BD BACTEC™ FX

Руководство по эксплуатации прибора



CE IVD Rx Only

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

CH REP BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

8005110(11) 2021-12
REF 441427, 441385, 441386

Русский

bd.com/e-labeling

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
09	2019-09	Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, также добавлена информация о доступе к документу на сайте bd.com/e-labeling. В разделе «Извлечение "положительных", "отрицательных" и текущих флаконов» добавлена информация в форме таблицы о повторном введении флакона.
10	2021-02	В разделе «Обзор сред» обновлены данные о продуктах Aerobic/F и Anaerobic/F из линейки BD BACTEC™ Platelet. В разделе «Спецификации прибора» обновлены габариты для пластиковых и стеклянных флаконов. Обновлен адрес Australian Sponsor.
11	2021-12	Обновлено для IVDR 2017/746; изменен символ «Диагностика in vitro»; изменен символ представителя в ЕС с адресом; добавлен символ представителя в Швейцарии с адресом; добавлен адрес спонсора в Новой Зеландии; обновлено описание назначения в разделе 1.1; изменен символ «Биологическая опасность» в разделе 1.5.2; обновлено заявление о безопасной утилизации в разделе 1.5.3; обновлены техническая информация и заявления о серьезных происшествиях в разделе 1.4; обновлен контактный адрес в разделе 9; добавлен словарь символов 11.1 в разделе 11.

BD, the BD Logo, BACTEC, EpiCenter, and Synapsys are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2021 BD. All rights reserved.

Никакая часть этой публикации не может быть воспроизведена, передана, переписана, сохранена в какой-либо системе хранения данных или переведена на какой-либо человеческий или компьютерный язык в любой форме и любыми способами, включая электронные, механические, магнитные, оптические, химические, вручную или иным способом без предварительного письменного разрешения компании BD, расположенной по адресу: 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 –Введение 9

1.1 Назначение 9

1.2 Принципы методики 9

1.3 Обзор системы 11

1.3.1 Обзор прибора 11
1.3.2 Электронные средства управления 13
1.3.3 Подсистема инкубации 13
1.3.4 Перемешивание содержимого флаконов 13
1.3.5 Подсистема измерений 13
1.3.6 Определение наличия флаконов 14
1.3.7 Индикаторы позиций 14
1.3.8 ЖК-дисплей и сенсорный экран 14
1.3.9 USB-порт/флэш-накопитель 14
1.3.10 Звуковой сигнал 14
1.3.11 Сканеры штрихкода 14
1.3.12 Обзор программного обеспечения и рабочих процедур 15
1.3.13 Обзор сред 16
1.3.14 Внутреннее тестирование 17
1.3.15 Обзор тестирования 17

1.4 Использование данного руководства 18

1.5 Условные обозначения 18

1.5.1 Интерфейс пользователя 18
1.5.2 Символы и разъемы на оборудовании 19
1.5.3 Примечания, предостережения и предупреждения 21

2 –Установка 23

2.1 Общая информация 23

2.2 Спецификации прибора 25

2.3 Установка прибора 26

2.3.1 Подготовка места установки 26

2.4 Настройка программного обеспечения 27

2.4.1 Настройки на вкладке «Lab» (Лаборатория) 29
2.4.2 Конфигурация «Reports» (Отчеты) 33
2.4.3 Параметры конфигурации «Instr» (Прибор) 35
2.4.4 Параметры конфигурации «LIS» (ЛИС) 37
2.4.5 Конфигурация «Time» (Время) 41

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 – Элементы управления и индикаторы 45
3.1 Общая информация 45
3.2 Выключатель питания 47
3.2.1 Location (Позиция) 47
3.2.2 Эксплуатация 47
3.3 Индикаторы системы 48
3.3.1 Location (Позиция) 48
3.3.2 Показания 48
3.4 Ручкиучки отделений 49
3.4.1 Location (Позиция) 49
3.4.2 Эксплуатация 49
3.5 Сканер штрихкодов 49
3.5.1 Location (Позиция) 49
3.5.2 Эксплуатация 49
3.6 ЖК-дисплей/сенсорный экран 50
3.6.1 Location (Позиция) 50
3.6.2 Эксплуатация 51
3.7 Индикаторы позиций 51
3.7.1 Location (Позиция) 51
3.7.2 Показания 51
3.8 USB-порты 52
3.9 Звуковые сигналы и сигналы тревоги 52
3.10 Экранная клавиатура 53
3.11 Цифровой термометр 54
3.12 Дистанционная сигнализация 55
3.13 Принтер 55
4 –Эксплуатация 57
4.1 Общая информация 57
4.2 Использование прибора 57
4.2.1 Сенсорный экран, поля и кнопки 57
4.2.2 Экран «Status» (Состояние) 58
4.2.3 Расположение отделений в приборе 59
4.2.4 Состояния флаконов и позиций 60
4.3 Ежедневное техническое обслуживание 64
4.4 Сбор и подготовка образцов 66
4.5 Введение флаконов 67

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 Вызов из памяти, ввод и изменение данных ... 71
4.6.1 Общая информация ... 71
4.6.2 Данные о флаконе ... 71
4.6.3 Данные об образце ... 74
4.6.4 Данные о пациенте ... 75
4.7 Тестирование флаконов ... 78
4.8 Печать отчетов ... 78
4.9 Извлечение «положительных», «отрицательных» и текущих флаконов ... 79
4.10 Действия при появлении сигналов тревоги и ошибок ... 85
4.11 Сбои питания ... 85
4.12 Совместная эксплуатация с системой BD Epi-Center ... 86
4.12.1 Нормальная эксплуатация ... 86
4.12.2 Режим выделения ... 87
4.12.3 Эксплуатация в режиме сокращенной функциональности ... 89
5 – Справочные материалы ... 91
5.1 Общая информация ... 91
5.2 Дерево программных элементов ... 91
5.3 Экран «Status» (Состояние) ... 92
5.3.1 Экран «Positive Removal» (Извлечение «положительных») ... 94
5.3.2 Экран «Negative Removal» (Извлечение «отрицательных») ... 97
5.3.3 Экран «ID(entify) Anonymous» (Идентификация анонимных) ... 99
5.3.4 Экран «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) ... 102
5.3.5 Экран «System Alerts» (Сигналы тревоги системы) ... 104
5.3.6 Экран «Drawer View» (Осмотр отделения) ... 106
5.3.7 Экран «Culture — Patient» (Культивирование — пациент) ... 108
5.3.8 Экран «Culture — Specimen» (Культивирование — образец) ... 111
5.3.9 Экран «Culture — Vial» (Культивирование — флакон) ... 114
5.3.10 Экран «Plot» (График) ... 117
5.4 Меню «Reports» (Отчеты) ... 120
5.4.1 «Affected Vials» (Поврежденные флаконы) ... 123
5.4.2 «Alert List» (Список предупреждений) ... 124
5.4.3 «Contaminant Vials» (Загрязненные флаконы) ... 125
5.4.4 «Culture Summary» (Краткий обзор культивирования) ... 127
5.4.5 «Current Inventory» (Текущая инвентаризация) ... 129
5.4.6 Отчет «Current Negatives» (Текущие «отрицательные») ... 130
5.4.7 Отчет «Current Positives» (Текущие «положительные») ... 132
5.4.8 «Loaded Vials» (Загруженные флаконы) ... 134
5.4.9 «Maintenance QC» (Контроль качества обслуживания) ... 137
5.4.10 «No Growth Accession» (Образцы без признаков роста) ... 139
5.4.11 «Orphan Vials» (Флаконы без номера образца) ... 141

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.12 «Partially Seated Stations» (Позиции с частично установленными флаконами) ... 143
5.4.13 «Pending Report» (Отчет по незавершенным образцам) ... 144
5.4.14 «Unloaded Negative Vials» (Незагруженные «отрицательные» флаконы) ... 146
5.4.15 «Unloaded Positive Vials» (Незагруженные «положительные» флаконы) ... 148
5.4.16 «Unloaded Vials» (Незагруженные флаконы) ... 150
5.5 Техническое обслуживание ... 152
5.5.1 Экран «Test» (Тестирование) ... 152
5.5.2 Экран «Block/Unblock Stations» (Блокирование/разблокирование позиций) ... 155
5.5.3 Экран «Utilities» (Служебные программы) ... 156
5.5.3.1 Upgrade Software (Обновить программное обеспечение) ... 157
5.5.3.2 Save DB and Log (Сохранить базу данных флаконов и журнал) ... 157
5.5.3.3 Save Log (Сохранить журнал) ... 157
5.5.3.4 Reboot (Перезагрузка) ... 157
5.5.3.5 Change Password (Смена пароля) ... 158
5.5.3.6 BD Utilities (Служебные программы BD) ... 159
5.6 Configuration (Конфигурация) ... 159
5.6.1 Экран «Lab» (Лаборатория) ... 159
5.6.2 Экран «Reports» (Отчеты) ... 159
5.6.3 Экран «Instrument» (Прибор) ... 159
5.6.4 Экран «LIS» (ЛИС) ... 159
5.6.5 Time (Время) ... 159
6 – Техническое обслуживание ... 161
6.1 Общая информация ... 161
6.2 Профилактическое техническое обслуживание ... 161
6.2.1 Ежедневное техническое обслуживание ... 161
6.2.2 Техническое обслуживание по необходимости ... 162
6.2.2.1 Блокирование позиций ... 162
6.2.2.2 Разблокировка позиций ... 163
6.2.3 Очистка воздушных фильтров ... 164
6.2.4 Замена меток со штрихкодом флаконов ... 168
6.2.5 Очистка и дезинфекция ... 169
6.3 Maintenance — Test (Техническое обслуживание — Тестирование) ... 170
6.4 Меню «Maintenance — Utilities» (Техническое обслуживание — служебные программы) ... 170
6.4.1 Upgrade Software (Обновить программное обеспечение) ... 171
6.4.2 Save DB and Log (Сохранить базу данных флаконов и журнал) ... 172
6.4.3 Save Log (Сохранить журнал) ... 172
6.4.4 Reboot (Перезагрузка) ... 172
6.4.5 Change Password (Смена пароля) ... 172
6.4.6 BD Utilities (Служебные программы BD) ... 173

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 – Устранение проблем 175
7.1 Общая информация: обслуживание прибора 175
7.2 Сообщения об ошибке или предупреждающие сообщения 175
7.3 Непригодные позиции, поврежденные флаконы и частично установленные флаконы 211
7.3.1 Общая информация 211
7.3.2 Unusable Stations (Непригодные позиции) 211
7.3.3 Affected Vials (Поврежденные флаконы) 213
7.3.4 Partially Seated Stations (Позиции с частично установленными флаконами) 214
7.4 Сканер штрихкодов 215
8 – Ограниченная гарантия 217
9 – Контакты 219
10 – Запасные части 221
11 – Словарь терминов 223
11.1 Словарь символов 193
12 – Указатель 195

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 – Введение

1.1 Назначение

Прибор BD BACTEC™ FX предназначен для быстрого обнаружения бактерий и грибков в клинических образцах, крови и препаратах крови. Образцы берутся у пациентов или из пакетов с кровью либо препаратами крови и вводятся напрямую во флаконы BD BACTEC™ Culture Vials, которые помещаются в прибор для инкубации и тестирования.

Дополнительная информация

Прибор BD BACTEC™ FX автоматизирован и обеспечивает качественные результаты.

1.2 Принципы методики

Если во флаконах с культурой присутствуют микроорганизмы, они поглощают питательные вещества, содержащиеся в среде, выделяя углекислый газ в среду. Краситель, содержащийся в детекторе в нижней части флакона, вступает в реакцию с CO_2. Это приводит к модуляции количества света, поглощаемого флуоресцентным материалом детектора. Фотодетектор на каждой позиции измеряет уровень флуоресценции, который соответствует объему CO_2, выделенному микроорганизмами. Затем измерение интерпретируется системой в соответствии с заранее запрограммированными параметрами «положительного» результата.

При запуске системы встроенный компьютер выполняет самодиагностику и загружает инструкции по работе в ряды отделения. Затем приборы автоматически начинают тестирование. Светоизлучающие диоды (светодиоды) за флаконами подсвечивают ряды и активируют флуоресцентные детекторы флаконов. По истечении периода прогревания фотодетекторы прибора считывают показания. Цикл тестирования всех рядов выполняется каждые десять минут. При обнаружении «положительных» культур незамедлительно загорается индикатор на передней панели прибора, подается звуковой сигнал и такие культуры отображаются на ЖК-дисплее.

После обнаружения «положительных» флаконов технолог лаборатории извлекает их из прибора для подтверждения результатов, а также для выделения и определения микроорганизма.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пример.

На рис. 1-1 показан рост и процесс обнаружения.

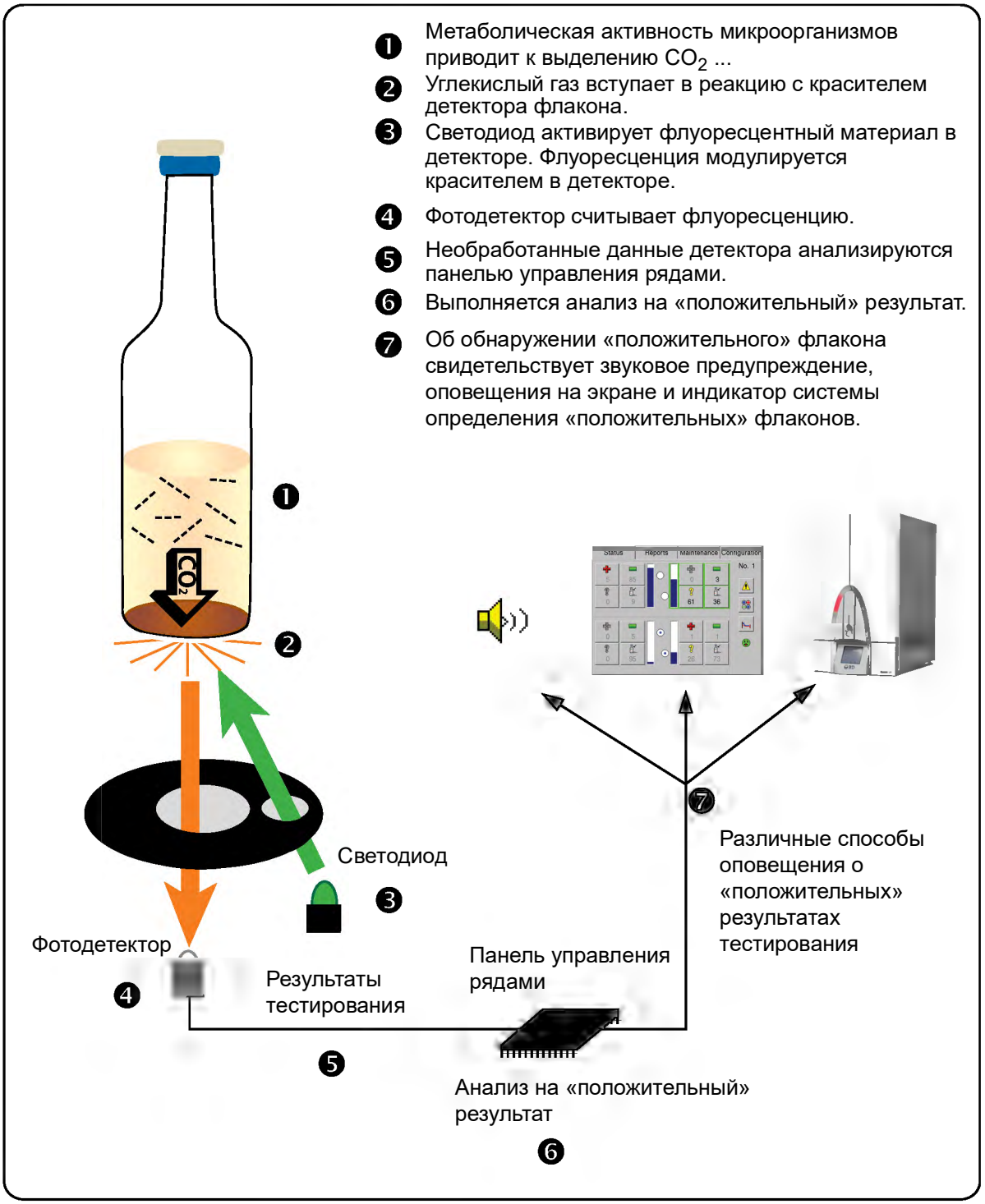


Рис. 1-1 — Флуоресцентная технология BD BACTEC FX

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Обзор системы

Прибор BD BACTEC FX обладает следующими основными функциональными возможностями.

- Модульная конструкция прибора обеспечивает гибкость установки в соответствии с требованиями лаборатории.
- Выдвигающиеся отделения позволяют более компактно размещать флаконы и экономить свободную площадь лаборатории.
- Графический интерфейс пользователя с цветным дисплеем и сенсорным экраном обеспечивает простоту использования.
- Работающие в режиме реального времени датчики наличия флаконов, расположенные в каждой позиции, незамедлительно реагируют на установку флаконов в позиции и их удаление.
- Благодаря перемешиванию содержимого флаконов обеспечивается более эффективный рост и определение микроорганизмов.
- Возможность смешивания бактериальных, грибковых и микобактериальных культур в рамках модуля или системы реализуется благодаря использованию различных типов среды.
- Существует возможность подключения к рабочей станции BD EpiCenter™ для расширения возможностей создания отчетов и управления данными. Автономные приборы могут быть подключены к совместимой лабораторной информационной системе (ЛИС).

1.3.1 Обзор прибора

Прибор BD BACTEC FX — это автоматизированная система, предназначенная для обнаружения микроорганизмов в клинических образцах, крови и препаратах крови. Засеянные флаконы помещаются в одно из отделений прибора, каждое из которых содержит решетку позиций для флаконов размером 10x10. Когда отделения закрыты, выполняется постепенная проверка флаконов, включенных в протокол, на наличие микробной метаболической активности путем измерения уровней флуоресценции, создаваемых специально разработанным детектором на дне флакона. Это осуществляется подсистемой измерений. Подсистема алгоритмов анализирует сигналы, поступающие из подсистемы измерений, для определения признаков роста микроорганизмов (т. е. «положительного» результата). Перемешивание содержимого флаконов, ускоряющее рост микроорганизмов, осуществляется подсистемой перемешивания. Для управления хранением и проверкой данных служит подсистема управления данными. Позиции могут быть признаны непригодными по причине аварийного состояния, например сбоя инкубации, перемешивания или системы измерений.

Подсистема интерфейса пользователя отвечает за все функции прибора, относящиеся к рабочему процессу. В первую очередь она отвечает за установку флаконов в прибор для осуществления тестирования и последующее удаление «положительных» флаконов и флаконов, окончательно признанных «отрицательными». Возможен ввод демографической информации в систему и ее извлечение для внесения изменений. Ввод информации о флаконе может осуществляться с помощью устройства чтения штрихкодов, разработанного для управления одной рукой, или вручную с помощью экранной клавиатуры. Для привязки флаконов к определенной позиции необходимо поместить флакон в позицию сразу же после сканирования флакона; это приводит к активации датчика наличия флакона, которым оснащена позиция. Вы можете просматривать информацию о флаконах, обрабатываемых прибором, запрашивать печать отчетов или устанавливать соединение с системой BD EpiCenter. Светодиодные индикаторы на передней панели прибора, а также светодиоды, расположенные над каждой позицией, предоставляют сведения о состоянии. После выполнения любой операции в рамках рабочего процесса прибор подтверждает это в форме звуковых и визуальных оповещений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система прибора может быть представлена в двух основных конфигурациях: как отдельный прибор или как стойка. Стойка состоит из верхнего и нижнего приборов. Можно установить соединение между несколькими стойками или отдельными приборами посредством системы BD EpiCenter, чтобы сформировать более крупную установку, состоящую из полностью взаимодействующих друг с другом модулей. Отделения для измерений обоих приборов являются идентичными, но отсек электронного оборудования, которым оснащен верхний прибор, содержит дисплей и сенсорный экран, а также компьютер и модуль интерфейса, который служит для управления и сбора данных, поступающих от верхнего и нижнего приборов. Оба блока оснащены сканером штрихкода, который используется для сканирования уникального порядкового номера, предназначенного для идентификации флакона и типа среды, а также пользовательской метки образца (необязательно), необходимой для отслеживания образцов.

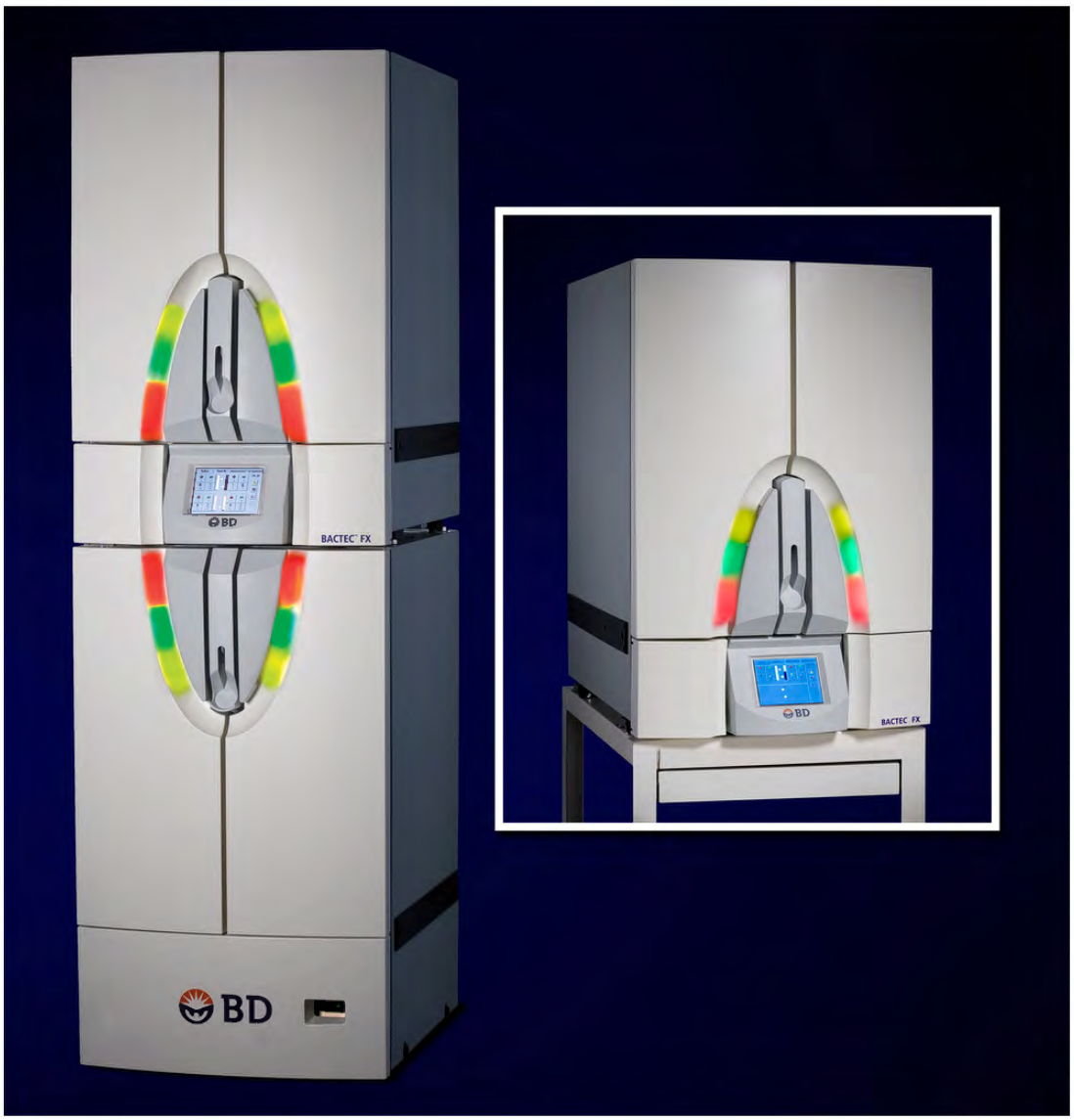


Рис. 1-2 — Отдельный прибор и стойка BD BACTEC FX

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.2 Электронные средства управления

Прибор оснащен несколькими контроллерами, отвечающими за управление и анализ следующих компонентов:

- измерение температуры и температурный контроль;
- функции внутреннего тестирования;
- управление двигателем перемешивания;
- анализ на «положительный» результат;
- активация индикаторов позиций и системы;
- управление датчиками наличия флаконов и открытия двери;
- взаимодействия в рамках системы;
- интерфейс пользователя.

1.3.3 Подсистема инкубации

Подсистема инкубации предназначена для поддержания температуры содержимого любого флакона для культивирования в любой позиции на уровне 35,0 °C ± 1,5 °C. Этот температурный уровень достигается путем принудительной циркуляции воздуха вокруг флаконов со средой. Каждое отделение является отдельно контролируемой зоной инкубации. Каждая зона содержит вентиляторы, нагревательные элементы и температурные датчики. Система инкубации принимает определенную часть внешнего воздуха, отслеживает температуру этого воздуха и смешивает его с определенной долей рециркулирующего воздуха. Затем воздух нагревается в соответствии с температурным уровнем, заданным для зоны, и показаниями действительной температуры.

1.3.4 Перемешивание содержимого флаконов

Позиции флаконов встряхиваются, чтобы добиться однородного распределения питательных веществ и микроорганизмов в жидком содержимом флаконов. Флаконы распределяются по отдельным модулям рядов, которые подключаются к двигателю посредством многорядной связи. Двигатель инициирует встряхивание каждого модуля рядов в диапазоне от 0 до 20° относительно горизонтальной оси.

1.3.5 Подсистема измерений

Подсистема измерений предназначена для оптической активации детектора в нижней части флакона со средой. Измерение заключается в подсвечивании детектора с помощью светодиода и определении уровня флуоресценции, производимой детектором, с помощью фотодетектора. Собранные данные обрабатываются, нормализуются и корректируются в соответствии с температурными изменениями. Измерения и их обработка осуществляются панелью управления рядами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.6 Определение наличия флаконов

Каждая позиция оснащена датчиком наличия флакона, который незамедлительно определяет установку и удаление флакона. Это позволяет пользователям добавлять флаконы в любые позиции или назначать позиции на экране «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор). Индикаторы позиций незамедлительно реагируют на изменение состояния. Определение наличия флаконов осуществляется панелью управления рядами.

1.3.7 Индикаторы позиций

Светодиодные индикаторы (в форме полукруга), расположенные над позициями флаконов, указывают на состояние флакона и горят, когда отделение открыто. Индикаторы позиций управляются панелью управления рядами.

1.3.8 ЖК-дисплей и сенсорный экран

Система оснащена жидкокристаллическим дисплеем с диагональю 6,4 дюйма. На поверхности дисплея размещен сенсорный экран, который позволяет осуществлять действия и операции простым нажатием кнопок и полей, отображаемых на экране.

1.3.9 USB-порт/флэш-накопитель

Два стандартных USB-порта расположены за передней панелью отдельного прибора или верхнего прибора в стойке. Передние порты используются, как правило, для сохранения файлов на флэш-носитель и обновления программного обеспечения системы с флэш-носителя.

1.3.10 Звуковой сигнал

Звуковой сигнал служит для уведомления о сигналах тревоги системы и обнаружении «положительных» флаконов. По умолчанию для звукового сигнала установлено значение 60 дБ(А). Максимальное значение — 85 дБ(А). Параметры громкости сигнала, подаваемого при обнаружении «положительных» флаконов, задаются на экране «Configuration» (Конфигурация) и обозначаются числами от 1 (самый тихий) до 10 (самый громкий). Разъем на задней панели прибора позволяет подключать дополнительный удаленный блок сигнализации.

1.3.11 Сканеры штрихкода

Сканер штрихкода расположен на средней панели каждого прибора. Сканер позволяет сканировать штрихкоды флаконов одной рукой за счет подставки для флакона, обеспечивающей возможность его установки и поворота. Сканер штрихкодов используется для сканирования порядкового номера флакона и пользовательских меток, содержащих штрихкоды образцов.

> ПРИМЕЧАНИЕ
>
> Принятые символики штрих-кодов включают Code 128, Codabar, Code 39 и Interleaved 2 of 5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.12 Обзор программного обеспечения и рабочих процедур

На жидкокристаллическом (ЖК) дисплее представлена вся информация, необходимая для наблюдения за прибором и состоянием позиций, добавления и удаления флаконов, настройки прибора, печати отчетов и выполнения процедур по ежедневному техническому обслуживанию аппарата. Информация представлена в виде графических значков (например, часы обозначают текущее время), кнопок с подписями или комбинации значков и текста.

Операции, выполняемые на приборе, можно инициировать путем открывания отделения и сканирования флакона («рабочий процесс, запускаемый с помощью флаконов») или путем нажатия кнопок, вкладок и полей на сенсорном ЖК-экране («рабочий процесс, запускаемый на экране»). Стандартные операции, например добавление флаконов и удаление «положительных» флаконов, активируются на экране «Status» (Состояние). Вкладка Reports (Отчеты) предоставляет доступ к встроенным отчетам BD BACTEC FX, а вкладки «Maintenance» (Техническое обслуживание) и «Configuration» (Конфигурация) предоставляют доступ к соответствующим функциям.

Анализ на «положительный» результат (подсистема алгоритмов)

Алгоритмы определяют «положительное» состояние флакона (т. е. наличие признаков роста микроорганизмов). Для тестирования «положительного» состояния флакона используются различные алгоритмы. Некоторые алгоритмы применяются для конкретной среды для обеспечения более высокой чувствительности.

Если к моменту завершения выполнения протокола для флакона с определенным порядковым номером не был запущен «положительный» алгоритм, а состояния сбоя прибора, которые могли бы помешать точному определению «положительных» флаконов, отсутствуют, флакон считается «отрицательным», однако «положительные» алгоритмы будут применяться, пока флакон не будет удален из прибора.

База данных

В базе данных хранятся тестовые измерения для каждого флакона, идентификационная информация и сопутствующие данные для флакона, а также демографическая информация пациента. Данные хранятся в базе данных BD BACTEC FX как в автономной конфигурации, так и в конфигурации BD EpiCenter. Кроме того, в базе данных хранятся сведения о соответствующих сбоях прибора и условиях эксплуатации (например сведения о времени тестирования, температуре прибора и т. д.).

Результаты тестирования флакона хранятся в базе данных в течение 60 дней (не более) после удаления из прибора (показания хранятся до 14 дней).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.13 Обзор сред

При работе с системой BD BACTEC FX можно использовать различные среды. Доступны следующие варианты:

BD BACTEC Standard/10 Aerobic /F

Рекомендуется для работы с образцами крови объемом от 3,0 до 10,0 мл (оптимальный объем: 8,0–10,0 мл).

BD BACTEC Plus Aerobic /F

Содержит смолы для нейтрализации антибиотиков. Рекомендуется для работы со взрослыми пациентами, так как содержит смолы и требует использования большего объема образцов крови. Рекомендуется для работы с образцами крови объемом от 3,0 до 10,0 мл (оптимальный объем: 8,0–10,0 мл).

BD BACTEC Standard Anaerobic /F

Рекомендуется для работы с образцами крови объемом от 3,0 до 7,0 мл (оптимальный объем: 5,0–7,0 мл).

BD BACTEC Peds Plus /F

Оптимизирована для работы с образцами крови детей и образцами крови небольшого объема. Рекомендуется для работы с объемом от 1,0 до 3,0 мл (диапазон: 0,5–5,0 мл). Содержит смолы для нейтрализации антибиотиков.

BD BACTEC Plus Anaerobic /F

Содержит смолы для нейтрализации антибиотиков. Рекомендуется для работы со взрослыми пациентами, так как содержит смолы и требует использования большего объема образцов крови. Рекомендуется для работы с образцами крови объемом от 3,0 до 10,0 мл (оптимальный объем: 8,0–10,0 мл).

BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic /F

Не содержащая смол среда с добавлением сапонина в качестве агента, лизирующего кровь. Обеспечивает сокращение времени обнаружения и эффективность восстановления по сравнению со стандартной анаэробной средой. Лизис эритроцитов обеспечивает создание дополнительных питательных веществ для роста микроорганизмов и сокращения фона крови. Лизис лейкоцитов приводит к выделению фагоцитированных микроорганизмов. Рекомендуется для работы с образцами крови объемом от 3,0 до 10,0 мл (оптимальный объем: 8,0–10,0 мл).

BD BACTEC Myco/F Lytic

Специализированная среда для обнаружения грибков и микобактерий в крови и стерильных жидкостях организма. Рекомендуется для работы с образцами крови объемом от 1,0 до 5,0 мл (оптимальный объем: 3,0–5,0 мл). Для использования с образцами, не содержащими кровь, может потребоваться определенная добавка.

BD BACTEC Mycosis IC /F

Селективная питательная среда, разработанная специально для восстановления грибков из образцов гемокультур. Допустимый объем образца: 3,0–10,0 мл. (Данный продукт не предназначен для продажи на территории США.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD BACTEC Platelet Aerobic/F

Рекомендуется для 4,0–8,0 мл тромбоцитов (аферез с пониженным содержанием лейкоцитов и концентраты цельной крови с пониженным содержанием лейкоцитов).

BD BACTEC Platelet Anaerobic/F

Рекомендуется для 4,0–8,0 мл тромбоцитов (аферез с пониженным содержанием лейкоцитов и концентраты цельной крови с пониженным содержанием лейкоцитов).

Для каждого типа среды имеется длительность выполнения протокола по умолчанию (ее можно изменить на экране конфигурации лаборатории). Можно скорректировать протокол по умолчанию для каждого флакона, добавляемого в прибор.

1.3.14 Внутреннее тестирование

При первом включении прибора каждая основная подсистема осуществляет собственное внутреннее тестирование (BIT) для проверки правильности функционирования. Любой сбой тестирования компонента считается критической ошибкой системы измерений, и циклы измерений не будут инициированы.

1.3.15 Обзор тестирования

Прибор считывает показания света, темноты и температуры для каждой позиции в каждом отделении один раз в 10 минут. Если в ходе сбора данных отделение открыто, выполнение цикла будет прервано. Цикл тестирования перезапускается спустя одну минуту после закрытия отделения.

После считывания показаний для позиций прибор осуществляет нормализацию для повышения точности сигнала и компенсацию температур, чтобы свести к минимуму воздействие кратковременных изменений температуры на данные.

После выполнения нормализации и компенсации температуры прибор применяет алгоритм регулирования сигнала для повышения общего качества данных.

Затем тестируется качество сигнала данных для позиций путем выполнения серии внутренних тестов. При выполнении этих тестов определяется, следует ли использовать данные для обработки «положительных» результатов, а также обнаруживаются сбои в позициях, в результате которых позиции будут признаны непригодными.

Конечным этапом процесса тестирования является применение «положительных» алгоритмов для обнаружения признаков роста микроорганизмов в культуре. Прибор применяет общие «положительные» алгоритмы, а также алгоритмы, используемые для каждого конкретного типа среды в целях оптимизации анализа на «положительный» результат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Использование данного руководства

Настоящее руководство пользователя является неотъемлемой частью системы для технологов, руководителей и другого подготовленного персонала лаборатории, работающего с прибором BD BACTEC™ FX и выполняющего его регулярное техническое обслуживание. При его составлении были приложены все усилия, чтобы включить всю информацию, необходимую для нормальной эксплуатации и технического обслуживания системы. При возникновении вопросов, ответы на которые отсутствуют в руководстве, обращайтесь по следующим телефонам:

- Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

  Только для ЕС: пользователи должны сообщать о любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, производителю и в уполномоченный государственный орган.
  За пределами ЕС: обратитесь к представителю компании BD в своем регионе с информацией о любых происшествиях или вопросами, связанными с этим устройством.
- Международные контакты перечислены в разделе 9. Обратитесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

Другая документация, необходимая для правильной эксплуатации системы:

Вкладыши в упаковке среды BD BACTEC — эти документы содержат важную информацию об эксплуатации, хранении, инокуляции, эффективности и ограничениях для каждого типа среды BD BACTEC. Они входят в комплект поставки каждой коробки со средой и предоставляются службой технической поддержки BD по требованию пользователя.

Справка по системе BD EpiCenter — интерактивное справочное приложение, предоставляемое вместе с системой BD EpiCenter, содержит комплексные инструкции по эксплуатации BD EpiCenter и модуля BD BACTEC FX в рамках системы BD EpiCenter.

1.5 Условные обозначения

1.5.1 Интерфейс пользователя

Экранные кнопки и значки представлены полужирным шрифтом (например, выберите **Save** (Сохранить) или **OK**).

Системные запросы и сообщения представлены моноширинным шрифтом (например, `Report By does not apply` (Функция «Отчет по» не применяется)).

Названия различных экранов пишутся с заглавной буквы (например, экран «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор)). Поля представлены в том виде, в котором они отображаются на экране (например, «Accession» (Образец)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5.2 Символы и разъемы на оборудовании

На приборе BD BACTEC FX присутствуют следующие символы и разъемы.



Рис. 1-3 — Разъемы на передней панели

В центре фотографии: 9-контактный последовательный разъем (вверху); два USB-разъема (посередине); выключатель питания (внизу).



Рис. 1-4 — Разъемы на задней панели верхнего блока

По часовой стрелке, начиная с верхнего левого угла: разъем для подключения к сети переменного тока; USB-разъем; сетевой разъем (BD EpiCenter); разъем для включения в стойку; USB-разъем; последовательный разъем (ЛИС); разъем для подключения удаленного блока сигнализации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 1-5 — Разъемы на задней панели нижнего блока

Разъем для подключения к сети переменного тока (вверху);
разъем для включения в стойку (внизу)



Рис. 1-6 — Символ биологической опасности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5.3 Примечания, предостережения и предупреждения

В руководстве важная информация представлена в рамках с отступами от основного текста и пометками «ПРИМЕЧАНИЕ», «ВНИМАНИЕ» или «ОСТОРОЖНО». Эти сообщения отформатированы, как показано далее, и имеют следующую важность:

ПРИМЕЧАНИЕ

Важная информация об использовании прибора, заслуживающая особого внимания, снабжена пометкой «ПРИМЕЧАНИЕ».

ВНИМАНИЕ

Информация о действии, которое может привести к повреждению прибора или системы, обозначается пометкой «ВНИМАНИЕ».

ОСТОРОЖНО

ИНФОРМАЦИЯ О ДЕЙСТВИИ, КОТОРОЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ОБОЗНАЧАЕТСЯ ПОМЕТКОЙ «ОСТОРОЖНО».

Утилизируйте все использованные реагенты и любые другие потенциально загрязненные расходные материалы в соответствии с процедурами для инфекционных или потенциально инфекционных отходов. Каждая лаборатория отвечает за обращение с твердыми и жидкими отходами в соответствии с их природой и степенью опасности, а также за их обработку и утилизацию (в том числе с привлечением третьих лиц) согласно всем действующим нормам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 – Установка

2.1 Общая информация

В данном разделе приведены инструкции по установке и настройке прибора BD BACTEC™ FX. Рассматриваются следующие основные темы:

- Спецификации прибора
- Установка прибора
- Настройка программного обеспечения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ЗАЩИТНЫЕ СВОЙСТВА ЭТОГО ОБОРУДОВАНИЯ МОГУТ БЫТЬ НАРУШЕНЫ, ЕСЛИ ОНО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЯМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.

ОТВЕРСТИЯ ДЛЯ ЗАБОРА И ВЫВОДА ВОЗДУХА НА ПРИБОРЕ BD BACTEC™ FX ДОЛЖНЫ ВСЕГДА ОСТАВАТЬСЯ ОТКРЫТЫМИ. ОГРАНИЧЕНИЕ ПОТОКА ВОЗДУХА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ ПРИБОРА, ЧТО МОЖЕТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ И ВЫЗВАТЬ НЕИСПРАВНОСТЬ ОБОРУДОВАНИЯ. ОБЛАСТИ ЗАБОРА И ВЫВОДА ВОЗДУХА ИЗОБРАЖЕНЫ НА РИС. 2-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

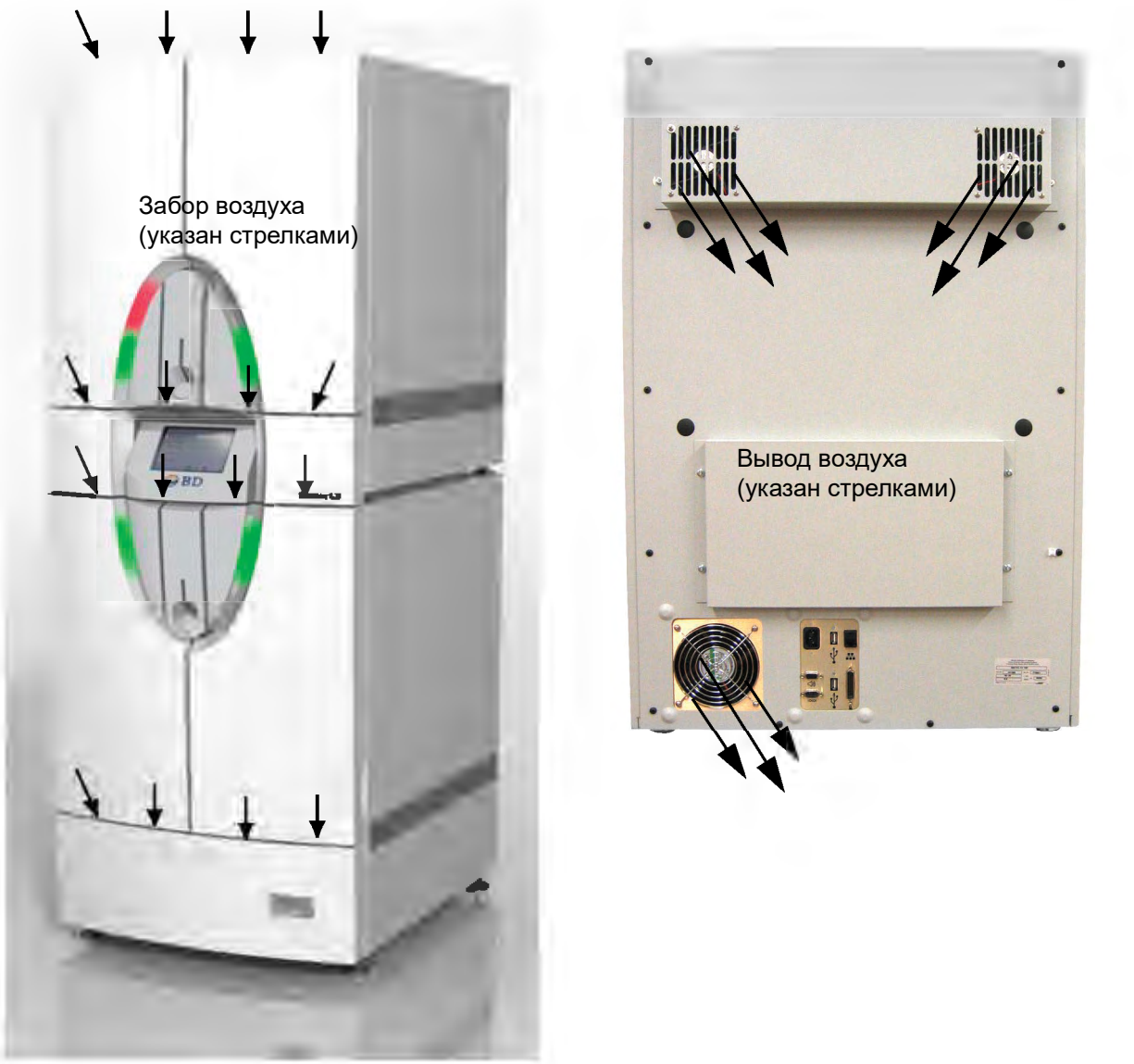


Рис. 2-1 — Забор воздуха (слева) и вывод воздуха (справа)

Воздух выводится (выпускается) из одинаковых отверстий на верхнем и нижнем приборе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Спецификации прибора

Габариты	Отдельный прибор	Стойка
Высота	93,9 см	198,7 см
Ширина	62,2 см	62,2 см
Глубина	86,9 см	86,9 см
Зазор (сзади, слева, справа)	1,3 см, 0 см, 0 см	1,3 см, 0 см, 0 см
Зазор (спереди)	68,6 см	68,6 см
Вес (пустого)	187,5 кг	384,8 кг
Вес (полные стеклянные флаконы)	220,4 кг	451 кг
Вес (полные пластиковые флаконы)	202,9 кг	416 кг
Вес стойки	63,5 кг	Нет
Противовесы (верхняя панель без крепления)	47,6 кг	Нет

Требования к электропитанию	
Входное напряжение	100–240 В переменного тока ± 10 %
Максимальный ток	8 А
Частота входной линии	50–60 Гц
Мощность	800 Вт
Тепловыделение	450 британских тепловых единиц в час

Требования к окружающей среде	
Хранение без эксплуатации	
Температура	От −17,8 до 65 °C
Влажность	Относительная влажность 10–90 % без конденсации
Условия эксплуатации	
Температура	От 18,0 до 30,0 °C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования к окружающей среде	
Влажность	Относительная влажность 25–80 % для температур ≤ 30,0 °C Максимальная точка росы для температур >30,0 °C составляет 26,1 °C
Расположение	Ровная поверхность, отсутствие прямых солнечных лучей, прямого нагрева, другого внешнего источника воздуха, высокой влажности, пыли, слишком высоких или низких температур, а также агрессивных или взрывоопасных паров или газов
Шум на расстоянии 1 м	58 дБА при использовании шумомера ANSI типа 2
Высота над уровнем моря	Безопасная — до 2000 м
Другое	
Прибор должен выдерживать термическую дезактивацию при 65 °C в течение 10 часов.	
Прибор должен выдерживать обработку параформальдегидом при использовании для микобактериальной дезактивации.	
В соответствии с требованиями местного законодательства вместе с прибором может поставляться комплект креплений на случай землетрясения и инструкция по его использованию. Система крепления прибора должна быть заранее одобрена для установки в лечебных учреждениях и лабораториях Калифорнии отделом планирования и развития здравоохранения штата Калифорния.	
Категория установки II и степень загрязнения 2 в соответствии со стандартом IEC 664.	

2.3 Установка прибора

2.3.1 Подготовка места установки

Установка прибора BD BACTEC™ FX осуществляется только представителями компании BD.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОДНИМАТЬ ИЛИ ПЕРЕМЕЩАТЬ ПРИБОР. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПРИБОРА ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ BD.

ОПАСНОСТЬ ОПРОКИДЫВАНИЯ! НЕ ПРИСЛОНЯЙТЕ НИЧЕГО К ОТДЕЛЕНИЯМ ПРИБОРА И НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ НИЧЕГО НА НИХ, КОГДА ОТДЕЛЕНИЯ НАХОДЯТСЯ В ОТКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ.

ЕСЛИ ОТДЕЛЬНЫЙ ПРИБОР УСТАНАВЛИВАЕТСЯ БЕЗ ПРОТИВОВЕСОВ, ОН ДОЛЖЕН БЫТЬ ЗАКРЕПЛЕН НА МОНТАЖНОЙ ПОВЕРХНОСТИ МЕСТНЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ КОМПАНИИ BD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прибор BD BACTEC™ FX должен быть установлен в таком месте, где отсутствует чрезмерная вибрация, прямые солнечные лучи, высокая влажность, пыль, слишком высокие или низкие температуры, внешний источник воздуха, а также агрессивные или взрывоопасные пары или газы.

Система будет функционировать в соответствии со спецификациями в помещении с температурой 18,0–30,0 °C. Для температур меньше или равных 30,0 °C относительная влажность должна находиться в пределах 25–80 % (без конденсации). Максимальная точка росы для температур больше 30,0 °C составляет 26,1 °C.

Зазоры справа и слева от прибора не требуются, зазор сзади должен составлять не мене 1,3 см. Если прибор расположен рядом с выступающим участком стены, необходимо обеспечить достаточно места для того, чтобы персонал мог получить доступ к отделению, расположенному напротив этого участка стены.

Условия, не соответствующие данным ограничениям, могут негативно повлиять на работу компонентов системы.

Система инкубации должна поддерживать температуру с точностью плюс/минус 1,5 °C от настройки температуры контроллера (35 °C). Такая точность обеспечивается только при соблюдении указанного выше диапазона температур.

2.4 Настройка программного обеспечения

Прибор поставляется с параметрами установки, заданными по умолчанию на заводе. Однако перед использованием прибора для тестирования культур необходимо проверить параметры настройки и убедиться в том, что они подходят для использования в данной лаборатории. Эти параметры устанавливаются с помощью функции «Configuration» (Конфигурация) и группируются следующим образом:

- «Lab» (Лаборатория) (например, язык, период действия протокола тестирования и т. д.)
- «Reports» (Отчеты) (название лаборатории и т. д.)
- «Instr» (Прибор) (например, номер прибора, устройства считывания штрихкода и т. д.)
- ЛИС (обмен данными) (только для автономных конфигураций)
- «Time» (Время) (формат даты и времени и т. д.)

Чтобы получить доступ к функции конфигурации на экране «Status» (Состояние) (рис. 2-2), перейдите на вкладку **Configuration** (Конфигурация). Отображается экран конфигурации, который использовался в прошлый раз. Значения в полях можно изменить с помощью расположенных рядом стрелок (▲/▼), стрелок раскрывающихся списков, переключателей или флажков.

Все изменения параметров конфигурации вступают в силу немедленно.

Для отмены изменений коснитесь кнопки **Undo** (Отменить).

Если прибор находится в режиме сокращенной функциональности, то открыть экран Configuration (Конфигурация) нельзя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

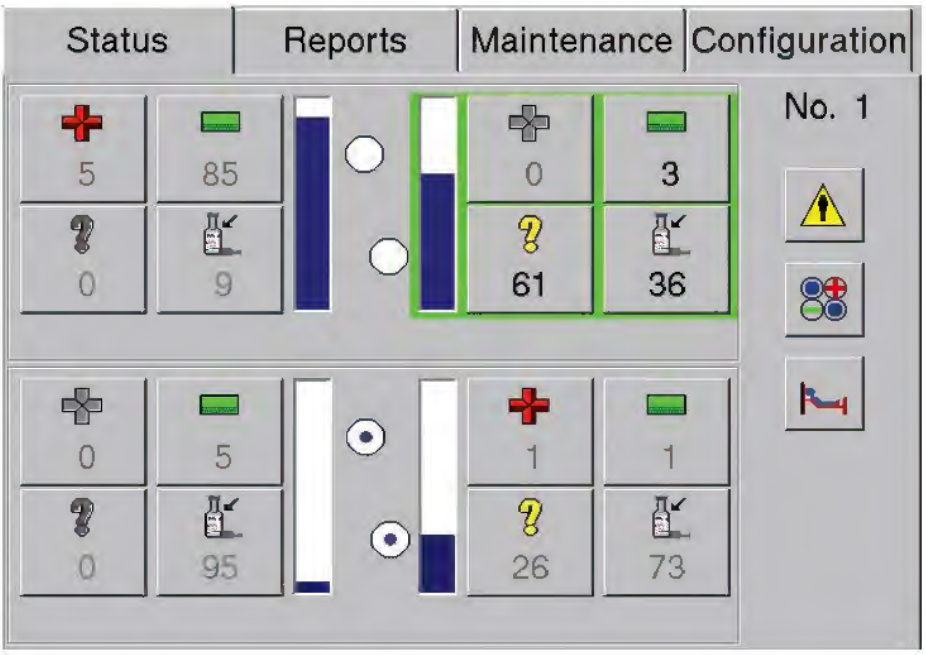


Рис. 2-2 — Экран «Status» (Состояние)

Чтобы сохранить изменения конфигурации, нажмите кнопку **Save** (Сохранить) (изображена ниже).



Для ввода пароля нажмите на поле пароля, чтобы отобразить экранную клавиатуру (см. раздел 3.10).

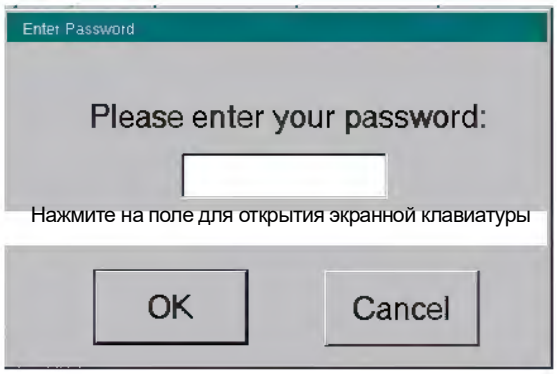


Рис. 2-3 — Окно «Password» (Пароль)

Введите пароль супервизора (пароль по умолчанию: BACTECFX). Для ввода пароля нажмите **ENTER** (Ввод) и затем **OK**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4.1 Настройки на вкладке «Lab» (Лаборатория)

На вкладке «Lab» (Лаборатория) можно задать значения, описывающие режим работы лаборатории. К этим параметрам относятся продолжительность протоколов сред, включение/выключение использования штрихкода образца, язык и т. д. См. раздел Протоколы сред.

Окно «Workflow» (Рабочие процедуры)

Включение/выключение функции «Accession Barcode» (Штрихкод образца) 

ПРИМЕЧАНИЕ

Принятые символики штрих-кодов включают Code 128, Codabar, Code 39 и Interleaved 2 of 5.

Включите (установите флажок в соответствующем белом поле) или выключите (снимите флажок) использование штрихкода образца. По умолчанию данный параметр включен (флажок установлен). Если использование штрихкода образца включено, система включает устройство считывания штрихкода для сканирования штрихкодов при определенных операциях и распознает все штрихкоды, не являющиеся порядковым номером флакона, как номер образца. Штрихкод номера образца не может начинаться с цифр 44 при длине в 12 цифр, так как этот формат используется для штрихкода порядкового номера флакона.

Номера образцов можно в любое время ввести на экране «Culture» (Культура) – «Vial» (Флакон) независимо от того, включено использование штрихкода образца или нет.

В конфигурации BD EpiCenter при включении использования штрихкода образца на одном приборе данная функция включается на всех приборах.

Включение/выключение функции «Batch Negative Removal» (Извлечение «отрицательных» из партии) 

Включите (установите флажок в соответствующем белом поле) или выключите (снимите флажок) извлечение «отрицательных» из партии. По умолчанию данный параметр включен (флажок установлен). Если извлечение «отрицательных» из партии включено, во время операции извлечения «отрицательных» (флаконов) все окончательные (вне протокола) «отрицательные» флаконы можно удалить без сканирования индивидуальных меток. Если извлечение из партии выключено, то для каждого удаляемого «отрицательного» флакона необходимо сканировать штрихкод порядкового номера флакона.

В конфигурации BD EpiCenter при включении извлечения «отрицательных» из партии на одном приборе данная функция включается на всех приборах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включение/выключение функции «Show Related Vials» (Отображать флаконы с одинаковым номером образца)



Включите (установите флажок в соответствующем белом поле) или выключите (снимите флажок) отображение связанных флаконов. По умолчанию данный параметр выключен (флажок снят). Когда отображение связанных флаконов включено, все флаконы в одном отделении, связанные с текущим извлекаемым «положительным» флаконом (то есть флаконы с одинаковым номером образца) помечаются индикаторами позиции в соответствии с их состояниями («Ongoing» (Текущий), «Negative» (Отрицательный) и т. д.).

В конфигурации BD EpiCenter при включении отображения связанных флаконов на одном приборе данная функция включается на всех приборах.

Окно «Language/Locale» (Язык и региональные параметры)

«Language» (Язык)



Выберите язык, используемый при отображении экранов и в отчетах прибора. По умолчанию используется значение «English» (Английский). Для просмотра всех доступных значений нажмите кнопку **со стрелкой вниз** справа от поля. Доступны следующие языки:

Deutsch (Немецкий)

English (Английский)

Espanol (Испанский)

Français (Французский)

Italiano (Итальянский)

Japanese (Японский)

В конфигурации BD EpiCenter при выборе языка на одном приборе этот язык выбирается на всех приборах.

Country (Страна)



Выберите страну или значение «ISO» (Международные настройки), чтобы автоматически установить соответствующий формат времени и даты. По умолчанию используется значение «United States» (США). Для просмотра всех доступных значений нажмите кнопку **со стрелкой вниз** справа от поля. Доступны следующие значения:

Региональный параметр	Формат даты	Формат времени
ISO (Международные настройки)	гггг-мм-дд	ЧЧ:ММ
Danmark (Дания)	дд-мм-гггг	ЧЧ.ММ
Suomi (Финляндия)	дд.мм.гггг	ЧЧ:ММ
France (Франция)	дд/мм/гггг	ЧЧ:ММ
Deutschland (Германия)	дд.мм.гггг	ЧЧ:ММ
Greece (Греция)	дд/мм/гггг	ЧЧ:ММ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Региональный параметр	Формат даты	Формат времени
Italia (Италия)	дд/мм/гггг	ЧЧ.ММ
Nederland (Нидерланды)	дд Ммм гггг	ЧЧ:ММ
Espaca (Испания)	дд/мм/гггг	ЧЧ:ММ
Sverige (Швеция)	гггг-мм-дд	kl ЧЧ.ММ
UK (Великобритания)	дд/мм/гггг	ЧЧ:ММ
United States (США)	мм/дд/гггг	чч:ММ am/pm
Japan (Япония)	гггг-мм-дд	ЧЧ:ММ
дд = день, мм = числовое обозначение месяца, Ммм = буквенное обозначение месяца, гггг = год, ЧЧ = часы (24-часовой формат), чч = часы (12-часовой формат), ММ = минуты		

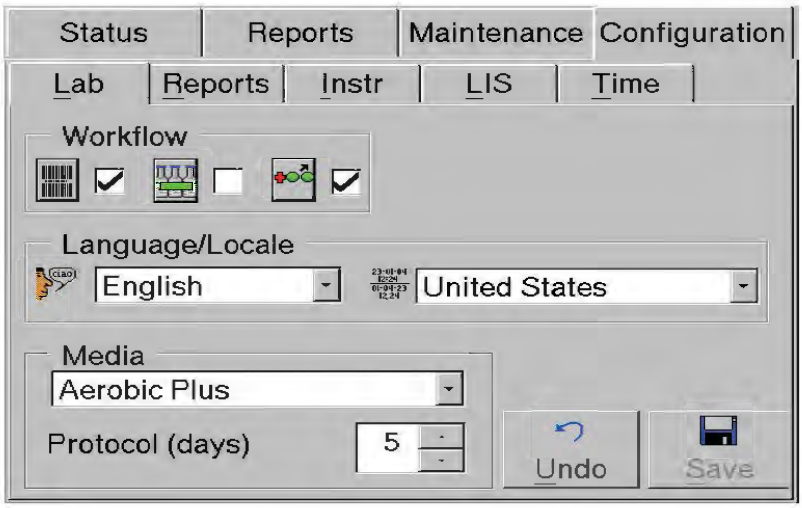


Рис. 2-4 — Экран конфигурации «Lab» (Лаборатория)

В конфигурации BD EpiCenter при выборе страны (региональных параметров) на одном приборе эта страна выбирается на всех приборах.

Окно «Media» (Среды)

Конфигурация «Media» (Среды) используется для установки значений протоколов по умолчанию для каждого типа среды, используемого при тестировании культур. Значение протокола по умолчанию вводится автоматически при сканировании этого типа среды во время операции «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор). Если для флакона не указан тип среды (например, при наличии анонимного флакона или замещающего штрихкода), используется пятидневный протокол прибора по умолчанию.

Чтобы изменить значения по умолчанию для параметров среды, см. перечисленные ниже требования. Для применения изменений нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Media (Среды)

Для выбора типа среды нажмите кнопку **со стрелкой вниз** справа от поля. Доступны следующие среды:

Тип	Коды	Доступные протоколы	Протокол по умолчанию
Aerobic Plus	92	3–30	5
Anaerobic Plus	93	3–30	5
Anaerobic Lytic	65	3–30	5
Myco Lytic	88	3–42	42
Mycosis I/C	06	3–42	14
Peds Plus	94	3–30	5
Platelet Aerobic	5A	3–14	7
Platelet Anaerobic	5B	3–14	7
Standard Aerobic	60	3–30	5
Standard Anaerobic	91	3–30	5

Protocol (days) (Протокол (дней))

Для увеличения или уменьшения значения в поле используйте кнопки **со стрелками вверх** и **вниз**. Доступная продолжительность действия протоколов указана в приведенной выше таблице. Сотрудники каждой лаборатории должны настраивать продолжительность действия протоколов в соответствии с принятыми в данном учреждении нормами и правилами.

В конфигурации BD EpiCenter при выборе протокола на одном приборе этот протокол выбирается на всех приборах.

Кнопки на вкладке «Configuration» (Конфигурация) – «Lab» (Лаборатория)

Кнопка «Undo» (Отменить) 

Коснитесь этой кнопки для отмены изменений и восстановления сохраненных значений. Эта кнопка активна только тогда, когда в полях имеются несохраненные измененные значения.

Кнопка «Save» (Сохранить) 

Коснитесь этой кнопки для сохранения изменений. При отображении окна «Enter Password» (Введите пароль) нажмите на пустое поле пароля. Введите пароль супервизора с помощью экранной клавиатуры, нажмите **ENTER** (Ввод), а затем **OK**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4.2 Конфигурация «Reports» (Отчеты)

Конфигурация «Reports» (Отчеты) позволяет задать параметры печати и отчетов. См. рис. 2-5.

В конфигурации BD EpiCenter изменения параметров конфигурации «Reports» (Отчеты) используются всеми приборами.

Окно «Printer Selection» (Выбор принтера)

Принтер

Нажмите на стрелку рядом с пустым полем в окне «Printer Selection» (Выбор принтера), чтобы выбрать используемый системой принтер. Можно выбрать значение **No Printer** (Без принтера), **Network Printer*** (Сетевой принтер) (недоступно в конфигурации BD EpiCenter), **BD EpiCenter Printer** (Принтер BD EpiCenter) или **USB Printer*** (USB-принтер). Если выбрано значение **Network Printer** (Сетевой принтер), отображается поле IP (IP-адрес). Значение **BD EpiCenter Printer** (Принтер BD EpiCenter) доступно, только если прибор подключен к системе BD EpiCenter. Оно используется по умолчанию для конфигурации BD EpiCenter.

*Только для приборов VxWorks.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование несовместимого принтера может привести к неисправности системы.

Если вашего принтера нет в списке, обратитесь к представителю компании BD.

IP (IP-адрес)

При выборе значения «Network Printer»* (Сетевой принтер) введите IP-адрес принтера. По умолчанию используется IP-адрес 192.168.2.150. Это поле не отображается, если выбрано значение «BD EpiCenter Printer» (Принтер BD EpiCenter).

*Только для приборов VxWorks.

Окно «QC Auto Report» (Автоматический отчет о контроле качества)

Time (Время)

Чтобы задать время для автоматической печати отчета «Maintenance QC Report» (Отчет по контролю качества обслуживания) (раздел 5.4.9), нажмите **Set** (Установить). По умолчанию используются текущие системные значения даты и времени. Инструкции по установке времени см. в разделе 2.4.5.

Флажок «Disable» (Отключить)

Чтобы отключить автоматическую печать отчета контроля качества, установите флажок **Disable** (Отключить). По умолчанию данный параметр выключен (флажок установлен). Этот флажок отключает только автоматическую печать, отчет все равно можно напечатать из меню «Reports» (Отчеты).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно «Custom Fields» (Настраиваемые поля)

Organization 1 (Организация 1) / Organization 2 (Организация 2)

Введите название своей лаборатории или своего лечебного учреждения. Можно ввести две строки текста, каждая из которых может содержать до 25 знаков. Коснитесь поля «Organization 1» (Организация 1) для доступа к экранной клавиатуре (см. раздел 3.10) и ввода названия лечебного учреждения или лаборатории. После заполнения первой строки нажмите **Enter** (Ввод). Коснитесь поля «Organization 2» (Организация 2) для доступа к экранной клавиатуре и ввода второй строки текста.

Сведения, указанные в данных полях, распечатываются в верхней части отчетов.

Кнопки на вкладке «Configuration» (Конфигурация) – «Reports» (Отчеты)

Кнопка «Undo» (Отменить)

Коснитесь этой кнопки для отмены изменений и восстановления сохраненных значений. Эта кнопка активна только тогда, когда в полях имеются несохраненные измененные значения.

Кнопка «Save» (Сохранить)

Коснитесь этой кнопки для сохранения изменений. При отображении окна «Enter Password» (Введите пароль) нажмите на пустое поле пароля. Введите пароль супервизора с помощью экранной клавиатуры, нажмите **ENTER** (Ввод), а затем **OK**.

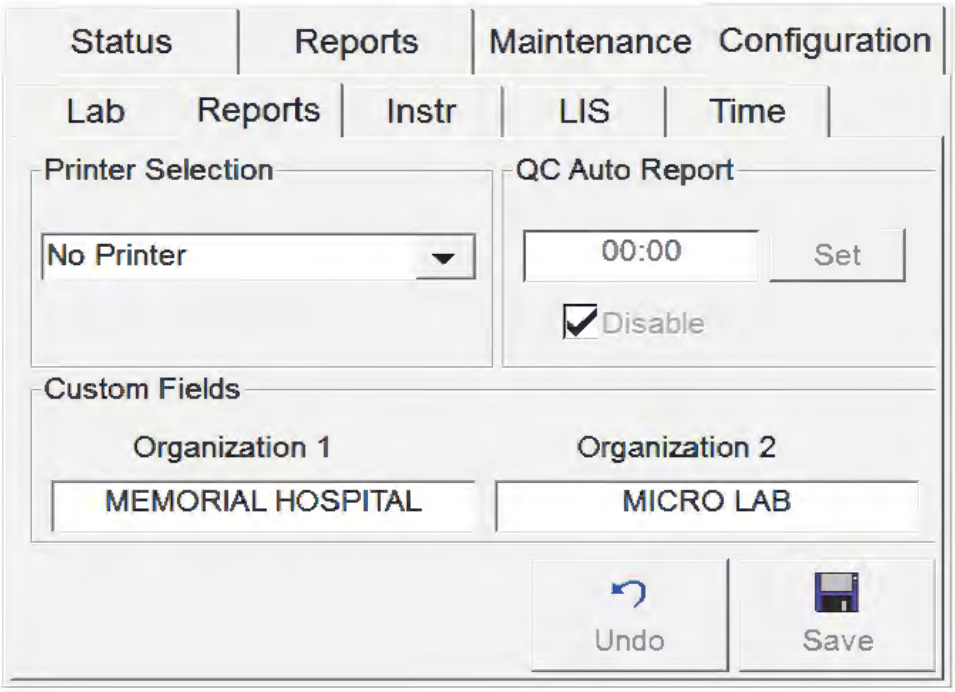


Рис. 2-5 — Экран конфигурации «Reports» (Отчеты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4.3 Параметры конфигурации «Instr» (Прибор)

Параметры конфигурации «Instrument» (Прибор) уникальны для каждого отдельного прибора в стойке или рабочей группе. См. рис. 2-6.

Чтобы изменить значения по умолчанию для параметров прибора, см. перечисленные ниже требования. Для применения изменений нажмите **Save** (Сохранить) и введите пароль супервизора.

Instrument No. (Номер прибора)

Выберите идентификационный номер прибора. По умолчанию используется значение «1». Чтобы увеличить или уменьшить номер прибора, используйте кнопки **со стрелками вверх** и **вниз**. Можно выбрать число от 1 до 99. Если в учреждении используется один прибор, необходимо оставить значение «1». Номер прибора указывается в заголовках отчетов.

В конфигурации BD EpiCenter номера приборов должны быть уникальны.

Переключатели «Barcode Reader» (Устройство считывания штрихкода)

С помощью этого поля можно включить или выключить устройства считывания штрихкода приборов в стойке. Чтобы включить только верхнее устройство считывания штрихкода, коснитесь переключателя **Top** (Верхний). Чтобы включить только нижнее устройство считывания штрихкода, коснитесь переключателя **Bottom** (Нижний). Чтобы включить оба устройства считывания штрихкода, коснитесь переключателя **Both** (Оба). (При выборе значения **Both** (Оба) используется устройство считывания штрихкода, связанное с открытым в данный момент отделением.)

Если в учреждении используется один прибор, доступно только значение «Top» (Верхний).

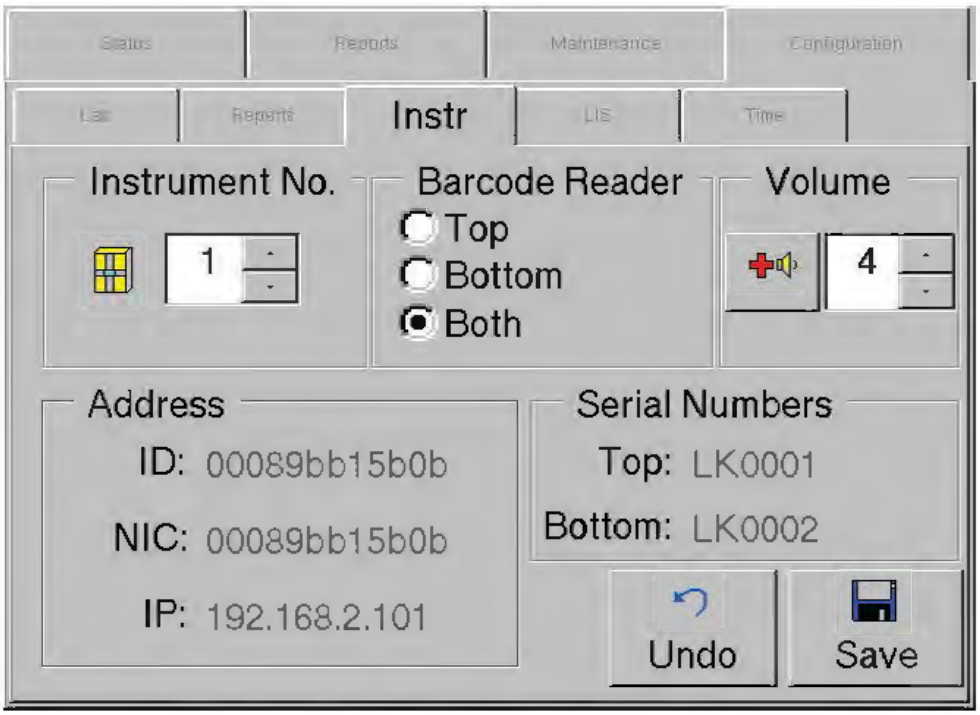


Рис. 2-6 — Экран конфигурации «Instrument» (Прибор)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Volume (Громкость) 

Выберите громкость звукового сигнала, выдаваемого для «положительного» флакона. По умолчанию используется значение «5», которое соответствует средней громкости. Чтобы увеличить или уменьшить громкость в пределах от 1 (минимальная) до 10 (максимальная), используйте кнопки **со стрелками вверх** и **вниз**.

Чтобы прослушать сигнал при текущей громкости, нажмите кнопку **Volume** (Громкость).

Данный параметр также влияет на громкость дополнительно устанавливаемого удаленного блока сигнализации.

Громкость других звуковых сигналов прибора управляется программным обеспечением системы и не может быть изменена.

Address (Адрес)

Поля, доступные только для чтения, в которых отображается информация о конфигурации сети. В поле «ID» (ИД) отображается первоначальный MAC-адрес сетевой платы прибора. В поле «NIC» (Сетевая плата) отображается текущий MAC-адрес сетевой платы прибора. В поле «IP» (IP-адрес) отображается IP-адрес прибора.

Serial Numbers (Серийные номера)

Поля, доступные только для чтения, в которых отображаются серийные номера приборов. Этот номер задается при установке прибора. Значение «Top» (Верхний) соответствует верхнему прибору в стойке, а «Bottom» (Нижний) — нижнему. При наличии только одного прибора отображается одно значение — «Top» (Верхний).

Кнопки на вкладке «Configuration» (Конфигурация) – «Instrument» (Прибор)

Кнопка «Undo» (Отменить) 

Коснитесь этой кнопки для отмены изменений и восстановления сохраненных значений. Эта кнопка активна только тогда, когда в полях имеются несохраненные измененные значения.

Кнопка «Save» (Сохранить) 

Коснитесь этой кнопки для сохранения изменений. При отображении окна «Enter Password» (Введите пароль) нажмите на пустое поле пароля. Введите пароль супервизора с помощью экранной клавиатуры, нажмите **ENTER** (Ввод), а затем **OK**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4.4 Параметры конфигурации «LIS» (ЛИС)

Конфигурация LIS позволяет настроить обмен данными с лабораторной информационной системой (ЛИС). Включать и выключать конфигурацию «Communications» (Взаимодействие) должен только представитель компании BD.

Чтобы изменить значения по умолчанию, см. перечисленные ниже требования. Для применения изменений нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Поля в окне «LIS» (ЛИС)

Переключатель «Disabled» (Выключено)

Выберите переключатель **Disabled** (Выключено), чтобы прекратить любое взаимодействие с системой ЛИС. Этот переключатель выбран по умолчанию.

Переключатель «Enabled» (Включено)

Выберите переключатель **Enabled** (Включено), чтобы включить взаимодействие с совместимой системой ЛИС. Для завершения настройки проверьте параметры в окнах «Port Parameters» (Параметры портов), «Physical Layer» (Физический уровень), «LIS Options» (Параметры ЛИС) и «BD Modem™» (Модем BD).

Поля в окне «Port Parameters» (Параметры портов)

Com Port (COM-порт)

Коснитесь **стрелки раскрывающегося списка** для выбора необходимого COM-порта. Только настроенные COM-порты отображаются в раскрывающемся списке.

Baud (Бод)

Коснитесь **стрелки раскрывающегося списка** для выбора необходимой скорости передачи данных в бодах. Выберите значение **1200**, **2400**, **4800**, **9600** (используется по умолчанию) или **19.2k** (19 200).

Parity (Четность)

Коснитесь **стрелки раскрывающегося списка** для выбора способа проверки четности, используемого при обмене данными с ЛИС через последовательный интерфейс. Выберите **No Parity** (Не проверяется) (используется по умолчанию), **Odd Parity** (Нечет) или **Even Parity** (Чет).

Data Bits (Биты данных)

Коснитесь **стрелки раскрывающегося списка** для выбора числа битов данных, используемого при обмене данными с ЛИС через последовательный интерфейс. Возможные варианты: **7** или **8** (по умолчанию).

Stop Bits (Стоповые биты)

Коснитесь **стрелки раскрывающегося списка** для выбора числа стоповых битов, используемого при обмене данными с ЛИС через последовательный интерфейс. Возможные варианты: **1** (по умолчанию) или **2**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

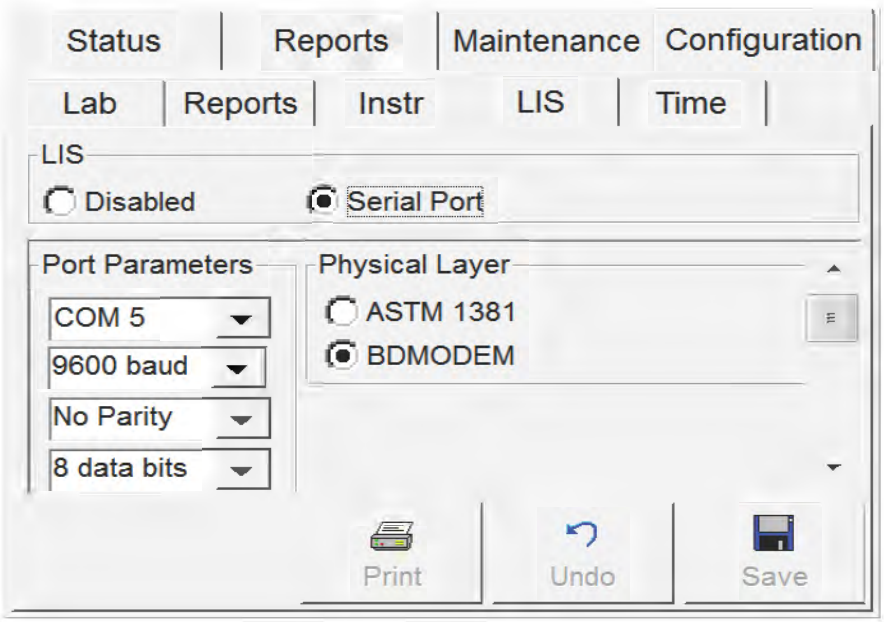


Рис. 2-7 — Экран конфигурации ЛИС

Поля в окне «Physical Layer» (Физический уровень)

Переключатель «ASTM 1381»

Нажмите **ASTM 1381** для использования протокола связи ЛИС ASTM 1381 для взаимодействия с прибором BD BACTEC FX. Дополнительные сведения см. в документе по интерфейсу поставщика ЛИС.

Переключатель «BD MODEM» (Модем BD)

Выберите значение **BD MODEM** (Модем BD) для использования протокола связи BD Modem для взаимодействия с прибором BD BACTEC FX. По умолчанию данный параметр включен (если разрешено взаимодействие с ЛИС). Дополнительные сведения см. в документе по интерфейсу поставщика ЛИС.

Поля в окне «LIS Options» (Параметры ЛИС)

Флажок «Upload Pos Results» (Загрузить положительные результаты)

Установите флажок, чтобы разрешить передачу результатов тестирования «положительных» флаконов. Загрузка отрицательных результатов включается автоматически, а загрузка положительных результатов не является обязательной и должна включаться вручную. Загрузка результатов для отдельных флаконов не выполняется. По умолчанию флажок снят.

Флажок «LIS Solicited Result» (Запрос результатов ЛИС)

Установите флажок, чтобы включить запрос результатов. В режиме запроса результатов загрузка результатов в прибор BD BACTEC FX осуществляется ТОЛЬКО по запросу ЛИС. В режиме без запроса результатов (флажок снят) прибор загружает результаты в ЛИС автоматически (используется по умолчанию) при изменении состояния флакона. В режиме без запроса результатов прибор BD BACTEC FX продолжает отвечать на запросы результатов от ЛИС. Если конфигурация настроена на работу без запроса результатов, ЛИС должна быть всегда готова к приему данных из системы BD BACTEC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Флажок «Vial Tracking» (Отслеживание флаконов)

Этот флажок будет показан только в том случае, если флажок «LIS Solicited Results» снят (функция отключена).

Установите флажок, чтобы включить отслеживание флаконов. При использовании функции «Vial Tracking» (Отслеживание флаконов) в систему загружается следующая информация о состоянии флаконов, не являющихся отдельными:

- новые флаконы, вводимые или идентифицируемые на приборе;
- извлечение «положительных», «отрицательных» и связанных флаконов;
- извлеченные «положительные» флаконы, которые вводятся повторно;
- флаконы, перемещаемые на другую позицию.

Эта информация загружается с момента ввода флакона в прибор и до его извлечения в качестве «положительного» или окончательного «отрицательного». Чтобы включить функцию «Vial Tracking» (Отслеживание флаконов), необходимо использовать режим связи без запроса результатов. По умолчанию флажок снят.

Если функция «Vial Tracking» (Отслеживание флаконов) отключена, загружается только окончательный результат.

Флажок «Log Comms» (Журнал взаимодействия)

Функция «Log Comms» (Журнал взаимодействия) предназначена для помощи представителям компании BD при устранении неполадок связи с ЛИС. С помощью данной функции представитель может вести журнал низкоуровнего обмена данными в отдельном файле на флэш-накопителе USB. Функцию «Log Comms» (Журнал взаимодействия) можно использовать только при включенном взаимодействии с ЛИС. По умолчанию флажок снят.

Флажок «Forced Upload» (Принудительная загрузка)

Это поле будет показано только в том случае, если флажок «LIS Solicited Results» снят (функция отключена).

Функция «Forced Upload» (Принудительная загрузка) предназначена для помощи представителям компании BD при устранении неполадок связи с ЛИС. Когда эта функция включена и сохранена, на экране «Culture» (Культивирование) отображается кнопка Send (Отправить) (вместо кнопки Save (Сохранить)), с помощью которой представитель компании может отправить вызванные данные о флаконе или культуре в ЛИС. При изменении данных о флаконе или культуре снова отображается кнопка Save (Сохранить). По умолчанию флажок снят.

Флажок <CR><LF>

Это поле отображается только при выборе переключателя «BDMODEM» (Модем BD).

- Чтобы упростить чтение записи на некоторых дисплеях или печатных материалах, установите флажок <CR><LF> для завершения записи.
- Снимите флажок, чтобы использовать <CR> для завершения записи. Все логические записи, заданные в протоколе ASTM, завершаются возвратом каретки <CR>.

Раскрывающийся список «Host Query Mode» (Режим опроса узла)

Это поле будет показано только в том случае, если флажок «LIS Solicited Results» снят (функция отключена).

Коснитесь **стрелки раскрывающегося списка** рядом с полем «Host Query» (Опрос узла), чтобы открыть поле выбора режима. Затем выберите режим.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В режиме Host Query (Опрос узла) прибор может запросить из ЛИС демографические данные для новых образцов и флаконов, введенных или зарегистрированных на приборе. Чтобы включить функцию «Host Query» (Опрос узла), необходимо включить использование штрихкода образца и режим связи без запроса результатов.

В поле «Host Query» (Опрос узла) доступны следующие режимы:

«MANUAL» (Вручную) — прибор запрашивает демографические данные из ЛИС только по запросу пользователя.

«SINGLE» (Отдельно) — прибор запрашивает демографические данные из ЛИС каждый раз при вводе или регистрации флакона образца.

«AUTO» (Автоматически) — прибор запрашивает демографические данные из ЛИС во время автоматического создания отчета.

«DISABLED» (Выключено) — режим «Host Query» (Опрос узла) отключен (это значение используется по умолчанию).

Окно «ASTM 1381»

Окно «ASTM 1381» отображается только тогда, когда в окне «Physical Layer» (Физический уровень) выбрано значение «ASTM 1381».

Флажок «ASTM Packed Frames» (Сжатые пакеты ASTM)

Установите этот флажок, чтобы включить сжатые пакеты ASTM. Снимите этот флажок, чтобы отключить сжатые пакеты ASTM.

Поля в окне «BD MODEM» (Модем BD)

Окно «BD Modem» (Модем BD) отображается только тогда, когда в окне «Physical Layer» (Физический уровень) выбрано значение «BD Modem» (Модем BD).

Два первых поля используются для определения места нахождения определенных данных в записи ЛИС.

Флажок «New Sequence Position» (Новое положение последовательности)

По умолчанию данный флажок установлен.

Флажок «Hospital Service field (33)» (Служба лечебного учреждения (33))

По умолчанию данный флажок установлен.

9000 Legacy Mode (Режим совместимости 9000)

По умолчанию флажок снят.

Следующие поля используются для определения ожидаемых знаков в сообщениях ЛИС.

SOH

По умолчанию используется значение «0x01».

EOT

По умолчанию используется значение «0x04».

ACK

По умолчанию используется значение «0x06».

NAK

По умолчанию используется значение «0x15».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CAN

По умолчанию используется значение «0x18».

SYN

По умолчанию используется значение «0x16».

Кнопки конфигурации «LIS Communications» (Взаимодействие с ЛИС)

Кнопка «Undo» (Отменить) 

Коснитесь этой кнопки для отмены изменений и восстановления сохраненных значений. Эта кнопка активна только тогда, когда в полях имеются несохраненные измененные значения.

Кнопка «Save» (Сохранить) 

Коснитесь этой кнопки для сохранения изменений. При отображении окна «Enter Password» (Введите пароль) нажмите на пустое поле пароля. Введите пароль супервизора с помощью экранной клавиатуры, нажмите **ENTER** (Ввод), а затем **OK**.

Кнопка «Print» (Печать) 

Эта кнопка отображается только при включенной функции «Log Comms» (Журнал взаимодействия).

Нажмите эту кнопку для печати всех сообщений ЛИС в журнале событий. Эти сообщения содержат штамп времени, указывающий на время создания сообщения.

2.4.5 Конфигурация «Time» (Время)

Параметры конфигурации времени и даты можно изменять только при автономном использовании. В конфигурации BD EpiCenter время и дату изменять нельзя.

Чтобы изменить значения по умолчанию, см. перечисленные ниже требования. Для применения изменений нажмите кнопку **Save** (Сохранить). См. рис. 2-8.

Окно «Date/Time» (Дата и время)

Date (Дата) 

Текущая дата отображается рядом со значком календаря. Чтобы изменить дату, нажмите **Set** (Установить) в правой части окна «Date/Time» (Дата и время) и следуйте приведенным ниже инструкциям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Time (Время)

Текущее время отображается рядом со значком часов. Чтобы изменить время, нажмите **Set** (Установить) в правой части окна «Date/Time» (Дата и время) и следуйте приведенным ниже инструкциям.

Кнопка «Set» (Установить)

Нажмите **Set** (Установить), чтобы открыть окно «Set Date and Time» (Установка даты и времени) (рис. 2-9). Чтобы установить или изменить дату, используйте кнопки **со стрелками вверх** и **вниз** в полях «Month» (Месяц), «Day» (День) и «Year» (Год). Чтобы установить время, используйте кнопки **со стрелками вверх** и **вниз** в полях «Hour» (Час) и «Minute» (Минута). Если вы находитесь в США, выберите стрелку раскрывающегося списка **a.m.-p.m.** для выбора одного из значений. Закончив, нажмите **OK**, чтобы установить новые дату и время. Нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы закрыть окно, не меняя даты и времени.

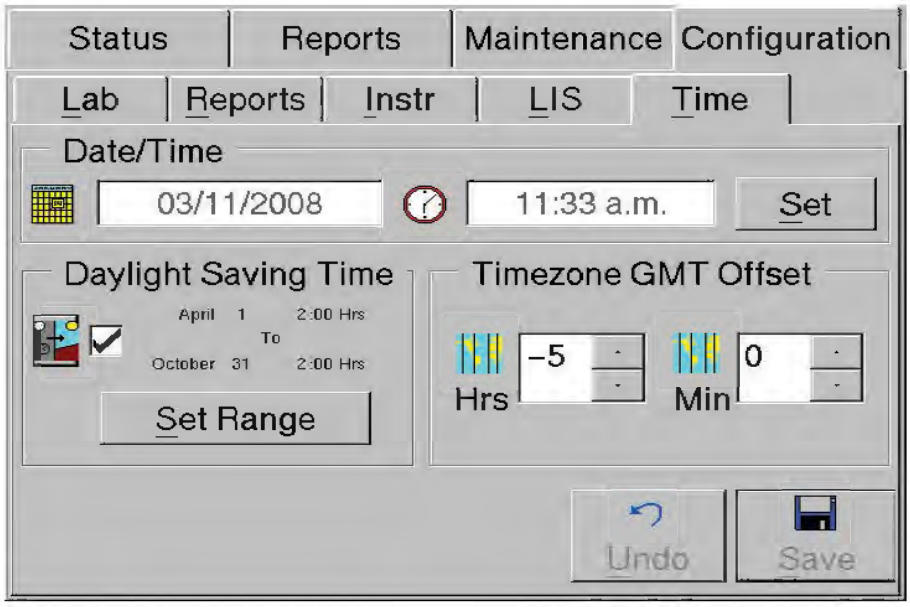


Рис. 2-8 — Экран конфигурации «Time» (Время)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

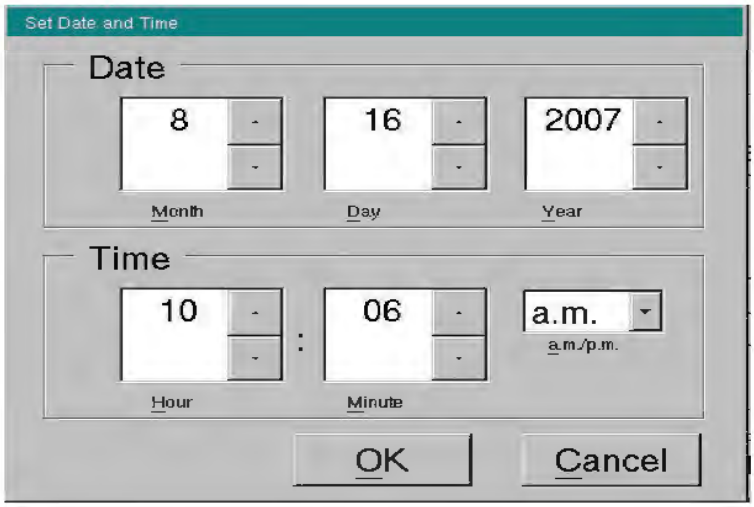


Рис. 2-9 — Окно «Set Date and Time» (Установка даты и времени)

Окно «Daylight Saving Time» (Летнее время)

Флажок «Daylight Saving Time» (Летнее время) 

Поле «Daylight Saving Time» (Летнее время) представлено значком с изображением смены дня и ночи со стрелкой. Выберите, требуется ли автоматический перевод системных часов на один час вперед для перехода на летнее время (флажок установлен) или используется стандартное время (флажок снят). Значение по умолчанию — стандартное время (флажок снят).

Кнопка «Set Range» (Установить период)

Чтобы задать диапазон дат, в течение которого используется функция «Daylight Saving Time» (Летнее время), нажмите **Set Range** (Установить период). В окне «Start DST» (Начало летнего времени) установите начало летнего времени, используя кнопки со стрелками **вверх** и **вниз** в полях «Month» (Месяц), «Day» (День) и «Hour» (Час). В окне «End DST» (Конец летнего времени) установите конец летнего времени, используя кнопки со стрелками **вверх** и **вниз** в полях «Month» (Месяц), «Day» (День) и «Hour» (Час). Начальное и конечное время отображаются справа от значка.

Когда время достигает значения в поле **From** (С), оно автоматически переводится на один час вперед. Когда время достигает значения в поле **To** (До), оно автоматически переводится на один час назад.

Окно «Timezone GMT Offset» (Смещение часового пояса GMT)

Hrs/Min (Часы/Минуты) 

Поле «Timezone Offset» (Смещение часового пояса) представлено значком в виде карты. Чтобы изменить смещение часового пояса, используйте кнопки со стрелками **вверх** и **вниз** для увеличения или уменьшения значений в полях «Hrs» (Часы) и «Min» (Минуты). Это значение представляет собой разницу между GMT (Время по Гринвичу) и Вашим часовым поясом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выберите отрицательное целое значение, если Вы находитесь западнее нулевого меридиана и восточнее международной линии смены дат. Выберите положительное целое значение, если Вы находитесь восточнее нулевого меридиана и западнее международной линии смены дат. Для часов можно указать значение от −14 до 14, а для минут — от 0 до 59.

По умолчанию используется значение –5 часов 0 минут (время восточной части США).

Кнопки на вкладке «Configuration» (Конфигурация) – «Time» (Время)

Кнопка «Undo» (Отменить) 

Коснитесь этой кнопки для отмены изменений и восстановления сохраненных значений. Эта кнопка активна только тогда, когда в полях имеются несохраненные измененные значения.

Кнопка «Save» (Сохранить) 

Коснитесь этой кнопки для сохранения изменений. При отображении окна «Enter Password» (Введите пароль) нажмите на пустое поле пароля. Введите пароль супервизора с помощью экранной клавиатуры, нажмите **ENTER** (Ввод), а затем **ОК**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 – Элементы управления и индикаторы

3.1 Общая информация

В данном разделе описано назначение и использование элементов управления и индикаторов прибора BD BACTEC FX.

На рис. 3-1 изображены общий вид прибора и большинство элементов управления и индикаторов. Некоторые компоненты показаны на рисунках, сопровождающих соответствующий текст. На рис. 3-1 прибор изображен в виде стойки (система двух приборов). Установка одного прибора (отдельный прибор) характеризует элементы управления и индикаторы, идентичные верхнему прибору в стойке.

Рассматриваются следующие элементы управления и индикаторы:

- Выключатель питания
- Индикаторы системы
- Ручкиучки отделений
- Сканер штрихкодов
- ЖК-дисплей/сенсорный экран
- Индикаторы позиций
- USB-порты
- Звуковые сигналы и сигналы тревоги
- Экранная клавиатура
- Цифровой термометр
- Дистанционная сигнализация
- Принтер

ОСТОРОЖНО

ВСЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ДОЛЖНЫ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ СО ВСЕМИ ЭЛЕМЕНТАМИ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРАМИ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ПРИБОРА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

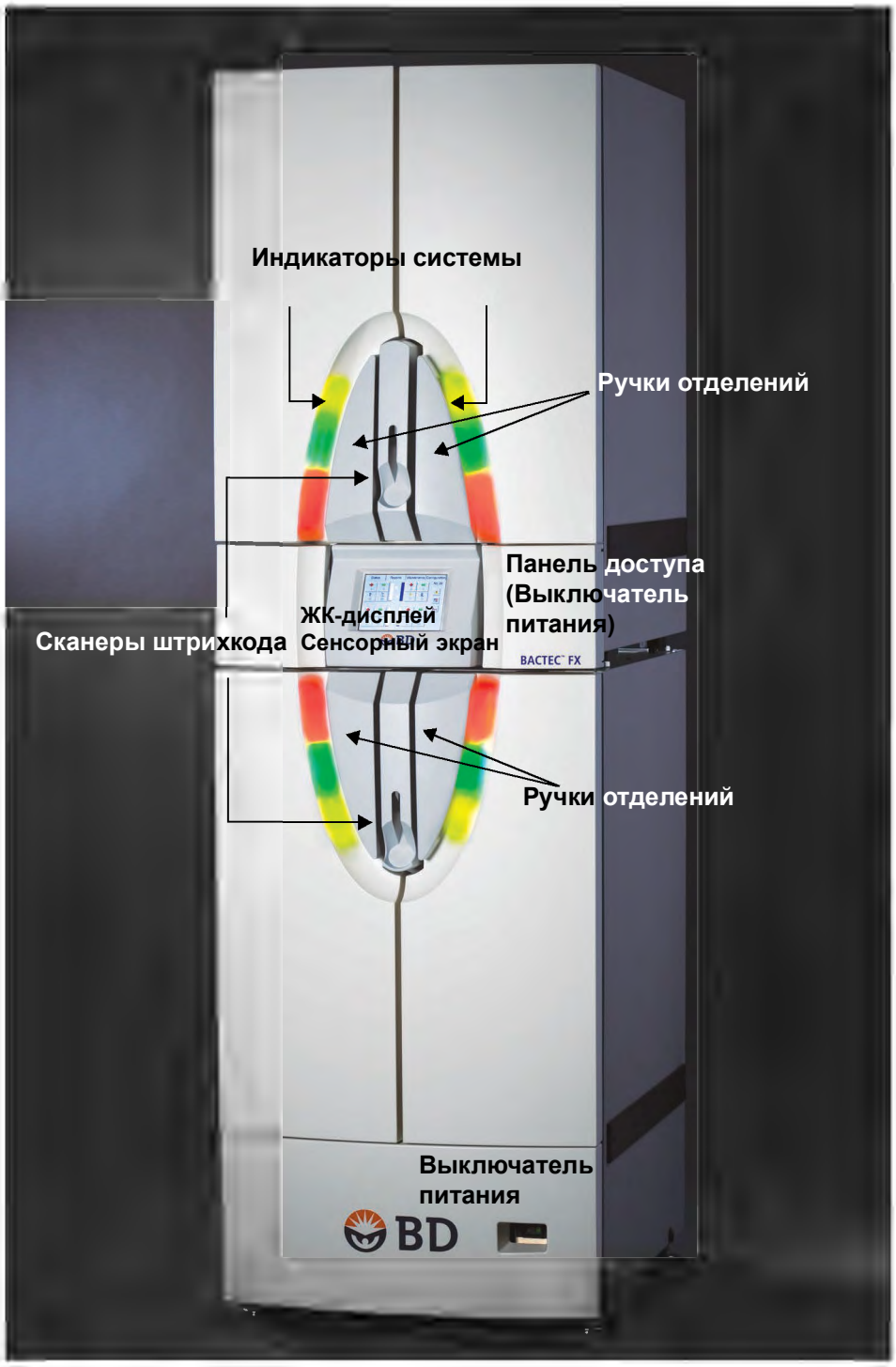


Рис. 3-1 — Общий вид прибора BD BACTEC FX — стойка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Выключатель питания

3.2.1 Location (Позиция)

У каждого прибора (верхний/отдельный и нижний) имеется свой выключатель питания.

Тумблер питания (Вкл./Выкл.) верхнего (отдельного) прибора находится на передней панели прибора за панелью доступа с правой стороны сенсорного ЖК-экрана.

Выключатель питания нижнего прибора находится на передней панели прибора справа внизу.

Позиции выключателей питания см. на рис. 3-1. Увеличенные изображения верхнего и нижнего выключателей питания прибора см. на рис. 3-2 и 3-3.

3.2.2 Эксплуатация

Положение «O» (Выкл.) означает, что питание прибора выключено. Когда выбрано положение «|» (Вкл.), и выключатель светится зеленым, к прибору поступает питание. Для работы модулей инкубации и тестирования питание должно быть включено. Для нормальной эксплуатации питание должно оставаться включенным все время (кроме периодов проведения некоторых процедур технического обслуживания).



Рис. 3-2 — Выключатель питания верхнего прибора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 3-3 — Выключатель питания нижнего прибора

3.3 Индикаторы системы

3.3.1 Location (Позиция)

Каждый прибор (верхний/отдельный и нижний) имеет свой набор индикаторов системы.

Индикаторы системы находятся на передней панели прибора внизу в центре верхнего прибора и вверху в центре нижнего прибора. Решетка светодиодных индикаторов проецируется на дверцу и легко заметна из любой точки комнаты.

Расположение индикаторов системы см. на рис. 3-1.

3.3.2 Показания

Индикаторы системы оповещают о различных состояниях прибора, как показано ниже.

Цвет индикатора	Состояние	Значение
Желтый — горят одновременно.	Вкл.	Сигнал тревоги системы (индикатор горит, пока состояние не исправлено/обработано). Дополнительную информацию см. в разделе 7.
Желтый — пульсируют.	Вкл.	Прибор находится в режиме выделения. Стойке не удается установить соединение с главным компьютером.
Зеленый — один для левого и один для правого отделения.	Вкл.	«Отрицательный» флакон вне протокола. (Индикатор горит, пока все «отрицательные» флаконы не извлечены с помощью действия **Remove Negative Vials** (Извлечение «отрицательных» флаконов)).
Красный — один для левого и один для правого отделения.	Вкл.	«Положительный» флакон (Индикатор горит, пока все «положительные» флаконы не извлечены с помощью действия **Remove Positive Vials** (Извлечение «положительных» флаконов)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Ручкиучки отделений

3.4.1 Location (Позиция)

Отделения имеют ручки для захвата с правой и левой стороны средней панели (куда проецируются индикаторы системы).

Расположение ручек отделений показано на рис. 3-1.

Когда отделение открыто, встряхивание всех рядов немедленно прекращается и прерываются все производимые измерения.

3.4.2 Эксплуатация

Возьмитесь за ручку отделения и полностью извлеките его.

Закрывая отделение, убедитесь, что оно плотно задвинуто и закрыто, а также закрыты замки отделения. Звуковой сигнал подтверждает, что отделение закрыто.

Не открывайте отделение без необходимости. Отделения не должны оставаться открытыми более 10 минут.

Если отделение остается открытым более 10 минут, подается звуковой сигнал. Чтобы остановить звучание сигнала, можно подтвердить сообщение сигнала тревоги или закрыть отделение. Если отделение закрыто неплотно, для предупреждения об этом состоянии будут поданы громкие непрерывные звуковые сигналы. Этот сигнал будет подаваться, пока отделение не будет полностью открыто или полностью закрыто.

3.5 Сканер штрихкодов

3.5.1 Location (Позиция)

У каждого прибора (верхний/отдельный и нижний) имеется сканер штрихкода.

Сканер штрихкода верхнего (отдельного) прибора находится на передней панели прибора внизу в центре средней панели.

Сканер штрихкода нижнего прибора находится на передней панели прибора рядом с верхней центральной частью средней панели.

Расположение сканеров штрихкода показано на рис. 3-1. На рис. 3-4 изображен включенный сканер штрихкода.

3.5.2 Эксплуатация

ПРИМЕЧАНИЕ

Принятые символики штрих-кодов включают Code 128, Codabar, Code 39 и Interleaved 2 of 5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканер включается, когда прибор готов к считыванию штрихкода. Для сканирования штрихкода разместите флакон в углублении под сканером. При необходимости медленно поворачивайте флакон, пока не прозвучит сигнал подтверждения, означающий, что штрихкод отсканирован успешно.



Рис. 3-4 — Верхний сканер штрихкода (Вкл.)

3.6 ЖК-дисплей/сенсорный экран

3.6.1 Location (Позиция)

Жидкокристаллический (ЖК) дисплей находится внизу в центре на передней панели верхнего/отдельного прибора. На нем отображаются экраны, представляющие информацию, и экранные кнопки для выполнения стандартных операций.

ЖК-дисплей изображен на рис. 3-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.2 Эксплуатация

По завершении процесса запуска прибора отображается экран «Status» (Состояние). Другие экраны отображаются при выполнении различных операций.

ЖК-дисплей запрограммирован на снижение яркости до минимума после нахождения в неактивном состоянии более 60 минут. Для возврата к нормальной яркости слегка коснитесь экрана в любом месте или откройте отделение.

Более подробная информация об экранах приведена в разделе 5.

3.7 Индикаторы позиций

3.7.1 Location (Позиция)

Каждая доступная позиция имеет набор ЖК-индикаторов, предоставляющих информацию о позиции или о состоянии флакона. Индикаторы состояния находятся над каждой позицией.

Определения индикаторов позиций даны в таблице ниже. На рис. 3-5 показаны действительные индикаторы позиций.

3.7.2 Показания

Цвет (красный, зеленый или желтый) и состояние (горит, мигает, выключен) указывает на условия, обозначенные в нижеприведенной таблице, для соответствующей позиции.

Цвет индикатора	Состояние	Значение
Красный 	Мигает	«Положительный» флакон
Зеленый 	Мигает	«Отрицательный» флакон
Желтый 	Мигает	Анонимный флакон
Красный/желтый (чередуется) 	Мигает	«Положительный» анонимный флакон
Все индикаторы 	Выкл.	Обрабатываемый флакон / неиспользуемая позиция
Зеленый 	Вкл.	Доступная позиция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 3-5 — Индикаторы позиций

3.8 USB-порты

USB-порты расположены на передней панели отдельного (верхнего) прибора за панелью доступа справа внизу.

Их основное назначение — позволить сохранять данные во флэш-памяти устройства USB и выполнять обновление программного обеспечения при выпуске новой версии.

Учтите, что локальный принтер следует подключать к заднему USB-порту прибора.

3.9 Звуковые сигналы и сигналы тревоги

При выполнении операций прибором BD BACTEC FX издаются различные сигналы. Все сигналы уникальны и разработаны для оповещения о различных рабочих состояниях прибора.

Тип	Пример	Сигнал
Действие завершено	Все «отрицательные» флаконы извлечены	Сигнал высокого тона повторяется 3 раза
Ошибка при выполнении действия	Штрихкод образца не отсканирован после сканирования порядковых номеров штрихкодов и помещения флакона в прибор, когда использование штрихкода образца включено.	Один сигнал высокого тона
Анонимный	Введен анонимный флакон	Короткий жужжащий сигнал
Сканирование штрихкода	Порядковый номер флакона отсканирован	Один сигнал среднего тона

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип	Пример	Сигнал
Отделение закрыто неплотно	Отделение закрыто не полностью	2 сигнала высокой, затем низкой частоты, повторяются, пока отделение не будет полностью открыто или полностью закрыто
Закрытое отделение	Отделение закрыто	Механический звук защелкивания
«Положитель-ный» флакон	Обнаружен «положительный» флакон	Пульсирующий затухающий звук, повторяющийся
Сигнал тревоги системы	Сигнал тревоги по температуре	Один гудок высокого тона, некоторые повторяются
Помещение флакона в прибор	Флакон введен в позицию	Импульс высокого тона или щебечущий звук

3.10 Экранная клавиатура

Поля для буквенно-цифровой информации (например «Accession» (Номер образца), Password (Пароль)) активируют экранную клавиатуру для ввода необходимых символов.

Для доступа к экранной клавиатуре коснитесь нужного поля. В буквенно-цифровых полях откроется буквенная клавиатура (буквы верхнего регистра). При выборе цифрового поля откроется цифровая клавиатура.

Можно получить доступ к следующим клавиатурам:

- NUM — цифровая;
- CAPS — буквенная (можно переключаться на буквы ВЕРХНЕГО и нижнего регистра);
- EXTND — международные символы (расширенный набор символов различных шрифтов).

Для переключения между клавиатурами коснитесь кнопки внизу, соответствующей необходимому набору символов.

Для ввода текста или чисел нажмите необходимые символы. Текст отображается в белом поле наверху экрана клавиатуры. Затем нажмите **ENTER** (Ввод).

Для удаления одного или более символов нажмите **BACKSPACE** (Стереть влево).

Для перемещения курсора влево без удаления символов нажмите **LEFT** (Влево).

Для перемещения курсора вправо без ввода символов нажмите **RIGHT** (Вправо).

Для закрытия клавиатуры нажмите **ESC** (Выход).

Для ввода текста в поле нажмите **ENTER** (Ввод).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран клавиатуры изображен на рис. 3-6.

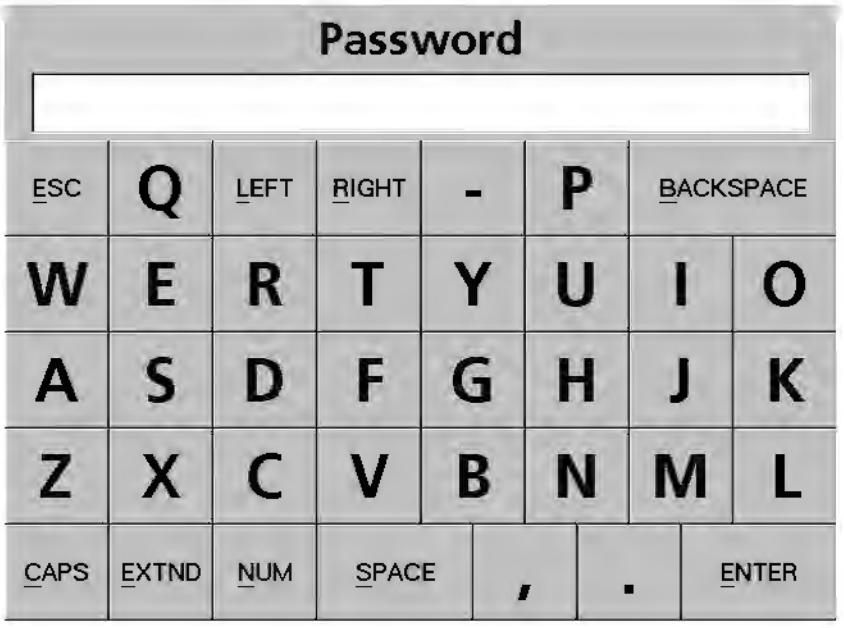


Рис. 3-6 — Экран клавиатуры (показаны БУКВЫ ВЕРХНЕГО РЕГИСТРА)

3.11 Цифровой термометр

Цифровой термометр позволяет избежать многих проблем, связанных с обычными жидкостными термометрами, таких как использование опасных материалов и разделение столбика жидкости.

Чтобы активировать новый термометр, вытяните пластмассовый язычок из отсека батареи и снимите пластиковую оболочку.

После этого термометр готов к использованию, и его можно установить в любом месте штатива, в котором он не будет мешать устройству считывания штрихкода и его кабелю.

Если показания термометра не используются, выключите его нажатием кнопки отключения. Это позволит увеличить срок службы батареи.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ошибочные показания, бледный дисплей или отсутствие индикации являются признаками необходимости замены батареи. Батарею можно заменить без извлечения из флакона. С помощью отвертки снимите крышку батареи, повернув ее против часовой стрелки примерно на 1/4 оборота. Поворот крышки более чем на 1/4 оборота может привести к повреждению крышки. Замените израсходованную батарею новой батареей с напряжением 1,5 В на основе оксида серебра типа 393. Убедитесь в том, что виден положительный (+) полюс батареи. Установите на место крышку батареи. Не затягивайте крышку слишком сильно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 3-7 — Цифровой термометр

3.12 Дистанционная сигнализация

Блок дистанционной сигнализации BD Remote Alarm — это небольшое устройство, издающее звуковые сигналы тревоги при возникновении критических ситуаций в системе и при обнаружении «положительных» флаконов. Элементы управления и индикаторы описаны в инструкциях по эксплуатации, предоставляемых отдельно.

3.13 Принтер

Описание элементов управления и индикаторов на принтере см. в инструкциях по эксплуатации, предоставляемых изготовителем отдельно.

Учтите, что локальный принтер следует подключать к заднему USB-порту прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 – Эксплуатация

4.1 Общая информация

В этом разделе содержатся инструкции по ежедневной эксплуатации прибора BD BACTEC FX. Рассматриваются следующие основные темы:

- Использование прибора
- Ежедневное техническое обслуживание
- Сбор и подготовка образцов
- Введение флаконов
- Вызов из памяти, ввод и изменение данных
- Тестирование флаконов
- Печать отчетов
- Извлечение «положительных», «отрицательных» и текущих флаконов
- Действия при появлении сигналов тревоги и ошибок
- Сбои питания
- Совместная эксплуатация с системой BD Epi-Center

Эти темы предложены в общем порядке, который должен соответствовать рабочим процедурам обычной лаборатории. Некоторые операции (например печать отчетов) могут выполняться на Ваше усмотрение для удобства работы. Другие операции, такие как наблюдение за прибором для выявления новых положительных результатов и состояний тревоги, должны выполняться регулярно в течение всего дня.

Цель этого раздела — предоставление общих инструкций. Более подробная информация об экранах системы представлена в разделе 5.

4.2 Использование прибора

4.2.1 Сенсорный экран, поля и кнопки

На жидкокристаллическом (ЖК) дисплее представлена вся информация, необходимая для наблюдения за прибором и состоянием позиций, добавления и извлечения флаконов, настройки прибора, печати и настройки отчетов и выполнения некоторых процедур по ежедневному техническому обслуживанию прибора. Информация представлена в виде графических значков (например, часы обозначают текущее время), кнопок с подписями или комбинации значков и текста.

Для выполнения многих операций на приборе необходимо нажать на соответствующую кнопку, вкладку или поле на ЖК-дисплее. Эти кнопки, вкладки или поля поэкранно описаны в разделе 5. Не нажимайте на сенсорный экран шариковыми ручками и другими острыми предметами; это может привести к его повреждению. Во избежание повреждений нажимайте кнопки на экране пальцем, ногтем (если требуется более высокая точность) или карандашной резинкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Экран «Status» (Состояние)

Экран «Status» (Состояние) является главным и отображается, когда отсутствуют запускаемые или выполняемые в данный момент операции. Это начальный экран, отображаемый во время запуска или перезапуска прибора.

Экран «Status» (Состояние) показан на рис. 4-1. Он содержит краткое описание состояния тестирования, данные о доступности позиций и состояниях флаконов, которые могут быть «положительными», «отрицательными» и анонимными (более подробную информацию о состояниях флаконов см. в разделе 4.2.4).

Открыв отделение, можно использовать экран «Status» (Состояние) для запуска основных действий на приборе. Для каждого отделения прибора или текущей стойки можно открыть экраны «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор), **Remove Positive** (Извлечение «положительных»), **Remove Negative** (Извлечение «отрицательных»), «Identify Anonymous Vials» (Идентификация анонимных флаконов). (Каждое действие более подробно рассматривается далее в этом разделе.) К записям флаконов можно добавлять демографическую информацию (в конфигурации BD EpiCenter — только номер образца) на экране «Culture» (Культивирование), который открывается нажатием кнопки **Culture** (Культивирование). На экране «Drawer View» (Осмотр отделения) (рис. 4-3), который открывается нажатием кнопки **Drawer view** (Осмотр отделения), отображается состояние каждой позиции на схематичном изображении отделения. Нажатием кнопки **System Alerts** (Сигналы тревоги системы) можно открыть список сигналов тревоги системы.

На экранах отображения действий «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) (рис. 4-2), «Identify Anonymous Vials» (Идентификация анонимных флаконов), «Positive Removal» (Извлечение «положительных») и «Negative Removal» (Извлечение «отрицательных») указано количество «положительных», «отрицательных», блокированных, текущих, анонимных и доступных позиций в текущем отделении.

Более подробная информация об экране «Status» (Состояние) представлена в разделе 5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

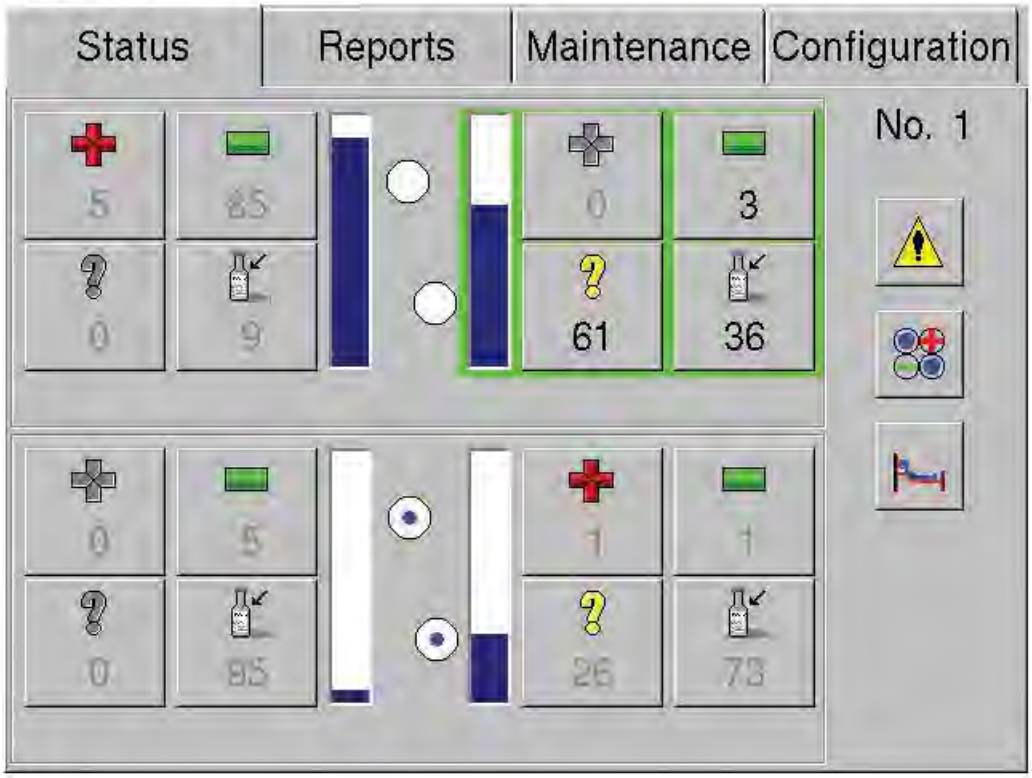


Рис. 4-1 — Экран «Status» (Состояние)

4.2.3 Расположение отделений в приборе

Возможны следующие варианты поставки приборов: в виде отдельного настольного прибора с ЖК-дисплеем; в виде стойки, состоящей из двух модулей, расположенных один на другом (ЖК-дисплей только на верхнем модуле); в виде их комбинации.

В отдельных приборах нумерация выполняется отдельно, и в каждом приборе находятся два отделения: A и B.

В стойках используется общая нумерация. В каждой стойке находятся четыре отделения: A, B, C и D. Отделения обозначены буквами, два сверху, затем два снизу.

A	B
C	D

В отделениях размещаются позиции, упорядоченные по столбцам и рядам. Столбцы пронумерованы от 1 до 10 слева направо, а ряды обозначены буквами от A до K сверху вниз, исключая ряд I. В итоге каждое отделение содержит 100 позиций. Таким образом, в отдельном приборе доступно 200 позиций для культивирования, а в стойке — 400 (за вычетом позиций, где размещены флаконы температурного контроля качества).

На экране «Drawer View» (Осмотр отделения) (рис. 4-3) показана нумерация столбцов и рядов отделения. На рис. 4-4 показано открытое отделение прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Позиции обозначаются в формате «прибор — отделение — ряд-столбец» (AA-O-PC). Например, позиция 03-B-G8 находится в приборе с номером 3, в правом верхнем отделении, в ряду G и в восьмом столбце.

4.2.4 Состояния флаконов и позиций

Для флаконов может быть указано «состояние» и «состояние обработки», при этом «состояние» отображает информацию о наличии или отсутствии роста микроорганизмов (или о физическом наличии позиции). Параметр «состояние обработки» используется только для отчетности.

На экранах отображения действий «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) (рис. 4-2), «ID Anonymous Vials» (Идентификация анонимных флаконов), «Positive Removal» (Извлечение «положительных») и «Negative Removal» (Извлечение «отрицательных») указано, сколько в текущем отделении находится позиций со следующими состояниями или состояниями обработки: «положительные», «отрицательные», блокированные/непригодные, анонимные и доступные. Эти состояния или состояния обработки отображаются в правой верхней части экрана с использованием значков.

На экране «Drawer View» (Осмотр отделения) (рис. 4-3), который можно открыть нажатием кнопки «Drawer View» на экране «Status» (Состояние), отображается состояние каждой позиции на схематичном изображении отделения. Экран «Drawer View» (Осмотр отделения) представляет собой удобную альтернативу тому, чтобы открывать отделение и проверять состояние всех находящихся в нем позиций/флаконов.

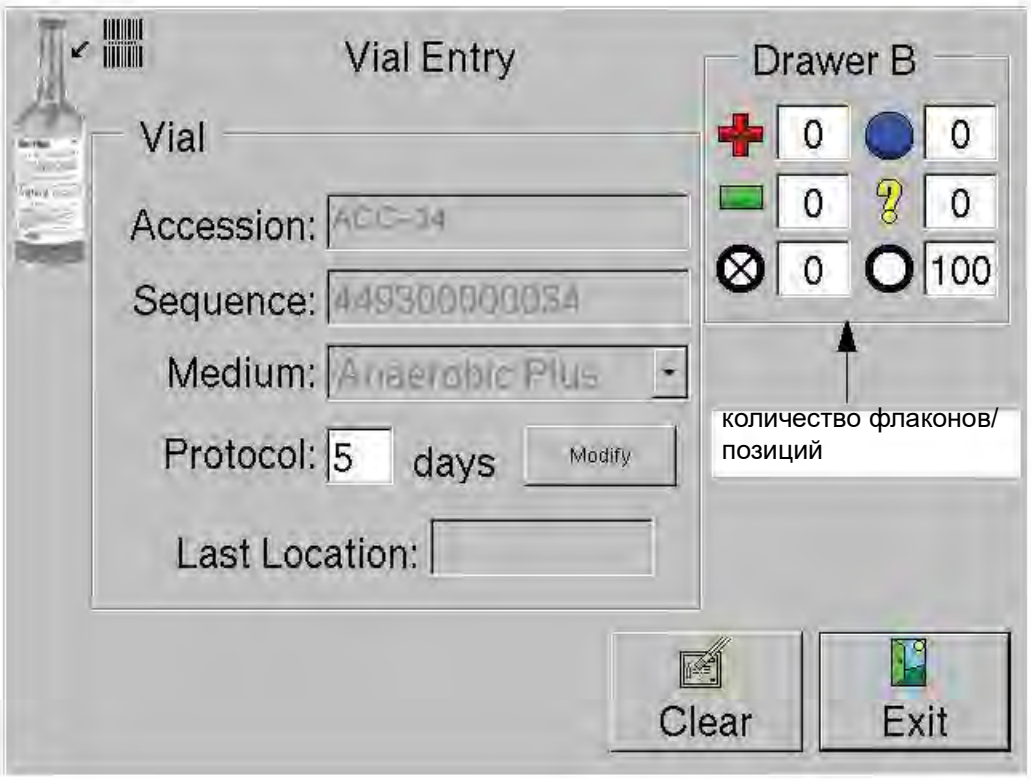


Рис. 4-2 — Экран «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

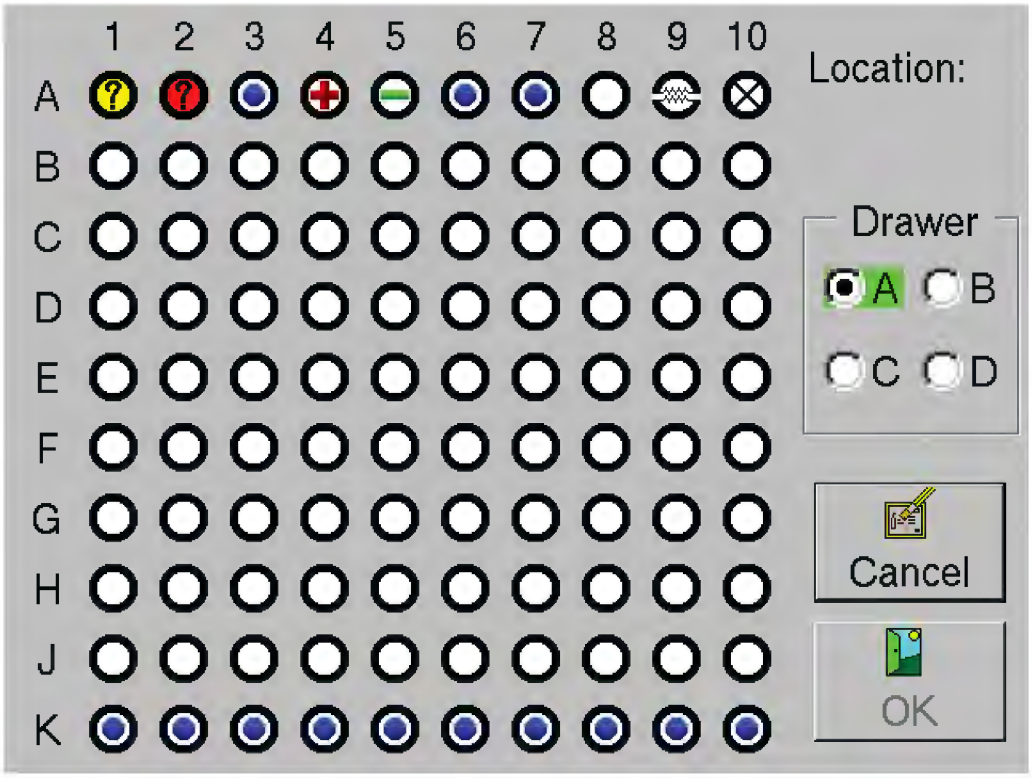


Рис. 4-3 — Экран «Drawer View» (Осмотр отделения)



Рис. 4-4 — Отделение прибора (открытое)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На экране «Drawer View» (Осмотр отделения) отображаются следующие состояния флаконов и позиций.

Состояние	Значок	Значение	Способ оповещения
Доступный		В позиции нет флакона	Индикаторы позиций: ЗЕЛЕНЫЙ Цветной значок **Поместить флакон в прибор** на экране «Status» (Состояние) Активная кнопка **Поместить флакон в прибор** на экране «Status» (Состояние) при открытом отделении Счетчик доступных на экранах отображения действий
Блокированный		Пользователь вручную заблокировал позицию	Индикаторы позиций: ВЫКЛ. Счетчик блокированных на экранах отображения действий
Отрицательный		Флакон прошел протокол без признаков «положительного» результата При установке «отрицательного» состояния вручную: пользователь принудительно установил «отрицательное» состояние на экране «Culture» (Культивирование)	Индикаторы позиций: МИГАЕТ ЗЕЛЕНЫЙ; Зеленый значок **Извлечение «отрицательных» флаконов** на экране «Status» (Состояние) Активная кнопка **Извлечение «отрицательных» флаконов** на экране «Status» (Состояние) при открытом отделении Светится индикатор «отрицательного» флакона счетчик «отрицательных» на экранах отображения действий.
Текущий		Флакон находится в приборе и проходит протокол	Индикаторы позиций: ВЫКЛ. Счетчик текущих на экранах отображения действий
Ожидающий	Нет	Введена информация о флаконе, но флакон не был физически помещен в прибор и просканирован	Оповещение отсутствует; можно отследить в отчетах и на экране «Culture» (Культивирование)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Положительный		Прибор определил признаки роста микроорганизмов При установке «положительного» состояния вручную: пользователь принудительно установил «положительное» состояние на экране «Culture» (Культивирование) При «положительном» анонимном состоянии: см. ниже	Индикаторы позиций: МИГАЮТ КРАСНЫМ или МИГАЮТ ЖЕЛТЫМ/ КРАСНЫМ (попеременно) — «положительный» анонимный; Красный значок **Извлечение «положительных»** флаконов на экране «Status» (Состояние) Активная кнопка **Извлечение «положительных» флаконов** на экране «Status» (Состояние) при открытом отделении окно сообщения на экране; подается звуковой сигнал о наличии «положительного» флакона; светится индикатор «положительного» флакона; счетчик «положительных» на экранах отображения действий.
Непригодный		Прибор обнаружил неполадки с оборудованием при обработке позиции; необходимо переместить текущие флаконы в исправные позиции	Разломленный круг поверх существующего значка состояния Счетчик блокированных на экранах отображения действий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Состояния обработки флаконов:

Состояние	Значок	Значение	Способ оповещения
Анонимный	 (Текущий)  («Положительный») ? (Отчет)	Флакон физически помещен в прибор, но не отсканирован его штрихкод с порядковым номером Собраны результаты тестирования, но флакон находится в приборе; применяются общие критерии «положительного» результата	Индикаторы позиций: МИГАЕТ ЖЕЛТЫЙ — текущий МИГАЕТ ЖЕЛТЫЙ/КРАСНЫЙ (чередуется) — «положительный» Подается сигнал оповещения об анонимном флаконе, когда флакон помещается в позицию без сканирования Желтый значок **Идентификация анонимных флаконов** на экране «Status» (Состояние) Активная кнопка **Идентификация анонимных флаконов** на экране «Status» (Состояние) при открытом отделении счетчик анонимных на экранах отображения действий. В отчетах отображается как знак вопроса рядом с подписью «Status» (Состояние)
Текущий		Флакон находится в приборе	Только в отчетах: отображается как флакон рядом с подписью «Status» (Состояние)

4.3 Ежедневное техническое обслуживание

Необходимо ежедневно выполнять простые процедуры технического обслуживания. Наиболее удачное время для таких процедур — утром перед началом работы, однако их можно выполнять в любое удобное время.

Необходимо выполнять следующие процедуры.

1. Проверьте наличие бумаги в принтере. Если бумага закончилась или заканчивается, добавьте бумагу, как описано в руководстве по эксплуатации, предоставленном отдельно.
2. Коснитесь вкладки **Maintenance** (Техническое обслуживание). Отображается экран «Test» (Тестирование).
3. Нажмите кнопку **Q.C.** (Контроль качества) для печати отчета «Maintenance QC Report» (Отчет по контролю качества обслуживания).
4. Откройте отделение A. Нажмите кнопку **Red** (Красные индикаторы) для включения красных индикаторов позиций. Запишите позиции, не подсвеченные красным.
5. Затем нажмите кнопку **Green** (Зеленые индикаторы) для включения зеленых индикаторов позиций. Запишите позиции, не подсвеченные зеленым.
6. Проверьте и запишите температуру на флаконе температурного контроля качества.
7. Повторите действия 3–5 для каждого отделения системы.
8. Закройте отделение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Нажмите кнопку **Alarm** (Сигнал тревоги), чтобы проверить подачу звуковых сигналов.

10 Нажмите кнопку **Status** (Состояние) для включения индикаторов состояния системы. Должны светиться все индикаторы с обеих сторон (желтый, красный и зеленый). Если хотя бы один из индикаторов не светится, свяжитесь с местным представителем компании BD по вопросу обслуживания.

11 Можно записать информацию в отчет «Maintenance QC Report» (Отчет по контролю качества обслуживания).

Блокирование позиций

Если хотя бы один из индикаторов позиций не светится, необходимо заблокировать позицию и переместить флакон в доступную позицию с помощью действия «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор).

Порядок блокирования позиции.

1 Откройте необходимое отделение.

2 На экране «Test» (Тестирование) нажмите **Block/Unblock** (Блокировать/разблокировать).

3 Отображается экран «Block/Unblock» (Блокировать/разблокировать).

4 На экране выберите позицию, которую необходимо заблокировать. Повторите это действие для блокирования других позиций.

5 Извлеките флаконы из позиций.

6 Вставьте пробки в позиции.

7 Установите извлеченные флаконы в доступные позиции с помощью действия «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) (раздел 4.5).

8 При непреднамеренном блокировании позиции с флаконом будет выполнено тестирование этого флакона как анонимного. Обязательно выполните действие «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) для перемещения такого флакона в новую позицию.

9 Блокированные позиции перечислены в отчете «Maintenance QC Report» (Отчет по контролю качества обслуживания).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Сбор и подготовка образцов

ОСТОРОЖНО
В КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦАХ МОГУТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ ВИРУС ГЕПАТИТА И ВИРУС ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА (ВИЧ). ПРИ РАБОТЕ С ЛЮБЫМИ ОБРАЗЦАМИ, ЗАГРЯЗНЕННЫМИ КРОВЬЮ ИЛИ ДРУГИМИ БИОЛОГИЧЕСКИМИ ЖИДКОСТЯМИ, СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ «СТАНДАРТНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ»[1–4] И ИНСТРУКЦИИ УЧРЕЖДЕНИЯ.

[1] CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. 2005. УТВЕРЖДЕННАЯ РЕКОМЕНДАЦИЯ M29-A3. ЗАЩИТА РАБОТНИКОВ ЛАБОРАТОРИИ ОТ ИНФЕКЦИЙ, ПРИОБРЕТАЕМЫХ В ХОДЕ РАБОТЫ, 3-Е ИЗДАНИЕ. CLSI, WAYNE, PA.

[2] GARNER, J.S. 1996. КОНСУЛЬТАТИВНЫЙ КОМИТЕТ ПО МЕТОДАМ КОНТРОЛЯ ВНУТРИБОЛЬНИЧНЫХ ИНФЕКЦИЙ, МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНЫХ УСЛУГ США, ЦЕНТРЫ ПО КОНТРОЛЮ И ПРОФИЛАКТИКЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ. РУКОВОДСТВО ПО МЕРАМ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ИЗОЛЯЦИИ В БОЛЬНИЦАХ. ИНФЕКЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ ЭПИДЕМИОЛОГИЯ В БОЛЬНИЦАХ 17:53-80.

[3] U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. 1999. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ В МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ И БИОМЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ, ИЗДАНИЕ HHS (CDC), 4-Е ИЗДАНИЕ. ПРАВИТЕЛЬСТВЕННАЯ ТИПОГРАФИЯ США, ВАШИНГТОН, ОКРУГ КОЛУМБИЯ.

[4] ДИРЕКТИВА 2000/54/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕВРОПЫ ОТ 18 СЕНТЯБРЯ 2000 Г. О ЗАЩИТЕ РАБОТНИКОВ ОТ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ВОЗДЕЙСТВИЕМ БИОЛОГИЧЕСКИХ АГЕНТОВ НА РАБОЧЕМ МЕСТЕ (СЕДЬМАЯ ОТДЕЛЬНАЯ ДИРЕКТИВА В ПОНИМАНИИ СТАТЬИ 16(1) ДИРЕКТИВЫ 89/391/EEC). OFFICIAL JOURNAL L262, 17/10/2000, P. 0021-0045.

Сбор — пациенты

Необходимо взять образцы у пациента с соблюдением правил асептики и засеять их во флаконы. Конкретные рекомендации по сбору образцов см. во *вкладыше в упаковке среды*. Флаконы необходимо сразу пометить и отправить в лабораторию.

Сбор — тромбоциты

Тромбоциты следует выделить из крови, упакованной в пакет, с соблюдением правил асептики и засеять их во флакон. Конкретные рекомендации см. в *листке-вкладыше, прилагаемом к среде*. Флаконы необходимо сразу пометить и поместить в прибор.

Приготовление

Необходимо приготовить хотя бы один флакон с аэробной культурой и один флакон с анаэробной культурой. Чтобы приготовить флакон, отломайте пластиковый колпачок и протрите резиновую мембрану 70 % раствором изопропилового спирта. Используйте для каждого флакона отдельный тампон для протирания. Инокулируйте флакон необходимым объемом образца (конкретную информацию об инокуляции флаконов см. во *вкладыше в упаковке среды*).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Введение флаконов

Чтобы поместить флаконы в прибор, выберите отделение с доступными позициями. (Количество доступных позиций указано под значком Помещение флакона в прибор на экране «Status» (Состояние).)

Затем используйте один из следующих методов.

Можно поместить флаконы одним из двух способов.

Метод 1 (запуск с помощью флаконов)

- Выберите отделение с доступными позициями и откройте его.
- Включается сканер штрихкода.
- Отсканируйте штрихкод с порядковым номером на метке флакона.
- Отображается экран «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор), и автоматически вводятся данные в поля «Sequence» (Последовательность), «Media» (Среда) и «Protocol» (Протокол) для определения протокола по умолчанию.
- Если данные для поля «Accession» (Номер образца) еще не отсканированы, отсканируйте или введите их сейчас (порядковый номер и номер образца можно сканировать в любом порядке).
- Для изменения продолжительности протокола нажмите **Modify** (Изменить), затем используйте кнопки со стрелками **вверх** и вниз.
- Поместите флакон в доступную позицию (постоянный зеленый индикатор).

Метод 2 (запуск с помощью значка)

- Выберите отделение с доступными позициями и откройте его.
- Нажмите кнопку **Vial Entry** (Поместить флакон в прибор) на экране «Status» (Состояние).
- Отображается экран «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор), и включается сканер штрихкода.
- Отсканируйте штрихкод с порядковым номером на метке флакона.
- Автоматически вводятся данные в поля «Sequence» (Последовательность), «Media» (Среда) и «Protocol» (Протокол) для определения протокола по умолчанию.
- Если данные для поля «Accession» (Номер образца) еще не отсканированы, отсканируйте или введите их сейчас.
- Для изменения продолжительности протокола нажмите **Modify** (Изменить), затем используйте кнопки со стрелками **вверх** и вниз.
- Поместите флакон в доступную позицию (постоянный зеленый индикатор).

Обратите внимание на то, что в обоих методах действие «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) считается незавершенным, пока флакон не будет помещен в доступную позицию. То есть пока в базу данных не поступят данные о новом флаконе. Звуковой сигнал введения флакона оповещает о том, что процесс «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) завершен.

Сканер штрихкода не включится, если прибор не обнаружит, что предыдущий флакон после сканирования был вставлен в позицию.

После введения флакона в последнюю доступную позицию отделения подается звуковой сигнал завершения действия (3 гудка). Чтобы продолжить введение флаконов, выберите другое отделение с доступными позициями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поместить флакон в прибор невозможно, если прибор находится в режиме выделения (Win FX) или в режиме сокращенной функциональности в конфигурации BD EpiCenter.

Вставка флаконов в прибор

Прежде чем вставить флаконы из клинических образцов в позиции, осмотрите все флаконы, чтобы обнаружить признаки роста микроорганизмов. Признаком роста микроорганизмов может быть потемнение или почернение крови в нелитической аэробной среде (кровь в текущих флаконах с нелитической аэробной средой будет ярко-красной), гемолиз, помутнение или избыточное давление газа, вздувающего мембрану флакона. Все подобные флаконы следует считать «положительными»; их необходимо окрасить по Граму и пересеять.

Перед установкой флаконов с тромбоцитами в позиции визуально осмотрите все флаконы на наличие признаков роста микроорганизмов, к которым могут относиться чрезмерная мутность и (или) избыточное давление газа (приводит к вздуванию мембраны флакона). Все подобные флаконы следует считать «положительными»; их необходимо окрасить по Граму и пересеять.

В случае случайной установки флакона в заблокированную позицию звуковой сигнал помещения флакона в прибор подаваться не будет и сканер штрихкода не включится. Необходимо извлечь флакон из позиции и снова ввести его с помощью действия «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор). Блокированные позиции не тестируются.

Когда Вы осмотрите все флаконы и вставите их в позиции, закройте отделение.

Датчик наличия флакона незамедлительно определяет установку флакона в позицию, и прибор обновляет светодиодный индикатор состояния и значок состояния на ЖК-дисплее.

Флаконы, помещенные в позиции, не рекомендуется перемещать в другие позиции.

Не открывайте отделение без необходимости. Отделения не должны оставаться открытыми более 10 минут.

ОСТОРОЖНО

С ФЛАКОНАМИ СЛЕДУЕТ ВСЕГДА ОБРАЩАТЬСЯ С КРАЙНЕЙ ОСТОРОЖНОСТЬЮ. ПЕРЕД ЗАКРЫТИЕМ ОТДЕЛЕНИЯ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСЕ ФЛАКОНЫ ПОЛНОСТЬЮ УСТАНОВЛЕНЫ В ПОЗИЦИИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация

> ПРИМЕЧАНИЕ
>
> Надлежащая клиническая практика требует отправки флаконов для гемокультивирования в лабораторию как можно скорее после сбора для максимальной эффективности.
>
> Задержки с вводом флаконов для гемокультивирования в приборы для гемокультивирования с непрерывным мониторингом могут отсрочить обнаружение роста или воспрепятствовать ему.
>
> M47-A Vol. 27 No. 17, Principles and Procedures for Blood Cultures; Approved Guideline.

Полные инструкции по вводу данных о флаконах, образцах и пациентах содержатся в разделе 4.6. Зарегистрировать демографические данные можно в любое удобное время.

Введение анонимного флакона

Можно поместить флаконы в доступные позиции (с ЗЕЛЕНЫМ индикатором), не сканируя их с помощью прибора. Неотсканированные в приборе флаконы называются анонимными. Анонимные флаконы распознаются прибором после их установки в позициях, но для них назначается тип среды «Unknown» (Неизвестный) и протокол по умолчанию продолжительностью 5 дней. Для исследования анонимных флаконов используются общие критерии «положительного» результата. Специальные критерии «положительного» результата, привязанные к характеристикам среды, недоступны, поскольку в приборе нет данных о типе среды.

Рекомендуется на каком-либо этапе обработки идентифицировать эти анонимные флаконы в системе с помощью действия «ID Anonymous vials» (Идентификация анонимных флаконов). Когда среда станет известной, прибор сможет применить критерии «положительного» результата для этой конкретной среды к собранным показаниям тестирования. Кроме того, после идентификации флакона протокол при необходимости изменяется на протокол по умолчанию для данного типа среды.

Текущие анонимные флаконы, завершившие протокол, должны быть идентифицированы, прежде чем прибор назначит им состояние «отрицательный».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если прибор в конфигурации BD EpiCenter находится в режиме сокращенной функциональности, до восстановления взаимодействия с BD EpiCenter флаконы можно вводить только как анонимные.

> ПРИМЕЧАНИЕ
>
> После того как анонимный флакон был помещен в прибор, не извлекайте его и не помещайте повторно, не выполнив для него действие «ID Anonymous» (Идентификация анонимных). Если извлечь флакон без идентификации, все показания тестирования будут удалены.

Порядок идентификации анонимных флаконов

- Выберите отделение с анонимными позициями и откройте его.
- Извлеките флакон из позиции с МИГАЮЩИМ ЖЕЛТЫМ или МИГАЮЩИМ ЖЕЛТЫМ/КРАСНЫМ (чередующимся) индикатором или нажмите **Identify Anonymous** (Идентификация анонимных) на экране «Status» (Состояние).
- Отображается экран «ID Anonymous» (Идентификация анонимных), и включается сканер штрихкода; отображается информация о позиции и состоянии обработки флакона.
- Отсканируйте штрихкод с порядковым номером на метке флакона.
- Автоматически вводятся данные в поля «Sequence» (Последовательность), «Medium» (Среда), «Protocol» (Протокол) для определения протокола по умолчанию и «TIP» (Время в протоколе) или «TTD» (Время до детекции).
- Отсканируйте или введите данные для поля «Accession» (Номер образца) (если используются штрихкоды образцов).
- Для изменения продолжительности протокола нажмите **Modify** (Изменить), затем используйте кнопки со стрелками **вверх** и **вниз**.
- Если необходимо вернуть флакон в прибор, поместите его в позицию с МИГАЮЩИМ ЗЕЛЕНЫМ индикатором (из которой этот флакон был извлечен). Если возвращать флакон в прибор не требуется, нажмите **Save** (Сохранить). Следует выполнить одно из этих действий, чтобы информация о флаконе не была удалена.
- Добавьте демографическую информацию на экране(-ах) «Culture» (Культивирование).

Идентифицировать анонимные флаконы невозможно, если прибор находится в режиме сокращенной функциональности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 Вызов из памяти, ввод и изменение данных

4.6.1 Общая информация

В базе данных прибора запись самого верхнего уровня определяет пациента. Запись пациента состоит из обязательного поля «Patient ID» (Идентификатор пациента) и необязательного поля «Patient Name» (Имя пациента).

При создании записей пациентов в приборе эти записи должны быть обязательно связаны с номерами образцов или флаконами.

Номера образцов могут существовать в базе данных без связи с записями пациентов. Если номера образцов не связаны ни с какими флаконами, они называются отдельными демографическими данными.

Флаконы могут существовать без связи с номерами образцов. Они называются отдельными флаконами.

Обратите внимание на то, что в конфигурации BD EpiCenter нельзя с помощью прибора ввести данные «Patient ID» (Идентификатор пациента) и «Patient Name» (Имя пациента). Данные для этих полей можно вызвать из памяти. Аналогично, с помощью прибора нельзя ввести данные «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения) и «Collection Date/Time» (Дата/время сбора). Эту операцию можно выполнить только в системе BD EpiCenter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.2 Данные о флаконе

Вызов записей флаконов из памяти по заданной позиции

На экране «Status» (Состояние) нажмите **Culture** (Культивирование). 

Отображается экран «Culture — Patient» (Культивирование — пациент).

Коснитесь вкладки **Vial** (Флакон), чтобы открыть экран «Culture — Vial» (Культивирование — флакон).

Нажмите на пустое поле «Location» (Позиция).

Выберите позицию на экране «Drawer View» (Осмотр отделения).

Нажмите **OK**.

Отображается нужная запись флакона.

или

На экране «Status» (Состояние) нажмите кнопку **Drawer View** (Осмотр отделения). 

Выберите позицию.

Нажмите **OK**.

Отображается нужная запись флакона.

Вызов записей флаконов из памяти по заданной последовательности

На экране «Status» (Состояние) нажмите **Culture** (Культивирование). 

Отображается экран «Culture — Patient» (Культивирование — пациент).

Коснитесь вкладки **Vial** (Флакон), чтобы открыть экран «Culture — Vial» (Культивирование — флакон).

Отсканируйте порядковый номер флакона или введите его вручную с помощью экранной клавиатуры (для вызова клавиатуры коснитесь поля «Sequence» (Последовательность)).

Отображается нужная запись флакона.

Привязка флаконов к номеру образца

На экране «Status» (Состояние) нажмите **Culture** (Культивирование). 

Отображается экран «Culture — Patient» (Культивирование — пациент).

Чтобы открыть экран «Culture — Specimen» (Культивирование — образец), коснитесь вкладки **Specimen** (Образец).

В поле «Accession» (Номер образца) введите нужный номер образца.

Отсканируйте штрихкод с порядковым номером флакона, который необходимо связать.

Сохраните порядковый номер, нажав **Save** (Сохранить).

Можно связывать только новые порядковые номера или существующие отдельные порядковые номера (последовательность без связи с номером образца).

Разъединение флаконов

Если запись флакона содержит номер образца, она считается связанной с этим номером образца. Функция разъединения позволяет удалить связь между флаконом и номером образца.

Порядок разъединения номера образца и флакона.

На экране «Status» (Состояние) нажмите **Culture** (Культивирование). 

Отображается экран «Culture — Patient» (Культивирование — пациент).

Коснитесь вкладки **Vial** (Флакон), чтобы открыть экран «Culture — Vial» (Культивирование — флакон).

Отсканируйте порядковый номер флакона.

Нажмите **Disassoc(iate)** (Разъединить), чтобы разъединить флакон и номер образца.

Обратите внимание, что кнопка **Disassoc(iate)** (Разъединить) активна только при наличии номера образца, сохраненного для этого флакона. Если кнопка неактивна, номер образца не привязан.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок ввода типа среды вручную (например, при замещающем штрихкоде)

Вызовите из памяти нужную запись флакона на экране «Culture — Vial» (Культивирование — флакон).

При использовании замещающего штрихкода с типом среды 99 коснитесь стрелки рядом с типом среды `Unknown` (Неизвестный) и выберите правильный тип среды. (Тип среды можно также выбрать при выполнении действии «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) или «ID Anonymous» (Идентификация анонимных).)

Сохраните информацию, нажав **Save** (Сохранить).

Изменение протокола флакона

Вызовите из памяти нужную запись флакона на экране «Culture — Vial» (Культивирование — флакон).

Если изменение протокола разрешено, будет активна кнопка **Modify** (Изменить) рядом с полем «Protocol» (Протокол).

Нажмите **Modify** (Изменить) и выберите необходимый протокол с помощью стрелок **вверх** и **вниз**. Можно установить продолжительность протокола в диапазоне от 3 до 42 дней в зависимости от типа среды.

Сохраните информацию, нажав **Save** (Сохранить).

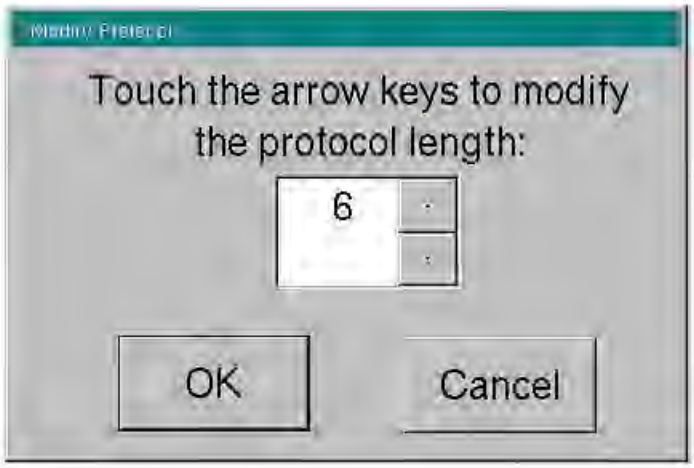


Рис. 4-5 — Окно «Modify Protocol» (Изменение протокола)

Протоколы можно продлевать до 14/30/42 дней (в зависимости от типа среды). Чтобы тестировать культуру дольше максимальной продолжительности протокола, прикрепите к флакону новую метку со штрихкодом среды и поместите его как новый флакон с помощью действия «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор).

Изменение состояния флакона

Вызовите из памяти нужную запись флакона на экране «Culture — Vial» (Культивирование — флакон).

Нажмите на **стрелку раскрывающегося списка** рядом с полем «Status» (Состояние).

Выберите необходимое состояние в раскрывающемся списке.

Сохраните информацию, нажав **Save** (Сохранить).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.3 Данные об образце

Обратите внимание на то, что в конфигурации BD EpiCenter нельзя с помощью прибора ввести данные «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения) и «Collection Date\Time» (Дата\время сбора). Эту операцию можно выполнить только в системе BD EpiCenter.

Вызов из памяти записей образцов

На экране «Status» (Состояние) нажмите **Culture** (Культивирование). 

Отображается экран «Culture — Patient» (Культивирование — пациент).

Чтобы открыть экран «Culture — Specimen» (Культивирование — образец), коснитесь вкладки **Specimen** (Образец).

Коснитесь поля «Accession» (Номер образца). Отображается экранная клавиатура.

Введите номер образца и нажмите **ENTER** (Ввод).

Отображается нужная запись образца.

Добавление данных об образце

Вызовите из памяти нужную запись образца на экране «Culture — Specimen» (Культивирование — образец).

Чтобы ввести службу лечебного учреждения, коснитесь поля «Service» (Служба).

Отображается экранная клавиатура.

Введите службу, в которой был взят образец, и нажмите **ENTER** (Ввод).

Чтобы ввести данные в поле «Collection Date/Time» (Дата/время сбора), нажмите **Set** (Установить). В окне «Set Date and Time» (Установка даты и времени) введите значения в поля «Month» (Месяц), «Day» (День) и «Year» (Год) с помощью стрелок **вверх** и **вниз**. Чтобы установить время, используйте кнопки со стрелками **вверх** и **вниз** в полях «Hour» (Час) и «Minute» (Минута). Если вы находитесь в США, выберите стрелку раскрывающегося списка **a.m./p.m.** для выбора одного из значений. Закончив, нажмите **OK**, чтобы установить новые дату и время.

Сохраните информацию, нажав **Save** (Сохранить).

Изменение данных об образце

Можно изменить параметры «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения) и «Collection Date/Time» (Дата/время сбора) в записи образца.

Вызовите из памяти нужную запись образца на экране «Culture — Specimen» (Культивирование — образец).

- Чтобы изменить службу лечебного учреждения, коснитесь поля «Service» (Служба).

  Отображается экранная клавиатура.

  Введите службу, в которой был взят образец, и нажмите **ENTER** (Ввод).

  Сохраните информацию, нажав **Save** (Сохранить).

- Чтобы изменить значение поля «Collection Date/Time» (Дата/время сбора), нажмите **Set** (Установить). Отображается окно «Set Date and Time» (Установка даты и времени).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы установить дату, используйте стрелки **вверх** и **вниз** в полях «Month» (Месяц), «Day» (День) и «Year» (Год).

Чтобы установить время, используйте стрелки **вверх** и **вниз** в полях «Hour» (Час) и «Minute» (Минута). Если вы находитесь в США, выберите стрелку раскрывающегося списка **a.m./p.m.** для выбора одного из значений.

Закончив, нажмите **ОК**, чтобы установить новые дату и время.

Сохраните информацию, нажав **Save** (Сохранить).

Разъединение образцов и записей пациентов

Вызовите из памяти нужную запись пациента (см. раздел **Вызов из памяти записей пациентов** далее).

В окне образцов выберите образец, для которого необходимо удалить связь. За один раз можно удалить связь только для одного образца.

Нажмите **Disassoc(iate)** (Разъединить). В появившемся сообщении нажмите **Yes** (Да), чтобы завершить разъединение.

Если из записи пациента удалены все связи с образцами, запись пациента удаляется из базы данных.

Обратите внимание на то, что образец и запись пациента нельзя разъединить в конфигурации BD EpiCenter. Эту операцию можно выполнить только в системе BD EpiCenter.

Разъединение флаконов и записей пациентов

Вызовите из памяти нужную запись образца на экране «Culture — Specimen» (Культивирование — образец).

В окне флаконов выберите флакон, для которого необходимо удалить связь.

Нажмите **Disassoc(iate)** (Разъединить). В появившемся сообщении нажмите **Yes** (Да), чтобы завершить разъединение.

Связь с этим флаконом удаляется, и он становится отдельным.

4.6.4 Данные о пациенте

Учтите, что в конфигурации BD EpiCenter или в автономной конфигурации с включенной ЛИС нельзя вводить или изменять значения «Patient ID» (Идентификационный номер пациента) и «Patient Name» (Имя пациента) на приборе. В конфигурации BD EpiCenter это можно сделать только в системе BD EpiCenter. В автономной конфигурации с включенной ЛИС это можно сделать только в системе ЛИС.

Добавление данных о пациенте

На экране «Status» (Состояние) нажмите **Culture** (Культивирование). 

Отображается экран «Culture — Patient» (Культивирование — пациент) (в режиме поиска). В режиме поиска ввод информации о пациенте невозможен.

Коснитесь вкладки **Vial** (Флакон). Отображается экран «Culture — Vial» (Культивирование — флакон).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вызовите из памяти нужную запись флакона.

Коснитесь вкладки **Specimen** (Образец). Отображается экран «Culture — Specimen» (Культивирование — образец).

Нажмите **Add** (Добавить). Отображается экран «Culture — Patient» (Культивирование — пациент) (в режиме добавления).

Чтобы ввести идентификатор пациента, коснитесь поля «Patient ID» (Идентификатор пациента). Отображается экранная клавиатура. Введите идентификатор пациента и нажмите **ENTER** (Ввод). Можно ввести до 16 символов, кроме следующих:

* [ ] | ? !

Чтобы ввести имя пациента (необязательно), коснитесь поля «Patient Name» (Имя пациента). Отображается экранная клавиатура. Введите имя пациента и нажмите **ENTER** (Ввод). Можно ввести до 40 символов, кроме следующих:

* [ ] | ? !

Можно использовать любой удобный формат имени, но рекомендуется придерживаться одного формата, чтобы упростить поиск в будущем. Для большинства лабораторий подходит формат «Фамилия, имя, отчество».

Сохраните данные о пациенте, нажав **Save** (Сохранить).

Вызов из памяти записей пациентов

Для вызова данных о пациенте из памяти можно использовать имя или идентификатор пациента.

Вызов записей пациентов из памяти по имени пациента:

На экране «Status» (Состояние) нажмите **Culture** (Культивирование). 

Отображается экран «Culture — Patient» (Культивирование — пациент).

Коснитесь поля «Patient Name» (Имя пациента). Отображается экранная клавиатура.

Введите имя пациента и нажмите **ENTER** (Ввод).

Отображается нужная запись пациента.

Если вы не знаете точное написание, введите несколько символов и выполните поиск по фрагменту имени. Например, если сохранено имя пациента «Petrova, Anna Sergeyevna», для поиска записи можно ввести «Petrova» или «Petr» и нажать **ENTER** (Ввод). Чем больше количество символов, тем точнее результаты поиска; если точное написание неизвестно, при меньшем количестве символов будет найдено больше результатов.

Если не вводить текст в поле поиска, будут выданы все записи пациентов с *пустыми* именами. Таким способом *нельзя* вывести *все записи пациентов*.

Если найдено более одного совпадения с именем пациента, появляется окно «Select Patient» (Выбор пациента) (рис. 4-6). Выберите строку нужного пациента и нажмите **OK**, чтобы вызвать из памяти запись пациента. Если при поиске получено более 50 совпадений, отображается сообщение о необходимости уточнить критерии поиска.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

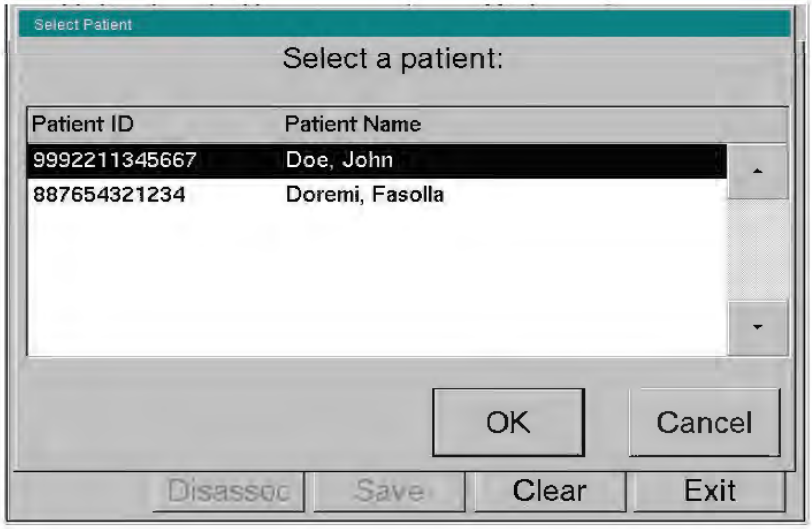


Рис. 4-6 — Окно «Select Patient» (Выбор пациента)

Вызов записей пациентов из памяти по идентификатору пациента

На экране «Status» (Состояние) нажмите **Culture** (Культивирование). 

Отображается экран «Culture — Patient» (Культивирование — пациент).

Коснитесь поля «Patient ID» (Идентификатор пациента).

Отображается экранная клавиатура.

Введите идентификатор пациента полностью и нажмите **ENTER** (Ввод). (Чтобы вызвать из памяти запись пациента, необходимо ввести значение «Patient ID» (Идентификатор пациента) полностью, а не частично.)

Отображается запись пациента.

Изменение данных о пациенте

После сохранения записи пациента можно изменять только имя пациента. Можно также изменить имя пациента на пустое значение.

Порядок изменения имени пациента.

Вызовите из памяти нужную запись пациента.

Коснитесь поля «Patient Name» (Имя пациента). Отображается экранная клавиатура. Введите новое имя пациента и нажмите **ENTER** (Ввод).

Сохраните данные о пациенте, нажав **Save** (Сохранить).

Изменение идентификатора пациента

Идентификатор пациента невозможно изменить напрямую. Однако можно разъединить значение «Patient ID» (Идентификатор пациента) и связанные с ним флаконы, а затем связать эти флаконы с новым идентификатором или именем пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сначала выполните действия, описанные выше в разделе 4.6.3, подраздел «Разъединение образцов и записей пациентов». Повторите эти действия для всех номеров образцов, связанных с записью пациента. После разъединения записи пациента и последнего номера образца запись пациента удаляется из базы данных.

Затем выполните действия, описанные в начале данного раздела, подраздел «Добавление данных о пациенте».

Сохраните данные о пациенте, нажав **Save** (Сохранить).

4.7 Тестирование флаконов

Тестирование флаконов в приборе BD BACTEC FX выполняется автоматически и прерывается только при открытии отделений и/или при возникновении предупреждений системы. Циклы тестирования запускаются через каждые десять минут. Чтобы определить «положительное» состояние флакона, требуется получить результаты тестирования не менее чем за один час.

Циклы измерений в верхнем и нижнем приборах в стойке выполняются независимо друг от друга. Тестирование в отделениях также выполняется независимо.

Сразу после обнаружения «положительных» флаконов выполняется оповещение, как описано в разделе 4.9.

В режиме выделения прибор продолжает собирать данные с флаконов. Однако анализ на «положительный» результат не будет выполняться, пока связь с главным компьютером не будет восстановлена. В конфигурации BD EpiCenter прибор, находящийся в режиме сокращенной функциональности, продолжает инкубировать, встряхивать и тестировать флаконы.

4.8 Печать отчетов

Можно распечатать следующие отчеты.

- Affected Vials (Поврежденные флаконы)
- Alert List (Список предупреждений)
- Contaminant Vials (Загрязненные флаконы)
- Culture Summary (Краткий обзор культивирования)
- Current Inventory (Текущая инвентаризация)
- Current Negatives (Текущие «отрицательные»)
- Current Positives (Текущие «положительные»)
- Loaded Vials (Загруженные флаконы)
- Maintenance QC Report (Отчет по контролю качества обслуживания)
- No Growth Accession (Образцы без признаков роста)
- Orphan Vials (Флаконы без номера образца)
- Partial Seated Stations (Позиции с частично установленными флаконами)
- Pending Report (Отчет по незавершенным образцам)
- Unloaded Negative Vials (Незагруженные «отрицательные» флаконы)
- Unloaded Positive Vials (Незагруженные «положительные» флаконы)
- Unloaded Vials (Незагруженные флаконы)

Печать отчетов невозможна, если прибор находится в режиме сокращенной функциональности в конфигурации BD EpiCenter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок печати отчета

1. Коснитесь вкладки **Reports** (Отчеты).
2. Выделите нужный отчет, нажав на него в меню.
3. Выберите нужные критерии («Time Range» (Диапазон времени), «Sort By» (Сортировать по), «Report By» (Фильтр отчета)).
4. Выберите **Print** (Печать).

Дополнительную информацию и примеры отчетов см. в разделе 5.4.

4.9 Извлечение «положительных», «отрицательных» и текущих флаконов

«Положительные» и «отрицательные» флаконы

Большая часть «положительных» культур обнаруживается по прошествии первых 24 часов после засеивания. Тем не менее обрабатываемые флаконы следует выдерживать несколько дней для обеспечения максимального выделения. В приборе BD BACTEC FX флаконы обычно выдерживаются 5 дней (кроме флаконов для культивирования Myco/F Lytic, Mycosis IC/F, Platelet Aerobic/F и Platelet Anaerobic/F) до их утилизации как «отрицательных». Сотрудники каждой лаборатории должны настраивать продолжительность действия протоколов в соответствии с принятыми в данном учреждении нормами и правилами. Продолжительность протокола может составлять от 3 до 42 дней в зависимости от типа среды.

Для каждого «положительного» флакона необходимо выполнить пересев и окрашивание по Граму. В большинстве случаев микроорганизмы будут идентифицированы, и можно будет направить врачу предварительный отчет. Можно также проверять жидкость во флаконах для культивирования с помощью процедур предварительной проверки антибактериальной чувствительности (AST) и идентификации (ID). Результаты предварительного тестирования должны быть подтверждены с использованием стандартных лабораторных процедур.

Если прибор находится в режиме сокращенной функциональности в конфигурации BD EpiCenter, можно извлечь «положительные» и «отрицательные» (но не связанные) флаконы.

Сравнение извлечения отдельных «отрицательных» флаконов и извлечения флаконов из партии

В конфигурации прибора можно выбрать либо извлечение отдельных «отрицательных» флаконов, либо извлечение «отрицательных» из партии. Этот параметр настраивается на экране «Configuration — Lab» (Конфигурация — лаборатория).

При извлечении отдельных флаконов необходимо сканировать каждый извлеченный «отрицательный» флакон, чтобы подтвердить его извлечение.

При извлечении флаконов из партии сканировать флаконы необязательно. Датчики наличия флаконов незамедлительно определяют извлечение флакона и обновляют светодиодный индикатор состояния позиции и значок состояния на ЖК-дисплее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторное введение флакона

> ПРИМЕЧАНИЕ
>
> Для получения оптимальных показателей времени до обнаружения и эффективности восстановления рекомендуется оставлять флаконы в изначальной позиции на протяжении всего времени выполнения протокола. См. таблицу ниже.

<table>
<tr><th>Время, в течение которого флакон находился вне прибора</th><th>Рекомендует ли BD пересеивание перед повторным введением флакона?</th><th colspan="4">Выполняется ли перезапуск анализа на «положительный» результат?</th><th colspan="3">Выполняется ли перезапуск протокола?</th></tr>
<tr><td rowspan="3">≤ 20 минут</td><td rowspan="3">Нет</td><td colspan="2">Если повторное введение выполняется в той же рабочей группе</td><td>Нет</td><td colspan="2">Если в той же рабочей группе</td><td>Нет</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">Если перемещен в другую рабочую группу</td><td rowspan="2">Да</td><td rowspan="2">Если в другой рабочей группе</td><td>Если в BD EpiCenter</td><td>Да</td></tr>
<tr><td>Если в BD Synapsys</td><td>Нет</td></tr>
<tr><td rowspan="3">> 20 минут и < 5 часов</td><td rowspan="3">Да</td><td colspan="4" rowspan="3">Да</td><td colspan="2">Если в той же рабочей группе</td><td>Нет</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Если в другой рабочей группе</td><td>Если в BD EpiCenter</td><td>Да</td></tr>
<tr><td>Если в BD Synapsys™</td><td>Нет</td></tr>
<tr><td rowspan="3">≥ 5 часов</td><td rowspan="3">Да</td><td colspan="4" rowspan="3">Да</td><td colspan="2">Если в той же рабочей группе</td><td>Да</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Если в другой рабочей группе</td><td>Если в BD EpiCenter</td><td>Да</td></tr>
<tr><td>Если в BD Synapsys</td><td>Да</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для повторного введения флаконов используйте действие «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор). Если флакон не удален из базы данных, на экране «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) показана имеющаяся информация, включая предыдущую позицию. Повторно введенный флакон следует поместить в предыдущую позицию, индикатор которой МИГАЕТ ЗЕЛЕНЫМ (при открытии отделения, если позиция не занята другим флаконом).

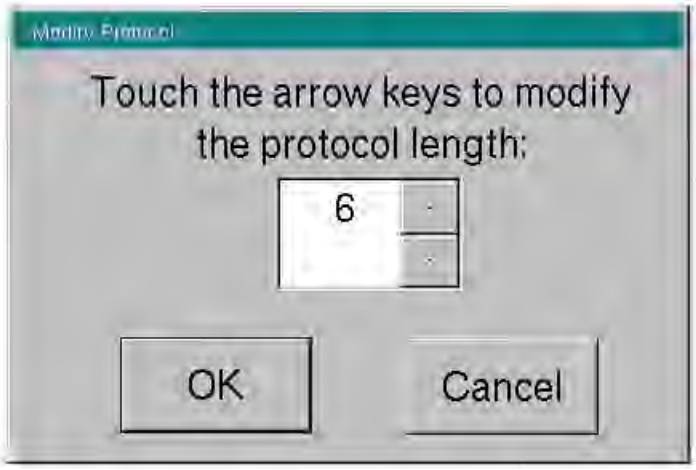


Рис. 4-7 — Окно «Modify Protocol» (Изменение протокола)

При повторном вводе «ОТРИЦАТЕЛЬНОГО» флакона, который находился вне прибора менее 5 часов, следует установить продолжительность протокола больше значения «Time In Protocol» (Время в протоколе), чтобы повторно ввести флакон как текущий. Если продолжительность протокола для флакона не будет увеличена, после третьего считывания состояние будет изменено обратно на «Negative» (Отрицательный).

Чтобы изменить продолжительность протокола для повторно введенного флакона, нажмите **Modify** (Изменить) и выберите нужный протокол, нажимая стрелку **вверх** (увеличение продолжительности протокола). Можно установить продолжительность протокола до 30/42 дней (в зависимости от типа среды).

Протоколы можно продлевать до 14/30/42 дней (в зависимости от типа среды). Чтобы тестировать культуру дольше максимальной продолжительности протокола, прикрепите к флакону новую метку со штрихкодом среды и поместите его как новый флакон с помощью действия «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор).

Уведомление о «положительных» и «отрицательных» флаконах

Система уведомляет об обнаружении «положительных» культур несколькими способами:

- подается звуковой сигнал о наличии «положительного» флакона (только для первого «положительного» результата в отделении);
- индикаторы позиций: МИГАЮТ КРАСНЫМ или МИГАЮТ ЖЕЛТЫМ/КРАСНЫМ (попеременно) — «положительный» анонимный;
- на экране появляется сообщение (только первый «положительный» в отделении);
- светится индикатор «положительного» флакона для данного отделения;
- на экране «Status» (Состояние) активен значок **«положительные»** (цвет с серого меняется на красный) и показано количество «положительных» флаконов в отделении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оповещение об «отрицательных» флаконах вне протокола выполняется следующим образом:

- светится индикатор «отрицательного» флакона для данного отделения;
- на экране «Status» (Состояние) активен значок **«отрицательные»** (цвет с серого меняется на зеленый) и показано количество «отрицательных» флаконов в отделении;
- индикаторы позиций: МИГАЕТ ЗЕЛЕНЫЙ.

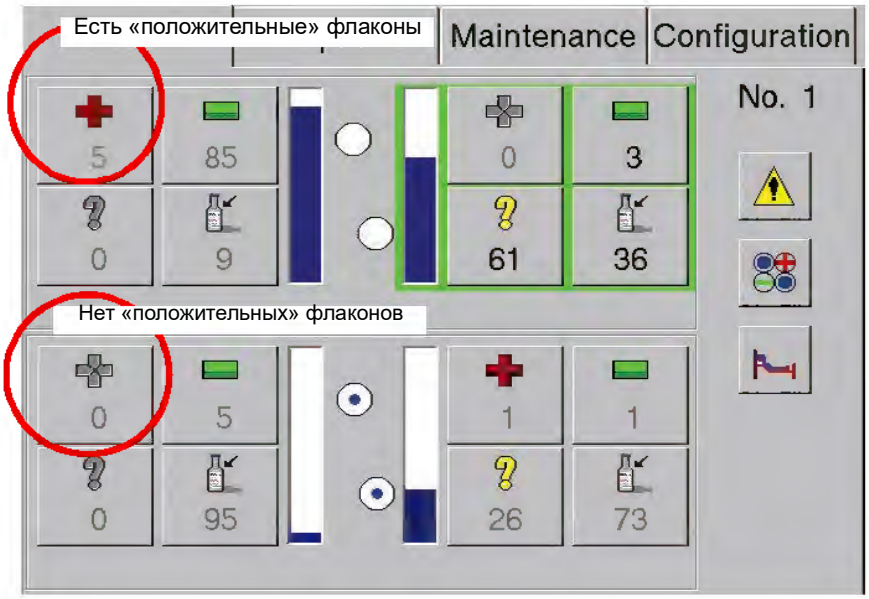


Рис. 4-8 — Экран «Status» (Состояние)

Извлечение «положительных» флаконов

Выберите отделение, в котором есть «положительные» позиции, и откройте его, потянув на себя.

- Включается сканер штрихкода.
- Все «положительные», окончательные «отрицательные», доступные и анонимные позиции (все варианты) показаны соответствующими светящимися или мигающими индикаторами.
- Извлеките флакон из позиции, светодиод для которой МИГАЕТ КРАСНЫМ («положительный») или МИГАЕТ ЖЕЛТЫМ/КРАСНЫМ (анонимный «положительный»); ИЛИ

  нажмите **Remove Positives** (Извлечь «положительные») на экране «Status» (Состояние).
- Отображается экран «Positive Removal» (Извлечение «положительных»). (При извлечении анонимного «положительного» флакона отображается экран «ID Anonymous» (Идентификация анонимных). Отсканируйте порядковый номер и номер образца анонимного «положительного» флакона и нажмите **Save** (Сохранить). Затем нажмите **Exit** (Выход) для возврата на экран «Positive Removal» (Извлечение «положительных»).)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отсканируйте штрихкод с порядковым номером флакона (обратите внимание на то, что после этого подсветка сохранится только для «положительных» позиций). Чтобы снова подсветить «положительные» позиции, необходимо отсканировать каждый извлекаемый «положительный» флакон.

  (Если порядковый номер такого флакона был введен вручную, система потребует проверить его правильность. Убедитесь, что порядковый номер на флаконе совпадает с номером на экране, и нажмите **Verified** (Проверен). Если порядковые номера не совпадают, нажмите **Wrong** (Неправильный).

- Если в конфигурации включена функция «Show Related Vials» (Отображать флаконы с одинаковым номером образца), светодиодные индикаторы флаконов с одинаковым номером образца светятся ЗЕЛЕНЫМ (в текущем отделении), а соответствующие флаконы перечислены на экране «Culture — Specimen» (Культивирование — образец) в окне «Флаконы» (функция не применяется для «положительных»/анонимных флаконов).

  Если прибор находится в режиме сокращенной функциональности в конфигурации BD EpiCenter, функция «Show Related Vials» (Отображать флаконы с одинаковым номером образца) недоступна.

  При необходимости извлеките флаконы с одинаковым номером образца и подтвердите или отсканируйте порядковый номер (в зависимости от запроса системы). После извлечения флаконов с одинаковым номером образца нажмите **Exit** (Выход) для возврата на экран «Positive Removal» (Извлечение «положительных»).

- Счетчики на экране обновляются динамически при извлечении флаконов.
- После извлечения всех «положительных» флаконов из отделения подается звуковой сигнал завершения действия (или после выхода из экрана «Culture — Specimen» (Культивирование — образец), если отображаются флаконы с одинаковым номером образца).

Извлечение «отрицательных» флаконов

Выберите отделение, в котором есть «отрицательные» позиции, и откройте его, потянув на себя.

- Включается сканер штрихкода.
- Все «положительные», окончательные «отрицательные» и анонимные позиции (все варианты) показаны соответствующими мигающими индикаторами.
- **Извлечение отдельных флаконов**
  - Нажмите **Remove Negatives** (Извлечь «отрицательные») на экране «Status» (Состояние); ИЛИ
  - извлеките флакон из позиции с МИГАЮЩИМ ЗЕЛЕНЫМ индикатором («отрицательный») и отсканируйте его.
  - Отобразится экран «Negative Removal» (Извлечение «отрицательных»).
  - Извлеките и отсканируйте все «отрицательные» флаконы. (Если порядковый номер какого-либо флакона был введен вручную, система потребует проверить его правильность. Убедитесь, что порядковый номер на флаконе совпадает с номером на экране, и нажмите **Verified** (Проверен). Если порядковые номера не совпадают, нажмите **Wrong** (Неправильный).)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Извлечение флаконов из партии**
  - Извлеките «отрицательные» флаконы из позиций с МИГАЮЩИМ ЗЕЛЕНЫМ индикатором. Эти флаконы сканировать необязательно (сканер не включается). Все оставшиеся в приборе флаконы содержатся в базе данных как «отрицательные».
- Счетчики на экране обновляются динамически при извлечении флаконов.
- После извлечения всех «отрицательных» флаконов из отделения подается звуковой сигнал завершения действия.

Принудительная установка «положительного» или «отрицательного» состояния флаконов

Для «положительных», «отрицательных» и текущих флаконов можно вручную изменить состояние на «положительное» («Manual Positive») или «отрицательное» («Manual Negative»).

Порядок принудительной установки «положительного» или «отрицательного» состояния флакона.

1. На экране «Status» (Состояние) нажмите **Culture** (Культивирование). 
2. Перейдите на экран «Culture — Vial» (Культивирование — флакон).
3. Отсканируйте или введите порядковый номер флакона. (Можно также коснуться поля «Location» (Позиция) и вызвать из памяти информацию о флаконе, выбрав его на экране «Drawer View» (Осмотр отделения).)
4. Коснитесь поля «Status» (Состояние).
5. Выберите **Manual positive** («Положительный» вручную) или **Manual negative** («Отрицательный» вручную).
6. Сохраните новое состояние, нажав **Save** (Сохранить). 

Извлечение текущих флаконов

Текущие флаконы можно извлекать из прибора на время до пяти часов с сохранением информации о начале протокола.

Для максимальной эффективности не следует извлекать текущие флаконы из прибора. В случаях, когда извлечение необходимо (например, при согласовании меток и номеров образцов), для сохранения всех данных необходимо вернуть флакон в прибор в течение 20 минут.

Не существует отдельной процедуры извлечения текущего флакона. Извлеките нужный флакон из позиции. Датчик наличия флакона незамедлительно определяет извлечение флакона, и прибор обновляет светодиодный индикатор состояния позиции и значок состояния на ЖК-дисплее.

Для повторного введения флакона используйте действие «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор). Если флакон все еще находится в базе данных, отображается сообщение с инструкциями, в соответствии с которыми Вы должны будете поместить флакон в прибор. На экране «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) показана имеющаяся информация, включая предыдущую позицию. Индикатор предыдущей позиции флакона МИГАЕТ ЗЕЛЕНЫМ (если отделение открыто и позиция не занята другим флаконом), и флакон следует поместить в эту позицию. Допустимо также поместить повторно введенный флакон в любую доступную позицию (постоянный зеленый индикатор).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.10 Действия при появлении сигналов тревоги и ошибок

Когда в системе возникает предупреждение или состояние сбоя, на экране появляется сообщение об ошибке. Некоторые предупреждения записываются только в журнал событий системы или журнал тревог. В общем случае сигналы тревоги системы связаны с состояниями отказа, возникающими в приборе, а ошибки действий (рабочего процесса) возникают, когда выполняемые вами действия не соответствуют ожиданиям системы. Обычно можно выполнить правильное действие, не прекращая текущего действия.

Сообщения перечислены в разделе 7.2 в порядке кодов ошибок. В таблице описаны возможные причины ошибок и предупреждений и даны рекомендации по их устранению.

ВНИМАНИЕ

Если после выполнения рекомендуемых действий проблему не удается устранить, обратитесь к представителю компании BD.

Предупреждения системы можно просмотреть и распечатать с помощью экрана «System Alerts» (Сигналы тревоги системы). См. раздел 5.3.5.

4.11 Сбои питания

При потере питания системы прибор отображает сообщение о потере питания и завершает работу пользовательского интерфейса. При возобновлении питания система автоматически перезапускается. Все данные сохраняются в энергонезависимой оперативной памяти (NVRAM) и не удаляются в случае потери питания.

Если питание не подается дольше 40 минут, для максимального восстановления рекомендуется пересеять все флаконы из выключенного прибора. Чтобы предотвратить нежелательные трудозатраты на пересеивание флаконов при длительном отключении питания, можно подключить прибор к резервной сети питания.

Для доступа к флаконам в случае сбоя питания откройте отделение, просто потянув его на себя. Если Вы перемещали или извлекали флаконы, пока питание было отключено, при возобновлении питания прибора будут выданы сообщения. Ведите записи о флаконах, извлеченных во время сбоев питания, чтобы указывать правильную информацию в ответ на сообщения.

Если при потере питания постоянно отображались какие-либо предупреждения, они снова отображаются после возобновления питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.12 Совместная эксплуатация с системой BD Epi-Center

4.12.1 Нормальная эксплуатация

В конфигурации BD EpiCenter прибор регулярно обменивается с системой BD EpiCenter информацией о состоянии прибора, состояниях флаконов и результатах тестирования. Обычно текущую информацию можно просматривать одновременно на приборе и в системе BD EpiCenter.

В конфигурации BD EpiCenter отличаются только некоторые операции.

Операции с флаконами

Действие «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) всегда выполняется на приборе. Демографические данные в основном вводятся в системе BD EpiCenter, поскольку они содержатся в главной базе данных BD EpiCenter.

Показания для анонимных флаконов не передаются из прибора в систему BD EpiCenter, пока флаконы не будут идентифицированы. Состояние флаконов передается.

При использовании замещающего штрихкода, если не выбран тип среды, результаты и информация о состоянии флаконов не передаются из прибора в систему BD EpiCenter, пока не будет выбран тип среды.

Ожидающие флаконы не передаются в систему BD EpiCenter.

Если включена функция «Show Related Vials» (Отображать связанные флаконы), то на экране «Positive Vial Removal» (Извлечение «положительных» флаконов) отображаются соответствующие флаконы, находящиеся во всех приборах конфигурации BD EpiCenter (или извлеченные из них).

В конфигурации BD EpiCenter порядковые номера флаконов должны быть уникальны.

Экран «System Alerts» (Сигналы тревоги системы)

На экране «System Alerts» (Сигналы тревоги системы) показаны предупреждения только того прибора, к которому относится этот экран.

Экран «Drawer View» (Осмотр отделения)

На экране «Drawer View» (Осмотр отделения) показаны только состояния того прибора, к которому относится этот экран.

Экраны «Culture» (Культивирование)

При нормальной эксплуатации на экранах «Culture» (Культивирование) отображается информация о связанных флаконах, находящихся во всех приборах конфигурации BD EpiCenter (или извлеченных из них).

Демографические данные

Демографические данные не требуются для образцов тромбоцитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Reports» (Отчеты).

Можно настроить на приборе функцию печати отчетов на принтере BD EpiCenter. Если в очереди на печать содержится несколько отчетов, порядок печати может быть нарушен.

Можно печатать отчеты с прибора, включая в них данные только для этого прибора. Для получения отчетов по всем приборам необходимо запустить печать в системе BD EpiCenter.

Конфигурация прибора

Система BD EpiCenter управляет настройками даты, времени и смещения часового пояса прибора и не позволяет изменять их с помощью прибора.

Для всех приборов в конфигурации BD Epicenter должны быть установлены одинаковые значения следующих параметров:

- «Protocol» (Протокол)
- Включение/выключение функции «Accession Barcode» (Штрихкод образца)
- Включение/выключение функции «Batch Negative Removal» (Извлечение «отрицательных» из партии)
- Включение/выключение функции «Show Related Vials» (Отображать флаконы с одинаковым номером образца)
- «Language» (Язык)
- «Country/Locale» (Страна)
- Диапазон «Daylight Saving Time» (Летнее время)
- «Timezone GMT Offset» (Смещение часового пояса GMT)

Указанные выше настройки можно установить или изменить на любом приборе в конфигурации BD EpiCenter. Система BD EpiCenter обновит значения на всех остальных приборах.

В конфигурации BD EpiCenter номера приборов должны быть уникальны.

При включении BD EpiCenter конфигурация «LIS» (ЛИС) отключена. Через систему BD EpiCenter можно передавать данные из прибора в систему ЛИС.

На всех приборах в конфигурации BD EpiCenter должна использоваться одинаковая версия программного обеспечения.

Техническое обслуживание

При включении BD EpiCenter кнопка «Host Query» (Опрос узла) на экране «Maintenance — Test» (Техническое обслуживание — тестирование) неактивна.

4.12.2 Режим выделения

Режим выделения — это состояние, когда соединение между прибором BD BACTEC FX и стойкой потеряно. Режим выделения предназначен для того, чтобы стойка продолжала собирать данные с флаконов. Однако режим выделения не предназначен для проведения обычных рабочих операций, например для установки флаконов посредством экрана Vial Entry (Поместить флакон в прибор), извлечения «положительных» и «отрицательных» флаконов, идентификации анонимных флаконов и т. п. Так как анализ на «положительный» результат выполняется на главном компьютере, переход флаконов в «положительное» или «отрицательное» состояние не осуществляется, пока система находится в режиме выделения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В режиме выделения стойка или стойки продолжают снимать показания, но после восстановления соединения на главный компьютер отправляются лишь показания за последние пять дней. Если стойка остается в режиме выделения дольше пяти дней, показания будут утрачены и может возникнуть ошибка пропуска показаний.

Обратите внимание на следующие условия, связанные с режимом выделения и относящиеся к работе системы.

- В режиме выделения прибор продолжает собирать показания до восстановления соединения с ПК пользовательского интерфейса. Однако сохраняются показания только за последние пять дней. Настоятельно рекомендуется не оставлять прибор в режиме выделения дольше пяти дней, поскольку в противном случае могут возникнуть ошибки пропуска показаний.
- Стойки могут находиться в режиме выделения независимо друг от друга, но обычно находятся в одном и том же режиме.
- Главный компьютер независимо управляет переходом каждой стойки в режим выделения и обратно.
- В режиме выделения, если вы откроете дверцу прибора, индикаторы состояния позиции не загораются. Обычные рабочие операции в режиме выделения не поддерживаются; дополнительную информацию о поддерживаемых операциях см. ниже в разделе «Работа в режиме выделения».
- При потере соединения со стойкой главный компьютер выдает ошибку. После того как вы подтвердите ошибку, кнопки для операций в выделенном приборе (например, кнопка **Remove Positives** (Извлечь «положительные»), кнопка **Vial Entry** (Поместить флакон в прибор)) появляться не будут. Это служит напоминанием о том, что между стойками прибора BD BACTEC FX и главным компьютером нет соединения.
- Стойки и главный компьютер возвращаются в управляемый режим (обычное рабочее состояние) из режима выделения, когда соединение между ними возобновляется. При переходе из одного режима в другой данные, собранные стойкой или стойками в режиме выделения, передаются на главный компьютер и обрабатываются на нем. В это время осуществляется тестирование «положительного» состояния по всем флаконам, которые остаются в приборе на момент выхода из режима выделения.
- Время, необходимое для выхода из режима выделения, зависит от количества флаконов в системе и продолжительности пребывания прибора в режиме выделения.

Индикаторы системы в режиме выделения

Цвет индикатора	Состояние	Значение
	Пульсация	Прибору не удается установить соединение с главным компьютером
Зеленый	Выкл.	Как зеленый, так и красный индикаторы выключены, пока система находится в режиме выделения, независимо от наличия «положительных» или «отрицательных» флаконов
Красный	Выкл.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Работа в режиме выделения

Когда система находится в режиме выделения, поддерживаются только следующие операции:

- Проверка флакона: флакон может быть извлечен из его позиции для изучения. При извлечении флакона зеленый индикатор позиции начинает мигать. Мигающий зеленый индикатор напоминает о том, что необходимо возвратить флакон в ту же позицию, что позволит продолжить сбор данных по этому флакону. Если вы вынимаете второй флакон (из другой позиции) или вставляете новый флакон в другую позицию до того, как возвращаете первый флакон в его позицию, система рассматривает это как то, что первый флакон изъят из прибора.

  Соблюдайте максимальную осторожность при изучении флаконов, когда прибор работает в режиме выделения. Если изъятый флакон случайно разместить не в ту позицию, возле которой мигает зеленый индикатор, флакон будет считаться изъятым из прибора и в новой позиции запускается новый анонимный протокол для этого флакона. Все данные, полученные по этому флакону в его изначальной позиции в режиме выделения, будут утеряны. Даже если флакон будет позже идентифицирован в качестве первоначального флакона, потерянные данные не будут восстановлены и по флакону будет зарегистрирован пропуск данных.

- Извлечение флаконов: изъятие флакона из прибора можно осуществить посредством извлечения его из позиции и закрытия дверцы или установки флакона в другую позицию. При изъятии флакона все данные, полученные по этому флакону в режиме выделения, будут утеряны. Прибор рассматривает это как то, что вы изъяли флакон для пересева и сбор данных больше не требуется. Не возвращайте никакие флаконы, изъятые из прибора, находящегося в режиме выделения.
- Помещение флакона в прибор: вы можете добавить новый флакон в любую свободную позицию. Прибор начнет сбор данных по новому флакону и обработает такие данные, как данные анонимного флакона, когда они будут подгружены на главный компьютер в режиме восстановления после выделения.

Устранение ошибок в режиме выделения

Режим выделения может быть вызван следующими обстоятельствами:

- неисправность главного компьютера;
- остановка работы пользовательского интерфейса FX.

Для возвращения в обычный управляемый режим выключите и включите главный компьютер и подождите, пока отобразится экран основного состояния. В зависимости от того, в каком состоянии находился интерфейс пользователя, процесс перезагрузки может занять 5 минут до возобновления работы приложения. Если после выключения и включения главного компьютера проблема не устранена, обратитесь к местному представителю компании BD.

4.12.3 Эксплуатация в режиме сокращенной функциональности

Если прибор BD BACTEC FX теряет связь с главной базой данных BD FX, выдается системное предупреждение 30 и прибор переключается в режим сокращенной функциональности. В режиме сокращенной функциональности доступны только следующие операции.

- Извлечение «положительных» флаконов (кроме связанных флаконов)
- Извлечение «отрицательных» флаконов (кроме извлечения из партии)
- При открытии отделения подсвечиваются только «положительные» (включая «положительные» анонимные) и «отрицательные» позиции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Просмотр предупреждений системы (не печать)
- Просмотр экранов «Status» (Состояние) и «Drawer View» (Осмотр отделения)
- Продолжается инкубация флаконов, встряхивание, тестирование и определение результатов
- Продолжается отслеживание рабочего состояния прибора и вывод возникающих предупреждений
- Ввод анонимных флаконов
- Функции технического обслуживания, кроме изменения пароля и печати отчета контроля качества

Следующие операции недоступны.

- Ввод флаконов с помощью действия «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор)
- Извлечение или просмотр флаконов с одинаковым номером образца
- Просмотр экранов «Culture» (Культивирование)
- Доступ к экрану флакона путем выбора позиции на экране «Drawer View» (Осмотр отделения)
- Просмотр графиков флаконов
- Идентификация анонимных флаконов
- Печать отчетов
- Смена паролей
- Изменение параметров конфигурации

Не следует перемещать флаконы в приборах, находящихся в режиме сокращенной функциональности. Не следует помещать флаконы в приборы, находящиеся в режиме сокращенной функциональности, за исключением случаев, когда в других приборах нет доступных позиций.

Когда прибор находится в режиме сокращенной функциональности, экраны «Culture» (Культивирование) с информацией о связанных флаконах отмечены индикатором **автономный**. Для этих флаконов нельзя изменять настройки на вкладках Specimen (Образец) и Vial (Флакон).

После восстановления связи выполняется согласование прибора с главной базой данных и синхронизация прибора с системой BD EpiCenter, а также обновляются все значения, измененные в каждой из систем. К таким значениям относятся состояния флаконов с порядковыми номерами, состояние прибора и показатели тестирования. По завершении согласования отключенные операции, например «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор), «Identify Anonymous» (Идентификация анонимных), снова включаются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 – Справочные материалы

5.1 Общая информация

В данном разделе представлены справочные материалы по интерфейсу пользователя прибора BD BACTEC FX. Все экраны, значки, отчеты и функции интерфейса пользователя описываются в том порядке, в котором они доступны с экрана «Status» (Состояние). Представлено описание следующих компонентов.

- Экран «Status» (Состояние)
- Меню «Reports» (Отчеты)
- Техническое обслуживание
- Configuration (Конфигурация)

5.2 Дерево программных элементов

Ниже приведен иерархический список всех экранов и функций прибора. Разделы, в которых приведено подробное описание данных функций, указаны в скобках.

Экран «Status» (Состояние) (5.3)
Экран «Positive Removal» (Извлечение «положительных») (5.3.1)
Экран «Negative Removal» (Извлечение «отрицательных») (5.3.2)
Экран «ID(entify) Anonymous» (Идентификация анонимных) (5.3.3)
Экран «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) (5.3.4)
Экран «System Alerts» (Сигналы тревоги системы) (5.3.5)
Экран «Drawer View» (Осмотр отделения) (5.3.6)
Экран «Culture — Patient» (Культивирование — пациент) (5.3.7)
Экран «Culture — Specimen» (Культивирование — образец) (5.3.8)
Экран «Culture — Vial» (Культивирование — флакон) (5.3.9)
Экран «Plot» (График) (5.3.10)

Меню «Reports» (Отчеты) (5.4)
«Affected Vials» (Поврежденные флаконы) (5.4.1)
«Alert List» (Список предупреждений) (5.4.2)
«Contaminant Vials» (Загрязненные флаконы) (5.4.3)
«Culture Summary» (Краткий обзор культивирования) (5.4.4)
«Current Inventory» (Текущая инвентаризация) (5.4.5)
Отчет «Current Negatives» (Текущие «отрицательные») (5.4.6)
Отчет «Current Positives» (Текущие «положительные») (5.4.7)
«Loaded Vials» (Загруженные флаконы) (5.4.8)
«Maintenance QC» (Контроль качества обслуживания) (5.4.9)
«No Growth Accession» (Образцы без признаков роста) (5.4.10)
«Orphan Vials» (Флаконы без номера образца) (5.4.11)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Partially Seated Stations» (Позиции с частично установленными флаконами) (5.4.12)
«Pending Report» (Отчет по незавершенным образцам) (5.4.13)
«Unloaded Negative Vials» (Незагруженные «отрицательные» флаконы) (5.4.14)
«Unloaded Positive Vials» (Незагруженные «положительные» флаконы) (5.4.15)
«Unloaded Vials» (Незагруженные флаконы) (5.4.16)

Техническое обслуживание (5.5)
Экран «Test» (Тестирование) (5.5.1)
Экран «Block/Unblock Stations» (Блокирование/разблокирование позиций) (5.5.2)
Экран «Utilities» (Служебные программы) (5.5.3)
Upgrade Software (Обновить программное обеспечение) (5.5.3.1)
Save DB and Log (Сохранить базу данных флаконов и журнал) (5.5.3.2)
Save Log (Сохранить журнал) (5.5.3.3)
Reboot (Перезагрузка) (5.5.3.4)
Change Password (Смена пароля) (5.5.3.5)
BD Utilities (Служебные программы BD) (5.5.3.6)

Configuration (Конфигурация) (5.6)
Экран «Lab» (Лаборатория) (5.6.1)
Экран «Reports» (Отчеты) (5.6.2)
Экран «Instrument» (Прибор) (5.6.3)
Экран «LIS» (ЛИС) (5.6.4)
Time (Время) (5.6.5)

5.3 Экран «Status» (Состояние)

Экран «Status» (Состояние) содержит общую информацию о системе и ее состоянии.

На экране «Status» (Состояние) можно инициировать следующие действия.

- Просмотр сигналов тревоги системы
- Доступ к экрану «Drawer View» (Осмотр отделения)
- Доступ к экранам «Culture» (Культивирование)
- Доступ к экранам «Positive Removal» (Извлечение «положительных»), «Negative Removal» (Извлечение «отрицательных»), «Identify Anonymous» (Идентификация анонимных) или «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) для открытого отделения

Отображается следующая информация о состоянии.

- Открытое отделение (выделено зеленой рамкой)
- Номер прибора
- Число «положительных», «отрицательных», анонимных и доступных флаконов/позиций (обновляется автоматически)
- Состояние тестирования (активно/неактивно)
- Приблизительное состояние заполнения отделения
- Состояние связи с системой ЛИС или BD EpiCenter

Пример экрана «Status» (Состояние) представлен на рис. 5-1.

Экран разделен на несколько областей, которые представляют отделения прибора. При отсутствии флаконов/позиций, относящихся к определенному действию, соответствующие значки в каждом представленном отделении неактивны. Автономные отделения не отображаются на экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общее число элементов, добавленных для отделения, может превышать 100 позиций, так как флакон или позиция могут быть отнесены к нескольким областям (например, «положительный» анонимный флакон считается одновременно 1 анонимным флаконом и 1 «положительным» флаконом).

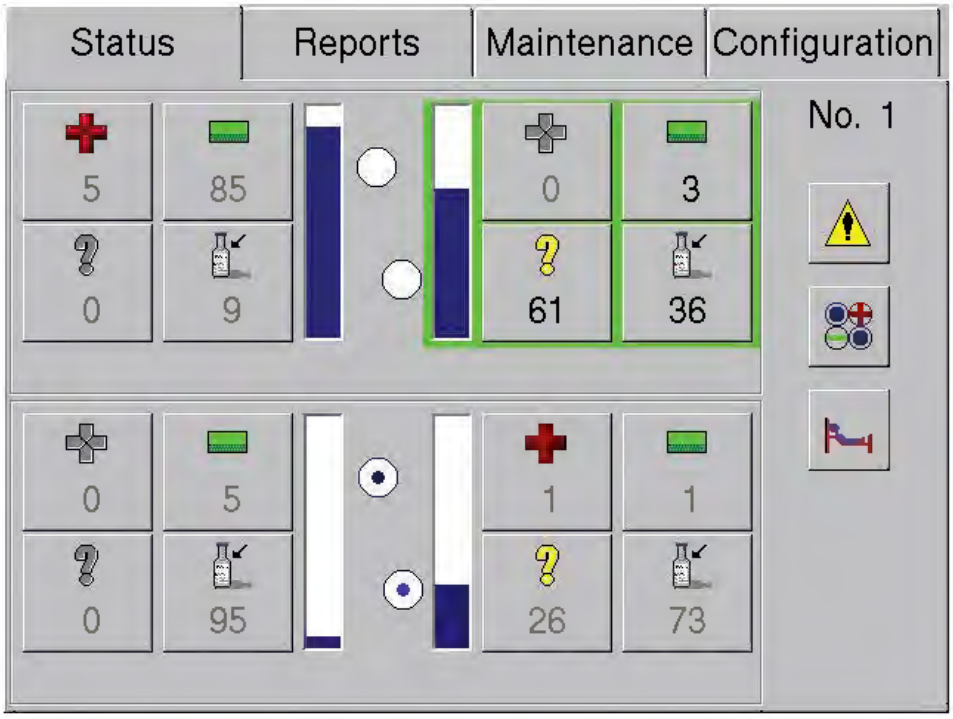
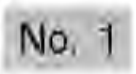


Рис. 5-1 — Экран «Status» (Состояние)

Кнопки и индикаторы экрана «Status» (Состояние)

	Кнопка **Remove Positives** (Извлечь «положительные») / индикатор «положительного» флакона		Кнопка **Remove Negatives** (Извлечь «отрицательные») / индикатор «отрицательного» флакона
	Кнопка **Identify Anonymous** (Идентификация анонимных) / индикатор анонимных флаконов		Кнопка **Vial Entry** (Поместить флакон в прибор) / индикатор доступных позиций
	Индикаторы тестирования Если флажок не установлен, тестирование не выполняется. Если флажок установлен, выполняется тестирование.		Индикатор заполнения отделения Синяя полоса соответствует области отделения, занятой «положительными», «отрицательными», анонимными (все состояния) и текущими флаконами, а также заблокированными и непригодными позициями. Белая полоса соответствует объему свободного пространства отделения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Кнопка **Remove Positives** (Извлечь «положительные») / индикатор «положительного» флакона		Кнопка **Remove Negatives** (Извлечь «отрицательные») / индикатор «отрицательного» флакона
	Кнопка **System Alert** (Сигналы тревоги системы) Если эта функция включена, для доступа выберите: экран «System Alerts» (Сигналы тревоги системы) (5.3.5)		Кнопка **Culture** (Культивирование) Для доступа выберите: Экран «Culture — Patient» (Культивирование — пациент) (5.3.7) Экран «Culture — Specimen» (Культивирование — образец) (5.3.8) Экран «Culture — Vial» (Культивирование — флакон) (5.3.9)
	Кнопка **Drawer View** (Осмотр отделения) Для доступа выберите: Экран «Drawer View» (Осмотр отделения) (5.3.6)	 	Индикатор «BD EpiCenter включен/ исправен» Индикатор «BD EpiCenter включен/ неисправен»
	Номер прибора	  	Индикатор «ЛИС включена/исправна» Индикатор «ЛИС включена/неисправна» Индикатор «ЛИС включена/неизвестное состояние»

5.3.1 Экран «Positive Removal» (Извлечение «положительных»)

Экран Positive Removal (Извлечение «положительных») отображается при запуске действия Remove Positive Vials (Извлечение «положительных» флаконов) либо путем извлечения «положительного» флакона, либо путем нажатия кнопки **Remove Positives** (Извлечь «положительные»). Он предоставляет информацию об отсканированном «положительном» флаконе и позволяет просматривать список флаконов, имеющих тот же номер образца, что и текущий (если на вкладке «Configuration — «Lab» (Конфигурация — лаборатория) установлен флажок «Show Related Vials» (Отображать флаконы с одинаковым номером образца)).

Для уведомления об обнаружении «положительных» флаконов используются следующие типы оповещений:

- Индикатор системы горит КРАСНЫМ
- Индикаторы позиций: МИГАЮТ КРАСНЫМ или МИГАЮТ ЖЕЛТЫМ/КРАСНЫМ (попеременно) — «положительный» анонимный
- Индикатор/кнопка «Remove Positive vials» (Извлеките «положительные» флаконы) на экране «Status» (Состояние)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Подается звуковой сигнал о наличии «положительного» флакона
- Окно сообщения на экране
- Счетчик «положительных» на экранах отображения действий

Пример экрана Positive Removal (Извлечение «положительных») представлен на рис. 5-2.

Порядок доступа к экрану «Positive Removal» (Извлечение «положительных»)

- Откройте отделение и извлеките «положительный» флакон или
- Откройте отделение и нажмите **Remove Positives** (Извлечь «положительные») на экране «Status» (Состояние).



Поля экрана «Positive Removal» (Извлечение «положительных»)

Accession (Номер образца)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается номер образца флакона.

Sequence (Порядковый номер)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается порядковый номер штрихкода флакона.

Medium (Среда)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается тип среды.

TTD (Время до детекции)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается время до детекции в формате «дни; часы; минуты». Время до детекции рассчитывается как период времени с момента начала протокола флакона и до момента определения его «положительного» состояния прибором. Для флаконов, «положительное» состояние которых устанавливается вручную, отображается время в протоколе.

Location (Позиция)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается номер позиции, из которой был извлечен «положительный» флакон.

Drawer X (Отделение X, где «X» обозначает текущее отделение)

Счетчики «положительных» (+) флаконов, «отрицательных» (–) флаконов, блокированных/непригодных позиций (⊗), текущих флаконов (●), анонимных флаконов (?) и доступных позиций (O).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

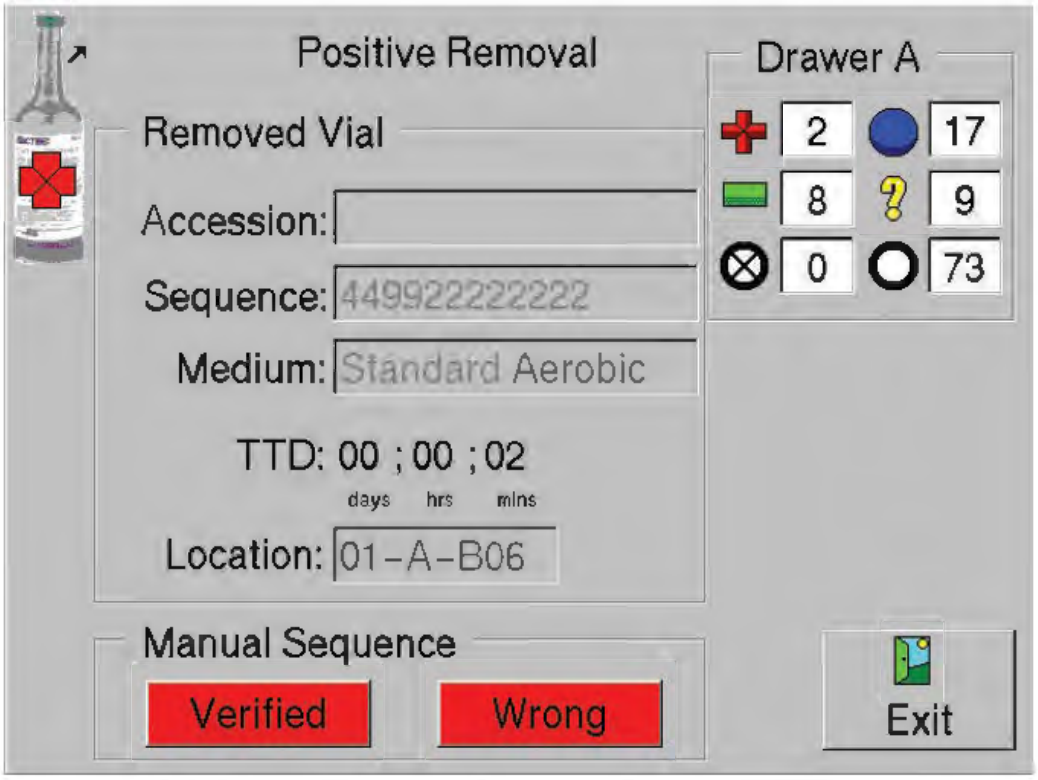


Рис. 5-2 — Экран «Positive Removal» (Извлечение «положительных»)

Окно «Manual Sequence» (Порядковый номер вручную) отображается только в том случае, если порядковый номер флакона был изначально введен вручную (посредством экранной клавиатуры)

Кнопки экрана «Positive Removal» (Извлечение «положительных»)

Кнопка Verified (Проверен)

Отображается только в том случае, если порядковый номер флакона был введен вручную. Нажмите, чтобы подтвердить в системе правильность отображаемого порядкового номера флакона.

Кнопка Wrong (Неправильный)

Отображается только в том случае, если порядковый номер флакона был введен вручную. Нажмите, чтобы сообщить системе, что отображаемый порядковый номер флакона является неправильным. Затем появится сообщение WE06 (см. раздел 7). Если выбрана кнопка «Wrong» (Неправильный), флаконы с одинаковым номером образца не отображаются.

Кнопка Exit (Выход) 

Нажмите, чтобы закрыть текущий экран и вернуться к экрану «Status» (Состояние).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.2 Экран «Negative Removal» (Извлечение «отрицательных»)

Экран «Negative Removal» (Извлечение «отрицательных») отображается при запуске действия «Remove Negative Vials» (Извлечение «отрицательных» флаконов) путем сканирования порядкового номера штрихкода «отрицательного» флакона, извлечения отрицательного флакона или флакона, «отрицательное» состояние для которого было установлено вручную, из позиции либо путем нажатия кнопки **Remove Negatives** (Извлечь «отрицательные»). Данный экран содержит информацию об отсканированном «отрицательном» флаконе.

Для уведомления об обнаружении «отрицательных» флаконов используются следующие типы оповещений:

- Индикатор системы горит ЗЕЛЕНЫМ
- Индикаторы позиций: МИГАЕТ ЗЕЛЕНЫЙ;
- Кнопка/индикатор Remove Negative (Извлечь «отрицательные») на экране «Status» (Состояние)
- счетчик «отрицательных» на экранах отображения действий.

Пример экрана «Negative Removal» (Извлечение «отрицательных») представлен на рис. 5-3.

Порядок доступа к экрану «Negative Removal» (Извлечение «отрицательных»)

- Откройте отделение и извлеките «отрицательный» флакон или
- Откройте отделение и нажмите **Remove Negatives** (Извлечь «отрицательные») на экране «Status» (Состояние).



Поля экрана «Negative Removal» (Извлечение «отрицательных»)

Accession (Номер образца)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается номер образца флакона.

Sequence (Порядковый номер)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается порядковый номер штрихкода флакона.

Medium (Среда)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается тип среды.

TIP (Время в протоколе)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается время в протоколе в формате «дни; часы; минуты». Время в протоколе рассчитывается как период времени с момента начала протокола флакона и до текущего момента.

Location (Позиция)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается номер позиции, из которой был извлечен «отрицательный» флакон.

Drawer X (Отделение X, где «X» обозначает текущее отделение)

Счетчики «положительных» (+) флаконов, «отрицательных» (–) флаконов, блокированных/непригодных позиций (⊗), текущих флаконов (●), анонимных флаконов (?) и доступных позиций (O).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

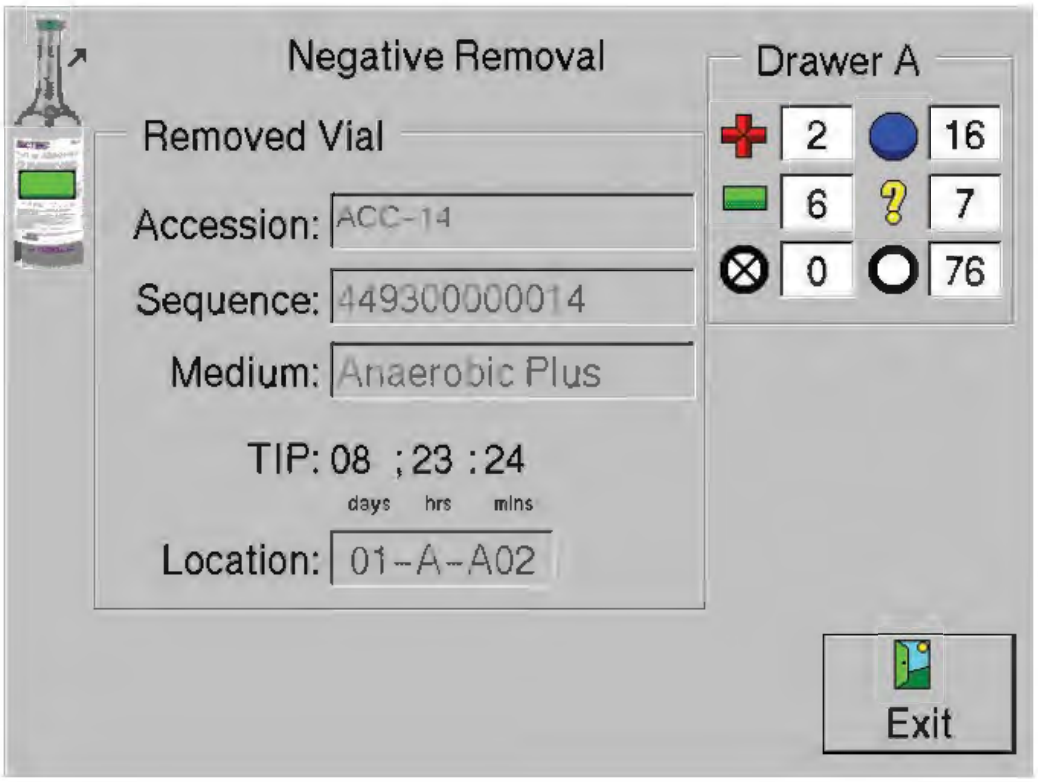


Рис. 5-3 — Экран «Negative Removal» (Извлечение «отрицательных»)

Кнопки экрана «Negative Removal» (Извлечение «отрицательных»)

Кнопка Verified (Проверен)

Отображается только в том случае, если порядковый номер флакона был введен вручную и функция «Batch Removal» (Извлечение из партии) отключена. Нажмите, чтобы подтвердить в системе правильность отображаемого порядкового номера флакона.

Кнопка Wrong (Неправильный)

Отображается только в том случае, если порядковый номер флакона был введен вручную и функция «Batch Removal» (Извлечение из партии) отключена. Нажмите, чтобы сообщить системе, что отображаемый порядковый номер флакона является неправильным. Затем появится сообщение WE06 (см. раздел 7).

Кнопка Exit (Выход) 

Нажмите, чтобы закрыть текущий экран и вернуться к экрану «Status» (Состояние).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.3 Экран «ID(entify) Anonymous» (Идентификация анонимных)

Экран «ID Anonymous» (Идентификация анонимных) позволяет идентифицировать текущие анонимные и анонимные «положительные» флаконы. Для уведомления об обнаружении анонимных флаконов используются следующие типы оповещений:

- Индикаторы позиций: МИГАЮТ ЖЕЛТЫМ — текущий анонимный
  МИГАЕТ ЖЕЛТЫЙ/КРАСНЫЙ (чередуется) — «положительный» анонимный;
- Активная кнопка Identify Anonymous Vials (Идентификация анонимных флаконов) на экране «Status» (Состояние)
- Счетчик анонимных на экранах отображения действий

Для завершения процесса идентификации необходимо поместить флакон в доступную позицию или нажать кнопку **Save** (Сохранить), если флакон не следует помещать в прибор (например, только что идентифицированный «положительный» анонимный флакон).

Анонимные флаконы не исключаются из протокола («отрицательные» флаконы), пока их идентификация не будет выполнена.

Идентифицировать анонимные флаконы невозможно, если прибор находится в режиме сокращенной функциональности.

Пример экрана «ID Anonymous» (Идентификация анонимных) представлен на рис. 5-4.

Порядок доступа к экрану «ID Anonymous» (Идентификация анонимных)

- Откройте отделение и извлеките флакон, светодиод для которого МИГАЕТ ЖЕЛТЫМ или МИГАЕТ ЖЕЛТЫМ/КРАСНЫМ, или
- Откройте отделение и нажмите **Identify Anonymous** (Идентификация анонимных) на экране Status (Состояние).



Поля экрана «ID Anonymous» (Идентификация анонимных)

Accession (Номер образца)

Отсканируйте или введите номер образца (до 20 буквенно-цифровых символов, кроме

* ? [ ] ! # |

Номер образца не может одновременно состоять из 12 цифр и начинаться с числа «44».

Sequence (Порядковый номер)

Отсканируйте или введите порядковый номер штрихкода флакона, расположенный на метке флакона. Порядковый номер состоит из 12 цифр и начинается с числа «44».

Medium (Среда)

Если Вы отсканировали или ввели порядковый номер, тип среды автоматически добавляется в это поле. Для типа среды «99» (замещающий штрихкод) необходимо вручную выбрать среду в раскрывающемся списке.

Status (Состояние)

Текущее состояние флакона. Возможные состояния: «Ongoing» (Текущий), «Positive» (Положительный). Объяснение этих состояний представлено в разделе 4.2.4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Protocol (Протокол)

Отображается протокол по умолчанию для введенного типа среды. Чтобы изменить этот протокол, нажмите **Modify** (Изменить) и следуйте инструкциям, приведенным ниже.

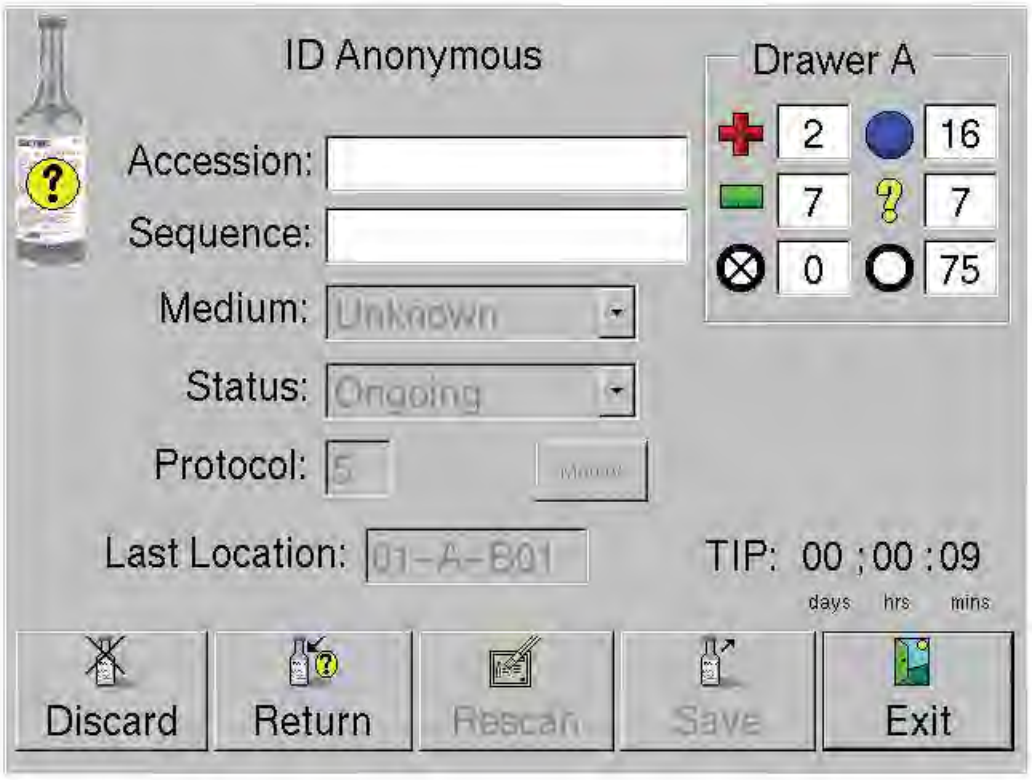


Рис. 5-4 — Экран «ID(entify) Anonymous» (Идентификация анонимных)

Last Location (Последняя позиция)

В этом поле отображается номер позиции, из которой был извлечен анонимный флакон.

TIP (Время в протоколе) или TTD (Время до детекции)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается время в протоколе (для текущих флаконов) или время до детекции (для «положительных» флаконов) в формате «дни; часы: минуты».

Время в протоколе рассчитывается как период времени с момента начала протокола флакона и до текущего момента (если флакон находится в приборе) или момента извлечения (если флакон извлечен из прибора).

Время до детекции рассчитывается как период времени с момента начала протокола флакона и до момента определения его «положительного» состояния прибором.

Drawer X (Отделение X, где «X» обозначает текущее отделение)

Счетчики «положительных» (+) флаконов, «отрицательных» (–) флаконов, блокированных/непригодных позиций (⊗), текущих флаконов (●), анонимных флаконов (?) и доступных позиций (O).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопки экрана «ID Anonymous» (Идентификация анонимных)

Кнопка Modify (Изменить)

Нажмите ее для вывода окна, позволяющего изменить продолжительность протокола флакона. Это приводит к изменению протокола только для текущего флакона. Чтобы изменить протокол по умолчанию для типа среды, перейдите к экрану «Configuration — Lab» (Конфигурация — лаборатория).

Для изменения протокола нажмите **стрелку вверх**, чтобы увеличить продолжительность протокола. Нажмите **стрелку вниз**, чтобы уменьшить длительность протокола. При отображении необходимого протокола нажмите кнопку **OK**. Нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы закрыть окно, не меняя параметры протокола.

Вы можете увеличивать продолжительность протокола, пока не будет достигнут максимум для данного типа среды. «Отрицательным» флаконам, протокол для которых продлен, присваивается «текущее» состояние. Текущим флаконам, продолжительность протокола для которых была уменьшена и которые были исключены из протокола, присваивается «отрицательное состояние», когда они проходят первое тестирование после повторной установки в прибор.

Кнопка Discard (Отменить) 

Нажмите, чтобы стереть информацию на экране и удалить ее из базы данных.

Кнопка Return (Возврат) 

Нажмите ее, чтобы сохранить информацию для этого флакона в базе данных и поместить флакон в прибор как анонимный.

Кнопка Rescan
(Повторно сканировать) 

Нажмите ее, чтобы стереть порядковый номер и номер образца (если отсканирован) на экране, но сохранить остальную информацию для извлеченного флакона. Использование этой кнопки рекомендуется, если в ходе идентификации анонимных флаконов было выполнено сканирование нежелательного флакона.

Кнопка Save (Сохранить) 

Нажмите ее, чтобы сохранить информацию на экране для флаконов, незамедлительная повторная установка которых в прибор *не* планируется (например, для выполнения окрашивания и пересева только что идентифицированного «положительного» анонимного флакона).

Кнопка Exit (Выход) 

Нажмите, чтобы закрыть текущий экран и вернуться к экрану «Status» (Состояние).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.4 Экран «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор)

Экран «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) используется для установки флаконов в прибор. На экране отображается информация о флаконе, установленном в прибор в настоящее время, и о текущем отделении.

Как правило, доступ к экрану «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) осуществляется для сканирования одного или нескольких новых флаконов при установке их в прибор. Информация о каждом сканируемом флаконе отображается на экране.

Для сохранения текущей информации поместите флакон в доступную позицию.

Для очистки экрана без сохранения какой-либо информации нажмите кнопку **Clear** (Очистить).

Функция «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) недоступна, если прибор находится в режиме сокращенной функциональности в конфигурации BD EpiCenter.

Пример экрана «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) представлен на рис. 5-5.

Порядок доступа к экрану «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор)

Откройте отделение и выполните сканирование порядкового номера или номера образца со штрихкода нового флакона или

Откройте отделение и нажмите **Vial Entry** (Поместить флакон в прибор) на экране «Status» (Состояние).



Поля экрана «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор)

Значок штрихкода  

В верхнем левом углу экрана отображается либо одноуровневый, либо двухуровневый штрихкод. Одноуровневый штрихкод указывает, что на экране «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) возможно сканирование только штрихкодов, содержащих порядковый номер (т. е. распознавание штрихкода номера образца отключено). Двухуровневый штрихкод указывает, что возможно сканирование штрихкода порядкового номера и номера образца (т. е. распознавание штрихкода номера образца включено). Отключение или включение распознавания штрихкода номера образца осуществляется на экране «Configuration — Lab» (Конфигурация — лаборатория).

Accession (Номер образца)

Отсканируйте или введите номер образца (до 20 буквенно-цифровых символов, кроме

* ? [ ] ! # |

Номер образца не может одновременно состоять из 12 цифр И начинаться с числа «44». Сканирование номера образца не включается для сканера штрихкода, если распознавание штрихкода номера образца отключено на экране «Configuration — Lab» (Конфигурация — лаборатория).

Sequence (Порядковый номер)

Отсканируйте или введите порядковый номер штрихкода флакона, расположенный на этикетке флакона. Порядковый номер состоит из 12 цифр и начинается с числа «44».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medium (Среда)

Если вы отсканировали или ввели порядковый номер, тип среды автоматически добавляется в это поле. Если порядковый номер содержит код для метки замещающей среды (##**99**########), можно нажать на это поле и выбрать соответствующую среду в раскрывающемся списке настраиваемых сред.

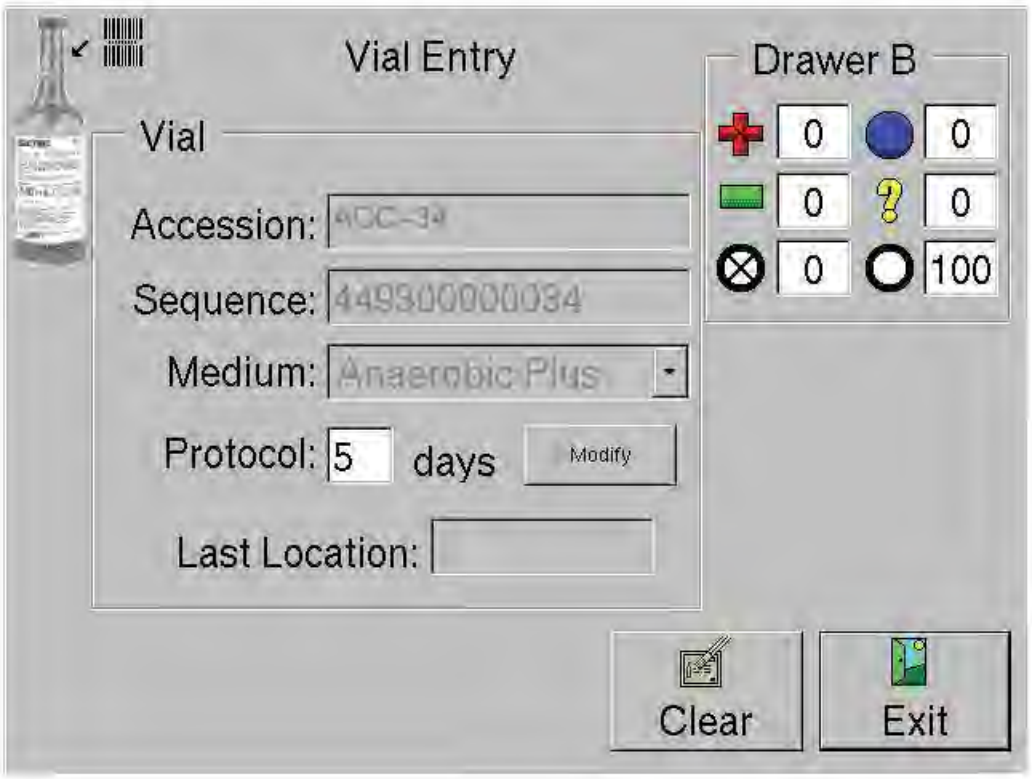


Рис. 5-5 — Экран «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор)

Protocol (Протокол)

Отображается протокол по умолчанию для введенного типа среды. Чтобы изменить этот протокол, нажмите **Modify** (Изменить) и следуйте инструкциям, приведенным ниже.

Last Location (Последняя позиция)

Если флакон ранее был установлен в приборе, в этом поле отображается номер позиции, из которой был извлечен флакон. Если выполнялось сканирование нового флакона (ожидающий флакон) или неизвестного порядкового номера, поле остается пустым.

Drawer X (Отделение X, где «X» обозначает текущее отделение)

Счетчики «положительных» (+) флаконов, «отрицательных» (–) флаконов, блокированных/непригодных позиций (⊗), текущих флаконов (●), анонимных флаконов (?) и доступных позиций (O).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопки экрана «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор)

Кнопка Modify (Изменить)

Нажмите ее для вывода окна, позволяющего изменить продолжительность протокола флакона. Это приводит к изменению протокола только для текущего флакона. Чтобы изменить протокол по умолчанию для типа среды, перейдите к экрану «Configuration — Lab» (Конфигурация — лаборатория).

Для изменения протокола нажмите **стрелку вверх**, чтобы увеличить продолжительность протокола. Нажмите **стрелку вниз**, чтобы уменьшить длительность протокола. При отображении необходимого протокола нажмите кнопку **OK**. Нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы закрыть окно, не меняя параметры протокола.

Вы можете увеличивать продолжительность протокола, пока не будет достигнут максимум для данного типа среды. «Отрицательным» флаконам, протокол для которых продлен, присваивается «текущее» состояние. Текущим флаконам, продолжительность протокола для которых была уменьшена и которые были исключены из протокола, присваивается «отрицательное» состояние, когда они проходят первое тестирование после повторной установки в прибор.

Кнопка Clear (Очистить) 

Нажмите ее, чтобы стереть информацию, которая в настоящий момент отображается на экране. Это позволяет не сохранять информацию о текущем флаконе.

Кнопка Exit (Выход) 

Нажмите, чтобы закрыть текущий экран и вернуться к экрану «Status» (Состояние).

5.3.5 Экран «System Alerts» (Сигналы тревоги системы)

На экране «System Alerts» (Сигналы тревоги системы) отображается список возникших сигналов тревоги системы. (Сообщения, относящиеся к рабочим процедурам, не отображаются.) На экране отображаются последние 100 сигналов тревоги, начиная с самого последнего (вверху списка) и заканчивая самым старым (внизу списка). Список обновляется динамически.

Можно напечатать список сигналов тревоги, удалить весь список или отдельные сигналы тревоги. Все сигналы тревоги, активные в настоящий момент, обозначены восклицательным знаком в левой части экрана. Активные сигналы тревоги можно удалить из списка только после устранения причины аварийного состояния.

Чтобы выбрать сообщение для просмотра окна сведений или удаления сообщения, нажмите сообщение в прокручиваемом окне сигнала тревоги. Сигналы тревоги по-прежнему включаются в печатный отчет по списку сигналов тревоги, даже если они были удалены с экрана.

Если сигналы тревоги отсутствуют на экране, кнопка «System Alerts» (Сигналы тревоги системы) становится неактивной.

Пример экрана «System Alerts» (Сигналы тревоги системы) представлен на рис. 5-6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок доступа к экрану «System Alerts» (Сигналы тревоги системы)

На экране «Status» (Состояние) нажмите **System Alerts** (Сигналы тревоги системы).

Кнопки экрана «System Alerts» (Сигналы тревоги системы)

Кнопка Info (Информация)

Активна, если выделено одно сообщение; неактивна, если не выделено ни одно сообщение или выделено более одного сообщения.

Нажмите, чтобы вывести на экран окно сведений, доступное только для чтения, в котором отображается время возникновения сигнала тревоги, время устранения сигнала тревоги (если доступно) и полный текст сообщения сигнала тревоги.

Кнопка Remove All (Удалить все)

Нажмите, чтобы удалить все неактивные сообщения из списка. Эта кнопка всегда является активной.

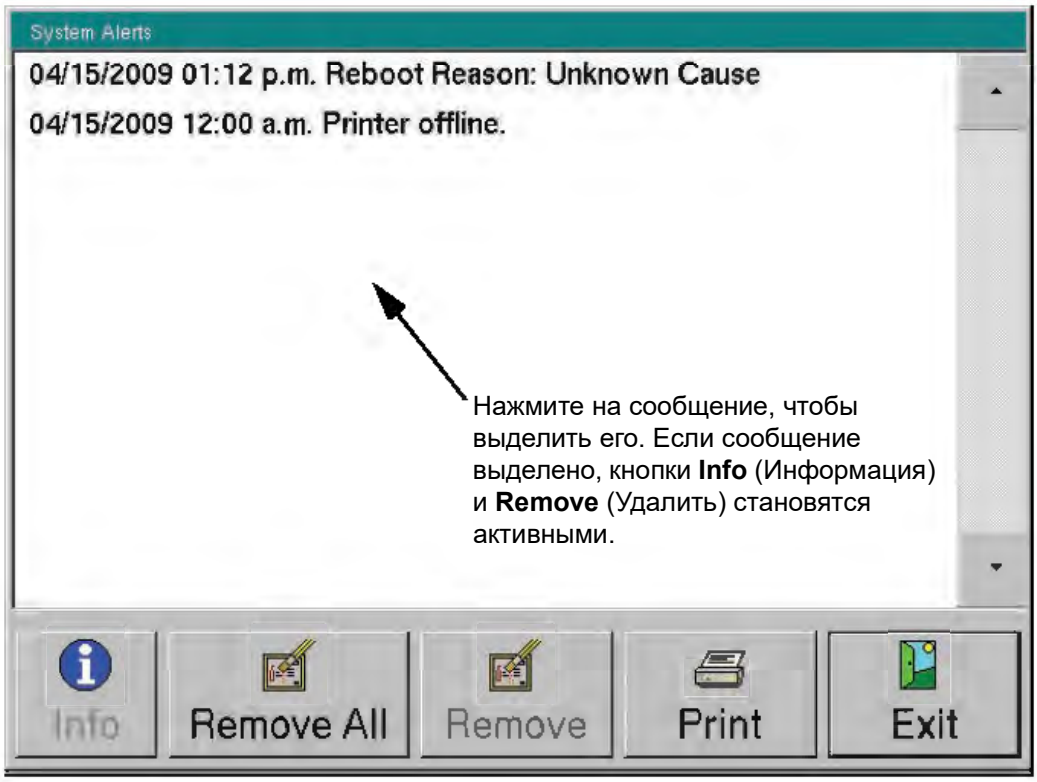


Рис. 5-6 — Экран «System Alerts» (Сигналы тревоги системы)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка Remove (Удалить) 

Эта кнопка является активной, если сообщение выделено, и неактивной, если ни одно сообщение не выделено. Чтобы выбрать сообщение для удаления, нажмите на сообщение в списке. Для выбора нескольких сообщений просто коснитесь каждого сообщения, которое необходимо выбрать. Чтобы отменить выделение сообщения, коснитесь сообщения еще раз. Удаление активных сигналов тревоги невозможно.

Коснитесь, чтобы удалить выделенные сообщения из списка.

Кнопка Print (Печать) 

Нажмите, чтобы напечатать отчет по списку сигналов тревоги. Отчет содержит последние 100 сигналов тревоги системы, присутствующих в базе данных прибора, даже если сигналы тревоги были удалены с экрана «System Alerts» (Сигналы тревоги системы). Печать отчетов невозможна, если прибор находится в режиме сокращенной функциональности в конфигурации BD EpiCenter.

Кнопка Exit (Выход) 

Нажмите, чтобы закрыть текущий экран и вернуться к экрану «Status» (Состояние).

5.3.6 Экран «Drawer View» (Осмотр отделения)

Экран «Drawer View» (Осмотр отделения) отображается после выбора кнопки Drawer View (Осмотр отделения) на экране «Status» (Состояние). На данном экране отображаются все позиции прибора в виде значков с указанием состояния каждой позиции. Информация на экране «Drawer View» (Осмотр отделения) обновляется динамически при изменении состояний флаконов.

На экране «Drawer View» (Осмотр отделения) можно перейти к экрану «Culture — Vial» (Культивирование — флакон), нажав на позицию, а затем на кнопку **OK**.

Пример экрана «Drawer View» (Осмотр отделения) представлен на рис. 5-7.

Порядок доступа к экрану «Drawer View» (Осмотр отделения):

На экране «Status» (Состояние) нажмите кнопку **Drawer View** (Осмотр отделения). 

Поля экрана «Drawer View» (Осмотр отделения):

Station statuses (Состояния позиций)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможно отображение следующих состояний позиций:

	Анонимный текущий флакон (желтый фон)		Анонимный «положительный» флакон (красный фон)
	Текущая позиция		Доступная позиция
	«Положительная» позиция		«Отрицательная» позиция
	Блокированная позиция		Непригодная позиция — позиция была заблокирована прибором в результате ошибки температур, сбоя системы измерений или перемешивания

Location (Позиция)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается текущая выбранная позиция. Эта позиция также выделена серой рамкой. Чтобы выбрать позицию, коснитесь позиции в левой части экрана.

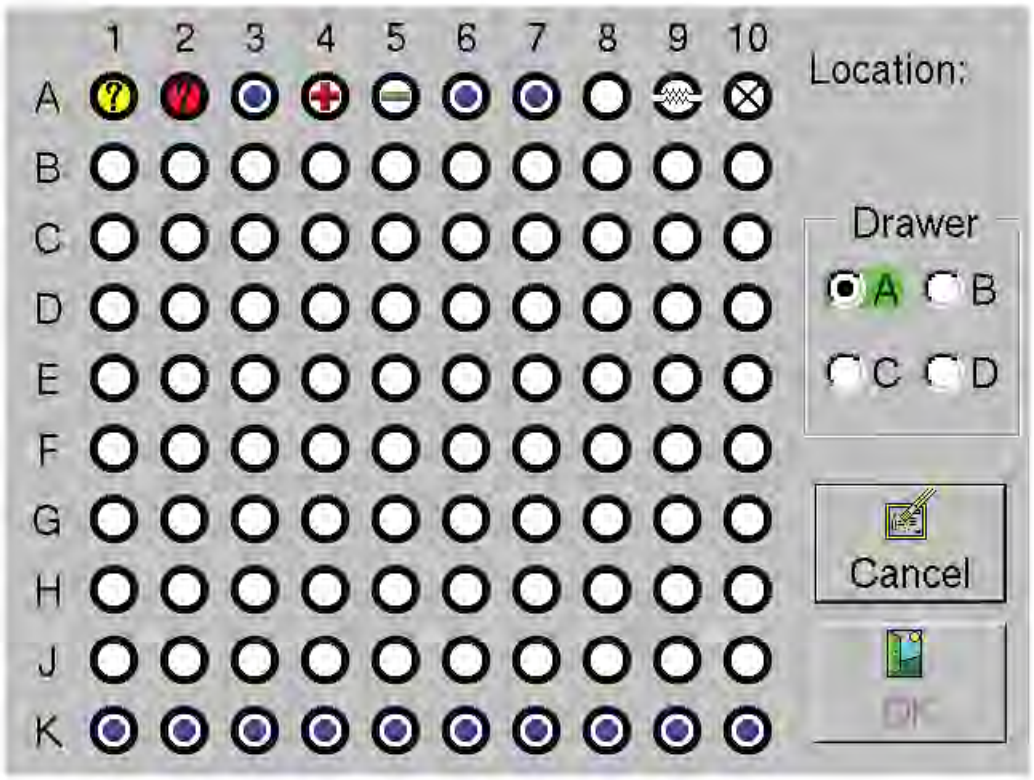


Рис. 5-7 — Экран «Drawer View» (Осмотр отделения)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопки экрана «Drawer View» (Осмотр отделения)

Переключатель Drawer (Отделение)

Выбранное отделение обозначается установленным переключателем. Отделение, открытое в настоящий момент, выделено зеленым цветом. Для выбора другого отделения нажмите на пустой переключатель слева от буквы (A, B, C, D).

Кнопка Cancel (Отмена) 

Нажмите, чтобы закрыть текущий экран и вернуться к экрану «Status» (Состояние).

Кнопка OK 

Нажмите, чтобы перейти к экрану «Culture — Vial» (Культивирование — флакон) для позиции, показанной в поле «Location« (Положение).

5.3.7 Экран «Culture — Patient» (Культивирование — пациент)

Экран «Culture — Patient» (Культивирование — пациент) отображается при выборе кнопки Culture (Культивирование) на экране «Status» (Состояние). Данный экран содержит относящуюся к пациенту информацию для любых образцов. Экран «Culture — Patient» (Культивирование — пациент) в первую очередь предназначен для поиска образцов, связанных с определенной записью пациента. Возможно выполнение следующих функций:

- вывод всех записей образцов для введенного идентификатора пациента;
- разделение номера образца и записи пациента (см. описание кнопки Disassoc(iate) (Разъединить) ниже);
- изменение имени пациента.

При первом доступе к экрану «Culture — Patient» (Культивирование — пациент) активируется режим поиска, на что указывает значок поиска в верхнем левом углу экрана. Для поиска необходимой информации нажмите на поле «Patient ID» (Идентификатор пациента) или «Patient Name» (Имя пациента) и введите символы для поиска с помощью экранной клавиатуры. Для идентификатора пациента необходимо ввести полный идентификатор. Вы можете ввести только часть имени пациента для вызова имени пациента. Коснитесь клавиши **Enter** (Ввод), чтобы закрыть отображение клавиатуры и выполнить поиск. Если в поле «Patient ID» (Идентификатор пациента) или «Patient Name» (Имя пациента) отсутствуют символы, выполнение поиска невозможно.

Любые записи образцов отображаются в окне «Specimen» (Образец) (нижняя часть экрана). По умолчанию выделена первая запись образца. Можно нажать на вкладки «Specimen» (Образец) или «Vial» (Флакон) для просмотра дополнительной информации о выделенном образце.

При добавлении новой информации или изменении поля имя поля остается выделенным, пока информация не будет сохранена.

Во время использования экрана «Culture — Patient» (Культивирование — пациент) устройства чтения штрихкодов отключены.

Если установлено соединение с ЛИС, экран «Culture — Patient» (Культивирование — пациент) работает исключительно в режиме поиска.

Обратите внимание на то, что в конфигурации BD EpiCenter нельзя с помощью прибора ввести данные «Patient ID» (Идентификатор пациента) и «Patient Name» (Имя пациента). Также нельзя разъединить образец (номер образца) и идентификатор пациента. Эти операции можно выполнять только в системе BD EpiCenter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если прибор находится в режиме сокращенной функциональности, доступ к экранам «Culture» (Культивирование) невозможен.

Порядок доступа к экрану «Culture — Patient» (Культивирование — пациент)

На экране «Status» (Состояние) нажмите **Culture** (Культивирование).

Поля экрана «Culture — Patient» (Культивирование — пациент)

Patient ID (Идентификатор пациента)

Коснитесь пустого поля для доступа к экранной клавиатуре. Введите до 16 символов, за исключением следующих:

* [ ] | ? !

После сохранения записи изменение идентификатора пациента невозможно.

Идентификатор пациента не может существовать без связи с флаконами/образцами. Идентификатор пациента может существовать без имени пациента.

Patient Name (Имя пациента)

Коснитесь пустого поля для доступа к экранной клавиатуре. Введите до 40 символов, за исключением следующих:

* [ ] | ? !

Ввод имени пациента без связи с идентификатором пациента невозможен.

В окне «Specimen» (Образец) отображается следующая информация, доступная только для чтения (слева направо для каждого образца, связанного с записью пациента).

Индикатор «положительного» флакона («+» указывает на наличие хотя бы одного связанного «положительного» флакона или флакона, «положительное» состояние для которого было установлено вручную)

Accession (Номер образца)

Date (Дата)

Time (Время)

Кнопки/значки экрана «Culture — Patient» (Культивирование — пациент)

Индикатор режима поиска 

Значок бинокля отображается в верхнем левом углу экрана, если режим поиска включен.

Индикатор режима добавления 

Значок пациента с символом «плюс» отображается в верхнем левом углу экрана, если режим добавления включен.

Этот значок появляется только в том случае, если соединение с BD EpiCenter™ отсутствует.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка Disassoc(iate) (Разъединить)

Нажмите для разделения номера образца и записи пациента. Образец для разделения необходимо выбрать в окне «Specimen» (Образец). Если из записи пациента удалены все связи с образцами, запись удаляется из базы данных.

Эта кнопка активна только в том случае, если соединение с BD EpiCenter отсутствует.

Кнопка Save (Сохранить)

Нажмите, чтобы сохранить какую-либо новую или измененную информацию в базу данных.

Кнопка Clear (Очистить)

Нажмите, чтобы стереть информацию, которая в настоящий момент отображается на экране (на всех 3 вкладках).

Кнопка Exit (Выход)

Нажмите, чтобы закрыть текущий экран и вернуться к экрану «Status» (Состояние).

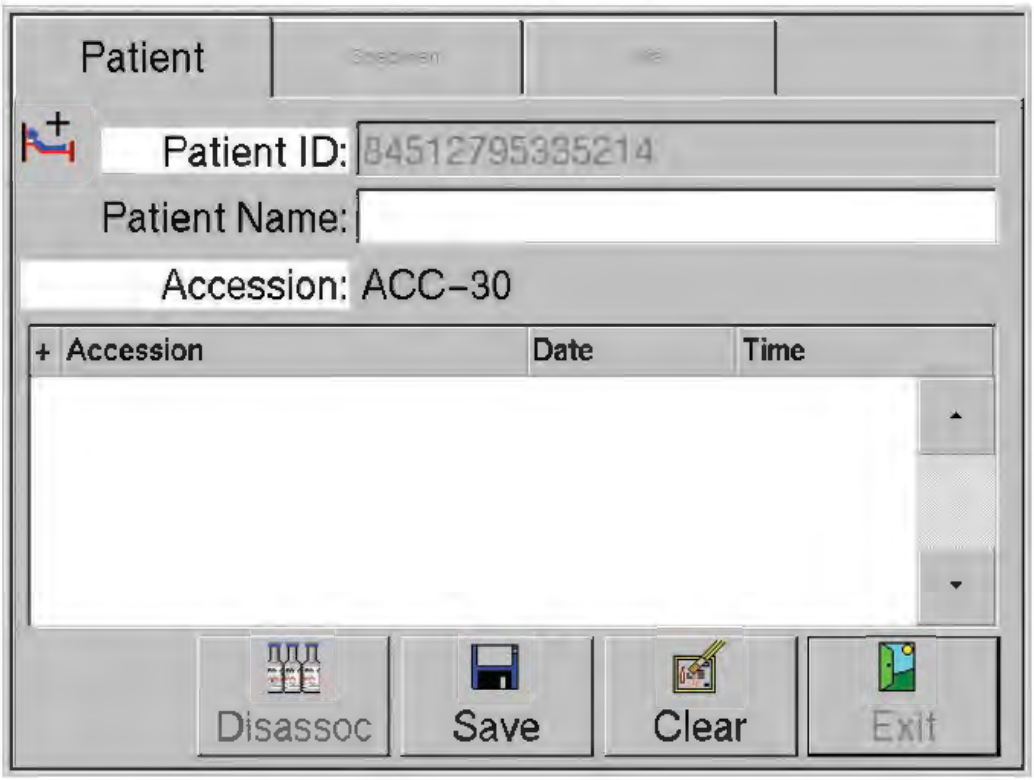


Рис. 5-8 — Экран «Culture — Patient» (Культивирование — пациент) (режим добавления)

Выделенные имена полей указывают на информацию, добавление или изменение которой выполняется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.8 Экран «Culture — Specimen» (Культивирование — образец)

Экран «Culture — Specimen» (Культивирование — образец) позволяет добавлять или вызывать информацию об образцах. Возможно выполнение следующих функций:

- вызов образца для добавления или удаления информации;
- разделение флакона и номера образца (см. описание кнопки Disassoc(iate) (Разъединить) ниже);
- связь флаконов (сканируемых порядковых номеров) с номером образца;
- создание записи образца и добавление информации о пациенте на вкладке «Culture — Patient» (Культивирование — пациент).

Доступ к экрану «Culture — Specimen» (Культивирование — образец) можно получить на вкладке «Culture — Patient» (Культивирование — пациент) или «Culture — Vial» (Культивирование — флакон) путем выбора вкладки Specimen (Образец) на одном из этих экранов.

Любые записи образцов отображаются в окне «Specimen» (Образец) (нижняя часть экрана). По умолчанию выделена первая запись образца. Можно нажать на вкладки **Specimen** (Образец) или **Vial** (Флакон) для просмотра дополнительной информации о выделенном образце.

При добавлении новой информации или изменении поля имя поля остается выделенным, пока информация не будет сохранена.

Обратите внимание на то, что в конфигурации BD EpiCenter нельзя с помощью прибора ввести данные «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения) и «Collection Date\Time» (Дата\время сбора). Эту операцию можно выполнить только в системе BD EpiCenter.

Если прибор находится в режиме сокращенной функциональности, доступ к экранам «Culture» (Культивирование) невозможен.

Порядок доступа к экрану «Culture — Specimen» (Культивирование — образец)

На экране «Status» (Состояние) нажмите **Culture** (Культивирование).



На экране «Culture — Patient» (Культивирование — пациент) коснитесь вкладки **Specimen** (Образец).

Поля экрана «Culture — Specimen» (Культивирование — образец)

Accession (Номер образца)

Для создания новой записи образца введите до 20 буквенно-цифровых символов, за исключением:

* ? [ ] ! # |

Номер образца не может одновременно состоять из 12 цифр и начинаться с числа «44».

После сохранения записи изменение номера образца невозможно.

Образец можно сохранить без связи с флаконами.

Для вызова записи образца введите существующий номер образца. Необходимо ввести полный номер образца.

Collection Date\Time (Дата\время сбора)

Введите дату и время сбора образца. См. описание кнопки Set (Установить) ниже.

Service (Служба)

Для получения доступа к экранной клавиатуре коснитесь поля. Введите до 6 символов, за исключением следующих:

* ? [ ] ! # |, для обозначения службы лечебного учреждения или отделения.

В окне «Vial» (Флакон) отображается следующая информация, доступная только для чтения (слева направо для каждого флакона, связанного с номером образца)

«Pending changes» (Изменения ожидающих флаконов); символ * указывает на связь флакона, ожидающую сохранения в базу данных;

«Sequence» (Порядковый номер);

«Location» (Позиция) (последний известный номер позиции; `Removed` (Извлечен), если флакон извлечен из прибора; `Pending` (Ожидающий), если флакон еще не был установлен в прибор; `Offline` (Автономный), если в соответствии с последними данными флакон был установлен в прибор, работающий в режиме сокращенной функциональности, или автономный ряд либо отделение)

«Status» (Состояние) (последнее известное состояние: см. раздел 4.2.4)

Кнопки экрана «Culture — Specimen» (Культивирование — образец)

Кнопка Set (Установить)

Нажмите для вывода окна, позволяющего установить дату и время сбора флакона. Отображается окно «Set Date and Time» (Установка даты и времени). Инструкции по установке даты и времени см. в разделе 2.4.5.

Эта кнопка активна только в том случае, если соединение с BD EpiCenter™ отсутствует.

Кнопка Add (Добавить) 

Нажмите для добавления данных пациента в отображаемую запись образца. Эта кнопка активна только в том случае, если отображается образец без номера образца и соединение с BD EpiCenter отсутствует.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

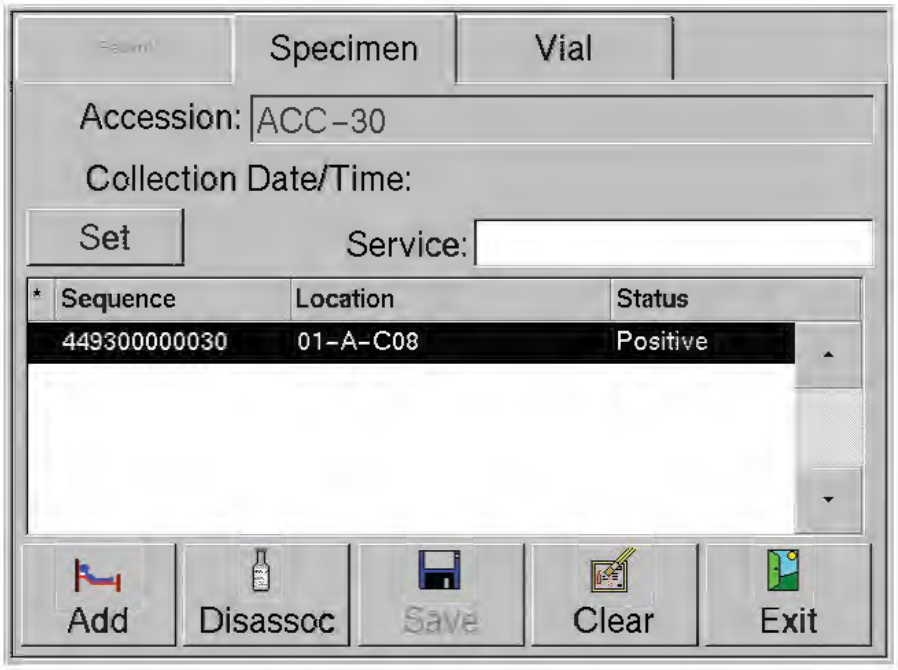


Рис. 5-9 — Экран «Culture — Specimen» (Культивирование — образец)

Кнопка Disassoc(iate) (Разъединить) 

Нажмите для разъединения текущего флакона (порядкового номера) и номера образца. Флакон для разъединения необходимо выбрать в окне «Vial» (Флакон).

Кнопка Save (Сохранить) 

Нажмите, чтобы сохранить какую-либо новую или измененную информацию в базу данных.

Кнопка Clear (Очистить) 

Нажмите, чтобы стереть информацию, которая в настоящий момент отображается на экране (на всех 3 вкладках).

Кнопка Exit (Выход) 

Нажмите, чтобы закрыть текущий экран и вернуться к экрану «Status» (Состояние).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.9 Экран «Culture — Vial» (Культивирование — флакон)

Вкладка Vial (Флакон) на экране Culture (Культивирование) в первую очередь используется для просмотра или ввода информации об отдельных флаконах и для выполнения специализированных функций, относящихся к флаконам. Возможно выполнение следующих функций:

- добавление информации для нового флакона (см. требования, предъявляемые к полям, ниже);
- вызов флакона для добавления или изменения информации о флаконе (отсканируйте или введите порядковый номер флакона для вызова данных);
- разделение флакона и номера образца (см. описание кнопки Disassoc(iate) (Разъединить) ниже);
- привязка флаконов без номера образца к номеру образца;
- принудительная установка «положительного» или «отрицательного» состояния флакона (см. «Status» (Состояние) ниже);
- просмотр или печать графика флакона (см. описание кнопки Plot (График) ниже).

При добавлении новой информации или изменении поля имя поля остается выделенным, пока информация не будет сохранена.

Если прибор находится в режиме сокращенной функциональности, доступ к экранам «Culture» (Культивирование) невозможен.

Пример экрана «Culture — Vial» (Культивирование — флакон) представлен на рис. 5-10.

Порядок доступа к экрану «Culture — Vial» (Культивирование — флакон)

На экране «Status» (Состояние) нажмите **Culture** (Культивирование).



На экране «Culture — Patient» (Культивирование — пациент) коснитесь вкладки **Vial** (Флакон).

или

На экране «Status» (Состояние) нажмите кнопку **Drawer View** (Осмотр отделения).



На экране «Drawer View» (Осмотр отделения) нажмите на требуемую позицию.

Нажмите **OK**

Поля экрана «Culture — Vial» (Культивирование — флакон)

Accession (Номер образца)

Отсканируйте или введите номер образца (до 20 буквенно-цифровых символов, кроме

* ? [ ] ! # |

Номер образца не может одновременно состоять из 12 цифр и начинаться с числа «44».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sequence (Порядковый номер)

Отсканируйте или введите порядковый номер штрихкода флакона, расположенный на метке флакона. Порядковый номер состоит из 12 цифр и начинается с числа «44».

Medium (Среда)

Если Вы отсканировали или ввели порядковый номер, тип среды автоматически добавляется в это поле. Если выполняется сканирование замещающего штрихкода (тип среды 99), для выбора правильного типа среды нажмите стрелку рядом с типом среды `Unknown` (Неизвестный) и выберите правильный тип среды.

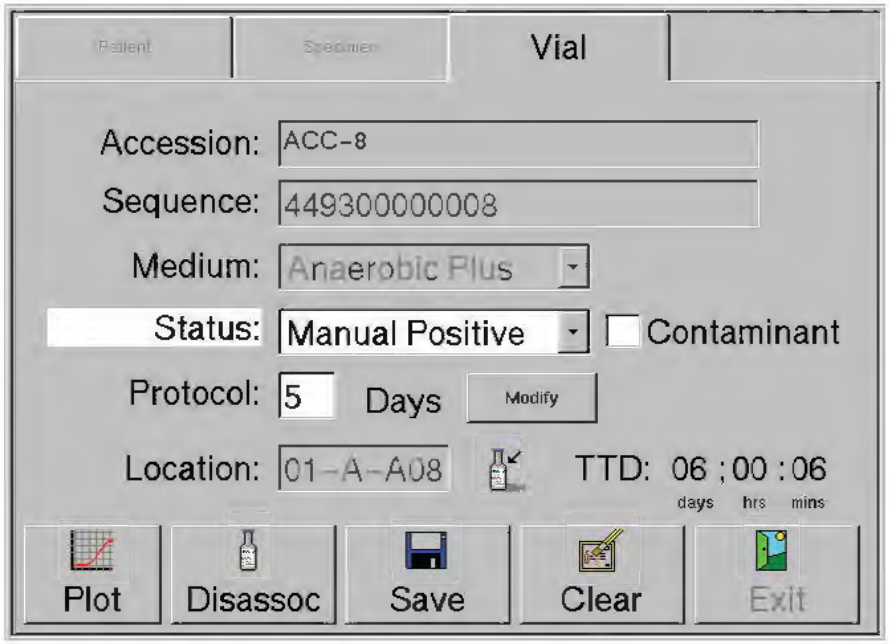


Рис. 5-10 — Экран «Culture — Vial» (Культивирование — флакон)

Status (Состояние)

Текущее состояние флакона. Возможные состояния: «Pending» (Ожидающий), «Ongoing» (Текущий), «Positive» (Положительный), «Negative» (Отрицательный). Объяснение этих состояний представлено в разделе 4.2.4. Кроме того, можно выбрать состояние «Manual Positive» («Положительный» — вручную) или «Manual Negative» («Отрицательный» — вручную) в раскрывающемся списке, если при автономном тестировании было установлено «положительное» или «отрицательное» состояние флакона.

Флажок «Contaminant» (Загрязнение)

Данный флажок появляется, если установлено состояние флакона «Positive» (Положительный) или «Manual Positive» («Положительный» — вручную) и флакон не является анонимным. Установите этот флажок, если при тестировании было подтверждено, что микроорганизм является загрязнением. По умолчанию флажок снят.

Protocol (Протокол)

Отображается протокол по умолчанию для введенного типа среды. Чтобы изменить этот протокол, нажмите **Modify** (Изменить) и следуйте инструкциям, приведенным ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Location (Позиция)

В этом поле отображается последняя известная позиция для флакона. Если флакон все еще установлен в приборе, отображается текущая позиция (см. индикатор «в приборе» ниже). Если флакон извлечен из прибора, отображается последняя известная позиция.

Если вызов флакона не осуществлялся (все поля пустые), можно нажать поле «Location» (Положение) и выбрать флакон на экране «Drawer View» (Осмотр отделения), чтобы вызвать из памяти информацию о флаконе.

Индикатор «автономный» 

Данный значок появляется между полями «Location» (Положение) и «TIP» (Время в протоколе)/«TTD» (Время до детекции) и указывает на то, что флакон в настоящий момент установлен в отделении или ряду, который является автономным.

Индикатор «в приборе» 

Данный значок появляется между полями «Location» (Положение) и «TIP» (Время в протоколе)/«TTD» (Время до детекции) и указывает на то, что флакон в настоящий момент установлен в приборе.

TIP (Время в протоколе) или TTD (Время до детекции)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается время в протоколе (для всех флаконов, для которых не установлено состояние «Positive» (Положительный) или «Pending» (Ожидающий)) или время до детекции (для «положительных» флаконов) в формате «дни; часы: минуты».

Время в протоколе рассчитывается как период времени с момента начала протокола флакона и до текущего момента (если флакон находится в приборе) или момента извлечения (если флакон извлечен из прибора).

Время до детекции рассчитывается как период времени с момента начала протокола флакона и до момента определения его «положительного» состояния прибором.

Кнопки экрана «Culture — Vial» (Культивирование — флакон)

Кнопка Modify (Изменить)

Нажмите ее для вывода окна, позволяющего изменить продолжительность протокола флакона. Это приводит к изменению протокола только для текущего флакона. Чтобы изменить протокол по умолчанию для типа среды, перейдите к экрану «Configuration — Lab» (Конфигурация — лаборатория).

Для изменения протокола нажмите **стрелку вверх**, чтобы увеличить продолжительность протокола. Нажмите **стрелку вниз**, чтобы уменьшить длительность протокола. При отображении необходимого протокола нажмите кнопку **ОК**. Нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы закрыть окно, не меняя параметры протокола.

Эта кнопка активна только в том случае, если существует возможность изменения протокола для флакона (т. е. флакон не является анонимным и в качестве типа среды не выбрано значение `Unknown` (Неизвестный)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка Plot (График) 

Нажмите для создания графика, то есть графического представления результатов тестирования для позиции. Дополнительную информацию см. в разделе Экран «Plot» (График) ниже.

Кнопка Disassoc(iate) (Разъединить) 

Нажмите для разъединения текущего флакона и номера образца.

Кнопка Save (Сохранить) 

Нажмите, чтобы сохранить какую-либо новую или измененную информацию в базу данных.

Кнопка Clear (Очистить) 

Нажмите, чтобы стереть информацию, которая в настоящий момент отображается на экране (на всех 3 вкладках).

Кнопка Exit (Выход) 

Нажмите, чтобы закрыть текущий экран и вернуться к экрану «Status» (Состояние).

5.3.10 Экран «Plot» (График)

Экран «Plot» (График) позволяет создавать линейную диаграмму (график) результатов тестирования определенной позиции, которая не является ожидающей. На графике представлена как флуоресценция, так и «положительные» результаты.

График показывает все показания тестирования флакона, сохраненные в базе данных.

Интерпретацию сведений графика не следует заменять установленными лабораторными процедурами определения окончательного «положительного» или «отрицательного» состояния культуры.

Для графического представления результатов флакона коснитесь поля **Location** (Положение) на экране «Culture — Vial» (Культивирование — флакон). На отобразившемся экране Drawer View (Осмотр отделения) выберите необходимую позицию, а затем коснитесь кнопки **OK**. Осуществляется возврат к экрану «Culture — Vial» (Культивирование — флакон). Нажмите кнопку **Plot** (График) для отображения графика.

Можно создавать графики для флаконов в течение 14 дней (не более) после их извлечения из прибора.

Если прибор находится в режиме сокращенной функциональности, доступ к экрану «Plot» (График) невозможен.

Пример экрана «Plot» (График) представлен на рис. 5-11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок доступа к экрану «Plot» (График)

- На экране «Status» (Состояние) нажмите **Culture** (Культивирование).



- На экране «Culture — Patient» (Культивирование — пациент) коснитесь вкладки **Vial** (Флакон).
- Введите порядковый номер флакона в поле «Sequence» (Порядковый номер) или коснитесь поля «Location» (Положение) и выберите позицию на экране «Drawer View» (Осмотр отделения), нажав на нее, а затем коснувшись кнопки **OK** (обратите внимание, что график можно создать для любого флакона, который присутствует в базе данных, при условии, что для него не установлено состояние «Pending» (Ожидающий)).
- На экране «Culture — Vial» (Культивирование — флакон) нажмите **Plot** (График).



Поля экрана «Plot» (График)

Accession (Номер образца)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается номер образца флакона.

Sequence (Порядковый номер)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается порядковый номер штрихкода флакона. Если флакон является анонимным, в качестве порядкового номера отображается значение `Anonymous` (Анонимный).

Last Loc(ation) (Последняя позиция)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается номер самой последней позиции, которой назначен или был назначен флакон.

Показания графика

По оси Y (вертикально) графика представлены показания флуоресценции и показания анализа на «положительный» результат. Результаты обозначены красными значками «x» и меткой «Fluorescence» (Флуоресценция). «Положительные» результаты обозначены синими квадратами. Эти показания считываются каждые 10 минут, если тестирование или связь не прерывается (например в результате открытия дверцы).

Отображаемые значения различаются в зависимости от пациента, типа среды, объема посевного материала и т. д.

Ось X служит для представления времени. Время отображается в формате «дни; часы» (дд;чч). Число дней и часов может различаться в зависимости от наличия или отсутствия необходимости сжатия данных в соответствии с продолжительностью протокола.

Если флакон объявлен «положительным», об этом свидетельствует линия «положительного» результата (синие квадраты), которая отображается то в нижней, то в верхней части графика по показаниям флуоресценции.

Medium (Среда)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается тип среды. Если в качестве типа среды установлено значение «Unknown» (Неизвестный), то флакон является анонимным или для флакона был введен замещающий штрихкод порядкового номера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Status (Состояние)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается текущее состояние флакона. Возможные состояния: «Ongoing» (Текущий), «Positive» (Положительный), «Negative» (Отрицательный), «Manual Positive» («Положительный» — вручную) или «Manual Negative» («Отрицательный» — вручную). Отображение графика для флакона с состоянием «Pending» (Ожидающий) невозможно.

SOP (Начало протокола)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается дата и время начала протокола.

TIP (Время в протоколе) или TTD (Время до детекции)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается время в протоколе (для текущих и «отрицательных» флаконов) или время до детекции (для «положительных» флаконов) в формате «дни; часы: минуты» (дд; чч: мм).

Время в протоколе рассчитывается как период времени с момента начала протокола флакона и до текущего момента (если флакон находится в приборе) или момента извлечения (если флакон извлечен из прибора).

Время до детекции рассчитывается как период времени с момента начала протокола флакона и до момента определения его «положительного» состояния прибором.

Кнопки экрана «Plot» (График)

Кнопка Print (Печать) 

Нажмите для печати отображаемого графика. После печати графика эта кнопка становится неактивной и остается такой, пока не будет выполнено закрытие и повторное открытие экрана «Plot» (График).

Отчет по графику практически является распечаткой экрана «Plot» (График) в альбомной ориентации с добавлением следующих элементов в верхней части страницы: сведения о лечебном учреждении (если настроено), номер прибора, версия программного обеспечения и дата/время печати отчета.

Кнопка Exit (Выход) 

Нажмите, чтобы закрыть экран «Plot» (График) и вернуться к экрану «Culture — Vial» (Культивирование — флакон).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

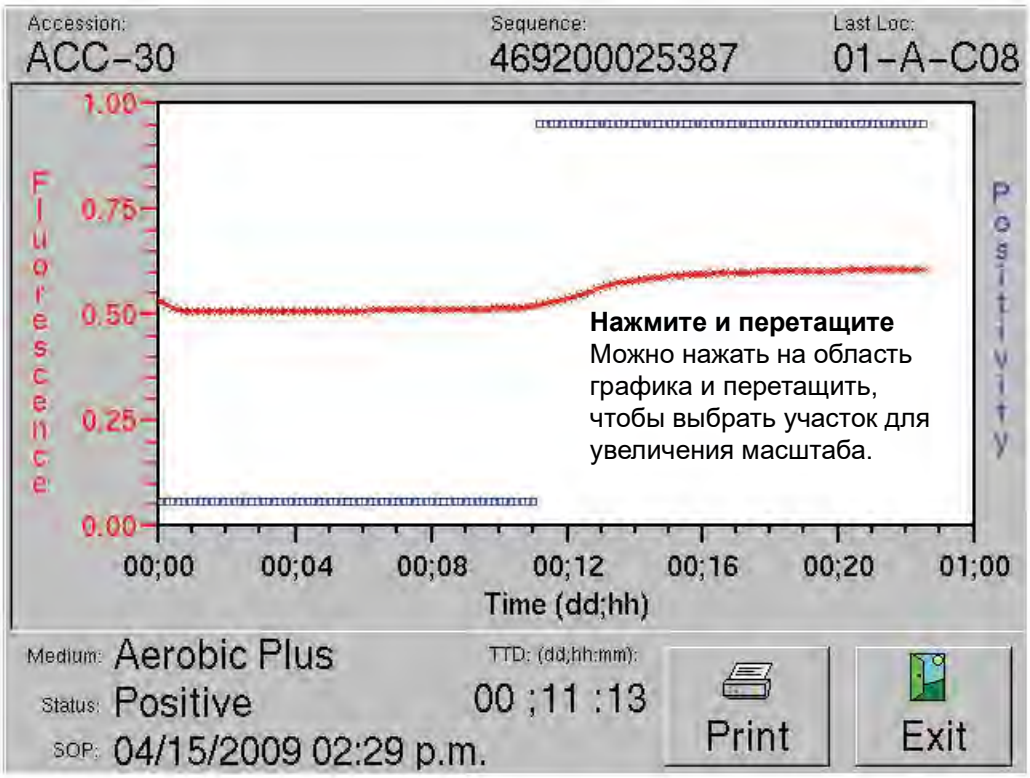


Рис. 5-11 — Экран «Plot» (График)

5.4 Меню «Reports» (Отчеты)

Меню «Reports» (Отчеты) позволяет выбирать отчеты для печати. Для доступа к меню «Reports» (Отчеты) выберите вкладку **Reports** (Отчеты). Появляется экран, представленный на рис. 5-12.

Доступны следующие отчеты:

- «Affected Vials» (Поврежденные флаконы) (5.4.1)
- «Alert List» (Список предупреждений) (5.4.2)
- «Contaminant Vials» (Загрязненные флаконы) (5.4.3)
- «Culture Summary» (Краткий обзор культивирования) (5.4.4)
- «Current Inventory» (Текущая инвентаризация) (5.4.5)
- Отчет «Current Negatives» (Текущие «отрицательные») (5.4.6)
- Отчет «Current Positives» (Текущие «положительные») (5.4.7)
- «Loaded Vials» (Загруженные флаконы) (5.4.8)
- «Maintenance QC» (Контроль качества обслуживания) (5.4.9)
- «No Growth Accession» (Образцы без признаков роста) (5.4.10)
- «Orphan Vials» (Флаконы без номера образца) (5.4.11)
- «Partially Seated Stations» (Позиции с частично установленными флаконами) (5.4.12)
- «Pending Report» (Отчет по незавершенным образцам) (5.4.13)
- «Unloaded Negative Vials» (Незагруженные «отрицательные» флаконы) (5.4.14)
- «Unloaded Positive Vials» (Незагруженные «положительные» флаконы) (5.4.15)
- «Unloaded Vials» (Незагруженные флаконы) (5.4.16)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каждый отчет более подробно рассматривается в разделах, указанных выше.

Данные культивирования хранятся в приборе в течение 60 дней после извлечения последнего флакона образца. Спустя 60 дней прибор удаляет данные флакона. Если в базе данных отсутствуют данные, удовлетворяющие критериям отчета, то в качестве основного текста отчета печатается сообщение «No Data Available to Report» (Данные, необходимые для создания отчета, отсутствуют). Если отчет содержит информацию о флаконе в автономной позиции, отделении или приборе, эта строка отчета отмечается символом «звездочка» и на соответствующих страницах отчета появляется сообщение «* - Indicates Latest Reported Data from Currently Offline Station» (* — указывает на последние обнаруженные данные для текущего автономного прибора).

Прибор рассчитывает приблизительный размер отчета перед печатью. Если по оценке прибора отчет содержит более 50 страниц, появляется окно сообщения. Для печати отчета необходимо выбрать вариант **Yes** (Да) при ответе на начальное сообщение WE35, а затем ответить **OK** на конечное сообщение CS22.

Печать отчетов невозможна, если прибор находится в режиме сокращенной функциональности в конфигурации BD EpiCenter. Отчеты содержат информацию только для того прибора, на котором они были запрошены. Для получения данных по всей системе необходимо выполнить печать отчета в системе BD EpiCenter (если настроена).

Порядок печати отчета

- Коснитесь вкладки **Reports** (Отчеты) для доступа к меню «Reports» (Отчеты).
- Выделите нужный отчет, нажав на него в меню.
- Выберите необходимые критерии времени, сортировки или отчета.
- Выберите **Print** (Печать). 

Отобразится окно сообщения, подтверждающее, что отчет был отправлен в буфер принтера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

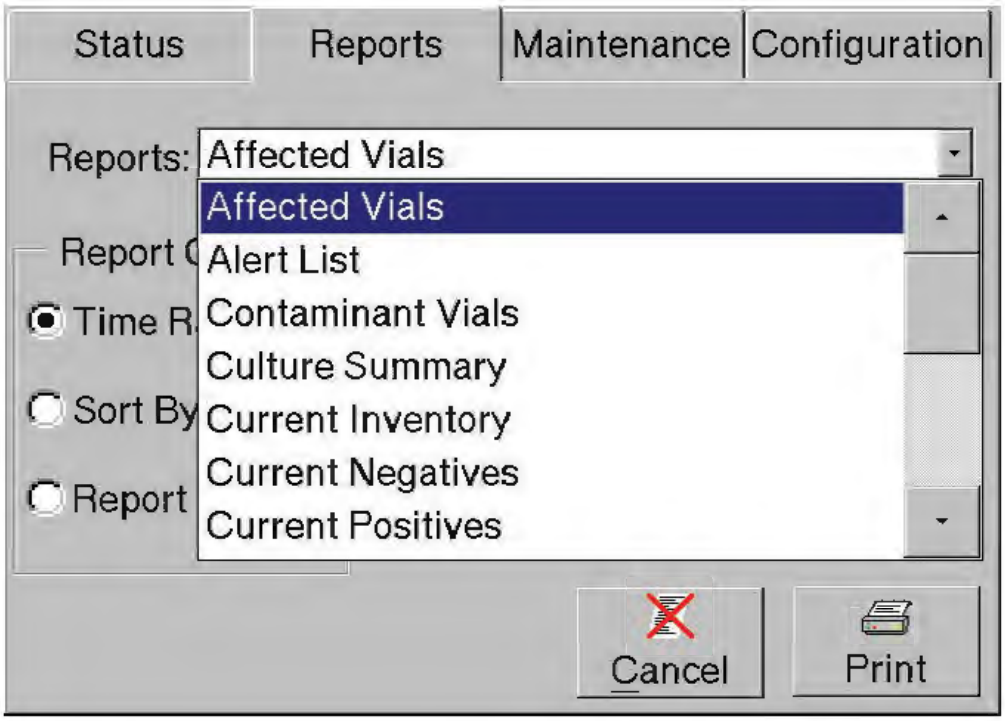


Рис. 5-12 — Меню «Reports» (Отчеты) (начальный список)

Основные критерии выбора

Для различных отчетов доступны разные критерии выбора данных, которые будут включены в отчет (фильтрация), или сортировки и/или организации таких данных. Если какой-либо определенный критерий не применим к выбранному отчету, на экране отображается сообщение «`Time Range/Sort By/Report By does not apply`» (Диапазон времени / Сортировать по / Фильтр отчета не применяется).

Возможно использование следующих критериев (в зависимости от отчета):

Time Range (Диапазон времени)

Позволяет выбирать начальную и конечную дату отчета. Это параметр фильтрации по дате, позволяющий ограничивать информацию, включаемую в отчет.

Sort By (Сортировать по)

Позволяет выбирать альтернативный порядок сортировки (до 2) отчета. По умолчанию установлена сортировка по номеру образца, а затем по порядковому номеру. Этот параметр обеспечивает гибкость организации данных, включаемых в отчет.

Прибор представляет отсортированную информацию (с критерием сортировки по демографическим данным) в следующих группах: сначала анонимные флаконы, затем отдельные флаконы, затем флаконы с порядковым номером / номером образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Report By (Отчет по)

Позволяет выбирать фильтры на основе содержимого полей для информации, включаемой в отчет (например определенные типы носителей, службы лечебного учреждения и т. д.). При каждой печати отчета возможен выбор только одного критерия «Report By» (Отчет по).

5.4.1 «Affected Vials» (Поврежденные флаконы)

В отчете «Affected Vials» (Поврежденные флаконы) представлен список флаконов, при тестировании которых либо произошел сбой подсистемы инкубации прибора, либо возник значительный пропуск показаний в течение последних 30 дней. Такие поврежденные флаконы сгруппированы в 2 разделах отчета: ошибки инкубации и пропуск показаний. При запросе отчета всегда выполняется печать обоих разделов. Анонимные флаконы включаются только в том случае, если они в данный момент установлены в приборе. В отчет включаются все флаконы с порядковыми номерами, даже если они извлекаются. Отчет печатается в альбомной ориентации. В отчете содержится следующая информация:

Заголовок: критерии выбора/сортировки/создания отчета, сведения о лечебном учреждении (если настроено), номер прибора, версия программного обеспечения прибора, заголовок отчета, тип ошибки, в результате которой флаконы были повреждены («Incubation Failure» (Ошибка инкубации) или «Reading Gap Failure» (Пропуск показаний)), а также дата и время печати.

Основная часть отчета: (столбцы слева направо): «Accession» (Номер образца), «Patient Name» (Имя пациента) (30 символов), «Patient ID» (Идентификатор пациента), «Test» (Тестирование)* / «Protocol» (Протокол), «Status» (Состояние)*, «State» (Состояние обработки) (столбец не отмечен, в основной части отчета используются следующие обозначения: ? — анонимный флакон, значок флакона — текущий флакон, пустое поле — удаленный/ожидающий флакон), «Service» (Служба), «Location» (Положение), «TIP» (Время в протоколе) / «TTD» (Время до детекции) (время в протоколе используется для «отрицательных» флаконов и флаконов, «положительное» состояние для которых было установлено вручную, время до детекции — для «положительных» флаконов), индикатор «was Positive» (был «положительным») (символ [+] в конце строки указывает, что для флакона, не являющегося «положительным» в настоящее время, ранее был получен положительный результат).

* Сведения о значениях, включаемых в отчет, см. в разделе 11.

Применимые критерии выбора

Sort By (Сортировать по)

Пример отчета «Affected Vials» (Поврежденные флаконы) представлен на рис. 5-13.

Порядок печати отчета «Affected Vials» (Поврежденные флаконы)

1. Для доступа к меню «Reports» (Отчеты) на экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Reports** (Отчеты).
2. Нажмите на необходимый отчет в меню.
3. Выберите необходимые критерии отчета, нажав переключатель рядом с критериями.

   Sort By (Сортировать по): выберите 1 и 2 поле «Sort By» (Сортировать по) для сортировки по следующим параметрам: «Accession» (Номер образца), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения), «Media» (Среда) (в алфавитном порядке), «Patient ID» (Идентификационный номер пациента), «Patient Name» (Имя пациента), «Sequence» (Порядковый номер), «Start of Protocol» (Начало протокола), «Location» (Позиция), «Status» (Состояние) или «None» (Нет). По умолчанию установлена сортировка по номеру образца, а затем по порядковому номеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Нажмите **Print** (Печать), чтобы напечатать отчет.

Sorted By - Accession,Sequence
Selected Status - All
Reported By - Reading Gap Failure
Instrument - 1
Software Version - 2.20X

Affected Vials

Reading Gap Failure

Date/Time - 04/20/2009 09:18 a.m.

Accession	Patient Name	Patient ID	Sequence	Test/Proto	Status	Service	Location	TIP/TTD
1313	Doe, John	999-99-9999	449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A01	02;09:44
1314	Public, Jane	999-99-9998	449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A02	02:07:33
1315	Smith, J	999-99-9997	449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A03	02;05:55
1316	Jones, J	999-99-9996	449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A04	02;03;22

Page 1 of 1

Рис. 5-13 — Пример отчета «Affected Vials» (Поврежденные флаконы) (только раздел пропуска показаний)

5.4.2 «Alert List» (Список предупреждений)

В отчете «Alert List» (Список предупреждений) представлен список 100 последних сигналов тревоги прибора. В отчете содержится следующая информация.

Заголовок: сведения о лечебном учреждении (если настроено), номер прибора, версия программного обеспечения прибора, заголовок отчета, а также дата и время печати отчета.

Основная часть отчета (столбцы слева направо): идентификационный номер сообщения, время возникновения сигнала тревоги («Set Time» (Время установки)), время устранения сигнала тревоги («Clear Time» (Время очистки)), описание сигнала тревоги.

Применимые критерии выбора

Нет

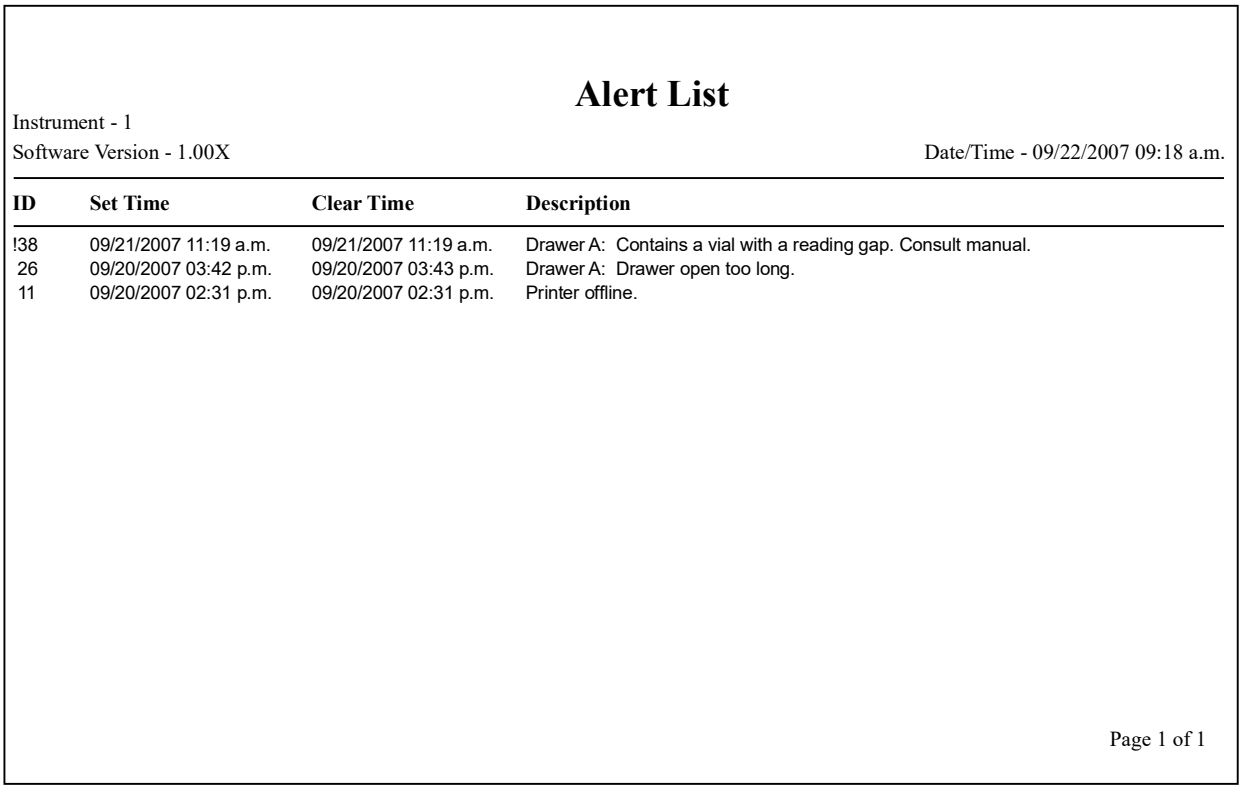
Пример отчета «Alert List» (Список предупреждений) представлен на рис. 5-14.

Порядок печати отчета «Alert List» (Список предупреждений)

1 Для доступа к меню «Reports» (Отчеты) на экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Reports** (Отчеты).

2 Нажмите на необходимый отчет в меню.

3 Нажмите **Print** (Печать), чтобы напечатать отчет.



Alert List

Instrument - 1
Software Version - 1.00X
Date/Time - 09/22/2007 09:18 a.m.

ID	Set Time	Clear Time	Description
!38	09/21/2007 11:19 a.m.	09/21/2007 11:19 a.m.	Drawer A: Contains a vial with a reading gap. Consult manual.
26	09/20/2007 03:42 p.m.	09/20/2007 03:43 p.m.	Drawer A: Drawer open too long.
11	09/20/2007 02:31 p.m.	09/20/2007 02:31 p.m.	Printer offline.

Page 1 of 1

Рис. 5-14 — Пример отчета «Alert List» (Список предупреждений)

5.4.3 «Contaminant Vials» (Загрязненные флаконы)

В отчете «Contaminant Vials» (Загрязненные флаконы) представлен список всех флаконов в базе данных, которые были отмечены как загрязненные. Отчет печатается в альбомной ориентации. В отчете содержится следующая информация.

Заголовок: критерии выбора/сортировки/создания отчета, сведения о лечебном учреждении (если настроено), номер прибора, версия программного обеспечения, заголовок отчета, а также дата и время печати отчета.

Основная часть отчета (столбцы слева направо): «Accession» (Номер образца), «Patient Name» (Имя пациента) (30 символов), «Patient ID» (Идентификатор пациента), «Test» (Тестирование)* / «Protocol» (Протокол), «Status» (Состояние)*, «State» (Состояние обработки) (столбец не отмечен, в основной части отчета используются следующие обозначения: ? анонимный флакон, значок флакона — текущий флакон, пустое поле — удаленный/ожидающий флакон), «Service» (Служба), «Location» (Положение), «TIP» (Время в протоколе) / «TTD» (Время до детекции) (время в протоколе используется для «отрицательных» флаконов и флаконов, «положительное» состояние для которых было установлено вручную, время до детекции — для «положительных» флаконов). Индикатор «was positive» (был «положительным») (символ [+] в конце строки указывает, что для флакона, не являющегося «положительным» в настоящее время, ранее был получен положительный результат).

* Сведения о значениях, включаемых в отчет, см. в разделе 11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применимые критерии выбора

«Time Range» (Диапазон времени) «Sort By» (Сортировать по)

Пример отчета «Contaminant Vials» (Поврежденные флаконы) представлен на рис. 5-15.

Порядок печати отчета «Contaminant Vials» (Загрязненные флаконы)

1. Для доступа к меню «Reports» (Отчеты) на экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Reports** (Отчеты).
2. Нажмите на необходимый отчет в меню.
3. Выберите необходимые критерии отчета, нажав переключатель рядом с критериями.

   «Time Range» (Диапазон времени): нажмите на кнопки **From:** (С:) и **To:** (По:) для выбора времени начала и завершения (Начало протокола). По умолчанию в качестве начальной даты используется вчерашний день, полночь.

   Sort By (Сортировать по): выберите 1 и 2 поле «Sort By» (Сортировать по) для сортировки по следующим параметрам: «Accession» (Номер образца), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения), «Media» (Среда) (в алфавитном порядке), «Patient ID» (Идентификационный номер пациента), «Patient Name» (Имя пациента), «Sequence» (Порядковый номер), «Start of Protocol» (Начало протокола), «Location» (Позиция), «Status» (Состояние) или «None» (Нет). По умолчанию установлена сортировка по номеру образца, а затем по порядковому номеру.
4. Нажмите **Print** (Печать), чтобы напечатать отчет.

Sorted By - Accession,Sequence
Selected Status - All
Reported By - Contaminant:
Instrument - 1
Software Version - 2.20X

Contaminant Vials

From 04/20/2009 12:00 a.m. To 04/20/2009 09:19 a.m. Date/Time - 09/22/2009 09:18 a.m.

Accession	Patient Name	Patient ID	Sequence	Test/Proto	Status	Service	Location	TIP/TTD
1313	Doe, John	999-99-9999	449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A01	02;09:44
1314	Public, Jane	999-99-9998	449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A02	02:07:33
1315	Smith, J	999-99-9997	449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A03	02;05:55
1316	Jones, J	999-99-9996	449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A04	02;03;22

Page 1 of 1

Рис. 5-15 — Пример отчета «Contaminant Vials» (Загрязненные флаконы)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.4 «Culture Summary» (Краткий обзор культивирования)

Отчет «Culture Summary» содержит список общего количества загрязненных, «положительных» и «отрицательных» культур, а также их процентную долю в общем числе культур.

Культуры, включаемые в отчет, должны иметь состояние «Removed» (Извлечен) (все флаконы, имеющие данный номер образца, должны быть извлечены из прибора), находиться в рамках выбранного диапазона времени и даты, а также им должно быть присвоено окончательное «положительное» состояние, установленное вручную «положительное» состояние, «отрицательное» состояние, установленное вручную «отрицательное» состояние, или они должны являться текущими флаконами, извлеченными из прибора.

Культура считается загрязненной, «положительной» или «отрицательной» на основании следующих критериев:

«Contaminant» (Загрязненные) — все «положительные» флаконы или флаконы, для которых состояние «положительный» введено вручную, имеющие одинаковый номер образца, отмечены как загрязненные;

«Positive» (Положительные) — образец содержит хотя бы один не отмеченный как загрязненный «положительный» флакон или флакон, для которого состояние «положительный» введено вручную;

«Negative» (Отрицательные) — все флаконы с одинаковым номером образца являются «отрицательными» флаконами, флаконами, для которых состояние «положительный» введено вручную, или текущими/извлеченными из прибора флаконами.

В отчете содержится следующая информация.

Заголовок: критерии выбора/сортировки/создания отчета, сведения о лечебном учреждении (если настроено), номер прибора, версия программного обеспечения, заголовок отчета, а также дата и время печати отчета.

Основная часть отчета (столбцы слева направо): «Positive» (Положительные) (число культур и процентная доля), «Negative» (Отрицательные) (число культур и процентная доля), «Contaminant» (Загрязненные) (число культур и процентная доля) и общее число культур («Cultures» (Культуры)).

Применимые критерии выбора

«Time Range» (Диапазон времени)«Report By» (Отчет по)

Пример отчета «Culture Summary» (Краткий обзор культивирования) представлен на рис. 5-16.

Порядок печати отчета «Culture Summary» (Краткий обзор культивирования)

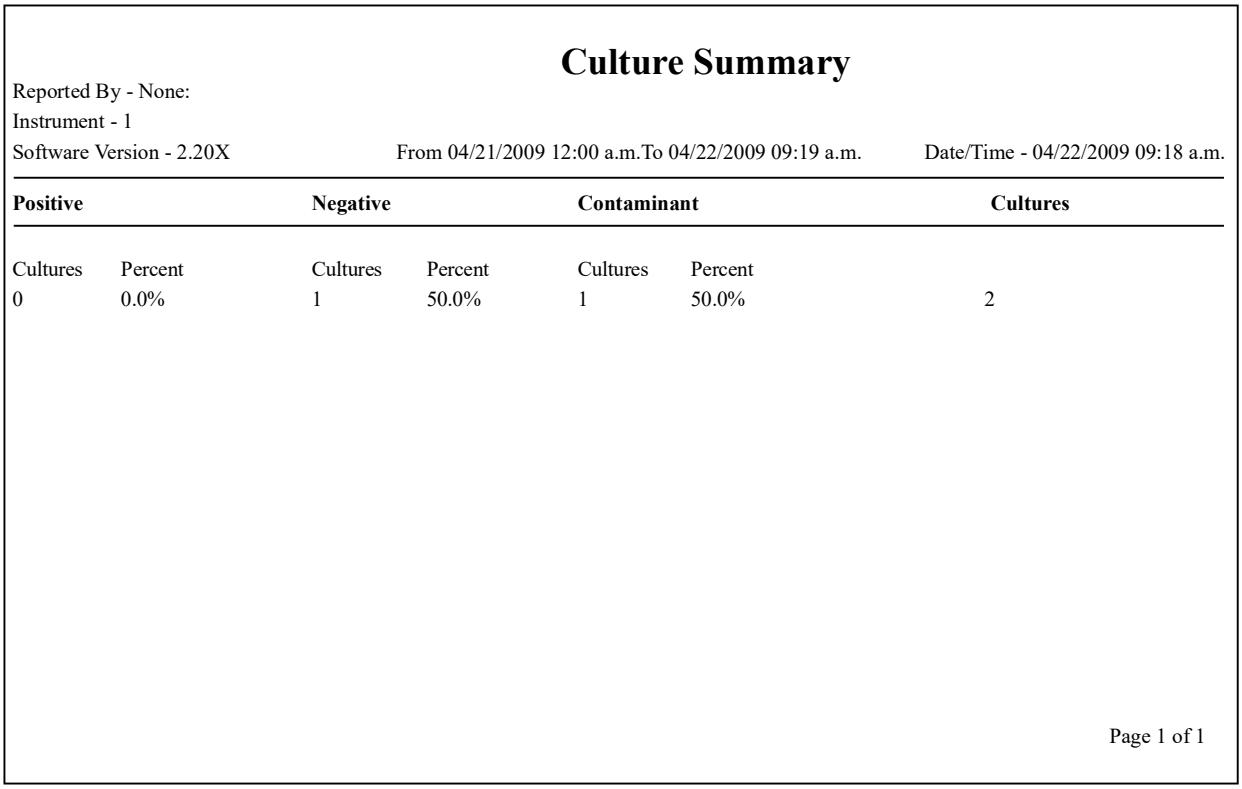
1. Для доступа к меню «Reports» (Отчеты) на экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Reports** (Отчеты).
2. Нажмите на необходимый отчет в меню.
3. Выберите необходимые критерии отчета, нажав переключатель рядом с критериями.

   «Time Range» (Диапазон времени): нажмите на кнопки **From:** (С:) и **To:** (По:) для выбора времени начала и завершения. По умолчанию в качестве начального времени и даты используется полночь, 45 дней назад.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Report By» (Отчет по): основное поле выбора: «None» (Нет), «Media» (Среда), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения). Если выбран критерий, отличный от «None» (Нет), все варианты среды или служб лечебного учреждения, которые присутствуют в записях пациента/образца, отображаются в дополнительном поле выбора. Значения по умолчанию: «All Media» (Все среды) и «All Hospital Services» (Все службы лечебного учреждения).

4 Коснитесь кнопки **Print** (Печать) для печати отчета.



Culture Summary

Reported By - None:
Instrument - 1
Software Version - 2.20X From 04/21/2009 12:00 a.m.To 04/22/2009 09:19 a.m. Date/Time - 04/22/2009 09:18 a.m.

Positive		Negative		Contaminant		Cultures
Cultures	Percent	Cultures	Percent	Cultures	Percent	
0	0.0%	1	50.0%	1	50.0%	2

Page 1 of 1

Рис. 5-16 — Пример отчета «Culture Summary» (Краткий обзор культивирования)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.5 «Current Inventory» (Текущая инвентаризация)

В отчете «Current Inventory» (Текущая инвентаризация) представлен список всех флаконов, находящихся в позициях прибора. Отчет печатается в альбомной ориентации. В отчете содержится следующая информация.

Заголовок: критерии выбора/сортировки/создания отчета, сведения о лечебном учреждении (если настроено), номер прибора, версия программного обеспечения, заголовок отчета, а также дата и время печати отчета.

Основная часть отчета (столбцы слева направо): «Accession» (Номер образца), «Patient Name» (Имя пациента) (30 символов), «Patient ID» (Идентификатор пациента), «Test» (Тестирование)* / «Protocol» (Протокол), «Status» (Состояние)*, «State» (Состояние обработки) (столбец не отмечен, в основной части отчета используются следующие обозначения: ? анонимный флакон, значок флакона — текущий флакон, пустое поле — удаленный/ожидающий флакон), «Service» (Служба), «Location» (Положение), «TIP» (Время в протоколе) / «TTD» (Время до детекции) (время в протоколе используется для «отрицательных» флаконов и флаконов, «положительное» состояние для которых было установлено вручную, время до детекции — для «положительных» флаконов). Индикатор «was positive» (был «положительным») (символ [+] в конце строки указывает, что для флакона, не являющегося «положительным» в настоящее время, ранее был получен положительный результат).

* Сведения о значениях, включаемых в отчет, см. в разделе 11.

Применимые критерии выбора

«Sort By» (Сортировать по) «Report By» (Отчет по)

Пример отчета «Current Inventory» (Текущая инвентаризация) представлен на рис. 5-17.

Порядок печати отчета «Current Inventory» (Текущая инвентаризация)

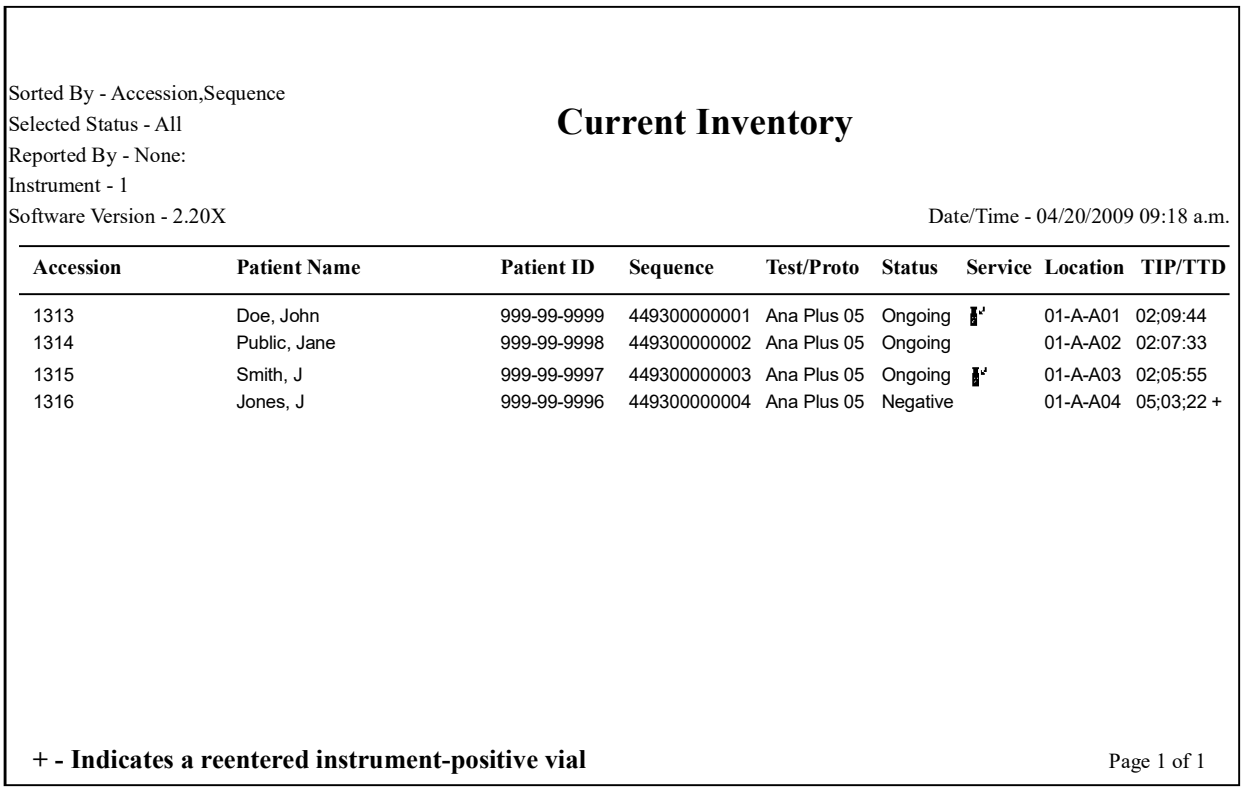
1. Для доступа к меню «Reports» (Отчеты) на экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Reports** (Отчеты).
2. Нажмите на необходимый отчет в меню.
3. Выберите необходимые критерии отчета, нажав переключатель рядом с критериями.

   «Sort By» (Сортировать по): выберите 1 и 2 поле «Sort By» (Сортировать по) для сортировки по следующим параметрам: «Accession» (Номер образца), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения), «Media» (Среда) (в алфавитном порядке), «Patient ID» (Идентификационный номер пациента), «Patient Name» (Имя пациента), «Sequence» (Порядковый номер), «Start of Protocol» (Начало протокола), «Location» (Позиция), «Status» (Состояние) или «None» (Нет). По умолчанию установлена сортировка по номеру образца, а затем по порядковому номеру.

   «Report By» (Отчет по): основное поле выбора: «None» (Нет), «Media» (Среда), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения), «State» (Состояние обработки) (флакона), «Status» (Состояние). Если выбран критерий, отличный от «None» (Нет), любые варианты среды, служб лечебного учреждения, состояний и состояний обработки флаконов, которые присутствуют в записях пациента/образца, отображаются в дополнительном поле выбора. В качестве значения по умолчанию используется первый элемент в дополнительном поле выбора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Нажмите **Print** (Печать), чтобы напечатать отчет.



Sorted By - Accession,Sequence
Selected Status - All
Reported By - None:
Instrument - 1
Software Version - 2.20X

Current Inventory

Date/Time - 04/20/2009 09:18 a.m.

Accession	Patient Name	Patient ID	Sequence	Test/Proto	Status	Service	Location	TIP/TTD
1313	Doe, John	999-99-9999	449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A01	02;09:44
1314	Public, Jane	999-99-9998	449300000002	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A02	02:07:33
1315	Smith, J	999-99-9997	449300000003	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A03	02;05:55
1316	Jones, J	999-99-9996	449300000004	Ana Plus 05	Negative		01-A-A04	05;03;22 +

+ - Indicates a reentered instrument-positive vial

Page 1 of 1

Рис. 5-17 — Пример отчета «Current Inventory» (Текущая инвентаризация)

5.4.6 Отчет «Current Negatives» (Текущие «отрицательные»)

В отчете «Current Negatives» (Текущие «отрицательные») представлен список всех «отрицательных» флаконов (флаконов вне протокола и флаконов, для которых состояние «отрицательный» введено вручную), находящихся во всех позициях прибора. Отчет печатается в альбомной ориентации. В отчете содержится следующая информация.

Заголовок: критерии выбора/сортировки/создания отчета, сведения о лечебном учреждении (если настроено), номер прибора, версия программного обеспечения, заголовок отчета, а также дата и время печати отчета.

Основная часть отчета (столбцы слева направо): «Accession» (Номер образца), «Patient Name» (Имя пациента) (30 символов), «Patient ID» (Идентификатор пациента), «Test» (Тестирование)* / «Protocol» (Протокол), «Status» (Состояние)*, «State» (Состояние обработки) (столбец не отмечен, в основной части отчета используются следующие обозначения: ? анонимный флакон, значок флакона — текущий флакон, пустое поле — удаленный/ожидающий флакон), «Service» (Служба), «Location» (Положение), «TIP» (Время в протоколе) / «TTD» (Время до детекции) (время в протоколе используется для «отрицательных» флаконов и флаконов, «положительное» состояние для которых было установлено вручную, время до детекции — для «положительных» флаконов). Индикатор «was positive» (был «положительным») (символ [+] в конце строки указывает, что для флакона, не являющегося «положительным» в настоящее время, ранее был получен положительный результат).

* Сведения о значениях, включаемых в отчет, см. в разделе 11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применимые критерии выбора

«Sort By» (Сортировать по) «Report By» (Отчет по)

Пример отчета «Current Negatives» (Текущие «отрицательные») представлен на рис. 5-18.

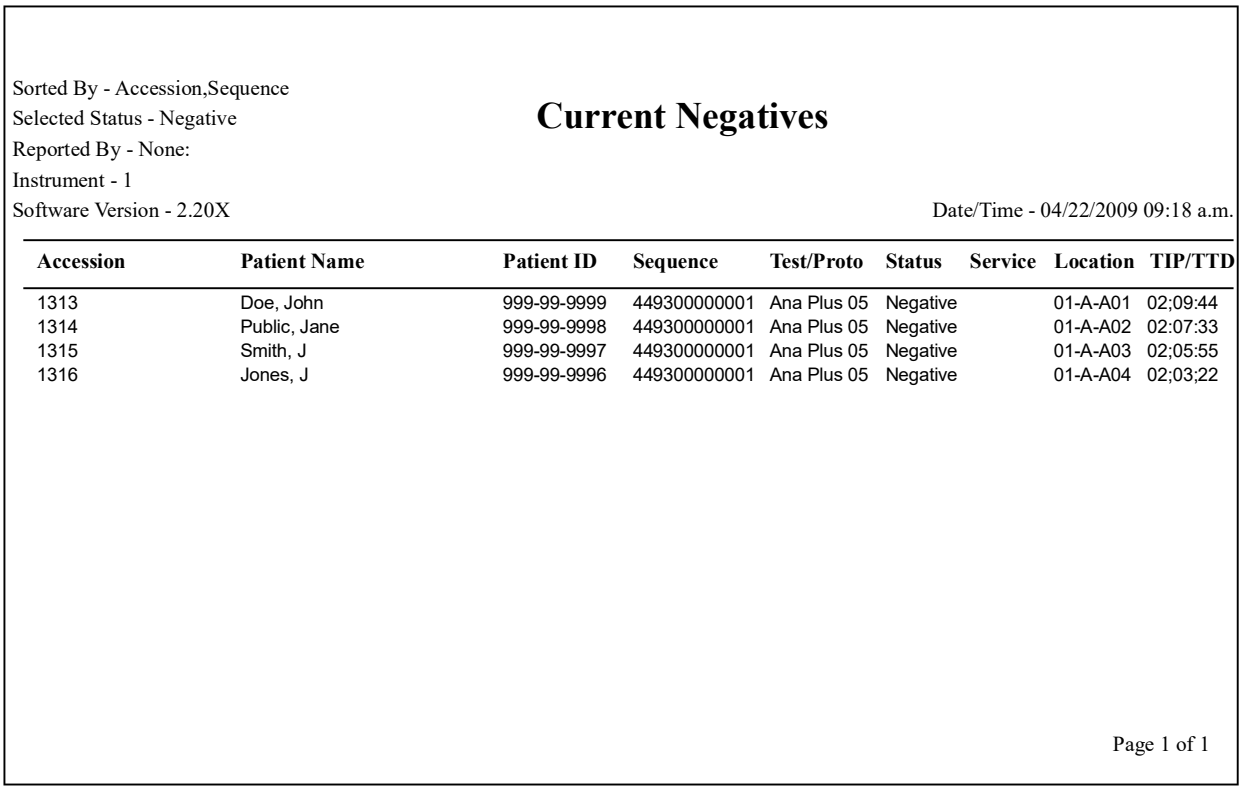
Порядок печати отчета «Current Negatives» (Текущие «отрицательные»)

1. Для доступа к меню «Reports» (Отчеты) на экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Reports** (Отчеты).
2. Нажмите на необходимый отчет в меню.
3. Выберите необходимые критерии отчета, нажав переключатель рядом с критериями.

   «Sort By» (Сортировать по): выберите 1 и 2 поле «Sort By» (Сортировать по) для сортировки по следующим параметрам: «Accession» (Номер образца), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения), «Media» (Среда) (в алфавитном порядке), «Patient ID» (Идентификационный номер пациента), «Patient Name» (Имя пациента), «Sequence» (Порядковый номер), «Start of Protocol» (Начало протокола), «Location» (Позиция), «Status» (Состояние) или «None» (Нет). По умолчанию установлена сортировка по номеру образца, а затем по порядковому номеру.

   «Report By» (Отчет по): основное поле выбора: «None» (Нет), «Media» (Среда), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения), «State» (Состояние обработки) (флакона). Если выбран критерий, отличный от «None» (Нет), любые варианты среды, служб лечебного учреждения и состояний обработки флаконов, которые присутствуют в записях пациента/образца, отображаются в дополнительном поле выбора. Значения по умолчанию: «All Media» (Все среды) и «All Hospital Services» (Все службы лечебного учреждения), состояния «Current» (Текущий) и «Anonymous» (Анонимный).
4. Нажмите **Print** (Печать), чтобы напечатать отчет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Sorted By - Accession,Sequence
Selected Status - Negative
Reported By - None:
Instrument - 1
Software Version - 2.20X

Current Negatives

Date/Time - 04/22/2009 09:18 a.m.

Accession	Patient Name	Patient ID	Sequence	Test/Proto	Status	Service	Location	TIP/TTD
1313	Doe, John	999-99-9999	449300000001	Ana Plus 05	Negative		01-A-A01	02;09:44
1314	Public, Jane	999-99-9998	449300000001	Ana Plus 05	Negative		01-A-A02	02:07:33
1315	Smith, J	999-99-9997	449300000001	Ana Plus 05	Negative		01-A-A03	02;05:55
1316	Jones, J	999-99-9996	449300000001	Ana Plus 05	Negative		01-A-A04	02;03;22

Page 1 of 1

Рис. 5-18 — Пример отчета «Current Negatives» (Текущие «отрицательные»)

5.4.7 Отчет «Current Positives» (Текущие «положительные»)

В отчете «Current Positives» (Текущие «положительные») представлен список всех «положительных» флаконов (флаконов, для которых состояние «положительный» установлено прибором, флаконов, для которых состояние «положительный» введено вручную, и анонимных «положительных» флаконов), находящихся во всех позициях прибора. Отчет печатается в альбомной ориентации. В отчете содержится следующая информация.

Заголовок: критерии выбора/сортировки/создания отчета, сведения о лечебном учреждении (если настроено), номер прибора, версия программного обеспечения, заголовок отчета, а также дата и время печати отчета.

Основная часть отчета (столбцы слева направо): «Accession» (Номер образца), «Patient Name» (Имя пациента) (30 символов), «Patient ID» (Идентификатор пациента), «Test» (Тестирование)* / «Protocol» (Протокол), «Status» (Состояние)*, «State» (Состояние обработки) (столбец не отмечен, в основной части отчета используются следующие обозначения: ? анонимный флакон, значок флакона — текущий флакон, пустое поле — удаленный/ожидающий флакон), «Service» (Служба), «Location» (Положение), «TIP» (Время в протоколе) / «TTD» (Время до детекции) (время в протоколе используется для «отрицательных» флаконов и флаконов, «положительное» состояние для которых было установлено вручную, время до детекции — для «положительных» флаконов). Индикатор «was positive» (был «положительным») (символ [+] в конце строки указывает, что для флакона, не являющегося «положительным» в настоящее время, ранее был получен положительный результат).

* Сведения о значениях, включаемых в отчет, см. в разделе 11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применимые критерии выбора

«Sort By» (Сортировать по) «Report By» (Отчет по)

Пример отчета «Current Positives» (Текущие «положительные») представлен на рис. 5-19.

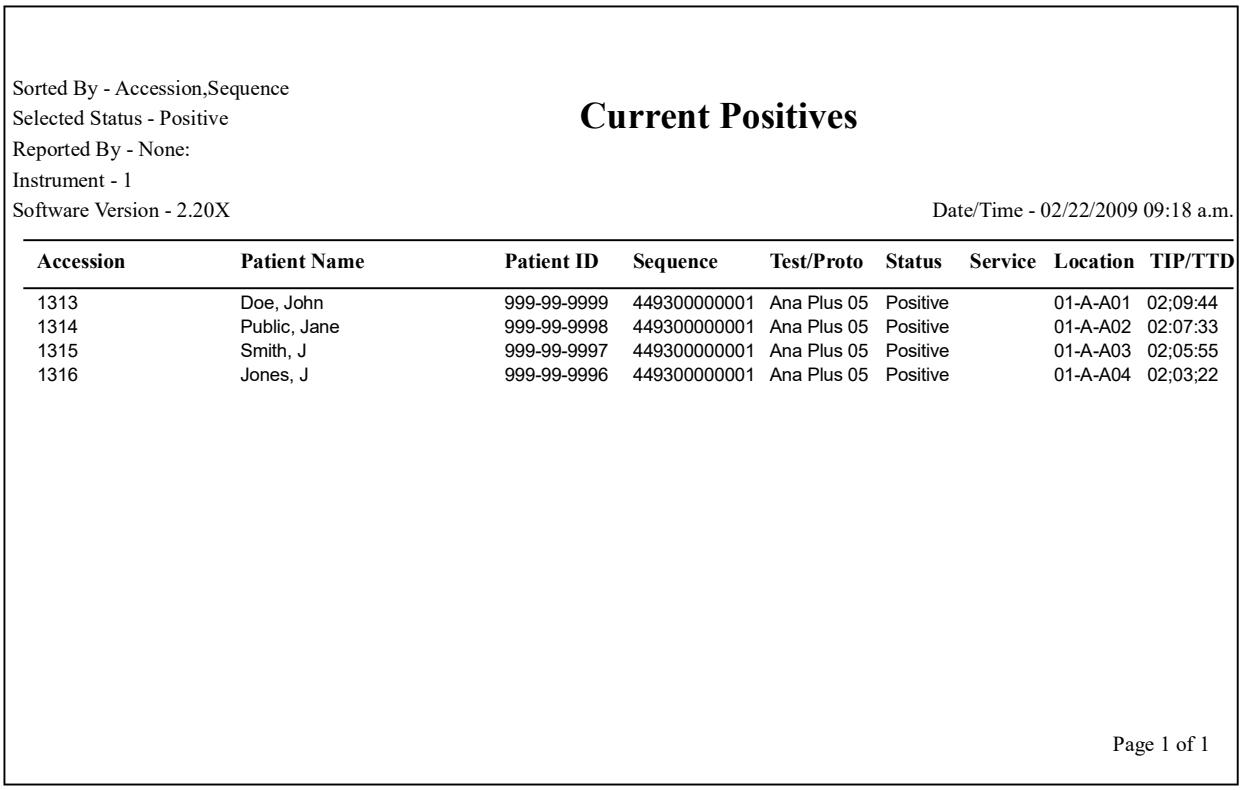
Порядок печати отчета «Current Positives» (Текущие «положительные»)

1. Для доступа к меню «Reports» (Отчеты) на экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Reports** (Отчеты).
2. Нажмите на необходимый отчет в меню.
3. Выберите необходимые критерии отчета, нажав переключатель рядом с критериями.

   «Sort By» (Сортировать по): выберите 1 и 2 поле «Sort By» (Сортировать по) для сортировки по следующим параметрам: «Accession» (Номер образца), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения), «Media» (Среда) (в алфавитном порядке), «Patient ID» (Идентификационный номер пациента), «Patient Name» (Имя пациента), «Sequence» (Порядковый номер), «Start of Protocol» (Начало протокола), «Location» (Позиция), «Status» (Состояние) или «None» (Нет). По умолчанию установлена сортировка по номеру образца, а затем по порядковому номеру.

   «Report By» (Отчет по): основное поле выбора: «None» (Нет), «Media» (Среда), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения), «State» (Состояние обработки) (флакона). Если выбран критерий, отличный от «None» (Нет), любые варианты среды, служб лечебного учреждения и состояний обработки флаконов, которые присутствуют в записях пациента/образца, отображаются в дополнительном поле выбора. Значения по умолчанию: «All Media» (Все среды) и «All Hospital Services» (Все службы лечебного учреждения), состояния «Current» (Текущий) и «Anonymous» (Анонимный).
4. Коснитесь кнопки **Print** (Печать) для печати отчета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Sorted By - Accession,Sequence
Selected Status - Positive
Reported By - None:
Instrument - 1
Software Version - 2.20X

Current Positives

Date/Time - 02/22/2009 09:18 a.m.

Accession	Patient Name	Patient ID	Sequence	Test/Proto	Status	Service	Location	TIP/TTD
1313	Doe, John	999-99-9999	449300000001	Ana Plus 05	Positive		01-A-A01	02;09:44
1314	Public, Jane	999-99-9998	449300000001	Ana Plus 05	Positive		01-A-A02	02:07:33
1315	Smith, J	999-99-9997	449300000001	Ana Plus 05	Positive		01-A-A03	02;05:55
1316	Jones, J	999-99-9996	449300000001	Ana Plus 05	Positive		01-A-A04	02;03;22

Page 1 of 1

Рис. 5-19 — Пример отчета «Current Positives» (Текущие «положительные»)

5.4.8 «Loaded Vials» (Загруженные флаконы)

В отчете «Loaded Vials» (Загруженные флаконы) представлен список всех флаконов (с порядковыми номерами и анонимных), которые были загружены в прибор в течение выбранного периода времени. По умолчанию в качестве начальной даты используется вчерашний день, полночь. Отчет печатается в альбомной ориентации. В отчете содержится следующая информация.

Заголовок: критерии выбора/сортировки/создания отчета, сведения о лечебном учреждении (если настроено), номер прибора, версия программного обеспечения, заголовок отчета, а также дата и время печати отчета.

Основная часть отчета (столбцы слева направо): «Accession» (Номер образца), «Patient Name» (Имя пациента) (30 символов), «Patient ID» (Идентификатор пациента), «Test» (Тестирование)* / «Protocol» (Протокол), «Status» (Состояние)*, «State» (Состояние обработки) (столбец не отмечен, в основной части отчета используются следующие обозначения: ? анонимный флакон, значок флакона — текущий флакон, пустое поле — удаленный/ожидающий флакон), «Service» (Служба), «Location» (Положение), «TIP» (Время в протоколе) / «TTD» (Время до детекции) (время в протоколе используется для «отрицательных» флаконов и флаконов, «положительное» состояние для которых было установлено вручную, время до детекции — для «положительных» флаконов). Индикатор «was positive» (был «положительным») (символ [+] в конце строки указывает, что для флакона, не являющегося «положительным» в настоящее время, ранее был получен положительный результат).

* Сведения о значениях, включаемых в отчет, см. в разделе 11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применимые критерии выбора

«Time Range» (Диапазон времени) «Sort By» (Сортировать по) «Report By» (Отчет по)

Пример отчета «Loaded Vials» (Загруженные флаконы) представлен на рис. 5-20.

Порядок печати отчета «Loaded Vials» (Загруженные флаконы)

1. Для доступа к меню «Reports» (Отчеты) на экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Reports** (Отчеты).
2. Нажмите на необходимый отчет в меню.
3. Выберите необходимые критерии отчета, нажав переключатель рядом с критериями.

   «Time Range» (Диапазон времени): нажмите на кнопки **From:** (С:) и **To:** (По:) для выбора времени начала и завершения (Начало протокола). По умолчанию в качестве начальной даты используется вчерашний день, полночь.

   «Sort By» (Сортировать по): выберите 1 и 2 поле «Sort By» (Сортировать по) для сортировки по следующим параметрам: «Accession» (Номер образца), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения), «Media» (Среда) (в алфавитном порядке), «Patient ID» (Идентификационный номер пациента), «Patient Name» (Имя пациента), «Sequence» (Порядковый номер), «Start of Protocol» (Начало протокола), «Location» (Позиция), «Status» (Состояние) или «None» (Нет). По умолчанию установлена сортировка по номеру образца, а затем по порядковому номеру.

   «Report By» (Отчет по): основное поле выбора: «None» (Нет), «Media» (Среда), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения), «State» (Состояние обработки) (флакона), «Status» (Состояние). Если выбран критерий, отличный от «None» (Нет), любые варианты среды, служб лечебного учреждения, состояний и состояний обработки флаконов, которые присутствуют в записях пациента/образца, отображаются в дополнительном поле выбора. Значения по умолчанию: «All Media» (Все среды) и «All Hospital Services» (Все службы лечебного учреждения), «All States» (Все состояния обработки) и «All Statuses» (Все состояния).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Нажмите **Print** (Печать), чтобы напечатать отчет.

Sorted By - Accession,Sequence
Selected Status - All
Reported By - None:
Instrument - 1
Software Version - 2.20X

Loaded Vials

From 04/21/2009 12:00 a.m. To 04/22/2009 09:19 a.m. Date/Time - 04/22/2009 09:18 a.m.

Accession	Patient Name	Patient ID	Sequence	Test/Proto	Status	Service	Location	TIP/TTD
					Ongoing?		01-A-A03	02;05:55
1313	Doe, John	999-99-9999	449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A01	02;09:44
1314	Public, Jane	999-99-9998	449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A02	02:07:33
1316	Jones, J	999-99-9996	449300000001	Ana Plus 05	Positive		01-A-A04	02;03;22

Page 1 of 1

Рис. 5-20 — Пример отчета «Loaded Vials» (Загруженные флаконы)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.9 «Maintenance QC» (Контроль качества обслуживания)

«Maintenance QC Report» (Отчет по контролю качества обслуживания) предоставляет отчет по температурам отделений и заблокированным позициям, а также содержит поля для регистрации действий по проверке и техническому обслуживанию, выполняемых пользователями (например, проверки светодиодных индикаторов позиций и системы). Этот отчет обычно печатается на одной странице, но при необходимости продолжение может помещаться на вторую страницу. В отчете содержится следующая информация.

Заголовок: сведения о лечебном учреждении (если настроено), номер прибора, версия программного обеспечения прибора, заголовок отчета, а также дата и время печати отчета.

Основная часть отчета: порядковый номер отчета, заданная для отделения температура, показания термометра контроля качества для отделения (указывается пользователем), активация/сбой внутреннего зеленого/красного индикатора (указывается пользователем), блокированные (и непригодные) позиции, активация/сбой внешнего желтого/красного/зеленого индикатора отделения (указывается пользователем), активация/сбой звукового предупреждения (указывается пользователем), смена фильтров/дата (указывается пользователем), комментарии (указываются пользователем), технолог/дата (указывается пользователем).

Применимые критерии выбора

Нет

Пример отчета «Maintenance QC Report» (Отчет по контролю качества обслуживания) представлен на рис. 5-21.

Порядок печати отчета по контролю качества

1. Для доступа к меню «Reports» (Отчеты) на экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Reports** (Отчеты).
2. Нажмите на необходимый отчет в меню.
3. Нажмите **Print** (Печать), чтобы напечатать отчет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Maintenance QC Report

Instrument - 1
Software Version - 1.00X
Date/Time - 04/15/2009 09:18 a.m.

Upper Serial Number LJK001

A	Pass	Fail	B	Pass	Fail
Temperature 35.0 (33.5 - 36.5)			Temperature 35.0 (33.5 - 36.5)		
QC Thermometer Reading _____	_____	_____	QC Thermometer Reading _____	_____	_____
Internal Green LEDs	_____	_____	Internal Green LEDs	_____	_____
Internal Red LEDs	_____	_____	Internal Red LEDs	_____	_____

Lower Serial Number LJK002

C	Pass	Fail	D	Pass	Fail
Temperature 35.0 (33.5 - 36.5)			Temperature 35.0 (33.5 - 36.5)		
QC Thermometer Reading _____	_____	_____	QC Thermometer Reading _____	_____	_____
Internal Green LEDs	_____	_____	Internal Green LEDs	_____	_____
Internal Red LEDs	_____	_____	Internal Red LEDs	_____	_____

Unusable/Blocked Stations*

A	B	C	D
F01 F02 G01 G02			

*All stations have been verified for proper operation since the last automatic QC report except those listed above, if any.

		Pass	Fail
External System Yellow Indicator	A	_____	_____
	B	_____	_____
	C	_____	_____
	D	_____	_____
External System Red Indicator	A	_____	_____
	B	_____	_____
	C	_____	_____
	D	_____	_____
External System Green Indicator	A	_____	_____
	B	_____	_____
	C	_____	_____
	D	_____	_____
Audible Alert		_____	_____

Filters Checked - Yes _____No _____ Date _____
Filters Changed - Yes _____No _____ Date _____
Comments _____
Technologist _____Date _____

Page 1 of 1

Рис. 5-21 — Пример отчета «Maintenance QC Report» (Отчет по контролю качества обслуживания)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.10 «No Growth Accession» (Образцы без признаков роста)

В отчете «No Growth Accession» (Образцы без признаков роста) представлен список всех образцов, у связанных с которыми флаконов отсутствуют признаки роста (при условии, что для флаконов не введено состояние «положительный» вручную) на протяжении выбранного временного интервала. Доступные временные интервалы:

«24 hours» (24 часа) (выполнение протокола началось хотя бы 24 часа назад и менее 48 часов назад);

«48 hours» (48 часов) (выполнение протокола началось хотя бы 48 часов назад и менее 72 часов назад);

«72 hours» (72 часа) (выполнение протокола началось хотя бы 72 часа назад и менее 96 часов назад);

«96 hours» (96 часов) (выполнение протокола началось хотя бы 96 часов назад и менее 120 часов назад);

«120 hours» (120 часов) (выполнение протокола началось хотя бы 120 часов назад и менее 144 часов назад);

«144+ hours» (Более 144 часов).

Отчет печатается в альбомной ориентации. В отчет включаются те флаконы, которые находятся в рамках указанного интервала времени, установлены в прибор на момент запроса отчета (или были извлечены в день отправки запроса) и для которых не установлено состояние «положительный» прибором или вручную.

В отчете содержится следующая информация.

Заголовок: критерии выбора/сортировки/создания отчета, сведения о лечебном учреждении (если настроено), номер прибора, версия программного обеспечения, заголовок отчета, а также дата и время печати отчета.

Основная часть отчета (столбцы слева направо): «Accession» (Номер образца), «Patient Name» (Имя пациента) (30 символов), «Patient ID» (Идентификатор пациента), «Test» (Тестирование)* / «Protocol» (Протокол), «Status» (Состояние)*, «State» (Состояние обработки) (столбец не отмечен, в основной части отчета используются следующие обозначения: ? анонимный флакон, значок флакона — текущий флакон, пустое поле — удаленный/ожидающий флакон), «Service» (Служба), «Location» (Положение), «TIP» (Время в протоколе) / «TTD» (Время до детекции) (время в протоколе используется для «отрицательных» флаконов и флаконов, «положительное» состояние для которых было установлено вручную, время до детекции — для «положительных» флаконов). Индикатор «was positive» (был «положительным») (символ [+] в конце строки указывает, что для флакона, не являющегося «положительным» в настоящее время, ранее был получен положительный результат).

* Сведения о значениях, включаемых в отчет, см. в разделе 11.

Применимые критерии выбора

«Time Range» (Диапазон времени) «Sort By» (Сортировать по) «Report By» (Отчет по)

Пример отчета «No Growth Accession» (Образцы без признаков роста) представлен на рис. 5-22.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок печати отчета «No Growth Accession» (Образцы без признаков роста)

1. Для доступа к меню «Reports» (Отчеты) на экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Reports** (Отчеты).
2. Нажмите на необходимый отчет в меню.
3. Выберите необходимые критерии отчета, нажав переключатель рядом с критериями.

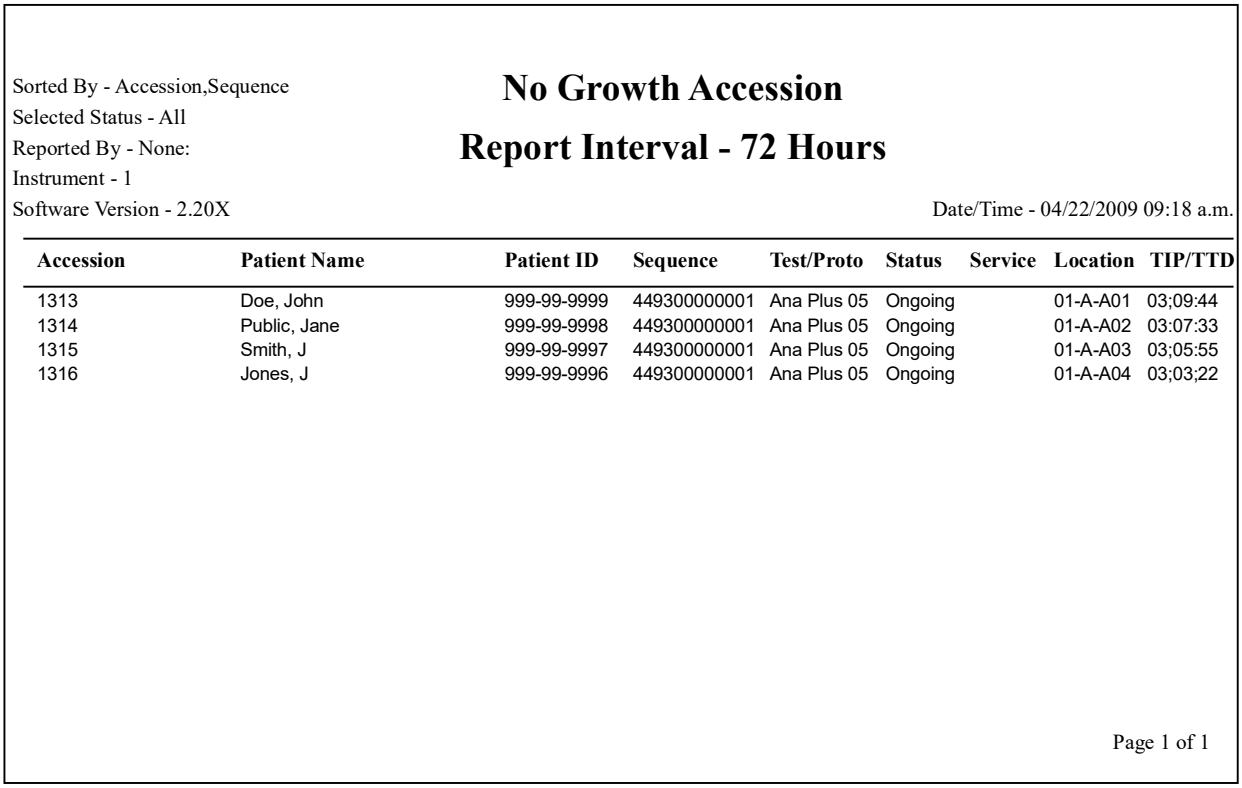
   «Time Range» (Диапазон времени): нажмите переключатель рядом с необходимым интервалом отчета (24 hours (24 часа) [по умолчанию], 48 hours (48 часов), 72 hours (72 часа), 96 hours (96 часов), 120 hours (120 часов) или 144 hours+ (более 144 часов)).

   «Sort By» (Сортировать по): выберите 1 и 2 поле «Sort By» (Сортировать по) для сортировки по следующим параметрам: «Accession» (Номер образца), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения), «Media» (Среда) (в алфавитном порядке), «Patient ID» (Идентификационный номер пациента), «Patient Name» (Имя пациента), «Sequence» (Порядковый номер), «Start of Protocol» (Начало протокола), «Location» (Позиция), «Status» (Состояние) или «None» (Нет). По умолчанию установлена сортировка по номеру образца, а затем по порядковому номеру.

   «Report By» (Отчет по): основное поле выбора: «None» (Нет), «Media» (Среда), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения). Если выбран критерий, отличный от «None» (Нет), все варианты среды или служб лечебного учреждения, которые присутствуют в записях пациента/образца, отображаются в дополнительном поле выбора. Значения по умолчанию: «All Media» (Все среды) и «All Hospital Services» (Все службы лечебного учреждения).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Нажмите **Print** (Печать), чтобы напечатать отчет.



Sorted By - Accession,Sequence
Selected Status - All
Reported By - None:
Instrument - 1
Software Version - 2.20X

No Growth Accession

Report Interval - 72 Hours

Date/Time - 04/22/2009 09:18 a.m.

Accession	Patient Name	Patient ID	Sequence	Test/Proto	Status	Service	Location	TIP/TTD
1313	Doe, John	999-99-9999	449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A01	03;09:44
1314	Public, Jane	999-99-9998	449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A02	03:07:33
1315	Smith, J	999-99-9997	449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A03	03;05:55
1316	Jones, J	999-99-9996	449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A04	03;03;22

Page 1 of 1

Рис. 5-22 — Пример отчета «No Growth Accession» (Образцы без признаков роста)

5.4.11 «Orphan Vials» (Флаконы без номера образца)

В отчете «Orphan Vials» (Флаконы без номера образца) представлен список всех флаконов в базе данных прибора, которым не назначен номер образца. Отчет печатается в альбомной ориентации. В отчете содержится следующая информация.

Заголовок: критерии выбора/сортировки/создания отчета, сведения о лечебном учреждении (если настроено), номер прибора, версия программного обеспечения, заголовок отчета, а также дата и время печати отчета.

Основная часть отчета (столбцы слева направо): «Accession» (Номер образца), «Patient Name» (Имя пациента) (30 символов), «Patient ID» (Идентификатор пациента), «Test» (Тестирование)* / «Protocol» (Протокол), «Status» (Состояние)*, «State» (Состояние обработки) (столбец не отмечен, в основной части отчета используются следующие обозначения: ? анонимный флакон, значок флакона — текущий флакон, пустое поле — удаленный/ожидающий флакон), «Service» (Служба), «Location» (Положение), «TIP» (Время в протоколе) / «TTD» (Время до детекции) (время в протоколе используется для «отрицательных» флаконов и флаконов, «положительное» состояние для которых было установлено вручную, время до детекции — для «положительных» флаконов). Индикатор «was positive» (был «положительным») (символ [+] в конце строки указывает, что для флакона, не являющегося «положительным» в настоящее время, ранее был получен положительный результат).

* Сведения о значениях, включаемых в отчет, см. в разделе 11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применимые критерии выбора

«Sort By» (Сортировать по)

Пример отчета «Orphan Vials» (Флаконы без номера образца) представлен на рис. 5-23.

Порядок печати отчета «Orphan Vials» (Флаконы без номера образца)

1. Для доступа к меню «Reports» (Отчеты) на экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Reports** (Отчеты).
2. Нажмите на необходимый отчет в меню.
3. Выберите необходимые критерии отчета, нажав переключатель рядом с критериями.

   «Sort By» (Сортировать по): выберите 1 и 2 поле «Sort By» (Сортировать по) для сортировки по следующим параметрам: «Accession» (Номер образца), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения), «Media» (Среда) (в алфавитном порядке), «Patient ID» (Идентификационный номер пациента), «Patient Name» (Имя пациента), «Sequence» (Порядковый номер), «Start of Protocol» (Начало протокола), «Location» (Позиция), «Status» (Состояние) или «None» (Нет). По умолчанию установлена сортировка по порядковому номеру.
4. Нажмите **Print** (Печать), чтобы напечатать отчет.

Sorted By - Accession,Sequence
Selected Status - Orphan
Reported By - None:
Instrument - 1
Software Version - 2.20X

Orphan Vials

Date/Time - 04/22/2009 09:18 a.m.

Accession	Patient Name	Patient ID	Sequence	Test/Proto	Status	Service	Location	TIP/TTD
			449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A01	03;09:44
			449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A02	03:07:33
			449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A03	03;05:55
			449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A04	03;03;22

Page 1 of 1

Рис. 5-23 — Пример отчета «Orphan Vials» (Флаконы без номера образца)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.12 «Partially Seated Stations» (Позиции с частично установленными флаконами)

В отчете «Partially Seated Stations» (Позиции с частично установленными флаконами) представлен список всех флаконов, которые по оценке прибора являются частично установленными (не полностью вставленными в позиции). Отчет печатается в альбомной ориентации. В отчете содержится следующая информация.

Заголовок: критерии выбора/сортировки/создания отчета, сведения о лечебном учреждении (если настроено), номер прибора, версия программного обеспечения, заголовок отчета, а также дата и время печати отчета.

Основная часть отчета (столбцы слева направо): «Accession» (Номер образца), «Patient Name» (Имя пациента) (30 символов), «Patient ID» (Идентификатор пациента), «Test» (Тестирование)* / «Protocol» (Протокол), «Status» (Состояние)*, «State» (Состояние обработки) (столбец не отмечен, в основной части отчета используются следующие обозначения: ? — анонимный флакон, значок флакона — текущий флакон, пустое поле — удаленный/ожидающий флакон), «Service» (Служба), «Location» (Положение), TIP (Время в протоколе) / TTD (Время до детекции) (время в протоколе используется для «отрицательных» флаконов и флаконов, «положительное» состояние для которых было установлено вручную, время до детекции — для «положительных» флаконов).

* Сведения о значениях, включаемых в отчет, см. в разделе 11.

> ПРИМЕЧАНИЕ
>
> В отчете Partially Seated Stations (Позиции с частично установленными флаконами) содержится только информация о позициях, но не информация о флаконах, поскольку сканирование не подтверждено помещением флаконов в прибор.

Применимые критерии выбора

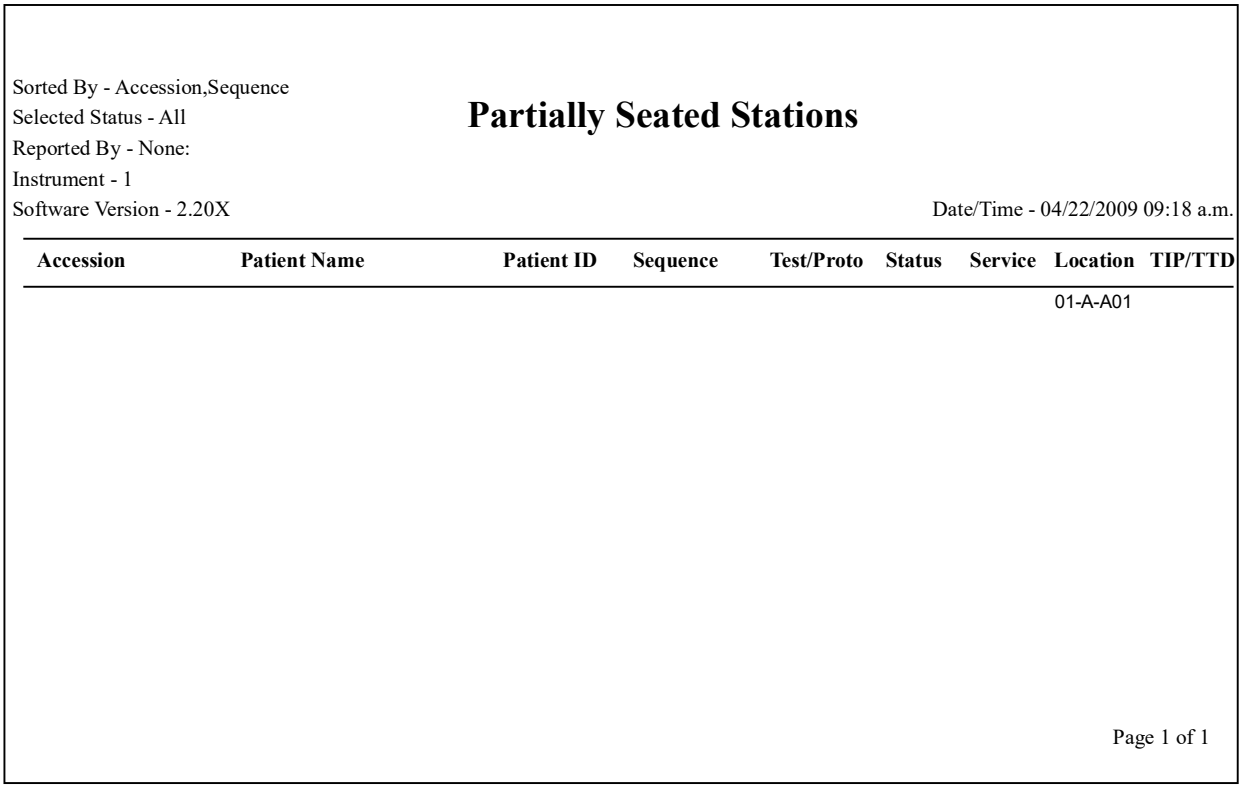
Нет

Пример отчета «Partially Seated Stations» (Позиции с частично установленными флаконами) представлен на рис. 5-24.

Порядок печати отчета «Partially Seated Stations» (Позиции с частично установленными флаконами)

1. Для доступа к меню «Reports» (Отчеты) на экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Reports** (Отчеты).
2. Нажмите на необходимый отчет в меню.
3. Нажмите **Print** (Печать), чтобы напечатать отчет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Sorted By - Accession,Sequence
Selected Status - All
Reported By - None:
Instrument - 1
Software Version - 2.20X

Partially Seated Stations

Date/Time - 04/22/2009 09:18 a.m.

Accession	Patient Name	Patient ID	Sequence	Test/Proto	Status	Service	Location	TIP/TTD
							01-A-A01	

Page 1 of 1

Рис. 5-24 — Пример отчета «Partially Seated Stations» (Позиции с частично установленными флаконами)

5.4.13 «Pending Report» (Отчет по незавершенным образцам)

«Pending Report» (Отчет по незавершенным образцам) содержит список всех флаконов, которые были зарегистрированы на экране «Culture» (Культивирование), но на данный момент еще не были помещены в прибор (отдельные демографические данные). Отчет печатается в альбомной ориентации. В отчете содержится следующая информация.

Заголовок: критерии выбора/сортировки/создания отчета, сведения о лечебном учреждении (если настроено), номер прибора, версия программного обеспечения, заголовок отчета, а также дата и время печати отчета.

Основная часть отчета (столбцы слева направо): «Accession» (Номер образца), «Patient Name» (Имя пациента) (30 символов), «Patient ID» (Идентификатор пациента), «Test» (Тестирование)* / «Protocol» (Протокол), «Status» (Состояние)*, «State» (Состояние обработки) (столбец не отмечен, в основной части отчета используются следующие обозначения: ? анонимный флакон, значок флакона — текущий флакон, пустое поле — удаленный/ожидающий флакон), «Service» (Служба), «Location» (Положение), «TIP» (Время в протоколе) / «TTD» (Время до детекции) (время в протоколе используется для «отрицательных» флаконов и флаконов, «положительное» состояние для которых было установлено вручную, время до детекции — для «положительных» флаконов). Индикатор «was positive» (был «положительным») (символ [+] в конце строки указывает, что для флакона, не являющегося «положительным» в настоящее время, ранее был получен положительный результат).

* Сведения о значениях, включаемых в отчет, см. в разделе 11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применимые критерии выбора

«Sort By» (Сортировать по) «Report By» (Отчет по)

Пример отчета «Pending Report» (Отчет по незавершенным образцам) представлен на рис. 5-25.

Порядок печати отчета «Pending Report» (Отчет по незавершенным образцам)

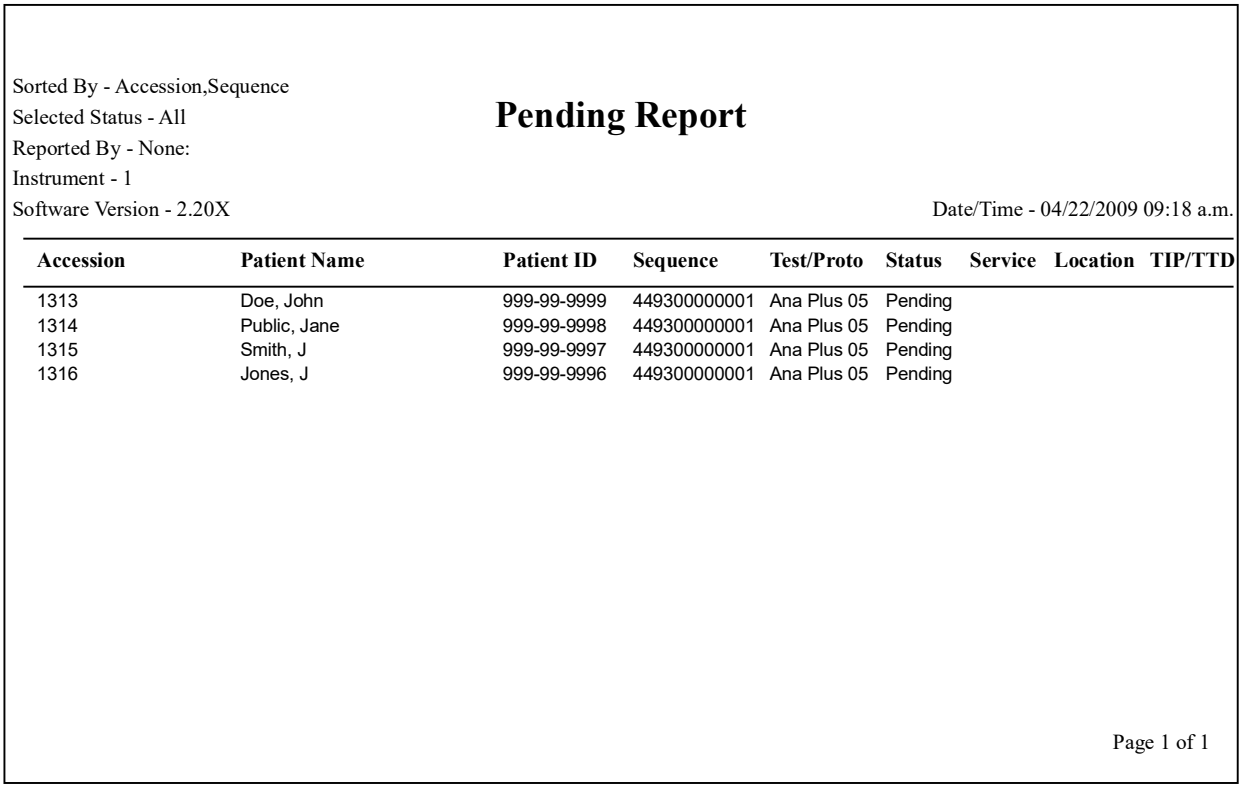
1. Для доступа к меню «Reports» (Отчеты) на экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Reports** (Отчеты).
2. Нажмите на необходимый отчет в меню.
3. Выберите необходимые критерии отчета, нажав переключатель рядом с критериями.

   «Sort By» (Сортировать по): выберите 1 и 2 поле «Sort By» (Сортировать по) для сортировки по следующим параметрам: «Accession» (Номер образца), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения), «Media» (Среда) (в алфавитном порядке), «Patient ID» (Идентификационный номер пациента), «Patient Name» (Имя пациента), «Sequence» (Порядковый номер), «Start of Protocol» (Начало протокола), «Location» (Позиция), «Status» (Состояние) или «None» (Нет). По умолчанию установлена сортировка по номеру образца, а затем по порядковому номеру.

   «Report By» (Отчет по): основное поле выбора: «None» (Нет), «Media» (Среда), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения). Если выбран критерий, отличный от «None» (Нет), все варианты среды или служб лечебного учреждения, которые присутствуют в записях пациента/образца, отображаются в дополнительном поле выбора. Значения по умолчанию: «All Media» (Все среды) и «All Hospital Services» (Все службы лечебного учреждения).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Нажмите **Print** (Печать), чтобы напечатать отчет.



Sorted By - Accession,Sequence
Selected Status - All
Reported By - None:
Instrument - 1
Software Version - 2.20X

Pending Report

Date/Time - 04/22/2009 09:18 a.m.

Accession	Patient Name	Patient ID	Sequence	Test/Proto	Status	Service	Location	TIP/TTD
1313	Doe, John	999-99-9999	449300000001	Ana Plus 05	Pending			
1314	Public, Jane	999-99-9998	449300000001	Ana Plus 05	Pending			
1315	Smith, J	999-99-9997	449300000001	Ana Plus 05	Pending			
1316	Jones, J	999-99-9996	449300000001	Ana Plus 05	Pending			

Page 1 of 1

Рис. 5-25 — Пример отчета «Pending Report» (Отчет по незавершенным образцам)

5.4.14 «Unloaded Negative Vials» (Незагруженные «отрицательные» флаконы)

В отчете «Unloaded Negative Vials» (Незагруженные «отрицательные» флаконы) представлен список всех «отрицательных» флаконов с порядковыми номерами (находящихся вне протокола «отрицательных» флаконов и флаконов, для которых состояние «отрицательный» введено вручную), которые были извлечены из прибора в течение определенного периода времени и не были установлены повторно. Отчет печатается в альбомной ориентации. В отчете содержится следующая информация.

Заголовок: критерии выбора/сортировки/создания отчета, сведения о лечебном учреждении (если настроено), номер прибора, версия программного обеспечения, заголовок отчета, а также дата и время печати отчета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основная часть отчета (столбцы слева направо): «Accession» (Номер образца), «Patient Name» (Имя пациента) (30 символов), «Patient ID» (Идентификатор пациента), «Test» (Тестирование)* / «Protocol» (Протокол), «Status» (Состояние)*, «State» (Состояние обработки) (столбец не отмечен, в основной части отчета используются следующие обозначения: ? анонимный флакон, значок флакона — текущий флакон, пустое поле — удаленный/ожидающий флакон), «Service» (Служба), «Location» (Положение), «TIP» (Время в протоколе) / «TTD» (Время до детекции) (время в протоколе используется для «отрицательных» флаконов и флаконов, «положительное» состояние для которых было установлено вручную, время до детекции — для «положительных» флаконов). Индикатор «was positive» (был «положительным») (символ [+] в конце строки указывает, что для флакона, не являющегося «положительным» в настоящее время, ранее был получен положительный результат).

* Сведения о значениях, включаемых в отчет, см. в разделе 11.

Применимые критерии выбора

«Time Range» (Диапазон времени) «Sort By» (Сортировать по) «Report By» (Отчет по)

Пример отчета «Unloaded Negative Vials» (Незагруженные «отрицательные» флаконы) представлен на рис. 5-26.

Порядок печати отчета «Unloaded Negative Vials» (Незагруженные «отрицательные» флаконы)

1. Для доступа к меню «Reports» (Отчеты) на экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Reports** (Отчеты).
2. Нажмите на необходимый отчет в меню.
3. Выберите необходимые критерии отчета, нажав переключатель рядом с критериями.

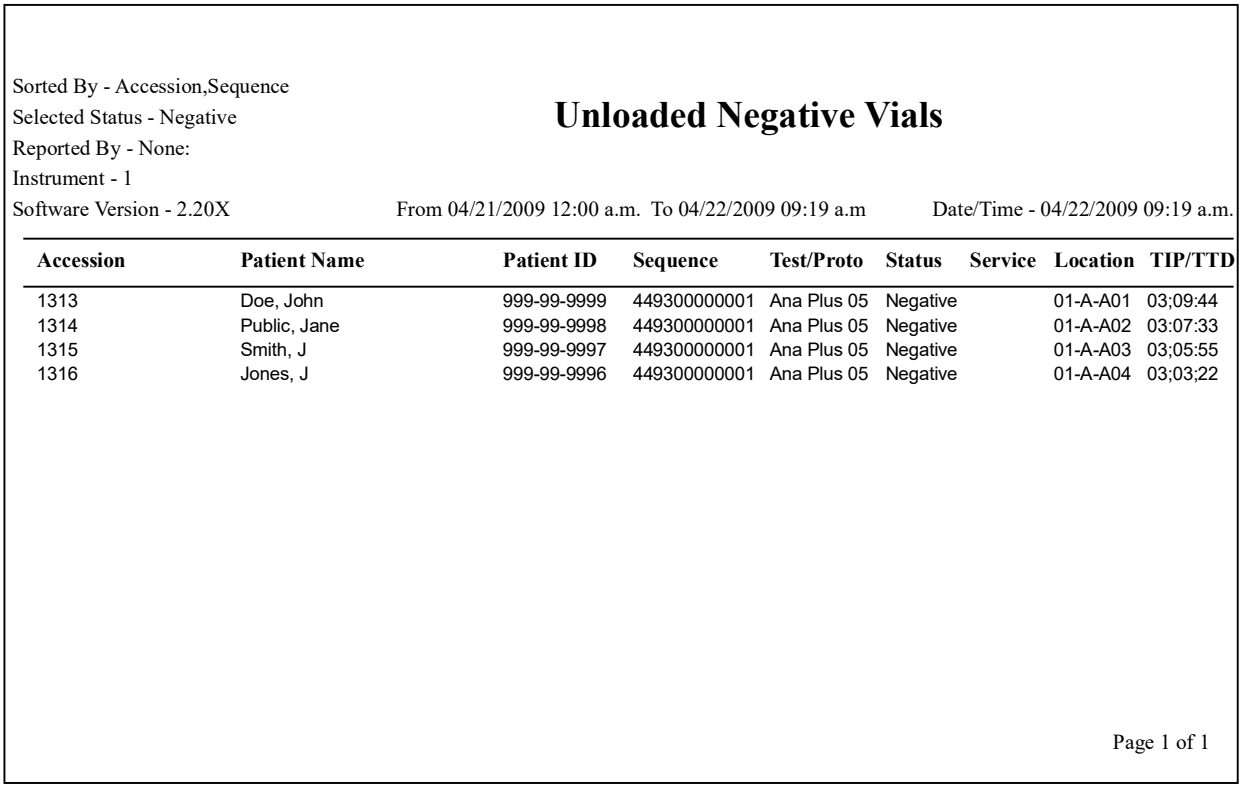
   «Time Range» (Диапазон времени): нажмите на кнопки **From:** (С:) и **To:** (По:) для выбора времени начала и завершения. По умолчанию в качестве начальной даты используется вчерашний день, полночь.

   «Sort By» (Сортировать по): выберите 1 и 2 поле «Sort By» (Сортировать по) для сортировки по следующим параметрам: «Accession» (Номер образца), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения), «Media» (Среда) (в алфавитном порядке), «Patient ID» (Идентификационный номер пациента), «Patient Name» (Имя пациента), «Sequence» (Порядковый номер), «Start of Protocol» (Начало протокола), «Location» (Позиция), «Status» (Состояние) или «None» (Нет). По умолчанию установлена сортировка по номеру образца, а затем по порядковому номеру.

   «Report By» (Отчет по): основное поле выбора: «None» (Нет), «Media» (Среда), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения). Если выбран критерий, отличный от «None» (Нет), все варианты среды или служб лечебного учреждения, которые присутствуют в записях пациента/образца, отображаются в дополнительном поле выбора. Значения по умолчанию: «All Media» (Все среды) и «All Hospital Services» (Все службы лечебного учреждения).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Нажмите **Print** (Печать), чтобы напечатать отчет.



Sorted By - Accession,Sequence
Selected Status - Negative
Reported By - None:
Instrument - 1
Software Version - 2.20X

Unloaded Negative Vials

From 04/21/2009 12:00 a.m. To 04/22/2009 09:19 a.m

Date/Time - 04/22/2009 09:19 a.m.

Accession	Patient Name	Patient ID	Sequence	Test/Proto	Status	Service	Location	TIP/TTD
1313	Doe, John	999-99-9999	449300000001	Ana Plus 05	Negative		01-A-A01	03;09:44
1314	Public, Jane	999-99-9998	449300000001	Ana Plus 05	Negative		01-A-A02	03:07:33
1315	Smith, J	999-99-9997	449300000001	Ana Plus 05	Negative		01-A-A03	03;05:55
1316	Jones, J	999-99-9996	449300000001	Ana Plus 05	Negative		01-A-A04	03;03;22

Page 1 of 1

Рис. 5-26 — Пример отчета «Unloaded Negative Vials» (Незагруженные «отрицательные» флаконы)

5.4.15 «Unloaded Positive Vials» (Незагруженные «положительные» флаконы)

В отчете «Unloaded Positive Vials» (Незагруженные «положительные» флаконы) представлен список всех «положительных» флаконов с порядковыми номерами (флаконов, для которых состояние «положительный» было определено прибором или введено вручную), которые были извлечены из прибора в течение определенного периода времени и не были установлены повторно. Отчет печатается в альбомной ориентации. В отчете содержится следующая информация.

Заголовок: критерии выбора/сортировки/создания отчета, сведения о лечебном учреждении (если настроено), номер прибора, версия программного обеспечения, заголовок отчета, а также дата и время печати отчета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основная часть отчета (столбцы слева направо): «Accession» (Номер образца), «Patient Name» (Имя пациента) (30 символов), «Patient ID» (Идентификатор пациента), «Test» (Тестирование)* / «Protocol» (Протокол), «Status» (Состояние)*, «State» (Состояние обработки) (столбец не отмечен, в основной части отчета используются следующие обозначения: ? анонимный флакон, значок флакона — текущий флакон, пустое поле — удаленный/ожидающий флакон), «Service» (Служба), «Location» (Положение), «TIP» (Время в протоколе) / «TTD» (Время до детекции) (время в протоколе используется для «отрицательных» флаконов и флаконов, «положительное» состояние для которых было установлено вручную, время до детекции — для «положительных» флаконов). Индикатор «was positive» (был «положительным») (символ [+] в конце строки указывает, что для флакона, не являющегося «положительным» в настоящее время, ранее был получен положительный результат).

* Сведения о значениях, включаемых в отчет, см. в разделе 11.

Применимые критерии выбора

«Time Range» (Диапазон времени) «Sort By» (Сортировать по) «Report By» (Отчет по)

Пример отчета «Unloaded Positive Vials» (Незагруженные «положительные» флаконы) представлен на рис. 5-27.

Порядок печати отчета «Unloaded Positive Vials» (Незагруженные «положительные» флаконы)

1. Для доступа к меню «Reports» (Отчеты) на экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Reports** (Отчеты).
2. Нажмите на необходимый отчет в меню.
3. Выберите необходимые критерии отчета, нажав переключатель рядом с критериями.

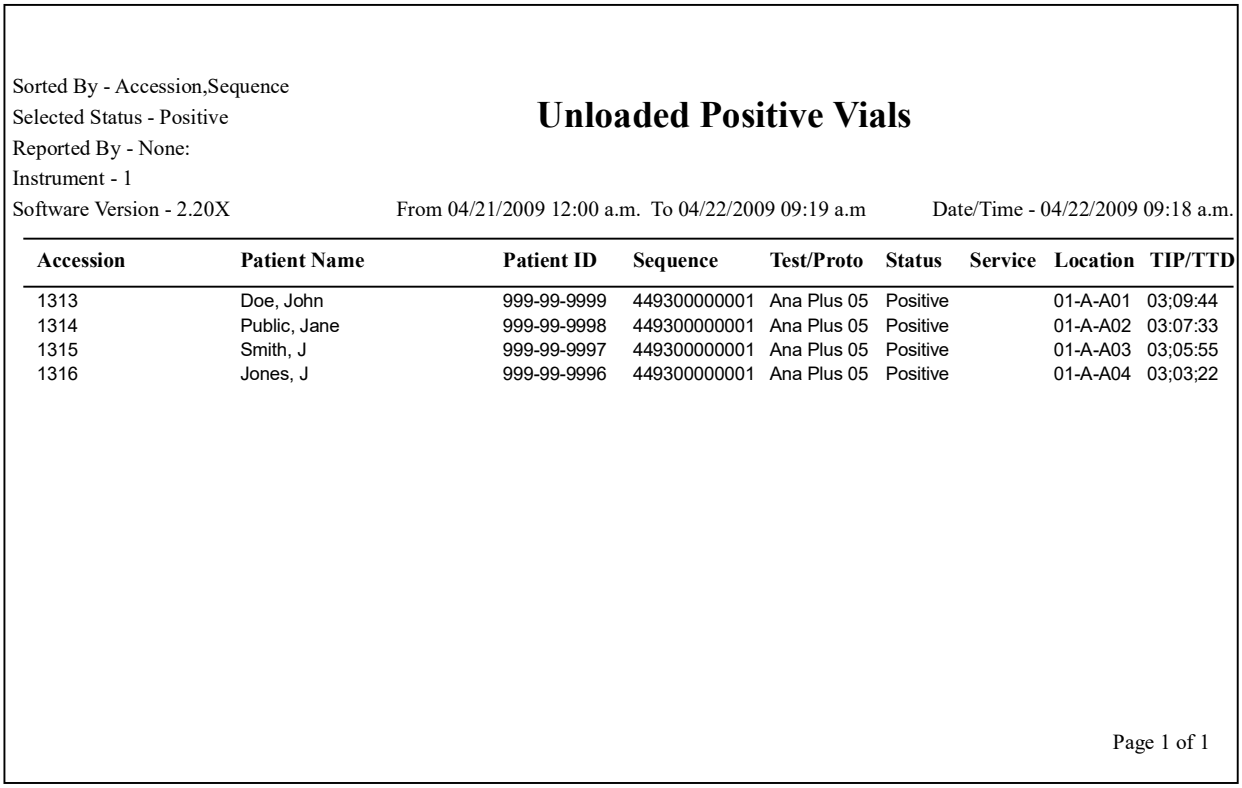
   «Time Range» (Диапазон времени): нажмите на кнопки **From:** (С:) и **To:** (По:) для выбора времени начала и завершения. По умолчанию в качестве начальной даты используется вчерашний день, полночь.

   «Sort By» (Сортировать по): выберите 1 и 2 поле «Sort By» (Сортировать по) для сортировки по следующим параметрам: «Accession» (Номер образца), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения), «Media» (Среда) (в алфавитном порядке), «Patient ID» (Идентификационный номер пациента), «Patient Name» (Имя пациента), «Sequence» (Порядковый номер), «Start of Protocol» (Начало протокола), «Location» (Позиция), «Status» (Состояние) или «None» (Нет). По умолчанию установлена сортировка по номеру образца, а затем по порядковому номеру.

   «Report By» (Отчет по): основное поле выбора: «None» (Нет), «Media» (Среда), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения). Если выбран критерий, отличный от «None» (Нет), все варианты среды или служб лечебного учреждения, которые присутствуют в записях пациента/образца, отображаются в дополнительном поле выбора. Значения по умолчанию: «All Media» (Все среды) и «All Hospital Services» (Все службы лечебного учреждения).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Нажмите **Print** (Печать), чтобы напечатать отчет.



Sorted By - Accession,Sequence
Selected Status - Positive
Reported By - None:
Instrument - 1
Software Version - 2.20X

Unloaded Positive Vials

From 04/21/2009 12:00 a.m. To 04/22/2009 09:19 a.m

Date/Time - 04/22/2009 09:18 a.m.

Accession	Patient Name	Patient ID	Sequence	Test/Proto	Status	Service	Location	TIP/TTD
1313	Doe, John	999-99-9999	449300000001	Ana Plus 05	Positive		01-A-A01	03;09:44
1314	Public, Jane	999-99-9998	449300000001	Ana Plus 05	Positive		01-A-A02	03:07:33
1315	Smith, J	999-99-9997	449300000001	Ana Plus 05	Positive		01-A-A03	03;05:55
1316	Jones, J	999-99-9996	449300000001	Ana Plus 05	Positive		01-A-A04	03;03;22

Page 1 of 1

Рис. 5-27 — Пример отчета «Unloaded Positive Vials» (Незагруженные «положительные» флаконы)

5.4.16 «Unloaded Vials» (Незагруженные флаконы)

В отчете «Unloaded Vials» (Незагруженные флаконы) представлен список всех флаконов с порядковыми номерами, которые были извлечены из прибора в течение определенного периода времени и не были установлены повторно. Отчет печатается в альбомной ориентации. В отчете содержится следующая информация.

Заголовок: критерии выбора/сортировки/создания отчета, сведения о лечебном учреждении (если настроено), номер прибора, версия программного обеспечения, заголовок отчета, а также дата и время печати отчета.

Основная часть отчета (столбцы слева направо): «Accession» (Номер образца), «Patient Name» (Имя пациента) (30 символов), «Patient ID» (Идентификатор пациента), «Test» (Тестирование)* / «Protocol» (Протокол), «Status» (Состояние)*, «State» (Состояние обработки) (столбец не отмечен, в основной части отчета используются следующие обозначения: ? анонимный флакон, значок флакона — текущий флакон, пустое поле — удаленный/ожидающий флакон), «Service» (Служба), «Location» (Положение), «TIP» (Время в протоколе) / «TTD» (Время до детекции) (время в протоколе используется для «отрицательных» флаконов и флаконов, «положительное» состояние для которых было установлено вручную, время до детекции — для «положительных» флаконов). Индикатор «was positive» (был «положительным») (символ [+] в конце строки указывает, что для флакона, не являющегося «положительным» в настоящее время, ранее был получен положительный результат).

* Сведения о значениях, включаемых в отчет, см. в разделе 11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применимые критерии выбора

«Time Range» (Диапазон времени) «Sort By» (Сортировать по) «Report By» (Отчет по)

Пример отчета «Unloaded Vials» (Незагруженные флаконы) представлен на рис. 5-28.

Порядок печати отчета «Unloaded Vials» (Незагруженные флаконы)

1. Для доступа к меню «Reports» (Отчеты) на экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Reports** (Отчеты).
2. Нажмите на необходимый отчет в меню.
3. Выберите необходимые критерии отчета, нажав переключатель рядом с критериями.

   «Time Range» (Диапазон времени): нажмите на кнопки **From:** (С:) и **To:** (По:) для выбора времени начала и завершения. По умолчанию в качестве начальной даты используется вчерашний день, полночь.

   «Sort By» (Сортировать по): выберите 1 и 2 поле «Sort By» (Сортировать по) для сортировки по следующим параметрам: «Accession» (Номер образца), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения), «Media» (Среда) (в алфавитном порядке), «Patient ID» (Идентификационный номер пациента), «Patient Name» (Имя пациента), «Sequence» (Порядковый номер), «Start of Protocol» (Начало протокола), «Location» (Позиция), «Status» (Состояние) или «None» (Нет). По умолчанию установлена сортировка по номеру образца, а затем по порядковому номеру.

   «Report By» (Отчет по): основное поле выбора: «None» (Нет), «Media» (Среда), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения). Если выбран критерий, отличный от «None» (Нет), все варианты среды или служб лечебного учреждения, которые присутствуют в записях пациента/образца, отображаются в дополнительном поле выбора. Значения по умолчанию: «All Media» (Все среды) и «All Hospital Services» (Все службы лечебного учреждения).
4. Нажмите **Print** (Печать), чтобы напечатать отчет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sorted By - Accession,Sequence
Selected Status - All
Reported By - None:
Instrument - 1
Software Version - 2.20X

Unloaded Vials

From 04/21/2009 12:00 a.m. To 04/22/2009 09:19 a.m

Date/Time - 04/22/2009 09:18 a.m.

Accession	Patient Name	Patient ID	Sequence	Test/Proto	Status	Service	Location	TIP/TTD
1313	Doe, John	999-99-9999	449300000001	Ana Plus 05	Ongoing		01-A-A01	03;09:44
1314	Public, Jane	999-99-9998	449300000001	Ana Plus 05	Negative		01-A-A02	03:07:33
1315	Smith, J	999-99-9997	449300000001	Ana Plus 05	Negative		01-A-A03	03;05:55
1316	Jones, J	999-99-9996	449300000001	Ana Plus 05	Negative		01-A-A04	03;03;22

Page 1 of 1

Рис. 5-28 — Пример отчета «Unloaded Vials» (Незагруженные флаконы)

5.5 Техническое обслуживание

При выборе вкладки **Maintenance** (Техническое обслуживание) отображается экран Maintenance — Test (Техническое обслуживание — тестирование). Функции экранов «Maintenance» (Тестирование) и «Utilities» (Служебные программы) вкладки «Maintenance» (Техническое обслуживание) доступны всегда, за исключением указанных ниже случаев.

5.5.1 Экран «Test» (Тестирование)

Экран «Test» (Тестирование) позволяет выполнять ежедневные тесты в рамках технического обслуживания прибора. Можно проверить состояние всех светодиодных индикаторов и звукового предупреждения, напечатать или выполнить повторную печать отчета «Maintenance QC Report» (Отчет по контролю качества обслуживания).

Для доступа к экрану «Test» (Тестирование) коснитесь вкладки **Maintenance** (Техническое обслуживание). Система переходит непосредственно к экрану «Test» (Тестирование). С любой другой вкладки Maintenance (Техническое обслуживание) коснитесь вкладки **Test** (Тестирование) для доступа к экрану «Test» (Тестирование).

Пример экрана «Test» (Тестирование) представлен на рис. 5-29.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок доступа к экрану «Maintenance — Test» (Техническое обслуживание — тестирование)

На экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Maintenance** (Техническое обслуживание).

Кнопки экрана «Test» (Тестирование)

Индикатор «Отделение A/B/C/D»

Зеленая рамка вокруг отделения показывает, что отделение в настоящий момент открыто.

Кнопка Red (Красные индикаторы) 

Нажмите, чтобы на 5 секунд активировать все красные индикаторы позиций в отделении. Если какой-либо красный индикатор не загорается, заблокируйте позицию и укажите это в отчете «Maintenance QC Report» (Отчет по контролю качества обслуживания). Эта кнопка доступна только в том случае, если отделение открыто. В противном случае эта кнопка неактивна.

Кнопка Green (Зеленые индикаторы) 

Нажмите, чтобы на 5 секунд активировать все зеленые индикаторы позиций в отделении. Если какой-либо зеленый индикатор не загорается, заблокируйте позицию и укажите это в отчете «Maintenance QC Report» (Отчет по контролю качества обслуживания). Эта кнопка доступна только в том случае, если отделение открыто. В противном случае эта кнопка неактивна.

Кнопка Alarm (Сигнал тревоги) 

Нажмите, чтобы активировать звуковое предупреждение. Эта кнопка активна только в том случае, если все отделения закрыты. Сигнал звучит в течение 2,5 секунд на среднем уровне громкости, прекращается, а затем звучит повторно. Если звуковое предупреждение не воспроизводится, укажите это в отчете «Maintenance QC Report» (Отчет по контролю качества обслуживания) и свяжитесь с представителем BD.

Кнопка Status (Состояние) 

Нажмите, чтобы активировать все индикаторы состояния системы на 5 секунд. Эта кнопка активна только в том случае, если все отделения закрыты. Если какой-либо индикатор не загорается, укажите это в отчете «Maintenance QC Report» (Отчет по контролю качества обслуживания) и свяжитесь с представителем BD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

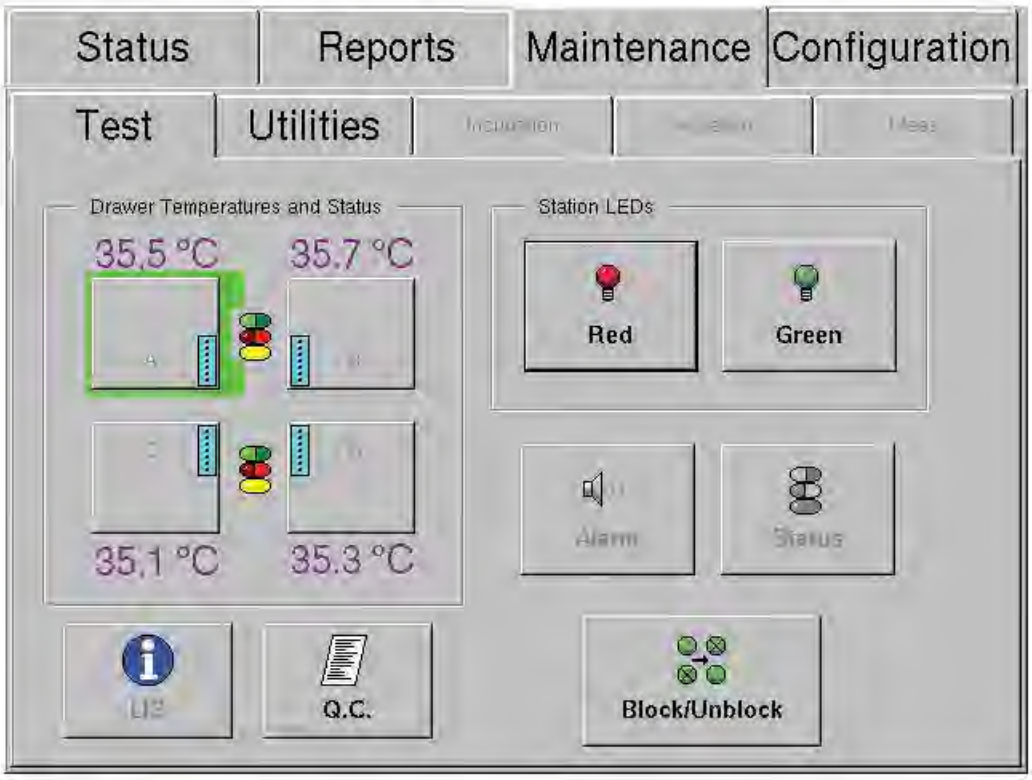


Рис. 5-29 — Экран «Maintenance — Test» (Техническое обслуживание — тестирование)

Кнопка LIS Host Query (Опрос узла ЛИС)

Нажмите, чтобы передать в систему ЛИС запрос демографических данных для отдельных флаконов в приборе.

В конфигурации BD EpiCenter эта кнопка отключена.

Кнопка Q.C. (report) (Отчет по контролю качества)

Нажмите для печати/повторной печати отчета «Maintenance QC Report» (Отчет по контролю качества обслуживания).

Если прибор находится в режиме сокращенной функциональности, эта кнопка неактивна.

Кнопка Block/Unblock (Блокировать/разблокировать)

Нажмите для доступа к экрану «Block/Unblock Stations» (Блокирование/разблокирование позиций). См. экран «Block/Unblock Stations» (Блокирование/разблокирование позиций) ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.2 Экран «Block/Unblock Stations» (Блокирование/разблокирование позиций)

Экран «Block/Unblock Stations» (Блокирование/разблокирование позиций) позволяет блокировать (снимать с эксплуатации) и разблокировать (возвращать в эксплуатацию) позиции отделения. Блокирование позиции рекомендуется, например, если индикатор позиции не горит.

Для доступа к экрану «Block/Unblock Stations» (Блокирование/разблокирование позиций) на экране «Maintenance — Test» (Техническое обслуживание — тестирование) нажмите кнопку **Block/Unblock** (Блокировать/разблокировать).

Чтобы заблокировать или разблокировать одну или несколько позиций, убедитесь, что отделение, в котором расположена позиция, открыто. Чтобы заблокировать позицию, нажмите необходимые позиции на экране и следуйте инструкциям, которые содержатся во всплывающих сообщениях/предупреждениях. Блокированные позиции отображаются со значком ⊗. Чтобы разблокировать позицию, нажмите на блокированную позицию. Когда блокирование/разблокирование будет выполнено, коснитесь кнопки **Exit** (Выход).

Дополнительные инструкции см. в разделе 6.2.2.1.

Пример экрана «Block/Unblock Stations» (Блокирование/разблокирование позиций) представлен на рис. 5-30.

Порядок доступа к экрану «Maintenance — Block/Unblock» (Техническое обслуживание — блокировать/разблокировать)

- На экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Maintenance** (Техническое обслуживание).
- На экране «Maintenance — Test» (Техническое обслуживание — тестирование) нажмите **Block/Unblock** (Блокировать/



Поля экрана «Block/Unblock Stations» (Блокирование/разблокирование позиций)

Station statuses (Состояния позиций)

Отображаются все состояния позиций.

Location (Позиция)

Поле, доступное только для чтения, в котором отображается последняя блокированная/разблокированная позиция. Эта позиция также выделена серой рамкой.

Кнопки экрана «Block/Unblock Stations» (Блокирование/разблокирование позиций)

Drawer (Отделение)

Выбранное отделение обозначается установленным переключателем. Отделение, открытое в настоящий момент, выделено зеленым цветом. Чтобы выбрать другое отделение для просмотра, нажмите на пустой переключатель слева от буквы (A, B, C, D). Возможно блокирование/разблокирование только тех позиций, которые расположены в отделении, открытом в настоящий момент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка Exit (Выход) 

Нажмите для закрытия экрана «Block/Unblock» (Блокировать/разблокировать) и возврата к экрану «Maintenance — Test» (Техническое обслуживание — тестирование).

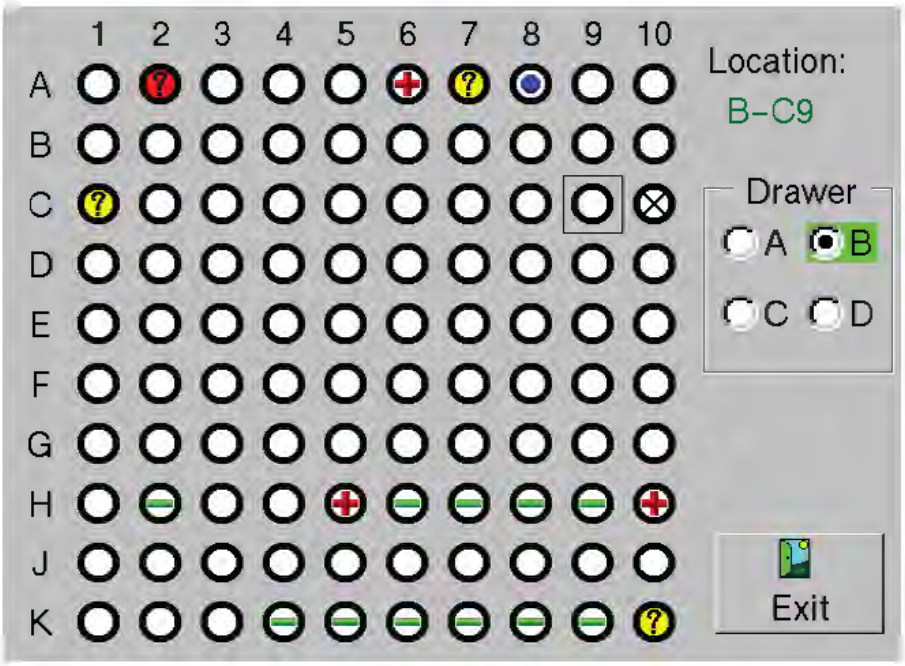


Рис. 5-30 — Экран «Block/Unblock Stations» (Блокирование/разблокирование позиций)

5.5.3 Экран «Utilities» (Служебные программы)

Порядок доступа к экрану «Maintenance — Utilities» (Техническое обслуживание — служебные программы)

- На экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Maintenance** (Техническое обслуживание).
- На экране «Maintenance — Test» (Техническое обслуживание — тестирование) нажмите вкладку **Utilities** (Служебные программы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

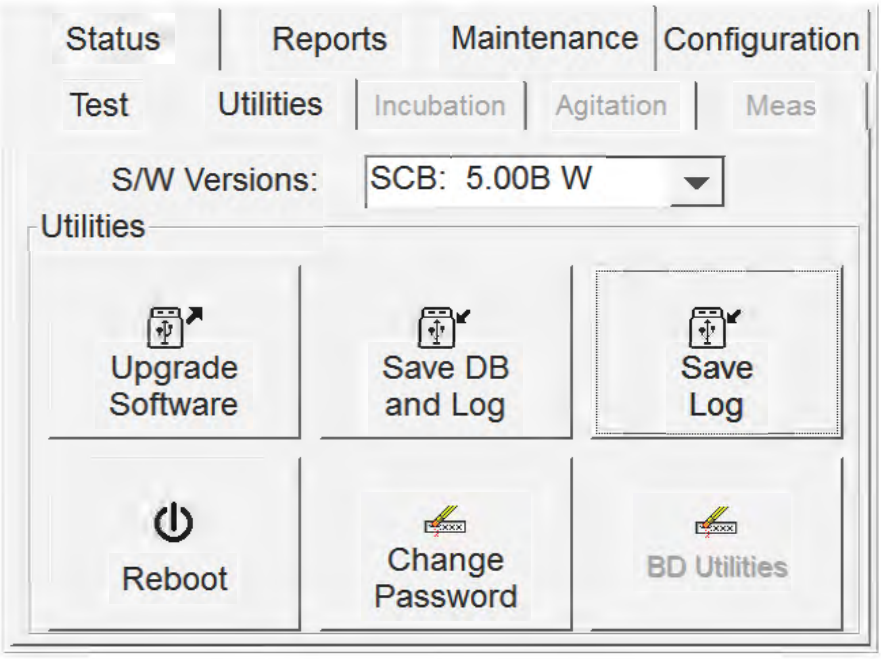


Рис. 5-31 — Экран «Utilities» (Служебные программы)

5.5.3.1 Upgrade Software (Обновить программное обеспечение)

Соответствующий экран для служебной программы «Upgrade Software» (Обновить программное обеспечение) отсутствует. Сведения об обновлении программного обеспечения см. в разделе 6.4.1.

5.5.3.2 Save DB and Log (Сохранить базу данных флаконов и журнал)

Соответствующий экран для служебной программы «Save DB and Log» (Сохранить базу данных флаконов и журнал) отсутствует. Сведения о сохранении базы данных и файлов журнала см. в разделе 6.4.2.

5.5.3.3 Save Log (Сохранить журнал)

Соответствующий экран для служебной программы «Save Log» (Сохранить журнал) отсутствует. Сведения о сохранении файлов журнала см. в разделе 6.4.3.

5.5.3.4 Reboot (Перезагрузка)

Функция Reboot (Перезагрузка) позволяет перезагрузить компьютер FX. Эту функцию при необходимости можно использовать для восстановления соединения между главным компьютером и стойками прибора. Потеря соединения отображается мигающим янтарным системным индикатором на дверце прибора.

Для перезагрузки прибора коснитесь кнопки **Reboot** (Перезагрузка). Отобразится сообщение с запросом подтверждения перезагрузки приложения. Коснитесь кнопки **Yes** (Да) для выполнения перезагрузки или кнопки **No** (Нет) для отмены перезагрузки. При выборе варианта **Yes** (Да) появится окно с запросом подтверждения выбора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.3.5 Change Password (Смена пароля)

Служебная программа «Change Password» (Смена пароля) позволяет изменять пароль супервизора, который необходим для сохранения изменений конфигурации.

Если прибор находится в режиме сокращенной функциональности, смена паролей прибора невозможна.

Порядок доступа к служебной программе «Change Password» (Смена пароля)

- На экране «Status» (Состояние) коснитесь вкладки **Maintenance** (Техническое обслуживание).
- На экране «Maintenance — Test» (Техническое обслуживание — тестирование) нажмите вкладку **Utilities** (Служебные программы).
- В меню «Utilities» (Служебные программы) нажмите кнопку **Change Password** (Смена пароля).



Поля экрана «Change Password» (Смена пароля)

Old Password (Старый пароль)

Коснитесь пустого поля для доступа к экранной клавиатуре. Введите существующий пароль супервизора, затем коснитесь кнопки **ENTER** (Ввод).

New Password (Новый пароль)

Коснитесь пустого поля для доступа к экранной клавиатуре. Введите новый пароль и нажмите **ENTER** (Ввод). Длина пароля может составлять до 20 символов. Пароли не могут быть пустыми (отсутствие символов в поле) или состоять только из пробелов. Пароли зависят от регистра.

Confirm Password (Подтвердите пароль)

Коснитесь пустого поля для доступа к экранной клавиатуре. Введите новый пароль еще раз, затем коснитесь кнопки **ENTER** (Ввод).

Кнопки экрана «Change Password» (Смена пароля)

Кнопка OK

Нажмите кнопку **OK** для сохранения нового пароля и возврата к экрану «Maintenance — Test» (Техническое обслуживание — тестирование).

Кнопка «Cancel» (Отмена)

Нажмите, чтобы закрыть окно «Change Password» (Смена пароля) без сохранения нового пароля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 5-32 — Окно «Change Password» (Смена пароля)

5.5.3.6 BD Utilities (Служебные программы BD)

Эта функция используется только компанией BD.

5.6 Configuration (Конфигурация)

Если прибор находится в режиме сокращенной функциональности, то открыть экран «Configuration» (Конфигурация) нельзя.

5.6.1 Экран «Lab» (Лаборатория)

Более подробная информация об экране «Configuration — Lab» (Конфигурация — лаборатория) представлена в разделе 2.4.1.

5.6.2 Экран «Reports» (Отчеты)

Более подробная информация об экране «Configuration — Reports» (Конфигурация — отчеты) представлена в разделе 2.4.2.

5.6.3 Экран «Instrument» (Прибор)

Более подробная информация об экране «Configuration — Instrument» (Конфигурация — прибор) представлена в разделе 2.4.3.

5.6.4 Экран «LIS» (ЛИС)

Более подробная информация об экране «Configuration — LIS» (Конфигурация — ЛИС) представлена в разделе 2.4.4.

5.6.5 Time (Время)

Более подробная информация об экране «Configuration — Time» (Конфигурация — время) представлена в разделе 2.4.5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 – Техническое обслуживание

6.1 Общая информация

Система BD BACTEC FX обеспечивает надежную работу при незначительном техническом обслуживании пользователем. Ежедневные процедуры включают проверку следующих элементов: индикаторов позиции, системы и звуковых индикаторов, температуры прибора и наличия бумаги в принтере. Остальные процедуры выполняются при необходимости. Каждые 12 месяцев требуется профилактическое обслуживание уполномоченным персоналом службы поддержки компании BD.

ОСТОРОЖНО

ВСЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И РЕМОНТА, ОТЛИЧНЫЕ ОТ ПРОЦЕДУР, ОПИСАННЫХ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ, ДОЛЖНЫ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАННОГО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕСЧАСТНОМУ СЛУЧАЮ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЕ ПРИБОРА.

6.2 Профилактическое техническое обслуживание

6.2.1 Ежедневное техническое обслуживание

Необходимо ежедневно выполнять простые процедуры технического обслуживания. Наиболее удачное время для таких процедур — утром перед началом работы, однако их можно выполнять в любое удобное время.

Необходимо выполнять следующие процедуры.

1. Проверьте наличие бумаги в принтере. Если бумага закончилась или заканчивается, добавьте бумагу, как описано в руководстве по эксплуатации, предоставленном отдельно.
2. Коснитесь вкладки **Maintenance** (Техническое обслуживание). Отображается экран «Test» (Тестирование).
3. Нажмите **Q.C.** (Контроль качества) для печати отчета «Maintenance QC Report» (Отчет по контролю качества обслуживания).
4. Откройте отделение A. Нажмите кнопку «Red» (Красные индикаторы) для включения красных индикаторов позиций. Запишите позиции, не подсвеченные красным.
5. Затем нажмите кнопку **Green** (Зеленые индикаторы) для включения зеленых индикаторов позиций. Запишите позиции, не подсвеченные зеленым.
6. Проверьте и запишите температуру на флаконе температурного контроля качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Повторите действия 3–5 для каждого отделения системы.

8 Закройте отделение.

9 Нажмите кнопку **Alarm** (Звуковой сигнал), чтобы проверить подачу звуковых сигналов.

10 Нажмите кнопку **Status** (Состояние) для включения индикаторов состояния системы. Должны светиться все индикаторы с обеих сторон (желтый, красный и зеленый). Если хотя бы один из индикаторов не светится, свяжитесь с местным представителем компании BD по вопросу обслуживания.

11 Можно записать информацию в отчет «Maintenance QC Report» (Отчет по контролю качества обслуживания).

6.2.2 Техническое обслуживание по необходимости

6.2.2.1 Блокирование позиций

Позиции должны быть заблокированы в случаях, если в течение ежедневного технического обслуживания не светится индикатор позиции или если позиция неправильно определяет установку и извлечение флаконов, а также в случае резервирования позиции для выполнения температурного контроля качества.

Вставьте пробку в любую позицию, которую необходимо заблокировать, А ТАКЖЕ в позиции, которые помечены прибором как непригодные: значок разбитого яйца на экране «Drawer View» (Осмотр отделения).

Любой флакон, который находится в блокируемой позиции, необходимо извлечь, т. к. он будет помечен извлеченным в базе данных и не будет исследован.

Если Вы случайно поместили флакон в заблокированную позицию, необходимо извлечь флакон из позиции и снова ввести его с помощью действия «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор).

Порядок блокирования позиции.

1 Откройте необходимое отделение.

2 На экране «Test» (Тестирование) нажмите **Block/Unblock** (Блокировать/разблокировать).

3 Отображается экран «Block/Unblock» (Блокировать/разблокировать).

4 На экране выберите позицию, которую необходимо заблокировать. Повторите это действие для блокирования других позиций.

5 Извлеките флаконы из позиций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

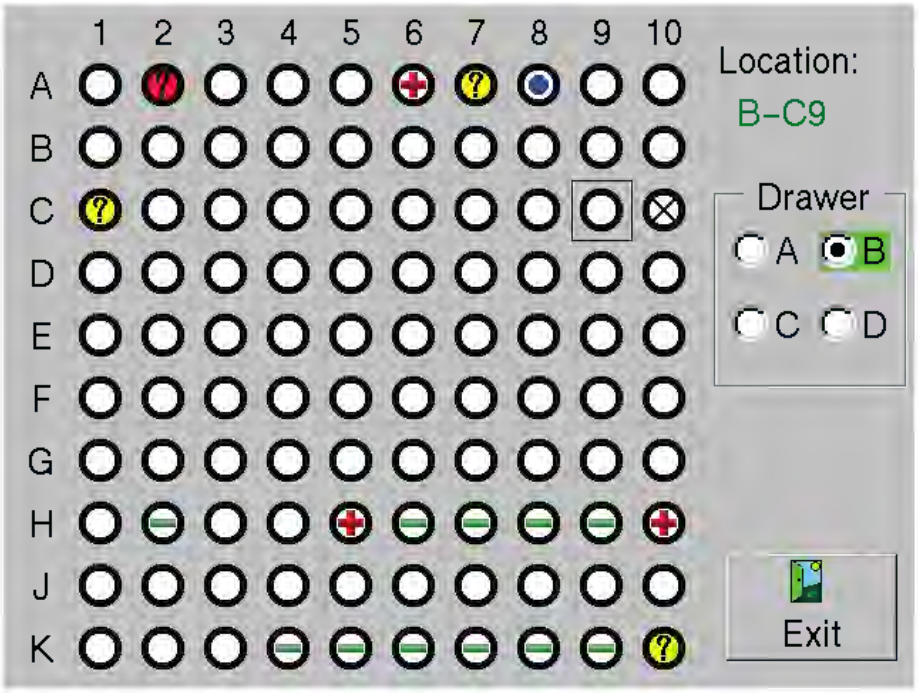


Рис. 6-1 — Экран «Block/Unblock Stations» (Блокирование/разблокирование позиций)

6 Вставьте пробку в позицию.

7 Установите извлеченные флаконы в доступные позиции с помощью операции «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) (раздел 4.5).

8 Если вы случайно заблокируете позицию, даже если затем вы ее немедленно разблокируете, прибор прекратит тестирование флакона, назначенного этой позиции. Обязательно выполните действие «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) для перемещения такого флакона в новую позицию.

9 Блокированные позиции перечислены в отчете «Maintenance QC Report» (Отчет по контролю качества обслуживания).

6.2.2.2 Разблокировка позиций

Порядок разблокировки блокированной позиции.

1 На экране «Test» (Тестирование) нажмите **Block/Unblock** (Блокировать/разблокировать).

2 Отображается экран «Block/Unblock» (Блокировать/разблокировать).

3 Убедитесь, что открыто нужное отделение (выделено зеленым).

4 Блокированные позиции отображаются со значком ⊗.

5 На экране выберите блокированную позицию, которую необходимо разблокировать.

6 Повторите это действие для разблокировки других позиций.

7 Коснитесь кнопки **Exit** (Выход) для возврата к экрану «Maintenance — Test» (Техническое обслуживание — тестирование).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.3 Очистка воздушных фильтров

Все фильтры необходимо проверять ежемесячно. При необходимости фильтры должны быть очищены или заменены (см. ниже, Порядок очистки воздушных фильтров.).

Если в помещении, в котором используется прибор, очень пыльно, фильтры забора воздуха должны периодически проверяться и очищаться или заменяться при необходимости. Эти фильтры должны оставаться чистыми и открытыми. Ограничение потока воздуха из загрязненных фильтров может привести к чрезмерному повышению температуры в приборе, что может повлиять на результаты и, возможно, стать причиной неисправности оборудования и неправильной его работы. Возможна очистка фильтров и их повторное использование.

Каждый прибор имеет два фильтра: один расположен за нижней передней панелью с левой стороны (отсек электронного оборудования), а другие находятся на верхней стороне шкафов (шкаф для воздуха). Их можно извлечь без использования инструментов.

См. рис. 6-2a–6-5.

Порядок очистки воздушных фильтров.

1. Очистите загрязненные фильтры в бактерицидном дезинфицирующем растворе.
2. Положите их на бумажные полотенца и тщательно высушите (если необходимо немедленно использовать их повторно).
3. Чтобы сэкономить время, загрязненные фильтры можно заменить новым набором чистых фильтров. Очистите, высушите и отложите извлеченные фильтры до их следующей замены.

Порядок извлечения фильтров отсека электронного оборудования (рис. 6-2a и 6-2b).

1. Верхний фильтр отсека электронного оборудования расположен за дверцей отсека непосредственно с левой стороны сенсорного ЖК-экрана.
2. Поверните дверцу отсека, перемещая ее в направлении от прибора. Дверца открывается как любая дверца с петлями на левой стороне.
3. Для извлечения фильтра слегка приподнимите его, а затем поверните нижнюю панель, перемещая ее в направлении от прибора. Извлеките фильтр из корпуса фильтра.
4. Чтобы вставить чистый фильтр, поместите верхний край фильтра под верхний край монтажного кронштейна. Сдвиньте фильтр вверх, поверните нижнюю панель к монтажному кронштейну и опустите фильтр, чтобы он встал на место.
5. Нижний фильтр отсека электронного оборудования расположен за нижней панелью нижнего прибора.
6. Для извлечения панели возьмите обе стороны панели и потяните ее от прибора. Панель должна легко выйти при незначительном или умеренном применении силы.
7. Для извлечения фильтра слегка приподнимите его, а затем поверните нижнюю панель, перемещая ее в направлении от прибора. Извлеките фильтр из корпуса фильтра.
8. Чтобы вставить чистый фильтр, поместите верхний край фильтра под верхний край монтажного кронштейна. Сдвиньте фильтр вверх, поверните нижнюю панель к монтажному кронштейну и опустите фильтр, чтобы он встал на место.
9. Расположите нижнюю панель и прибор на одной линии и слегка нажмите на панель с обеих сторон, чтобы снова ее прикрепить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

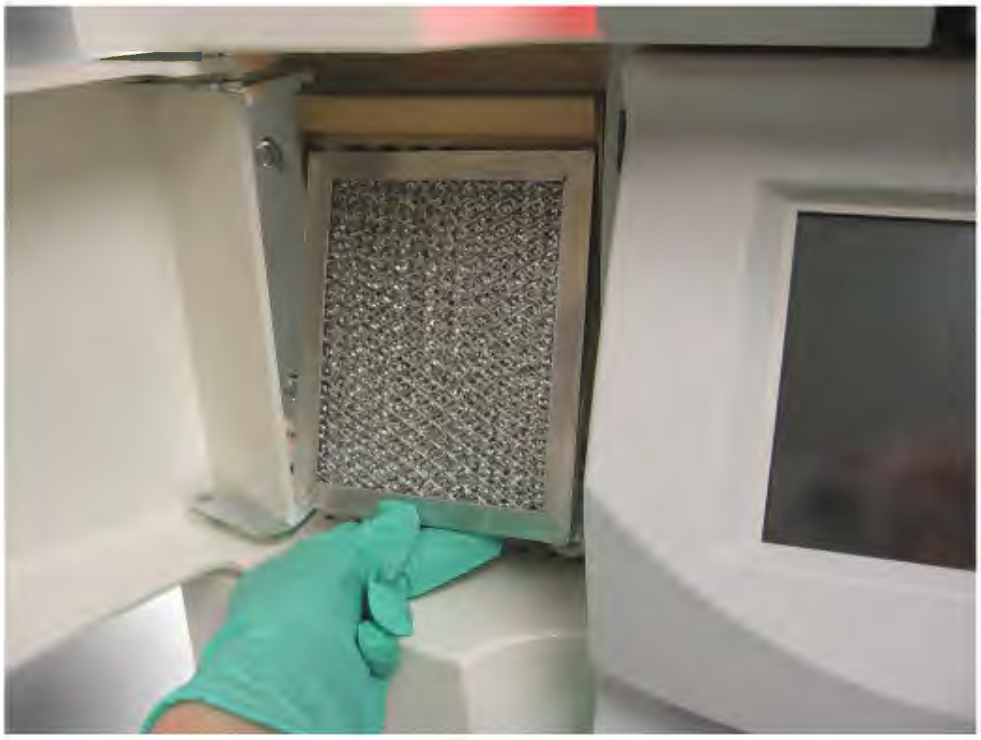


Рис. 6-2a – Извлечение верхнего фильтра отсека электронного оборудования



Рис. 6-2b – Извлечение нижнего фильтра отсека электронного оборудования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок извлечения воздушного фильтра верхнего шкафа (рис. 6-3).

1. Воздушный фильтр верхнего шкафа расположен наверху передней панели верхнего прибора. Для доступа к фильтру, который необходимо извлечь, используйте устойчивую стремянку.
2. На верхней стороне фильтра расположены два небольших язычка. Найдите эти язычки и возьмитесь за них.
3. Потяните фильтр и извлеките его из прибора.
4. Для вставки чистого фильтра расположите его на одной линии с разъемом, из которого он был извлечен, и надавите на него, чтобы он встал на место.



Рис. 6-3 — Воздушный фильтр верхнего шкафа (изображен частично извлеченным)

Извлечение воздушного фильтра нижнего шкафа (рис. 6-4)

1. Воздушный фильтр нижнего шкафа расположен наверху передней панели нижнего прибора. Поскольку сверху нижнего прибора находится другой прибор, доступ к нижнему прибору осуществляется иным образом.
2. Поверните дверцу отсека влево от сенсорного ЖК-экрана, перемещая ее в направлении от прибора. Дверца открывается как любая дверца с петлями на левой стороне.
3. Поверните дверцу отсека вправо от сенсорного ЖК-экрана, перемещая ее в направлении от прибора. Дверца открывается как любая дверца с петлями на правой стороне.
4. Далее должна быть извлечена панель сенсорного ЖК-экрана. На рис. 6-4 изображены открытые дверцы отсека и установленная на место ЖК-панель.
5. Возьмите панель с обеих сторон. Осторожно потяните ее на себя. Панель будет извлечена при незначительном или умеренном применении силы.
6. На рис. 6-5 изображены открытые дверцы отсека, извлеченная ЖК-панель, язычки фильтра, направленные вверх, и частично извлеченный фильтр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Язычки для извлечения воздушного фильтра шкафа расположены на верхней стороне фильтра на небольшом расстоянии от каждого края.

8 Для извлечения фильтра возьмитесь за язычки и потяните фильтр на себя.

9 Для установки фильтра расположите его на одной линии с разъемом, из которого он был извлечен, и надавите на него, чтобы фильтр встал на место.

10 Совместите контакты ЖК-панели с отверстиями прибора и надавите на панель, чтобы она встала на место. Слегка нажмите на все четыре угла панели, чтобы убедиться, что она закреплена.

11 Закройте дверцы отсека слева и справа от сенсорного ЖК-экрана.

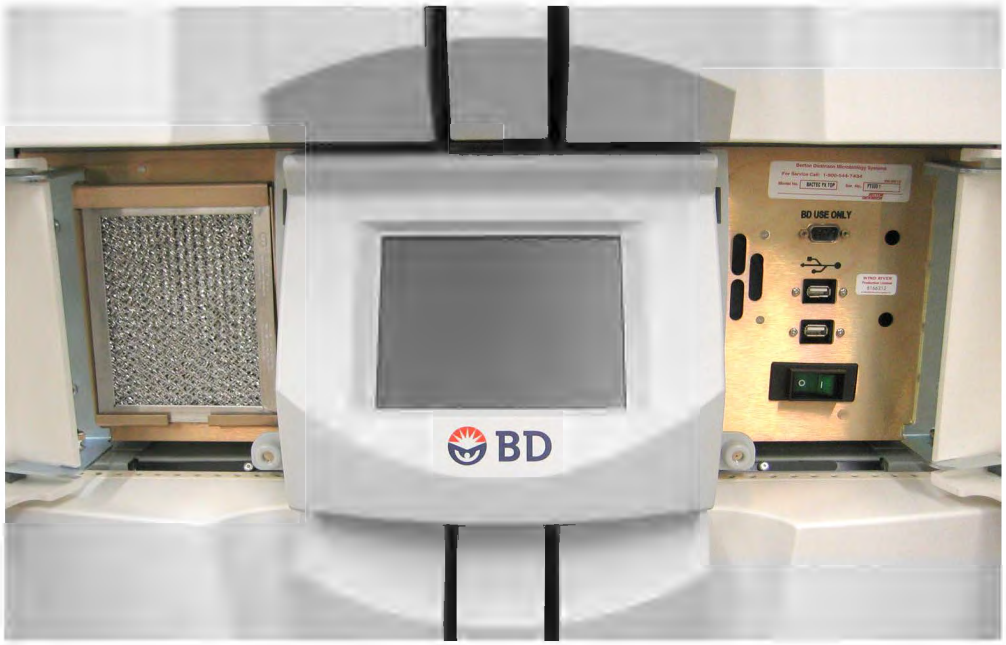


Рис. 6-4 — Воздушный фильтр нижнего шкафа (ЖК-панель закреплена, дверцы отсека открыты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

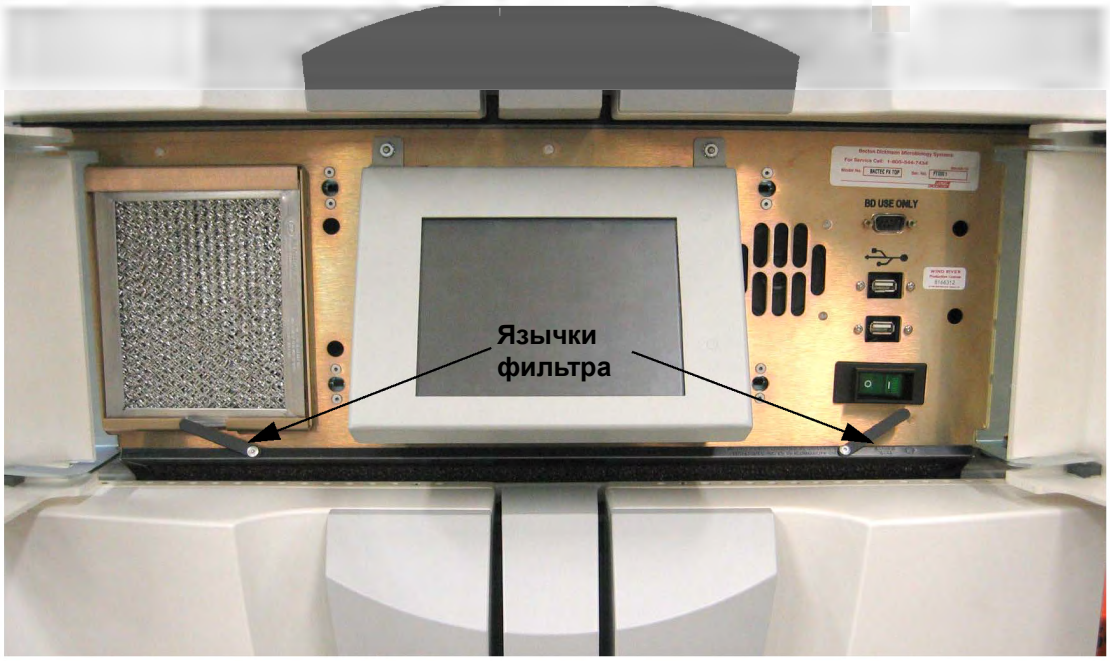


Рис. 6-5 — Воздушный фильтр нижнего шкафа (ЖК-панель извлечена, фильтр извлечен частично)

6.2.4 Замена меток со штрихкодом флаконов

Дополнительные порядковые номера меток со штрихкодом флаконов включены в набор для запуска прибора. Эти метки могут использоваться для замены поврежденных или нечитаемых меток флаконов для культивирования. Метки со штрихкодами содержат порядковые номера, которые уникально идентифицируют каждый флакон.

Обратите внимание, что при замене метки со штрихкодом флакона, когда данный флакон помещается в прибор (либо с помощью действия «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор), либо «Identify Anonymous» (Идентификация анонимных)), Вам будет предложено выбрать тип среды. Это позволяет системе применить к флакону специальные для типа среды критерии «положительного» результата.

Необходимые материалы

- Новая метка со штрихкодом

Порядок нанесения новой метки со штрихкодом.

1. Убедитесь, что область, на которой находится поврежденная метка, чистая и сухая. Если старая метка сморщена или помята, удалите ее насколько возможно до гладкой поверхности, на которую можно нанести новую метку.
2. Снимите новую метку со штрихкодом. Убедитесь, что новая метка четко напечатана и что на линиях штрихкода нет мазков, пятен или других загрязнений.
3. Расположите новую метку на одной линии со старой меткой и осторожно прижмите новую метку на место, стараясь не создавать пузыри или неровности в области штрихкода.
4. Убедитесь, что на экране «Culture — Vial» (Культивирование – Флакон) выбран правильный тип среды. Это позволит прибору применить к показателям тестирования специальные для типа среды критерии «положительного» результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.5 Очистка и дезинфекция

В случае утечки содержимого находящегося в приборе флакона или разрушения флакона может потребоваться биологическая дезинфекция одной или более позиций. В этой ситуации сначала необходимо ограничить размер загрязнения, а затем осуществить дезинфекцию позиции(й) и других доступных областей прибора, где произошла утечка. Если утечка распространяется на области прибора, недоступные для местной дезинфекции, или утечка связана с разрушением флакона, обратитесь к местному представителю компании BD для получения дальнейших указаний.

Рекомендуемым средством по очистке загрязненных поверхностей является по крайней мере 10-процентный раствор хлорной извести. Все поверхности должны быть тщательно отмыты до блеска с помощью свежего раствора хлорной извести. Если Вы не уверены в степени загрязнения, тщательно очистите открытые участки штатива отделения и шкаф свежим раствором хлорной извести.

ОСТОРОЖНО

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕССА ДЕЗИНФЕКЦИИ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСЕ ЧАСТИ ТЕЛА, КОТОРЫЕ МОГУТ СОПРИКАСАТЬСЯ С ЗАГРЯЗНЕННЫМИ ПОВЕРХНОСТЯМИ ПРИБОРА, ПОЛНОСТЬЮ ЗАКРЫТЫ.

В КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦАХ МОГУТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ ВИРУС ГЕПАТИТА И ВИРУС ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА (ВИЧ). ПРИ РАБОТЕ С ЛЮБЫМИ ОБРАЗЦАМИ, ЗАГРЯЗНЕННЫМИ КРОВЬЮ ИЛИ ДРУГИМИ БИОЛОГИЧЕСКИМИ ЖИДКОСТЯМИ СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ «СТАНДАРТНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ»[1–4] И ИНСТРУКЦИИ УЧРЕЖДЕНИЯ.

[1-4] ТАМ ЖЕ.

ВНИМАНИЕ

Не используйте органические растворители, например циклогексан, бензол или спирт, при очистке линзы позиции. Использование этих веществ может привести к повреждению уплотнительной прокладки линзы или самой линзы.

Необходимые материалы:

- 10-процентный раствор хлорной извести;
- индивидуальные защитные средства, включающие перчатки, халат, защитные средства для глаз (например щиток для защиты лица, защитные очки и т. д.);
- марлевые салфетки или бумажные полотенца;
- водопроводная вода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Методика очистки

1. Наденьте перчатки и халат, полностью закрывающие все части тела, которые могут соприкасаться с загрязненными поверхностями прибора.
2. Отключите питание прибора. Перед продолжением отсоедините шнур электропитания прибора.
3. Полностью удалите загрязнение в виде утечки (марлевые салфетки наиболее эффективны).
4. Нанесите раствор хлорной извести на загрязненные поверхности до блеска. Оставьте приблизительно на 15 минут.
5. Вытрите оставшийся раствор с помощью марлевых салфеток или бумажных полотенец.
6. Смочите чистую ткань в воде. Протрите поверхности, которые были дезинфицированы.
7. Вытрите все влажные поверхности насухо.
8. Утилизируйте все материалы очистки, содержащие биологически опасные отходы.

6.3 Maintenance — Test (Техническое обслуживание — Тестирование)

Оперативную информацию о функциях меню «Maintenance — Test» (Техническое обслуживание — тестирование) см. в разделе 4.3. Справочную информацию см. в разделе 5.5.1.

6.4 Меню «Maintenance — Utilities» (Техническое обслуживание — служебные программы)

Меню «Maintenance — Utilities» (Техническое обслуживание — служебные программы) предоставляет доступ к следующим функциям.

- «Upgrade Software» (Обновить программное обеспечение) — обновляет программное обеспечение прибора на новую версию.
- «Save DB and Log» (Сохранить базу данных флаконов и журнал) — сохраняет базу данных флаконов и журнал событий на флэш-накопителе USB.
- «Save Log» (Сохранить журнал) — сохраняет только журнал событий на флэш-накопителе USB.
- «Change Password» (Смена пароля) — изменяет существующий пароль или пароль по умолчанию для сохранения изменений конфигурации.
- Reboot (Перезагрузка) — перезагрузка главного компьютера прибора.
- «BD Utilities» (Служебные программы BD) — только для пользователей BD.

«Maintenance — Utilities Fields» (Техническое обслуживание — поля служебных программ)

Версии ПО

Раскрывающийся список, в котором отображаются текущие версии модулей программного обеспечения прибора. Эти модули включают System Control Board (SCB) (Панель управления системой), Electronics Drawer Board (EDB) (Панель электронного отделения), Drawer Control Board (DCB) (Панель управления отделением), IMM Communications Micro (ICM) (Микромодуль связи с IMM) и Row Board (RB) (Панель управления рядами).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

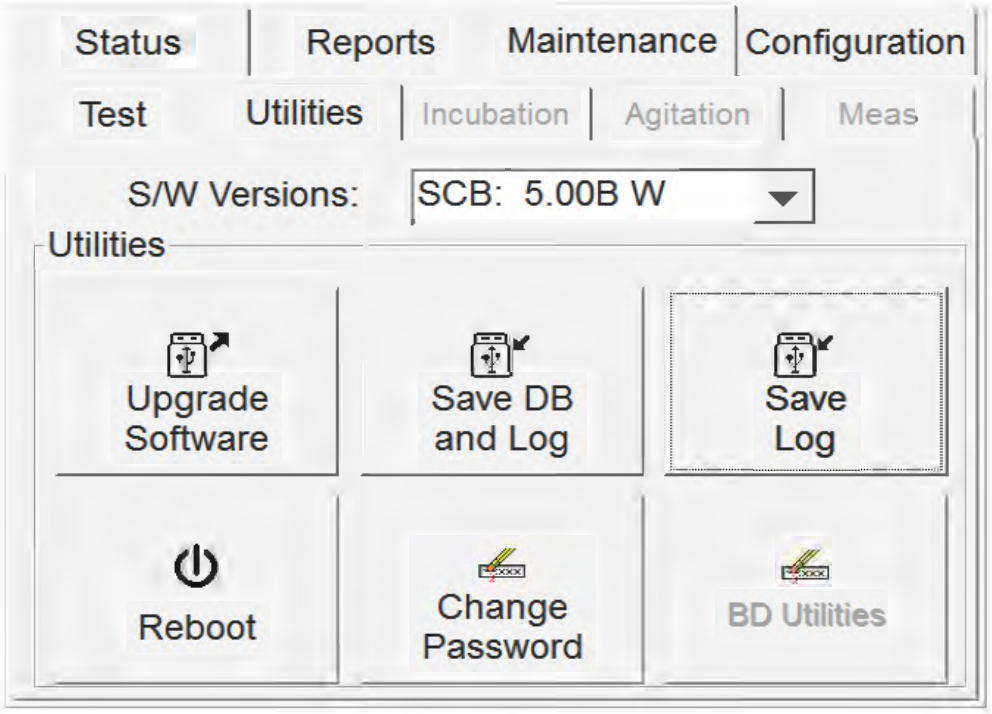


Рис. 6-6 — Меню «Maintenance — Utilities» (Техническое обслуживание — служебные программы)

6.4.1 Upgrade Software (Обновить программное обеспечение)

1. Откройте панель доступа, находящуюся справа от сенсорного ЖК-экрана.
2. Вставьте флэш-накопитель, содержащий обновления программного обеспечения, в порт USB.
3. Нажмите **Upgrade Software** (Обновить программное обеспечение).
4. При отображении окна «Enter Password» (Введите пароль) нажмите на пустое поле пароля. Введите пароль супервизора с помощью экранной клавиатуры, нажмите **ENTER** (Ввод), а затем **OK**.
5. Для продолжения обновления программного обеспечения нажмите **Yes** (Да) в окне сообщения UTIL07. Нажмите кнопку **No** (Нет), чтобы отменить установку.
6. Экран погаснет, а затем прибор выполнит перезагрузку. Новое программное обеспечение загружается во время перезагрузки прибора.
7. Процесс обновления завершается при появлении сообщения «UTIL15». Извлеките флэш-накопитель USB.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.2 Save DB and Log (Сохранить базу данных флаконов и журнал)

Порядок сохранения базы данных флаконов и файлов журнала событий на флэш-накопитель

1. Откройте панель доступа, находящуюся справа от сенсорного ЖК-экрана.
2. Вставьте флэш-накопитель в порт USB.
3. Выберите **Save DB and Log utility** (Сохранить базу данных флаконов и журнал).
4. Появится значок «busy» (занято).
5. После завершения появятся два сообщения. Нажмите кнопку **OK** в каждом окне сообщения.

6.4.3 Save Log (Сохранить журнал)

Порядок сохранения файлов журнала событий на флэш-накопитель:

1. Откройте панель доступа, находящуюся справа от сенсорного ЖК-экрана.
2. Вставьте флэш-накопитель, предоставленный компанией BD, в USB-порт.
3. Нажмите **Save Log** (Сохранить журнал)
4. Появится значок «busy» (занято).
5. После завершения появится сообщение. Нажмите **OK**.

6.4.4 Reboot (Перезагрузка)

Для перезагрузки приложения BD BACTEC FX или главного компьютера выполните следующие действия.

1. Выберите **Reboot** (Перезагрузка). Отобразится сообщение с запросом подтверждения перезагрузки приложения.
2. Коснитесь кнопки **Yes** (Да) для выполнения перезагрузки или кнопки **No** (Нет) для отмены перезагрузки. При выборе варианта **Yes** (Да) появится окно с запросом подтверждения выбора.

6.4.5 Change Password (Смена пароля)

Порядок смены пароля.

1. Нажмите **Change Password** (Смена пароля).
2. Появится окно ввода пароля.
3. Введите текущий пароль в поле «Old Password» (Старый пароль).
4. Введите новый пароль в поле «New Password» (Новый пароль).
5. Повторно введите новый пароль в поле «Confirm Password» (Подтвердить пароль).
6. Нажмите **OK**.

Если в поля «New Password» (Новый пароль) и «Confirm Password» (Подтвердить пароль) был введен одинаковый пароль и новый пароль удовлетворяет требованиям, появится сообщение, подтверждающее изменение пароля.

Дополнительную информацию см. в разделе 5.5.3.5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

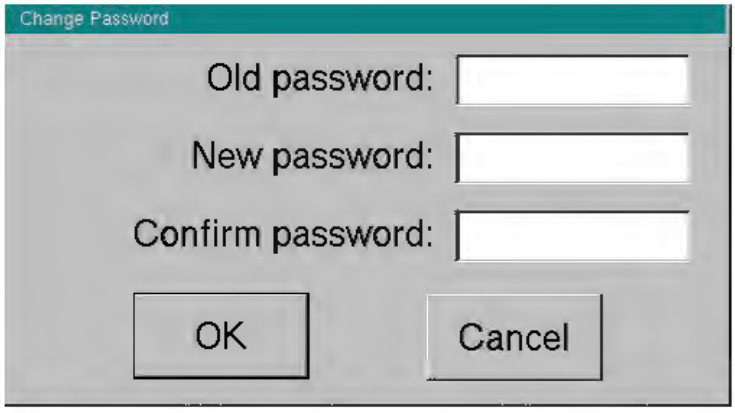


Рис. 6-7 — Окно «Change Password» (Смена пароля)

6.4.6 BD Utilities (Служебные программы BD)

Эта функция используется только компанией BD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 – Устранение проблем

7.1 Общая информация: обслуживание прибора

При возникновении сбоя в работе прибора BD BACTEC FX или необычной ситуации в его функционировании можно попробовать решить проблему, следуя рекомендациям, изложенным в данном разделе. Попытки самостоятельного устранения других неисправностей, не описанных здесь, приведут к снятию ответственности с производителя по условиям гарантии.

Если устранить неисправность системы не удается, обратитесь к местному представителю компании BD. Контактные телефоны приведены в разделе 9.

В данном разделе представлены сообщения об ошибках и их коды, которые появляются при возникновении в системе известной проблемы. Сообщения приведены в алфавитном порядке с указанием возможных причин, а также действий по устранению проблемы.

7.2 Сообщения об ошибке или предупреждающие сообщения

ВНИМАНИЕ

Когда прибор уведомляет Вас об ошибке или предупреждении, необходимо немедленно выполнить соответствующие действия.

Когда в системе возникает предупреждение или состояние сбоя, как правило, в окне сообщения на экране появляется сообщение об ошибке (некоторые предупреждения записываются только в список предупреждений системы).

Существует несколько различных типов предупреждений и ошибок, которые обладают незначительными отличиями.

- Практически все предупреждения системы отображаются в окнах сообщений, некоторые из которых появляются только на экране «System Alert» (Сигналы тревоги системы).
- При возникновении большинства предупреждений системы загорается индикатор системы, который горит до тех пор, пока предупреждение не будет устранено; некоторые предупреждения необходимо просто подтвердить (например, коснувшись кнопки **OK**) для выключения индикатора.
- При возникновении большинства предупреждений системы активируется звуковой сигнал; для некоторых предупреждений он звучит непрерывно (как правило, если проблему необходимо устранить до того, как работа может быть продолжена), а для некоторых — подается только короткий сигнал. Непрерывный сигнал можно остановить нажатием кнопки **OK**. Но это может не устранить причину возникновения предупреждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Все предупреждения системы передаются на экран «System Alert» (Сигналы тревоги системы) и включаются в отчет «Alert List» (Список предупреждений) (последние 100 предупреждений). По мере того как в списке накапливается более 100 предупреждений, наиболее старые предупреждения удаляются из списка.
- Некоторые окна сообщений исчезают с экрана автоматически, а другие не исчезают до тех пор, пока не будут подтверждены (например, с помощью кнопки **ОК**).
- Ошибки работы отображаются в окнах сообщений и не приводят к активации индикатора предупреждения системы. Они не передаются на экран «System Alert» (Сигналы тревоги системы). Ошибки при выполнении действия, как правило, возникают в результате выполнения пользователем какого-либо непредусмотренного действия, а не в связи с неисправностью прибора.

В нижеприведенной таблице сообщений указаны возможные причины ошибок и предупреждений, а также рекомендуемые действия по их устранению.

ВНИМАНИЕ

Если после выполнения рекомендуемых действий проблему не удается устранить, обратитесь к представителю компании BD.

Предупреждения системы можно просмотреть и распечатать с помощью экрана «System Alerts» (Сигналы тревоги системы). См. раздел 5.3.5.

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
Экран «System Alerts» (Сигналы тревоги системы)			
00	Drawer X: Incubation failure. (Отделение X: сбой инкубации.)	Температура инкубации в отделении превышает 40 °C дольше 60 секунд.	Перезагрузите прибор. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в разделе 7.3.2. Флаконы, установленные в поврежденных рядах, отмечены как «Affected Vials» (Поврежденные флаконы). Инструкции по работе с поврежденными флаконами см. в разделе 7.3.3. Обратитесь к представителю компании BD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
02	Drawer X:Temperature under setpoint. (Отделение X: температура ниже заданного уровня.)	Температура инкубации в отделении ниже заданного уровня более чем на 1,5 °C дольше 180 минут с момента начала подготовки системы или в дольше 60 минут после подготовки системы. Возможно, в помещении слишком холодно.	Предупреждение устраняется, если температура достигает уровня в рамках заданного диапазона и сохраняется на этом уровне в течение 5 минут или если пользователь выполняет перезагрузку прибора. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в разделе 7.3.2. Флаконы, установленные в поврежденных рядах, отмечены как «Affected Vials» (Поврежденные флаконы). Инструкции по работе с поврежденными флаконами см. в разделе 7.3.3. Убедитесь, что температура в помещении соответствует техническим требованиям (Раздел 2).
03	Drawer X: Temperature over setpoint. (Отделение X: температура выше заданного уровня.)	Температура инкубации в отделении выше заданного уровня более чем на 1,5 °C (но ниже 40 °C) непрерывно в течение более 60 минут. В помещении слишком тепло. Воздушные фильтры загрязнены.	Предупреждение устраняется, если температура достигает уровня в рамках заданного диапазона и сохраняется на этом уровне в течение 5 минут или если пользователь выполняет перезагрузку прибора. Убедитесь, что температура в помещении соответствует техническим требованиям (Раздел 2). Проверьте и очистите воздушные фильтры. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в разделе 7.3.2. Флаконы, установленные в поврежденных рядах, отмечены как «Affected Vials» (Поврежденные флаконы). Инструкции по работе с поврежденными флаконами см. в разделе 7.3.3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
04	Drawer X: Temperature sensor fault. (Отделение X: сбой температурного датчика.)	Температура по показаниям датчика отделения отклоняется от показаний температурного датчика контроля качества более чем на 1,0 °C дольше 5 минут.	Предупреждение устраняется, если температура достигает уровня в рамках заданного диапазона и сохраняется на этом уровне в течение 5 минут или если пользователь выполняет перезагрузку прибора.
05	Drawer X: Blower motor failure. (Отделение X: сбой двигателя вентилятора.)	Сбой двигателя вентилятора определяется после 3 неуспешных последовательных попыток его запуска. При обнаружении сбоя двигателя вентилятора нагревательный элемент поврежденного отделения отключается.	Предупреждение устраняется после перезапуска прибора. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в разделе 7.3.2. Флаконы, установленные в поврежденных рядах, отмечены как «Affected Vials» (Поврежденные флаконы). Инструкции по работе с поврежденными флаконами см. в разделе 7.3.3.
06	Instrument using default system configuration parameters. (В приборе используются параметры конфигурации системы по умолчанию.)	Прибор был перезагружен, и используются значения по умолчанию для параметров системы. Параметры системы определяются (и/или восстанавливаются значения по умолчанию для них) на экране «Startup-Configuration» (Запуск — конфигурация) (доступ к нему осуществляется только представителями компании BD).	Сообщение является информационным. Проверьте все параметры системы, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям Вашей лаборатории.
07	Event Log Reinitialized. (Повторная инициализация журнала событий.)	Определяется при запуске, когда прибор обнаруживает повреждение журнала событий.	Предупреждение устраняется после создания прибором нового журнала событий.
08	Alert List Reinitialized. (Повторная инициализация списка предупреждений.)	Определяется при запуске, когда прибор обнаруживает повреждение списка предупреждений.	Предупреждение устраняется после создания прибором нового списка предупреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
09	One or more stations has had a measurement failure or has had a vial presence switch failure. Open drawer to resolve error(s). (На одной или нескольких позициях произошел сбой измерений или сбой датчика наличия флакона. Откройте отделение для устранения ошибок.)	Прибор обнаружил состояние, которое может свидетельствовать о сбое измерений или о наличии частично установленного флакона.	Предупреждение удаляется, когда прибор обнаруживает, что сбой устранен. Убедитесь, что все флаконы полностью установлены в позиции. Если предупреждение не устранено, заблокируйте позицию и обратитесь к представителю компании BD. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в разделе 7.3.2. Переместите флаконы в указанные позиции в течение 40 минут, начиная с момента появления предупреждения, чтобы предотвратить установку для них состояния «Affected Vials» (Поврежденные флаконы).
11	Printer offline. (Принтер в автономном режиме.)	Очередь ожидания принтера временно переполнена. Принтер отключен. Кабель принтера не подключен. Подключение к концентратору отсутствует. Сервер печати отключен. Подача питания на концентратор отсутствует. Прибор является автономным компонентом рабочей группы.	Проверьте все условия, перечисленные в столбце слева. После устранения ошибки должна быть выполнена печать всех отчетов, содержащихся в очереди.
13	Database Reinitialized. (Повторная инициализация базы данных.)	Определяется при запуске, когда прибор обнаруживает повреждение базы данных.	Предупреждение устраняется после повторной инициализации базы данных и устранения повреждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
14	Time offset (SESC) will inhibit the movement of vials between instruments. (Смещение времени (SESC) препятствует перемещению флаконов между приборами.) Обратитесь к представителю компании BD.	Несоответствие времени между несколькими приборами.	Эта ошибка устраняется автоматически. Если ошибку не удается устранить, свяжитесь с местным представителем компании BD.
15	Contains a vial which may have a reading gap due to an invalid time offset (SESC). Consult manual. (Содержит флакон с возможным пропуском показаний из-за недействительного смещения времени (SESC). См. руководство.)	Скорее всего это вызвано тем, что флакон был перемещен между приборами с разным смещением времени.	Флаконы с пропуском показаний отмечены как «Affected Vials» (Поврежденные флаконы). Инструкции по работе с поврежденными флаконами см. в разделе 7.3.3.
16	EpiCenter Communications failure. (Сбой взаимодействия EpiCenter.)	Это предупреждение обнаруживается, если система BD Epicenter сконфигурирована, но соединение с ней не удается установить.	Предупреждение устраняется автоматически, когда соединение с BD EpiCenter будет установлено повторно.
17	LIS Server not responding to uploads. (Сервер ЛИС не отвечает на загрузку.)	Это предупреждение обнаруживается, если ЛИС сконфигурирована, но соединение с ней не удается установить.	Предупреждение устраняется автоматически, когда соединение с ЛИС будет установлено повторно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
18	LIS interface offline. (Интерфейс ЛИС в автономном режиме.)	Предупреждение появляется, когда библиотека ЛИС возвращает приложению FX какую-либо из указанных ниже ошибок. LIS_SYSTEM_ERROR: UNSUPPORTED_CONFIG: LIS_ASSERT_ERROR: DEBUG_PROBLEM:	Ошибка взаимодействия прибора с системой ЛИС. См. характеристики интерфейса ЛИС BD.
20	AC Power is lost. (Потеря питания.)	Главный компьютер не подключен к сети переменного питания более 60 секунд.	Если питание не будет восстановлено в течение 60 секунд после обнаружения потери питания, главный компьютер завершит работу пользовательского интерфейса.
21	Upgrade error. (Ошибка обновления.)	Произошел сбой при обновлении программного обеспечения.	Перезагрузите прибор; флэш-носитель с обновлениями программного обеспечения должен быть установлен во флэш-накопителе USB. Если ошибку не удается устранить, свяжетесь с местным представителем компании BD.
22	X EDB offline. (EDB X в автономном режиме.)	Предупреждение появляется, если отделению не удается установить соединение с основной компьютерной платой прибора.	Перезагрузите прибор. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в разделе 7.3.2. Переместите флаконы в указанные позиции в течение 40 минут, начиная с момента появления предупреждения, чтобы предотвратить установку для них состояния «Affected Vials» (Поврежденные флаконы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
23	Drawer 'X' offline. Remove any vials in unusable stations. Consult Manual. (Отделение X работает в автономном режиме. Извлеките все флаконы, находящиеся на непригодных позициях. См. руководство)	Предупреждение появляется, если отделению не удается установить соединение с основной компьютерной платой прибора.	Перезагрузите прибор. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в разделе 7.3.2. Переместите флаконы в указанные позиции в течение 40 минут, начиная с момента появления предупреждения, чтобы предотвратить установку для них состояния «Affected Vials» (Поврежденные флаконы).
25	Drawer X: Measurement System offline. (Отделение X: система измерений в автономном режиме.)	Сбой перемешивания привел к переводу системы измерений в автономный режим после трех последовательных сбоев остановки в положении чтения.	Перезагрузите прибор. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в разделе 7.3.2. Переместите флаконы в указанные позиции в течение 10 минут, начиная с момента появления предупреждения, чтобы предотвратить установку для них состояния «Affected Vials» (Поврежденные флаконы).
26	Drawer open too long. (Отделение было открыто слишком долгое время.)	Отделение оставалось открытым более 10 минут.	Закройте отделение. Отделение должно оставаться закрытым не менее 30 минут. ПРИМЕЧАНИЕ. Если отделение не будет закрыто в течение 40 минут с момента открытия, всем флаконам в отделении будет присвоено состояние «Affected Vials» (Поврежденные флаконы). Инструкции по работе с поврежденными флаконами см. в разделе 7.3.3.
30	The instrument has lost connectivity to the server database. (Утрачена связь прибора с базой данных сервера.)	Прибор утратил связь с главной базой данных BD EpiCenter.	Прибор перешел в режим сокращенной функциональности. Сведения о режиме сокращенной функциональности см. в разделе 4.12.3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
31	Database Object Reinitialized. (Повторная инициализация объекта базы данных.)	Произошло повреждение отдельного показания или набора показаний.	Сектор флэш-накопителя поврежден, или в элементе либо наборе показаний обнаружена неправильная контрольная сумма. Было утеряно одно или несколько показаний. Сообщение является информационным. При повреждении четырех показаний подряд возникает пропуск показаний и флакон автоматически становится поврежденным.
32	Barcode Reader n: Cannot determine type. (Устройство чтения штрихкода n: не удается определить тип.)	Прибору не удается установить связь с устройством чтения штрихкода для определения типа устройства чтения штрихкода.	Попытка связи повторяется каждые две минуты, пока соединение с устройством чтения штрихкода не будет установлено успешно.
33	Program download failure. (Сбой загрузки программы.)	Данная ошибка возникает, когда не удается успешно загрузить микропроцессор.	Перезагрузите прибор.
34	Watchdog Timeout Failure, Notify Becton Dickinson. (Сбой времени ожидания схемы безопасности. Обратитесь в компанию Becton Dickinson.)	Произошла ошибка в программном обеспечении главного компьютера.	Перезагрузите главный компьютер, используя функцию Maintenance (Техническое обслуживание) > Utilities (Служебные программы) > Reboot (Перезагрузка).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
36	Reboot Reason. (Причина перезагрузки.)	Сообщение отображается только на экране «System Alert» (Сигналы тревоги системы) (окно информационных сведений). Прибор был перезагружен по одной из следующих причин. 1. Неизвестная причина 2. Запущено обновление программного обеспечения запущено 3. Обновление программного обеспечения завершено 4. Сбой подачи питания 5. Прерывание подачи питания 6. Защита программного обеспечения 7. Время ожидания схемы безопасности 8. Сбой программного обеспечения 9. Неправильное вычисление WD 10. Сбой системного вызова 11. OSBDPL Fatal (Фатальный сбой OSBDPL) 12. Downgrade Not Allowed (Возврат к прежней версии невозможен) 13. Защита на уровне прерывания 14. Неправильный код причины 15. Ошибка в стеке 16а. Ошибка выделения (только Vx Works). 16б. Техническое обслуживание системы (только NgbOnWin). 17. Нажата кнопка перезагрузки. 18. Перезагрузка приложения в целях обновления программного обеспечения. 19. Завершение обновления.	Если ошибку не удается устранить, свяжитесь с представителем компании BD. Если в случае причины 4 и 5 питание отсутствует более 40 минут, всем флаконам в приборе присваивается состояние «Affected Vials» (Поврежденные флаконы). Инструкции по работе с поврежденными флаконами см. в разделе 7.3.3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
37	Drawer X: Agitation Failure. (Отделение X: сбой перемешивания.)	Параметры перемешивания не соответствуют стандартному диапазону. Перемешивание было перезапущено 4 раза подряд. (Предварительно четыре раза возникает предупреждение 47.)	Предупреждение устраняется, когда прибор обнаруживает, что скорость перемешивания соответствует допустимому диапазону. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в разделе 7.3.2. Переместите флаконы в указанные позиции в течение 40 минут, начиная с момента появления предупреждения, чтобы предотвратить установку для них состояния «Affected Vials» (Поврежденные флаконы).
38	Drawer X: Contains a vial with a reading gap. Consult manual. (Отделение X: содержит флакон с возможным пропуском показаний. См. руководство.)	Средство оценки пропуска показаний определяет наличие пропуска показаний для флакона длительностью более 40 минут или отсутствие обработки показаний с помощью алгоритмов в течение 40 минут. Это предупреждение появляется каждый раз, когда в данном отделении обнаруживается новый флакон с пропуском показаний.	Флаконы, установленные в поврежденных рядах, отмечены как «Affected Vials» (Поврежденные флаконы). Инструкции по работе с поврежденными флаконами см. в разделе 7.3.3.
39	Drawer X: A temporary agitation failure has occurred. (Отделение X: временный сбой перемешивания.)	Сбой перемешивания из-за неплотно закрытого отделения.	Откройте и закройте отделение, затем выключите и включите прибор. Обратитесь к представителю компании BD.
40	Reminder – The drawer has been open too long. (Напоминание — отделение открыто слишком долго.)	Предупреждение появляется, если отделение по-прежнему открыто в течение 5 минут после появления и подтверждения предупреждения 26.	Закройте отделение. ПРИМЕЧАНИЕ. Если отделение не будет закрыто в течение 40 минут с момента открытия, всем флаконам в отделении будет присвоено состояние «Affected Vials» (Поврежденные флаконы). Инструкции по работе с поврежденными флаконами см. в разделе 7.3.3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
41	NTP server unavailable: clocks may not be synchronized. (Сервер NTP недоступен: не удается синхронизировать часы.)	Предупреждение появляется, если сетевому клиенту не удается получить ответ на запрос синхронизации времени.	Убедитесь, что все сетевые кабели подключены.
44	BD BACTEC FX and BD EpiCenter times are not synchronized. (Время BD BACTEC FX и BD EpiCenter не синхронизировано.)	Прибор обнаружил отсутствие синхронизации времени прибора со службой времени BD EpiCenter.	Убедитесь, что все сетевые кабели подключены.
46	Database recovery file invalid. (Неправильный файл восстановления базы данных.)	Это приведет только к отмене (возможной) последней операции, выполненной перед сбоем питания. Будет создан новый файл восстановления.	Сообщение является исключительно информационным. Выполнение действий не требуется.
47	Drawer X: Agitation Re-Started (Отделение X: перезапуск перемешивания).	Скорость перемешивания не соответствует стандартному диапазону, или произошел сбой остановки либо обнаружения датчика, который не удается устранить в течение 10 секунд. Ошибка в результате открытия отделения, ошибка сканирования измерений или ошибка системы питания была сброшена четыре раза подряд.	Предупреждение отображается только на экране «System Alerts» (Сигналы тревоги системы) и в отчете. Предупреждение устраняется при достижении допустимой скорости перемешивания в рамках диапазона. При частом повторном возникновении данного сообщения обратитесь к представителю BD для проведения технического обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
49	Drawer X Rows A & B are Offline. Remove any vials in unusable stations. Consult Manual. (Ряды A и B отделения X в автономном режиме. Извлеките все флаконы, находящиеся на непригодных позициях. См. руководство.)	Когда панели управления отделением не удается установить связь с панелью управления рядами, которая служит для управления рядами A и B, панель управления рядами отмечается как автономная.	Перезагрузите прибор. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в разделе 7.3.2. Переместите флаконы в указанные позиции в течение 40 минут, начиная с момента появления предупреждения, чтобы предотвратить установку для них состояния «Affected Vials» (Поврежденные флаконы).
50	Drawer X Rows C & D are Offline. Remove any vials in unusable stations. Consult Manual. (Ряды C и D отделения X в автономном режиме. Извлеките все флаконы, находящиеся на непригодных позициях. См. руководство.)	Предупреждение появляется, когда панели управления отделением не удается установить связь с панелью управления рядами, которая служит для управления рядами C и D. Панель управления рядами отмечена как автономная.	Перезагрузите прибор. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в разделе 7.3.2. Переместите флаконы в указанные позиции в течение 40 минут, начиная с момента появления предупреждения, чтобы предотвратить установку для них состояния «Affected Vials» (Поврежденные флаконы).
51	Drawer X Rows E & F are Offline. Remove any vials in unusable stations. Consult Manual. (Ряды E и F отделения X в автономном режиме. Извлеките все флаконы, находящиеся на непригодных позициях. См. руководство.)	Предупреждение появляется, когда панели управления отделением не удается установить связь с панелью управления рядами, которая служит для управления рядами E и F. Панель управления рядами отмечена как автономная.	Перезагрузите прибор. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в разделе 7.3.2. Переместите флаконы в указанные позиции в течение 40 минут, начиная с момента появления предупреждения, чтобы предотвратить установку для них состояния «Affected Vials» (Поврежденные флаконы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
52	Drawer X Rows G & H are Offline. Remove any vials in unusable stations. Consult Manual. (Ряды G и H отделения X в автономном режиме. Извлеките все флаконы, находящиеся на непригодных позициях. См. руководство.)	Предупреждение появляется, когда панели управления отделением не удается установить связь с панелью управления рядами, которая служит для управления рядами G и H. Панель управления рядами отмечена как автономная.	Перезагрузите прибор. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в разделе 7.3.2. Переместите флаконы в указанные позиции в течение 40 минут, начиная с момента появления предупреждения, чтобы предотвратить установку для них состояния «Affected Vials» (Поврежденные флаконы).
53	Drawer X Rows J & K are Offline. Remove any vials in unusable stations. Consult Manual. (Ряды J и K отделения X в автономном режиме. Извлеките все флаконы, находящиеся на непригодных позициях. См. руководство.)	Предупреждение появляется, когда панели управления отделением не удается установить связь с панелью управления рядами, которая служит для управления рядами J и K. Панель управления рядами отмечена как автономная.	Перезагрузите прибор. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в разделе 7.3.2. Переместите флаконы в указанные позиции в течение 40 минут, начиная с момента появления предупреждения, чтобы предотвратить установку для них состояния «Affected Vials» (Поврежденные флаконы).
Сообщения экрана «Barcode» (Штрихкод)			
BC01	Invalid medium type. Reenter barcodes. (Неправильный тип среды. Введите штрихкоды еще раз.)	Порядковый номер флакона отсканирован или введен, однако в приборе не указан тип среды.	Убедитесь, что был отсканирован правильный штрихкод флакона или замещающий штрихкод флакона; для сканирования порядковых номеров можно использовать только исходный порядковый номер флакона BD или замещающие штрихкоды, предоставляемые компанией BD. Если ввод порядкового номера флакона осуществляется вручную, следите, чтобы он был введен правильно. Нажмите кнопку **OK** для удаления окна сообщения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
BC03	Invalid sequence. Reenter barcodes. (Неправильный порядковый номер. Введите штрихкоды еще раз.)	Был введен или отсканирован порядковый номер флакона, который не соответствует указанным параметрам (например, является слишком длинным, слишком коротким, содержит недопустимые символы).	Убедитесь, что был отсканирован правильный штрихкод флакона или замещающий штрихкод флакона; для сканирования порядковых номеров можно использовать только исходный порядковый номер флакона BD или замещающие штрихкоды, предоставляемые компанией BD. Если ввод порядкового номера флакона осуществляется вручную, следите, чтобы он был введен правильно. Нажмите кнопку **OK** для удаления окна сообщения.
BC05	Invalid accession. Reenter barcodes. (Неправильный номер образца. Введите штрихкоды еще раз.)	Введен номер образца, не соответствующий указанным параметрам. Возможно, он содержит недопустимые символы, например: * ? [ ] ! # | или содержит слишком много цифр. Кроме того, возможно, Вы уже отсканировали порядковый номер, а затем отсканировали другой порядковый номер, когда прибор ожидал сканирования штрихкода номера образца.	Введите допустимый номер образца, который содержит до 20 символов, за исключением следующих: * ? [ ] ! # | Нажмите кнопку **OK** для удаления окна сообщения.
Сообщения экрана «Culture» (Культивирование)			
CS01	Patient ID not found. (Идентификатор пациента не найден.)	Введен идентификационный номер пациента, отсутствующий в базе данных. Введенное значение отображается в верхней части окна сообщения.	Убедитесь, что идентификационный номер пациента введен правильно и полностью. Вы не можете ввести только часть идентификационного номера для вызова информации о пациенте.
CS02	Patient name not found. (Имя пациента не найдено.)	Введено имя пациента (или часть имени пациента), отсутствующее в базе данных. Введенное значение отображается в верхней части окна сообщения.	Попробуйте ввести только первую часть имени, если ранее Вы пытались ввести полное имя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
CS03	Too many patients found. Please refine search. (Найдено слишком много пациентов. Уточните критерии поиска.)	При поиске имени пациента в базе данных было найдено более 50 совпадений.	Введите дополнительные символы для получения более точных результатов поиска.
CS15	Disassociate sequence from accession? (Разделить порядковый номер и номер образца?)	Вы нажали кнопку Disassoc(iate) (Разъединить) на экране «Culture — Vial» (Культивирование — флакон). Порядковый номер и номер образца отображаются в верхней части окна сообщения.	Нажмите кнопку **Yes** (Да), чтобы подтвердить разделение. Нажмите кнопку **No** (Нет), чтобы отменить разделение.
CS21	One or more reports have been cancelled. (Один или несколько отчетов были отменены.)	Предупреждение отображается, если в окне запроса печати была выбрана кнопка Cancel (Отмена).	Сообщение является информационным.
CS22	Report has been sent to the printer. (Отчет был передан на принтер.)	На экране «Plot» (График) была нажата кнопка Print (Печать). Данное предупреждение также генерируется при выборе варианта Yes (Да) в окне сообщения WE35 или при запросе печати отчетов, размер которых не превышает стандартных.	Сообщение является информационным. Нажмите кнопку **ОК** для удаления окна сообщения и печати отчета.
CS23	Disassociate specimen from patient? (Разъединить образец и запись пациента?)	Вы нажали кнопку Disassoc(iate) (Разъединить) на экране «Culture — Patient» (Культивирование — пациент). Порядковый номер и номер образца отображаются в верхней части окна сообщения.	Нажмите кнопку **Yes** (Да), чтобы подтвердить разделение. Нажмите кнопку **No** (Нет), чтобы отменить разделение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
CS24	Sequence scanned already associated with accession. Must disassociate on Vial tab before reassociating. (Отсканированный порядковый номер уже связан с номером образца. Перед повторной привязкой необходимо осуществить разъединение на вкладке «Vial» (Флакон).)	Сообщение возникает, если выполнено сканирование какого-либо штрихкода без соответствующего порядкового номера (отличного от совпадающего с отображаемым номером образца) или порядкового номера, уже связанного с другим номером образца.	Флакон можно назначить только одному номеру образца.
Сообщения экрана «ID Anonymous» (Идентификация анонимных)			
ID01	Positive-Anonymous pulled. Scan sequence and touch <Save> to ID and remove. (Анонимный «положительный» флакон извлечен. Отсканируйте порядковый номер, коснитесь кнопки «Save» (Сохранить) для сохранения идентификатора и извлеките флакон.)	Анонимный «положительный» флакон был извлечен из позиции. Позиция отображается в верхней части окна сообщения.	Отсканируйте штрихкод с порядковым номером флакона. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить) для сохранения идентификационного номера, если флакон не будет возвращен в прибор. Если необходимо вернуть флакон в прибор, поместите его в позицию с МИГАЮЩИМ ЗЕЛЕНЫМ индикатором и не нажимайте Save (Сохранить).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
ID02	The instrument has lost connectivity to the server database. Vial cannot be identified now and must be returned anonymously to maintain readings. Touch Cancel to discard all readings. (Утрачена связь прибора с базой данных сервера. Флакон не может быть идентифицирован в данный момент, и необходимо вернуть его в прибор как анонимный для сохранения показаний. Коснитесь кнопки «Cancel» для отмены всех показаний.)	Анонимный флакон был извлечен из позиции в приборе, работающем в режиме сокращенной функциональности.	Поместите флакон в ту же позицию, чтобы продолжить тестирование флакона как анонимного. Для отмены всех показаний нажмите **Cancel** (Отмена) либо закройте отделение.
ID05	Vial pending identification. All readings will be lost. (Требуется идентификация флакона. Все показания будут утрачены.)	Сообщение отображается, если на экране «Identify Anonymous» (Идентификация анонимных) выбрана кнопка <Discard> (Сброс).	Коснитесь кнопки **OK**, чтобы выполнить сброс всех показаний флакона. Коснитесь кнопки **Cancel** (Отмена), чтобы отменить операцию сброса.
ID09	Removed vial is anonymous. Identify? (Извлеченный флакон является анонимным. Идентифицировать?)	Анонимный флакон извлекается, если отображается экран, отличный от экрана «ID Anonymous» (Идентификация анонимных).	Коснитесь кнопки **Yes** (Да) для идентификации анонимного флакона. Отображается экран «ID Anonymous» (Идентификация анонимных). Нажмите **No** (Нет), если идентификация анонимного флакона не требуется. Инструкции по дальнейшим действиям отображаются в дополнительных сообщениях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
ID10	Vial has been out of the instrument too long. The vial's protocol will be restarted and it should be subcultured. Consult Manual. (Флакон находился вне прибора дольше рекомендуемого времени. Протокол флакона будет перезапущен, необходимо пересеять флакон. См. руководство.) <OK>.	Отсканированный штрихкод с порядковым номером флакона относится к известному флакону, который был извлечен из прибора более 5 часов назад (окно повторного введения).	Если флакон повторно устанавливается в прибор, он считается новым флаконом. Если это происходит во время идентификации анонимных флаконов, для флакона сохраняются все показания тестирования и информация, относящаяся к анонимному флакону, но полученная ранее информация для порядкового номера удаляется.
ID12	Re-insert vial to continue measuring anonymously or touch Cancel to discard all readings. (Установите флакон в прибор еще раз, чтобы продолжить выполнение измерений для анонимного флакона, или коснитесь кнопки «Cancel» (Отмена) для сброса всех показаний.)	Это предупреждение возникает при выборе варианта No (Нет) в окне сообщения ID09 или выборе кнопки Return (Возврат) на экране «ID Anonymous» (Идентификация анонимных).	При возврате флакона в позицию он по-прежнему расценивается как анонимный. Предыдущие показания тестирования сохраняются, и тестирование продолжается. Если вы выберете **Cancel** (Отмена) в данном окне сообщения, флакон считается новым добавленным анонимным флаконом.
ID13	Vial pending identification. Discard all readings and exit workflow? (Требуется идентификация флакона. Выполнить сброс всех показаний и завершить рабочий процесс?)	Сообщение появляется при выборе кнопки Exit (Выход) на экране «ID Anonymous» (Идентификация анонимных) и содержит информацию, относящуюся к извлеченному флакону.	Нажмите **Yes** (Да) для закрытия экрана «ID Anonymous» (Идентификация анонимных). Все показания, полученные для флакона, удаляются. Нажмите **No** (Нет), чтобы отменить операцию выхода и продолжить идентификацию анонимных флаконов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
ID14	Vial cannot be identified with this sequence. Duplicate sequence exists. Consult Manual. (Невозможно идентифицировать флакон этим порядковым номером. Существует дублирующий порядковый номер. См. руководство.)	Прибор определил, что порядковый номер, сканирование которого было только что выполнено, относится к другому флакону.	Произошла замена флакона. Для оптимального восстановления содержимое обоих флаконов необходимо пересеять. Для повторной установки флаконов используйте действие «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор).
Сообщения экрана «Maintenance — Utilities» (Техническое обслуживание — служебные программы)			
UTIL01	Database saved! (База данных сохранена!)	Операция сохранения выполнена успешно («Maintenance» — «Utilities» — «Save DB» (Техническое обслуживание — Служебные программы — Сохранить базу данных)).	Сообщение является информационным.
UTIL02	Database save failed! (Сбой сохранения базы данных!)	Операция сохранения не была завершена успешно. Возможно, флэш-накопитель переполнен или файловая система на накопителе повреждена.	Повторите операцию сохранения. Если ошибку не удается устранить, повторите операцию сохранения на новом флэш-накопителе.
UTIL03	Event log saved! (Журнал событий сохранен!)	Операция сохранения выполнена успешно («Maintenance» — «Utilities» — «Save Log» (Техническое обслуживание — Служебные программы — Сохранить журнал)).	Сообщение является информационным.
UTIL04	Event log save failed! (Сбой сохранения журнала событий!)	Операция сохранения не была завершена успешно. Возможно, флэш-накопитель переполнен или файловая система на накопителе повреждена.	Повторите операцию сохранения. Если ошибку не удается устранить, повторите операцию сохранения на новом флэш-накопителе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
UTIL07	Verify there is a valid BACTEC FX Software Upgrade disk in the instrument. Press Yes to continue with the Upgrade. (Убедитесь в наличии правильного диска с обновлением программного обеспечения Bactec FX в приборе. Нажмите «Yes» (Да), чтобы продолжить обновление.)	Вы ввели правильный пароль для обновления программного обеспечения прибора.	Вставьте флэш-накопитель, содержащий обновления программного обеспечения, в порт USB и нажмите **Yes** (Да) для продолжения.
UTIL10	Did not find a valid Bactec FX Software Upgrade disk. (Необходимый диск с обновлениями программного обеспечения Bactec FX не найден.)	Флэш-накопитель, подключенный к порту USB, не содержит обновленное программное обеспечение прибора BD BACTEC FX.	Определите необходимый флэш-накопитель для обновления программного обеспечения прибора и вставьте его в порт USB. Если флэш-накопитель обозначен правильно (указана правильная версия обновления программного обеспечения), обратитесь к представителю компании BD для получения нового флэш-накопителя с обновлениями программного обеспечения.
UTIL11	Password incorrect, please reenter. (Пароль указан неправильно, повторите ввод.)	Текущий пароль был введен неправильно.	Введите правильный текущий пароль.
UTIL12	Confirmation of new password failed. Try again. (Сбой подтверждения нового пароля. Повторите попытку.)	В полях «New password» (Новый пароль) и «Confirm password» (Подтвердить пароль) введены разные пароли.	Введите одинаковый пароль в полях «New password» (Новый пароль) и «Confirm password» (Подтвердить пароль).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
UTIL13	Password successfully changed. (Пароль успешно изменен.)	Новый введенный пароль был принят в системе.	Сообщение является информационным.
UTIL14	Downgrading to an older version of BACTEC FX System Software is not allowed. Please Remove BACTEC FX System Software device from USB port. (Возврат к предыдущей версии ПО BACTEC FX невозможен. Извлеките накопитель с программным обеспечением системы BACTEC FX из порта USB.)	Была предпринята попытка установки версии программного обеспечения, более старой, чем текущая установленная версия.	Установка более старых версий программного обеспечения прибора не допускается.
UTIL15	Software Upgrade completed. Please Remove BACTEC FX System Software device from USB port. (Обновление программного обеспечения выполнено. Извлеките накопитель с программным обеспечением системы BACTEC FX из порта USB.)	Обновление программного обеспечения системы выполнено успешно.	Сообщение является информационным. Извлеките флэш-накопитель из порта USB.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
Сообщения экрана «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор)			
VE01	Vial out of instrument for longer than recommended time. Algorithms and Protocol will be restarted when vial is returned. Consult Manual. (Флакон находится вне инструмента дольше рекомендованного времени. При возврате флакона алгоритмы и протокол будут перезапущены. См. руководство.)	Выполнена попытка повторной установки флакона, который более 5 часов находился вне прибора (текущий, «положительный» или «отрицательный» флакон). Порядковый номер и состояние отображаются в верхней части окна сообщения.	Флакон необходимо пересеять. Флакон можно установить в прибор повторно, но он будет считаться новым флаконом. Существующие показания удаляются.
VE06	Vial entered with no accession. Accession can be entered at Culture Screen. (Ввод флаконов без номера образца. Номер образца можно указать на экране «Culture» (Культивирование).)	Распознавание штрихкода образца включено, однако перед помещением флакона в позицию был отсканирован только порядковый номер флакона. Порядковый номер и позиция отображаются в верхней части окна сообщения.	Сообщение является информационным. Номер образца можно указать в любое время на экране «Culture — Vial» (Культивирование — флакон). Нажмите **OK** для продолжения.
VE13	Anonymous vials cannot be entered with an accession. Accession discarded. (Добавление анонимных флаконов без номера образца невозможно. Номер образца отклонен.)	Флакон был помещен в позицию, но было выполнено сканирование только штрихкода с номером образца.	Если выполняется сканирование штрихкода с номером образца, необходимо также отсканировать порядковый номер флакона. При добавлении анонимного флакона сканирование штрихкодов не осуществляется. Нажмите кнопку **OK** для удаления окна сообщения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
VE16	One or more vials entered anonymously while the instrument was off. (В отключенный прибор добавлен один или несколько анонимных флаконов.)	В прибор был помещен один или несколько флаконов в то время, когда произошел сбой подачи питания или отделение работало в автономном режиме.	Сообщение является информационным. Нажмите кнопку **ОК** для удаления окна сообщения.
VE17	Last known status of sequence scanned was POSITIVE. (Последнее известное состояние отсканированного порядкового номера — «ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ».)	Во время помещения флакона в прибор или идентификации анонимных флаконов выполнено сканирование порядкового номера «положительного» флакона.	Сообщение является информационным. Флакону присваивается состояние «Ongoing» (Текущий), если он был повторно установлен по истечении 20-минутного окна считывания данных (но не позднее, чем через 5 часов после извлечения). В противном случае для флакона сохраняется состояние «Positive» (Положительный). Анализ на «положительный» результат перезапускается в момент повторной установки, хотя исходное время начала протокола сохраняется.
VE18	The vial's last known status is POSITIVE. Would you like to change the status to ONGOING when the vial is re-inserted? (Последнее известное состояние флакона — «ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ». Изменить состояние на «ТЕКУЩИЙ» при повторной установке флакона?)	«Положительный» флакон вводится в прибор в течение 20 минут после его извлечения.	Нажмите **Yes** (Да), чтобы обозначить флакон как «ТЕКУЩИЙ» при повторной установке. Нажмите **No** (Нет), чтобы обозначить флакон как «ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ» при повторной установке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
Сообщения экрана «Vial Removal» (Извлечение флаконов)			
VR01	Vial has a manually entered sequence. Please visually verify for removal. Correct sequence? (Порядковый номер флакона введен вручную. Проверьте перед извлечением. Порядковый номер является правильным?)	Сообщение появляется, если в ходе извлечения «положительных» флаконов удаляется связанный флакон, порядковый номер для которого был введен вручную. Порядковый номер, позиция и состояние отображаются в верхней части окна сообщения.	Сравните действительный порядковый номер флакона с номером, который отображается в верхней части окна сообщения. Если два номера совпадают, нажмите **Yes** (Да). Если два номера не совпадают, нажмите **No** (Нет).
VR02	Scan sequence or touch Cancel. (Отсканируйте порядковый номер или коснитесь кнопки «Cancel» (Отмена).)	Сообщение появляется, если в ходе извлечения «положительных» флаконов выполняется удаление связанного флакона.	Отсканируйте порядковый номер флакона и поместите флакон в прибор.
VR04	One or more vial(s) removed while the instrument was off. (Из отключенного прибора извлечен один или несколько флаконов.)	Из прибора был извлечен один или несколько флаконов, пока прибор работал в автономном режиме или подача питания не осуществлялась. Данное сообщение появляется после выхода прибора из автономного режима.	Сообщение является информационным. Нажмите кнопку **OK** для удаления окна сообщения.
VR07	Vial removed due to blocked station. Insert station plug. (Флакон извлечен, так как позиция заблокирована. Вставьте пробку в позицию.)	Вы заблокировали позицию с «положительным», «отрицательным» или текущим флаконом. Когда позиция является заблокированной, тестирование флакона, установленного в данной позиции, не осуществляется, поэтому при наличии флакона в такой позиции флакон необходимо переместить в целях продолжения тестирования.	Для перемещения флакона в новую позицию используйте операцию «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор). Вставьте пробку в заблокированную позицию, чтобы предотвратить ее использование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
Сообщения исключений рабочих процедур			
WE02	Unexpected vial pulled. Remove? (Извлечение непредусмотренного флакона. Извлечь?)	Вы извлекли флакон, который не соответствует выполняемой процедуре (например извлечение флакона, который не является «положительным», в ходе извлечения «положительных» флаконов, извлечение *любого* флакона в ходе помещения флакона в прибор и т. д.). Порядковый номер, позиция и состояние отображаются в верхней части окна сообщения.	Нажмите **Yes** (Да) для удаления отсканированного флакона, указанного в окне сообщения. Выберите **No** (Нет) для установки флакона обратно в прибор. WE03: Scan sequence to return or select **Cancel** to accept removal message then appears (Отсканируйте порядковый номер для возврата или коснитесь кнопки «Cancel» (Отмена), чтобы принять появившееся сообщение об удалении).
WE03	Scan sequence to return or touch Cancel to accept removal. (Отсканируйте порядковый номер для возврата или коснитесь кнопки «Cancel» (Отмена), чтобы подтвердить удаление.)	Сообщение отображается при выборе варианта No (Нет) в сообщении WE02: Unexpected vial pulled. Remove?» (Извлечение непредусмотренного флакона. Извлечь?)	Для возврата флакона в прибор выполните сканирование порядкового номера флакона и поместите флакон в доступную позицию. Для извлечения флакона нажмите **Cancel** (Отмена)**.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
WE04	Unexpected sequence scanned. Can you scan correct sequence? (Отсканирован непредусмотренный порядковый номер. Существует возможность сканирования правильного порядкового номера?)	Сообщение отображается, если было выполнено сканирование непредусмотренного флакона после появления сообщения WE03: Scan sequence to return or select Cancel to accept removal (Отсканируйте порядковый номер для возврата или нажмите «Cancel» (Отмена), чтобы подтвердить удаление) (например, выполняется удаление «положительного» флакона, а затем случайно сканируется порядковый номер другого флакона). Сообщение появляется, если выполняется сканирование непредусмотренного порядкового номера во время выполнения какого-либо действия; отсканированный порядковый номер не соответствует порядковому номеру, который хранится в базе данных для позиции/ флакона.	При выборе варианта **Yes** (Да) повторно появится сообщение WE03: Scan sequence to return or select **Cancel** to accept removal (Отсканируйте порядковый номер для возврата или коснитесь кнопки «Cancel» (Отмена), чтобы подтвердить удаление). Если вы выберете вариант **Cancel** (Отмена), появится сообщение WE06: Unverified sequence. Return through Vial Entry workflow (Порядковый номер не проверен. Необходим возврат с помощью рабочей процедуры «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор)). Для возврата непредусмотренного флакона нажмите **Yes** (Да) в этом окне сообщения.
WE05	Sequence was manually entered. Visually verify for return. Verified? (Порядковый номер был введен вручную. Проверьте для возврата. Проверен?)	Порядковый номер флакона, извлечение или добавление которого осуществляется, был введен вручную с помощью экранной клавиатуры. Порядковый номер отображается в верхней части окна сообщения.	Сравните действительный порядковый номер флакона с номером, который отображается в верхней части окна сообщения. Если два номера совпадают, нажмите **Yes** (Да). Если два номера не совпадают, нажмите **No** (Нет).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
WE06	Unverified sequence. Return through Vial Entry workflow. Consult Manual. (Непроверенный порядковый номер. Необходим возврат с помощью рабочей процедуры «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор). См. руководство.)	Отображается при выборе варианта No (Нет) в окне сообщения WE04 или Cancel (Отмена) в окне сообщения VR02. Также данное сообщение появляется при выборе варианта «Wrong» (Неправильный) во время проверки введенного вручную порядкового номера.	После завершения текущего действия выполните процедуру «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) для добавления флакона в прибор. Обращайте внимание на дополнительные сообщения относительно состояния флакона, которые будут появляться в это время.
WE07	The instrument has lost connectivity to the server database. Vial may only be returned anonymously. (Прибор утратил связь с базой данных сервера. Возможен возврат флакона только в качестве анонимного.)	Текущий флакон был извлечен из прибора в режиме сокращенной функциональности в конфигурации BD EpiCenter.	Поместите флакон в ту же позицию, из которой он был извлечен, чтобы продолжить тестирование флакона как анонимного. Идентифицируйте флакон, когда связь с BD EpiCenter будет восстановлена.
WE14	Exit with vial information pending on screen. Exit? (Выход при наличии ожидающей информации флакона на экране. Выйти?)	Это сообщение появляется при выборе кнопки Exit (Выход) без сохранения данных на экране «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) или закрытии экрана «Positive Removal» (Извлечение «положительных») либо «Negative Removal» (Извлечение «отрицательных») без сканирования извлеченного флакона или подтверждения порядкового номера флакона, введенного вручную.	Нажмите **Yes** (Да) для выхода без сохранения данных. Нажмите **No** (Нет) для возврата на экран с наличием данных. Затем нажмите **Save** (Сохранить) для сохранения данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
WE16	Only one drawer may be open at a time while performing vial workflows. (Во время выполнения рабочих процедур для флаконов может быть открыто только одно отделение.)	Открыто второе отделение.	При помещении флаконов в прибор/извлечении флаконов из прибора или выполнении действий по техническому обслуживанию может быть открыто только одно отделение.
WE17	Sequence scanned belongs to vial in station above. Consult Manual! (Отсканированный порядковый номер относится к флакону, расположенному в позиции выше. См. руководство!)	Выполнено сканирование порядкового номера флакона, который в настоящий момент находится в приборе. Возможно, флакон был извлечен, когда отделение работало в автономном режиме. Возможно, произошла замена флаконов. Порядковый номер и позиция отображаются в верхней части окна сообщения.	Для оптимального восстановления выполните пересев содержимого обоих флаконов (отсканированного флакона и флакона в позиции, указанной в сообщении). Можно также применить замещающий штрихкод для одного или нескольких флаконов и повторно добавить их с помощью процедуры «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор), чтобы продолжить тестирование.
WE20	Accession does not match previously associated accession. Accession can be disassociated at Culture Screen. (Номер образца не соответствует назначенному ранее номеру образца. Можно отменить связь номера образца на экране «Culture» (Культивирование).)	Во время помещения флакона в прибор или идентификации анонимных флаконов Вы отсканировали или ввели номер образца и порядковый номер флакона, но порядковый номер относится к другому номеру образца.	Для изменения номера образца перейдите на экран «Culture — Vial» (Культивирование — флакон) и разъедините флакон и номер образца. Затем введите правильный номер образца. Нажмите кнопку **ОК** для удаления окна сообщения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
WE21	Vial sequence is a replacement barcode. Select a medium type. (В качестве порядкового номера флакона используется замещающий штрихкод. Выберите тип среды.)	Этикетки с замещающим штрихкодом для флакона содержат общий тип среды «99». Оптимальная работа системы обеспечивается в том случае, если для определенного флакона указан правильный тип среды.	Выберите тип среды, нажав на поле «Media» (Среда) и выбрав правильный тип среды в раскрывающемся списке. Нажмите кнопку **OK** для удаления окна сообщения.
WE24	Remove any vial from station and insert plug. (Извлеките флаконы из позиций и вставьте пробку.)	Сообщение появляется, если пустая позиция заблокирована с помощью служебной программы Block/Unblock (Блокировать/разблокировать).	Вставьте пробку в позицию, чтобы предотвратить установку флакона в заблокированную позицию. Нажмите кнопку **OK** для удаления окна сообщения.
WE28	Unexpected vial pulled during batch removal. (В ходе извлечения из партии был удален непредусмотренный флакон.)	В системе загораются индикаторы всех «отрицательных» позиций, для которых включено групповое удаление и инициировано действие Remove Negative Vials (Извлечение «отрицательных» флаконов). Данное сообщение отображается при извлечении флакона с порядковым номером из позиции, индикатор для которой не горит. Порядковый номер флакона, номер образца, позиция и состояние отображаются в окне сообщения.	Нажмите кнопку **OK** для удаления окна сообщения. Используйте действие «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) для возврата флакона, который не предназначен для извлечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
WE29	Anonymous vial pulled unexpectedly during batch removal. Readings discarded. (В ходе удаления из партии был непреднамеренно извлечен анонимный флакон. Показания удалены.)	В системе загораются индикаторы всех «отрицательных» позиций, для которых включено групповое удаление и инициировано действие Remove Negative Vials (Извлечение «отрицательных» флаконов). Данное сообщение отображается при извлечении анонимного флакона из позиции, индикатор для которой не горит. Позиция и состояние отображаются в окне сообщения.	Накопленные показания тестирования удаляются. Нажмите кнопку **ОК** для удаления окна сообщения. Обратите внимание, что позиция и состояние флакона отображаются в верхней части окна сообщения. Продолжайте извлечение «отрицательных» флаконов. Следует пересеять содержимое флакона и повторно установить его с помощью действия «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор).
WE30	Positive vial(s) present. (Имеются «положительные» флаконы.)	Был обнаружен «положительный» флакон; сообщение появляется, если прибор обнаруживает первый положительный флакон в отделении, если отделение выходит из автономного режима или если было выполнено выключение и повторное включение питания. Отделение отображается в верхней части окна сообщения. Данное сообщение отображается для каждого отделения, в котором обнаруживается первый «положительный» флакон.	Коснитесь кнопки **ОК** для удаления окна сообщения и отключения сигнала тревоги по «положительным» флаконам. Извлеките «положительные» флаконы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
WE31	Drawer contains sequenced vials that are in unusable stations. Consult Manual. Remove Vials? (Отделение содержит флаконы с номером образца, которые находятся в непригодных позициях. См. руководство. Удалить флаконы?)	Отделение, которое содержит флаконы с номером образца в непригодных позициях, было открыто.	Дополнительную информацию см. в разделе 7.3.2.
WE34	Drawer selected is currently offline. Information shown may not be up-to-date. (Выбранное отделение в настоящий момент работает в автономном режиме. Отображаемая информация может не соответствовать действительности.)	Данное сообщение появляется, если автономное отделение выбрано на экране «Drawer View» (Осмотр отделения) или «Block/Unblock Stations» (Блокирование/ разблокирование позиций). Автономным элементом может быть отделение, позиция или панель управления рядами в отделении.	Сообщение является информационным. Состояние флакона или позиции может отличаться от указанного на экране, так как прибору не удается установить связь с автономным отделением.
WE35	Report size estimate is greater than 50 pages. Print Report? (В соответствии с результатами оценки размер отчета превышает 50 страниц. Напечатать отчет?)	По результатам оценки, выполненной прибором, приблизительный размер отчета превышает 50 страниц.	Выберите **Yes** (Да), чтобы принять сообщение. Выберите **No** (Нет), чтобы отменить запрос на печать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
WE36	Drawer contains anonymous vials that are in unusable stations. Print Affected Report and Identify vials through Id Anonymous workflow. Consult Manual. (Отделение содержит анонимные флаконы, установленные в непригодных позициях. Напечатайте отчет «Affected Vials» (Поврежденные флаконы) и выполните идентификацию флаконов с помощью процедуры «Id Anonymous» (Идентификация анонимных). См. руководство.)	Отделение, которое содержит анонимные флаконы в непригодных позициях, было открыто.	Используйте действие «ID Anonymous» (Идентификация анонимных) для идентификации флаконов в отделении. При идентификации анонимных флаконов в ходе выполнения данного сценария нажмите **Save** (Сохранить) после идентификации, чтобы переместить флаконы в другое отделение, или переместите флаконы в другую позицию в отделении, для которого горит зеленый индикатор.
WE53	Drawer contains one or more vials that are partially seated. Fully insert Vials! (Отделение содержит один или несколько частично установленных флаконов. Вставьте флаконы полностью!)	Прибор обнаружил флакон, который, возможно, частично установлен в позицию. Сообщение отображается при первом открытии отделения и при каждом его последующем открытии, пока не будет выполнено измерение, в соответствии с результатами которого состояние «частично установленные флаконы» будет устранено.	Дополнительную информацию см. в разделе 7.3.4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
WE56	One or more drawers is ajar. Please close or fully open any drawer(s). (Одно или несколько отделений закрыты неплотно. Закройте или полностью откройте отделения.)	Датчик отделения обнаружил, что отделение закрыто неплотно.	Полностью закройте отделение.
WE57	Database under-write — displayed data not current. Please change data again and reattempt save. (База данных перезаписана — отображаемые данные не являются текущими. Измените данные еще раз и повторите попытку сохранения.)	Во время попытки ввода нового флакона, идентификации анонимного флакона или изменения информации о флаконе или образце информация об этом флаконе или образце была изменена другим процессом.	Текущие изменения не сохранены. На экране «Culture» (Культивирование) вызовите флакон/образец и измените необходимую информацию еще раз.
WE58	Vial can no longer be found in the database and cannot be viewed or modified. Consult manual. (Флакон больше не удается найти в базе данных, и его просмотр и изменение невозможны. См. руководство.)	Это сообщение отображается, если пользователь попытался изменить флакон, удаленный системой BD EpiCenter после того, как он был вызван на экране «Culture» (Культивирование).	Сообщение является информационным. Выполнение действий невозможно, так как флакон отсутствует в базе данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
WE59	Vial last known to be in station shown above, which is offline. Is this the same vial? (По последним данным, флакон находился в позиции, указанной выше, которая работает в автономном режиме. Это тот же самый флакон?)	Флакон с порядковым номером извлечен из прибора, работающего в режиме сокращенной функциональности, или из автономного ряда и установлен с помощью процедуры «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) в подключенный прибор.	Нажмите **Yes** (Да) для удаления флакона из предыдущей (автономной) позиции. Поместите флакон в подключенный прибор, чтобы продолжить тестирование флакона в текущем протоколе. Нажмите **No** (Нет), чтобы ввести порядковый номер флакона повторно (в случае, если порядковый номер был введен неправильно).
WE60	Vial currently residing in an offline instrument and cannot be modified. Consult manual. (Флакон в настоящее время находится в приборе, работающем автономно, его данные нельзя изменить. См. руководство.)	В конфигурации BD EpiCenter была предпринята попытка изменения флакона на экране «Culture» (Культивирование) (например, разъединение или связь номера образца, изменение продолжительности протокола, выбор типа среды (для замещающего флакона), изменение состояния) для флакона, находящегося в автономном приборе.	Изменение информации о флаконе, который находится в автономном приборе, невозможно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ошибки	Сообщение	Возможные причины	Действия по устранению
WE61	Vial removed from station shown above is positive. (Флакон, извлеченный из указанной выше позиции, является «положительным».)	Сообщение появляется, если извлеченный флакон является положительным. Это, скорее всего, является результатом идентификации и «сохранения» анонимного флакона (который не устанавливается обратно в прибор). Алгоритмы выполняются повторно для флакона с новым идентифицированным типом среды, и если они являются более точными, чем общий алгоритм, то это может привести к получению «положительного» результата.	Сообщение является информационным. Флакон уже извлечен из прибора.
WE62	Restoring connection to database. Please wait (Восстановление соединения с базой данных. Подождите)	Прибор и система BD EpiCenter выполняют согласование баз данных.	Сообщение отображается при выполнении процесса согласования. По завершении процесса согласования сообщение удаляется.
WE63	Drawer is experiencing an agitation problem and cannot take readings. (Отделение не может снимать показания из-за неисправности системы перемешивания.)	Четыре попытки возобновить перемешивание потерпели неудачу. (См. сигнал тревоги системы 37.) Устранить неисправность системы перемешивания невозможно.	Переместите все флаконы в другое отделение. Обратитесь к представителю компании BD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Непригодные позиции, поврежденные флаконы и частично установленные флаконы

7.3.1 Общая информация

Некоторые сигналы тревоги системы отражают состояния, когда прибор ставит под сомнение точность результатов тестирования или правильность функционирования оборудования в соответствии с характеристиками. При возникновении таких предупреждений для позиций в рядах или отделениях, правильность функционирования которых находится под вопросом, устанавливается состояние «Unusable» (Непригодный). Как только отделение, содержащее непригодные позиции, открывается, появляется окно сообщения (WE31) и пользователю предоставляется возможность переместить флаконы из непригодных позиций в работающие позиции.

Компания BD настоятельно рекомендует незамедлительно реагировать на эти сообщения и следовать приведенным ниже инструкциям по работе с непригодными позициями. Если флаконы остаются в непригодных позициях дольше 40 минут, флаконы отмечаются как «Affected Vials» (Поврежденные флаконы). Для оптимального восстановления содержимое всех поврежденных флаконов необходимо пересеять.

При определенных условиях прибор также предупреждает о возможных частично установленных флаконах. При возникновении таких условий появляется окно сообщения (WE53), которое рекомендует пользователю проверить, полностью ли установлены флаконы в указанных позициях. Компания BD настоятельно рекомендует незамедлительно отреагировать на это сообщение. Если флакон в действительности установлен частично, можно немедленно исправить это состояние, вставив флакон полностью. Если позиция функционирует неправильно, можно переместить флакон из неработающей позиции в работающую, пока флаконы не были признаны поврежденными.

7.3.2 Unusable Stations (Непригодные позиции)

При появлении определенных предупреждений системы считается, что оборудование, связанное с такими позициями, не удовлетворяет техническим требованиям. Эти позиции отмечаются как непригодные, чтобы предотвратить использование неправильных показаний тестирования для анализа на «положительный» результат.

При обнаружении непригодных позиций появляется окно сообщения (WE31), которое позволяет обработать позиции в данный момент или позже. Если в непригодных позициях установлены только анонимные флаконы, вместо указанного выше сообщения появляется сообщение WE36, которое содержит инструкции по печати отчета «Unusable Stations» (Непригодные позиции) и идентификации анонимных флаконов.

Если выбрать вариант «Later» (Позже), окно сообщения закроется и загорятся стандартные индикаторы позиций. При следующем открытии отделения сообщение появляется повторно.

Компания BD настоятельно рекомендует отреагировать на сообщение WE31 как можно скорее и выполнить процедуру, описанную ниже. Так как сообщение появляется, когда позиция является непригодной, сбор показаний тестирования для анализа на «положительный» результат не осуществляется. Если сбор показаний не осуществляется в течение 40 минут, флаконы отмечаются как поврежденные, и для оптимального восстановления мы рекомендуем пересеять содержимое всех подобных флаконов. Во избежание этого отреагируйте на сообщение относительно непригодных позиций как можно скорее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок реагирования на окно сообщения WE31 «Unusable Station» (Непригодная позиция)

1. Нажмите **Later** (Позже) в окне сообщения. Закройте отделение.
2. Просмотрите информацию на экране «System Alert» (Сигналы тревоги системы) и напечатайте отчет «Alert List» (Список предупреждений).
3. Напечатайте отчет «Affected Vials» (Поврежденные флаконы).
4. Откройте это же отделение и нажмите **Later** (Позже) в окне сообщения.
5. Для индикаторов позиции восстанавливаются стандартные состояния («положительный», «отрицательный», анонимный и т. д.).
6. При наличии «положительных» флаконов в отделении нажмите кнопку **Remove Positives** (Извлечь «положительные») на экране «Status» (Состояние).
7. Извлеките все «положительные» флаконы с помощью действия «Positive Removal» (Извлечение «положительных») (раздел 4.9).
8. После извлечения всех «положительных» флаконов прибор подает 3 звуковых сигнала, которые указывают на завершение выполнения процедуры.
9. Нажмите **Exit** (Выход) для возврата на экран «Status» (Состояние).
10. При наличии «отрицательных» флаконов в отделении нажмите **Remove Negatives** (Извлечь «отрицательные») на экране «Status» (Состояние).
11. Извлеките все «отрицательные» флаконы с помощью действия «Negative Removal» (Извлечение «отрицательных») (раздел 4.9).
12. После извлечения всех «отрицательных» флаконов прибор подает 3 звуковых сигнала, которые указывают на завершение выполнения процедуры.
13. Нажмите **Exit** (Выход) для возврата на экран «Status» (Состояние).
14. При наличии анонимных флаконов в отделении коснитесь кнопки **Identify Anonymous** (Идентификация анонимных) на экране «Status» (Состояние).
15. Идентифицируйте все анонимные флаконы с помощью действия «ID Anonymous» (Идентификация анонимных) (раздел 4.5). При отсутствии доступных позиций в текущем отделении нажмите **Save** (Сохранить) для сохранения идентификации. С помощью процедуры «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) повторно установите флаконы в отделение, в котором имеются доступные позиции, после завершения идентификации анонимных флаконов. (Выполните действие 26 для этих флаконов, если они предназначены для незамедлительной установки в прибор.)
16. После идентификации всех анонимных флаконов прибор подает 3 звуковых сигнала, которые указывают на завершение выполнения процедуры.
17. Закройте отделение, подождите несколько секунд и повторно откройте отделение.
18. На экране повторно появится сообщение WE31.
19. Нажмите **Later** (Позже) в окне сообщения.
20. Ознакомьтесь с информацией на экране «Status» (Состояние). Если какие-либо флаконы, идентифицированные в действиях 14–16, были исключены из протокола, повторите действия 10–13.
21. Закройте отделение, подождите несколько секунд и повторно откройте отделение.
22. На экране повторно появится сообщение WE31.
23. Нажмите **Now** (Сейчас) в окне сообщения. После выбора кнопки **Now** (Сейчас) появится экран, представленный на рис. 7-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24 Извлеките флаконы, для позиций которых горят КРАСНЫЕ индикаторы.

25 Так как ранее были извлечены все «положительные» и «отрицательные» флаконы, в отделении остались только текущие флаконы.

26 Перед возвратом текущих флаконов в работающие позиции сравните порядковые номера флаконов с данными напечатанного отчета «Affected Vials» (Поврежденные флаконы). Для оптимального восстановления содержимое всех поврежденных флаконов необходимо пересеять перед их установкой в работающие позиции.

27 Используйте действие «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) для возврата флаконов в работающие позиции (раздел 4.5). Возврат флаконов необходимо осуществить в течение 5 часов.

28 Заблокируйте все непригодные позиции (раздел 6.2.2.1).

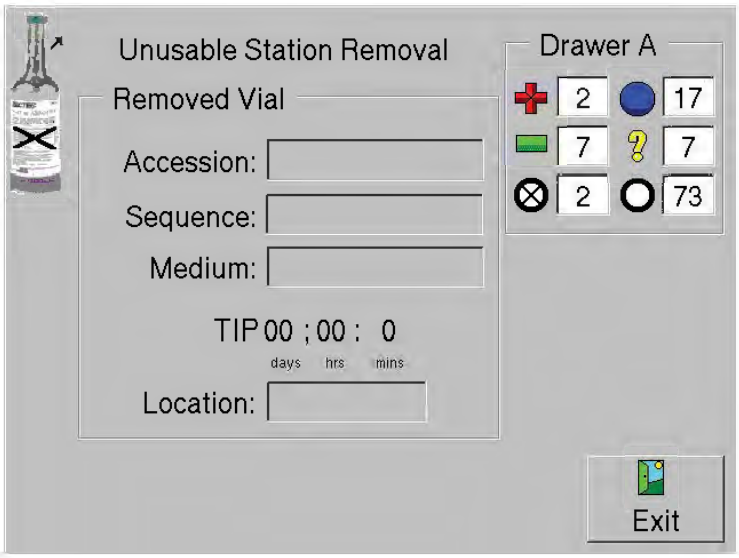


Рис. 7-1 — Экран «Unusable Station Removal» (Извлечение непригодных позиций)

7.3.3 Affected Vials (Поврежденные флаконы)

В некоторых случаях системное предупреждение, приводящее к признанию позиций непригодными, а флаконов — поврежденными, может быть устранено автоматически (например в том случае, если температура не соответствует указанному диапазону). После устранения системного предупреждения желтый индикатор системы гаснет и звуковой сигнал отключается. Позиции могут в дальнейшем считаться пригодными.

Когда индикатор горит желтым цветом (указывая на наличие активных предупреждений), рекомендуется ознакомиться с информацией на экране «System Alerts» (Сигналы тревоги системы). При появлении критического предупреждения (сбой инкубации, ошибка температур, сбой системы измерений, сбой перемешивания, пропуск показаний, автономное отделение и т. д.) следует напечатать отчет «Affected Vials» (Поврежденные флаконы). Данный отчет содержит список всех флаконов, которые были отмечены прибором как поврежденные в течение последних 30 дней.

Для оптимального восстановления содержимое всех поврежденных флаконов необходимо пересеять перед их возвратом в прибор. Возврат флаконов в прибор необходимо осуществить в течение 5 часов. После выполнения соответствующих действий по предупреждениям, представленным в отчете «Alert List» (Список сигналов тревоги), нажмите **Remove All** (Удалить все) для удаления всех неактивных предупреждений с экрана «System Alerts» (Сигналы тревоги системы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.4 Partially Seated Stations (Позиции с частично установленными флаконами)

Появление окна сообщения WE53 означает, что в результате создания определенных условий в приборе возникло предположение, что один или несколько флаконов частично установлены в позиции.

Окно сообщений предоставляет возможность устранить ситуацию, когда флаконы установлены частично, в настоящий момент или позднее.

Если выбрать вариант «Later» (Позже), окно сообщения закроется и загорятся стандартные индикаторы позиций. При следующем открытии отделения сообщение появляется повторно.

Компания BD настоятельно рекомендует отреагировать на сообщение WE53 как можно скорее, выбрав вариант «Now» (Сейчас). Так как сообщение возникает тогда, когда показания тестирования не соответствуют характеристикам, оно может указывать на потенциальную проблему, связанную с флаконом или с позицией, поэтому рекомендуется устранить проблему как можно скорее. После выбора кнопки Now (Сейчас) появится экран, представленный на рис. 7-2.

Порядок реагирования на окно сообщения WE53 «Partially Seated Vial» (Частично установленный флакон)

1. Нажмите **Now** (Сейчас) в окне сообщения.
2. Вставьте флаконы, для которых горят КРАСНЫЕ индикаторы, в соответствующие позиции. Возможно, звуковой сигнал не будет подаваться, однако может прозвучать звуковой сигнал, свидетельствующий об установке анонимного флакона, если флакон был настолько неплотно установлен в позицию, что в соответствии с показаниями датчика позиции флакон был извлечен.
3. Закройте отделение и проверьте наличие анонимных флаконов. При обнаружении анонимных флаконов выполните их идентификацию с помощью процедуры «ID Anonymous» (Идентификация анонимных).
4. Закройте отделение и подождите, пока не будет выполнен цикл тестирования (по показаниям экрана «Status» (Состояние)).
5. Когда цикл тестирования будет выполнен, откройте отделение еще раз.
6. Если сообщение WE53 не возникает повторно, то состояние «Partial Seated Station» (Позиция с частично установленным флаконом) было устранено.
7. Повторное возникновение сообщения может быть обусловлено двумя причинами: либо позиция неисправна, либо датчик флакона поврежден.
8. Заблокируйте позицию, для которой повторно возникает состояние «Partial Seated Station» (Позиция с частично установленным флаконом), выполнив процедуру, представленную в разделе 6.2.2.1.
9. Используйте операцию «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) для добавления флакона в новую позицию.
10. Если сообщение WE53 не повторяется для нового отделения, исходная позиция (заблокированная в действии 8) была неисправна.
11. Если сообщение возникает повторно, возможно, проблема связана с флаконом. Для оптимального восстановления следует выполнить пересев содержимого данного флакона, выполнить автономную инкубацию и ежедневно выполнять пересев или зрительно проверять на наличие «положительного» результата. Можно также выполнить заключительный пересев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Если ошибка возникает в результате неисправного детектора флакона, можно разблокировать позицию (раздел 6.2.2.2), заблокированную в действии 8, так как ошибка «Partial Seated Station» (Позиция с частично установленным флаконом) не была обусловлена неисправностью позиции.

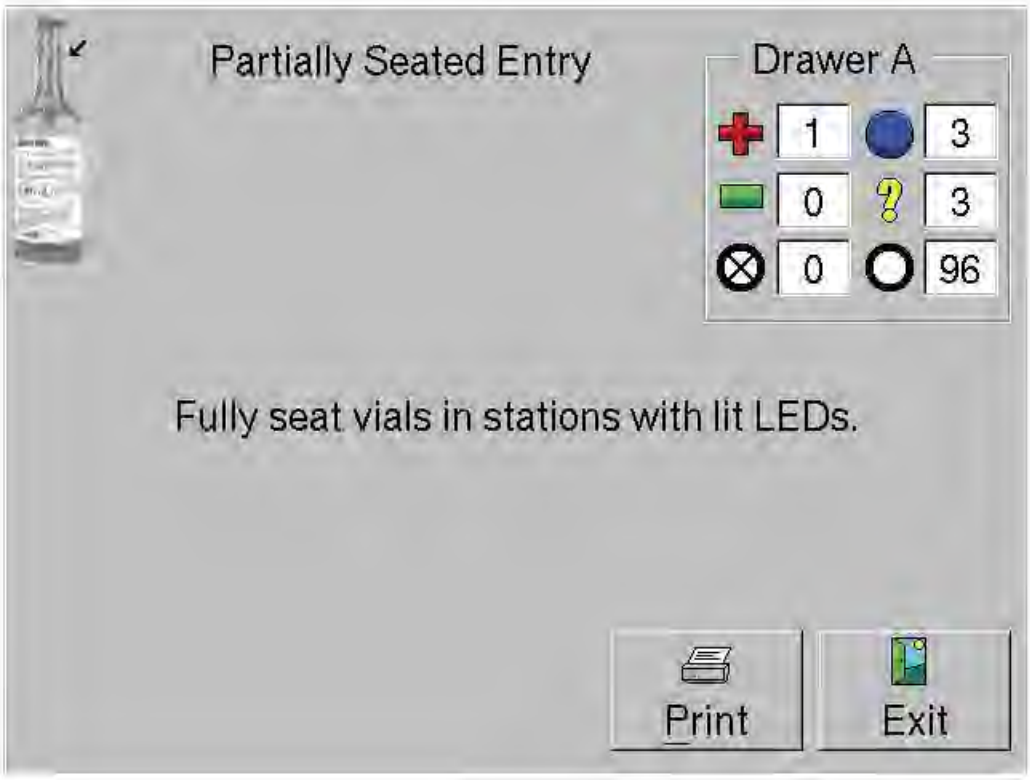


Рис. 7-2 — Экран «Partial Seated Entry» (Добавление частично установленных флаконов)

7.4 Сканер штрихкодов

Если устройство чтения штрихкода верхнего (или нижнего) прибора в стойке неисправно, можно настроить устройство чтения штрихкода другого прибора на сканирование флаконов для всей стойки.

1 Нажмите на вкладку **Configuration** (Конфигурация).

2 Нажмите на вкладку **Instr(ument)** (Прибор) и найдите поле «Barcode Reader» (Устройство чтения штрихкода).

3 Если устройство чтения штрихкода верхнего прибора неисправно, нажмите переключатель **Bottom** (Нижний). Если устройство чтения штрихкода нижнего прибора неисправно, нажмите переключатель **Top** (Верхний).

4 Нажмите **Save** (Сохранить) и по запросу введите пароль супервизора.

Незамедлительно свяжитесь с компанией BD, чтобы запросить ремонт неисправного устройства чтения штрихкода у местного представителя компании BD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 – Ограниченная гарантия

В соответствии с данным гарантийным обязательством Вам предоставляются определенные юридические права. Кроме того, вы можете обладать иными правами в зависимости от региона.

Первичному покупателю прибора BD BACTEC FX предоставляется гарантия на отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение одного года с момента установки. В соответствии с данным гарантийным обязательством компания BD несет исключительную ответственность за ремонт или замену каких-либо приборов или их компонентов (за исключением расходных материалов), которые были признаны неисправными при использовании в нормальных условиях эксплуатации в течение одного года с момента поставки.

Компания BD предоставит новые или отремонтированные компоненты по своему усмотрению. Все компоненты, поставляемые для замены, должны удовлетворять новым техническим параметрам и предоставляться по гарантии, действующей до окончания срока в один год. Замененные компоненты становятся собственностью BD.

Необходимо чтобы оборудование, к которому применимо данное соглашение, было установлено в соответствии с рекомендациями и инструкциями, содержащимися в руководстве по эксплуатации прибора BD BACTEC FX.

Любые повреждения системы BD BACTEC FX вследствие установки или отключения кабелей, служащих для подключения данного прибора к системам, которые не одобрены или не поставляются компанией BD, либо несоблюдения владельцем достаточной осторожности и мер предосторожности при эксплуатации и техническом обслуживании системы, приводят к аннулированию данной гарантии и освобождают производителя от обязательств, указанных в настоящем документе.

Данная гарантия заменяет собой все иные выраженные или подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для определенных целей. Ни при каких обстоятельствах компания BD не несет ответственности за любые косвенные, побочные, фактические или последующие убытки независимо от наличия или отсутствия уведомления компании BD о таких убытках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 – Контакты

BD
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA
Телефон: (410) 316-4000 • Факс: (410) 527-0244
Техническое обслуживание и служба поддержки: 1-800-638-8663
bd.com

2100 Derry Road West
Suite 100
Mississauga, Ontario
Canada L5N 0B3
Телефон: 866-979-9408 • Факс: 800-565-0897

Monte Pelvoux 111 • 9th Floor
Col. Lomas de Chapultepec
11000 Mexico D.F.
Телефон: 52 5 237 1200 • Факс: 52 5 237 1287

11 Rue Aristide Bergès BP4
38800 Le Pont de Claix France
Телефон: 33 476 68 36 36 • Факс: 33 476 68 34 95

Akasaka DS Building
5-26 Akasaka 8-chome
Minato-ku, Tokyo 107-0052
Japan
Телефон: (81) 3 54138181 • Факс: (81) 3 54138144

30 Tuas Avenue 2
Singapore 639461
Voice: (65) 8610633 • Fax: (65) 8601590

Rua Alexandre Dumas 1976
04717-004 Sao Paulo, S.P. Brazil
Телефон: (55) 11 5459833 • Факс: (55) 11 2478644

Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	bd.com/e-labeling	
	**EC:**	**+800 135 79 135**
	GR	00 800 161 220 577 99
	HR	+800 135 79 135
	IS	800 8996
	LT	880 030 728
	RO	0800 895 084
	SK	0800 606 287
	TR	00800 142 064 866
	LI	+31 20 796 5692
	MT	+31 20 796 5693
	За пределами ЕС:	**+31 20 794 7071**
	US	+1 855 236 0910
	CA	+1 855 805 8539
	AR, CO, UY, AU, NZ, RU	+800 135 79 135
	BR	0800 5911 055

10 – Запасные части

Номер по каталогу	Позиция
440809	Воздушные фильтры, шкаф
441370	Термометр, температурный контроль (цифровой)
441398	BD BACTEC™ FX Software Update Kit (Комплект для обновления программного обеспечения BD BACTEC FX)
441407	Принтер, интерфейс USB
441519	Флэш-накопитель, USB, пустой
445516	Вилка, неисправная позиция (10)
445518	Лоток, флакон (2)
445529	Метки со штрихкодами, замена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 – Словарь терминов

Термин	Определение
«отрицательный», «отрицательный» флакон	Флакон, который достиг завершения протокола без запуска какого-либо положительного алгоритма.
«положительная» культура	Образец, который содержит хотя бы один «положительный» флакон или флакон, для которого состояние «положительный» введено вручную, и хотя бы один «положительный флакон», который не отмечен как загрязненный.
«положительный» анонимный флакон	Флакон с отсутствующим порядковым номером, для которого был запущен хотя бы один положительный алгоритм.
«положительный» флакон	Флакон, для которого был запущен хотя бы один положительный алгоритм.
GMT	Время по Гринвичу (теперь называется UCT, или всемирное время).
TIP (Время в протоколе)	Time in Protocol (Время в протоколе): рассчитывается с момента установки в прибор (время начала протокола флакона) до текущего момента времени (если флакон находится в приборе) или до момента извлечения (если флакон извлечен из прибора); используемый формат — дни;часы:минуты (ДД;ЧЧ:ММ).
TTD (Время до детекции)	Time to Detection (время до детекции): рассчитывается с момента первой установки в прибор (время начала протокола флакона) до того момента, пока прибор не определит «положительное» состояние флакона; используемый формат — дни;часы:минуты (ДД;ЧЧ:ММ); не применяется, если «положительное» состояние флакона определяется вручную.
автономный	Без связи (например, если отделение работает в автономном режиме, оно не взаимодействует с основным программным обеспечением прибора; если система ЛИС является автономной, она не взаимодействует с прибором).
алгоритм	Математическая формула, которая используется для интерпретации показаний системы измерений в целях определения произошедшего или текущего роста микроорганизмов.
анонимный флакон	Флакон, который добавлен в прибор без указания порядкового номера.
блокированная позиция	Позиция, которая была заблокирована пользователем; если позиция заблокирована, датчик наличия флаконов не функционирует, и считываемые показания не сохраняются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термин	Определение
в протоколе	Флакон, который находится в указанном протоколе тестирования (между моментами начала и завершения протокола); обрабатываемый флакон.
вне протокола	Последний «отрицательный» флакон; однако, если флакон оставлен в приборе, тестирование флакона продолжается.
датчик наличия флакона	Каждая позиция содержит датчик наличия флакона, который отслеживает установку и извлечение флакона.
демографические данные	Данные, относящиеся к пациенту, включая следующие сведения: «Accession» (Номер образца), «Patient Name» (Имя пациента), «Patient ID» (Идентификационный номер пациента), «Collection Date/Time» (Дата/время сбора), «Hospital Service» (Служба лечебного учреждения).
детектор	Материал в нижней части флакона; содержит краситель, вступающий в реакцию с углекислым газом, который выделяется микроорганизмами в результате метаболической активности; краситель регулирует величину флуоресценции, испускаемой материалом детектора; система анализирует измеренную флуоресценцию при определении «положительного» состояния культуры.
завершение протокола	Дата и время достижения указанного протокола тестирования для флакона; если флакон оставлен в приборе, его тестирование продолжается.
загрязнение	Средство отметки «положительной» культуры для указания того, что культура не является клинически значимой.
замещающий штрихкод	Порядковый номер флакона с типом среды «99»; штрихкод, используемый для замещения исходного штрихкода порядкового номера флакона, если он поврежден или его не удается считать с помощью сканера штрихкода.
идентификацион-ный номер пациента	Поле, в котором можно ввести до 16 символов, предназначенное для уникальной идентификации пациента.
имя пациента	Поле, в котором можно ввести до 40 символов, предназначенное для имени пациента.
исходное положение	Положение, когда штативы установлены в прибор и отделение открыто; это положение приближено к 0°.
культивирование	Все флаконы в рамках образца.
местоположение	Синоним термина «Позиция».
начало протокола	Дата и время первой установки флакона в прибор; это значение используется для расчета завершения протокола, времени в протоколе и времени до детекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термин	Определение
непригодные позиции	Позиция, которая при внутреннем тестировании прибора была определена как обладающая недопустимыми отклонениями; обычно служит показателем ошибки прибора, например ошибки активации, инкубации или измерения; позиции считаются заблокированными.
номер образца	Любой номер, кроме номеров, которые содержат ровно 12 цифр и начинаются с числа «44» (это формат порядкового номера флакона; любой другой штрихкод распознается прибором как номер образца).
обрабатываемый флакон	Флакон, который находится в протоколе без запуска какого-либо положительного алгоритма.
ожидающий флакон	Флакон, присутствующий в базе данных, для которого отсутствует начало протокола; такие флаконы не были помещены в прибор.
окно повторной установки	5-часовое окно, в течение которого можно повторно установить извлеченный флакон для продолжения выполнения его протокола.
окно считывания данных	20-минутное окно, в течение которого необходимо повторно установить извлеченный флакон для сохранения его состояния и показаний.
отдельные демографические данные	Демографические данные, которые присутствуют в базе данных без привязки к флакону
отдельный	Отдельный флакон: флакон без номера образца. Отдельный образец: образец без данных пациента. отдельные демографические данные: данные пациента/образца, для которых соответствующий флакон не был установлен в прибор.
отдельный флакон	Флакон, который присутствует в базе данных без привязки к номеру образца.
поврежденный флакон	Флакон, находящийся в позиции, где была обнаружена ошибка инкубации, или флакон, для которого наблюдается недостаток показаний при считывании (пропуск показаний), превышающий пороговое значение, что может оказать влияние на правильность интерпретации.
позиция	Используемый формат: прибор-отделение-ряд_строка (чч-Б-Бчч, где «ч» обозначает число, а «Б» — букву).
порядковый номер	Штрихкод, используемый для идентификации флаконов с культурой BD BACTEC; штрихкод состоит ровно из 12 цифр и начинается с 44; третья и четвертая цифры означают тип среды; последние 8 цифр являются идентификатором флакона.
порядковый номер флакона	См. «порядковый номер»
пропуск показаний	Состояние, когда показания не считываются или не сохраняются в течение как минимум 40 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термин	Определение
режим сокращенной функциональности	В конфигурации BD EpiCenter при утрате прибором BD BACTEC FX связи с главной базой данных BD EpiCenter прибор переходит в режим сокращенной функциональности; при этом возможно выполнение только ограниченного числа операций.
связанный флакон	Флаконы считаются связанными, если они обладают одинаковым номером образца; как правило, этот термин используется для определения всех флаконов на основе одного собранного образца.
служба лечебного учреждения	Поле для указания службы или отделения, в котором был выполнен отбор образца.
сообщение, окно сообщения	Сообщение, которое отображается на экране и содержит информацию для пользователя (в отличие от системного предупреждения).
состояние	Состояние флакона; возможные состояния: Тип — Сокращение в отчетах Positive (Положительный) — Positive Negative (Отрицательный) — Negative Ongoing (Текущий) — Ongoing Manual Positive (Положительный вручную) — Man Pos Manual Negative (Отрицательный вручную) — Man Neg Pending (Ожидающий) — Pending
состояние флакона	См. Status (Состояние)
среда, среды	Флакон с культурой для использования в приборе BD BACTEC FX; текущие типы сред: Тип — Код — Сокращение в отчетах Aerobic Plus — 92 — Aer Plus Anaerobic Plus — 93 — Ana Plus Anaerobic Lytic — 65 — Ana Lytic Myco Lytic — 88 — Myco Lytic Mycosis/IC — 06 — Mycosis I/C Peds Plus — 94 — Peds Plus Platelet Aerobic — 5A — Aer Plt Platelet Anaerobic — 5B — Ana Plt Standard Aerobic — 60 — Std Aer Standard Anaerobic — 91 — Std Ana
температура окружающей среды	Температура в помещении, где установлен прибор.
тест	См. «среда»
флакон с порядковым номером	Флакон, который имеет соответствующий порядковый номер (т. е. не является анонимным).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термин	Определение
флакон, введенный вручную	Флакон, порядковый номер которого был введен с помощью экранной клавиатуры
экраны отображения действий	Экраны «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор), «Positive Removal» (Извлечение «положительных»), «Negative Removal» (Извлечение «отрицательных»), «IDentify Anonymous» (Идентификация анонимных); они носят такое название, так как представляют действия, выполняемые пользователем вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.1 Словарь символов

На приборе используется несколько символов. Значения этих символов указаны ниже.

Только для клиентов из США: словарь символов см. на странице bd.com/symbols-glossary.

Символ	Название символа
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Каталожный номер
	Медицинский аппарат для диагностики in vitro
	Только для США: «Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только лицензированным практикующим врачам или по их заказу».
	Биологическая опасность
	Внимание
	Температурный предел
	См. *инструкции по применению* или электронную версию *инструкций по применению*
	Дата производства
	Маркировка CE. Означает соответствие техническим нормам ЕС
	Серийный номер
	Не используйте, если упаковка повреждена, и см. *инструкции по применению*
	Уполномоченный представитель в Швейцарии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 – Указатель

Символ

«Maintenance — Utilities Fields» (Техническое обслуживание — поля служебных программ) 170
«Media Overview» (Обзор сред) 16
«Timezone GMT Offset» (Смещение часового пояса GMT) 43
«Отрицательный» флакон
    определение 223
«положительная» культура
    определение 223
«положительные» флаконы 94
«положительный» анонимный флакон
    определение 223
«положительный» флакон
    определение 223

Цифры

Address (Адрес) 36
Affected Vials (Поврежденные флаконы) 211, 213
Affected Vials, отчет 123, 124
Alert List, отчет 124

A-Z

Barcode (Штрихкод), сообщение экрана
    BC01 188
    BC03 189
    BC05 189
Barcode Reader (Устройство считывания штрихкода) 35
Batch Negative Removal (Извлечение «отрицательных» из партии) 29
BD BACTEC FX
    воздушный поток 23
    Габариты 25
    Ежедневное техническое обслуживание 64
    забор и вывод воздуха 24
    назначение 9
    обслуживание 175
    подготовка места установки 26
    Принципы методики 9
    спецификации 25
    Требования к окружающей среде 25
    Требования к электропитанию 25
    установка 26
    Флуоресцентная технология 10
    функциональные возможности 11
BD EpiCenter™
    Batch Negative Removal (Извлечение «отрицательных» из партии) 29
    Show Related Vials (Отображать связанные флаконы) 30
    данные о пациенте 75
    данные об образце 74

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дата и время 41
демографические данные 71, 108, 111
использование штрихкода образца 29
номер прибора 35
нормальная эксплуатация 86, 87
протокол 32
язык 30
BD EpiCenter™ Printer (Принтер BD EpiCenter) 33
Change Password (Смена пароля) 158, 172
Contaminant Vials, отчет 125, 126
Country (Страна) 30
Culture — Specimen, поля экрана 111
Culture (Культивирование), сообщение экрана
CS01 189
CS02 189
CS03 190
CS15 190
CS21 190
CS22 190
CS23 190
CS24 191
Culture Summary, отчет 127, 128
Current Inventory, отчет 129, 130
Date (Дата) 41
Daylight Saving Time (Летнее время) 43
Drawer View, кнопки 108
Drawer View, поля экрана 106
GMT
определение 223
Identify Anonymous, экран 99
Instrument No. (Номер прибора) 35
IP (IP-адрес) 33
Language (Язык) 30
Loaded Vials, отчет 134, 136
Maintenance — Test, кнопки экрана 153, 154
Maintenance — Utilities, экран 156
Maintenance QC Report, отчет 65, 137, 138
Media, конфигурация 31, 32
No Growth Accession, отчет 139, 141
Orphan Vials, отчет 141, 142
Partial Seated Station, экран 215
Partial Seated Stations, отчет 143
Partially Seated Stations (Позиции с частично установленными флаконами) 214, 215
Pending Report (Отчет по незавершенным образцам) 144, 146
Plot, кнопки экрана 119
Protocol (Протокол) 32, 81
Serial Numbers (Серийные номера) 36
Show Related Vials (Отображать связанные флаконы) 30
Status (Состояние)
определение 226
Status, значки экрана 93
Status, кнопки экрана 93
Time (Время) 42

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TIP (Время в протоколе)
определение 223
TTD (Время до детекции)
определение 223
Unloaded Negative Vials, отчет 146, 148
Unloaded Positive Vials, отчет 148, 150
Unloaded Vials, отчет 150, 152
Unusable Stations (Непригодные позиции) 211
USB-порт/
флэш-накопитель 14
USB-порты 52
Volume (Громкость) 36

А

автономный
определение 223
алгоритм
определение 223
анализ на «положительный» результат 15
анонимный 64
анонимный флакон
определение 223

Б

База данных 15
Блокирование позиций 65, 162
блокированная позиция 68
определение 223
блокированный 62

В

Введение анонимного флакона 69
Введение флаконов 67
введение флаконов, запуск с помощью флаконов 67
ввод типа среды вручную 73
Версии ПО 170
Вкладыши в упаковке среды 18
включение использования штрихкода образца 29
Внутреннее тестирование 17
вставка флаконов 68
вызов записей пациентов из памяти по идентификатору пациента 77
вызов записей пациентов из памяти по имени пациента 76
вызов записей флаконов из памяти по заданной позиции 71
вызов записей флаконов из памяти по заданной последовательности 72
вызов из памяти записей образцов 74
вызов из памяти записей пациентов 76
Выключатель питания 47, 48

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Д

датчик наличия флакона 14, 68
    определение 224
демографические данные
    определение 224
Дерево программных элементов 91
детектор
    определение 224
Дистанционная сигнализация 55
добавление данных о пациенте 75
добавление данных об образце 74
доступный 62

Ж

ЖК-дисплей
    снижение яркости 51
ЖК-дисплей/сенсорный экран 50

З

загрязнение
    определение 224
Замена меток со штрихкодом флаконов 168
замещающий штрихкод
    определение 224
Запасные части 221
Звуковой сигнал 14
звуковой сигнал 65
Звуковые сигналы 52
звуковые сигналы тревоги
    типы 52

И

идентификационный номер пациента
    определение 224
идентификация анонимных флаконов 70
извлечение «отрицательных» флаконов 79, 83
извлечение «положительных» флаконов 79, 82
извлечение текущих флаконов 79, 84
извлечение флаконов из партии 79
изменение данных о пациенте 77
изменение данных об образце 74
изменение идентификатора пациента 77
изменение протокола флакона 73
изменение состояния флакона 73
имя пациента
    определение 224
Индикаторы
    позиций 14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

индикаторы позиций 51, 52
    техническое обслуживание 64
Индикаторы системы 48
индикаторы состояния системы 65
Интерфейс пользователя 18
исходное положение
    определение 224

К

Клавиатура 53
Кнопки экрана «Block/Unblock Stations» (Блокирование/разблокирование позиций) 155
Кнопки экрана «Change Password» (Смена пароля) 158
Кнопки экрана «Culture — Specimen» (Культивирование — образец) 112, 113
Кнопки экрана «Culture — Vial» (Культивирование — флакон) 116
Кнопки экрана «ID Anonymous» (Идентификация анонимных) 101
Кнопки экрана «Negative Removal» (Извлечение «отрицательных») 98
Кнопки экрана «Positive Removal» (Извлечение «положительных») 96
Кнопки экрана «System Alerts» (Сигналы тревоги системы) 105, 106
Кнопки экрана «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) 104
Кнопки/значки экрана «Culture — Patient» (Культивирование — пациент) 109
количество флаконов/позиций 60
Конфигурация «Reports» (Отчеты) 33, 34
Конфигурация «Time» (Время) 41, 42
Конфигурация прибора 35
критерии выбора для отчетов 122
культивирование
    определение 224

М

Меню «Maintenance — Utilities» (Техническое обслуживание — служебные программы) 170
Меню «Reports» (Отчеты) 120, 122
местоположение
    определение 224
методика
    Принцип 9

Н

Настройка программного обеспечения 27
Настройки на вкладке «Lab» (Лаборатория) 29
начало протокола
    определение 224
непригодные позиции 211, 213
    определение 225
непригодный 63
номер образца
    определение 225

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О

Обзор тестирования 17
обрабатываемый флакон
    определение 225
Общий вид прибора BD BACTEC™ FX 46
ожидающий 62
ожидающий флакон
    определение 225
Окно «QC Auto Report» (Автоматический отчет о контроле качества) 33
окно повторной установки
    определение 225
окно считывания данных
    определение 225
Определение
    наличия флаконов 14
организация 34
отделения 59
отдельный
    определение 225
открытие отделения 49, 68
отрицательный 62
Отчет «Current Negatives» (Текущие «отрицательные») 130, 132
Отчет «Current Positives» (Текущие «положительные») 132, 134
отчеты 78
Очистка воздушных фильтров 164
Очистка и дезинфекция 169

П

пароль 28
пароль супервизора 28
Перемешивание
    содержимого флаконов 13
поврежденный флакон
    определение 225
Повторное введение флакона 80
Подсистема
    измерений 13
    инкубации 13
позиции
    нумерация 59
позиция
    определение 225
политика технического обслуживания 161
положительный 63
Поля экрана «Block/Unblock Stations» (Блокирование/разблокирование позиций) 155
Поля экрана «Change Password» (Смена пароля) 158
Поля экрана «Culture — Patient» (Культивирование — пациент) 109
Поля экрана «Culture — Vial» (Культивирование — флакон) 114, 116
Поля экрана «ID Anonymous» (Идентификация анонимных) 99, 100
Поля экрана «Negative Removal» (Извлечение «отрицательных») 97
Поля экрана «Plot» (График) 118, 119
Поля экрана «Positive Removal» (Извлечение «положительных») 95

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поля экрана «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) 102, 103
порядковый номер
    определение 225
прибор
    звуковые сигналы и сигналы тревоги 52
    Обзор 11
привязка флаконов к номеру образца 72
приготовление флакона 66
Примечания, предостережения и предупреждения 21
Принтер 33, 55
принтер 64
принудительная установка «отрицательного» состояния флаконов 84
принудительная установка «положительного» состояния флаконов 84
программное обеспечение и эксплуатация
    Обзор 15
пропуск показаний
    определение 225
протокол
    изменение 73

P

Разблокировка позиций 163
разъединение образцов и записей пациентов 75
разъединение флаконов 72
разъединение флаконов и записей пациентов 75
разъемы
    Задняя панель верхнего блока 19
    Задняя панель нижнего блока 20
    Передняя панель 19
расположение отделений 59
режим сокращенной функциональности 27, 78, 89, 90, 99, 102, 109, 111, 114, 121, 159
    определение 226
руководство
    использование 18
    условные обозначения 21
Ручки отделений 49

C

Сбои питания 85
сбор образцов 66
связанный флакон
    определение 226
сенсорный экран 57
Символ биологической опасности 20
символы
    Используемые на разъемах оборудования
    Используемые на оборудовании 19
система
    гарантия 217
    Обзор 11
Сканер штрихкодов 49
Сканеры штрихкода 14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

служба лечебного учреждения
определение 226
Служебная программа «Save DB and Log utility» (Сохранить базу данных флаконов и журнал) 157, 172
Служебная программа «Save Log» (Сохранить журнал) 157, 172
Служебная программа «Upgrade Software» (Обновление программного обеспечения) 157, 171
Сообщения исключений рабочих процедур 200
WE02 200
WE03 200
WE04 201
WE05 201
WE06 202
WE07 202
WE14 202
WE16 203
WE17 203
WE20 203
WE21 204
WE24 204
WE28 204
WE29 205
WE30 205
WE31 206
WE34 206
WE35 206
WE36 207
WE53 207
WE56 208
WE57 208
WE58 208
WE59 209
WE60 209
WE61 210
WE62 210
Сообщения экрана «Barcode» (Штрихкод) 188
Сообщения экрана «Culture» (Культивирование) 189
Сообщения экрана «ID Anonymous» (Идентификация анонимных) 191
ID01 191
ID02 192
ID05 192
ID09 192
ID10 193
ID12 193
ID13 193
ID14 194
Сообщения экрана «Maintenance — Utilities» (Техническое обслуживание — служебные программы) 194
UTIL01 194
UTIL02 194
UTIL03 194
UTIL04 194
UTIL07 195
UTIL10 195
UTIL11 195

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UTIL12 195
UTIL13 196
UTIL14 196
UTIL15 196
Сообщения экрана «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) 197
VE01 197
VE06 197
VE13 197
VE16 198
VE17 198
VE18 198
Сообщения экрана «Vial Removal» (Извлечение флаконов) 199
VR01 199
VR02 199
VR04 199
VR07 199
состояния обработки флаконов 60
состояния позиций 60, 62, 107
Справка по системе BD EpiCenter™ 18
Среда
Lytic/10 Anaerobic /F 16
Myco/F Lytic 16
Mycosis IC /F 16
Peds Plus /F 16
Platelet Aerobic 32
Platelet Anaerobic 32
Plus Aerobic /F 16
Plus Anaerobic /F 16
Standard Anaerobic /F 16
Standard/10 Aerobic /F 16
среда
определение 226

Т

текущий 62, 64
температурный контроль качества 64
тест
определение 226
Тестирование флаконов 78
техническая
Информация 18
техническое обслуживание 64
ежедневное 161

У

уведомление о «положительных» и «отрицательных» флаконах 81
условные обозначения, используемые в руководстве 18
установка
подготовка места установки 26

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ф

флакон с порядковым номером
определение 226
флакон, введенный вручную
определение 227
флуоресцентная технология 9

Ч

частично установленные флаконы 211

Э

Экран «Block/Unblock Stations» (Блокирование/разблокирование позиций) 155, 156
Экран «Culture — Patient» (Культивирование — пациент) 108, 110
Экран «Culture — Specimen» (Культивирование — образец) 111, 113
Экран «Culture — Vial» (Культивирование — флакон) 114, 115
Экран «Drawer View» (Осмотр отделения) 106, 107
Экран «ID(entify) Anonymous» (Идентификация анонимных) 100
Экран «Maintenance — Test» (Техническое обслуживание — тестирование) 152, 154
Экран «Negative Removal» (Извлечение «отрицательных») 97, 98
Экран «Plot» (График) 117, 119, 120
Экран «Positive Removal» (Извлечение «положительных») 94, 96
Экран «Status» (Состояние) 58, 92, 93
Экран «System Alerts» (Сигналы тревоги системы) 104, 105, 176
00 176
02 177
03 177
04 178
05 178
06 178
07 178
08 178
09 179
11 179
13 179
14 180
15 180
16 180
17 180
18 181
20 181
21 181
22 181
23 182
25 182
26 182
30 182
31 183
32 183
33 183
34 183
36 184

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

37 185
38 185
39 185
40 185
41 186
44 186
46 186
47 186
49 187
50 187
51 187
52 188
53 188
Экран «Unusable Station Removal» (Извлечение непригодных позиций) 213
Экран «Vial Entry» (Поместить флакон в прибор) 102, 103
экран отображения действия
определение 227
Экранная клавиатура 53
Электронные
средства управления 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru