



cobas[®] development channel file

creator

Általános információk Felhasználói segédlet Kiadásverzió 7.0 Szoftververzió 3.5



Kiadvány verziószáma	Szoftver verzió	Módosítás dátuma	Módosítás leírása
1.0	2.0	2018. október	Első verzió
2.0	2.1	2019. szeptember	📔 A kiadvány 2.0-ás verziójának újdonságai (13)
3.0	2.2	2020. január	🖻 A kiadvány 3.0-ás verziójának újdonságai (13)
4.0	3.0	2020. október	🖻 A kiadvány 4.0-ás verziójának újdonságai (12)
5.0	3.1 vagy újabb	2021. május	🖻 A kiadvány 5.0-ás verziójának újdonságai (11)
6.0	3.4 vagy újabb	2023. október	🖻 A kiadvány 6.0-ás verziójának újdonságai (11)
7.0	3.5 vagy újabb	2024. július	Kisebb módosítások

A kiadvánnyal kapcsolatos információk

🖽 Módosítások jegyzéke

Megjegyzések a kiadványhoz

A jelen dokumentum a **cobas**[®] development channel file creator felhasználóinak készült.

Mindent megtettünk azért, hogy a jelen kiadványban közölt információk érvényesek legyenek a kiadáskor. Ugyanakkor előfordulhat, hogy termékfelügyeleti tevékenység eredményeként a termék gyártójának frissítenie kell a közzétett információkat, és emiatt új verzió készül a jelen kiadványból.

Az információk keresése

A **cobas**[®] development channel file creator **Felhasználói segédlet** "Általános információk" alapvető információkat tartalmaz arra vonatkozóan, hogy hogyan kell hozzáférni a **cobas**[®] development channel file creator-hoz, és ismertet néhány alapvető funkciót is.

Különálló analizátor vagy rendszer kapcsán e-vonalkódok létrehozásához és kezeléséhez tekintse meg a vonatkozó **cobas**[®] development channel file creator **felhasználói segédletet**.

🗥 Általános figyelmeztetés

A helytelen eredmények elkerülése érdekében gondoskodjon róla, hogy megismerje az utasításokat és a biztonsági információkat.

- Minden biztonsági közleménynek különös figyelmet kell szentelni.
- Mindig a jelen kiadványban leírt utasításokat kövesse!
- Ne használja a szoftvert a kiadványban leírtaktól eltérő módon.
- A kiadványokat biztonságos helyen tárolja, és legyenek könnyen hozzáférhetőek.

Adatvédelmi közlemény

A felhasználói segédlet online használata során a rendszer naplózza a megtekintési eseményeket (a megtekintett témaköröket és az elvégzett kereséseket), valamint az IPcímeket.

A gyűjtött adatok kizárólag a Roche általi belső felhasználásra szolgálnak. Soha nem továbbítjuk harmadik félnek. Az adatok név nélkül tárolódnak, és egy év után automatikusan törlődnek.

A megtekintéseket a felhasználói segédlet és a keresési funkció fejlesztése érdekében elemezzük. Az IP-címeket a regionális szokások osztályozásához használjuk.

🗥 Váratlan események jelentése

 Tájékoztassa a Roche képviselőt és a helyi illetékes hatóságokat minden súlyos váratlan eseményről, amely a termék használata során merül fel.

KépzésTilos a készüléket olyan személynek használnia, aki nem
vett részt a Roche Diagnostics oktatásán. Csak a
felhasználói dokumentumban szereplő feladatokat
végezze el, a többit bízza a Roche szerviz szakemberére!

- Képek A jelen kiadványban szereplő képernyőfelvételek kizárólag illusztrációs célokat szolgálnak. A képernyőképeken szereplő konfigurálható és változó adatok, mint például a tesztek, eredmények, vagy útvonal nevek nem használhatók laboratóriumi célokra.
- Jótállás A garanciális feltételekkel kapcsolatban forduljon területi képviselőjéhez vagy a garanciaszerződésben meghatározott partneréhez.
- **Szerzői jog** © 2018–2024, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Minden jog fenntartva.
- Licencinformációk A cobas[®] development channel file creator szoftver a kötelmi jog, a szerzői jog és nemzetközi egyezmények védelme alatt áll. Kizárólag megfelelő jogosultsággal rendelkező személyek férhetnek hozzá a szoftverhez és használhatják azt. A jogosulatlan felhasználás és terjesztés polgári és büntetőjogi felelősségre vonáshoz vezethet.

Nyílt forráskódú és kereskedelmi szoftverek

A **cobas**[®] development channel file creator tartalmazhat kereskedelmi vagy nyílt forráskódú szoftverekből származó részegységeket vagy modulokat.

Védjegyek	Az elismert védjegyek az alábbiak:
	A COBAS, a COBAS C és a COBAS T a Roche védjegyei.
	Az összes többi védjegy saját tulajdonosának védjegye.
Visszajelzés	Mindent megtettünk annak biztosítása érdekében, hogy a jelen kiadvány megfeleljen az alkalmazási területnek. Szívesen fogadunk és a frissítések során figyelembe veszünk a kiadvánnyal kapcsolatos mindennemű visszajelzést. Amennyiben visszajelzést kíván küldeni, vegye fel a kapcsolatot a Roche képviselőjével.
Engedélyek	A cobas ® development channel file creator megfelel az alábbiakban lefektetett követelményeknek:
	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről.
	A vonatkozó rendelet(ek)nek való megfelelést a Megfelelőségi Nyilatkozat igazolja.
	A megfelelőséget a következő jelzések igazolják:
IVD	Csak in vitro diagnosztikai célra.
CE	Megfelel a vonatkozó EU szabályokban foglalt előírásoknak.

Kapcsolattartási címek



Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Németország Made in Switzerland

	Forgalmazza az Egyesült-Államokban. Roche Diagnostics 9115 Hague Road Indianapolis, IN 46256 USA
Roche kapcsolt vállalkozások	A Roche összes kapcsolt vállalkozásának listája megtalálható itt:
	www.roche.com/worldwide
eLabDoc	Az elektronikus felhasználói dokumentáció letölthető a navify ® portál oldalon elérhető eLabDoc e-szolgáltatás segítségével:
	https://navifyportal.roche.com
	Bővebb információkért lépjen kapcsolatba a helyi kapcsolattartóval vagy a Roche szerviztechnikussal.

Tartalomjegyzék

	A kiadvánnyal kapcsolatos információk	2
	Kapcsolattartási címek	4
	Felhasználási terület	9
	Szimbólumok és rövidítések	9
	A kiadvány 6.0-ás verziójának újdonságai	11
	A kiadvány 5.0-ás verziójának újdonságai	11
	A kiadvány 4.0-ás verziójának újdonságai	12
	A kiadvány 3.0-ás verziójának újdonságai	13
	A kiadvány 2.0-ás verziójának újdonságai	13
Biz	tonság	
	Álta lánas bistonsáni al Xívásal.	
1	Altalanos biztonsagi eloirasok Figyelmeztető üzenetek	10
	Riasztási üzenetek	20
	Általános adatvédelmi rendelet	23
All	kalmazás leírása	
2	A CDC File Creator áttekintése	
	Bevezető	29
	A munkaterület-kezelő	30
	A CDC File Creator általános funkciói	32
3	Specifikációk	
	Rendszerkövetelmények listája	37
Üz	emeltetés	
4	Üzemeltetés	
т	Bejelentkezés a navify ® portál oldalra	43
	Munkaterület kiválasztása	44

Felhasználási terület

A cobas development channel (CDC) File Creator egy szoftvereszköz (tartozék), amely felhasználó-specifikus vizsgálati alkalmazások létrehozására szolgál. Ezeket az alkalmazásokat a felhasználónak kell validálnia, különösen ha azokat IVD eljárásokban kívánják alkalmazni. Az adott betegség, ill. vizsgálati populáció az ügyfél vizsgálati eljárásától függ.

A CDC File Creator üres cobas c packokkal, DC vials fiolákkal és klinikai kémiai analitikai egységeket futtató Roche analizátorokkal, koagulációs analizátorokkal és molekuláris analizátorokkal együtt történő használatra szolgál. Kizárólag professzionális felhasználásra!

Célfelhasználók

Felügyelő	Nem Roche által validált
Adminisztrátor	vizsgálatok futtatásához
Osztályfelügyelő	szükséges e-vonalkódok és
Laboratóriumi	UCAP-csomagok létrehozása
koordinátor	az analizátoron vagy analitikai
Műveleti vezető	egységen.
Roche szerviztechnikus	Első szintű ügyféltámogatás és képzés.
Ügyféltámogatás	Második szintű ügyféltámogatás és képzés.

Szimbólumok és rövidítések

Terméknevek

Ha a szövegkörnyezet nem jelzi egyértelműen az eltérő használatot, a kiadvány a következő termékneveket és megjelöléseket alkalmazza:

	Termékn	iév	Megjelölés
	cobas [®] development channel CDC File Creator file creator		
A kiadványban használt szimbólumok	Terméknevek		
	Jel	Magyarázat	
	٠	Listaelem.	
	ø	Kontextus keres fordul elő.	és. A Kontextus keresés lapon
	🏛 A kiao	dványban használt szi	mbólumok

Jel	Magyarázat
2	Keresés. A keresés fülön fordul elő.
	Tartalomjegyzék. A tartalomjegyzék fülön fordul elő.
\odot	Előzmények. Az előzmények fülön fordul elő. A korábban megtekintett témákat jeleníti meg.
র্ম	Kedvencek. A kedvencek fülön és a tartalom panelen fordul elő.
乥	Nagyítás. A képeken használható gomb.
ţ	Beállítások. A beállítások párbeszédablak megnyitásához használható gomb.
G.	Kapcsolat. A Felhasználói segédletben fordul elő. A funkció jelenleg nem elérhető.
- <u>`</u> Ċ <u>-</u>	Tipp A készülék helyes használatával kapcsolatos kiegészítő információk vagy hasznos ötletek

🖽 A kiadványban használt szimbólumok

Az alábbi rövidítéseket használjuk.

Rövidítések

Rövidítés	Meghatározás
ACN	Application code number (Alkalmazáskódszám)
CDC	cobas® development channel
ID	Azonosító
IVDR	ln vitro diagnosztikára vonatkozó rendelet
n.a.	Nem alkalmazható

🖽 Rövidítések

A terméken használt jelek

Jel	Magyarázat
REF	Katalógusszám.
GTIN	Globális kereskedelmi áruazonosító szám.
UDI	Egyedi eszközazonosító.
	Gyártó.

🖽 A terméken használt jelek

Jel	Magyarázat
M	A gyártás dátuma.
IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz.
CE	Megfelel a vonatkozó EU szabályokban foglalt előírásoknak.
<u>[</u> i]	Tájékozódjon a használati utasításból.
$\underline{\land}$	Figyelem! Tájékozódjon a használati utasításból.
— A (a a b b b b b b b b b b	

🖽 A terméken használt jelek

A kiadvány 6.0-ás verziójának újdonságai

Fedőlap	Frissült a fedőlap tartalma.
Alkalmazási terület	Frissült az Alkalmazási terület című rész, és hozzáadták a célfelhasználókra vonatkozó információkat. • Felhasználási terület (9)
E-vonalkód funkció nélküli munkaterületek	A munkaterület leírásának frissítése e-vonalkód funkció nélküli munkaterületekkel (pl. a LightCycler® PRO esetében). Rendszer-specifikus eszközök és szoftverek letöltésére szolgálnak.
	▶ 🖻 A munkaterület-kezelő (30)
Kisebb módosítások	Kisebb módosításokat alkalmaztak a kiadványban.

A kiadvány 5.0-ás verziójának újdonságai

Szabályozások hozzáigazítása

A következő információk az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendelethez való hozzáigazítás részeként kerültek hozzáadásra:

	 Váratlan események jelentésével kapcsolatos informá- ciók Engedélyek és megfelelőség Hivatkozás a Roche kapcsolt vállalkozásainak globális
	 listájához Hivatkozás, ahonnan az elektronikus felhasználói do- kumentáció letölthető A terméken használt jelek
	▲ A kiadvannyal kapcsolatos informaciók (2)
	• El Kapcsolattartási címek (4)
	A terméken használt jelek (10)
Informatikai biztonság	Új szakasz került hozzáadásra az informatikai biztonságról, az érzékeny adatok adatvédelmi incidensei és kikerülése kockázatának minimálisra csökkentése érdekében.
	🗃 Informatikai biztonság (21)
Általános adatvédelmi rendelet	A dokumentum az általános adatvédelmi rendeletről szóló résszel bővült.
	🗃 Általános adatvédelmi rendelet (23)
About box	Egy új About box (Névjegy ablak) tájékoztatja a telepített szoftver verziójáról és buildszámáról. Ezenfelül szerzői jogra, védjegyekre, licencekre, kapcsolattartási adatokra, valamint a beépített OTSS összetevőkre és modulokra vonatkozó információk is elérhetők.

▶ ● About box (33)

A kiadvány 4.0-ás verziójának újdonságai

Munkaterület cobas [®] 5800 System rendszerhez	A cobas ® 5800 System új munkaterülettel bővült.
	A cobas [®] 5800 System munkaterületen lévő letöltés gombbal töltse le az RFID-eszközt és az optimalizáló szoftvert a helyi telepítés érdekében. Ezekkel az eszközökkel és a CDC File Creator segítségével a cobas [®] 5800 System rendszeren történő vizsgálatok futtatásához szükséges specifikus UCAP-k hozhatók létre.
	•∕■ A munkaterület-kezelő (30)
Specifikációk	Frissültek a Microsoft Edge böngésző specifikációi.
	🗚 Rendszerkövetelmények listája (37)

A kiadvány 3.0-ás verziójának újdonságai

Általános módosítások	A kiadvány az új Roche kiadványformátumban lett egyesítve.
Felhasználási terület	A felhasználási terület a cobas ® c 303 analytical unit bővült.

A kiadvány 2.0-ás verziójának újdonságai

Általános módosítások

- Bizonyos képernyőfelvételek frissültek.
- Néhány szoftverfunkció elnevezése megváltozott.
- Az Ön nevében engedély kiterjesztése az összes munkaterületre.

▶ ⓐ Az Ön nevében (32)

Biztonság

1	Általános biztonsági előírások	1	7
	V		

Általános biztonsági előírások

A fejezet tartalma		
Figyelmeztető üzenetek	19	
Adatbiztonság	19	
Riasztási üzenetek	20	
Adatbiztonság	21	
Informatikai biztonság	21	
Általános adatvédelmi rendelet	23	

Figyelmeztető üzenetek

🗥 Figyelmeztető üzenetek listája

A figyelmeztető üzenetek figyelmen kívül hagyása súlyos sérülést vagy halált okozhat.

 A rendszer működtetése előtt figyelmesen olvassa el a veszélyre figyelmeztető üzeneteket.

Adatbiztonság

Adatvesztés vagy a rendszer-hozzáférés megszűnése kártevő szoftverek vagy jogosulatlan rendszer-hozzáférés miatt. A kártevő szoftverek vagy a jogosulatlan rendszerhozzáférés adatvesztéshez vagy a rendszer hozzáférhetetlenségéhez vezethet.

- Előzze meg a hitelesítő adatok ellopását:
 - Használjon erős jelszavakat.
 - A jelszavakat tartsa titokban.
 - A jelszavakat sehova ne írja le.
 - Ne használjon egyforma hitelesítő adatokat különböző készülékeken.
 - Ne ossza meg a felhasználói hozzáférését.
 - A jelszavát mindig úgy adja meg, hogy mások ne lássák.

Riasztási üzenetek

🗥 Riasztási üzenetek listája

 A készülék használata előtt figyelmesen olvassa el a figyelmeztető üzeneteket. Figyelmen kívül hagyásuk kisebb vagy közepes sérülést eredményezhet.

Az alfejezet tartalma

Adatbiztonság (21) Informatikai biztonság (21)

Adatbiztonság

Adatvesztés vagy a rendszer-hozzáférés megszűnése kártevő szoftverek vagy jogosulatlan rendszer-hozzáférés miatt. A kártevő szoftverek vagy a jogosulatlan rendszerhozzáférés adatvesztéshez vagy a rendszer hozzáférhetetlenségéhez vezethet.

A rendszer kártevő szoftverek általi megfertőzése, illetve a jogosulatlan hozzáférés és a nem rendeltetésszerű használat elkerülése érdekében elengedhetetlen az alábbi ajánlások betartása:

- Ügyeljen arra, hogy a számítógép az összes alkalmazással együtt biztonságosan konfigurálva legyen.
- Ügyeljen arra, hogy sor kerüljön a számítógépen a biztonsági javítások rendszeres időközönkénti telepítésére.
- Ügyeljen arra, hogy a számítógépen futó víruskereső szoftver mindig naprakész legyen.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a számítógépet helyi tűzfal védje.
- Ügyeljen arra, hogy a számítógéphez csatlakoztatott külső tárolóeszközök (például USB flash-meghajtók vagy külső merevlemezes meghajtók) kártevő szoftverektől mentesek legyenek.
- Ügyeljen arra, hogy a hálózathoz tartozó egyéb számítógépek és szolgáltatások megfelelően biztosítva és védve legyenek kártevő szoftverek és jogosulatlan hozzáférés ellen.
- Ügyeljen arra, hogy a csatlakoztatott hálózatok biztonságosak legyenek. A helyi hálózat biztonságáról, és különösen annak a kártevő szoftverek és támadások elleni védelméről az ügyfeleknek kell gondoskodni. A védelmi intézkedésekbe beletartozhat a berendezés és a nem ellenőrzött hálózatok szétválasztására létrehozott tűzfal, valamint a csatlakozó hálózat kártékony kódoktól való mentességének biztosítása.
- Korlátozni kell a számítógéphez és a hozzá tartozó teljes informatikai infrastruktúrához (kábelek, hálózati berendezések stb.) való fizikai hozzáférést.

Informatikai biztonság

Bizalmas adatok nyilvánosságra hozatala szabadszöveges mezőkben való bevitellel

Amennyiben a beteggel kapcsolatos bizalmas személyes adatokat adnak meg a szabadszöveges mezőkben, az megnöveli az adatvédelmi események kockázatát és az érzékeny adatok kikerülését. • Ne adjon meg semmilyen beteggel kapcsolatos bizalmas információt a szabadszöveges mezőkben.

Általános adatvédelmi rendelet

Mi az a GDPR?	Ez a rendelet az uniós polgárok és lakosok védelme érdekében a személyes adatok feldolgozására, valamint a személyes adatok szabad áramlására vonatkozó szabályokat határozza meg. Ezenkívül védi a természetes személyek alapvető jogait és szabadságát, különösen a személyes adatok védelméhez való jogukat.
Kiket érint a GDPR?	Ez a rendelet a személyes adatoknak az EU-n belül működő szervezetek által végzett ellenőrzésére és feldolgozására vonatkozik. A rendelet vonatkozik továbbá az EU-n kívüli azon szervezetekre is, amelyek az EU-ban élő magánszemélyeknek kínálnak árukat és szolgáltatásokat. Ez a rendelet nem vonatkozik bizonyos tevékenységekre,
	például a nemzetbiztonsági célú vagy a magánszemélyek általi kizárólag személyes és háztartási célú adatkezelésre.
Milyen adatokra vonatkozik a GDPR?	 Ez a rendelet az adatok két kategóriájára vonatkozik: Személyes adatok: Bármely olyan azonosítható személyre vonatkozó adat, amellyel a személy közvetlenül vagy közvetve azonosítható, különösen egy azonosítóra való hivatkozással. Érzékeny személyes adatok: A személyes adatok speciális kategóriái, például a genetikai és biometrikus adatok, amelyek feldolgozásuk esetén valakinek az egyedi azonosítására használhatók.
Melyek a személyes adatok gyűjtésének és feldolgozásának jogalapjai?	 A személyes adatok gyűjtése és feldolgozása során a következő jogalapok valamelyikének kell érvényesülnie: Beleegyezés: Az érintettnek egyértelműen beleegyezését kell adnia ahhoz, hogy az adatkezelő a személyes adatait meghatározott célból kezelje. Szerződés: Az adatkezelésnek szükségesnek kell lennie az adatkezelő és az érintett között létrejött szerződéshez, vagy mert az érintett kérte az adatkezelőt, hogy a szerződés megkötése előtt tegyen konkrét lépéseket. Jogi kötelezettség: Az adatkezelés az adatkezelő számára a jogszabályoknak való megfelelés érdekében szükséges (ide nem értve a szerződéses kötelezettségeket).

• Létfontosságú érdekek: Az adatkezelés valaki életének védelme érdekében szükséges.

Kik az adatkezelők, adatfeldolgozók és érintettek a GDPR vonatkozásában?

- Közérdekű feladat: Az adatkezelés az adatkezelő számára közérdekű feladat elvégzéséhez vagy az adatkezelő hivatalos feladatainak ellátásához szükséges, és a feladatnak egyértelmű jogalapja van.
- Jogos érdekek: Az adatkezelésre az adatkezelő vagy egy harmadik fél jogos érdekei miatt van szükség, kivéve, ha az egyén személyes adatainak védelme érdekében olyan nyomós ok áll fenn, amely felülírja az említett jogos érdekeket.

Az adatkezelő az a fél, aki eldönti, hogy miért, hogyan és milyen személyes adatokat kell gyűjteni és feldolgozni. Az adatkezelőknek biztosítaniuk kell, hogy az adatfeldolgozókkal kötött szerződések megfeleljenek az Európai Unió GDPR rendeletének.

Az adatfeldolgozók olyan szervezetek, amelyek az adatkezelők nevében kezelik a személyes adatokat. Az adatfeldolgozókra konkrét jogi kötelezettségek vonatkoznak. Például kötelesek nyilvántartást vezetni a személyes adatokról és a feldolgozási tevékenységekről.

Érintett minden olyan magánszemély, akinek személyes adatait az adatkezelők és adatfeldolgozók gyűjtik, kezelik és feldolgozzák.

Alkalmazás leírása

2	A CDC File Creator áttekintése	27
3	Specifikációk	35

A CDC File Creator áttekintése

A fejezet tartalma	
Bevezető	29
A munkaterület-kezelő	30
A CDC File Creator általános funkciói	32
A CDC File Creator általános funkciói	32

Bevezető

A **cobas**[®] development channel file creator webes megoldás, amely lehetővé teszi a felhasználók számára felhasználó-specifikus e-vonalkódok és UCAP-csomagok létrehozását, amelyek a megadott tartozékokkal együtt felhasználó-specifikus (nem Roche által validált) vizsgálatok Roche analizátoron történő futtatásához szükségesek. Az ilyen vizsgálatokat az ügyfélnek kell validálnia.

A munkaterület-kezelő

A munkaterület-kezelő lehetővé teszi a munkaterületek kiválasztását és elérését. Segítségével áttekinthető a munkaterületen létrehozott összes e-vonalkód típusa és száma. Egy munkaterület kiválasztásával közvetlenül az evonalkód-kezelőbe kerül.

Lehet, hogy nem minden munkaterület érhető el. A munkaterület-hozzárendelések a felhasználói konfigurációban állíthatók be.

-`Q́`-

Mindig a CDC File Creator navigálási funkcióit vegye igénybe. Sose a böngésző navigálási funkcióit használja (pl. Vissza és Előre gomb).

B	Coagulation		Coagulation	cobas pro cobas c 503	cobas pure cobas c 302
Data concept 8.0:- Application Calibrator Container Valid until Library access	3 100 10/10/2025	Data concept 8.00 Application Calibrator Container Valid until Library access	14 50 4 999 2 100 10/10/2025 Import and expo	Data concept 1.11 1 Application 36 48 Container 7 15 Diluent 5 5 Valid until 10/10/2025 Library access Import and expo	Data concept 1.00 1 Application 46 48 Container 15 15 Diluent 4 5 Valid until 10/10/2025 Library access Import and expo
C	cobas pro cobas c 703		cobas 6000 cobas c 501	Molecular LightCycler*	Molecular x800 Data Ma
Application	6 50 2 15	Data concept 1.00	(i) <u>13 13</u> 10/10/2025	Information LightCycler* PRO System containing:	Test 7 150

A Munkaterület

- vonalkódok teljes száma.
- C Rendszer-információk. A munkaterület megjelenítéséhez válassza ki a rendszert.
- D Download (Letöltés) gomb a helyi telepítéshez szükséges eszközök és szoftverek letöltéséhez. Egyes rendszerek esetében ezek az eszközök a CDC File Creator mellett használatosak.

- E E-vonalkód funkció nélküli munkaterület. Használja ezt a munkaterületet rendszer-specifikus eszközök és szoftverek letöltésére.
- B A jelen munkaterületen elérhető és már felhasznált e- F Munkaterület lejárati dátuma és az e-vonalkódkönyvtár hozzáférési jogosultságai (Import only (Csak importálás), Export only (Csak exportálás) és Import and export (Importálás és exportálás)).
 - G A munkaterület által támogatott analitikai egység szoftververziója. Ezzel a gombbal jeleníthetők meg a verzióadatok.
 - H A munkaterület által támogatott adatkoncepció verziója.

Munkaterület-kezelő

A CDC File Creator általános funkciói

A munkaterület-kezelő jobb felső részén lévő gombokkal a CDC File Creator következő általános funkciói érhetők el:

- Az Ön nevében
- A CDC File Creator verzióinformációi
- Ellenőrzési napló
- Felhasználói segédlet



A Account number

- B Gombok a CDC File Creator általános funkcióihoz
- **C** Az Ön nevében jelzés
- D Szoftververzió-információk
- E Fiókszám és a CDC File Creator általános funkciói

Az Ön nevében



Az e-vonalkód-létrehozást Roche-képviseletének is delegálhatja.

Amikor Roche-képviselete engedélyt kér, hogy az Ön nevében járjon el, válassza az (1) gombot, majd a Yes (Igen) lehetőséget, hogy engedélyt adjon Rocheképviseletének a munkaterületéhez való hozzáféréshez.

A hozzáférési jogosultságot és az Ön nevében történő hozzáférési engedélyt bármikor módosíthatja, illetve visszavonhatja. Ehhez válassza az ④ gombot, majd a **No** (Nem) lehetőséget.

	cobas pro cobas c 50)3
Data concept 1.11	i	
Application	36	48
Container	7	15
Diluent	5	5
Valid until	10/10/2025	
Library access	Import and e	expo

A CDC File Creator verzióinformációi

orkspace version	
8.0.0.45	
analyzer software version	
01-02	
01-02 2-16	

About box

Az (i) gomb segítségével érheti el a CDC File Creator verzióinformációit. A CDC File Creator verziószámát jeleníti meg. Ezenfelül a rendszer felsorolja az egyes munkaterületek adatkoncepció-verzióit és az adott analizátor vagy analitikai egység szoftververzióját is. Az ezen munkaterületekkel létrehozott e-vonalkódok kompatibilisek a felsorolt szoftververziókkal.

Az **About box** (Névjegy ablak) megnyitásához használja az (i) gombot. Ebben az ablakban tekintheti meg a telepített szoftver verzióját és buildszámát. Ezenfelül szerzői jogra, védjegyekre, licencekre, kapcsolattartási adatokra, valamint a beépített OTSS összetevőkre és modulokra vonatkozó információk is elérhetők.

Amikor az e-vonalkód-létrehozást Roche-képviseletének delegálja, a rendszer () jellel látja el a munkaterületet.

Create audit trail repor	t
Date	
From	то
File type	
O PDF file	O CSV file
	Cancel Devenlead
	Cancer

Ellenőrzési napló

Az () gomb segítségével egy ellenőrzésinapló-jelentést hozhat létre. Az ellenőrzési naplóban dátum- és időbélyegzővel sor kerül a CDC File Creator minden fontos műveletének rögzítésére.

Felhasználói segédlet

A ? gombbal érheti el a felhasználói segédletet.

Specifikációk

A fejezet tartalma3Rendszerkövetelmények listája37Számítógép37Kijelző37Böngésző37

Rendszerkövetelmények listája

Az alfejezet tartalma

Számítógép (37) Kijelző (37) Böngésző (37)

Számítógép

A CDC File Creator webes alkalmazás eléréséhez egy kereskedelmi forgalomban kapható asztali számítógép szükséges. A jelentések megtekintéséhez Acrobat PDF olvasóra vagy azzal egyenértékű alkalmazásra van szükség.

A CDC File Creator mobileszközökkel nem kompatibilis.

Kijelző

Elem	Követelmény
Kijelző felbontása	A CDC File Creator optimális megjelenítéséhez a kijelzőnek vízszintesen legalább 1280 képpont megjelenítésére kell képesnek lennie.

🖽 Kijelzővel kapcsolatos követelmények

Böngésző

A CDC File Creator használatához a számítógépen egy webes alkalmazások elérésére képes, telepített böngészőre van szükség.

Böngésző	Ajánlott verzió
Google Chrome	Ajánlott a legfrissebb verziót használni.

Böngészővel kapcsolatos követelmények

Üzemeltetés

Üzemeltetés

A fejezet tartalma	4
Bejelentkezés a navify ® portál oldalra	43
Munkaterület kiválasztása	44

Bejelentkezés a navify® portál oldalra

A CDC File Creator alkalmazást a **navify**[®] portál oldalon keresztül érheti el, miután a Roche képviselője aktiválta a felhasználói fiókját.

A navify[®] portál oldalra való bejelentkezéshez

- 1 Az általános információs területen válassza az oldal tetején található **Log on** (Bejelentkezés) gombot.
- 2 A párbeszédpanelen adja meg e-mail-címét és jelszavát, majd válassza a **Log in** (Bejelentkezés) gombot.
 - → Megjelenik a CDC Tool (CDC eszköz) csempét tartalmazó navify[®] portál.

- **3** Válassza ki a **CDC Tool** (CDC eszköz) csempét.
 - → A CDC File Creator webalkalmazás egy külön lapon jelenik meg.

Email		
Password	O	
Forgot password?	Log in	
Don't have an account yet?	Register now	
navify [®] Marketplace Roche Diagnostics		
∩ avify > Portal	My digital products	
My digital products		

Already have an Account?

CDC Tool

Munkaterület kiválasztása

Miután bejelentkezett, megjelennek a munkaterületei. Válassza ki azt a munkaterületet, amelyet az e-vonalkódkezelővel el szeretne érni.

Lehet, hogy nem minden munkaterület érhető el. A munkaterület-hozzárendelések Roche-képviselője által a felhasználói konfigurációban állíthatók be.

Munkaterület kiválasztása

- 1 A Roche Dialog portálon válassza ki a **CDC Tool** (CDC eszköz) csempét.
 - → Minden elérhető munkaterület megjelenik.
- 2 A **Select workspace** (Munkaterület kiválasztása) panelen válassza ki az elérni kívánt munkaterületet.
 - → Megjelenik a kiválasztott munkaterület e-vonalkódkezelője.



Kiadó

Roche Diagnostics International Ltd CH-6343 Rotkreuz Switzerland

www.roche.com