

Анализатор критических состояний

cobas b 123

Краткая инструкция

по эксплуатации

Краткая инструкция по эксплуатации

Содержание

| Конфигурация анализатора | 3 |
|--|----|
| Ввод в эксплуатацию | 4 |
| Расходные материалы | 5 |
| Интерфейс анализатора | 7 |
| Измерение образца | 9 |
| Проведение калибровки | 11 |
| Проведение КК (контроль качества) | 12 |
| Выключение анализатора | 16 |
| Возможные неисправности и пути их устранения | 17 |

Важно: при возникновении вопросов, связанных с анализатором критических состояний cobas b 123 вы всегда можете обратиться на Горячую Линию 8-800-100-68-96 (Звонок бесплатный) или электронную почту: russia.rcsc@roche.com.





Анализатор cobas b 123

Краткая инструкция по эксплуатации

Конфигурация анализатора



Разъем для сканера штрихкодов





Ввод в эксплуатацию

1. Подключите сканер штрих-кодов и, при необходимости, сетевой кабель к соответствующим разъемам на задней стороне анализатора **cobas b 123**.

- 2. Внешний блок питания подключите сначала к анализатору, а затем к электросети.
- **3.** Включите анализатор («кнопка включения» стр. 3). Процедура установки начнется автоматически.
- 4. Самые важные настройки, которые следует проверять и модифицировать, конфигурируются на

первом этапе процедуры установки. Запустите мастер конфигурации кнопкой Конфигурир.

| Язык 🗸 | |
|-----------------------|----------|
| Дата и время | <u> </u> |
| Сеть | |
| Времена АвтоКК | |
| КК последовательности | |
| Времена калибровки | |
| Единицы | |
| Список ввода | |

Для ввода или изменения существующих данные из списка или нажмите кнопку При нажатии на кнопку Закрыть все сохраняются. данных выберите необходимые

изменения автоматически

5. Далее идет подготовка к установке (автоматический этап).

6. Откройте переднюю дверцу



1 Check / modify configuration 2 Proper suitilation 3 Open front allocin 4 meet Flad Pack 5 meet Flad Pack 6 moret Auto(C Flock 7 Cless ford door 8 Check / Inset printer paper 9 Complete installation

8. Вставьте сенсорный картридж

| 1 | Check / modify configuration | |
|---|------------------------------|--------|
| 2 | Prepare installation | |
| 3 | Open front door | |
| 4 | Insert Fluid Pack | |
| 5 | Insert Sensor Cartridge | KD |
| 6 | Insert AutoQC Pack | AL |
| 7 | Close front door | That Y |
| 8 | Check / insert printer paper | |
| 9 | Complete installation | |

10. Закройте переднюю дверцу

9. Вставьте модуль АвтоКК (опция)

| 1 | Check / modify configuration | |
|---|------------------------------|--|
| 2 | Prepare installation | |
| 3 | Open front door | |
| 4 | Insert Fluid Pack | |
| 5 | Insert Sensor Cartridge | |
| 6 | Insert AutoQC Pack | |
| 7 | Close front door | |
| 8 | Check / insert printer paper | |
| 9 | Complete installation | |

11. Вставьте бумагу для принтера



12. Нажмите «Завершить» для завершения установки (анализатор автоматически запускает дальнейшие процедуры подготовки к работе)

Внимание: после каждой замены peareнта (Fluid Pack или Sensor Cartridge) в целях обеспечения бесперебойной работы анализатора важно удостовериться в наличии запасных peareнтoв.





7. Вставьте контейнер с реагентами (до щелчка).

Расходные материалы

Fluid Pack

Fluid pack (пак с реагентами)



- Содержит все растворы для калибровок, промывок и контейнер для отходов.
- Хранение при комнатной температуре до 9 месяцев (с даты изготовления);
- Стабильность на борту 42 дня*;
- Готовность к работе через **15 минут** после замены Fluid Pack (после проведения системной калибровки)

6 типов Fluid Pack:

- с СООХ-модулем и без СООХ-модуля
- на 200/ 400/ 700 тестов

!!! Транспортировка: строго в вертикальном положении, как указано на упаковке *!!! Хранение:* 9 месяцев при t = 15-25 C°

Внимание: перед установкой пака с реагентами на борт анализатора необходимо убедиться в отсутсвии утечки реагентов (отложения солей на упаковке пака). Осуществлять установку пака только за специальные ручки, расположенные на передней и верхней сторонах пака.

*В зависимости от типа Fluid Pack рассчитан на выполнение 200, 400 или 700 тестов в течение 42 дней. Если лимит тестов будет исчерпан раньше, срок службы Fluid Pack составит менее 42 дней.





cobas

Расходные материалы

Сенсорный картридж (Sensor Cartridge)



Установку картриджа проводить, держась за специальную ручку

После установки нового Sensor Cartridge начинается фаза Start-up, которая длится около 60 минут. В течение этого времени Sensor Cartidge будет увлажнен, и будет выполнена системная калибровка.

После фазы Start-up анализатор будет готов для первого измерения.

Срок хранения картриджа до 5 месяцев

при t от +2 до +8 C° (с даты

изготовления)

Типы Sensor Cartridge:

| Измеряемые | Количество | Срок |
|----------------|------------|---------------|
| параметры | тестов | эксплуатации* |
| BG+ISE | 700 | 28 дней |
| BG+ISE+GLU/LAC | 500 | 21 день |

* В зависимости от типа Sensor Cartridge рассчитан на выполнение 500 или 700 тестов в течение 21 или 28 дней. Если лимит тестов будет исчерпан раньше, срок службы Sensor Cartridge составит менее 21 или 28 дней.

Фазы сенсорного картриджа:

Roche



| Фаза сенсора | Среднее время фазы | Функционирование анализатора |
|-----------------|-----------------------|---|
| Start-up | 1 час | Невозможно проведение измерений |
| Run-in 1 | 5 часов | Измерение с продолжительным временем до отображения результатов и до готовности к следующему измерению |
| Run-in 2.1 | 6 часов | Необходимо провести 8 измерений время до отображения результатов и до готовности к следующему измерению составляет 3 мин |
| Run-in 2.2 | 19 часов | Стандартная продолжительность измерения – 2 мин. |
| Stable | | Стандартные измерения |
| IN-USE | | Время использования Sensor Cartidge |

Внимание: сроки жизни вне анализатора ранее установленных Fluid Pack и Sensor Cartridge составляет не более 24 часов. Не производите повторную установку на борт анализатора реагентов, находившихся вне анализатора более 24 часов.



Интерфейс анализатора (вкладка «Обзор»)



Интерфейс анализатора (вкладка «Рабочее место»)









Интерфейс анализатора (вкладка «Утилиты»)







Измерение образца

Типы проб:

- Цельная кровь (венозная, артериальная, капиллярная) •
- Материалы контроля качества •
- Водные растворы •
- Диализные растворы •

Измерение образца может быть запущено только из вкладки "Обзор".

Измерение из шприца

1. Аккуратно покрутите шприц, чтобы осуществить правильное смешивание образца.

2. Выберите/отмените необходимые параметры или панели параметров в

меню "Обзор".

- 3. Нажмите кнопку
- Ч**——** Начать измерен 4. Надежно прикрепите шприц к порту наполнения и нажмите [Да].
- 5. Образец аспирируется. (Инъекцию не проводить!!!)

6. После забора пробы появится вопрос: «Шприц извлечен?» После его появления сначала извлечь шприц, а затем нажать [Да].

- 7. Измерение начинается.
- 8. Введите все необходимые значения. Во избежание получения ошибочных значений введите правильный тип образца.

| Показ. Параметры | Значение |
|------------------|------------|
| ID пациента | |
| ID оператора | |
| Фамилия | |
| Тип образца | Кровь |
| Группа крови | Неизвестно |
| Температура | 37.0 |
| FIO2 | 0.21 |
| tHb(e) | 15.0 |











Измерение образца

Измерение из капилляра

- 1. Аккуратно покрутите капилляр, чтобы осуществить правильное перемешивание образца.
- 2. Выберите/отмените необходимые параметры или панели параметров в меню "Обзор".
- 3. Нажмите кнопку

4. Надежно прикрепите капилляр к порту наполнения и нажмите [Да].

Начать измерение капилляра

5. Образец аспирируется.

6. После забора пробы появится вопрос: «Капилляр извлечен?» После его появления сначала извлечь капилляр, а затем нажать [Да].

- 7. Измерение начинается.
- 8. Введите все необходимые значения. Во избежание получения ошибочных

значений введите правильный тип образца.

| Показ. Параметры | Значение |
|------------------|------------|
| ID пациента | |
| ID оператора | |
| Фамилия | |
| Тип образца | Кровь |
| Группа крови | Неизвестно |
| Температура | 37.0 |
| FIO2 | 0.21 |
| tHb(e) | 15.0 |

Объем проб

| Активированные параметры | Минимальный объем (мкл)* |
|-----------------------------|--------------------------|
| BG – ISE – GLU - LAC | 102 |
| BG – ISE – GLU – LAC - COOX | 123 |
| Только СООХ | 25 |
| BG | 37 |
| BG - COOX | 55 |

*Минимальный объем рассчитан для проб с гематокритом от 10 до 75%.







Проведение калибровки

| Калибровка | Временные интервалы | Длительность (мин) |
|--------------------------------|---|--------------------|
| Системная калибровка* | каждые 24 часа | 16 |
| Одноточечная калибровка* | каждые 60 минут | 3 |
| Двухточечная калибровка* | каждые 12 часов(варианты 4, 8, 12 часов) | 12 |
| Калибровка режима ожидания* | каждые 30 минут (не выводится на экран) | 1 |

*Данные калибровки активируются анализатором автоматически, дополнительных калибровочных растворов не требуется. Многие из выше представленных калибровок при необходимости можно запустить вручную.

Калибровки, активируемые вручную

Для выполнения калибровок вручную необходимо открыть вкладку «Инструмент».



В крайнем левом поле отображаются все возможные калибровки:

• Калибровка до готовности (клавиша активна только в случае, если параметр не откалиброван, анализатор сам выберет оптимальный для конкретного параметра способ калибровки)

- Одноточечная калибровка
- Двухточечная калибровка
- Системная калибровка

• Калибровка оксиметра (можно запустить вручную при неоткалиброванных параметрах

СООХ или pO₂. Выполняется каждый раз в ходе системной калибровки)





Проведение КК (Контроль качества)

Расходные материалы

Пак с контрольными материалами АвтоКК:

- вся информация об АвтоКК сохранена на чипе памяти;
- 3 уровня по 8 ампул;
- условия хранения:
 - ➢ при t = 2-8°С − 24 месяца;
 - при комнатной температуре 3 месяца.
- должен находиться при комнатной температуре **24 часа** до установки на борт анализатора.

COMBITROL PLUS В для ручного использования:

- ввод диапазонов параметров с помощью сканера штрих-кодов;
- условия хранения:
 - ▶ при t = 2-8°С 24 месяца;
 - при комнатной температуре 3 месяца.
- должен находиться при комнатной температуре **24 часа** до использования.

Одно измерение контроля качества на любом уровне (низкий, средний или высокий) рекомендовано проводить между двумя двухточечными калибровками:









cobas



Краткая инструкция по эксплуатации



Проведение КК (Контроль качества)

Проведение АвтоКК

Проведение АвтоКК (доступно только для версий 2 и 4 анализатора cobas b 123)

Возможно в автоматическом и ручном режиме

• Для активации автоматического режима необходимо загрузить схему производителя или задать собственную:

«Утилиты» 🔶 «Конфигурация» — «Контроль качества» — «Время/интервалы»

• Для измерения АвтоКК вручную:

«Рабочее место» — «Измерение QC». Измерение АвтоКК запускается при нажатии на кнопку желаемого уровня.



Замена AutoQC Pack

1. Новый AutoQC Pack должен быть приведен к комнатной температуре

минимум за 24 часа перед использованием

2. Перейдите в меню "Рабочее место" и нажмите «Заменить AutoQC Pack»

3. Анализатор автоматически подготовится к замене кассеты АКК. Дождитесь завершения времени подготовки.

4. Откройте переднюю дверцу.







6. Вставьте новую кассету АКК.



- 7. Закройте переднюю дверцу.
- 8. Анализатор автоматически считывает данные материалов АвтоКК.







Проведение КК (Контроль качества)

Проведение КК вручную

Проведение КК вручную (доступно для всех версий анализатора cobas b 123)

До начала измерения данные о лоте каждого уровня должны быть занесены в память анализатора Для этого необходимо выполнить следующие действия:

«Утилиты» — «Конфигурация» — «Контроль качества» — «Определение» — «Настройка»





Далее необходимо нажать на клавишу «Новый»



Далее открывается следующее окно



При помощи сканера отсканировать 4 штрих-кода со специального вкладыша, после чего нажать «ОК». Лот добавлен в память анализатора.

Данную процедуру необходимо выполнять с каждым новым лотом каждого из трех уровней материалов КК. Информацию о старом лоте можно удалить из окна «Настройка», выбрав нужный лот и нажав клавишу «Удалить».





Краткая инструкция по эксплуатации

Проведение КК (Контроль качества)

Проведение КК вручную

Важно: для проведения КК вручную необходимо использовать адаптеры для пробирок с образцом (Adapters for Sample Containers).

- 1. Перейдите в меню "Рабочее место" и нажмите следующую кнопку: «Измерение QC».
- 2. Извлеките из упаковки ампулу нужного материала КК соответствующего уровня.
- 3. С помощью сканера штрих-кодов сканируйте штрих-код с этикетки ампулы.

После определения материала пользовательский интерфейс автоматически переключается на следующий этап.



4. Сверьте данные на экране с данными материала КК.

5. Нажмите кнопку

измерение капилляра

Срок годн27.07.11 для запуска измерения КК:

Лот:

Материал QC COMBITROL PLUS B

Уровень: Уровень 1 🛦

9999

6. Слегка щелкните ногтем пальца ампулу для удаления жидкости из ее горлышка.

7. Откройте ампулу.



8. Выполните измерение с помощью ампульного адаптера непосредственно из ампулы. Надежно присоедините адаптер к порту наполнения.

9. Для запуска процесса аспирации нажмите кнопку «Да». Контрольный материал будет аспирирован.

10. После приглашения "Удалите капилляр", вытяните адаптер и нажмите «Да».

11. Измерение КК будет запущено.

- 12. Введите все необходимые значения.
- 13. Нажмите кнопку «Принять» или «Отклонить» для завершения процедуры КК.









Выключение анализатора

Введенный в эксплуатацию анализатор предназначен для работы в круглосуточном режиме. Однако при необходимости может быть выключен. Существует два варианта выключения анализатора:

• На срок менее 24 часов;

Применим лишь в том случае, когда анализатор отключается на срок менее суток. Это связано со сроком годности ранее установленных на борт анализатора реагентов (Fluid Pack и Sensor Cartridge), который составляет не более 24 часов как на борту выключенного анализатора, так и вне анализатора.

Для выключения анализатора необходимо выполнить следующие действия:

«Утилиты» 📥 «Выключение» 📥 «ОК»

После выполнения данной процедуры экран анализатора погаснет.

Для включения анализатора необходимо нажать кнопку включения на задней панели анализатора (зеленая кнопка). После включения анализатор автоматически запустит системную калибровку, после чего анализатор будет готов к выполнению измерений.

• На срок более 24 часов.

Для выключения анализатора на срок более 24 часов необходимо запустить процедуру вывода анализатора из эксплуатации. Для этого необходимо выполнить следующие действия:

«Утилиты» 🛑 «Вывод из эксплуатации» 🛑 «ОК»

После выполнения данной процедуры анализатор предложит извлечь установленные реагенты.

Для ввода анализатора в эксплуатацию см. стр. 4.

Внимание: Оставление реагентов на борту выключенного анализатора приведет к пересыханию калибровочных растворов и возможной поломке оборудования.





- Обращайте внимание на панель параметров и окно сигнальных сообщений
- Всегда фиксируйте ошибки анализатора посредством фотосъемки







Параметр не откалиброван

| | Параметры сенсора (BG - ISE - Glu - Lac) К параметрам сенсора относятся следующие параметры: | | |
|-----------------|---|-------------------------------------|-----------------------------|
| | • pH | Na⁺ | Глюкоза |
| Na ⁺ | PCO₂ | • K ⁺ | Lac |
| | • PO2 | Ca²⁺ | |
| | Hct | Cl⁻ | |



Последовательность действий:

• Выполните калибровку «до готовности» («Инструмент» 📥 «Калибровка до готовности»)

Если ошибка осталась:

- Выполните процедуры внутреннего смачивания Sensor Cartridge _(«Утилиты» «Внутреннее смачивание Sensor Cartridge»)
- Выполните калибровку «до готовности» («Инструмент» 📥 «Калибровка до готовности)

Если ошибка осталась:

- Обращение на Горячую Линию: 8-800-100-68-96 (Звонок бесплатный) или электронную почту: russia.rcsc@roche.com. Обязательно сохраните номер обращения (CAS).
 Информация, необходимая для передачи на Горячую Линию:
 - Фото ошибки
 - Дата инсталляции на борт расходных материалов (Fluid Pack/Sensor Cartridge/AutoQC Pack (опция)
 - Фото расходных материалов (Fluid Pack/Sensor Cartridge/AutoQC Pack (опция) со стороны информационной таблички
 - Фото упаковки расходных материалов (Fluid Pack/Sensor Cartridge/AutoQC Pack (опция) со стороны информационной таблички





Оксиметр не откалиброван

Параметры оксиметра (tHb - COOX)

tHb

К параметрам оксиметра относятся следующие параметры:

СООХ (вкл. СОНь, MetHb, O2Hb, HHb, SO2 и билирубин)



Последовательность действий:

• Выполните калибровки оксиметра («Инструмент» - «Калибровка оксиметра»)

Если ошибка осталась:

Извлеките и снова инсталлируйте на борт установленный Fluid Pack («Рабочее место» «Заменить Fluid Pack», далее следуйте указаниям на экране анализатора)

Если ошибка осталась:

- Обращение на Горячую Линию: 8-800-100-68-96 (Звонок бесплатный) или электронную почту: russia.rcsc@roche.com. Обязательно сохраните номер обращения (CAS).
 Информация, необходимая для передачи на Горячую Линию:
 - Фото ошибки
 - Дата инсталляции на борт расходных материалов (Fluid Pack/Sensor Cartridge/AutoQC Pack (опция)
 - Фото расходных материалов (Fluid Pack/Sensor Cartridge/AutoQC Pack (опция) со стороны информационной таблички
 - Фото упаковки расходных материалов (Fluid Pack/Sensor Cartridge/AutoQC Pack (опция) со стороны информационной таблички







Параметр с QC-предупреждением или QC-блокировкой



Параметр активирован и готов (по нему назначено QC-предупреждение)



Параметр не готов (действует QCблокировка)

Последовательность действий:

- Определите уровень QC, вызвавший ошибку (вызов информационного окна, путем нажатия
- В открывшемся окне отмените все предупреждения и блокировки
- Выполните ручное или автоматическое (опционально) измерение QC по необходимому уровню («Рабочее место» «Измерение QC»)
- Выполните системную калибровку («Инструмент» 🛑 «Системная калибровка»)
- Выполните ручное или автоматическое (опционально) измерение QC по необходимому уровню («Рабочее место»
 «Измерение QC»)

Если ошибка осталась:

- Выполнение процедуры внутреннего смачивания Sensor Cartridge («Утилиты» «Внутреннее смачивание Sensor Cartridge»)
- Выполните системную калибровку («Инструмент» «Системная калибровка»)
- Выполните ручного или автоматического (опционально) измерения QC по необходимому уровню («Рабочее место» с «Измерение QC»)

Если ошибка осталась:

• Обращение на Горячую Линию: <u>8-800-100-68-96</u> (Звонок бесплатный) или электронную почту: <u>russia.rcsc@roche.com</u>. Обязательно сохраните номер обращения (CAS).





СТОП СИСТЕМЫ, связанный с истекшим сроком годности реагента





Последовательность действий:

- Произведите процедуру замены расходных материалов путем нажатия на экране активной иконки.
- Следуйте указаниям на экране анализатора

Внимание: после каждой замены peareнта (Fluid Pack или Sensor Cartridge) в целях обеспечения бесперебойной работы анализатора важно проверять наличие запасных peareнтов.





СТОП СИСТЕМЫ, не связанный со сроком годности реагента



Ошибка Sensor Cartridge (загрязнение чипа или других участков сенсора)

Последовательность действий:

- Активируйте замену Sensor Cartridge («Рабочее место» → «Заменить Sensor Cartridge»).
- Следуйте указаниям на экране анализатора
- Осмотрите и при необходимости очистите чип и другие загрязненные участки
- Инсталлируйте Sensor Cartridge в анализатор



Если ошибка осталась:

- Обращение на Горячую Линию: 8-800-100-68-96 (Звонок бесплатный) или электронную почту: russia.rcsc@roche.com. Обязательно сохраните номер обращения (CAS).
 Информация, необходимая для передачи на Горячую Линию:
 - Фото ошибки
 - Дата инсталляции на борт Sensor Cartridge
 - Фото Sensor Cartridge со стороны информационной таблички
 - Фото упаковки Sensor Cartridge со стороны информационной таблички





СТОП СИСТЕМЫ, не связанный со сроком годности реагента

| 063op | Рабочее место | Инструмент | Утилиты |
|---|--|------------------------|-----------------------|
| 1 ^р кал. 01-12 AutoQC > 3 дн. | 20 дней 460 тестов | 38 дней 21 AutoQC | 32 дней 264 тестов |
| СТОП СИСТЕМЫ Категория Оцинбка Fluid Pack (9) Причина Неиксправен Fluid Pack (5) 57DBY 612 стици, ником диагазона, но слициком диагазона, но слициком диагазона | Значение С12 после атся в пределах мало для среднего прольное наполнение МС | and Plut | EHITE J Pack |
| 20.11.20 00:47 - C | топ системы - Ошибка Р | fluid Pack - Неисправе | en Fluid Pack |

Ошибка Fluid Pack

Последовательность действий:

- Активируйте замену Fluid Pack («Рабочее место» 📥 «Заменить Fluid Pack»).
- Следуйте указаниям на экране анализатора
- Внимательно осмотрите функциональные зоны Fluid Pack, при необходимости аккуратно очистите загрязнения сухой ветошью
- Инсталлируйте Fluid Pack в анализатор



Если ошибка осталась:

- Обращение на Горячую Линию: 8-800-100-68-96 (Звонок бесплатный) или электронную почту: russia.rcsc@roche.com. Обязательно сохраните номер обращения (CAS).
 Информация, необходимая для передачи на Горячую Линию:
 - Фото ошибки
 - Дата инсталляции на борт Fluid Pack
 - Фото Fluid Pack со стороны информационной таблички
 - Фото упаковки Fluid Pack со стороны информационной таблички





Ошибка анализатора



Последовательность действий:

- Сделайте фото ошибки
- Активируйте выключение анализатора («Утил 🥏 «Выключить»)
- Включите анализатор путем нажатия кнопки включения на задней панели, подождав 5-10 минут



Если ошибка осталась:

Обращение на Горячую Линию: <u>8-800-100-68-96</u> (Звонок бесплатный) или электронную почту: <u>russia.rcsc@roche.com</u>. Обязательно сохраните номер обращения (CAS).





Doing now what patients need next

соbая является товарным знаком Рош © 2020 Рош РУ № ФСЗ 2011/10960 РУ № ФСЗ 2011/10958

Опубликовано:

ООО «Рош Диагностика Рус»

115114, Россия, г. Москва, ул. Летниковская, д.2, стр. 2

Бизнес-центр «Вивальди плаза»

www.rochediagnostics.ru

Предназначено для медицинских специалистов





25

