результатом. Если контрольное исследование не пройдено, отображается стрелка вверх (слишком высокое значение) или вниз (слишком низкое значение).

Возможно три способа отображения результатов QC:

- Pass/Fail
- Значение
- Значение & Pass/Fail

Дополнительные сведения см. в разделе «Формат результатов QC» на стр. 105 и в разделе «Обзор настроек» на стр. 47.



*Печать:*  
печать результатов (инфракрасный порт)



*Меню:*  
возврат в главное меню



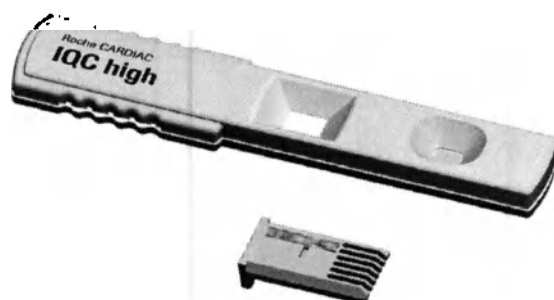
*Коммент.:*  
добавление стандартного или пользовательского комментария к результату исследования.

- 14** Извлеките тест-полоску из анализатора.
- 15** Если вы не планируете проводить дальнейшие тесты, отключите питание анализатора, удерживая нажатой кнопку **ⓘ** в течение примерно одной секунды.
- 16** Утилизация использованных материалов и тест-полосок должна проводиться согласно правилам вашего медучреждения.
- 17** При необходимости проведите очистку анализатора (см. раздел «Техническое обслуживание и уход» на стр. 169).

### Инструментальное контрольное исследование (IQC)

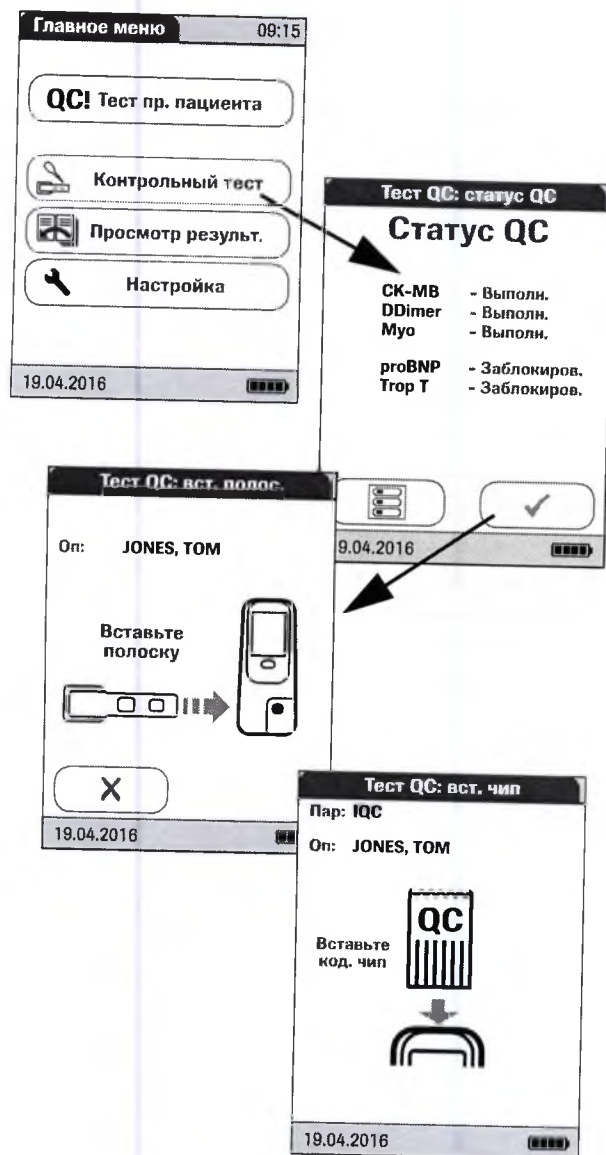
Тест Roche CARDIAC IQC служит для проверки работоспособности оптической системы анализатора **cobas h 232**. Прибор определяет коэффициент отражения сигнала и отображает надписи Pass, Fail или процент ослабления (в зависимости от настроек).

Надпись Pass означает, что оптическая система **cobas h 232** функционирует должным образом. При появлении надписи «Fail» измеренный коэффициент отражения находится за пределами доверительного интервала.

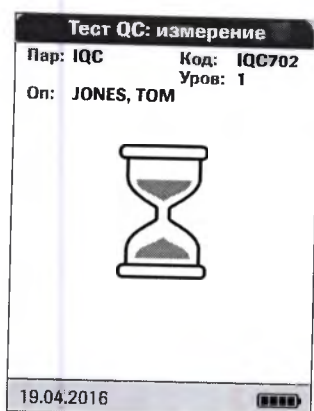


- 1** Приготовьте необходимые тест-полоски IQC (здесь показаны: Roche CARDIAC IQC high).
- 2** Убедитесь, что кодовый чип, прилагаемый к данным тест-полоскам, находится под рукой.

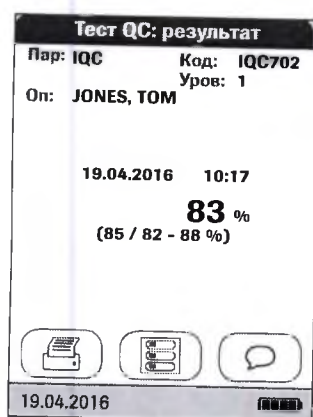
Первые этапы этого контрольного исследования совпадают с описанной выше процедурой (см. стр. 144). Поэтому последующее описание начинается с главного меню.



- 3 Нажмите **Контрольный тест**.
- 4 Нажмите ✓ на экране *Статус QC*, чтобы продолжить выполнение контрольного исследования. Символ тест-полоски обозначает, что нужно вставить тест-полоску.
- 5 Извлеките тест-полоску из контейнера с полосками IQC.
- 6 Вставьте тест-полоску, как описано выше (см. стр. 145).
- 7 Если используются новые тест-полоски IQC, вставьте кодовый чип. Если тест-полоски уже использовались, пропустите этот шаг.



Появляется символ песочных часов, и начинаются (внутренние) измерения.



Результат контрольного исследования IQC отображается в виде значений *Pass* или *Fail* (по умолчанию) или в формате, указанном в настройке форматов результата QC.

Возможно три способа отображения результатов IQC:

- Pass/Fail
- Значение
- Значение & Pass/Fail

Дополнительные сведения см. в разделе «Формат результатов QC» на стр. 105 и в разделе «Обзор настроек» на стр. 47.

## 6 Просмотр результатов

Анализатор **cobas h 232** может хранить в памяти 2000 результатов тестов пациентов, а также 500 результатов контрольных тестов и 200 тестов IQC вместе с временем, датой, номером партии, а также (при их наличии) идентификаторами и комментариями.

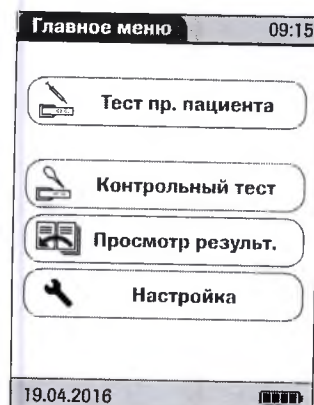
### Просмотр результатов исследования



- 1 Чтобы включить анализатор, нажмите кнопку ①.

Анализатор также автоматически включается при подключении блока питания или при установке анализатора на портативный базовый блок.

В зависимости от настроек системы оператору может потребоваться войти в систему или ввести пароль. Следуйте процедуре, описанной на стр. 124.

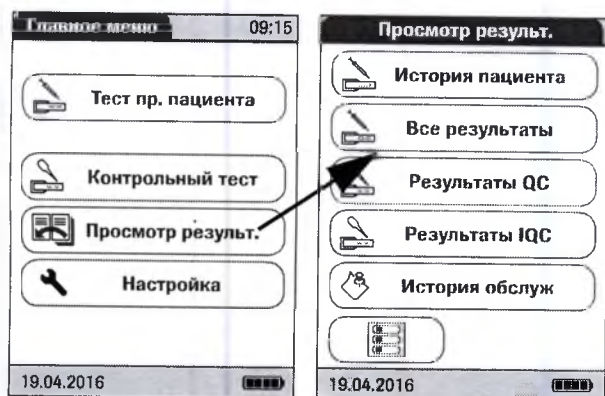


- 2 Дождитесь отображения главного меню.

## Просмотр результатов

Из *Главного меню* можно получить доступ ко всем сохраненным результатам исследований, отсортированным по настраиваемым критериям:

- **История пациента**
- **Все результаты**
- **Результаты QC** (контрольные исследования)
- **Результаты IQC** (инструментальные контрольные исследования)
- **История обслуживания**



3 Нажмите **Просмотр результ.**

4 Выберите функцию для выполнения в памяти.

 Кнопка печати доступна только при включенной функции печати. В противном случае она не отображается.

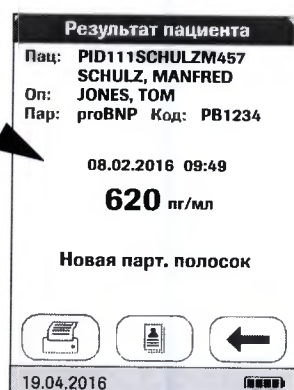
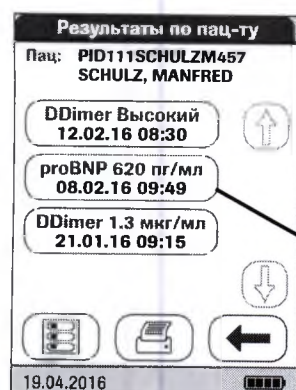
 **Только для результатов пациентов:** кнопка QR-кода доступна только в том случае, если активна функция отображения QR-кода. В противном случае она не отображается.

## История пациента

Эта область памяти содержит список всех пациентов, отсортированный по *ID* пациента. Здесь можно просмотреть результаты любого пациента.



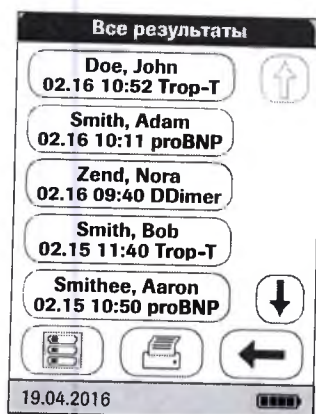
- 1 Нажмите или , чтобы вывести на экран нужную запись. Если стрелка приобрела контурный вид , значит достигнут конец списка пациентов.
- 2 Нажмите имя пациента, результаты которого нужно открыть.



- 3 Нажмите или , чтобы вывести на экран нужный результат теста.
- 4 Нажмите на результат для его подробного просмотра.

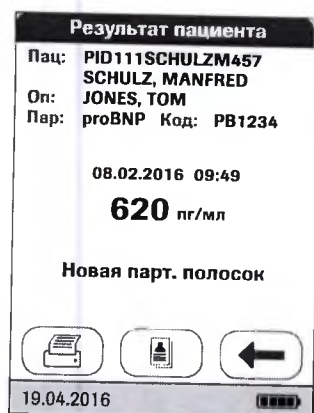
### Все результаты

Эта область памяти содержит список всех исследований в хронологическом порядке. Здесь можно просмотреть результаты за определенные периоды.



1 Нажмите  или , чтобы вывести на экран нужную запись.

2 Нажмите имя пациента для просмотра его результатов.



Появляется диалоговое окно с выбранным результатом.

При нажатии кнопки  на экран выводится список результатов выбранного пациента (см. стр. 157).

## Результаты контрольных исследований (QC)

Эта область памяти содержит хронологический список всех выполненных контрольных исследований (QC) с определенными параметрами (см. стр. 144 и далее). Самые последние результаты выводятся в начале списка.



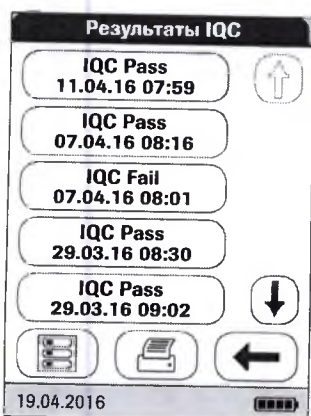
- 1 Нажмите  или , чтобы вывести на экран нужную запись.
- 2 Нажмите на запись, которую необходимо открыть.



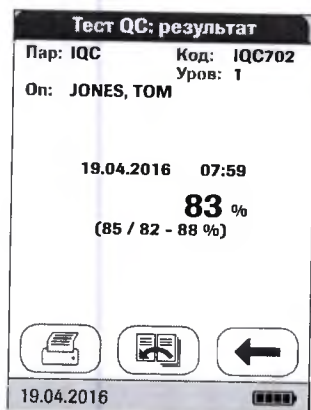
Запись отображается.

## Результаты инструментальных контрольных исследований (IQC)

Эта область памяти содержит хронологический список всех выполненных инструментальных контрольных исследований (IQC, см. стр. 152 и далее). Самые последние результаты выводятся в начале списка.



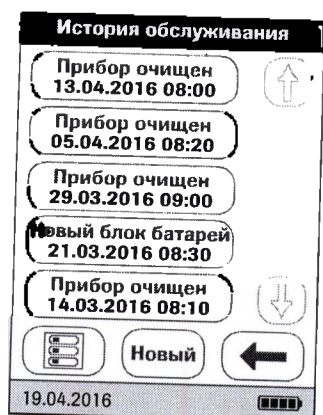
- 1 Нажмите или , чтобы вывести на экран нужную запись.
- 2 Нажмите на запись, которую необходимо открыть.



Запись отображается.

## История обслуживания

**История обслуживания** — по сути список комментариев. После каждого планового обслуживания или ремонта анализатора это событие можно сохранять в виде комментария. Можно использовать стандартные комментарии или вводить собственные.



- 1 Нажмите или , чтобы вывести на экран нужную запись.

После сохранения комментария об обслуживании его больше нельзя открыть или изменить. *История обслуживания*, как и результаты тестов, хранится в списке, доступном только для просмотра. Однако в него можно добавлять новые записи.

- 2 Нажмите **Новый**.
- 3 Нажмите или , чтобы вывести на экран нужный предустановленный комментарий.
- 4 Нажмите на предустановленный комментарий, который следует добавить в *Историю обслуживания* или
- 5 нажмите **Пользов.**, чтобы ввести свой текст с экранной клавиатуры.
- 6 Нажмите для сохранения комментария.

Просмотр результатов

Страница намеренно оставлена пустой.

## 7 Расширенные функции

### Работа с данными

Наличие и арсенал расширенных функций работы с данными зависит от возможностей конкретной системы управления данными (DMS).

При наличии беспроводной связи (если анализатор поддерживает технологию WLAN) или портативного базового блока производства Roche Diagnostics анализатор **cobas h 232** можно подключать к системе управления данными (DMS). Основные преимущества соединения анализатора с DMS:

- Возможность переноса списков пациентов и операторов, а также настроек параметров из DMS на анализатор. Это позволяет значительно облегчить и ускорить ежедневную подготовку анализатора к эксплуатации, а также общую настройку одного или нескольких анализаторов.

Вместо полного обновления списка рекомендуется использовать инкрементное обновление (если ваша система DMS поддерживает этот параметр конфигурации).

- Перенос сохраненных результатов с соответствующими значениями *ID пациента*, *ID оператора* и комментариями из анализатора в DMS. Перенос данных позволяет осуществлять их более подробное изучение и архивирование в соответствии с потребностями пользователя.

При помощи DMS системный администратор (например, координатор лечебного отделения) может настраивать определенные параметры одновременно на нескольких анализаторах в пределах одного учреждения или отделения. На всех анализаторах в учреждении устанавливаются одинаковые настройки. На анализаторы можно также загрузить списки других операторов и пациентов (в соответствии с отделением или учреждением). Можно также применять однажды настроенные параметры *Блокировка по QC* и *Блокировка оператора* на всех анализаторах.

Функция *Блокировка оператора* доступна **только** в том случае, если созданные в DMS списки операторов хранятся на анализаторе и включена функция *Логин оператора*. Дополнительные сведения о функции *Логин оператора* см. на стр. 89, а о функции *Блокировка оператора* — на стр. 97.

## Компьютер (настройка)

Для установления подключения к DMS необходимо настроить функцию сетевого соединения.

- Установите для параметра *Соединение* в меню *Настройка* значение *Компьютер* (см. стр. 68).
- При использовании проводного соединения выполните правильную настройку портативного базового блока. (Подробные инструкции см. в руководстве к Портативному базовому блоку и в Техническом замечании, хранящемся в самом базовом блоке).
- Установите анализатор в портативный базовый блок, подключенный к сети. DMS автоматически распознает анализатор, после чего его можно будет назначить учреждению или отделению, которые находятся под управлением DMS (если система DMS имеет такую функцию).
- В зависимости от имеющегося функционала DMS позволяет переносить настройки и списки на анализатор, а также загружать результаты тестов с анализатора.

При использовании беспроводного соединения необходимо выполнить дополнительные действия по установке через DMS. За более подробными сведениями обращайтесь в региональное представительство компании Roche. Дополнительную информацию о настройке беспроводной связи см. в приложении В.

## Обновления программного обеспечения



Обновления программного обеспечения устанавливаются через DMS. Анализатор принимает обновления, запущенные в DMS, только в режиме ожидания и при отображении не менее трех сегментов в символе батареи. В процессе обновления отображается расположенный слева экран.

## Списки операторов

После включения анализатора можно настроить логин *оператора*. При отсутствии списка применяются параметры, описанные на стр. 89.

- *Оператор* имеет значение *Опционально* или *Обязательно*.  
Значение параметра *Оператор* вводится с экранной клавиатуры или сканируется со штрих-кода. Анализатор может применяться различными пользователями, которые не обязательно включены в группу *операторов*. Таким образом *ID операторов* заносятся в анализатор исключительно в информационных целях.
- *Оператор* имеет значение *Только сканир*.  
Вызов экранной клавиатуры на анализаторе невозможен. Поэтому значение параметра *Оператор* может вводить только путем сканирования штрих-кода. Анализатор может применяться различными пользователями, которые не обязательно включены в группу *операторов*. Таким образом *ID операторов* заносятся в анализатор исключительно в информационных целях.

Если анализатор управляется системой DMS, на него может быть загружен список *операторов*.

- *ID оператора* имеет значение *Список*, список доступен и отображается на экране входа в систему.  
*Оператор* выбирает ID из предлагаемого списка. Если *Администратор* указал такую необходимость, *Оператор* также должен вводить пароль при входе в систему.
- *ID оператора* имеет значение *Скрытый список*.  
*Оператор* может войти в систему путем сканирования штрих-кода или с экранной клавиатуры. Если *Администратор* указал такую необходимость, *Оператор* также должен вводить пароль при входе в систему.

При работе со списками операторов: использование прибора возможно только операторами, внесенными в список.

## Списки пациентов

В начале исследования пробы пациента можно выбрать *ID пациента* из списка пациентов, ввести его с экранной клавиатуры или, при наличии сканера, считать со штрих-кода. *ID пациента*, введенный из DMS, сопровождается дополнительной идентификационной записью. Она может содержать имя, дату рождения пациента или иные сведения, не более 20 символов.

Возможно четыре варианта ввода *ID пациента*.

- Параметр *ID пациента* имеет значение *Опционально* или *Обязательно*, а список отсутствует.  
Значение параметра *ID пациента* вводится вручную с экранной клавиатуры или сканируется со штрих-кода. *ID пациента* сохраняется вместе с результатом исследования.
- *ID пациента* имеет значение *Нет*, но доступен список.  
При запуске исследования всегда отображается список *ID пациентов*.  
На этом этапе
  - можно выбрать пациента из списка;
  - считать *ID пациента* сканером штрих-кодов;
  - создать новую запись пациента, нажав **Новый**. Вместо идентификатора всем результатам будут присваиваться порядковые номера.
- Параметр *ID пациента* имеет значение *Опционально* или *Обязательно*, и доступен список.  
В начале процедуры измерения всегда отображается список *ID пациентов*.  
На этом этапе
  - можно выбрать пациента из списка;
  - считать *ID пациента* сканером штрих-кодов;
  - создать новую запись пациента, нажав **Новый**. Можно считать *ID оператора* со штрих-кода или ввести новый идентификатор при помощи экранной клавиатуры.
- Параметр *ID пациента* имеет значение *Скрытый список* (возможно только при наличии системы управления данными) и доступен список.  
В начале процедуры измерения отображается пустой список. На этом этапе
  - считать *ID пациента* сканером штрих-кодов;
  - создать новую запись пациента, нажав **Новый**. Можно считать *ID оператора* со штрих-кода или ввести новый идентификатор при помощи экранной клавиатуры.

При работе со списками *пациентов* доступны следующие возможности.

- Можно сканировать и использовать *ID пациента*, отсутствующий в списке.
- Анализатор отобразит предупреждение, что считанный сканером *ID пациента* отсутствует в списке.
- Анализатор отобразит сообщение, что идентификатор не найден в списке действующих *ID пациентов*. Для продолжения необходимо ввести действующий идентификатор.

### Сканер штрих-кодов

Система DMS позволяет настроить сканер на считывание только определенных штриховых символов. Можно также задать маску штрих-кодов для параметров *ID пациента* и *ID оператора*. В этом случае анализатор будет проверять штрих-код после сканирования и отвергать его, если тот не подойдет по маске. Более подробную информацию см. в разделе «Пример обозначений штрих-кода» на стр. 191.

### Сохраненные результаты исследований и комментарии

Результат исследования сохраняется наряду с различной дополнительной информацией, в том числе, *ID пациента*, *ID оператора*, типом исследования и дополнительными *комментариями*. В анализаторе имеется набор стандартных *комментариев*, которые можно присваивать каждому результату исследований. При использовании DMS встроенные в анализатор комментарии можно заменять комментариями из DMS. Новые комментарии затем можно будет выбрать из списка *Коммент.* на анализаторе.

Каждому результату исследований можно присвоить не более 3 комментариев.

Использование функции *Коммент.* может быть факультативным, обязательным для результатов, выходящих за пределы диапазона, или для всех результатов. Пустые комментарии не принимаются системой; следует выбрать комментарий из списка или ввести свой.

Стандартный набор комментариев в анализаторе:

**Комментарии о пациентах  
и результатах QC**

- Симптом.
- Бессимптом.
- Боль в груди
- Диспноэ
- Переходная зона
- Врач уведомлен
- М/с уведомлена
- Введен препарат
- Повторить тест
- Нет действия
- Новая парт. полосок
- Нов.парт.полос./наб.
- Нов. номер партии
- Лабораторн. проба
- Прибор очищен
- Измен. пробир. QC
- Повт. контр.тест
- Доп. контр.тест
- Новый конт. р-р
- Ошибка процедуры

**Комментарии об обслуживании**

- Прибор очищен
- Обл. проб очищ. (область проб очищена)
- Напр. полос. очищ. (направляющая для тест-полосок очищена)
- Новый блок батарей

## 8 Техническое обслуживание и уход

### 8.1 Условия хранения и транспортировки

#### Хранение

- Систему и тест-полоски следует хранить в тех же условиях, в которых они используются.
- При хранении прибора избегайте воздействия на него прямых солнечных лучей и экстремальных температур.
- При хранении и эксплуатации прибора соблюдайте требования в отношении допустимых пределов температуры и влажности (см. главу 10).

## Транспортировка



При транспортировке анализатора и блока батарей соблюдайте требования техники безопасности, изложенные ниже. Их невыполнение может привести к травмированию пациентов и повреждению анализатора или блока батарей.

- Если анализатор перевозится или транспортируется на большие расстояния, обязательно извлекайте из него блок батарей. Это позволяет избежать перегрева батарей в случае короткого замыкания анализатора. Кроме того, это предотвращает глубокий разряд и другие повреждения блока батарей или анализатора.
- Транспортировать разрешается только неповрежденные блоки батарей. Поврежденные батарей следует утилизировать на месте. Информацию о рисках, связанных с поврежденными блоками батарей, а также сведения об утилизации см. на стр. 18.
- Упаковывайте блок батарей таким образом, чтобы он не перемещался внутри упаковки. Также соблюдайте все применимые нормативные требования.
- При перевозке с привлечением третьих лиц (например, воздушным транспортом или бандеролью) уточните у перевозчика наличие каких-либо дополнительных требований к перевозке литий-ионных блоков батарей с учетом национального и международного законодательства, регламентирующего обращение с опасными грузами, а также особых требований к упаковке и маркировке (если это применимо).

На небольшие расстояния (например, между филиалами одного учреждения) блоки батарей (в установленном в анализатор виде или отдельно от него) разрешается перевозить автотранспортом без соблюдения каких-либо дополнительных требований.

Безопасность транспортировки портативного блока аккумуляторов была проверена на соответствие требований всех испытаний, приведенных в документе **UN РУКОВОДСТВО ПО ИСПЫТАНИЯМ И КРИТЕРИЯМ**, часть III, подраздел 38.3.

## 8.2 Очистка и дезинфекция анализатора

### Различия очистки и дезинфекции

**Очистка** — это физическое удаление органических загрязнений (например, пыли или других инородных веществ) с поверхности анализатора.

**Дезинфекция** — это удаление с анализатора большинства (но не всех) болезнетворных и прочих типов микроорганизмов (гемоконтактных патогенов).

### Когда следует проводить очистку и дезинфекцию анализатора?

- Очистите прибор, чтобы удалить видимые загрязнения и органический материал для безопасного использования и (или) перед дезинфекцией.
- Для регулярной очистки можно использовать функцию *Блокировка по очистке* (см. стр. 109).

### Что необходимо очищать и дезинфицировать?

Очистке и дезинфекции подлежат следующие компоненты анализатора:

- видимая область направляющей для тест-полосок;
- крышка направляющей для тест-полосок;
- корпус анализатора (вся поверхность анализатора, включая дисплей).



- Соблюдайте правила дезинфекции, действующие в вашем учреждении.
- Используйте перчатки.

### УВЕДОМЛЕНИЕ

При очистке и дезинфекции анализатора следуйте инструкциям ниже. Невыполнение требований может привести к поломке анализатора.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

**Повреждение прибора из-за попадания влаги**

Предохраняйте прибор от попадания жидкости. Это может привести к его поломке.

- Выключите анализатор. Отключите кабель питания.
- Не распыляйте жидкости на корпус анализатора.
- Не распыляйте жидкости в направляющую тест-полоски.
- Не погружайте прибор в жидкость.
- Для очистки используйте обычные безворсовые салфетки.
- Не используйте ткань, смоченную водой. Перед очисткой поверхности прибора отожмите избыток чистящего раствора или промокните его сухим бумажным полотенцем.



### **Рекомендованные средства для очистки и дезинфекции**

Перед нанесением очищающего или дезинфицирующего средства на прибор уточните в инструкциях к этому средству время обработки и удостоверьтесь в допустимости соответствующих активных веществ. Готовьте все растворы в соответствии с инструкциями производителя.

К допустимым активным веществам относятся:

#### **Рекомендуемые чистящие средства:**

- слабый мыльный раствор;
- 70-процентный (не более) раствор изопропилового спирта в воде;
- 0,625-процентный (не более) раствор гипохлорита натрия в воде (отбеливатель).

#### **Рекомендуемые дезинфицирующие средства:**

- 0,625-процентный (не более) раствор гипохлорита натрия в воде (отбеливатель);
- 70-процентный (не более) раствор изопропилового спирта в воде.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

---

Запрещается использовать для очистки и дезинфекции анализатора (корпуса и крышки направляющей для тест-полосок) другие средства, так как они могут повредить анализатор.

---

### **Очистка после загрязнения вследствие неправильного пипетирования**

Во избежание повреждения прибора соблюдайте указанные ниже меры предосторожности

- Не перемещайте анализатор во избежание нежелательного затекания в него жидкостей.
- Сотрите все видимые следы крови (также на тест-полоске, но не в области нанесения пробы).
- Не используйте анализатор, пока жидкость и влага не будут полностью удалены. Во время просушки не перемещайте прибор, чтобы избежать загрязнения оптических компонентов.

Подробные инструкции по очистке отдельных компонентов прибора см. на следующих страницах. Приведённая ниже инструкция описывает лишь последовательность шагов, выполняемых в случае неправильного пипетирования.

- После выключения анализатора извлеките крышку направляющей для тест-полоски.
- Извлеките и утилизируйте тест-полоску.
- Очистите загрязнённые части прибора смоченной ватной палочкой или салфеткой.
- Протрите анализатор.

## Очистка анализатора

Используйте только рекомендуемые **чистящие средства**, которые указаны на стр. 173. Для очистки анализатора выполните перечисленные ниже действия.



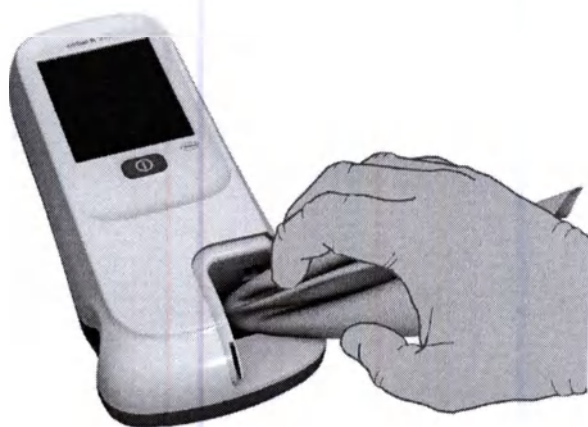
- 1** При необходимости снимите прибор с базового блока и положите его горизонтально на стол.
- 2** Снимите крышку направляющей для тест-полосок, потянув ее горизонтально вперед (в направлении стрелки).

Снимите аккуратно крышку с анализатора и протрите ее, используя рекомендованные выше растворы.

В случае значительного загрязнения ополосните крышку направляющей для тест-полосок теплой водой. Затем высушите ее сухой и чистой салфеткой.



- 3** Очистите наружные поверхности прибора слегка влажной салфеткой. Затем вытрите прибор насухо свежей салфеткой.



- 4 Влажной безворсовой салфеткой очистите легкодоступную и видимую область **поля пипетирования** на направляющей для тест-полосок.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

#### Защита прибора от повреждения

Во избежание повреждения прибора соблюдайте указанные ниже меры предосторожности:

- Очищайте только **видимую область** (большой круг) направляющей для тест-полосок.
- Не вставляйте какие-либо предметы в скрытые области направляющей, так как это может повредить оптические компоненты прибора.
- **Не** пытайтесь соскрести засохшие загрязнения с направляющей.



- 5 Влажной салфеткой очистите **мембрану** (малый круг) в видимой области на конце направляющей.
- 6 Позвольте направляющей для тест-полосок просохнуть в течение **около 10 минут**.
- 7 Перейдите к дезинфекции анализатора.

## Дезинфекция анализатора

Следуйте описанной выше процедуре по очистке анализатора, за исключением описанных ниже отличий. Используйте только рекомендуемые **дезинфицирующие средства**, которые указаны на стр. 173.

- 1 Вытирайте **крышку направляющей для тест-полосок, наружные поверхности прибора и только видимую область** направляющей для тест-полосок тремя горизонтальными и тремя вертикальными движениями, используя слегка увлажненную салфетку.
- 2 Дождитесь окончания **времени дезинфекции** в соответствии с инструкциями для соответствующего дезинфицирующего средства.
- 3 Сухой и чистой салфеткой вытрите крышку направляющей для тест-полосок и наружные поверхности анализатора.

Соблюдайте следующие требования:

- Не вставляйте сухую салфетку в направляющую для тест-полоски.
- Не вставляйте какие-либо предметы в скрытые области направляющей для тест-полосок. Это приведет к повреждению оптических компонентов анализатора.
- 4 Установите крышку направляющей обратно на корпус прибора.



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

#### Защита прибора от повреждения

Во избежание повреждения прибора перед закреплением крышки направляющей для тест-полосок обязательно убедитесь в том, что она совершенно сухая. Убедитесь, что крышка надежно закреплена. В этом случае при фиксации будет слышен щелчок.

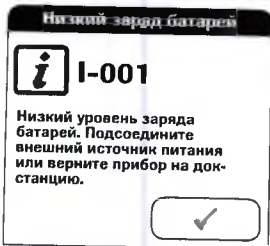
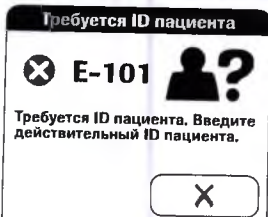
## 9 Поиск и устранение неисправностей

Анализатор **cobas h 232** осуществляет постоянную проверку работоспособности своих систем. Нежелательные состояния могут возникать по техническим причинам (дефектные компоненты или расходные материалы, воздействие внешних факторов), а также вследствие неправильного обращения и ошибок при проведении процедур.

В зависимости от обстоятельств на экране анализатора могут отображаться различные сообщения. Эти сообщения обозначаются значками: **i** — сообщения о состоянии, **×** — сообщения об ошибках. Все отображаемые сообщения сопровождаются описанием ошибки и рекомендациями по устранению.

Для устранения ошибки следует выполнить предложенное на экране действие. Если сообщение об ошибке исчезло, можно продолжать использовать анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь в компанию Roche (см. стр. 205).

Ниже приведены примеры двух типов сообщений.

| Дисплей/признак                                                                     | Описание                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I-001: Низкий заряд батареи</b>                                                  |                                                                                                                                                                                                                |
|  | <p><b>Сообщение о состоянии</b></p> <p>Нажмите  для продолжения.</p>                                                        |
| <b>E-101: Требуется ID пациента</b>                                                 |                                                                                                                                                                                                                |
|  | <p><b>Сообщение об ошибке</b></p> <p>Нажмите , чтобы закрыть сообщение. Для устранения проблемы следуйте рекомендациям.</p> |

## Ошибки и неправильное функционирование без сообщений об ошибках

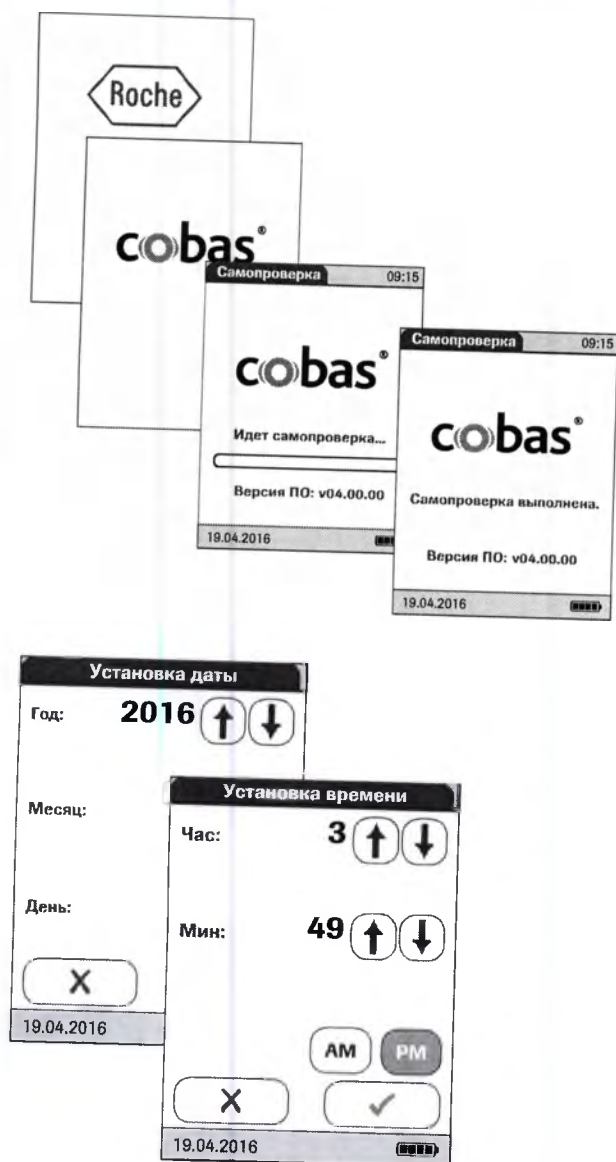
Некоторые проблемы не обозначаются никакими сообщениями.

| Дисплей/признак                                                                                                      | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Сообщение отсутствует или имеются неполадки в работе анализатора</b>                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Не включается экран анализатора                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Подождите 10 секунд и снова включите прибор.</li><li>■ Проверьте наличие питания.<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Правильно ли подключен внешний блок питания к анализатору?<br/>Или</li><li>▪ Установите анализатор в портативный базовый блок.<br/>Или</li><li>▪ Правильно ли вставлен портативный блок батарей в анализатор?</li></ul></li></ul> |
| Прибор отображает неожиданный результат                                                                              | См. вкладыши в упаковках тест-полосок.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Автоматическое отключение</b>                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Для экономии заряда после определенного времени простоя (без нажатий на кнопки или на экран) анализатор отключается. | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Для повторной активации прибора или экрана нажмите кнопку «Вкл./Выкл».</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Дисплей/признак                                                                 | Описание                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Проблемы подключения к системе управления данными через РЧ</b>               |                                                                                                                             |
| Анализатор <b>cobas h 232</b> не может связаться с системой управления данными. | ■ Проверьте в анализаторе функцию беспроводной связи (см. экраны <i>Беспров. связь</i> в разделе «Диагностика» на стр. 80). |
|                                                                                 | ■ Для передачи данных установите прибор с включенным РЧ-модулем на подключенную с помощью проводов базу.                    |
|                                                                                 | ■ Перезагрузите прибор.                                                                                                     |
|                                                                                 | ■ Если ошибка не устраняется, свяжитесь с региональным представительством компании Roche.                                   |

## Перезагрузка прибора

Принудительную перезагрузку следует выполнять только в том случае, если другие способы не дали результата.



- 1 Разместите прибор на ровной поверхности.
- 2 Нажмите и удерживайте кнопку ① не менее 12 секунд.
  - Прибор выключится и снова включится.
  - Отобразится логотип компании Roche. Если в течение 60 секунд на дисплее не появится логотип компании Roche, установите прибор на портативный базовый блок как минимум на 15 минут для подзарядки блока батарей.
  - Прибор выполнит проверку системы.
  - Появятся экраны ввода даты и времени.
- 3 Введите дату и время. После ввода правильной информации подтвердите ее на каждом экране, нажимая кнопку ✓.
  - До отключения всех блокировок (см. главу 3.4) прибор будет находиться в режиме блокировки контроля качества в связи с ручным вводом даты и времени.
- 4 Прежде чем выполнять другие тесты, синхронизируйте дату и время прибора с датой и временем своего учреждения через портативный базовый блок или (при работе в беспроводном режиме) подождите не менее десяти минут до следующей синхронизации WLAN.

Даже если Ваша конфигурация этого не требует, каждый раз после перезагрузки прибора мы рекомендуем выполнять тест КК.

## 10 Общие характеристики изделия

### 10.1 Условия эксплуатации и технические сведения

#### Технические сведения

|                                        |                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диапазон температур                    | 18–32 °С                                                                                                                                                                                                       |
| Относительная влажность                | 10–85 % (без конденсации)                                                                                                                                                                                      |
| Макс. высота над уровнем моря          | 4300 м                                                                                                                                                                                                         |
| Размещение                             | При нанесении пробы на тест-полоску анализатор следует располагать на ровной, защищенной от вибрации поверхности. Перемещать анализатор можно только после того, как проба полностью впитается в тест-полоску. |
| Диапазон измерения                     | Зависит от параметров исследования                                                                                                                                                                             |
| Память                                 | 2000 результатов тестов пациентов<br>500 результатов QC<br>200 результатов IQC<br>100 кодовых чипов полосок<br>100 кодовых чипов QC<br>4000 записей в списке пациентов<br>5000 записей в списке операторов     |
| Интерфейс                              | Инфракрасный порт, инфракрасный светодиод класса 1                                                                                                                                                             |
| Поддерживаемые штрих-коды              | Code 128, Code 39, Code 93, EAN 13, чередующийся 2/5, Codabar, GS1 DataBar Limited, QR-код, DataMatrix, PDF417, Aztec                                                                                          |
| Работа от аккумулятора                 | Портативный блок аккумуляторов                                                                                                                                                                                 |
| Подключение к сети                     | Блок питания<br>Вход: 100–240 В перем. тока ( $\pm 10\%$ )/50–60 Гц/350–150 мА<br>Выход: 12 В пост. тока/1,25 А                                                                                                |
| Количество исследований без подзарядки | прибл. 10 исследований                                                                                                                                                                                         |
| Класс безопасности                     | III                                                                                                                                                                                                            |
| Автоматическое выключение              | Настраиваемый параметр: через 1–60 минут                                                                                                                                                                       |
| Габариты                               | 244 × 105 × 51 мм                                                                                                                                                                                              |
| Вес                                    | прибл. 526 г с блоком батарей и сканером                                                                                                                                                                       |

## Общие характеристики изделия

### Материал пробы

|                |                                           |
|----------------|-------------------------------------------|
| Тип пробы      | Гепаринизированная цельная венозная кровь |
| Объем пробы    | 150 мкл                                   |
| Взаимодействия | См. вкладыш в упаковку тест-полосок       |

### Условия хранения и транспортировки

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Диапазон температур     | от -25 °С до +70 °С      |
| Относительная влажность | 10-85% (без конденсации) |

## 10.2 Дополнительная информация

### Информация для заказа

Обратитесь к вашему поставщику.

| Компонент                                                         | Описание                                                                                                                                           | Код                |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Roche CARDIAC POC Troponin T                                      | 10 тестов для количественного обнаружения кардиального тропонина T                                                                                 | 07007302190        |
| Roche CARDIAC POC Troponin T Control                              | Контрольный набор для применения с Roche CARDIAC POC Troponin T (контрольный набор для 2 x 6 контрольных проверок, уровень 2 и кодовый чип)        | 07089643190        |
| <b>Roche CARDIAC POC Troponin T 2 Level Control</b>               | Контрольный набор для применения с Roche CARDIAC POC Troponin T (контрольный набор для 2 x 6 контрольных проверок, уровень 1/2 и кодовый чип)      | <b>07831005190</b> |
| <b>Roche CARDIAC POC Troponin T Control (только для Германии)</b> | Контрольный набор для применения с Roche CARDIAC POC Troponin T (контрольный набор <b>для 2 x 6 контрольных проверок, уровень 2</b> и кодовый чип) | <b>07912218190</b> |
| Roche CARDIAC T Quantitative (тропонин T)                         | 10 тестов для количественного обнаружения кардиального тропонина T                                                                                 | 04877772190        |
| Roche CARDIAC Control Troponin T                                  | Контрольный набор для применения с Roche CARDIAC T Quantitative (контрольный набор для 2 x 6 контрольных проверок, уровень 1/2 и кодовый чип)      | 04890515190        |
| Roche CARDIAC Control Troponin T (только для Германии)            | Контрольный набор для применения с Roche CARDIAC T Quantitative (контрольный набор для 2 x 6 контрольных проверок, уровень 2 и кодовый чип)        | 05453879190        |
| Roche CARDIAC M                                                   | 20 тестов для количественного обнаружения миоглобина                                                                                               | 04877799190        |
| Roche CARDIAC Control Myoglobin                                   | Контрольный набор для применения с Roche CARDIAC M (контрольный набор для 2 x 6 контрольных проверок, уровень 1/2 и кодовый чип)                   | 04890469190        |
| Roche CARDIAC D-Dimer                                             | 10 тестов для количественного обнаружения D-димера                                                                                                 | 04877802190        |
| Roche CARDIAC Control D-Dimer                                     | Контрольный набор для применения с Roche CARDIAC D-Dimer (контрольный набор для 2 x 6 контрольных проверок, уровень 1/2 и кодовый чип)             | 04890523190        |
| Roche CARDIAC proBNP+                                             | 10 тестов для количественного обнаружения NT-proBNP (диапазон измерений 60–9000 пг/мл для приборов с версией ПО 01.04.01 или более поздней)        | 05533643190        |

### Ограничения для продукта

С информацией относительно параметров и ограничений продукта можно ознакомиться во вкладыше, прилагаемом к упаковке тест-полосок.

### Сведения о программных лицензиях

В изделии установлены программные модули, разработанные по лицензиям для открытого ПО. Исходный код программного обеспечения можно получить на стандартном носителе информации по адресу:

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim, Germany (Германия)

Положения и условия Стандартной общественной лицензии (GPL) содержатся (на английском языке) в текстовом файле («License\_txt.PDF») на прилагающемся к данному руководству компакт-диске. Полный текст лицензионных соглашений также хранится в текстовом файле (с именем «license.txt») на портативном базовом блоке. Доступ к файлу можно получить, подсоединив базовый блок к ПК посредством кабеля USB. Подробные инструкции по подключению см. в руководстве к портативному базовому блоку.

Разрешено копирование и распространение точных копий текста данной лицензии без внесения в него каких-либо изменений.

### Ремонт

Ремонт и модификация анализатора должны осуществляться только авторизованными представителями компании Roche.

## 11 Гарантия

В отношении гарантии на изделия компании Roche действуют положения законодательства страны, в которой изделие было приобретено.

Гарантия

Страница намеренно оставлена пустой.

## Общие характеристики изделия

| Компонент                                       | Описание                                                                                                                                            | Код         |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Roche CARDIAC Control proBNP                    | Контрольный набор для применения с Roche CARDIAC proBNP+ (контрольный набор для 2 x 6 контрольных проверок, уровень 1/2 и кодовый чип)              | 04890493190 |
| Roche CARDIAC CK-MB                             | 10 тестов для количественного обнаружения CK-MB                                                                                                     | 04877900190 |
| Roche CARDIAC Control CK-MB                     | Контрольный набор для применения с Roche CARDIAC CK-MB (контрольный набор для 2 x 6 контрольных проверок, уровень 1/2 и кодовый чип)                | 04890426190 |
| Roche CARDIAC IQC                               | Набор из двух многоцветных контрольных полосок (высокий/низкий) с кодовым чипом. Требуется для проверки функциональности оптической системы прибора | 04880668190 |
| Пипетки Roche CARDIAC                           | 20 одноразовых шприц-пипеток (150 мкл) для нанесения крови                                                                                          | 11622889190 |
| Универсальный блок батарей                      | Блок перезаряжаемых батарей для анализатора <b>cobas h 232</b>                                                                                      | 06869904001 |
| Крышка направляющей для тест-полосок            |                                                                                                                                                     | 07751109001 |
| Крышка аккумуляторного отсека                   |                                                                                                                                                     | 07751125001 |
| Блок питания                                    |                                                                                                                                                     | 07006098001 |
| Портативный базовый блок                        |                                                                                                                                                     | 04805658001 |
| Анализатор <b>cobas h 232</b>                   | Версия без сканера и WLAN                                                                                                                           | 04901126190 |
| Анализатор <b>cobas h 232</b>                   | Версия со сканером и WLAN                                                                                                                           | 04901142190 |
| Руководство оператора <b>cobas h 232</b>        | Печатное руководство (на английском языке)                                                                                                          | 07469101001 |
| Руководство оператора <b>cobas h 232</b>        | Печатное руководство (на немецком языке)                                                                                                            | 07532920001 |
| Компакт-диск с руководствами <b>cobas h 232</b> | Содержит руководства оператора и инструкции для быстрого ознакомления на всех доступных языках (PDF)                                                | 07469314001 |
| Принтер <b>cobas h 232</b> (CMP-10) ROW         | Для большинства стран Северной Америки, Латинской Америки и Азии                                                                                    | 05404495001 |
| Принтер <b>cobas h 232</b> (CMP-10) EMEA        | Для большинства стран Европы, Ближнего Востока и Африки                                                                                             | 05404517001 |
| Принтер <b>cobas h 232</b> (CMP-10) JAP         | Для Японии                                                                                                                                          | 05404509001 |
| Рулон обычной термобумаги                       | 5 рулонов в упаковке, диаметром 50 мм                                                                                                               | 03666751001 |
| Рулон термобумаги (самоклеящейся)               | 10 рулонов в упаковке, диаметром 50 мм                                                                                                              | 05412951001 |

Примечание: Не все компоненты доступны во всех странах.

## А Приложение

### А.1 Работа со штрих-кодами



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

---

#### Существует риск ошибок при чтении штрих-кодов.

---

Ошибочное считывание штрих-кода может привести к неверной идентификации пациента и принятию неправильных решений по дальнейшей терапии.

При создании штрих-кодов пациентов или операторов всегда придерживайтесь применимых международных стандартов IEC/ISO в отношении соответствующей символики штрих-кода. В частности, убедитесь в соответствии размера и качества печати штрих-кода требованиям стандартов ISO/IEC 15416 и 15415. Не отвечающие требованиям размер и качество печати могут привести к неправильной расшифровке. Кроме того, каждый пользователь должен проверять достоверность всех данных, которые сканируются и отображаются прибором.

---

Чтобы снизить вероятность неверного считывания штрих-кода, настоятельно рекомендуется использовать параметры конфигурации для проверки ID пациента и оператора, применимые для данного рабочего процесса. Такими параметрами являются:

- проверка ID по списку;
- проверка длины ID<sup>1</sup>
- проверка доступности и активации просканированного типа штрих-кода в системе управления данными (DMS);
- использование штрих-кодов с проверочными цифрами.

В сочетании с перечисленными выше параметрами или в качестве единственной меры используйте соответствующую маску штрих-кода, если она совместима со структурой используемого штрих-кода.

Всегда следите за тем, чтобы во время сканирования штрих-код полностью помещался в зеленую световую рамку.

1. (если список операторов или пациентов недоступен, рекомендуется по крайней мере установить минимальную длину соответствующего ID, причем даже в том случае, если в вашем учреждении используются ID переменной длины);

## A.2 Маски штрих-кода ID оператора и ID пациента

| Символ маски штрих-кода | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A-Z, 0-9                | Если нет предшествующего знака вставки («^»), символ сканированных данных и символ маски должны быть одинаковыми. Этот символ не сохраняется как часть ИД. Если символы отличаются, сканированные данные считаются неправильным ИД.                                                                                                                                |
| Доллар (\$)             | Символ сканированных данных в этом положении хранится как часть ИД.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Звездочка (*)           | Символ сканированных данных в этом положении не хранится как часть ИД.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Тильда (~)              | Символ сканированных данных в этой позиции должен быть числом от 0 до 9 и не хранится как часть ИД. Если символ сканированных данных не числовой, сканированные данные считаются неправильным ИД.                                                                                                                                                                  |
| Плюс (+)                | Символ сканированных данных в этой позиции должен быть буквой в диапазоне A — Z и не хранится как часть ИД. Если символ сканированных данных не является буквой, сканированные данные считаются неправильным ИД.                                                                                                                                                   |
| Знак вставки («^»)      | Этот символ маски указывает на то, что символ сканированных данных должен был идентичным следующему после знака вставки («^») символу в маске штрих-кода, и что этот символ сканированных данных хранится как часть ИД. Если символ сканированных данных не идентичен символу маски, который следует после «^», штрих-код рассматривается как недействительный ИД. |

Для одномерных и двумерных штрих-кодов максимально допустимая длина маски составляет 300 символов.

## А.3 Пример обозначений штрих-кода



### Предотвращение ошибочного считывания штрих-кодов EAN 13 и чередующегося 2/5.

Несмотря на широкое применение штрих-кодов EAN 13 и чередующегося 2/5, не рекомендуются использовать их в качестве штрих-кодов для обозначения пациентов и операторов.

Их неправильное считывание может привести к неверной идентификации пациента и принятию неверных решений по дальнейшей терапии. Если вы все же используете их, соблюдайте следующие требования:

- следуйте максимальным стандартам качества при создании и воспроизведении штрих-кодов;
- при использовании штрих-кода EAN13 не применяйте начальные последовательности 978 (ISBN) и 979 (ISMN), поскольку они игнорируются в кодах ID.

Примеры штрих-кодов приведены ниже только с целью иллюстрации. Если их распечатать, они могут использоваться для проверки сканера штрих-кода. Однако они не являются эталоном размера и разрешения для фактических штрих-кодов пациентов и операторов. При создании штрих-кодов пациента или оператора соблюдайте соответствующие стандарты ISO/IEC 15416 и 15415, в которых установлены требования к размеру и разрешению штрих-кодов, а также приведенные ниже характеристики.

|                             | Рекомендованные характеристики                                                                                                              | Замечания                                                                                                                                               |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Разрешение печати           | Предпочтительно 300 точек на дюйм<br>Не менее 200 точек на дюйм                                                                             | При разрешении 200 точек на дюйм возникают проблемы с отношением широкой полосы к узкой.                                                                |
| Контраст отражения          | 70 % и более                                                                                                                                | Матовое покрытие предпочтительнее глянцевого.                                                                                                           |
| Символьная оценка           | Оценка С или более высокая<br>Предпочтительный вариант — оценка В<br><br>Символьные оценки А–F основаны на анализе ряда признаков качества. | В зависимости от параметров оценки качества для конкретного штрих-кода, оценка С может быть недостаточной при движении, отражении или плохом освещении. |
| Ширина модуля (минимальная) | 0,16 мм (линейные штрих-коды)<br>0,20 мм (двумерные штрих-коды)                                                                             |                                                                                                                                                         |



Codabar

1234567890



Код 39

1234567890



Код 93

ABC123-/+



Код 128

1234567890



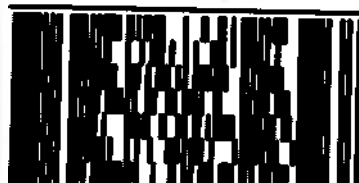
EAN 13

1 112223 334445



Чередующийся 2/5  
без контрольной  
суммы

1234567890



PDF417

Roche Diagnostics



RSS (GS1 DataBar  
Limited)

(01)01234567890128



Aztec

Roche Diagnostics



DataMatrix

Roche Diagnostics



QR-код

Roche Diagnostics

## **A.4 Поддерживаемые символы в двумерных штрих-кодах**

Сканер двумерных штрих-кодов может считывать символы следующих диапазонов Юникода:

- основная латиница (0021-007E);
- латиница-1 с добавлением (00A1-00FF);
- расширенная латиница А (0100-017F).

Сканер двумерных штрих-кодов не поддерживает символы азиатских письменностей.

Страница намеренно оставлена пустой.

## В Приложение

### В.1 Опция: беспроводная сеть (WLAN)

#### Предварительное замечание

В приложении В разъясняются принципы работы беспроводной связи системы **cobas h 232**<sup>1</sup>. Кроме того, оно может помочь IT-персоналу и руководству вашего учреждения в эффективном развертывании системы **cobas h 232** в беспроводной сети.

Поддержка беспроводной связи вашим анализатором зависит от конфигурации купленной системы.

Информацию о регистрации беспроводной сети (WLAN) см. в документе «Дополнение к руководству оператора прибора **cobas h 232**, Информация о регистрации WLAN», который можно скачать на сайте [www.cobas.com](http://www.cobas.com), в разделе Point of Care testing.

#### Общие сведения

Для использования беспроводной связи анализатор **cobas h 232** необходимо настраивать через систему управления данными. Система управления данными также используется для настройки и конфигурирования прибора для подключения к конкретной беспроводной локальной сети (WLAN<sup>2</sup>) больницы. Для беспроводной передачи данных WLAN использует электромагнитные волны в 2,4 ГГц и (или) 5,0 ГГц диапазоне<sup>3</sup>. Система **cobas h 232** поддерживает стандарт IEEE 802.11g (диапазон 2,4 ГГц)<sup>4</sup>. Система обратно совместима со стандартом 802.11b. Во время обмена информацией по беспроводному каналу с точкой доступа анализатор **cobas h 232** распознает существующие конфигурации протокола (802.11b или 802.11g) AP WLAN и автоматически передает данные, используя соответствующий протокол связи<sup>5</sup>.

1. Система **cobas h 232** сертифицирована ассоциацией Wi-Fi Alliance.
2. WLAN также часто называют беспроводной локальной сетью или Wi-Fi.
3. Чтобы беспроводная связь функционировала должным образом, сначала системным администратором должен быть настроен беспроводной модуль.
4. Несмотря на то что система **cobas h 232** поддерживает стандарт 802.11g, используются только каналы 1–11. Каналы 12–14 системой не используются.
5. Беспроводные сети организованы в соты. Типовая сота WLAN состоит из одной или нескольких точек доступа, которые подключены к (проводной) локальной сети, и одного или нескольких клиентов, например анализаторов **cobas h 232**, вместе с другими клиентами, например портативными компьютерами.

Потеря сигнала или доступ к полосе частот у одного конкретного клиента может варьироваться в зависимости от одного или более следующих факторов: от типа и количества других клиентов, производительности точки доступа, наличия электромагнитных помех, а также других потенциальных мешающих факторов, например бетонных стен.

В анализаторе **cobas h 232** применяется пакетный коммуникационный протокол, который использует полосу пропускания только при наличии данных для передачи. По сравнению с другими приложениями, такими как передача голоса по интернет-протоколу (VoIP) или мультимедийные приложения, полоса прибора минимальна. Если сигнал беспроводной сети WLAN, к которой анализатор **cobas h 232** пытается подключиться, ослабевает, особенности конструкции прибора сводят к минимуму влияние качества сети на его функциональность.

### Техническая реализация

Перед подключением любых беспроводных устройств к беспроводной сети рекомендуется произвести обследование местности размещения WLAN. Его цель — удостовериться, что точки доступа обеспечат достаточное покрытие и производительность для поддержки нового радиочастотного (РЧ) приложения или устройства. При исследовании также будут подробно рассмотрены РЧ-сигналы, в том числе все существующие беспроводные сети наряду с любыми конкурирующими РЧ-сигналами и помехами (конструктивные особенности здания и другое беспроводное оборудование).

В рамках РЧ-реализации системы **cobas h 232** рекомендуется на каждом этаже размещать хотя бы по одной базе, подключенной к сети проводом. Такая подключенная база будет выступать в качестве резерва при возникновении неисправности или потере связи. Если прибор **cobas h 232** с РЧ-модулем используется в местах с низким уровнем сигнала или помехами, в качестве резерва рекомендуется установить подключенную базу. Резервная подключенная база позволяет немедленно передать результаты пациента, как только прибор будет размещен на базе.

В настоящее время РЧ система состоит из антенны, однокристалльной системы WLAN (SoC) и других компонентов. Однокристалльная система WLAN — ядро системы WLAN. РЧ-система в приборе **cobas h 232** соответствует перечисленным ниже требованиям.

- Однокристалльная система WLAN поддерживает стандарты 802.11b и 802.11g. Она прекрасно работает вместе с другими сертифицированными Wi-Fi трансиверами. В ней также реализованы технологии защищенного доступа WPA (Wi-Fi Protected Access; WPA™ — Enterprise и WPA™ — Personal) и WPA2 (Wi-Fi Protected Access 2; WPA2™ — Enterprise и WPA2™ — Personal), механизмы безопасности алгоритма WEP (Wired Equivalent Privacy) с протоколом ограниченной во времени целостности ключа TKIP (Temporal Key Integrity Protocol) и улучшенным стандартом шифрования AES (Advanced Encryption Standard). Кроме того, система поддерживает расширенный протокол аутентификации EAP (Extensible Authentication Protocol) с EAP-TLS, EAP-TTLS/MSCHAPv2 и PEAPv0/EAP-MSCHAPv2. Сертификат Wi-Fi-совместимости анализатора **cobas h 232** опубликован по адресу [http://certifications.wi-fi.org/search\\_products.php](http://certifications.wi-fi.org/search_products.php). Дополнительную информацию, включая словарь терминов, ответы на часто задаваемые вопросы и другие темы, связанные с технологией Wi-Fi, можно найти на сайте Wi-Fi Alliance (<http://www.wi-fi.org/>).
- В полосе частот 2,4 ГГц используются каналы 1–11 (каналы 12–14 анализатором **cobas h 232** не используются).
- Выходная РЧ-мощность составляет около 15 дБм при скорости передачи данных 54 Мбит/с.

## Требования к конкретной функциональности и производительности РЧ

Для системы **cobas h 232** доступна функция беспроводной связи (WLAN/Wi-Fi). При покупке системы с этой функцией модуль беспроводной связи устанавливается на производстве.

Этот модуль может быть настроен только с помощью системы управления данными (DMS), активирующей беспроводную связь прибора и возможность передачи данных. Беспроводное соединение может быть полезным для немедленной передачи измененной в системе управления данными информации на все подключенные к сети приборы. Обмен данными выполняется, когда прибор находится в режиме ожидания, и прерывается во время измерения.

Приборы со встроенной и активированной функцией беспроводной связи используют базу для подзарядки и (или) в качестве резервного варианта связи для обмена данными с DMS.

Прибор также должен быть размещен на базе при изменении протоколов безопасности в больнице. При этом все приборы могут быть заблокированы, пока не будут установлены на базу и перенастроены в соответствии с особенностями нового протокола.

Как описано выше, прибор **cobas h 232** поддерживает стандарт 802.11g. Это приводит к следующим конкретным требованиям к производительности РЧ:

- Через сеть WLAN анализатор **cobas h 232** способен передать подходящей DMS набор данных размером до 1000 записей результатов, 100 записей реагентов и 500 записей ID операторов менее чем за 15 минут при работе в обычной беспроводной среде (правильная настройка WLAN, обычное количество других клиентов, использование любой из поддерживаемых моделей безопасности).
- Анализатор **cobas h 232** с активированной функцией беспроводной связи будет передавать результаты после каждого теста или во время простоя. Прибор будет автоматически пытаться связаться с DMS каждые 10 минут. В соответствии с промышленным стандартом связи POCT1-A DMS должен подтвердить запрос прибора на подключение и переслать запрос на результат. Прибор отправит результат только после получения этого запроса DMS. Таким образом, эффективное время для передачи результатов зависит от инфраструктуры, DMS нагрузки, и т.д. Тем не менее, после того, как DMS посылает запрос, прибор ответит на него в течение нескольких секунд.

Оптимальная дальность для прямой связи между анализатором **cobas h 232** и точкой доступа (воздух, прямая видимость, мало препятствий) — от 15 до 20 метров. Фактическая дальность зависит от расположения антенны точки доступа и других топологических свойств пространства между устройством WLAN и точкой доступа. Кроме того, динамический контроль мощности передачи точки доступа может уменьшить расстояние между устройством и точкой доступа WLAN, в котором связь может быть гарантирована.

Система **cobas h 232** разработана таким образом, чтобы сосуществовать с другими устройствами беспроводной связи. Система **cobas h 232** НЕ поддерживает возможность беспроводного обмена данными в режиме реального времени или с учетом требований к срокам их передачи. Она передает исключительно одиночные цифровые поля данных. Она НЕ передает данные непрерывного сигнала.

Примечание: Ухудшение качества связи WLAN (QoS) не влияет на функциональность анализатора, но может вести к задержкам при передаче результатов в DMS. Необходимо помнить о том, что анализатор **cobas h 232** **не гарантирует передачу** результатов тестов **в режиме реального времени**.

Страница намеренно оставлена пустой.

## С Дополнение к наблюдаемой последовательности тестов

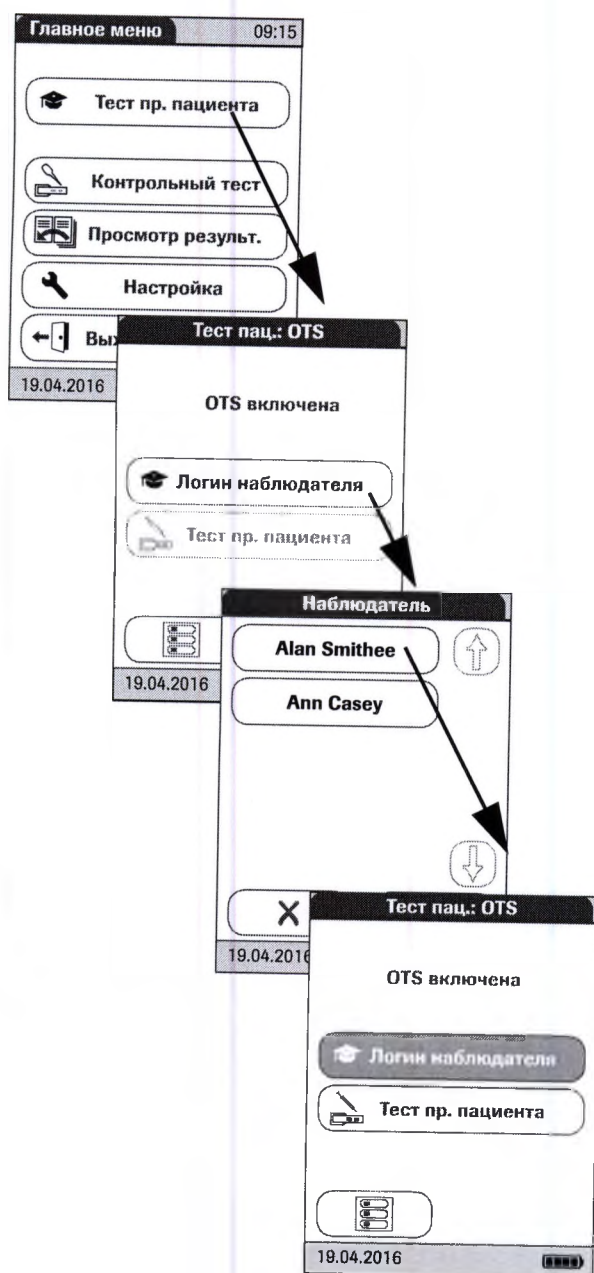
### Наблюдаемая последовательность тестов (OTS — Observed Test Sequence)

Функция *Наблюдаемая последовательность тестов* (OTS) позволяет наблюдателю (руководителю) оценить и записать процесс выполнения теста оператором (например, с целью повторной сертификации). Наблюдатель следит за оператором во время теста, чтобы проверить, что тест выполняется в соответствии с рекомендуемыми процедурами. Затем он (она) оценивает выполнение теста и ставит оператору оценку Pass (Тест пройден) или Fail (Тест не пройден). Эта оценка сохраняется вместе с результатом теста и любым комментарием.

Параметры функции *Наблюдаемая последовательность тестов* можно настроить только с помощью DMS. Таким образом, наличие электронных вариантов конфигурации зависит от программного обеспечения управления данными, используемого в лечебном учреждении. Обратитесь к системному администратору.

## Использование функции OTS

Запрос на наблюдаемую последовательность теста приходит из DMS. Наличие значка на кнопке *Тест пациента* указывает на ожидание запроса на OTS.



### Наблюдатель:

#### 1 Нажмите **Тест пациента**.

В меню *Тест пац.: OTS* кнопка **Тест пациента** отображается серым цветом (недоступна), пока наблюдатель не войдет в систему.

#### 2 Нажмите **Логин наблюдателя**.

3 Дождитесь отображения списка наблюдателей.

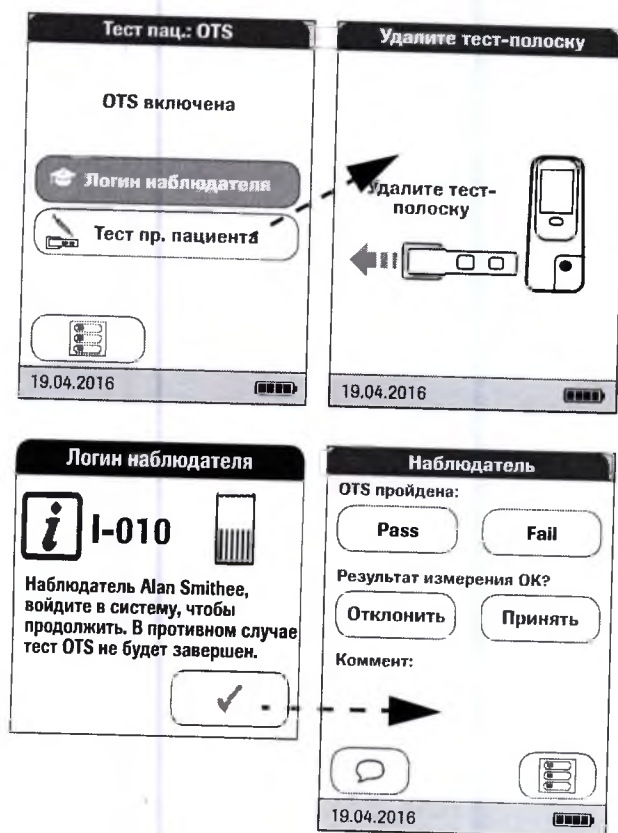
4 Выберите свой ID наблюдателя нажатием соответствующей кнопки или считайте сканером свой ID оператора (в данном случае это одно и то же).

В списке логинов наблюдателей представлены только операторы с правами наблюдателя OTS.

5 Введите пароль (не обязательно).

6 После ввода пароля нажмите  чтобы войти в систему. Снова откроется меню *Тест пац.: OTS*. Теперь кнопка **Тест пациента** доступна.

7 Передайте прибор оператору, который теперь может выполнить тест пациента под наблюдением.



## Оператор.

### 1 Нажмите **Тест пациента**.

В обычном порядке выполните тест пациента. После завершения теста наблюдатель должен выполнить следующие шаги.

### 2 Передать прибор обратно наблюдателю.

## Наблюдатель:

### 3 Нажмите ✓, чтобы снова войти в систему.

### 4 После ввода пароля нажмите ✓, чтобы приступить к оценке.

### 5 Оцените процесс выполнения теста оператором, нажав **Pass** или **Fail**.

### 6 Оцените результаты теста, нажав **Принять** или **Отклонить**.

### 7 Чтобы добавить комментарий, нажмите .

### 8 Вы также можете нажать ✓, чтобы вернуться на экран *Тест пац.: OTS*.

Информация OTS сохраняется вместе с результатом теста.

Страница намеренно оставлена пустой.

## D Контактная информация Roche

С любыми вопросами относительно системы **cobas h 232**, ответы на которые не удалось найти в настоящем руководстве, обращайтесь к представителю компании Roche. В случае отсутствия контактной информации ее можно найти на сайте [www.roche.com](http://www.roche.com). Чтобы найти контактную информацию соответствующего регионального представительства, перейдите по ссылке Roche in your country вверху страницы и выберите свою страну.

В Австралии и Новой Зеландии система **cobas h 232** производится и распространяется компанией

Roche Diagnostics Australia Pty Limited  
ABN 29 003 001 205  
31 Victoria Avenue  
Castle Hill, NSW, 2154

Страница намеренно оставлена пустой.

# Указатель

## A-Z

### cobas h 232

Введение ..... 11

Обзор элементов

анализатора ..... 24–26

Принцип исследования ..... 13

Содержимое упаковки ..... 13

Условия эксплуатации ..... 183

cobas IT 1000 ..... 11

ID администратора

Изменение ..... 87

Настройка ..... 83–86

Отключить ..... 88

ID оператора ..... 89–92, 123–125

ID пациента ..... 93–95, 127–129

STAT-тест ..... 96

Выполнение ..... 140

Конфигурация ..... 110

Wi-Fi ..... 22

WLAN ..... 195

## A

Автовыключение ..... 62

Администратор ..... 83

Анализатор

Перезагрузка ..... 182

## Б

Базовые (настройки) ..... 49–63

Безопасность

Защита от инфекции ..... 15

Квалификация пользователя ..... 15

Блок батарей ..... 25, 27, 35

Установка или замена ..... 36–40

Блок питания

Подключение ..... 26, 30

Блок. по новой парт. .... 102

Блокировка ..... 96–111

Блок. по новой парт. .... 102

Блокировка оператора ..... 97–99

Блокировка по IQC ..... 104

Блокировка по QC ..... 103

Блокировка по очистке ..... 109

Блокировка оператора ..... 97–99

Блокировка по IQC ..... 104

Блокировка по QC ..... 103

Блокировка по очистке ..... 109

## В

Включение анализатора ..... 122, 144, 155

Время ..... 55–56

## Д

Дата ..... 53–54

Диагностика ..... 80–81

Дополн. экраны ..... 112–114

## Е

Единицы измерения ..... 75–77

## З

Звук ..... 59–61

Значки: см. «Символы»

## И

Инфекции (указания

по безопасности) ..... 117

Информация для заказа ..... 185

Инфракрасный порт ..... 26, 163

Исследование ..... 115–140

Выполнение ..... 126–140

Материал пробы ..... 117

Подготовка ..... 117–125

Источник питания ..... 27

Контакты (портативный

базовый блок) ..... 26

|                                                                                 |             |  |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------|--|
| <b>К</b>                                                                        |             |  |
| Кнопка включения/выключения .....                                               | 25          |  |
| Кодовый чип .....                                                               | 29, 118–119 |  |
| Отверстие .....                                                                 | 26          |  |
| Коммент. результат .....                                                        | 138         |  |
| Комментарии (пользователя) .....                                                | 138         |  |
| Компьютер .....                                                                 | 64–68, 164  |  |
| Контактная информация Roche .....                                               | 205         |  |
| Контраст .....                                                                  | 49–50       |  |
| Контрольное исследование .....                                                  | 141–154     |  |
| IQC (зависит от прибора) .....                                                  | 152–154     |  |
| Pass/Fail .....                                                                 | 154         |  |
| QC (зависит от параметров теста) .....                                          | 144–151     |  |
| Контрольный материал .....                                                      | 143         |  |
| Подготовка .....                                                                | 143         |  |
| Контрольный материал .....                                                      | 143         |  |
| Крышка направляющей<br>для тест-полосок .....                                   | 25          |  |
| <b>Л</b>                                                                        |             |  |
| Логин в результ. ....                                                           | 113, 136    |  |
| <b>М</b>                                                                        |             |  |
| Материал пробы .....                                                            | 117, 184    |  |
| <b>Н</b>                                                                        |             |  |
| Наблюдаемая последовательность те-<br>стов (OTS — Observed Test Sequence) ..... | 201–203     |  |
| Нанесение пробы .....                                                           | 133         |  |
| Отверстие (анализатор) .....                                                    | 25          |  |
| Направляющая для тест-полосок .....                                             | 26          |  |
| Настройка анализатора                                                           |             |  |
| ID администратора .....                                                         | 83–86       |  |
| ID оператора .....                                                              | 89–92       |  |
| ID пациента .....                                                               | 93–95       |  |
| QR-код .....                                                                    | 65–67       |  |
| STAT-тест .....                                                                 | 110         |  |
| Автовыключение .....                                                            | 62          |  |
| Базовые .....                                                                   | 49–63       |  |
| Блок. по новой парт. ....                                                       | 102         |  |
| Блокировка .....                                                                | 96–111      |  |
| Блокировка оператора .....                                                      | 97–99       |  |
| Блокировка по IQC .....                                                         | 104         |  |
| Блокировка по QC .....                                                          | 103         |  |
| Блокировка по очистке .....                                                     | 109         |  |
| Время .....                                                                     | 55–56       |  |
| Дата .....                                                                      | 53–54       |  |
| Диагностика .....                                                               | 80–81       |  |
| Дополн. экраны .....                                                            | 112–114     |  |
| Единицы измерения .....                                                         | 75–77       |  |
| Звук .....                                                                      | 59–61       |  |
| Компьютер .....                                                                 | 64–68       |  |
| Контраст .....                                                                  | 49–50       |  |
| Логин в результ. ....                                                           | 113         |  |
| Обзор .....                                                                     | 44–48       |  |
| Память результатов .....                                                        | 71–74       |  |
| Подтвержд. результата .....                                                     | 114         |  |
| Принтер .....                                                                   | 69–70       |  |
| Работа с данными .....                                                          | 64–81       |  |
| Режим отображения<br>результатов .....                                          | 78–79       |  |
| Сброс параметров теста .....                                                    | 108         |  |
| Стартовая информ. ....                                                          | 113         |  |
| Установка ID .....                                                              | 82–95       |  |
| Формат отображения .....                                                        | 57–58       |  |
| Формат рез-тов QC .....                                                         | 105, 106    |  |
| Язык .....                                                                      | 51–52       |  |
| <b>О</b>                                                                        |             |  |
| Обзор элементов анализатора .....                                               | 24–26       |  |
| Область исследования .....                                                      | 29          |  |
| Область нанесения пробы .....                                                   | 29          |  |
| Очистка .....                                                                   | 171–176     |  |
| Корпус – снаружи .....                                                          | 175         |  |
| Направляющая для<br>тест-полосок .....                                          | 176         |  |
| После неправильного<br>пипетирования .....                                      | 174         |  |
| <b>П</b>                                                                        |             |  |
| Память результатов .....                                                        | 71–74, 155  |  |
| Передача данных .....                                                           | 163         |  |
| Перезагрузка .....                                                              | 182         |  |
| Подтвержд. результата .....                                                     | 114, 137    |  |
| Поиск и устранение неисправностей                                               | 179         |  |
| Польз. диапазон .....                                                           | 106, 107    |  |
| Портативный базовый блок .....                                                  | 36          |  |
| Принтер .....                                                                   | 69–70       |  |

|                                                       |         |
|-------------------------------------------------------|---------|
| Принцип исследования .....                            | 13      |
| Программная лицензия .....                            | 187     |
| Просмотр результатов .....                            | 155–168 |
| IQС (инструментальное контрольное исследование) ..... | 160     |
| QC (контрольное исследование) .....                   | 159     |
| Все результаты .....                                  | 158     |
| История пациента .....                                | 157     |
| Обслуживание .....                                    | 161     |
| Передача данных .....                                 | 163     |

## Р

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| Работа с анализатором .....       | 35–41   |
| Работа с данными .....            | 64–81   |
| Режим отображения результатов ... | 78–79   |
| РЧ (радиочастотный) .....         | 22, 196 |

## С

|                                               |                     |
|-----------------------------------------------|---------------------|
| Самопроверка<br>(включение анализатора) ..... | 122                 |
| Сброс параметров теста .....                  | 108                 |
| Сенсорный экран .....                         | 25, 43              |
| Символы                                       |                     |
| Анализатор .....                              | 5                   |
| Кодовый чип .....                             | 131, 146            |
| Песочные часы .....                           | 134, 149            |
| Пипетка .....                                 | 132, 147            |
| Сообщения об ошибках .....                    | 179                 |
| Термометр .....                               | 131, 147            |
| Упаковка .....                                | 5                   |
| Экран .....                                   | 31–33               |
| Система управления данными<br>(DMS) .....     | 73, 83, 92, 93, 163 |
| Сканер штрих-кодов .....                      | 25                  |
| Сканир (кнопка) .....                         | 124, 129            |
| Содержимое упаковки .....                     | 13                  |
| Соединение .....                              | 64–70               |
| Сообщения об ошибках .....                    | 179                 |
| Спецификации .....                            | 183                 |
| Спецификации продукта .....                   | 183                 |
| Список операторов .....                       | 124, 165            |
| Список пациентов .....                        | 127–129, 166        |
| Стартовая информ. ....                        | 113                 |
| Считыватель штрих-кода .....                  | 29                  |

## Т

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| Тест-полоска               |          |
| Партия .....               | 100      |
| Установка .....            | 130, 145 |
| Тест-полоски (обзор) ..... | 120      |

## У

|                                                |         |
|------------------------------------------------|---------|
| Удаление результатов<br>(автоматическое) ..... | 74      |
| Условия хранения<br>и транспортировки .....    | 184     |
| Условия эксплуатации .....                     | 183     |
| Установка ID .....                             | 82–95   |
| Обзор .....                                    | 82      |
| Утилизация .....                               | 17, 117 |

## Ф

|                          |          |
|--------------------------|----------|
| Формат отображения ..... | 57–58    |
| Формат рез-тов QC .....  | 105, 106 |

## Х

|                |     |
|----------------|-----|
| Хранение ..... | 169 |
|----------------|-----|

## Ш

|                                |          |
|--------------------------------|----------|
| Штрих-код .....                | 124, 129 |
| Маски .....                    | 190      |
| Символьные обозначения .....   | 192      |
| Штрих-код (тест-полоска) ..... | 29       |

## Я

|            |       |
|------------|-------|
| Язык ..... | 51–52 |
|------------|-------|

Страница намеренно оставлена пустой.



ROCHE CARDIAC, COBAS, COBAS H  
и IQC — товарные знаки компании Roche.



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany (Германия)

[www.roche.com](http://www.roche.com)  
[www.cobas.com](http://www.cobas.com)

0 7469276001 (02) 2016-06 RU

**Дополнение к эксплуатационной документации**  
(раздел специально разработан для руководства оператора на русском языке)

**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232) с принадлежностями**

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

**РАЗРАБОТЧИК:**

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

**АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions» («Рош Диагностикас ГмбХ  
Централайзд энд Поинт оф Кеа Солошнс»), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305  
Mannheim, Germany**

## Комплект поставки

Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232) с принадлежностями

I. Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232), вариант исполнения cobas h 232.

Состав:

1. Основной блок.
2. Источник питания.
3. Универсальный блок батарей.
4. Крышка направляющей для тест-полосок.
5. Крышка аккумуляторного отсека.
6. Звездобразная отвертка для установки крышки аккумуляторного отсека.
7. Руководство оператора на английском языке.
8. Краткая инструкция.
9. Компакт-диск с руководствами оператора на других языках.

Принадлежности:

1. Портативный базовый блок (док-станция) для передачи данных по локальной сети или по USB (Handheld Base Unit) в составе:

- 1.1 Основной блок.
- 1.2 Руководство оператора на английском языке.
- 1.3 Кабель USB для передачи данных.
- 1.4 Блок питания
- 1.5 Удлинитель док-станции для применения с анализатором cobas h 232.
- 1.6 Задняя крышка док-станции для применения с анализаторами CoaguChek.

II. Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232), вариант исполнения cobas h 232 Scanner-Version.

Состав:

1. Основной блок.
2. Источник питания.
3. Универсальный блок батарей.
4. Крышка направляющей для тест-полосок.
5. Крышка аккумуляторного отсека.
6. Звездобразная отвертка для установки крышки аккумуляторного отсека.
7. Руководство оператора на английском языке.
8. Краткая инструкция.
9. Компакт-диск с руководствами оператора на других языках.

Принадлежности:

1. Портативный базовый блок (док-станция) для передачи данных по локальной сети или по USB (Handheld Base Unit) в составе:

- 1.1 Основной блок.
- 1.2 Руководство оператора на английском языке.
- 1.3 Кабель USB для передачи данных.
- 1.4 Блок питания
- 1.5 Удлинитель док-станции для применения с анализатором cobas h 232.
- 1.6 Задняя крышка док-станции для применения с анализаторами CoaguChek.

## Условия и сроки хранения, эксплуатации и транспортировки

Хранить и транспортировать при температуре от -25 до 70°C,  
Относительная влажность 10–85% (без конденсации).

### Эксплуатация

Температурный диапазон от 18 до 32 °C

Относительная влажность 10–85 % (без конденсации)

### Хранение

- Систему и тест-полоски следует хранить в тех же условиях, в которых они используются.
- При хранении прибора избегайте воздействия на него прямых солнечных лучей и экстремальных температур.
- При хранении и эксплуатации прибора соблюдайте требования в отношении допустимых пределов температуры и влажности

Срок эксплуатации 5 лет.

## 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 руководстве.

## Утилизация

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

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А). Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232) с принадлежностями являются биологически опасными отходами. Перед повторным использованием, переработкой или утилизацией необходимо произвести деkontаминацию прибора (комплекс операций по очистке, дезинфекции и стерилизации (подробная информация представлена в соответствующем руководстве оператора)).

Утилизация системы и ее компонентов должна производиться в соответствии с местными нормативными актами. Всегда извлекайте блок батарей перед термической дезинфекцией. Портативный базовый блок и его компоненты являются биологически опасными отходами. Перед повторным использованием, переработкой или утилизацией необходимо произвести деkontаминацию прибора (комплекс операций по очистке, дезинфекции и стерилизации, (подробная информация представлена в руководстве оператора)).

Утилизация системы и ее компонентов должна производиться в соответствии с местными нормативными актами. Для получения более подробной информации обратитесь к представителю компании Roche.

### Утилизация использованных блоков батарей.

Не утилизируйте блоки батарей вместе с обычными бытовыми отходами. Следуйте местным нормам и правилам, а также рекомендациям своего учреждения по утилизации отходов электронного оборудования. При утилизации блока батарей следует использовать заводскую оригинальную упаковку.

### Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс 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 жидких и твердых отходов, изделий с истекшим сроком годности

Операторы должны соблюдать стандартные меры предосторожности при использовании анализатора cobas h 232. Все компоненты этой системы следует считать потенциально инфицированными и способными передавать гемоконтактный патоген между пациентами, а также от пациентов к медицинским работникам.

Утилизация использованных шприцев, пробирок, пипеток, тест-полосок и других материалов, контактирующих с кровью, а также по истечении их срока годности, должна осуществляться в соответствии с действующей в вашем учреждении политикой инфекционного контроля, 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 местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

### Гарантийные обязательства

В отношении гарантии на изделия компании Roche действуют положения законодательства страны, в которой изделие было приобретено.

Гарантия составляет 24 месяца со дня продажи.

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что «Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232) с принадлежностями» соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с руководством оператора, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока эксплуатации.

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

Die Übereinstimmung vorstehender Fotokopie mit  
der vorgelegten Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 18.08.2017

Notariat Mannheim

(Seeler)  
Notarin



Текст на русском языке Эксплуатационной документации на медицинское изделие:  
**Экспресс – анализатор иммунохимический «Кобас h 232» (Cobas h 232) с принадлежностями**

производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH) Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

**РАЗРАБОТЧИК**

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

**АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Рош Диагностикс ГмбХ Централайд энд Поинт оф Кеа Солюшнс» (Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions), Германия, Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany).**

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 03 августа 2017 года

[подпись]

Христиан Бофенкерк (Christian Bovenkerk)

Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2017

---

«Рош Диагностикс ГмбХ», Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); 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: д-р Урсула Редекер, председатель; Эдгар Фит  
Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

Текст на русском языке Дополнения к эксплуатационной документации на медицинское изделие: **Экспресс – анализатор иммунохимический «Кобас h 232» (Cobas h 232) с принадлежностями**

производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH) Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

**РАЗРАБОТЧИК**

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

**АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Рош Диагностикс ГмбХ Централайзд энд Поинт оф Кеа Солюшнс» (Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions), Германия, Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany).**

Настоящим подтверждается подлинность представленных фотокопий и проставленных подписей.

г. Маннхайм, 18.08.2017 г.

Нотариальная контора г. Маннхайма

[подпись]

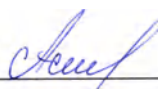
(Зеелер)

Нотариус

[Гербовая печать: Нотариальная контора  
г. Маннхайма]

[Гербовая печать: Нотариальная контора  
г. Маннхайма]

Перевод выполнила переводчик  
Аликина Валерия Романовна

  
Аликина Валерия Романовна

Российская Федерация, город Москва.

Двадцать третьего августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Дроздова Анна Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **2-8963**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 00 руб.



*[Handwritten signature in blue ink]*

**А.С. Дроздова**

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 222 листа.

**ВРИО нотариуса**

*[Handwritten signature in blue ink]*



**А.С. Дроздова**



## ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

### НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Портативный базовый блок (док-станция) для передачи данных по локальной сети или по USB (Handheld Base Unit)**

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

#### РАЗРАБОТЧИК:

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

#### АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions» («Рош Диагностикас ГмбХ  
Централайзд энд Поинт оф Кеа Солюшнс»), Германия, Sandhofer Strasse 116,  
68305 Mannheim, Germany**

**Approved by**

**Roche Diagnostics GmbH**

**Date: 3 August 2017**



**Christian Bovenkerk  
Regulatory Affairs Project Manager**

**Stamp Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim**

**2017**



# **Портативный базовый блок**

## *Руководство оператора*



## Регистрация изменений

| Версия руководства | Дата редакции | Изменения                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Версия 1.0         | Июль 2008 г.  | Первоначальная версия                                                                                                                                                                           |
| Версия 2.0         | Май 2015 г.   | Добавлены ссылки на системы CoaguChek XS Pro и CoaguChek Pro II, обновлена информация по технике безопасности, обновлен раздел «Контактная информация Roche», внесены незначительные изменения. |

# **Портативный базовый блок**

## **Руководство оператора**

**Версия 2.0**

© Roche Diagnostics, 2008-2015. Все права защищены.

Содержание данного документа, включая все графические изображения, является собственностью компании Roche Diagnostics. Запрещается воспроизведение или передача какой-либо части данного документа в любой форме, электронными или механическими средствами, для каких-либо целей, без письменного разрешения компании Roche Diagnostics.

Сотрудниками компании Roche Diagnostics предприняты все усилия для обеспечения корректности информации, содержащейся в этом руководстве на момент печати. Однако компания Roche Diagnostics оставляет за собой право производить необходимые изменения без предупреждения, в рамках постоянного усовершенствования изделия.

Вопросы и комментарии к настоящему руководству просим направлять в местное представительство Roche.

COAGUCHEK, COBAS и COBAS H являются товарными знаками компании Roche.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их законных владельцев.

На упаковке и на портативном базовом блоке можно увидеть следующие символы, значение которых поясняется ниже.



Предостережение. Ознакомьтесь с документацией! Ознакомьтесь с указаниями по технике безопасности, содержащимися в руководстве пользователя настоящего прибора.



Ограничение по температуре (хранить при)



Производитель



Номер по каталогу



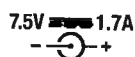
Для диагностики *in vitro*



Это изделие соответствует требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС в отношении медицинских приборов для диагностики *in vitro*.



Система соответствует требованиям к безопасности стандартов Канады и США: CAN/CSA C22.2 № 61010-1 и UL 61010-1.



Подключение электропитания

Страница намеренно оставлена пустой.

|          |                                                                                       |    |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>1</b> | <b>Введение</b>                                                                       | 9  |
|          | Назначение документа .....                                                            | 9  |
|          | Содержимое упаковки.....                                                              | 9  |
|          | Если вам потребуется помощь.....                                                      | 9  |
|          | Обозначение информации по технике безопасности.....                                   | 10 |
|          | Информация по безопасности.....                                                       | 11 |
|          | Утилизация системы.....                                                               | 12 |
|          | Общий уход.....                                                                       | 13 |
|          | Электромагнитные помехи .....                                                         | 13 |
|          | Условия эксплуатации HBU.....                                                         | 13 |
| <b>2</b> | <b>Обзор портативного базового блока (HBU)</b>                                        | 14 |
|          | Порты связи.....                                                                      | 17 |
|          | Переключатель конфигурации.....                                                       | 18 |
| <b>3</b> | <b>Эксплуатация устройства</b>                                                        | 19 |
| 3.1      | Подключение анализаторов CoaguChek XS Plus, CoaguChek XS Pro и CoaguChek Pro II ..... | 20 |
| 3.2      | Подключение анализатора <b>cobas h 232</b> .....                                      | 21 |
|          | Важные примечания .....                                                               | 24 |
|          | Самопроверка .....                                                                    | 24 |
| <b>4</b> | <b>Очистка</b>                                                                        | 25 |
|          | Введение .....                                                                        | 25 |
|          | Чистящие средства.....                                                                | 25 |
|          | Очистка портативного базового блока .....                                             | 26 |
| <b>5</b> | <b>Поиск и устранение неисправностей</b>                                              | 27 |
| <b>6</b> | <b>Технические характеристики изделия</b>                                             | 28 |
|          | Технические данные и условия эксплуатации.....                                        | 28 |
|          | Оформление заказа .....                                                               | 29 |
|          | Ремонт .....                                                                          | 29 |
|          | Контактная информация Roche.....                                                      | 29 |
| <b>7</b> | <b>Сведения о программных лицензиях</b>                                               | 30 |



# 1 Введение

## Назначение документа

В этом документе описывается использование портативного базового блока (**HBU**). HBU используется для связи между системой управления данными (DMS) и следующими портативными (POC) анализаторами:

- CoaguChek XS Plus;
- CoaguChek XS Pro;
- CoaguChek Pro II;
- **cobas h 232**.

## Содержимое упаковки

- Портативный базовый блок
- Руководство оператора
- Кабель USB для передачи данных
- Блок питания
- Удлинитель док-станции для применения с анализатором **cobas h 232**
- Задняя крышка док-станции для применения с анализаторами CoaguChek

## Если вам потребуется помощь

С любыми вопросами относительно HBU, ответы на которые не удалось найти в настоящем руководстве, обращайтесь к представителю компании Roche. Чтобы ускорить поиск и устранение неисправностей, при обращении в сервисную службу рекомендуется иметь под рукой устройство, его серийный номер и настоящее руководство.

## Обозначение информации по технике безопасности

В данном разделе поясняется, каким образом сообщения по безопасности и информация, касающаяся надлежащего обращения с системой, представлены в руководстве пользователя портативного базового блока. Внимательно ознакомьтесь с приведенной ниже информацией.



Одиночный символ опасности (без предупреждающего слова) указывает на данные о типичных опасностях или отсылает читателя к соответствующей информации по безопасности.

Эти символы и предупреждающие слова используются для обозначения особых видов опасности.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может стать причиной летального исхода или получения тяжелой травмы.



### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может стать причиной незначительной травмы или травмы средней тяжести.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к повреждению системы.

Важная информация, не имеющая отношения к технике безопасности, представлена на цветном фоне (без какого-либо символа). Таким образом приводится дополнительная информация по надлежащему использованию портативного базового блока или полезные советы.

## Информация по безопасности



### Квалификация пользователя

К работе с портативным базовым блоком допускается только обученный медперсонал. Операторы должны получить исчерпывающий инструктаж по эксплуатации портативного базового блока и по уходу за ним.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

#### Защита от инфекций крови и гемоконтактных патогенов

Медработники, использующие портативный базовый блок, должны знать, что любой предмет, контактирующий с человеческой кровью, является потенциальным источником инфекции. Операторы должны соблюдать стандартные меры предосторожности при использовании портативного базового блока. Все компоненты этой системы следует считать потенциально инфицированными и способными передавать гемоконтактный патоген.

- Используйте перчатки.
- Прежде чем надеть новую пару перчаток, тщательно вымойте руки водой с мылом.
- Должны соблюдаться все местные нормативы по охране здоровья и безопасности.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Аллергия или повреждения, причиненные реактивами и другими рабочими растворами**

Прямой контакт с реагентами, моющими средствами, растворами для очистки/дезинфекции и другими рабочими растворами может вызвать раздражение кожи или воспаление.

- Всегда используйте защитные перчатки.
- Обратите внимание на предупреждения, приведенные в инструкциях-вкладышах к реагентам и растворам для очистки/дезинфекции.
- Если реагент, контрольный раствор или раствор для очистки/дезинфекции попал на кожу, немедленно смойте его водой.
- Должны соблюдаться все местные нормативы по охране здоровья и безопасности.

**Утилизация системы****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Риск инфицирования при контакте с потенциально биологически опасным инструментом**

Портативный базовый блок и его компоненты являются биологически опасными отходами. Перед повторным использованием, переработкой или утилизацией необходимо произвести деkontаминацию прибора (комплекс операций по очистке, дезинфекции и стерилизации).

Утилизация системы и ее компонентов должна производиться в соответствии с местными нормативными актами. Для получения более подробной информации обратитесь к представителю компании Roche.

## Общий уход

### УВЕДОМЛЕНИЕ

Для очистки портативный базовый блок разрешается использовать только рекомендованные растворы (см. главу 4). Использование других растворов может привести к неправильной работе и возможному отказу системы. После чистки или дезинфекции портативный базовый блок должен полностью высохнуть.

## Электромагнитные помехи

Портативный базовый блок соответствует требованиям стандарта IEC 61326-2-6 к электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости.



Не используйте портативный базовый блок вблизи сильных электромагнитных полей, которые могут создавать помехи в работе портативного базового блока.

Электростатические разряды могут привести к неправильной работе портативного базового блока.

## Условия эксплуатации HBU

Чтобы портативный базовый блок работал правильно, соблюдайте следующие указания:

- используйте HBU только при комнатной температуре от 18 °C до 32 °C (от 65 °F до 90 °F);
- используйте устройство при относительной влажности от 10 до 85 % (без конденсации);
- при эксплуатации устройства с адаптером питания используйте только напряжение от 100 до 240 В ( $\pm 10\%$ ), 50/60 Гц.

## 2 Обзор портативного базового блока (НВU)

НВU используется для:

- зарядки перезаряжаемого аккумулятора анализатора, когда анализатор пристыкован;
- обеспечения связи с системой управления данными (DMS) через порты передачи данных USB и Ethernet (RJ45).





Устройство содержит следующие элементы:

- 1 Контакты для зарядки.
- 2 Окно инфракрасного датчика для связи с анализатором.
- 3 Индикатор состояния (загорается при подключении питания и во время зарядки).
- 4 Удлинитель док-станции для применения с анализатором **cobas h 232**.
- 5 Задняя крышка док-станции для применения с анализаторами CoaguChek.

### *Экран состояния HBU*

- Горит красным цветом: подключено электропитание, приложение запускается.
- Горит зеленым цветом: готов.
- Мигает красным цветом (один раз в секунду): ошибка.
- Горит синим цветом: режим конфигурирования.

## Порты связи

На обратной стороне портативного базового блока размещены следующие порты связи:



- 6 Подключение к сети (RJ45).
- 7 Подключение через USB-разъем.
- 8 Входной разъем питания для блока питания.
- 9 Съемная крышка переключателя конфигурации.

### Переключатель конфигурации.

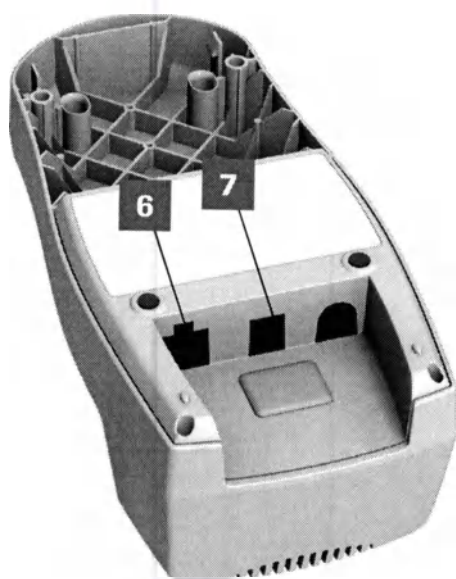
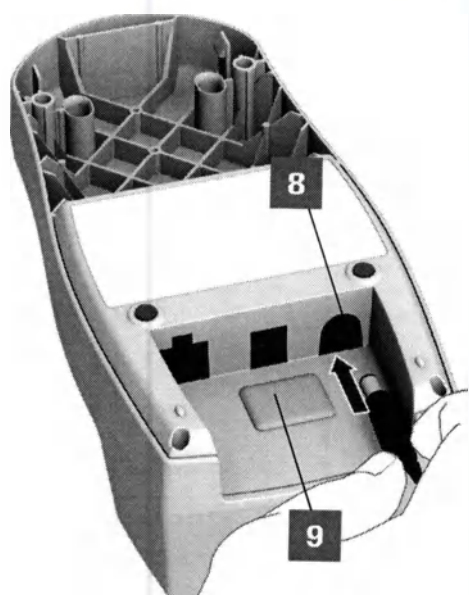
Переключатель конфигурации сзади устанавливает HBU в один из трех различных режимов работы:



| Положение | Режим                            |
|-----------|----------------------------------|
| 1         | Конфигурация                     |
| 2         | Последовательный порт и Ethernet |
| 3         | Ethernet                         |

Дополнительные сведения см. в технической записке *ROCHE HBU-BU-BUH Technical Note.pdf*, которая находится в HBU (который при подключении к компьютеру работает как съемный диск). Инструкции по получению доступа к PDF-файлу см. на странице 19.

### 3 Эксплуатация устройства



Для помощи в конфигурировании HBU системному администратору предоставляется техническая документация. Данная техническая записка хранится в HBU в формате PDF. Доступ к файлу можно получить, подключив HBU к ПК с помощью USB-кабеля. Следуйте приведенным ниже указаниям.

- 1 Подсоедините шнур питания к входному разъему питания (8). По истечении не менее 30 секунд индикатор состояния покажет, что HBU готов.
- 2 Снимите крышку (9) для получения доступа к переключателю конфигурации HBU.
- 3 Убедитесь в том, что выключатель находится в положении 1 (слева на рисунке, см. стр. 18). Это положение по умолчанию при поставке.
- 4 Подключите HBU к ПК, используя USB-кабель. На экране ПК HBU отобразится как съемный диск. Светодиодный индикатор на HBU светится синим, указывая, что HBU и компьютер соединены.
- 5 Скопируйте файл *ROCHE HBU-BU-BUH Technical Note.pdf* в нужную папку персонального компьютера.
- 6 После изменения настроек конфигурации переместите переключатель конфигурации в положение 2 или 3, в зависимости от ваших локальных настроек. Закройте крышку (9).
- 7 Если необходима передача данных с портативного базового блока
  - через USB: вставьте коннектор USB-кабеля в соответствующий разъем (7);
  - через Ethernet: вставьте коннектор RJ45-кабеля в соответствующий разъем (6).

Можно вставить коннектор либо в разъем USB-кабеля, либо в разъем Ethernet, но не одновременно.

Убедитесь в том, что переключатель конфигурации установлен в правильное положение для выбранного режима работы.

### 3.1 Подключение анализаторов CoaguChek XS Plus, CoaguChek XS Pro и CoaguChek Pro II

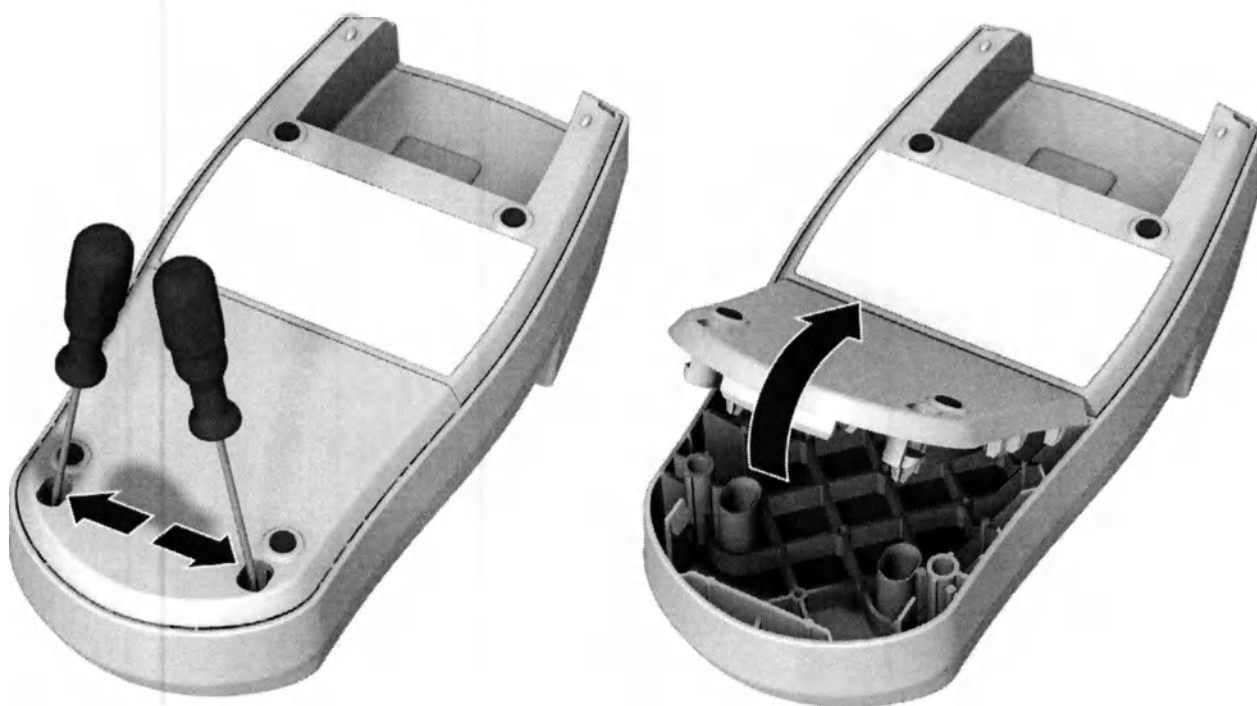
Поместите анализатор CoaguChek XS Plus, CoaguChek XS Pro или CoaguChek Pro II на HBU, осторожно продвигая его к контактам для зарядки до тех пор, пока он не встанет на место с щелчком.



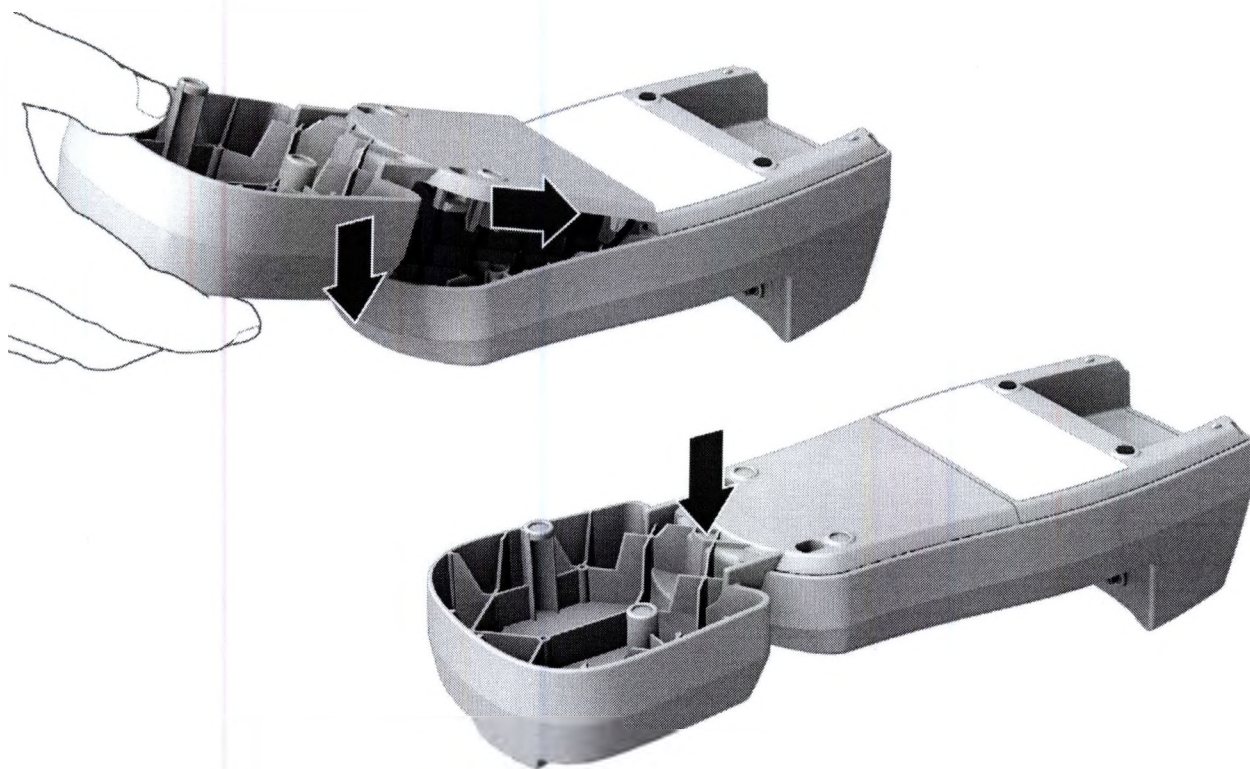
Когда анализатор правильно пристыкован к HBU и все кабели правильно подключены, автоматически запускается зарядка аккумулятора и передача данных.

### 3.2 Подключение анализатора cobas h 232

Для использования HBU с анализатором **cobas h 232** сначала снимите заднюю крышку (если она установлена) для подсоединения необходимого удлинительного элемента. Чтобы снять заднюю крышку, используйте подходящие инструменты, например две крестовые отвертки.



- Вставьте отвертки в два отверстия и разведите защелки, удерживающие крышку, в стороны, как показано стрелками.
- После разблокировки крышки раскройте HBU, отведя крышку вверх и в сторону.



- Установите удлинительный элемент НВU, как показано выше.

- Поместите анализатор **cobas h 232** на HBU, осторожно продвигая его к контактам для зарядки до тех пор, пока он не встанет на место с щелчком.



Когда анализатор правильно пристыкован к HBU и все кабели правильно подключены, автоматически запускается зарядка аккумулятора и передача данных.

### Важные примечания

#### Всегда соблюдайте следующие правила:

- обращайтесь с устройством осторожно; оберегайте от падений и ударов;
- эксплуатируйте устройство при комнатной температуре в соответствии с условиями его эксплуатации (см. стр. 13 и (или) стр. 28);
- располагайте устройство на ровной устойчивой поверхности;
- содержите устройство в чистоте и сухости.

#### Запрещается:

- проливать жидкости на устройство;
- погружать устройство в какую-либо жидкость;
- касаться зарядных клемм металлическими предметами, например скрепкой для бумаги, при питании от сети.

### Самопроверка

Портативный базовый блок выполняет самопроверку через каждые 7 дней. Самопроверка ведет к перезагрузке программного обеспечения портативного базового блока. Во избежание прерывания обмена данными между анализатором и портативным базовым блоком программное обеспечение перезагружается только после перерыва в обмене данными продолжительностью не менее 10 минут. Процедура проверки занимает около 3 минут; в это время обмен данными между анализатором и главным компьютером невозможен. После завершения самопроверки HBU автоматически возвращается в тот статус, в котором он был перед началом самопроверки.

В рамках самопроверки исследуется исправность встроенной памяти портативного базового блока. В случае неисправности HBU остается в режиме USB, даже если переключатель конфигурации установлен в другой режим, а обмен данными с портативным базовым блоком через последовательный канал или сеть Ethernet становится невозможным.

## 4 Очистка

### Введение

Медицинские специалисты должны носить перчатки и следовать правилам их учреждения по инфекционному контролю при работе с оборудованием исследования крови. Выполняйте описанные ниже процедуры по мере необходимости.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

Не используйте какие-либо другие чистящие растворы (например, чистящие средства, содержащие эфир и полигексанид, а также подготовленные растворы или салфетки, содержащие смесь отбеливателя и моющего средства) для очистки портативного базового блока. Использование других чистящих растворов может привести к повреждению портативного базового блока.

### Чистящие средства

Перед использованием чистящего средства для НВУ проверьте активные вещества. Допустимые активные вещества:

- раствор хлористого аммония (2 %);
- слабый мыльный раствор;
- отбеливающее бактерицидное чистящее средство Clorox Healthcare®;
- лимонная кислота (2,5 %);
- перекись водорода (0,5 %);
- раствор гипохлорита натрия (0,6 %);
- изопропиловый спирт (70 %).

Использование чистящих средств с другими активными веществами может привести к повреждению НВУ.

### Очистка портативного базового блока

- Перед очисткой отключите HBU от сети.
- Протрите поверхности мягкой тканью, слегка увлажненной (**но не мокрой**) чистящим средством из рекомендованных выше.
- Не протирайте электрические контакты с обратной стороны базового блока.
- После очистки тщательно **просушите** HBU. После завершения очистки визуально проверьте отсутствие раствора в разъеме питания и других разъемах HBU. Попадание чистящей жидкости в любой разъем может привести к серьезному повреждению анализатора и HBU.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

После очистки или дезинфекции убедитесь в том, что HBU тщательно просушен, включая все разъемы с обратной стороны. Мигающий (красным цветом) светодиод на HBU указывает на состояние отказа.

- Если чистящий раствор попал в какой-либо разъем, прежде чем вернуть анализатор на HBU, отключите HBU от сети, затем **высушите компоненты** сухой тканью или марлей.
- Подключите HBU к сети.

## 5 Поиск и устранение неисправностей

| Индикатор/признак                                           | Основная причина                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Возможное решение                                                              |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Не горит индикатор HBU                                      | Нет подключения к блоку питания или блок питания неисправен, неисправен HBU, нет напряжения в сетевой розетке.                                                                                                                                                                                   | Отсоедините и снова подсоедините питание.                                      |
| Мигает индикатор HBU                                        | Могут быть закорочены контакты для зарядки.                                                                                                                                                                                                                                                      | Отсоедините и снова подсоедините питание.                                      |
| Блок остается в режиме USB, а светодиодный индикатор мигает | Портативный базовый блок регулярно выполняет самопроверку. В случае неисправности HBU остается в режиме USB, даже если переключатель конфигурации установлен в другой режим, а обмен данными с портативным базовым блоком через последовательный канал или сеть Ethernet становится невозможным. | Проверьте сетевые подключения, затем отсоедините и снова подсоедините питание. |

Если ошибка не устраняется, свяжитесь с региональным представительством компании Roche.

## 6 Технические характеристики изделия

### Технические данные и условия эксплуатации

| Технические характеристики                     | Портативный базовый блок                                                 | Блок питания                                                                                |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Высота                                         | 79,3 мм/3,12 дюйма                                                       | 34 мм/1,34 дюйма + вилка питания переменного тока (28–40 мм/1,1–1,6 дюйма)                  |
| Ширина                                         | 117 мм/4,61 дюйма                                                        | 52 мм/2,05 дюйма                                                                            |
| Длина                                          | 226 мм/8,9 дюйма<br>320 мм/12,6 дюйма с удлинительным элементом          | 88 мм/3,46 дюйма                                                                            |
| Вес                                            | 380 г/13,4 унции<br>410 г/14,46 унции с удлинительным элементом          | Н/П                                                                                         |
| Пользовательский интерфейс                     | Светодиод                                                                | Светодиод                                                                                   |
| Интерфейсы                                     | Контакты для зарядки<br>Инфракрасный порт<br>RJ45 Ethernet<br>USB типа B | Разъем питания постоянного тока<br>Заменяемые контакты входного напряжения переменного тока |
| Рабочая температура                            | от 18 до 32 °C<br>от 65 до 90 °F                                         | от 0 до 40 °C<br>от 32 до 104 °F                                                            |
| Температура при хранении                       | от -25 до 70 °C<br>от -13 до 158 °F                                      | от -40 до 70 °C<br>от -40 до 158 °F                                                         |
| Влажность (при работе)                         | от 10 до 85 % (без конденсации)                                          | Н/П                                                                                         |
| Относительная влажность воздуха (при хранении) | < 95 %                                                                   | Н/П                                                                                         |
| Входное напряжение                             | 7,5 В пост. тока                                                         | от 90 до 264 В перем. тока                                                                  |
| Частота входного напряжения                    | Н/П                                                                      | от 50 до 60 Гц                                                                              |
| Входной ток                                    | 1,7 А (макс.)                                                            | 350–150 мА (макс.) при 100–240 В пер. тока/50 Гц                                            |
| Скорость передачи данных                       | ИК: 9,6–115 Кбит/с<br>Ethernet: 10 Мбит/с<br>USB: 12 Мбит/с              | Н/П                                                                                         |

## Оформление заказа

| Компонент                | Описание                                 | Код         |
|--------------------------|------------------------------------------|-------------|
| Портативный базовый блок |                                          | 04805658001 |
| Блок питания             | Блок питания портативного базового блока | 04805666001 |

## Ремонт

Ремонт и модификация анализатора должны осуществляться только уполномоченными представителями Roche Diagnostics.

## Контактная информация Roche

С любыми вопросами относительно портативного базового блока, ответы на которые не удалось найти в настоящем руководстве, обращайтесь к представителю компании Roche. Если у вас еще нет контактных данных:

- Посетите наш веб-сайт [www.roche.com](http://www.roche.com). Чтобы найти контактные данные соответствующего регионального представительства, перейдите по ссылке «Roche in your country» вверху страницы и выберите свою страну.
- Посетите наш веб-сайт [www.coaguChek.com](http://www.coaguChek.com). Нажмите на странице в поле «CoaguChek Worldwide» и выберите свою страну.

Портативный базовый блок производится и распространяется:

в Австралии:

Roche Diagnostics Australia Pty Limited  
ABN 29 003 001 205  
31 Victoria Avenue  
Castle Hill, NSW, 2154

## 7 Сведения о программных лицензиях

В изделии установлены программные модули, разработанные по лицензиям для открытого ПО. Исходный код программного обеспечения можно получить на стандартном носителе информации по адресу:

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim,  
Germany (Германия)

Полный текст лицензионных соглашений также хранится в PDF-файле (с именем *license.pdf*) на портативном базовом блоке. Файл *license.pdf* расположен в одной папке с файлом файл *ROCHE HBU-BU-BUN Technical Note.pdf*.

Доступ к файлу можно получить, подсоединив портативный базовый блок к ПК с помощью кабеля USB. Подробные инструкции о порядке действий см. в разделе «Эксплуатация устройства» настоящего руководства оператора.

Разрешается копировать и распространять точные копии этого лицензионного документа, но не разрешается вносить в него изменения.



COAGUCHEK, COBAS и COBAS H  
являются товарными знаками компании Roche.



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany (Германия)

[www.roche.com](http://www.roche.com)

0 5342597015 (01) 2015-11 RU

**Дополнение к эксплуатационной документации**  
(раздел специально разработан для руководства оператора на русском языке)

**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Портативный базовый блок (док-станция) для передачи данных по локальной сети или по USB (Handheld Base Unit)**

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

**РАЗРАБОТЧИК:**

**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Diagnostikс ГмбХ", Германия.  
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany**

**АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions» («Рош Diagnostikс ГмбХ  
Централайзд энд Поинт оф Кеа Солюшнс»), Германия, Sandhofer Strasse 116,  
68305 Mannheim, Germany**

## Состав

Портативный базовый блок (док-станция) для передачи данных по локальной сети или по USB (Handheld Base Unit) в составе:

- 1.1 Основной блок.
- 1.2 Руководство оператора на английском языке.
- 1.3 Кабель USB для передачи данных.
- 1.4 Блок питания.
- 1.5 Удлинитель док-станции для применения с анализатором cobas h 232.
- 1.6 Задняя крышка док-станции для применения с анализаторами CoaguChek.

## Условия и сроки хранения, эксплуатации и транспортировки

Хранить и транспортировать при температуре от -25 до 70°C,  
Относительная влажность менее 95% (без конденсации).

Эксплуатация

Температурный диапазон от 18 до 32 °C

Относительная влажность 10–85 % (без конденсации)

Срок эксплуатации 5 лет.

## 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 руководстве оператора.

## Утилизация

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

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А). Портативный базовый блок и его компоненты являются биологически опасными отходами. Перед повторным использованием, переработкой или утилизацией необходимо произвести деcontаминацию прибора (комплекс операций по очистке, дезинфекции и стерилизации, (подробная информация представлена в руководстве оператора)).

Утилизация изделия и его компонентов должна производиться в соответствии с местными нормативными актами. Для получения более подробной информации обратитесь к представителю компании Roche.

## Утилизация использованных блоков батарей.

Не утилизируйте блоки батарей вместе с обычными бытовыми отходами. Следуйте местным нормам и правилам, а также рекомендациям своего учреждения по утилизации отходов электронного оборудования. При утилизации блока батарей следует использовать заводскую оригинальную упаковку.

**Утилизация отходов упаковки.**

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс 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 жидких и твердых отходов, изделий с истекшим сроком годности.

Операторы должны соблюдать стандартные меры предосторожности при использовании изделия. Все компоненты изделия следует считать потенциально инфицированными и способными передавать гемоконтактный патоген между пациентами, а также от пациентов к медицинским работникам.

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

**Гарантийные обязательства**

В отношении гарантии на изделия компании Roche действуют положения законодательства страны, в которой изделие было приобретено.

Гарантия составляет 24 месяца со дня продажи.

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с руководством оператора, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока эксплуатации.

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

Die Übereinstimmung vorstehender Fotokopie mit  
der vorgelegten Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 18.08.2017

Notariat Mannheim

(Seeler)  
Notarin



Текст на русском языке Эксплуатационной документации на медицинское изделие:  
**Портативный базовый блок (док-станция) для передачи данных по локальной сети  
или USB (Handheld Base Unit)**

производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH) Сандхофер  
Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim,  
Germany)

**РАЗРАБОТЧИК**

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

**АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Рош Диагностикс ГмбХ Централайд энд Поинт оф Кеа Солюшнс» (Roche Diagnostics  
GmbH Centralised and Point of Care Solutions), Германия, Сандхофер Штрассе 116, 68305  
Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany).**

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 03 августа 2017 года

[подпись]

Христиан Бофенкерк (Christian Bovenkerk)

Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

**2017**

---

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); 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: д-р Урсула Редекер, председатель; Эдгар Фит

Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

Текст на русском языке Дополнения к эксплуатационной документации на медицинское изделие: **Портативный базовый блок (док-станция) для передачи данных по локальной сети или USB (Handheld Base Unit)**

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

**РАЗРАБОТЧИК**

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

**АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Рош Диагностикас ГмбХ Централайзд энд Поинт оф Кеа Солюшнс» (Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions), Германия, Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany).**

Настоящим подтверждается подлинность представленных фотокопий и проставленных подписей.

г. Маннхайм, 18.08.2017 г.

Нотариальная контора г. Маннхайма

[подпись]

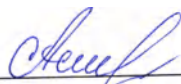
(Зеелер)

Нотариус

[Гербовая печать: Нотариальная контора  
г. Маннхайма]

[Гербовая печать: Нотариальная контора  
г. Маннхайма]

Перевод выполнила переводчик  
Аликина Валерия Романовна


Российская Федерация, город Москва.

Двадцать третьего августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Дроздова Анна Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **2-8955**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 0



**А.С. Дроздова**



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 40 листов.

**ВРИО нотариуса**

**А.С. Дроздова**