VITEK® COMPACT PRO

Руководство пользователя прибора



052524-02 - en - 2023-07

Для клинического применения – EN

IVD

CE

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

Содержание

Вводная информация о приборе 1-1
Применение по назначению и пользователи 1-1
Преимущества и ограничения использования 1-1
21 CFR 11 и HIPAA 1-2
Предупреждения и сообщения о безопасности 1-2
Типы сообщений 1-2
Общие предупреждения 1-3
Общие сообщения 1-3
.....
Стандартные символы 1-6

Информация по технике безопасности 2-1
Соответствие системы требованиям и электромагнитная совместимость (ЭМС) 2-1
Маркировка прибора 2-3
Меры предосторожности 2-6
.....
Описание прибора и основные операции 3-1
Описание прибора 3-1
.....
Реагенты 3-2
.....
Список вспомогательных принадлежностей 3-3
Список расходных материалов 3-3
Технические данные и нормы 3-3
.....
Габариты 3-4
.....
Масса 3-4
.....
Электротехнические требования 3-4
Условия окружающей среды 3-5
Основные характеристики прибора 3-6
.....
Обзор элементов управления 3-7
Дверцы камеры доступа 3-7
.....
Элементы управления и дисплеи 3-11
Внешние соединения 3-11
Станция наполнения 3-13
Станция загрузки/выгрузки кассет 3-15
Считыватель штрих-кодов 3-16
Станция запечатывания 3-17
.....
Кассеты 3-17
Индикатор состояния системы 3-18
Инкубация и считывание показаний тест-карт 3-19
.....
Оптическая система пропускания 3-20
Извлечение карты 3-21
Контейнер для сбора отходов 3-21
.....
Система пользовательского интерфейса 3-23
Источник бесперебойного питания (ИБП) 3-30
Внутренний компьютер 3-31

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

Принтер *3-31*
Внешний монитор *3-31*
Установка и конфигурация прибора 4-1
Обращение 4-1
Подключение внутреннего компьютера 4-2
Замена внешнего монитора 4-2
Проверка аудиоустройства 4-6
Настройка антивируса 4-8

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

Конфигурации …… 4-8
Название прибора …… 4-9
Опции …… 4-10
График контроля качества …… 4-13
Звуковые сигналы …… 4-14
Организация рабочего процесса и операционные процедуры …… 5-1
Запуск прибора …… 5-1
Вход (активация 21 CFR 11) …… 5-2
Рабочий процесс …… 5-3
Подготовка тест-карт и кассет …… 5-5
Применение бланка для кассет …… 5-5
Загрузка кассеты …… 5-6
Контроль за обработкой карт …… 5-8
Выгрузка кассеты …… 5-9
Выгрузка кассеты …… 5-9
Извлечение контейнера для сбора отходов и тест-карт …… 5-9
Замена контейнера для сбора отходов …… 5-10
Выключение прибора …… 5-10
Выход из/вход в Windows® …… 5-11
Техническое обслуживание пользователем …… 6-1
Необходимые инструменты …… 6-1
Использование экрана «Плановое техническое обслуживание» …… 6-1
Завершение планового технического обслуживания …… 6-2
Отсрочка планового технического обслуживания …… 6-3
История технического обслуживания …… 6-4
Диагностика прибора …… 6-5
Информация о системе …… 6-5
Испытание на вакуум …… 6-5
Проверка температуры прибора …… 6-6
Ручная проверка температуры (необязательно) …… 6-6
Дата последнего технического обслуживания …… 6-7
Техническое обслуживание …… *6-7*
Открыть панель доступа пользователя …… 6-7
Очистка оптических элементов …… 6-8
Отсоединение конвейерного транспортера …… 6-9
Замена конвейерного транспортера …… 6-9
Сброс …… 6-9
Выключение …… 6-10
Процедуры очистки …… 6-10
Очистка конвейерного транспортера …… 6-10
Очистка кассет …… 6-17

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

Очистка оптических элементов (при обработке карт — при включенном питание) *6-17*
……
Очистка оптических элементов (при выключенном питании) *6-22*
……
Очистка внешней поверхности прибора и дверец *6-25*
……
Очистка внутренних компонентов прибора …… *6-25*
Процедуры дезинфекции *6-27*
……
Операции по профилактическому техническому обслуживанию 6-27
……
Приложение. Поиск и устранение неисправностей …… A-1
Сообщения об ошибках и процедуры устранения неисправностей …….. A-1
Уведомление об ошибке …… *A-1*
Внешний монитор не подключен …… *A-2*
Экран «Очередь сообщений» …… *A-2*
Сообщения о застревании …… *A-22*
Перезагрузка прибора A-23
……..

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

Применение сообщений прибора A-23
Сообщения прибора *A-24*
Сброс ГИПС A-29

Приложение – Журналы технического обслуживания B-1
Контрольный список технического обслуживания B-1
Контрольный список технического обслуживания B-1

Приложение – Руководство по выбору карты VITEK® 2 для проведения идентификации C-1
Приложение – Глоссарий D-1
Штрих-код D-1
Считыватель штрих-кодов (сканер штрих-кодов) D-1
Карта D-1
Конвейерный транспортер D-1
Кассета D-1
Станция наполнения D-1
Инкубатор D-1
Светодиодный индикатор D-1
Станция запечатывания D-1
Тест-карта D-1
Оптическая система пропускания D-1
Источник бесперебойного питания D-2
Панель доступа пользователя D-2
Интерфейс пользователя D-2
Контейнер для сбора отходов D-2

История изменения

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

Общая информация

Содержание данного документа подготовлено на основе программного обеспечения VITEK® 2 Systems версии 10.0.

Просим уничтожить все предыдущие копии этого документа, если вы их не используете.

Данный документ может содержать информацию или ссылки на определенные продукты, программное обеспечение или услуги компании «bioMérieux», которые недоступны в стране выпуска; это не означает, что компания «bioMérieux» намерена продавать такие продукты, программное обеспечение или услуги в этой стране.

Для получения копий публикаций или по любым техническим вопросам обращайтесь в компанию «bioMérieux» или к местному дистрибьютору (контактная информация доступна на сайте www.biomerieux.com).

Примечание. *Изображения и рисунки приведены только для иллюстрации и не должны рассматриваться как фактическое отображение данных, результатов или оборудования.*

Масштаб изображений и оборудования не соблюден.

Для пользователей в Европейском Союзе (Регламент (ЕС) 2017/746) и странах с аналогичными требованиями: в случае серьезного инцидента во время использования данного устройства или в результате его использования, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в национальные органы власти вашей страны.

ВАЖНО. Внимательно прочтите данный документ перед использованием прибора.

Ограниченная гарантия

Компания «bioMérieux» гарантирует работоспособность продукта в соответствии с заявленным назначением при условии строгого соблюдения всех процедур использования, хранения и обращения, срока годности (если применимо) и мер предосторожности, подробно описанных в инструкции по применению (ИП).

За исключением случаев, прямо указанных выше, компания «bioMérieux» настоящим отказывается от любых гарантий, включая любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для конкретной цели или использования, и отказывается от любой ответственности, прямой, косвенной или опосредованной, за любое использование реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов («Система») образом, отличным от указанного в инструкции по применению.

Заказчик подтверждает и соглашается с тем, что использование Системы для тестирования типов образцов или для показаний, отличных от описанных в инструкции по применению, осуществляется исключительно на собственный риск Заказчика. Заказчик подтверждает и соглашается с тем, что он несет единоличную и исключительную ответственность за валидацию Системы на соответствие любому такому предполагаемому применению и за оценку ее пригодности для предполагаемого применения. Проведение любых валидационных исследований и последующее использование Системы на основе данных валидационных исследований Заказчика осуществляется исключительно на риск и под его ответственность.

Подробную информацию о гарантии на продукт можно получить у представителей компании «bioMérieux» или у вашего местного дистрибьютора (контактная информация доступна на сайте www.biomerieux.com).

Интеллектуальная собственность

BIOMÉRIEUX, логотип BIOMÉRIEUX, VITEK и Advanced Expert System являются действующими, находящимися на стадии оформления и/или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании «bioMérieux», одной из её дочерних компаний или одному из ее подразделений.

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

Любое другое название или товарный знак являются собственностью соответствующего владельца.

Товарный знак и торговое наименование ATCC, а также все каталожные номера ATCC являются товарными знаками Американской коллекции типовых культур (ATCC).

© 2023 «bioMerieux, Inc.» Все права защищены.

Информация о патентах

Прибор VITEK COMPACT PRO может быть защищен одним или несколькими патентами США (см.: http://www.biomerieux-usa.com/patents) или зарубежными патентами.

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

1 Вводная информация о приборе

Линейка продуктов VITEK® 2 Systems включает в себя VITEK® 2, VITEK® 2 Compact и VITEK® COMPACT PRO.

Линейка продуктов VITEK® 2 Systems и данное руководство предназначены для использования в лабораториях обученными, профессиональными, клиническими и промышленными пользователями.

Большая часть информации в руководстве применима как для клинических, так и для промышленных пользователей.

Программное обеспечение, а также карты с реагентами для идентификации (ID) и тестирования антимикробной чувствительности (AST) применимы ко всей линейке продуктов VITEK® 2 Systems.
Примечание. *Если какая-либо информация в руководстве предназначена только для клинического или только для промышленного использования, она обозначена под заголовками «Клиническое использование» или «Промышленное использование».*

Применение по назначению и пользователи

Клиническое применение

Линейка продуктов VITEK® 2 Systems предназначена для автоматизированного количественного и/или качественного тестирования антимикробной чувствительности изолированных колоний большинства клинически значимых аэробных грамотрицательных палочковидных бактерий, *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp., *Streptococcus* spp., и дрожжевых грибов.
Линейка продуктов VITEK® 2 Systems также предназначена для автоматизированного проведения идентификации большинства клинически значимых анаэробных микроорганизмов и видов *Corynebacterium*, ферментирующих и неферментирующих грамотрицательных палочковидных бактерий, грамположительных микроорганизмов, микроорганизмов со сложными питательными потребностями, а также дрожжевых грибов и дрожжеподобных микроорганизмов.

Промышленное использование

Линейка продуктов VITEK® 2 Systems предназначена для автоматизированного количественного и/или качественного тестирования антимикробной чувствительности изолированных колоний ветеринарных микроорганизмов, включая аэробные грамотрицательные палочковидные бактерии, *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp., *Streptococcus* spp. и дрожжевые грибы.

Линейка продуктов VITEK® 2 Systems предназначена для автоматизированного проведения идентификации большинства ветеринарных микроорганизмов и микроорганизмов окружающей среды, включая анаэробные микроорганизмы, Bacillaceae, виды *Corynebacterium* (и родственные роды), ферментирующие и неферментирующие грамотрицательные бактерии, грамположительные микроорганизмы, микроорганизмы со сложными питательными потребностями, а также дрожжевые грибы и дрожжеподобные микроорганизмы.

Преимущества и ограничения использования

Линейка продуктов VITEK® 2 Systems предназначена для автоматизированного проведения идентификации и тестирования антимикробной чувствительности большинства клинически и/или значимых в промышленности микроорганизмов (бактерий и дрожжевых грибов), регулярно выделяемых в микробиологической лаборатории. Линейка продуктов VITEK® 2 Systems предназначена для

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

использования только с фирменными тест-картами VITEK® 2 для проведения идентификации (ID) и тестирования антимикробной чувствительности (AST).

Система значительно упрощает работу микробиологической лаборатории, помогает врачам, назначающим препараты, а также пациентам, так как позволяет быстро проводить тесты и получать результаты. Для тестирования необходимо инокулировать физиологический раствор с микроорганизмом в тестовую панель биохимических веществ и тестовую панель антибиотиков. Эти панели, называемые «картами», представляют собой одноразовые материалы, инокуляция которых производится в соответствии с методикой, описанной в *листке-вкладыше к реагентам VITEK® 2 Systems*. Карты готовят с использованием инокулята микроорганизмов из чистой культуры в соответствии с требованиями Надлежащей лабораторной практики.

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

Карта работает должным образом только при использовании совместно с линейкой продуктов VITEK® 2 Systems и в соответствии с *листком-вкладышем к реагентам VITEK® 2 Systems*, *руководством пользователя прибора VITEK®* и руковод*ством пользователя программного обеспечения VITEK® 2 Systems*.

Примечание. *Храните карту в невскрытой оригинальной упаковке. Не используйте карту, если защитная упаковочная прокладка повреждена или отсутствует осушитель.*
• Перед вскрытием упаковочной прокладки дайте карте нагреться до комнатной температуры.
• Не используйте перчатки с присыпкой. Присыпка может мешать работе оптических средств.
• Использование питательных сред, отличных от рекомендованных, должно быть подтверждено пользователем для обеспечения приемлемой эффективности.

21 CFR 11 и HIPAA

Система предоставляет функции, позволяющие клиентам соблюдать требования 21 CFR 11 и Закона о праве сохранения и защите данных медицинского страхования (HIPAA).

При настройке системы на работу в режиме 21 CFR 11 для некоторых функций требуется вход в систему (например, просмотр, редактирование и печать данных тестов).

Предупреждения и сообщения о безопасности

В пользовательской документации используются различные типы сообщений для оповещения о важной информации. Важная информация обозначена текстом и символами.

Типы сообщений

Типы сообщений: «Предупреждение», «Внимание», «Важно» и «Примечание». В следующих примерах описан каждый тип сообщения. В этих примерах используется общий символ «ВНИМАНИЕ», но вместо него могут использоваться другие символы (см. Стандартные символы).
Предупреждающие сообщения в этом документе в основном относятся к:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	Сообщение «Предупреждение» информирует пользователя о возможности получения травм, летального исхода или других серьезных нежелательных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием устройства.

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

ВНИМАНИЕ. Сообщение «Внимание» оповещает пользователя о возможности возникновения проблем с устройством, связанных с его использованием или неправильным использованием. К таким проблемам относятся неисправность устройства, отказ устройства, повреждение устройства или повреждение другого имущества. В соответствующих случаях сообщение «Внимание» может содержать рекомендации по мерам предосторожности, которые следует принять для предотвращения опасности.

ВАЖНО: Сообщение «Важно» относится к содержанию, представленному в пользовательской документации. Оно используется для закрепления понимания пользователем выбранной информации.

Примечание: *Сообщение «Примечание» содержит дополнительную информацию по теме.*

Общие предупреждения

См. брошюру «*Общая информация по технике безопасности и нормативным требованиям*».

Общие сообщения

В этом разделе приведены важные сообщения, относящиеся ко всем продуктам. Оборудование соответствует требованиям и стандартам, указанным в прилагаемом сертификате.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Оборудование предназначено исключительно для профессионального использования. **Лабораторный персонал должен иметь соответствующую квалификацию и соблюдать принципы Надлежащей лабораторной практики.** **Перед использованием оборудования необходимо ознакомиться со всей прилагаемой документацией пользователя.** **Ни при каких обстоятельствах пользователь не должен разбирать оборудование из-за риска прикосновения к опасным частям, включая части, которые могут быть источником инфекции или подключены к источнику электроэнергии.** **Не закрывайте вентиляционные отверстия оборудования и аппаратных узлов и обеспечьте вокруг оборудования достаточное пространство для циркуляции воздуха.** **Все биологические материалы следует рассматривать как потенциально инфекционные. При работе с химическими или биологическими веществами требуется использование соответствующих средств индивидуальной защиты.** **Компания «BioMérieux» ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за вредные последствия, возникшие в результате неправильного использования или ненадлежащего обращения с этими веществами.**

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	**Электромагнитная совместимость (ЭМС):** **Класс ЭМС оборудования указан в прилагаемом сертификате.** **Если оборудование относится к классу А, оно может вызывать радиопомехи в бытовой среде, в этом случае пользователь должен будет устранить помехи за свой счет.** **Не используйте это устройство вблизи сильных источников электромагнитного излучения (например, преднамеренно незащищенных радиоэлектрических источников), которые могут создавать помехи в работе оборудования.** **Рекомендуется оценить электромагнитные условия перед включением устройства.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	**Во избежание компьютерных вирусов или сбоев в работе вашего оборудования никогда не загружайте программное обеспечение, кроме того, которое обеспечивает защиту вашей сети и которое предоставляется или рекомендуется компанией «bioMérieux».** **Вы несете ответственность за безопасность своей сети и за обеспечение надлежащей и постоянной защиты. Рекомендуется использовать все соответствующие средства (включая антивирусное программное обеспечение, обновления безопасности, брандмауэр) для защиты вашей сети от вирусов, несанкционированного использования, изменения, манипуляций и разглашения информации.** **В целях снижения риска распространения вирусов на оборудование «bioMérieux» рекомендуется использовать с оборудованием «bioMérieux» только USB-устройства, поставляемые компанией «bioMérieux». Использование личных USB-устройств не рекомендуется. Во избежание компьютерных вирусов и потенциальной потери функциональности и/или результатов, соблюдайте осторожность при передаче USB-устройств между компьютерами. Не используйте USB-устройства, предназначенные для оборудования «bioMérieux», на других компьютерах, на которых не установлено и не активировано актуальное антивирусное программное обеспечение.** **Все компьютерные носители (CD, DVD, USB-накопители), поставляемые с этим оборудованием, следует хранить в надлежащем месте.** **Изменяйте только те параметры конфигурации программного обеспечения, которые вам разрешено изменять и которые описаны в документации пользователя.**

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	**Дезинфекция оборудования по окончании срока его службы:** **В странах, где местное законодательство обязывает к обработке и переработке оборудования по окончании срока его службы, все пользователи должны следовать следующим инструкциям.** **Как правило, в качестве меры предосторожности любая часть оборудования (включая узлы, компоненты и материалы), которая считается потенциально инфицированной, должна, по возможности, подвергаться дезинфекции или удаляться, если дезинфекция невозможна или сопряжена с риском.** **Любые детали, которые считаются потенциально инфицированными и не прошли дезинфекцию, необходимо удалить из прибора до начала обычных процедур по удалению инфекционных продуктов в соответствии с местными правилами.** **Инструкции по дезинфекции в документации пользователя соответствуют деталям оборудования, которые потенциально инфицированы в зависимости от их предполагаемого использования. Эти операции должны быть выполнены до передачи оборудования третьим лицам.** **Однако компания «bioMérieux» не может исключить, что другие детали оборудования могли быть загрязнены в других обстоятельствах, в частности, в результате разлива инфекционных веществ. В этом случае пользователь несет единоличную ответственность за дезинфекцию этих деталей или их удаление до того, как они будут отправлены по обычным процедурам утилизации инфекционных продуктов.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	**Данное сообщение относится только к европейским странам в отношении европейской директивы об отходах электрического и электронного оборудования:** **Вы можете внести значительный вклад в повторное использование, переработку и другие формы утилизации отходов электрического и электронного оборудования. Сортировка таких отходов позволяет значительно снизить потенциальное негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека, связанное с наличием опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.** **По окончании срока службы данного продукта не следует выбрасывать его как несортированные бытовые отходы, даже если оно прошло процедуру дезинфекции. Крайне важно связаться с представителями компании «bioMérieux» для обеспечения надлежащей утилизации.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	**Данный прибор разработан в соответствии со стандартами WEEE и RoHS, а также требованиями по переработке отходов. Перед утилизацией данного прибора обратитесь в местные органы власти для уточнения надлежащих процедур утилизации.**

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**В систему входит антивирус Windows® Defender. Пользователь должен проверить любые дополнительные или альтернативные антивирусные решения, которые он решит установить. Пользователь несет ответственность за установку обновлений безопасности Windows® (ежемесячных накопительных обновлений безопасности и качества Microsoft®) на платформах «bioMérieux» под управлением Windows®, чтобы обеспечить безопасность операционных систем и программных компонентов Microsoft.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**Перед обновлением программного обеспечения создайте полный образ системы, который можно будет использовать для восстановления ее работоспособности в случае сбоя обновления.**

ВАЖНО. Для получения рекомендаций по выполнению полного резервного копирования системы перед применением любых обновлений Windows® обратитесь к Руководству по настройке сети VITEK® 2 для Windows® 10.

ВАЖНО. Электрические или другие соединения следует выполнять только с использованием принадлежностей, поставляемых с оборудованием.

ВАЖНО. Важно соблюдать все ограничения по использованию, особенно касающиеся температуры, хранения, установки и напряжения, которые указаны на этикетке изделия или в документации пользователя.

ВАЖНО. Точность результатов, полученных с помощью данного оборудования, зависит от операций по техническому обслуживанию, описанных в документации пользователя (техническое обслуживание пользователем и/или периодическое профилактическое обслуживание, выполняемое в компании «bioMérieux»).

ВАЖНО. Пользователь должен иметь в виду, что в случае невыполнения, частичного выполнения или несоблюдения инструкций по техническому обслуживанию, изложенных в руководстве пользователя, компания «bioMérieux» ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за получение недостоверных результатов анализа.

ВАЖНО. Рекомендуется сохранять оригинальную упаковку на случай, если оборудование потребуется переместить. Гарантия не распространяется на любые повреждения, прямо или косвенно возникшие в результате транспортировки оборудования без надлежащей упаковки.

Стандартные символы

В следующей таблице приведены символы, которые могут встречаться в инструкции по применению, на самом приборе, в листке-вкладыше или самой упаковке. Символ, окруженный треугольником на желтом фоне, является предупреждением и размещается непосредственно на приборе.

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


Маркировка соответствия CE


Соответствие требованиям китайского регламента RoHS (китайский стандарт SJ/T11364)


Евразийское соответствие


Только для оценки эффективности диагностики in vitro


Уполномоченный представитель в Европейском сообществе


Серийный номер


Срок годности


Дата производства


Не штабелировать


Содержит достаточное количество для <n> тестов


Хранить в сухом месте


Хрупкое, обращаться осторожно


Хранить вдали от магнитного поля


Верхний предел температуры


Стерильный


Отрицательный контроль


Соответствие стандартам безопасности США и Канады подтверждено CSA


Включен в номенклатуру Лаборатории по технике безопасности в соответствии с американскими и канадскими стандартами безопасности


Медицинское изделие для диагностики *in vitro*


Код серии


Каталожный номер


Ознакомьтесь с инструкцией по применению


Производитель


Этой стороной вверх


Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемыми документами


Не использовать повторно


Беречь от воздействия света


Ограничение влажности


Предельные значения температуры


Нижний предел температуры


Положительный контроль


Биологический риск



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




Предупреждение о поражении электрическим током




Горячая поверхность



Лазерный луч





Высокая температура



Потенциальная опасность опрокидывания/раздавливания



Коррозионное вещество



Раздражающее вещество



Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования



Предохранитель

Переменный ток

Трехфазный переменный ток



Предупреждение о радиации




Предупреждение о потенциальном сужении зоны поражения





Опасность пореза



Опасное магнитное поле



Острая токсичность



Азид натрия



Пригодный для повторного использования




Срок службы, безопасный для окружающей среды. Фактическое количество лет может варьироваться в зависимости от продукта. Этот символ обычно оранжевого цвета.

Постоянный ток



Как постоянный, так и переменный ток



Заземляющая клемма

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


Клемма защитного проводника


Клемма рамы или шасси


Эквипотенциальность

ВКЛ. (для подачи)


ВЫКЛ. (для подачи)


ВКЛ. (только для компонента системного оборудования)


ВЫКЛ. (только для компонента системного оборудования)


Оборудование полностью защищено двойной изоляцией или усиленной изоляцией (эквивалентно классу II по IEC 536).


Порт Ethernet


Импортер

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

2. Информация по технике безопасности

Крайне важно, чтобы пользователь ознакомился и понял предупреждения, меры предосторожности и требования техники безопасности, содержащиеся в этом документе, прежде чем приступать к эксплуатации системы.

На системе размещены предупреждающие символы, чтобы привлечь ваше внимание к потенциально опасным зонам.

Соответствие системы требованиям и электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данный прибор для диагностики in vitro соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости стандарта IEC 61326.

Этот прибор также соответствует следующим стандартам:

- IEC 60601-1-2: 2014
- ICES 003 - Выпуск 6 (2016)
- FCC 47 CFR часть 15 подраздел B «Излучатели непреднамеренных помех»
- IEC 61010-2-101: 2002
- IEC 61010-2-101: 2015
- IEC 61010-2-101: 2018
- EN 61010-2-101: 2003
- EN 61010-2-101: 2017
- UL 61010-2-101: 2019
- CAN/CSA C22.2 № 61010-2-101:19
- IEC 61010-2-010: 2003
- IEC 61010-2-010: 2014
- IEC 61010-2-010: 2019
- EN 61010-2-010: 2014
- UL 61010-2-010: 2019
- CAN/CSA C22.2 № 61010-2-010:19
- IEC 61010-2-081: 2001
- IEC 62471: 2006
- EN 62471: 2008 «Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем»
- CAN/CSA C22.2 № 62471:12 (R2017)
- IEC 61010-1: 2001 2-е издание
- IEC 61010-1 Версия 3.1
- UL 61010-1: 2019
- CAN/CSA-C22.2 № 61010-1-12 Ред.3.1 (R2019)
- Директива ЕС 2015/863 о RoHS2
- Регламент Европейского парламента 2016/679 о защите обработки персональных данных
- Регламент 2006/1907/EC-REACH
- Китайский стандарт SJ/T 11364-2014 о маркировке ограниченного использования опасных веществ в электронных и электротехнических изделиях
- Закон Китайской Народной Республики о кибербезопасности (CSL)
- Директива Европейского парламента 2012/19/EU от 4 июля 2012 г. об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
- Директива Европейского парламента 94/62/EC от декабря 1994 г. с поправками, внесенными Директивой 2005/20/EC от марта 2005 г. (Директива об отходах упаковки)

Компания «bioMérieux» рекомендует проводить оценку электромагнитных условий перед использованием прибора.

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

Примечание. *Формула для расчета расстояния между медицинским оборудованием для диагностики in vitro и мобильным телефоном задается как d = 6/E ·√P, где d — минимальное расстояние в метрах, P — максимальная мощность в ваттах, а E — уровень помехоустойчивости в В/м.*

Это прибор класса А. Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать надлежащую защиту от радиосигналов в таких условиях.

Примечание. *Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (класс CISPR 11 A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс CISPR 11 B) данное оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту радиочастотных средств связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению уровня излучения, например, переместить или изменить положение оборудования.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**Не рекомендуется использовать это оборудование в непосредственной близости от другого или располагать их друг над другом, так как это может привести к нарушению функционирования. В случае, когда это неизбежно, необходимо внимательно следить за работой обоих устройств, чтобы убедиться в их правильной эксплуатации.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и, как следствие, к его неправильной работе.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части оборудования, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.**

⚠	**ВНИМАНИЕ: При подключении данного изделия к испытуемому объекту возможны выбросы, превышающие установленные нормативные требования.**

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**Влияние электромагнитных помех на работу прибора VITEK® COMPACT PRO было проверено с использованием условий и уровней испытаний на помехоустойчивость, описанных в согласованных стандартах, на которые имеются ссылки в данном руководстве пользователя. Работа прибора VITEK® COMPACT PRO вне этих условий и уровней испытаний на помехоустойчивость не проверялась и может привести к тому, что критически важные подсистемы будут работать за пределами своих заданных норм. Такое ухудшение основных характеристик может привести к получению ошибочных результатов анализа показателей пациента, таким как «Неверный идентификатор», «Ложноположительный результат теста AST» или «Ложноположительный результат теста AST».**

Профессиональные медицинские учреждения

Оборудование предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях. При использовании в домашних условиях оно может работать некорректно. Если есть подозрение, что на работу оборудования влияют электромагнитные помехи, правильную работу можно восстановить, увеличив расстояние между оборудованием и источником помех.

⚠	**ВНИМАНИЕ: Не используйте это изделие вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных источников преднамеренного радиочастотного излучения), так как это может помешать правильной работе прибора.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**Использование данного прибора в сухом помещении, особенно при наличии синтетических материалов (например, синтетической одежды и ковров), может вызвать опасные статические разряды, которые могут привести к получению ошибочных результатов.**

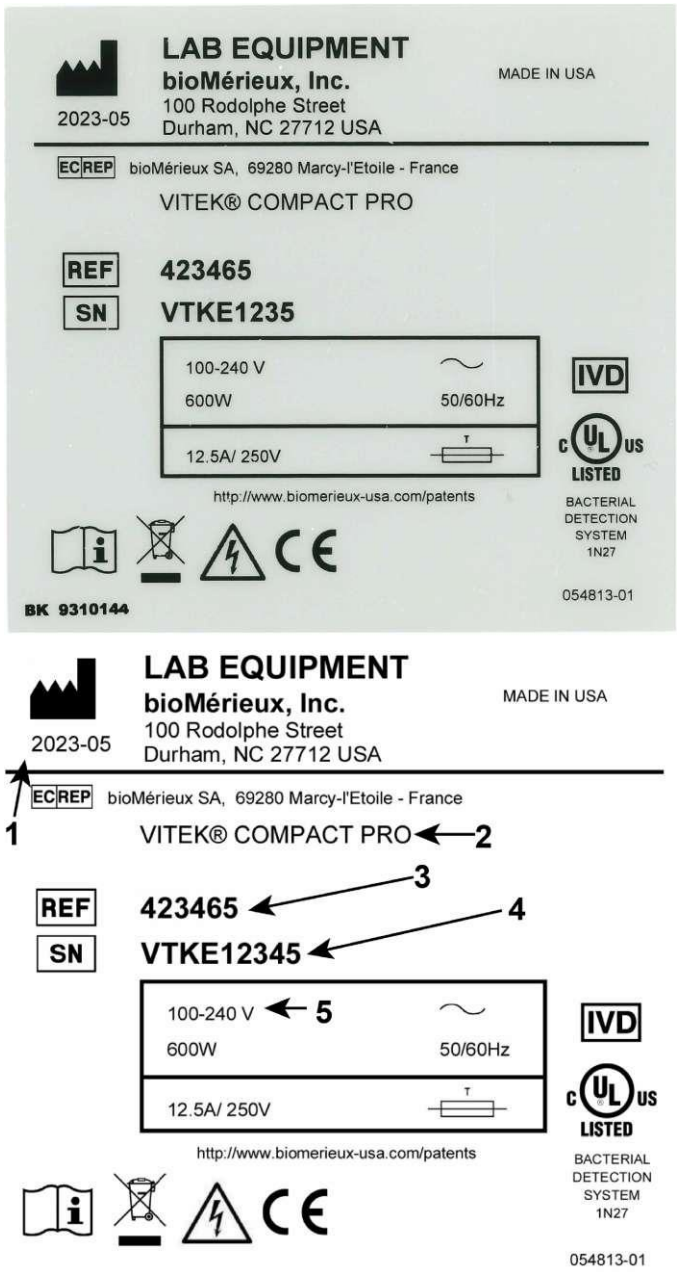
Маркировка прибора

На приборе VITEK® COMPACT PRO на различных частях корпуса размещены многочисленные этикетки. Эти этикетки могут содержать информацию или предупреждать пользователя о потенциальной опасности. Важно знать расположение этикеток и значение их надписей на приборе. Этикетка лабораторного оборудования расположена на задней панели прибора. Эта этикетка содержит номер детали прибора (REF), название прибора, серийный номер (SN), напряжение прибора и идентификационные данные прибора, а также дату изготовления. Указанная дата изготовления обозначает год и месяц изготовления прибора и соответствует требованиям 21 CFR 809.10.

Примечание. *XXXXX в полях REF и SN будет заменено соответствующим номером.*

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

Рисунок 1. Этикетка лабораторного оборудования



1. Дата изготовления
2. Название прибора
3. Номер детали/артикул прибора
4. Серийный номер прибора
5. Напряжение прибора

На задней панели прибора имеется предупреждающая надпись «Осторожно: электрический ток», информирующая пользователя о возможной опасности поражения электрическим током. Пользователю не следует пытаться открывать отсек блока питания.

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

Рисунок 2. Маркировка опасности поражения электрическим током



На приборе размещены предупреждающие этикетки о биологической опасности на внутренней стороне дверцы для заправки, дверцы для загрузки, ящика для сбора отходов и панели доступа пользователя, чтобы предупредить пользователя о биологических рисках.

Рисунок 3. Предупреждающая этикетка о биологической опасности — Дверца для заправки, дверца для загрузки и панель доступа пользователя.

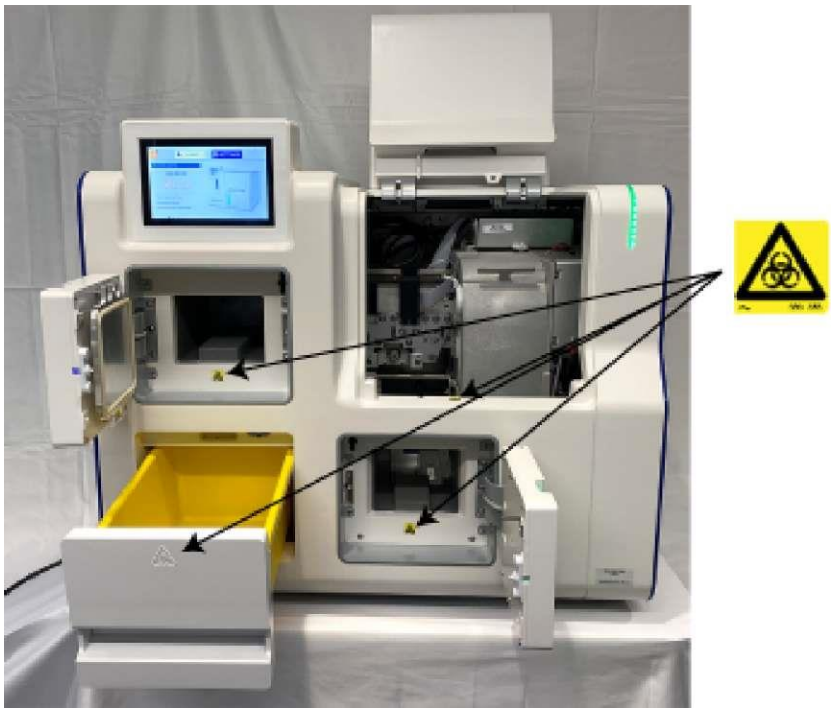


Рисунок 4: Предупреждающая этикетка о биологической опасности — Ящик для сбора отходов



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

Меры предосторожности

Обратите особое внимание на следующие меры предосторожности. Игнорирование этих мер предосторожности может привести к травме оператора или повреждению прибора. Каждая отдельная мера предосторожности имеет важное значение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	**Отходы, включая расходные материалы и любые компоненты, контактирующие с отходами, следует рассматривать как потенциально опасные, подобно используемым образцам.** **Весь обслуживающий персонал должен быть ознакомлен с паспортом безопасности (ПБ) всех материалов, используемых в процедурах, связанных с данным прибором, а также с правильными процедурами обращения с этими материалами.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	**Даже при отключении питания прибора существует потенциальная опасность генерации электричества, если компоненты, такие как узлы, установленные на ремнях, перемещаются слишком быстро. Компоненты следует перемещать медленно, чтобы предотвратить накопление электричества. Несоблюдение этого правила может привести к травмам персонала или повреждению прибора.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	**Не заменяйте съемные сетевые шнуры шнурами с неподходящими характеристиками. Используйте только сетевые шнуры, предоставленные производителем.** **Не заменяйте электрические кабели. Если кабели не обладают аналогичными техническими характеристиками, существует риск поражения электрическим током.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	**Чистящие и дезинфицирующие растворы обладают коррозионными свойствами. При работе с чистящими и дезинфицирующими растворами всегда надевайте защитные (химически стойкие) перчатки и защитные очки.**

	**ВНИМАНИЕ: Компьютер и его операционная система были тщательно настроены для обеспечения оптимальной производительности системы. Изменение конфигурации может существенно затруднить использование прибора.**

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



ВНИМАНИЕ: Всегда используйте функцию выключения из графического пользовательского интерфейса, дождитесь, пока внешний монитор и экран пользовательского интерфейса прибора погаснут, а затем выключите прибор. В противном случае это может привести к повреждению внутреннего программного обеспечения компьютера.

Примечание. *Перед проведением испытаний на электробезопасность или других испытаний на соответствие требованиям обратитесь в компанию «bioMérieux» или к вашему местному дистрибьютору.*

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

3. Описание прибора и основные операции

Описание прибора

Прибор VITEK® COMPACT PRO — это автоматизированный прибор для использования как в клинических, так и в промышленных лабораториях для выполнения тестов в низком и среднем диапазонах.
Прибор обеспечивает заполнение лунок образцами, инкубацию и считывание оптических показаний. VITEK® COMPACT PRO представляет собой двухэтапный автоматизированный прибор, предназначенный для:

- Гидратации реагентов с помощью инокулята образца
- Предварительной обработки карт, инкубации карт и непрерывного считывания для определения роста

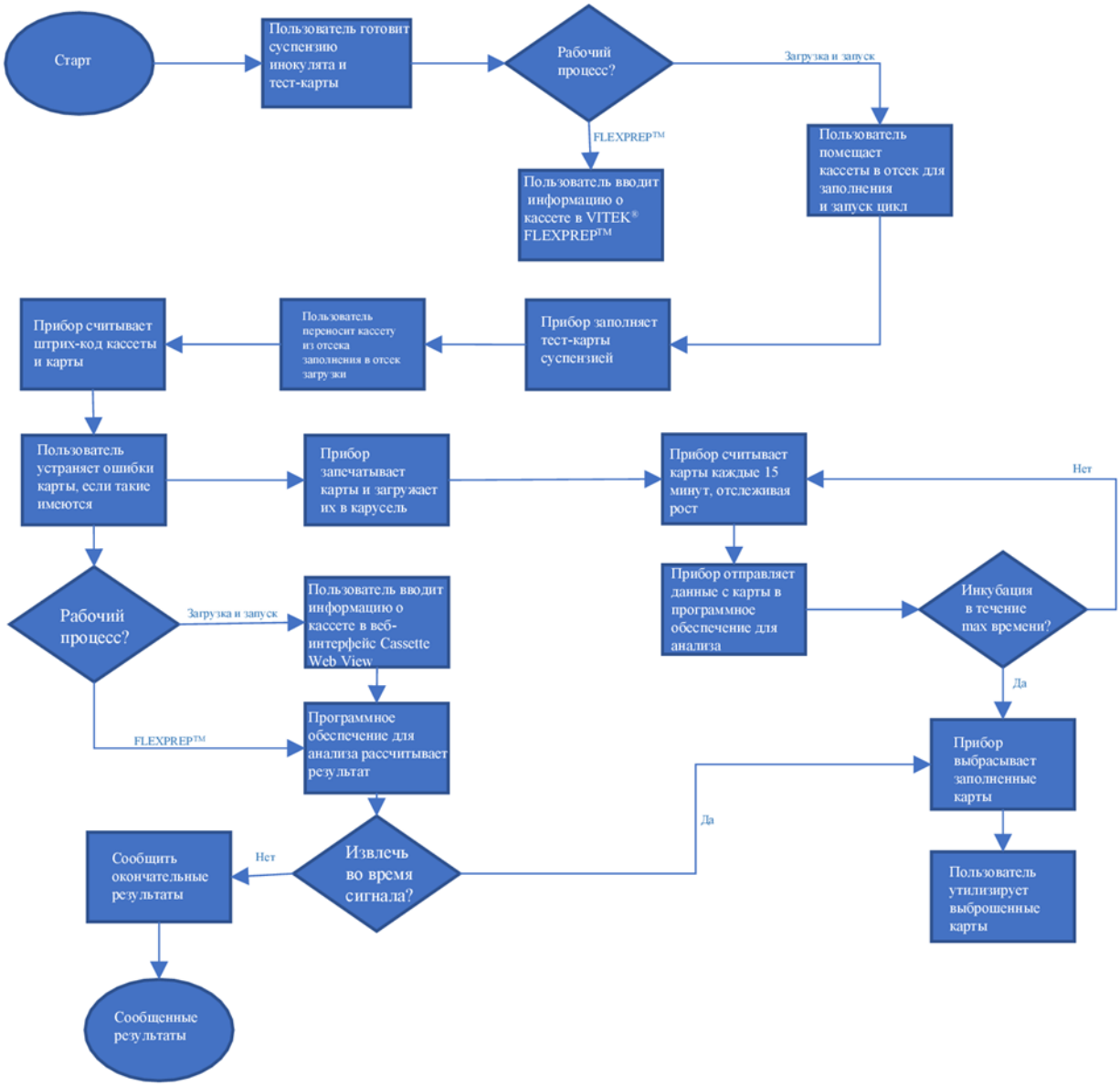
Программное обеспечение VITEK® 2 Systems принимает оптические показания прибора и выполняет анализ. Затем прибор выбрасывает заполненную карту с реагентом в зону утилизации.

Система включает в себя прибор VITEK® COMPACT PRO с внутренним компьютером, клавиатурой, мышью, ручным сканером штрих-кодов (опционально). Программное обеспечение, поставляемое с внутренним компьютером, включает программы анализа и ограниченного управления данными. Двунаправленный компьютерный интерфейс (BCI) может автоматически передавать результаты в лабораторную информационную систему (ЛИС) пользователя. Возможна опциональная комплектация внешним компьютером и монитором для реализации внешнего управления оборудованием.

Доступна система контроля качества для отслеживания результатов контроля качества тест-карт. Advanced Expert System™ (для клинического применения) доступна для обеспечения систематической проверки результатов онлайн и интерпретации резистентных фенотипов, обнаруженных в ходе тестирования чувствительности.

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

Рисунок 5. Рабочий процесс VITEK® COMPACT PRO



Реагенты

Описание продукта
Карта ANC (для идентификации анаэробных и коринеподобных бактерий)
AST-GN (для определения чувствительности грамотрицательных бактерий)
AST-GP (для определения чувствительности грамположительных бактерий)
AST-ST (для определения чувствительности *Streptococcus*)
AST-YS (для определения чувствительности дрожжевых грибов)
Карта BCL (для идентификации *Bacillus*)
Карта CBC (для идентификации коринебактерий)
Карта GN (для идентификации грамотрицательных бактерий)
Карта GP (для идентификации грамположительных бактерий)
Карта NH (для идентификации *Neisseria*, *Haemophilus* и других грамотрицательных бактерий со сложными питательными потребностями)
Карта YST (для идентификации дрожжевых грибов)

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

Для получения информации о заказе свяжитесь с представителями компании «bioMérieux» или вашим местным дистрибьютором (контактная информация доступна на сайте www.biomerieux.com).

Список вспомогательных принадлежностей

Описание продукта
Лицензионный ключ системы VITEK® COMPACT PRO - 30 позиций (опционально)
Лицензионный ключ системы VITEK® COMPACT PRO - 60 позиций (опционально)
Кассеты
Пипетка установленной вместимости 145 мкл
Пипетка установленной вместимости 280 мкл
Дозатор физиологического раствора с регулируемым объемом
Источник бесперебойного питания (ИБП) (опционально)
Прибор VITEK® DENSICHEK®
Ручной сканер штрих-кодов (опционально)

Для получения информации о заказе свяжитесь с представителями компании «bioMérieux» или вашим местным дистрибьютором (контактная информация доступна на сайте www.biomerieux.com).

Список расходных материалов

Описание продукта
Стерильный физиологический раствор (0,45% раствор NaCl)
Наконечники для пипеток 0,5-250 мкл
Наконечники для пипеток 100-1000 мкл
Набор эталонных образцов VITEK® DENSICHEK® McFarland
Пробирки для культивирования с защелкивающейся крышкой 12 мм x 75 мм

Для получения информации о заказе свяжитесь с представителями компании «bioMérieux» или вашим местным дистрибьютором (контактная информация доступна на сайте www.biomerieux.com).

Технические данные и характеристики

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**Прибор VITEK® COMPACT PRO очень тяжелый. Для его перемещения требуется как минимум два человека. При подъеме инструмента необходимо использовать только ручки, расположенные по всем четырем сторонам серой подставки, чтобы предотвратить серьезные повреждения инструмента и/или травмы.**

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

ВАЖНО: Компания «bioMérieux» рекомендует перемещать прибор VITEK® COMPACT PRO только обученным сотрудникам «bioMérieux».

Таблица 1. Общие характеристики прибора VITEK® COMPACT PRO

Параметр	Свойства
Длины волн излучения	660 нм, 568 нм, 428 нм светодиод
Емкость кассеты	10 карт в кассете
Температура инкубатора	Средняя температура: 35,5 ± 1 °C
Вместимость инкубатора	15 – стандартная конфигурация, 30 или 60 карт (опциональный лицензионный ключ системы)

Габариты

Таблица 2. Габариты прибора VITEK® COMPACT PRO

Параметр	Свойства
Высота	68 см (26,8 дюйма)
Ширина	76 см (30,0 дюймов)
Глубина	67 см (26,5 дюйма)
Зазор Минимальный слева и справа Минимальный сверху	 11 см (4,3 дюйма) 33 см (13 дюймов)

Масса

Таблица 3. Масса прибора VITEK® COMPACT PRO

Параметр	Свойства
Масса	Примерно 82 кг (180 фунтов)

Электротехнические требования

ВАЖНО. Используйте только утвержденные «bioMérieux» сетевые шнуры. Важно правильно подключить сетевой шнур для обеспечения защитного заземления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**Для обеспечения постоянной защиты от риска возгорания предохранитель следует заменять исключительно на предохранитель указанного типа и номинального тока: ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ 5x20 12,5 A 250 В (задержка срабатывания T). Замену предохранителя должен производить только уполномоченный персонал. Перед заменой предохранителя необходимо отключить кабель питания.**

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

Таблица 4. Электрические характеристики прибора VITEK® COMPACT PRO

Параметр	Свойства
Напряжение на входе	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц
Предохранители	Предохранители с задержкой срабатывания 12,5 А / 250 В переменного тока
Мощность	450 ватт
Тепло	1076 БТЕ/час (номинальная мощность)
Шнур питания	Съемный 3-проводной кабель с заземлением, угловой разъем IEC 320

Условия окружающей среды

Прибор предназначен для работы в помещении.

ВНИМАНИЕ: Не устанавливайте прибор под прямыми солнечными лучами. Яркий свет, падающий на переднюю панель прибора, может привести к некорректным показаниям оптических приборов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	Прибор можно разместить задней стороной к стене, при условии, что ничто не препятствует потоку воздуха от вентилятора прибора.

Таблица 5. Экологические характеристики прибора VITEK® COMPACT PRO

Параметр	Свойства
Степень загрязнения	2 (в соответствии с IEC 664)
Категория перенапряжения	II (согласно IEC 664)

Прибор соответствует требованиям экологической безопасности, определенным в пункте 1.4 стандарта IEC 61010-1.

Температура

Таблица 6. Температура для прибора VITEK® COMPACT PRO

Параметр	Свойства
Температура окружающей среды в помещении	от 15 до 30 °C
Температура при транспортировке и хранения	от -20 до 55 °C

Влажность

Таблица 7. Влажность для прибора VITEK® COMPACT PRO

Параметр	Свойства
Относительная влажность	20–80% без конденсации

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

Высота

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**Эксплуатация вне заданной высоты не была проверена на безопасность и эффективность и осуществляется на собственный риск пользователя.**

⚠ **ВНИМАНИЕ: Не использовать на высотах, превышающих рекомендуемое предельное значение.**

Таблица 8. Высота прибора VITEK® COMPACT PRO

Параметр	**Свойства**
Минимум	-100 м уровня моря
Максимум	2000 м над уровнем моря

Основные характеристики прибора

Прибор VITEK® COMPACT PRO представляет собой интегрированную систему, объединяющую задачи инокуляции тест-карт, инкубации и считывания результатов.

Компоненты и функции прибора VITEK® COMPACT PRO лучше всего описаны на примере типичного цикла обработки тест-карты.

В таблице «Цикл обработки» приведено краткое описание этого цикла и указано, где можно получить более подробную информацию.

Таблица 9. Цикл обработки

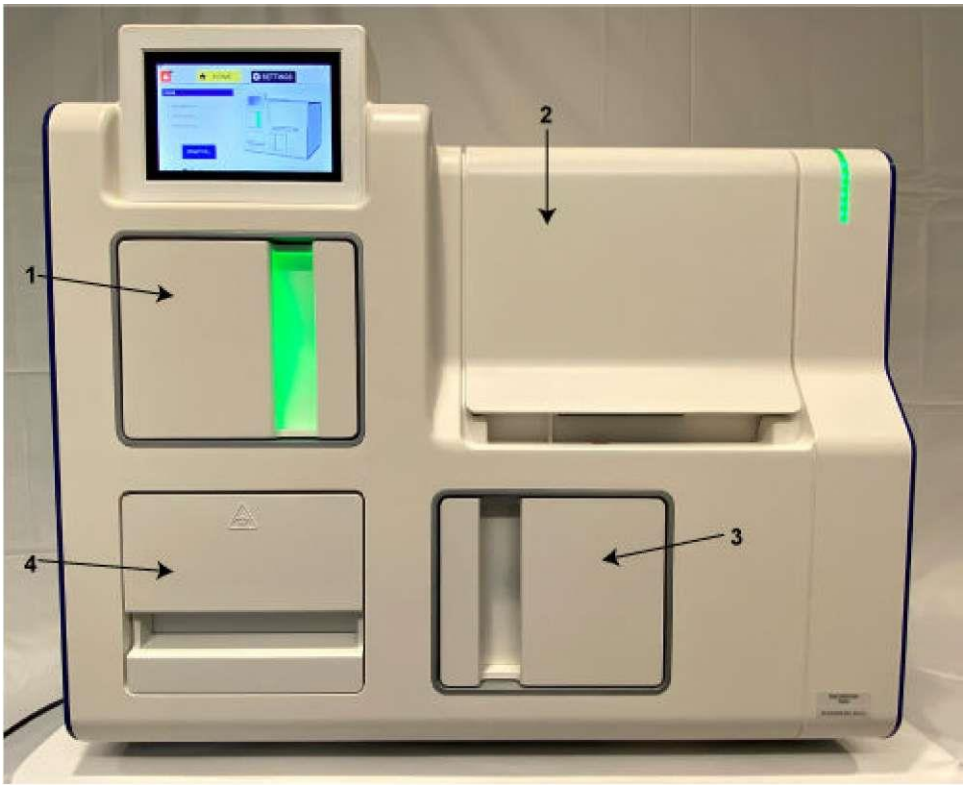
Компонент	**Этап обработки**	**См. также**
Кассеты	Подготовка образца	Кассеты
Станция наполнения	Наполнение	Станция наполнения
Станция загрузки/выгрузки кассет	Подготовка образца	Станция загрузки/выгрузки кассет
Считыватель штрих-кодов	Подготовка образца	Считыватель штрих-кодов
Станция запечатывания	Укупорка	Станция запечатывания
Инкубация и считывание тест-карт	Анализ тест-карты	Инкубация и считывание тест-карт
Извлечение карт	Транспортировка тест-карты	Извлечение карт
Контейнер для сбора отходов	Транспортировка тест-карты	Контейнер для сбора отходов
Система пользовательского интерфейса	Все этапы процесса	Система пользовательского интерфейса

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

Обзор элементов управления

Дверцы камеры доступа

Рисунок 6. Дверцы камеры доступа



1. Дверца камеры наполнения – обеспечивает доступ к станции наполнения.

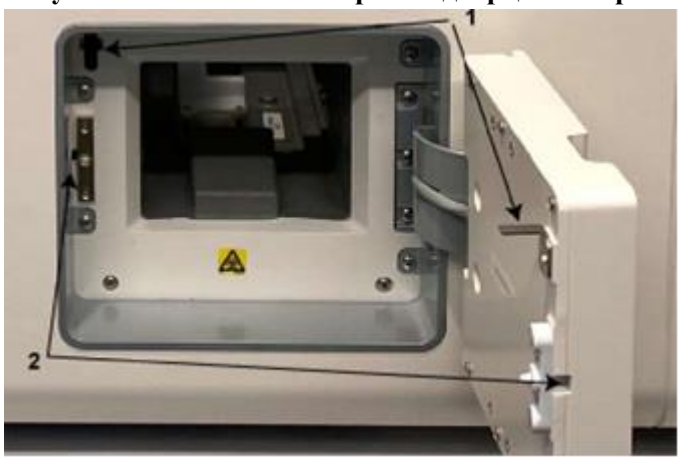
2. Панель доступа пользователя – обеспечивает доступ к оптическим элементам, инкубатору и части системы транспортировки тест-карт. Механизм блокировки предотвращает открытие этой дверцы до тех пор, пока не будет выполнено вмешательство пользовательского интерфейса.

3. Дверца камеры загрузки – обеспечивает доступ к станции загрузки/выгрузки кассет. Механизм блокировки предотвращает открытие этой дверцы до тех пор, пока не будет успешно завершен цикл вакуумирования кассеты или пока не потребуется извлечь кассету.

4. Контейнер для сбора отходов – съемный резервуар/ведро, куда извлекаются тест-карты, выброшенные из прибора.

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

Рисунок 7. Механизм запирания дверцы камеры загрузки

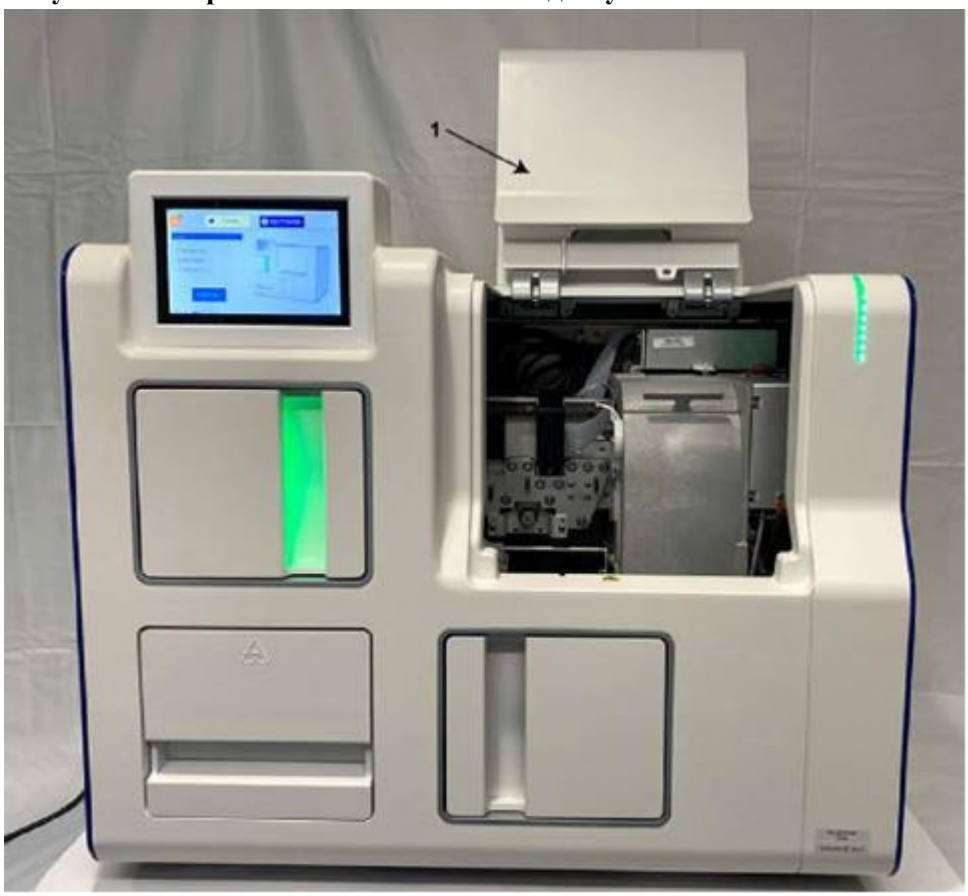


1. Оптический датчик – определяет, когда дверца открыта или закрыта.

2. Защелка и замок дверцы — защелка удерживает дверцу в закрытом положении, а запорный механизм состоит из штифта, выходящего изнутри шкафа в защелку и фиксирующего дверцу.

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

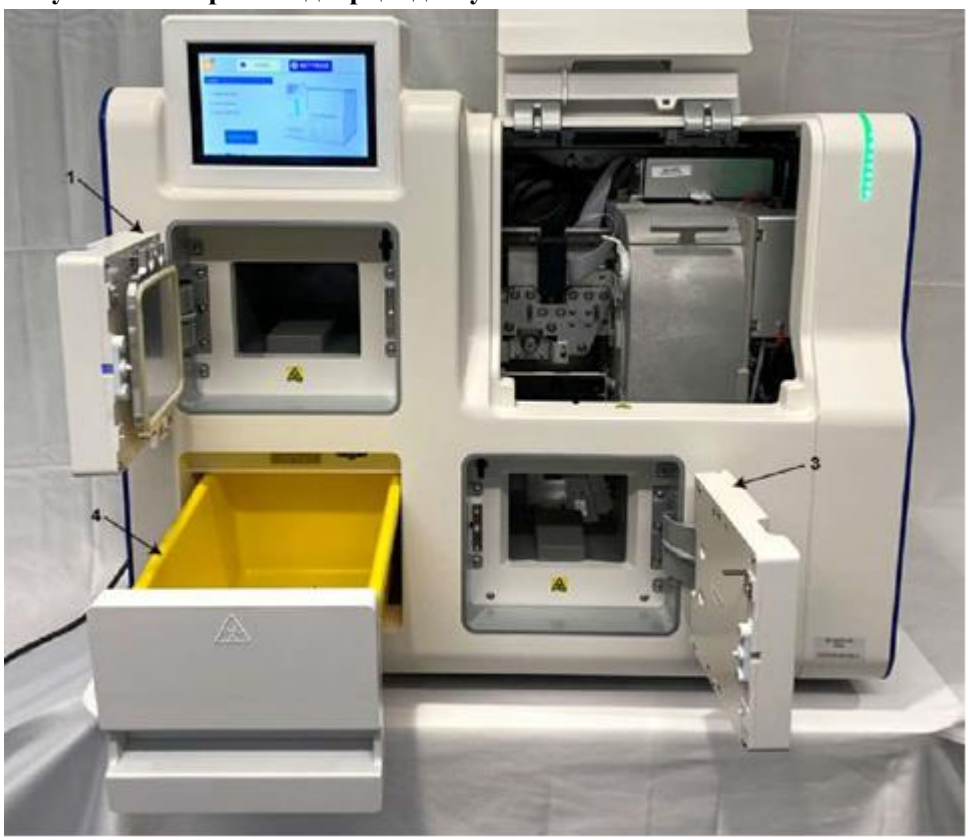
Рисунок 8. Открытое положение панели доступа пользователя



1. Панель доступа пользователя

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

Рисунок 9: Открытые дверцы доступа

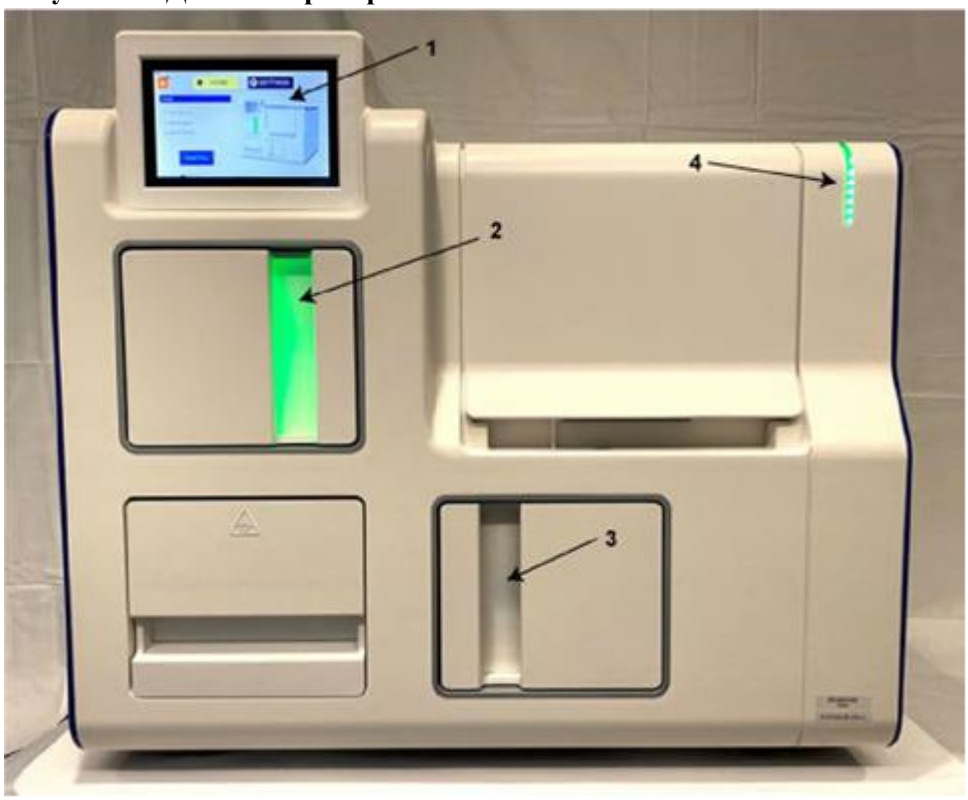


1. Дверца камеры наполнения
2. Панель доступа пользователя
3. Дверца камеры загрузки
4. Контейнер для сбора отходов

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

Элементы управления и дисплеи

Рисунок 10. Дисплеи приборов VITEK® COMPACT PRO



1. Сенсорный экран с графическим пользовательским интерфейсом – этот сенсорный экран является частью системы графического пользовательского интерфейса прибора (сенсорный экран).
2. Светодиодный индикатор наполнения – оповещает пользователя о состоянии наполнения.
3. Светодиодный индикатор загрузки – оповещает пользователя о состоянии загрузки.
4. Светодиодный индикатор состояния системы – оповещает пользователя о состоянии работы прибора (индикатор состояния системы).

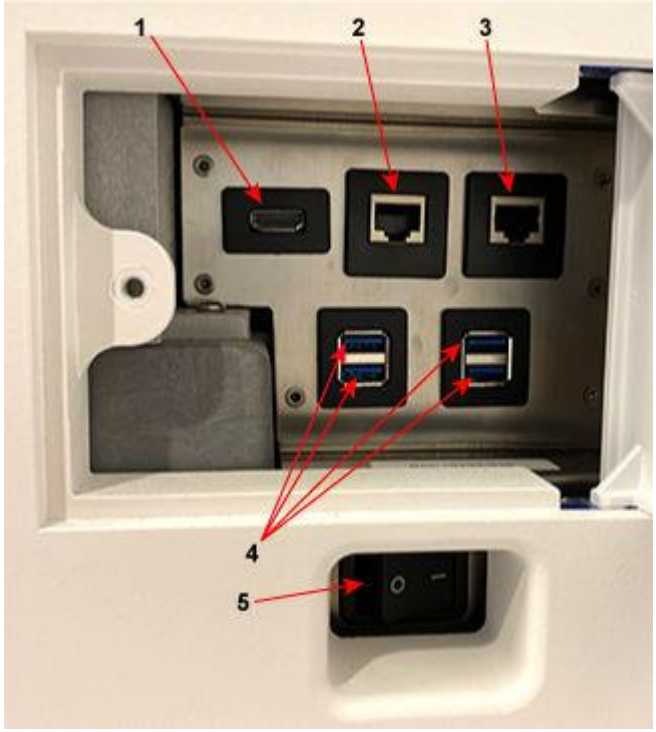
Примечание. *Индикаторные светодиоды могут светиться зеленым, синим, желтым или красным цветом. Они могут быть выключены, гореть постоянно или мигать. См. таблицы 10 и 11.*

Внешние соединения

В этом разделе показаны внешние соединения, расположенные на приборе VITEK® COMPACT PRO.

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

Рисунок 11. Разъемы компьютера и выключатель питания



1. Подключение внешнего экрана – этот порт HDMI принимает кабель, соединяющий прибор VITEK® COMPACT PRO с внешним монитором.

2. Порт Ethernet 1 – этот порт используется для подключения к внутренней сети.

3. Порт Ethernet 2 – не предназначен для использования пользователем.

4. USB-подключения – порты USB 3.0 можно использовать для подключения таких устройств, как USB-накопитель для резервного копирования данных, USB-концентратор с питанием, источник бесперебойного питания (ИБП) или VITEK® DENSICHEK®.

5. Выключатель питания переменного тока – этот выключатель подает питание на прибор VITEK® COMPACT PRO.

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

Рисунок 12. Разъем для шнура питания



1. Разъем для шнура питания – Разъем для шнура питания предназначен для подключения сетевого шнура к основной сети электропитания (опционально через ИБП). Он расположен на задней панели прибора.

Станция наполнения

Станция наполнения состоит из дверцы камеры наполнения, камеры для наполнения и светодиодного индикатора. На станции наполнения (вакуумной станции) все тест-карты в кассете инокулируют суспензией, содержащейся в соответствующих пробирках.

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

Рисунок 13. Станция наполнения



Таблица 10. Состояние индикатора наполнения

Светодиодная индикаторная полоса	**Состояние**
Выкл.	Станция наполнения находится в режиме ожидания.
Зеленый	Станция наполнения готова к загрузке кассеты.
Синий постоянно горит	Карты заполняются в станции, а дверца загрузки кассеты заблокирована и не может быть открыта.
Синий мигает	Кассета готова к извлечению из станции наполнения. При извлечении кассеты и закрытии дверцы светодиодный индикатор гаснет.
Красный	Указывает на ошибку заполнения.

Примечание. *Периодически очищайте уплотнение станции заполнения.*

В станции наполнения используется вакуумная камера и насос. После того, как кассета помещена в эту станцию, оператор запускает цикл наполнения, закрывая дверцу и нажимая кнопку «**Начать наполнение**». После чего происходит следующее:

• Насос удаляет воздух из камеры. В результате воздух внутри каждой тест-карты выходит через передаточную трубку и поднимается пузырьками вверх через суспензию. Каналы и лунки внутри каждой тест-карты теперь находятся под вакуумом.

• Через короткое время прибор медленно сбрасывает вакуум. Повышенное давление воздуха внутри камеры выталкивает суспензию в каждой тестовой пробирке через передаточную трубку в каналы и лунки тест-карты.

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

Датчики давления воздуха в системе контролируют внутреннее пространство вакуумной камеры. Прибор VITEK® COMPACT PRO обеспечивает правильное заполнение тест-карты, отслеживая этот параметр на протяжении всего цикла и контролируя скорость создания и сброса вакуума.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	Обработка карт не может быть продолжена в случае отключения электроэнергии во время наполнения вакуумной машины или в случае сбоя цикла вакуумного наполнения. Все карты следует утилизировать в контейнере для биологически опасных отходов.

Станция загрузки/выгрузки кассет

Станция состоит из дверцы камеры загрузки с запирающим механизмом и индикатором (светодиодным). Кассеты загружают в прибор VITEK® COMPACT PRO для обработки тест-карт и извлекают после завершения обработки тест-карт.

Рисунок 14. Дверца камеры загрузки кассет

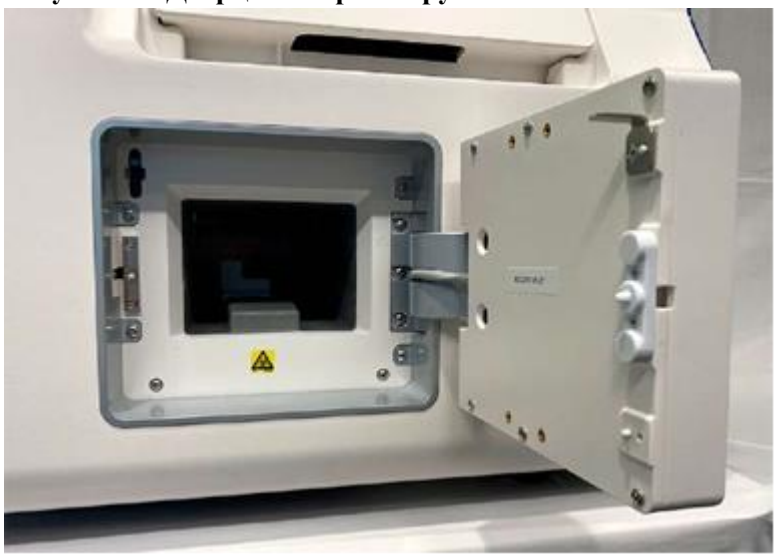


Таблица 11. Состояние индикатора загрузки

Светодиодная индикаторная полоса (LED)	**Состояние**
Выкл.	Загрузчик находится в режиме ожидания, дверца заблокирована.
Зеленый	Загрузочная станция готова к загрузке кассеты, дверца разблокирована.
Синий постоянно горит	Карты обрабатываются на станции, а дверца для загрузки кассет заблокирована и не может быть открыта.
Синий мигает	Кассета готова к извлечению из станции. Дверца для загрузки кассет разблокирована. При извлечении кассеты и закрытии дверцы светодиодный индикатор гаснет.
Красный	Указывает на ошибку обработки.

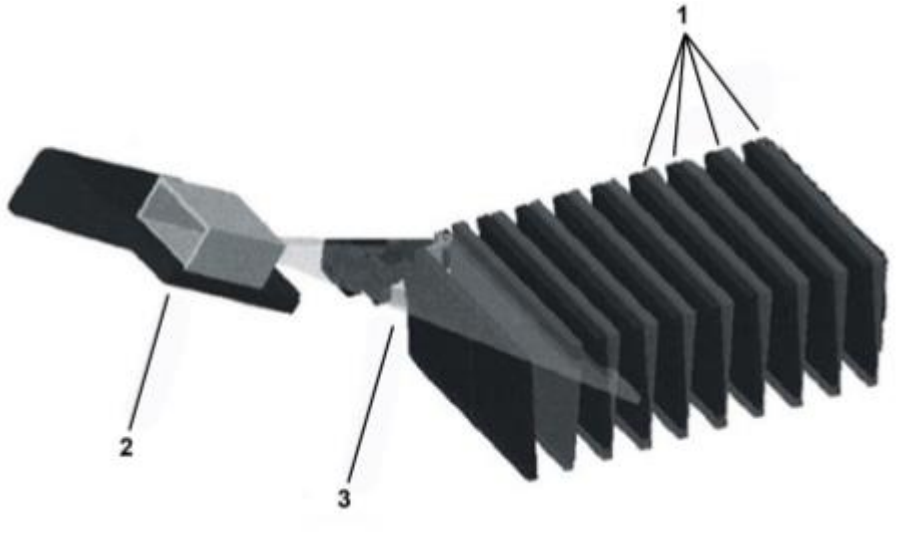
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ. Система транспортировки тест-карт VITEK® COMPACT PRO останавливается, если дверца для загрузки кассеты открыта. Обязательно закрывайте дверцу после загрузки или выгрузки кассеты, чтобы предотвратить остановку системы транспортировки тест-карт.

Считыватель штрих-кодов

После того, как пользователь вставляет кассету в прибор, внутренний считыватель штрих-кодов сканирует информацию, закодированную на этикетке со штрих-кодом, расположенной на кассете и каждой тест-карте.

Рисунок 15. Считыватель штрих-кодов.



1. Штрих-коды
2. Сканер штрих-кодов
3. Луч

В штрих-код тест-карты заложена следующая информация:

• Тип тест-карты — например, тест-карта для определения чувствительности к грамотрицательным микроорганизмам.

• Срок действия тест-карты — эта дата передается в программное обеспечение VITEK® 2 Systems и отображается в лабораторном отчете.

• Информация о партии и порядковый номер тест-карты — штрих-код карты включает номер партии тест-карты для обеспечения прослеживаемости производства. Порядковый номер однозначно идентифицирует тест-карту.

Помимо считывания штрих-кодов на картах, считыватель также сканирует штрих-код, расположенный на самой кассете. Этот штрих-код идентифицирует кассету для прибора как кассету с первой по девятую.

Примечание. *Встроенный в прибор считыватель штрих-кодов не имеет лазеров и сертифицирован по стандарту IEC 62471 «Безопасность светодиодов: класс 1».*

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

Станция запечатывания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**В станции запечатывания имеется провод, который нагревается во время запечатывания. Не пытайтесь просунуть руки в дверцу загрузочного отсека или панель доступа пользователя во время процесса запечатывания.**

Станция запечатывания расположена внутри станции загрузки/выгрузки кассет. Она выполняет функции подготовки образцов, которые происходят внутри прибора VITEK® COMPACT PRO. Это достигается путем термического запечатывания переносной трубки для герметизации содержимого тест-карты.

Нагретый провод соприкасается с каждой переносной трубкой. Пластиковая трубка плавится, в результате чего оставшаяся часть переносной трубки опускается в тест-карту. Часть, оставшаяся прикрепленной к тест-карте, герметизируется расплавленной пластмассой. Во время запечатывания прибор выделяет небольшое количество нетоксичных паров.

Примечание. *Уплотнитель оставляет обрезок, который остается от перепускной трубки. Длина этого обрезка может достигать 2,5 мм, но это не влияет на нормальную работу.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	Обработка карт не может быть продолжена, если во время процесса запечатывания карт произойдет отключение электроэнергии. Все карты следует утилизировать в контейнере для биологически опасных отходов.

Кассеты

Кассета является основным компонентом системы транспортировки тест-карт. Она может вмещать до 10 тест-карт с пробирками для инокулята.

ВАЖНО. Компания «bioMérieux» рекомендует использовать новые кассеты VITEK® COMPACT PRO в приборе VITEK® COMPACT PRO. См. рисунок 16. Кассета VITEK® COMPACT PRO.

• Слоты для тест-карт – Верхняя часть кассеты разделена на 10 слотов для тест-карт, в которые можно вставлять различные комбинации тест-карт VITEK® 2 Systems.
• Держатели пробирок – Кассета имеет 10 лунок для пробирок с инокулятом.
• Основание кассеты – Основание кассеты имеет специальную форму, подходящую для станций наполнения и загрузки/выгрузки кассет, и оснащено рукояткой, расположенной на конце кассеты напротив штрих-кода.
• Идентификатор штрих-кода кассеты – Расположен на лицевой стороне кассеты. Этот штрих-код идентифицирует кассету для прибора.

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

Рисунок 16. Кассета VITEK® COMPACT PRO



Индикатор состояния системы

Индикатор состояния системы расположен на передней и верхней части прибора.

Рисунок 17. Индикатор состояния системы.



Таблица 12. Индикатор состояния системы

Светодиодная индикаторная полоса (LED)	**Состояние**
Зеленый	Прибор работает исправно, без ошибок. Прибор готов к использованию.
Зеленый, мигающий	Инициализация встроенной программы.
Желтый	Прибор требуется проверить, но не срочно. Пользователь коснулся экрана прибора, чтобы открыть графический интерфейс.
Желтый, мигающий	Прибор требуется проверить, но не срочно. Сообщение отправлено в очередь сообщений в графическом интерфейсе пользователя.
Красный	В приборе произошла ошибка, требующая немедленного внимания. Пользователь коснулся экрана прибора для доступа к графическому интерфейсу пользователя.
Красный, мигающий	В приборе произошла ошибка, требующая немедленного внимания. Сообщение отправлено в очередь сообщений в графическом интерфейсе пользователя.
Белый	Эксплуатация приостановлена для технического обслуживания.

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

Инкубация и считывание показаний тест-карт

После того, как тест-карты были запечатаны, а их показания были считаны сканером штрих-кодов, они готовы к инкубации и считыванию. Система транспортировки тест-карт перемещает кассету в нужное положение, чтобы механизм, называемый загрузчиком карт, поместил каждую тест-карту в слот на карусели, где она остается в течение всего периода инкубации.

Конвейерный транспортер

В инкубаторе, закрытом крышкой, находится конвейерный транспортер с максимальной вместимостью 15 – стандартная конфигурация, 30 или 60 (опциональный лицензионный ключ системы) тест-карт. Во время нахождения в конвейерном инкубаторе тест-карты инкубируют при средней температуре 35,5 °C.

Примечание. *На изображении инкубатора с крышкой инкубатор показан с дополнительным термометром (черный диск). Этот термометр может быть независимо откалиброван по стандартам, прослеживаемым до NIST, и предлагает метод проверки температуры, независимый от внутренних изделий. Инструкции по использованию этого прибора см. в главе «Техническое обслуживание пользователем» (Ручная проверка температуры (опционально)).*

Рисунок 18. Инкубатор с крышкой



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

Рисунок 19. Инкубатор без крышки



По мере вращения конвейерного транспортера каждая тест-карта перемещается в положение считывания каждые 15 минут. Считывающая головка перемещает тест-карту через оптические станции, а затем обратно в конвейерный транспортер, где продолжается ее инкубация до следующего цикла считывания. После завершения циклов считывания прибор выбрасывает карты в контейнер для сбора отходов.

Примечание. *Конвейерный транспортер разделен на четыре секции, что позволяет легко их снимать для периодической чистки (Чистка карусели).*

Оптическая система пропускания

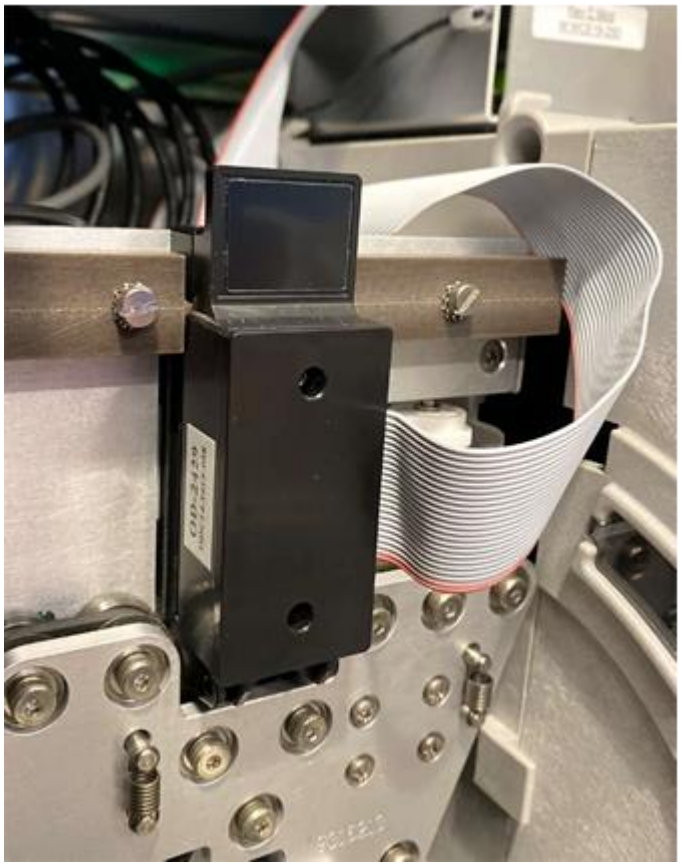
Прибор VITEK® COMPACT PRO определяет подлинность и анализирует чувствительность, постоянно отслеживая рост и активность микроорганизмов внутри лунок тест-карт.

Оптическая система пропускания использует видимый свет для непосредственного измерения роста микроорганизмов. Эта оптическая система основана на первоначальном измерении освещенности лунки до начала значительного роста. Измерение светопропускания одной и той же лунки каждые 15 минут позволяет определить рост микроорганизмов по тому, сколько света не проходит через лунку.

В оптической системе используются светодиоды (LED), излучающие свет на соответствующих длинах волн, и кремниевые фотодетекторы для регистрации пропущеного света. Система самокалибруется.

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

Рисунок 20. Оптическая система пропускания



Примечание. *Важно еженедельно очищать оптические элементы, как указано в главе «Техническое обслуживание пользователем» (Очистка оптических элементов (при обработке карт — при включенном питании)).*

Извлечение карты

Функция извлечения карты навсегда удаляет тест-карты из карусели после завершения тестирования или удаления/завершения пользователем. Механизм, выполняющий эту функцию, — это та же система приводных ремней, которая перемещает тест-карты через считыватель. Вместо возвращения в карусель, извлеченная тест-карта перемещается в контейнер для сбора отходов.

Время, в течение которого карты удерживаются перед автоматическим извлечением из карусели, устанавливается параметром в окне конфигурации ID и AST в программном обеспечении VITEK® 2 Systems. Вы также можете извлечь тест-карты в любое время, используя функцию ручного извлечения. Дополнительную информацию см. в разделе «**Извлечение карт из прибора**» в *Руководстве пользователя программного обеспечения VITEK® 2 Systems*.

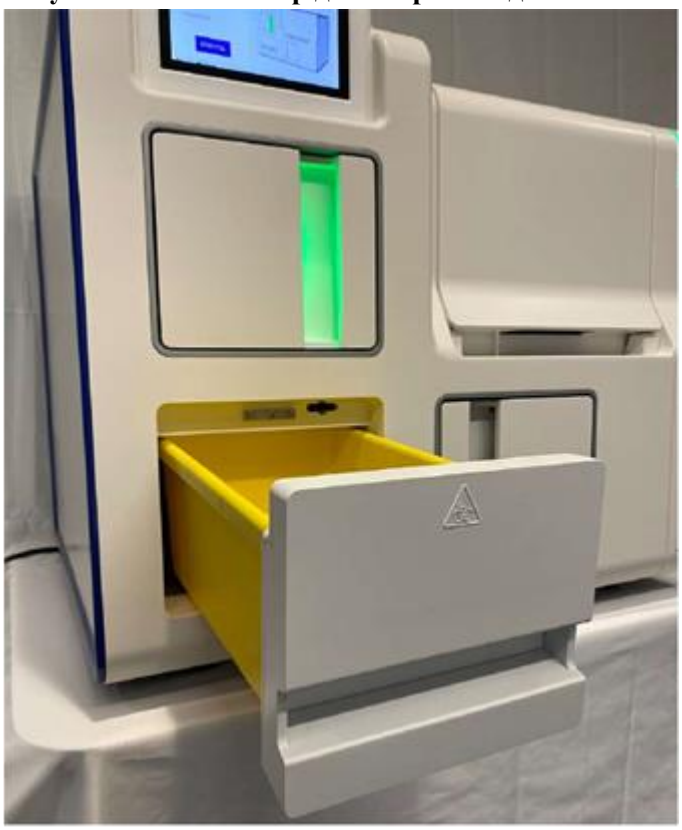
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**Не загружайте извлеченные тест-карты в прибор VITEK® COMPACT PRO повторно. Убедитесь, что обработка тест-карт был полностью завершен, прежде чем извлекать новую карту.**

Контейнер для сбора отходов

Устройство для извлечения тест-карт удаляет из конвейерного транспортёра тест-карты, тестирование которых было завершено. Эти тест-карты собираются в контейнере для сбора отходов, откуда их извлекают из прибора, а затем утилизируют.

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

Рисунок 21. Контейнер для сбора отходов



В контейнере для сбора отходов помещается до 60 тест-карт. Прибор подсчитывает тест-карты по мере заполнения отсека и отправляет сообщение на графический интерфейс пользователя, отображая процент заполнения. Датчик в станции определяет, когда отсек опустошен или отсутствует.

Рисунок 22. Контейнер для сбора отходов заполнен на 50%.



ВАЖНО. Не вынимайте контейнер для сбора отходов, не удалив из него карты. При обнаружении открытого контейнера прибор считает, что карты из него были удалены.

Периодически вынимайте контейнер для сбора отходов для очистки (Извлечение контейнера для сбора отходов и тест-карт).

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

Система пользовательского интерфейса

На протяжении всего цикла обработки тест-карт крайне важна связь между пользователем и прибором. Система пользовательского интерфейса VITEK® COMPACT PRO обеспечивает средства для этой связи.

Сенсорный экран

Сенсорный экран расположен на передней панели прибора VITEK® COMPACT PRO. Система отправляет сообщения о работе прибора, расходных материалах и ошибках, которые отображаются на экране. Используйте сенсорный экран для ответа на инструкции, отправки команд и выполнения других функций.

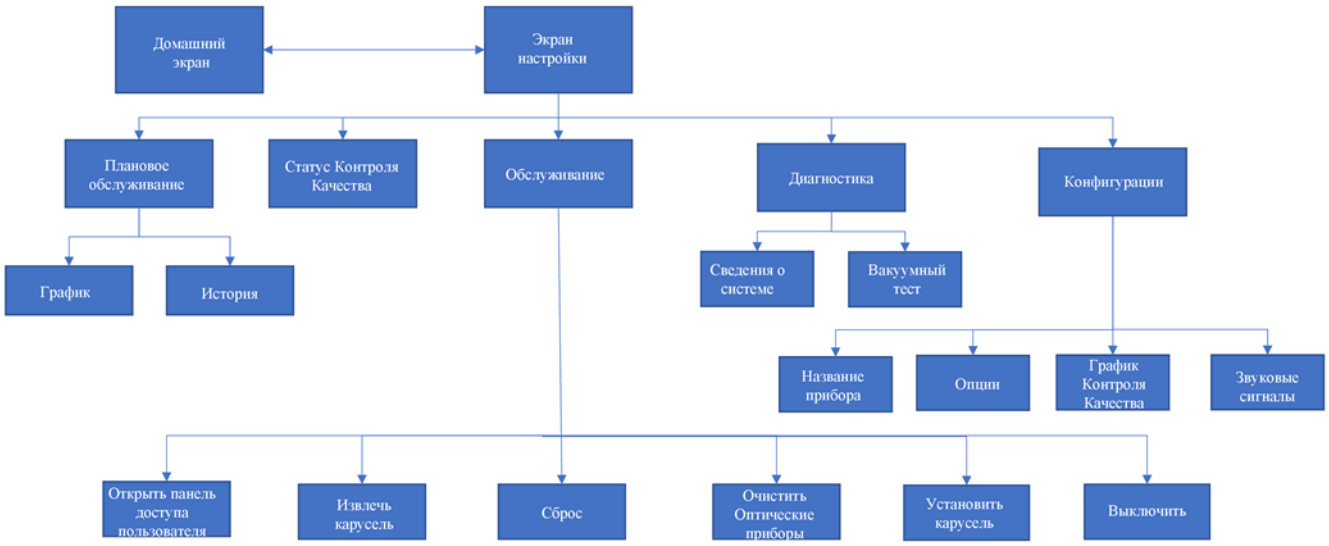
Рисунок 23. Сенсорный экран



Графический пользовательский интерфейс (ГПИС)

Все функции, используемые на приборе VITEK® COMPACT PRO, доступны через графический пользовательский интерфейс (ГПИС). ГПИС состоит из двух основных экранов: «**Главный**» и «**Настройки**».

Рисунок 24. Схема системы ГПИС



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

Примечание. *Для того чтобы функциональность графического интерфейса прибора стала доступна, пользователь должен войти в систему Windows® на внутреннем компьютере, на котором установлено программное обеспечение VITEK® 2 Systems.*

Главный экран

Главный экран используется чаще, чем любой другой экран в пользовательском интерфейсе прибора VITEK® COMPACT PRO.

Главный экран автоматически отображается после завершения инициализации прибора. Если в программном обеспечении VITEK® 2 Systems включена опция 21 CFR 11, пользователям сначала потребуется войти в систему прибора, после чего после успешного входа отобразится **главный экран**.

Примечание. *После сброса пароля пользователям необходимо изменить свой пароль в разделе «Управление пользователями», прежде чем пытаться войти в графический интерфейс прибора.*

Рабочий процесс запускается с **главного экрана**.

Примечание. *Активная вкладка «Меню» будет отображаться желтым цветом.*

Рисунок 25. Главный экран



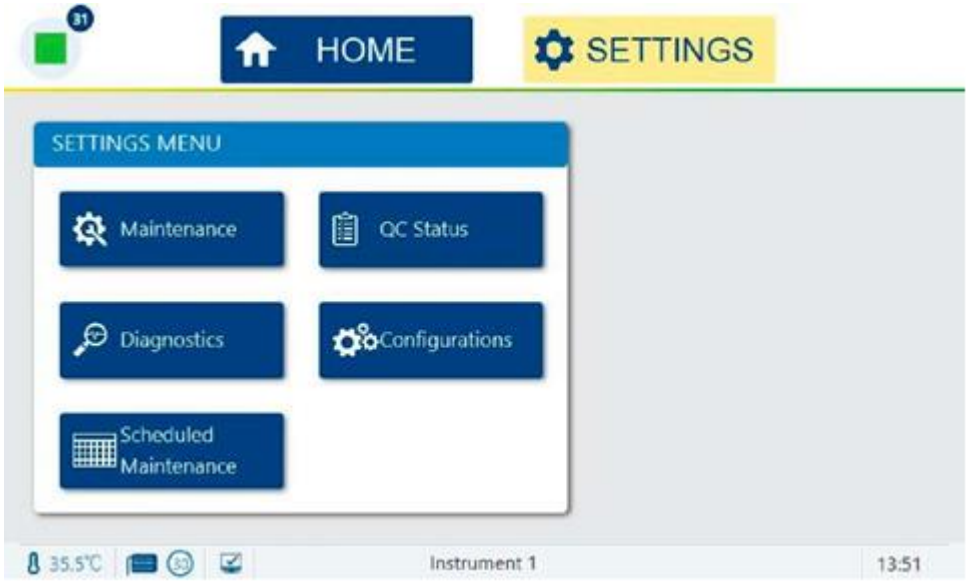
Экран «Настройки»

Доступ к экрану **«Настройки»** осуществляется нажатием вкладки «**НАСТРОЙКИ**» на главном экране.

Примечание. *Активная вкладка будет выделена желтым цветом.*

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

Рисунок 26. Экран «Настройки»



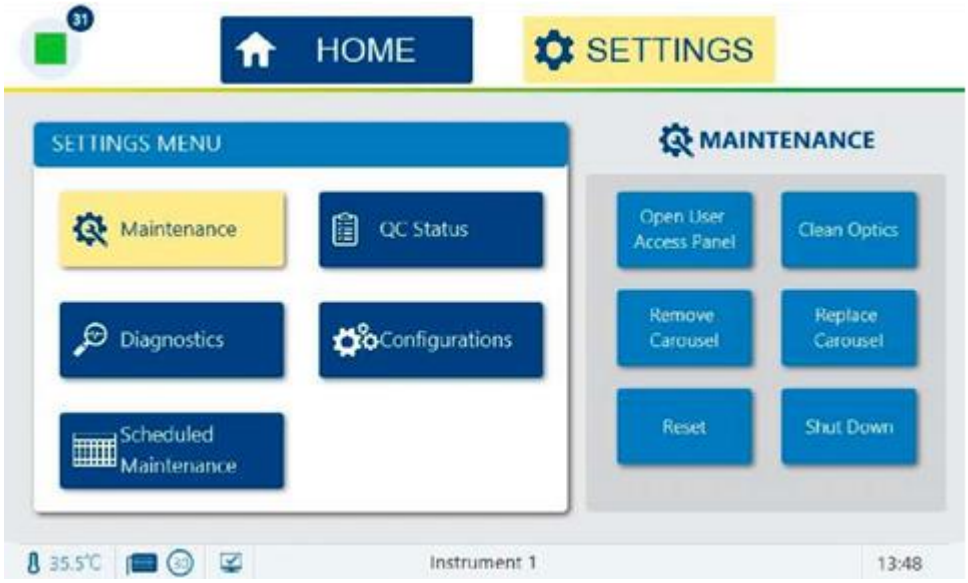
На экране «**Настройки**» доступны следующие функции:

- Экран «Техническое обслуживание»
- Экран «Состояние контроля качества»
- Экран «Диагностика»
- Экран «Конфигурации»
- Экран «Плановое техническое обслуживание»

Экран «Техническое обслуживание»

Доступ к экрану **«Техническое обслуживание»** осуществляется нажатием кнопки **«Техническое обслуживание»** на экране **«Настройки»**.

Рисунок 27. Экран «Техническое обслуживание»



Экран **«Техническое обслуживание»** предоставляет доступ к следующим функциям:

- Открыть панель доступа пользователя
- Очистка оптических элементов (при обработке карт — при включенном питании) ИЛИ Очистка оптических элементов (при выключенном питании)

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

• Удалить карусель
• Заменить карусель
• Сбросить
• Выключить

Экран «Состояние контроля качества»

Доступ к экрану **«Состояние контроля качества»** осуществляется нажатием кнопки **«Состояние контроля качества»** на экране «Настройки».

На этом экране отображается текущий отчет о состоянии температуры в инкубаторе, температуры в камере и состояния оптических элементов. Этот отчет можно в любое время отправить вручную на рабочую станцию.

Рисунок 28. Экран «Состояние контроля качества»



Информация, отображаемая на экране, определяется следующим образом:

• Инкубатор – отображает текущую температуру карусели в градусах Цельсия.

• Внутренняя – отображает температуру окружающей среды в месте установки прибора VITEK® COMPACT PRO в градусах Цельсия.

• Оптические элементы – отображает текущее состояние оптической системы пропускания.

• Последняя запись – отображает дату и время записи предыдущего состояния контроля качества.

• Запись – нажмите функциональную кнопку, чтобы передать отображаемую информацию в программное обеспечение системы VITEK® 2.

Экран «Диагностика»

Доступ к экрану **«Диагностика»** осуществляется нажатием кнопки **«Диагностика»** на экране **«Настройки»**.

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

Рисунок 29. Экран «Диагностика»



Экран **«Диагностика»** предоставляет доступ к следующим функциям:

- Информация о системе
- Тест на вакуум

Экран «Конфигурации»

Доступ к экрану **«Конфигурации»** осуществляется нажатием кнопки **«Конфигурации»** на экране **«Настройки».**

Рисунок 30. Экран «Конфигурации»



Экран «**Конфигурации**» предоставляет доступ к следующим функциям:

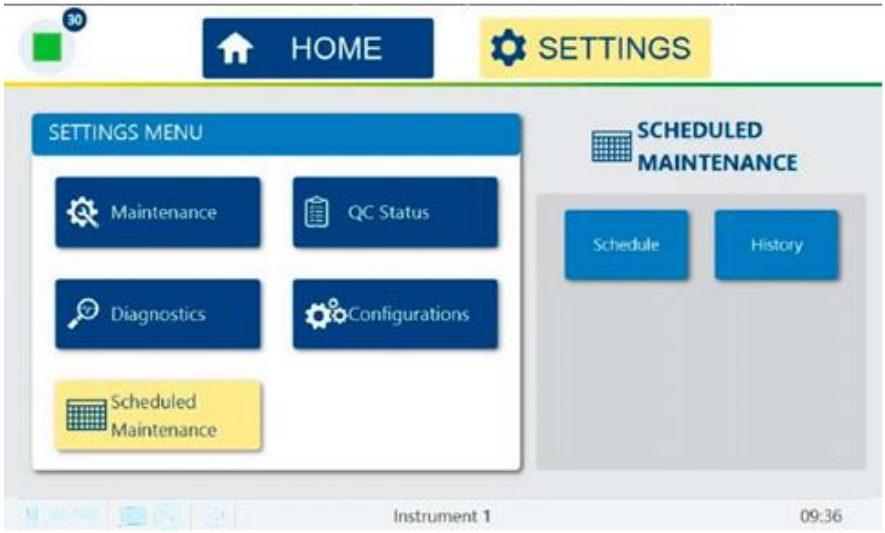
- Название инструмента
- Варианты
- График контроля качества
- Звуковые сигналы

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

Экран «Плановое техническое обслуживание»

Доступ к экрану **«Плановое техническое обслуживание»** осуществляется нажатием кнопки **«Плановое техническое обслуживание»** на экране «Настройки».

Рисунок 31. Экран «Плановое техническое обслуживание»



Экран **«Плановое техническое обслуживание»** предоставляет доступ к следующим функциям:

• График — отображает предстоящие задачи по техническому обслуживанию и оставшееся до их выполнения время.

• История — отображает выполненные или отложенные задачи по техническому обслуживанию и дату их выполнения. При нажатии кнопки «**Напомнить позже**» история действий не сохраняется. Дату последнего технического обслуживания, выполненного инженером по выездному обслуживанию, можно найти в истории, используя полосу прокрутки и выполнив поиск задачи «Только для инженеров по техническому обслуживанию в процессе эксплатации» — «Профилактическое техническое обслуживание».

Примечание. *В истории планового технического обслуживания сохраняется время выполнения или отсрочки каждого элемента, но не сохраняется имя пользователя, выполнившего действие, даже в режиме 21 CFR 11.*

На **Главном экране** появится напоминание о **плановом техническом обслуживании**, когда подойдет срок его проведения. Когда это сообщение появится, нажмите кнопку **«Плановое техническое обслуживание»**, чтобы немедленно завершить обслуживание, или кнопку «**Напомнить позже**», чтобы отложить выполнение задачи.

Рисунок 32. Требуется плановое техническое обслуживание



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

Состояние

Информация об приборе

На всех экранах графического интерфейса пользователя отображается следующая информация о приборе:

Рисунок 33. Информация о приборе.



1. Очередь сообщений со значками **Индикатора состояния**
2. Температура инкубатора
3. Количество доступных слотов для карт
4. Установлено соединение с программным обеспечением VITEK® 2 Systems

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**Сбой связи между прибором и программным обеспечением VITEK® 2 Systems, о котором свидетельствует красный крестик на значке связи в строке состояния прибора, не позволит завершить и автоматически вывести результаты считывания тест-карты до восстановления связи.**

5. Доступное резервное питание (при работе прибора от ИБП)
6. Название прибора
7. Таймер обратного отсчета
8. Время суток

Индикаторы состояния

Символы **Индикатора состояния** показывают состояние прибора. Число рядом с символом указывает количество непрочитанных сообщений в очереди сообщений. Нажатие на любой символ **Индикатора состояния** автоматически откроет очередь сообщений.

Таблица 13. Символы Индикатора состояния

Символ	Описание
	**«Готов/ОК»** Значок отображается, когда прибор работает должным образом.

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

Символ	Описание
	**Предупреждение** Этот символ отображается, когда в приборе возникла проблема, но она не требует немедленного вмешательства.
	**Ошибка** Символ отображается, когда в приборе возникла проблема, требующая немедленного решения. Обработка карт останавливается, когда прибор находится в состоянии ошибки.

Очередь сообщений

В **очереди сообщений** отображаются сообщения, предупреждения и ошибки от прибора VITEK® COMPACT PRO. Доступ к **очереди сообщений** можно получить с любого экрана.

Рисунок 34. Очередь сообщений



Сообщение вверху списка — самое последнее. Когда появляется новое сообщение, оно занимает верхнюю позицию, а остальные сообщения перемещаются вниз по списку. Подробную информацию о любом сообщении можно просмотреть, выделив его. Чтобы развернуть подробную информацию о сообщении, нажмите значок «**Полноэкранный режим**»

Источник бесперебойного питания (ИБП)

В случае отключения электроэнергии изделие, называемое источником бесперебойного питания (ИБП), может обеспечить питание прибора. ИБП является дополнительным изделием и настоятельно рекомендуется к использованию. При отключении электроэнергии ИБП использует батарею для продолжения подачи питания на прибор.

Если ИБП подключен к прибору VITEK® COMPACT PRO через канал передачи данных, он уведомит прибор VITEK® COMPACT PRO об отключении электроэнергии. После этого прибор:

• Инициирует сообщение об ошибке «Отключение электроэнергии» и отображает символ **резервного питания** в нижней части всех экранов.

• Продолжает обработку тест-карт в карусели.

• Продолжает поддерживать ранее заполненные кассеты системы транспортировки карт, но не позволяет заполнять новые кассеты.

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

Примечание. *Питание от батареи ИБП является временным. Для получения информации приблизительном сроке службы батареи обратитесь к документации производителя вашего ИБП.*

ВАЖНО. Если батарея ИБП выйдет из строя при отсутствии питания, прибор прекратит обработку данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**Если во время нахождения карт в вакуумном наполнителе произойдет сбой питания, их обработка не может быть продолжена, даже при использовании источника бесперебойного питания. Все карты следует утилизировать в контейнере для биологически опасных отходов.**

Внутренний компьютер

Прибор VITEK® COMPACT PRO оснащен внутренним компьютером, позволяющим работать в автономном режиме. Прибор также может быть настроен для доступа через сеть. Прибор, подключенный к сети, может продолжать сбор и обработку данных даже при отключении сети, а результаты можно просматривать на внешнем мониторе, подключенном к прибору. Внутренний компьютер содержит программное обеспечение прибора VITEK® COMPACT PRO, программное обеспечение VITEK® 2 Systems, веб-браузер, а также другие стандартные компоненты.

Принтер

К прибору VITEK® COMPACT PRO можно подключить дополнительный принтер. Принтер должен соответствовать следующим нормам.

Таблица 14. Требуемые нормы

Описание	**Норма**
Разрешение	Минимальное разрешение 600 тнд
Размер бумаги	Формат A4 и обычный формат почтовой бумаги
Подключение	USB или Ethernet
Режим эмуляции	PCL5e или PCL6

Таблица 15. Рекомендуемые нормы

Описание	**Норма**
Технология	Лазерный принтер
Вместимость лотков для бумаги	Не менее 250 листов
Средний рабочий цикл	80 000 страниц в месяц (черно-белая печать)
	60 000 страниц в месяц (цветная печать)

Внешний монитор (опционально)

К прибору VITEK® COMPACT PRO подключается внешний монитор. Монитор должен соответствовать следующим нормам.

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

Таблица 16. Требуемые нормы

Описание	**Требования**
Размер и разрешение экрана	Минимальная диагональ 20 дюймов с разрешением 1600x900 ИЛИ Минимальная диагональ 22 дюйма с разрешением 1920x1080
Скорость обновления данных	60 Гц
Ввод	HDMI

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

4 Установка и настройка прибора

ВАЖНО. Первоначальную установку выполняют инженеры по ремонту и техническому обслуживанию «bioMérieux». Технические характеристики прибора см. в разделе «Технические данные и нормы».

Прибор VITEK® COMPACT PRO можно настроить различными способами в соответствии с рабочим процессом и предпочтениями вашей лаборатории. Параметры конфигурации можно установить или изменить практически в любое время с помощью главного меню пользовательского интерфейса. Для настройки основных рабочих параметров используйте следующие рекомендации:

- Ознакомьтесь с описаниями каждой опции в этой главе.
- Оцените влияние опции на ваш рабочий процесс и решите, как ее установить.
- Установите опции, следуя установленным процедурам.
- Проверьте работу системы, чтобы убедиться в правильности настроек.
- При необходимости измените любую опцию.

Обращение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	**Прибор VITEK® COMPACT PRO очень тяжелый. Для его перемещения требуется как минимум два человека. При подъеме прибора необходимо использовать только ручки, расположенные по всем четырем сторонам серой подставки, чтобы предотвратить серьезные повреждения прибора и/или травмы персонала.**

ВАЖНО. Не поднимайте и не перемещайте прибор после его установки. Если это необходимо, обратитесь в компанию «bioMérieux».

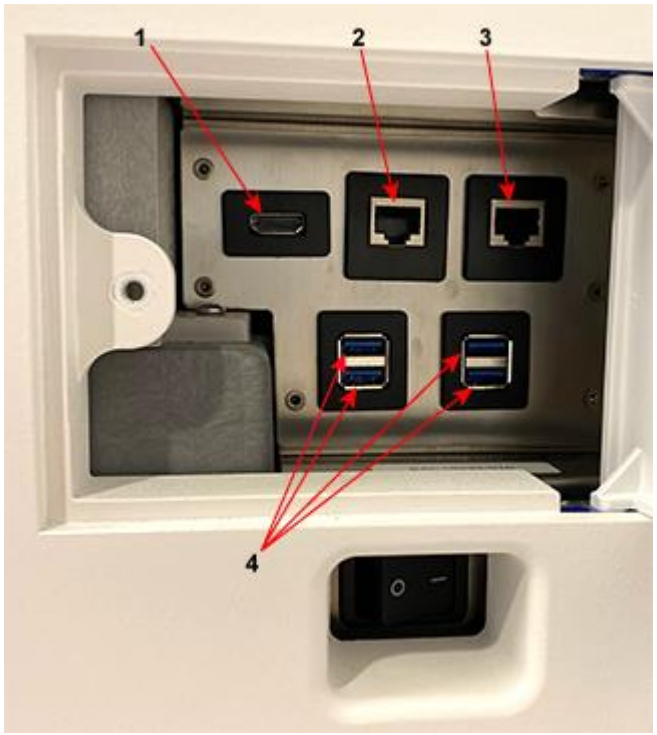
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	**Ознакомьтесь с местными нормами и правилами, чтобы убедиться, что прибор надлежащим образом закреплён на случай землетрясения. Получите всю необходимую документацию, касающуюся норм и правил по защите от землетрясений.**

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

Подключение внутреннего компьютера

На задней панели прибора VITEK® COMPACT PRO имеется несколько разъемов для подключения внутреннего компьютера. Используйте схему для правильного подключения компьютера.

Рисунок 35. Подключения компьютера



1. Порт HDMI – Для подключения внешнего монитора.
2. Порт Ethernet 1 – Для подключения к клиентской сети.
3. Порт Ethernet 2 – Только для использования специалистами по выездному ремонту и техническому обслуживанию или BCILink с использованием IOLAN Box.
4. Порты USB 3.0 (4) – Для подключения резервного устройства (USB-накопителя), USB-концентратора с питанием или VITEK® DENSICHEK®, подключения ИБП (все по желанию).

Замена внешнего монитора

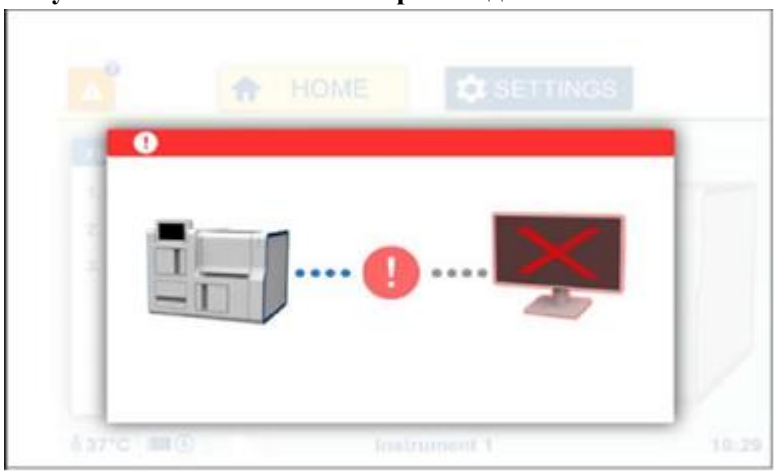
Внешний монитор необходимо отключить, после чего в графическом интерфейсе прибора отобразится сообщение о том, что внешний монитор не подключен.

Примечание. *Эта процедура применима только к новому монитору, подключаемому к системе. Если монитор ранее уже настраивался с использованием того же прибора, эти шаги не применяются.*

1. Подключите новый монитор к прибору. На экране внешнего (нового) монитора и в графическом интерфейсе прибора отобразится изображение, указывающее на то, что внешний монитор не подключен.

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

Рисунок 36. Внешний монитор не подключен



2. Нажмите + **P (Windows + P)**

В правой части экрана откроется всплывающее окно панели задач проекта.

Рисунок 37. Всплывающее окно «Панель задач проекта»



3. Выберите **«Только второй экран»**, затем щелкните область «Рабочий стол».

После щелчка по «Рабочему столу» всплывающее окно «Панель задач проекта» исчезнет. Будет отображаться только внешний монитор, и на экране появится сообщение «Внешний монитор не подключен».

4. Нажмите **Alt + F4**.

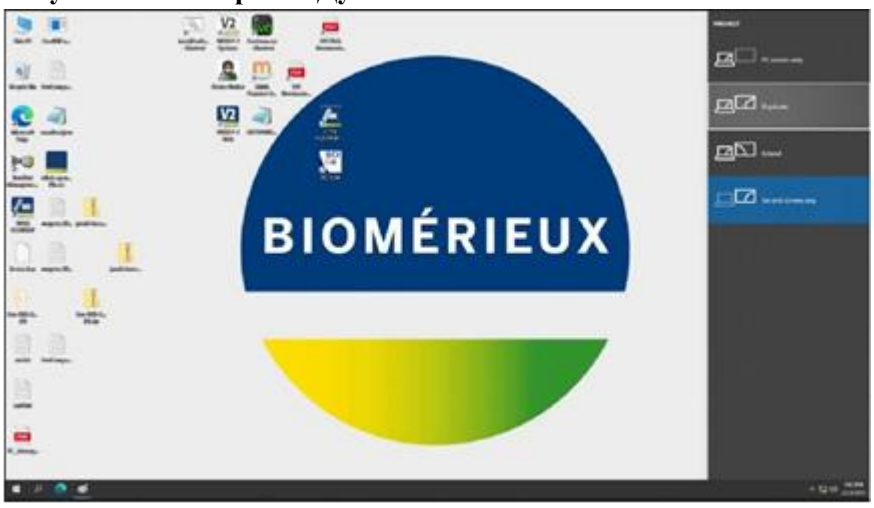
На внешнем мониторе отобразится главный экран Windows. Внешний монитор должен иметь полный автономный контроль (не ограниченный графическим интерфейсом).

5. Нажмите + **P (Windows + P)**

6. Во всплывающем окне «Панель задач проекта» выберите «**Дублировать**».

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

Рисунок 38. Выберите «Дубликат»

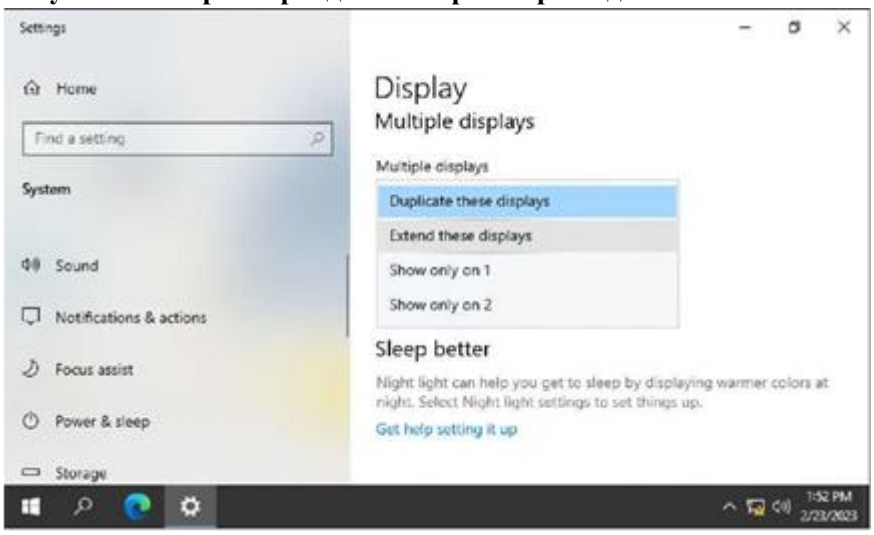


И ГИПС, и внешний монитор должны отображать одинаковый результат.

7. Щелкните правой кнопкой мыши **главный экран** ГИПС, выберите **«Параметры дисплея»**, затем выберите **«Несколько дисплеев»**.

8. Выберите **«Расширить эти дисплеи»** из выпадающего меню.

Рисунок 39. Параметры дисплея: расширить дисплеи

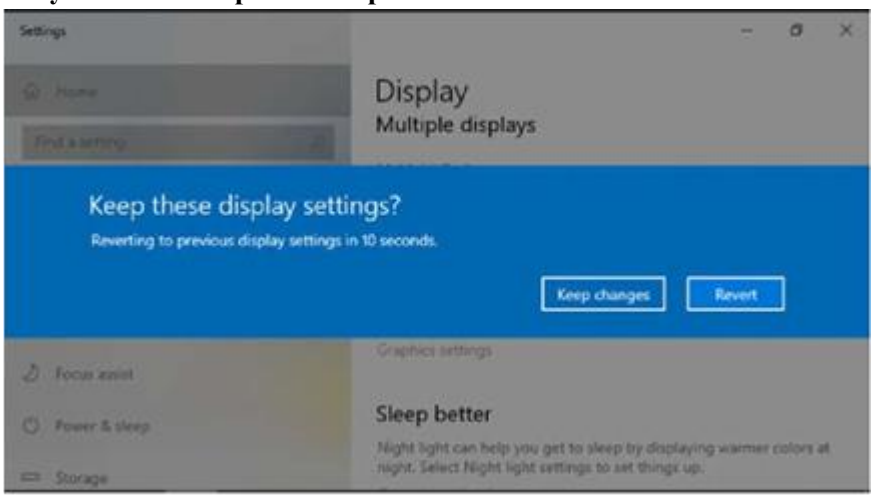


Примечание. *Следующий шаг необходимо выполнить в течение 15 секунд после нажатия кнопки «Расширить эти дисплеи».*

9. В появившемся диалоговом окне выберите «**Сохранить изменения**».

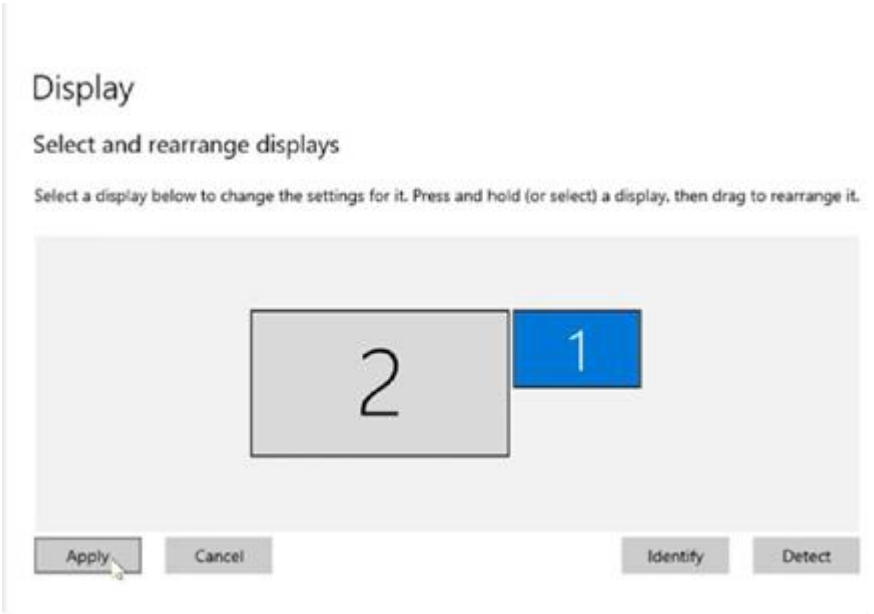
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 40. Выберите «Сохранить изменения».



10. В окне **«Настройки дисплея»** найдите раздел **«Выбор и перестановка дисплеев»** и расположите мониторы так, чтобы они соответствовали вашей конфигурации. Большой прямоугольник обозначает внешний монитор, а маленький — ГИПС.

Рисунок 41. Настройки дисплея: Перестановка дисплеев



Примечание. *Экран* ***«Настройки дисплея»*** *будет отображаться на основном дисплее. Это может быть сенсорный экран прибора.*

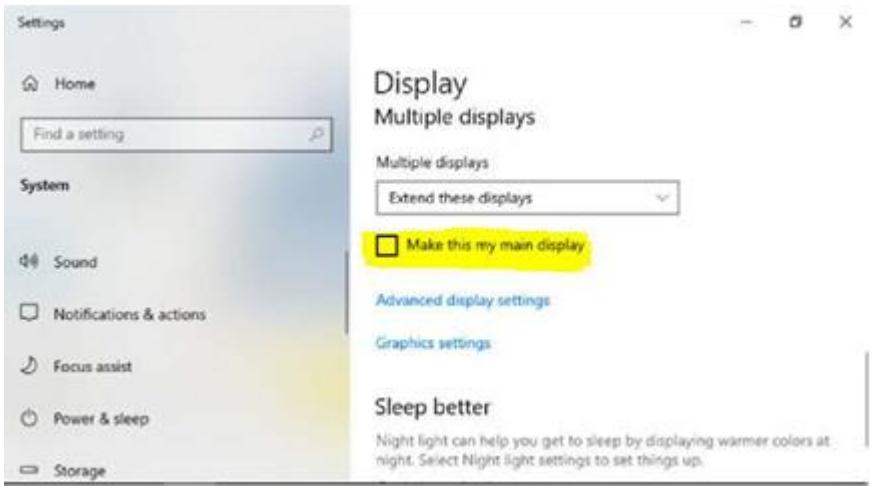
11. Когда внешний монитор и ГИПС будут правильно расположены, выберите **«Применить».**

Примечание. *Кнопка* ***«Применить»*** *будет доступна только в том случае, если были внесены изменения в конфигурацию дисплея.*

12. В разделе **«Выбор и перестановка дисплеев»** щелкните большой дисплей, чтобы выделить его, затем прокрутите вниз окна и найдите раздел **«Несколько дисплеев».**
13. Установите флажок **«Сделать этот дисплей основным».**

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

Рисунок 42. Выбор главного дисплея



14. Закройте окно **«Дисплей»**.

15. Выйдите из Windows®, а затем снова войдите в Windows®.

Это восстановит ГИПС. Внешний монитор и ГИПС теперь настроены и готовы к использованию.

Проверка аудиоустройства

1. Откройте панель символов в правом нижнем углу панели задач, чтобы увидеть Realtek HD Audio Manager.

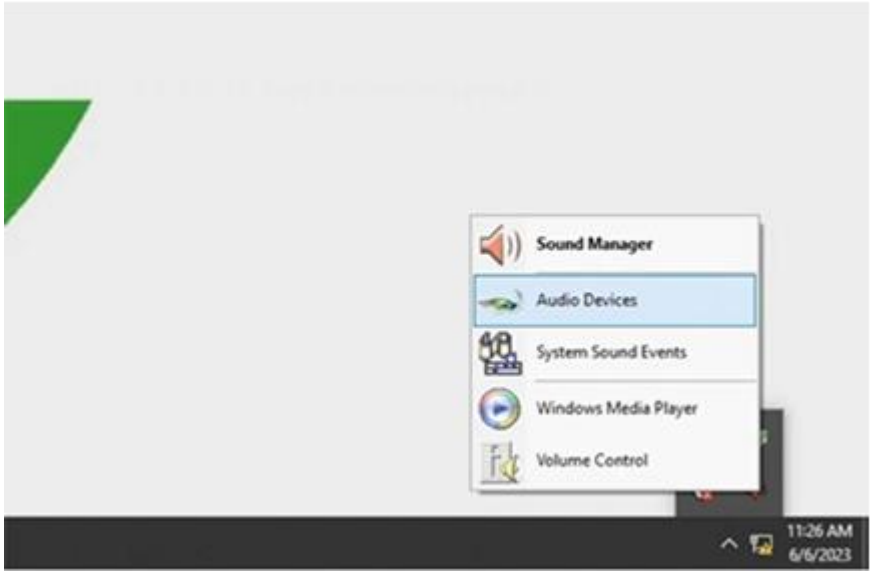
Рисунок 43. Символ Realtek HD Audio Manager



2. Щелкните правой кнопкой мыши значок **Realtek HD Audio Manager** и выберите пункт **«Аудиоустройства»**.

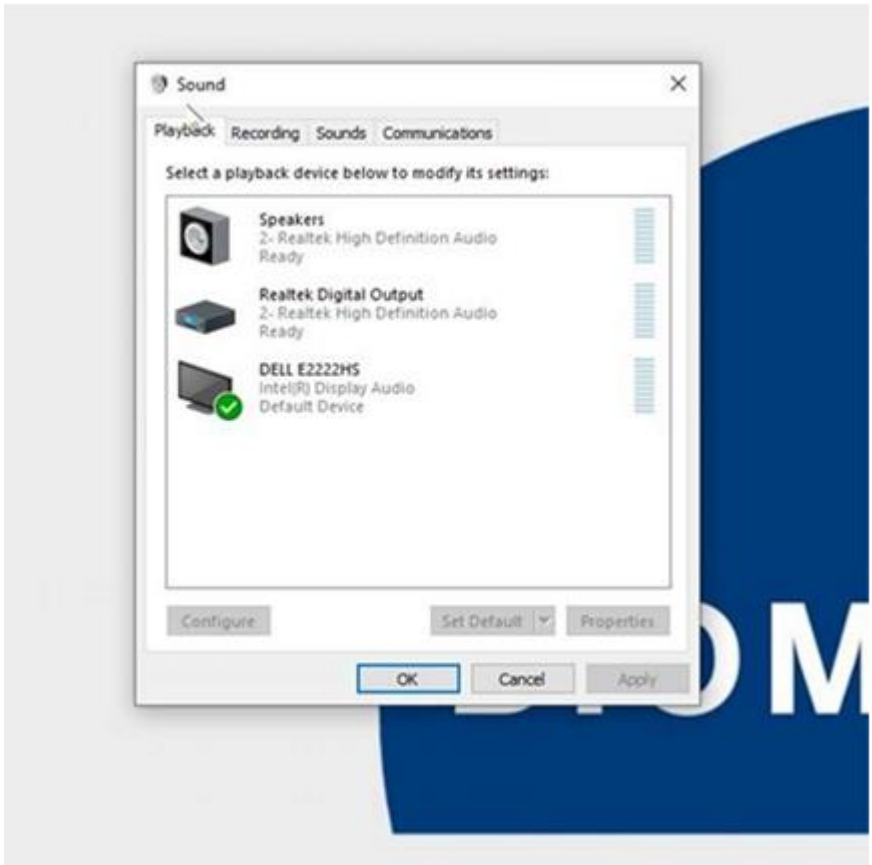
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 44. Вариант выбора аудиоустройств



Доступные аудиоустройства появятся во всплывающем окне.

Рисунок 45. Звуковые аудиоустройства



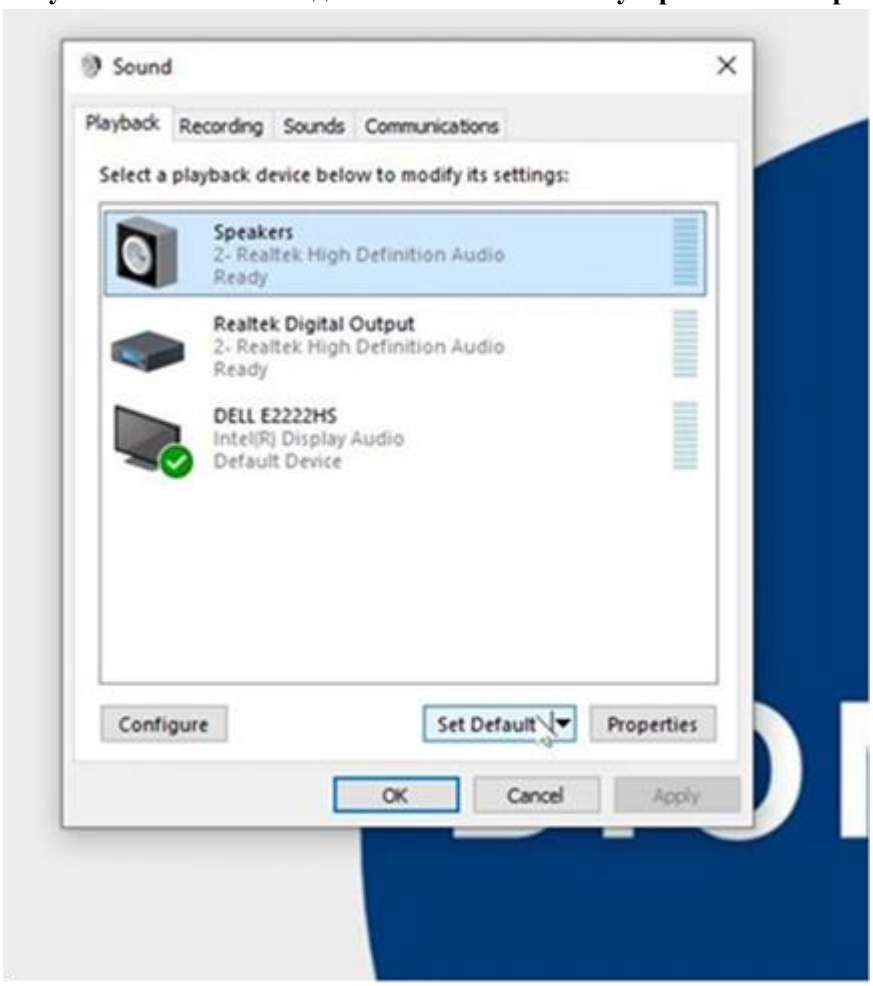
• Если используемый внешний монитор отсутствует (он отображается как третий вариант на графике «Звуковые аудиоустройства»), дальнейшие действия не требуются, проверка аудиоустройств завершена.

• Если внешний монитор присутствует, но не установлен в качестве устройства по умолчанию, проверка аудиоустройств не завершена. Перейдите к следующему шагу, чтобы установить его в качестве устройства по умолчанию.

3. Щелкните **«Динамики»**, затем щелкните **«Установить по умолчанию»**.

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

Рисунок 46. Установка динамиков в качестве устройства воспроизведения по умолчанию



4. Нажмите **ОК**, чтобы завершить изменение.

Настройка антивируса

Инструкции по настройке антивируса и обеспечению кибербезопасности см. в *Руководстве по конфигурации сети VITEK® 2 для Windows® 10*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В систему включен антивирус Windows® Defender. Пользователь должен самостоятельно проверить работоспособность любых дополнительных или альтернативных антивирусных программ, которые он решит установить. Пользователь несет ответственность за установку обновлений безопасности Windows® (ежемесячных накопительных обновлений безопасности и качества Microsoft) на платформах Windows® компании «bioMérieux», чтобы обеспечить безопасность операционных систем и программных компонентов Microsoft.

Конфигурации

Существует четыре параметра конфигурации, доступ к которым осуществляется через экран «**Конфигурации**» в пользовательском интерфейсе прибора VITEK® COMPACT PRO:

• Название прибора

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

• Варианты
• График контроля качества
• Звуковые сигналы

Для получения информации о настройке языка отображения программного обеспечения см. *Руководство пользователя программного обеспечения VITEK® 2 Systems*.

1. Нажмите кнопку **«Настройки»**, чтобы перейти к экрану «Настройки».

Рисунок 47. Экран «Настройки»



2. Выберите параметр **«Конфигурации».**

Рисунок 48. Экран параметров «Конфигурации»



Название прибора

Используйте опцию **«Название прибора»**, чтобы присвоить имя прибору VITEK® COMPACT PRO. Название прибора будет полезно в лабораториях, где используется несколько приборов. Название прибора будет отображаться на распечатанных отчетах по кассетам и на **главном экране** ГИПС.

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

Рисунок 49. Диалоговое окно выбора названия прибора

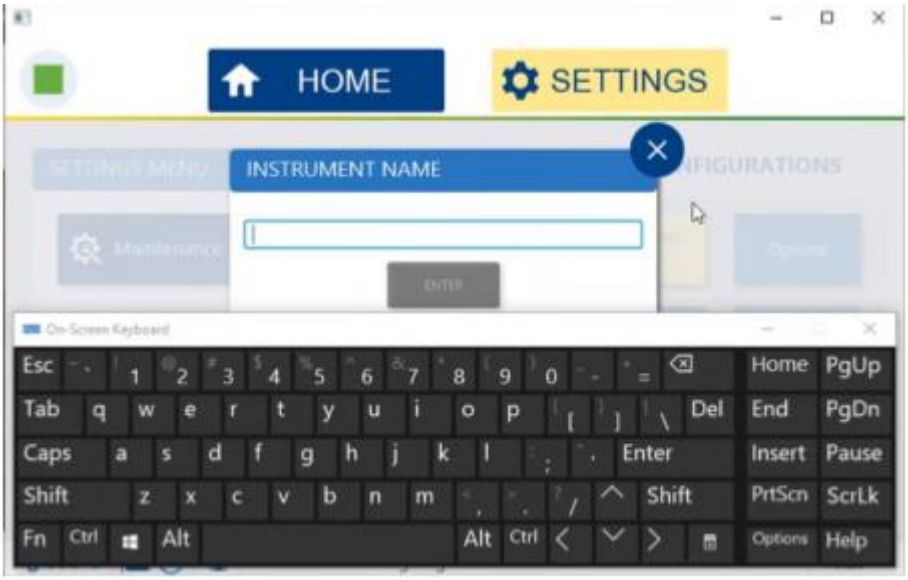


Настройка названия прибора

Набор символов может включать любые символы, отображаемые на экране выбора символов, плюс 10 цифр над буквами на клавиатуре. Максимальное допустимое количество символов — 20. Пробелы в начале или конце символов не допускаются.

1. Нажмите кнопку **«Настройки»**, чтобы перейти к экрану **«Настройки»**.
2. Нажмите кнопку **«Конфигурации»**.
3. Нажмите кнопку **«Название прибора»**, чтобы открыть всплывающее диалоговое окно **«Название прибора»**.
4. Нажмите в поле **«Название прибора»**, чтобы открыть экранную клавиатуру.

Рисунок 50. Экранная клавиатура для ввода названия прибора



5. Введите желаемое название прибора, затем нажмите **«Ввод»**, чтобы сохранить название. Всплывающее диалоговое окно исчезнет, и отобразится экран **«Конфигурации»**.

Модели

Настройки звука и изображения можно изменить в меню **«Варианты»**:

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

• Регулировка громкости звука
• Регулировка яркости экрана
• Регулировка громкости нажатия клавиш

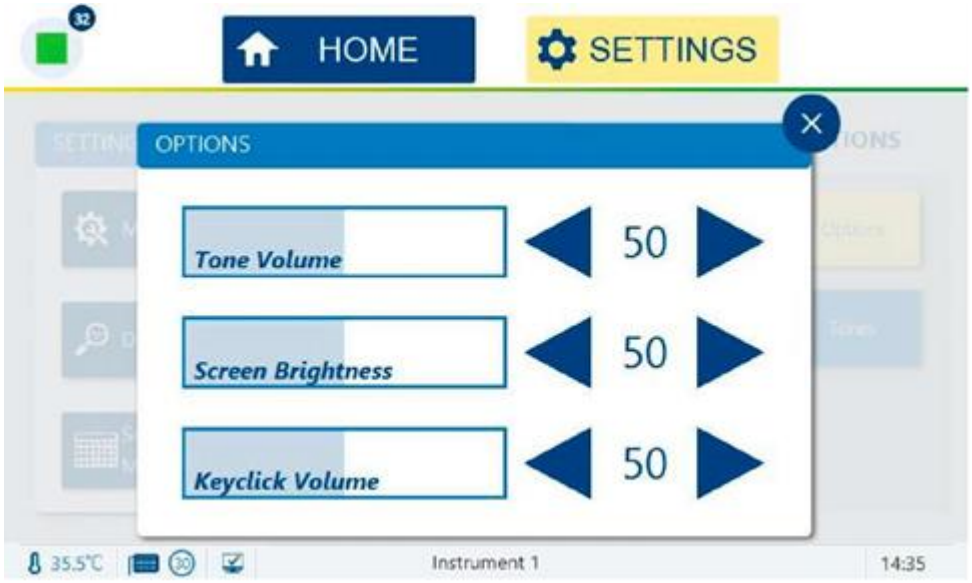
Настройка громкости звука

Вы можете настроить громкость звуковых сигналов в соответствии с лабораторными условиями.

ВАЖНО. Громкость звуковых сигналов связана с уровнем громкости ПК, установленным в Windows®. Убедитесь, что уровень громкости ПК установлен на подходящем уровне. Для изменения громкости в Windows® необходимо войти в систему с учетной записью администратора.

1. Нажмите кнопку **«Настройки»**, чтобы открыть экран **«Настройки».**
2. Нажмите **«Конфигурации»**.
3. Нажмите «**Варианты**».

Рисунок 51. Экран «Варианты»



4. Измените значение диапазона, нажав кнопки со **стрелками влево/вправо**. При этом изменяется столбчатая диаграмма и числовое значение, а также фактическое значение параметра.

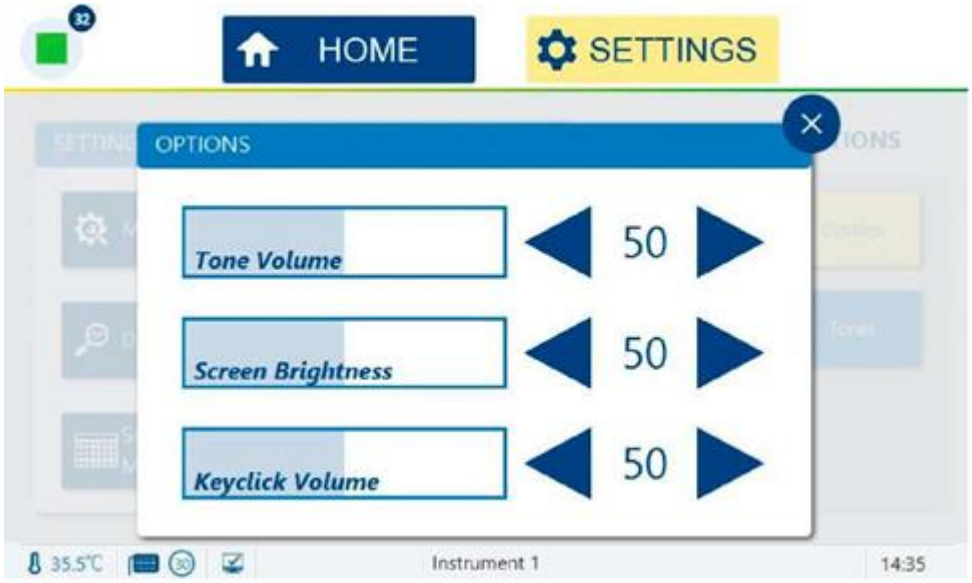
Настройка яркости экрана

Экран пользовательского интерфейса прибора VITEK® COMPACT PRO является сенсорным. Вы можете регулировать яркость дисплея, настроив параметры дисплея.

1. Нажмите кнопку **«Настройки»**, чтобы перейти к экрану **«Настройки»**.
2. Нажмите **«Конфигурации»**.
3. Нажмите **«Варианты»**.

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

Рисунок 52. Экран «Варианты»



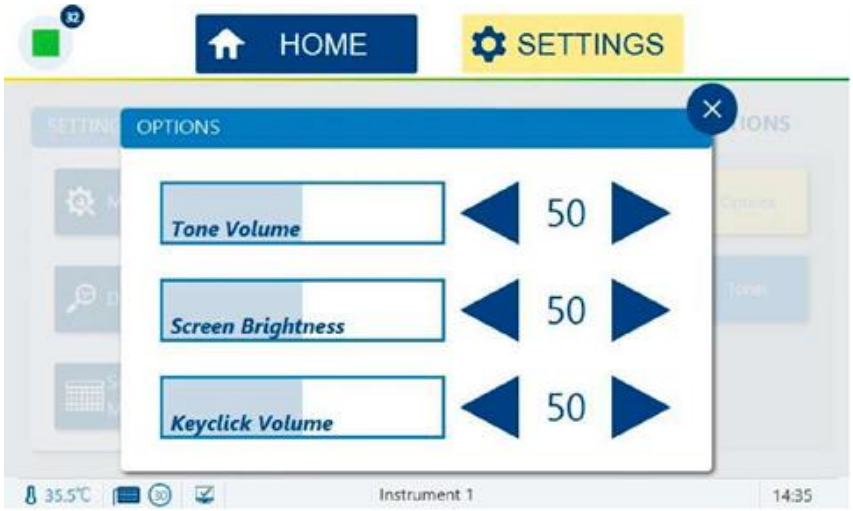
4. Измените значение диапазона, нажав кнопки со **стрелками влево/вправо**. При этом изменяется столбчатая диаграмма и числовое значение, а также фактическое значение параметра.

Настройка громкости щелчка при нажатии клавиш

Интерфейс прибора VITEK® COMPACT PRO оснащен сенсорным экраном. При нажатии на каждую иконку раздается звуковой сигнал. Громкость этого сигнала можно регулировать с учетом условий в лаборатории.

1. Нажмите кнопку **«Настройки»**, чтобы перейти к экрану **«Настройки»**.
2. Нажмите **«Конфигурации»**.
3. Нажмите **«Варианты»**.

Рисунок 53. Экран «Варианты»



4. Измените значение диапазона, нажав кнопки со **стрелками влево/вправо**. При этом изменяется столбчатая диаграмма и числовое значение, а также фактическое значение параметра.

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

График контроля качества

Прибор VITEK® COMPACT PRO осуществляет постоянный мониторинг трёх параметров рабочего состояния:

- Температура в инкубаторе на конвейерном транспортере
- Оптическая система
- Температура внутри корпуса

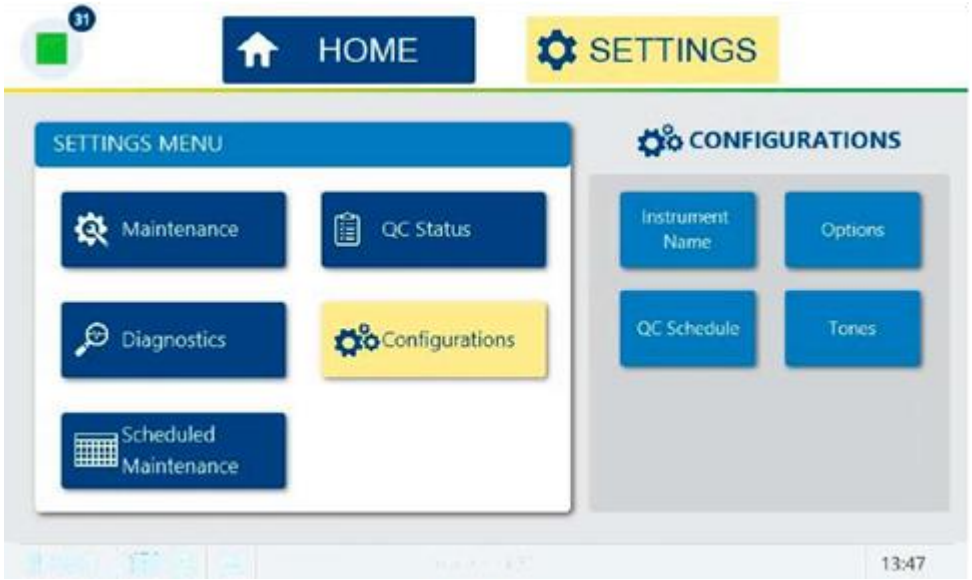
При использовании графика контроля качества вы можете вручную записывать состояние контроля качества в любое время (экран состояния контроля качества). Записанное состояние отправляется в программное обеспечение VITEK® 2 Systems. (См. раздел **«Просмотр текущего состояния прибора»** в *Руководстве пользователя программного обеспечения VITEK® 2 Systems*).

Вы также можете запланировать запись отчета о состоянии контроля качества столько раз в день, сколько необходимо. Прибор записывает состояние контроля качества, дату и время записи данных в соответствии с графиком. Записанные данные отправляются в программное обеспечение VITEK® 2 Systems. (См. раздел «**Просмотр текущего состояния прибора**» в *Руководстве пользователя программного обеспечения VITEK® 2 Systems*).

Поля времени работают в 24-часовом формате.

1. Нажмите кнопку **«Настройки»**, чтобы перейти к экрану **«Настройки»**.
2. Нажмите кнопку **«Конфигурации»**.

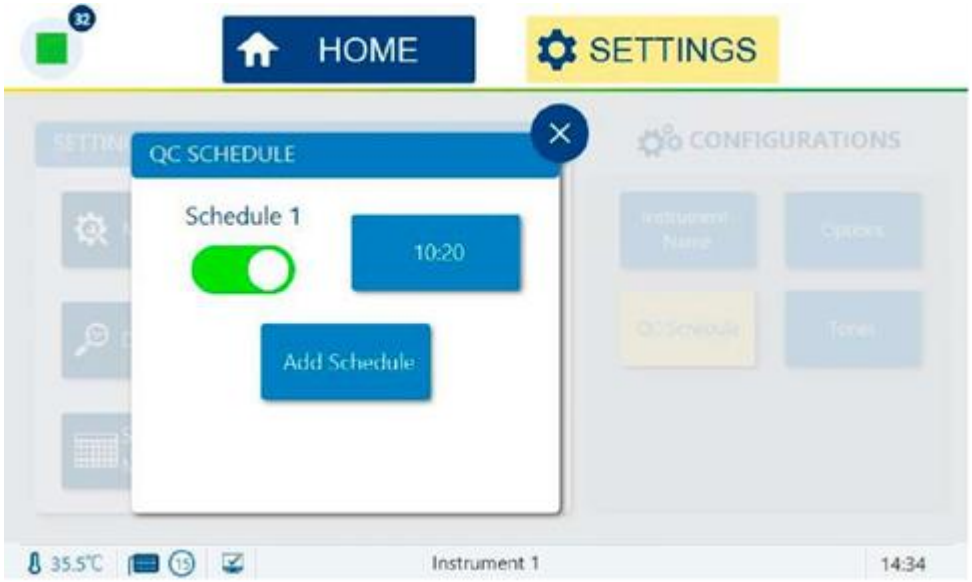
Рисунок 54. Экран «Конфигурации»



3. Нажмите кнопку **«График контроля качества».**

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

Рисунок 55. Диалоговое окно графика контроля качества



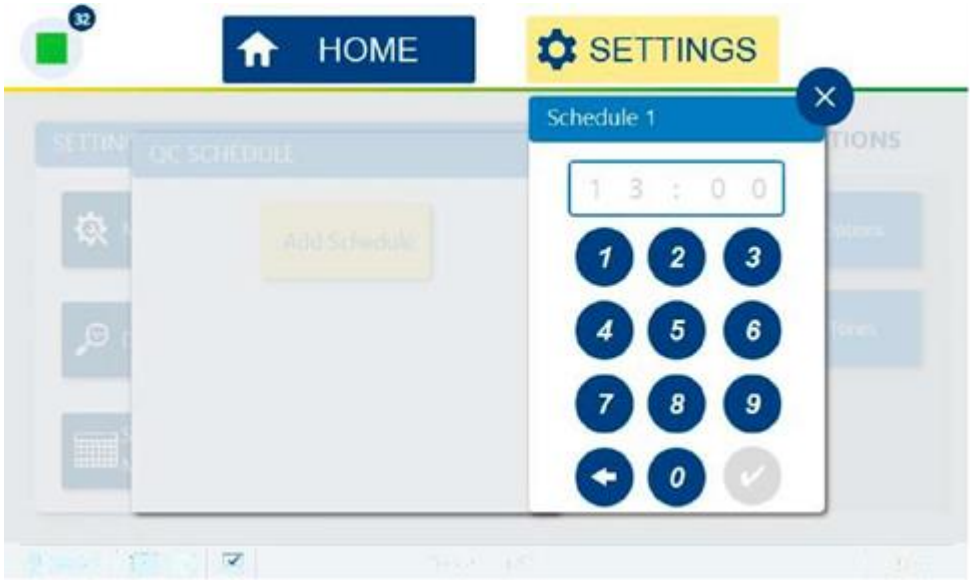
Открывается диалоговое окно **«График контроля качества»**.

4. Выберите **«Добавить график»**, чтобы запланировать подготовку нового отчета о состоянии контроля качества.

Примечание. При необходимости отключите (слева) или включите (справа) существующие запланированные отчеты о статусе контроля качества.

5. Используйте цифровую клавиатуру для установки часа, а затем минут.

Рисунок 56. Планирование времени контроля качества



6. Нажмите кнопку **«Галочка»**, чтобы сохранить время и вернуться к предыдущему экрану.

7. Нажмите **X**, чтобы выйти из диалогового окна **«График контроля качества»**.

Примечание. *Добавленный статус запланированного контроля качества удалить нельзя. Его можно отключить.*

Звуковые сигналы

Устройство издает звуковой сигнал, чтобы уведомить вас о завершении задачи, возникновении ошибки или появлении предупреждения. Также могут использоваться звуковые сигналы нажатия клавиш.

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

Категории оповещений

Вы можете включить (справа) или выключить (слева) оповещения для следующих категорий.

Категории оповещений:

• **Щелчок клавиши** – Звук щелчка при каждом нажатии клавиши.

• **Ошибка при сканировании** – Штрих-коды не были успешно отсканированы или приняты прибором.

• **Карты успешно отсканированы** – Штрих-коды отсканированы и приняты прибором.

• **Истекает время таймера перемещения** — Предупреждение о превышении времени загрузки кассеты; осталось менее одной минуты на перемещение кассеты со станции наполнения на станцию загрузки/выгрузки кассет. Сигнал предупреждения станет более частым, когда останется одна минута, и еще чаще — когда останется 10 секунд.

• **Считывание карт приостановлено** – Превышено пять минут. Возникает, если цикл считывания приостановлен более чем на пять минут, из-за ручной разблокировки панели доступа пользователя или выполнения очистки оптических элементов.

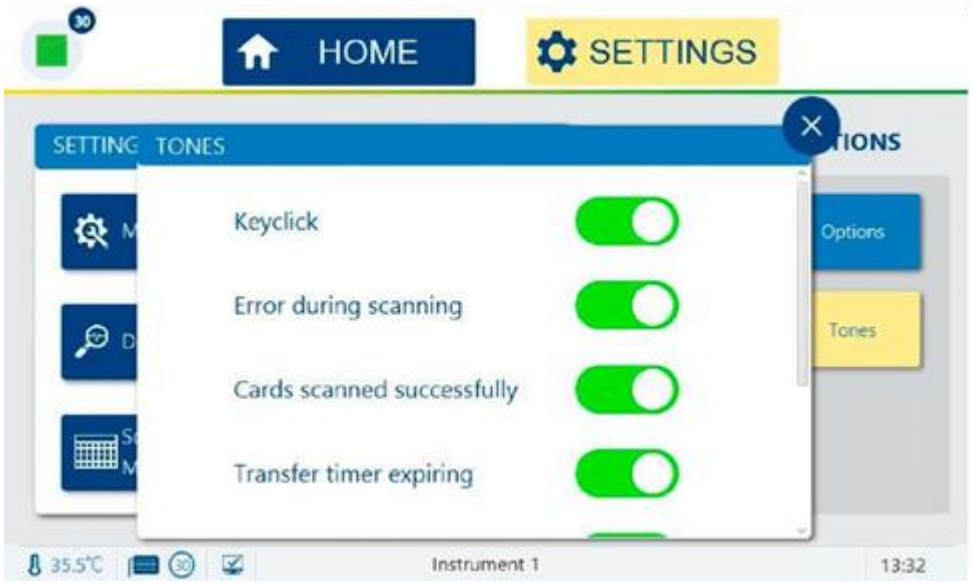
• **Заполнение завершено** – Карты заполнены, и кассета готова к передаче со станции заправки на станцию загрузки/выгрузки кассет.

• **Оповещение прибора** – В очереди сообщений появились новые предупреждения.

Настройка звуковых сигналов

1. Нажмите кнопку **«Настройки»**, чтобы перейти к экрану **«Настройки»**.
2. Нажмите кнопку **«Конфигурации»**.
3. Выберите **«Звуковые сигналы»**, чтобы открыть диалоговое окно **«Звуковые сигналы»**.

Рисунок 57. Диалоговое окно «Звуковые сигналы»



4. При желании **ВЫКЛЮЧИТЕ** (слева) или **ВКЛЮЧИТЕ** (справа) звуковые сигналы и оповещения. Используйте сенсорный экран для прокрутки списка и просмотра всех доступных мелодий.
5. Нажмите **X**, чтобы выйти из диалогового окна.

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

5 Организация рабочего процесса и операционные процедуры

Существует два метода обработки тест-карт:

• Загрузка и запуск – Пользователь загружает кассету в прибор до ввода информации о кассете в приложение VITEK® FLEXPREP™.

• VITEK® FLEXPREP™ – Пользователь вводит информацию о кассете в приложение VITEK® FLEXPREP™ перед загрузкой кассеты в прибор.

ВНИМАНИЕ. Для обеспечения оптимальной работы контролируйте время между заполнением кассеты и ее установкой в станцию загрузки/выгрузки кассет для начала инкубации и считывания. Прибор отводит на этот процесс 10 минут. По истечении этого времени прибор не будет принимать карты.

Запуск прибора

1. Убедитесь, что прибор подключен к соответствующему источнику питания с помощью шнура питания, входящего в комплект поставки.
2. Переведите выключатель питания переменного тока в положение «**ВКЛ**».

Прибор выполнит последовательность инициализации, включающую несколько циклов самотестирования.

В это время прибор также нагревает конвейерный транспортер/инкубатор до заданной температуры для инкубации тест-карт. Инициализируются ГИПС и системное программное обеспечение.

Рисунок 58. Экран инициализации



Через несколько минут появляется **Главный экран** (в режиме 21 CFR 11 Главный экран появляется за символом **«Вход в систему»**). Температура на конвейерном транспортере отображается в левом нижнем углу экрана.

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

Вход (активация 21 CFR 11)

Включение режима 21 CFR 11 осуществляется в разделе «Общая конфигурация» программного обеспечения VITEK® 2 Systems. Дополнительную информацию см. в *руководстве пользователя по программному обеспечению VITEK® 2 Systems*.

Примечание. *После включения режима 21 CFR 11 в программном обеспечении VITEK® 2 Systems необходимо перезагрузить систему Microsoft Windows®.*

Примечание. *Для того чтобы функции графического интерфейса пользователя прибора были доступны, пользователь должен войти в систему Windows® на внутреннем компьютере, на котором работает программное обеспечение VITEK® 2 Systems. При перезапуске система автоматически переключается на пользователя LabTech по умолчанию.*

Если активирован режим 21 CFR 11, после инициализации прибора и ГИПС на **Главном экране** автоматически отображается значок «**Вход**».
Если режим 21 CFR 11 не активирован, после инициализации прибора и ГИПС отображается **Главный экран**.

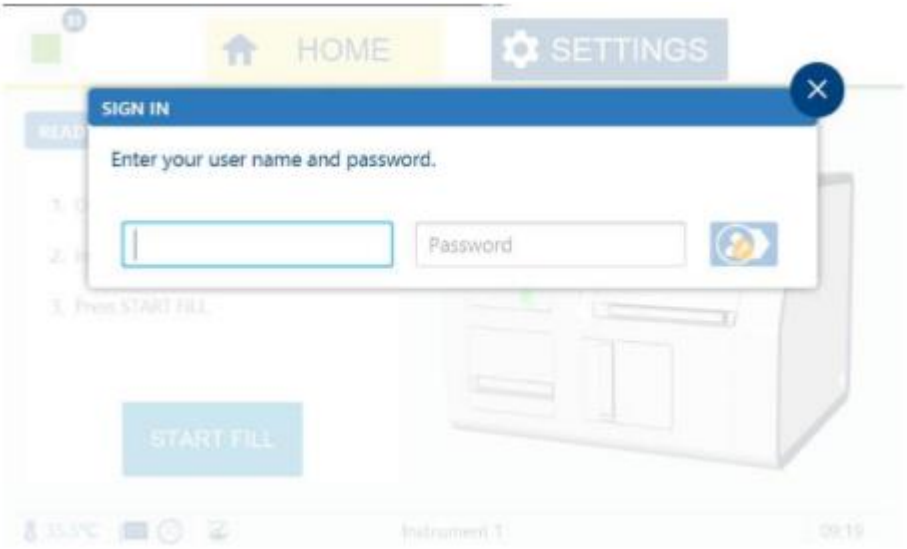
Рисунок 59. Значок входа в систему (режим 21 CFR 11 активирован)



После нажатия на значок **«Вход»** отобразится диалоговое окно **«Вход»**.

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

Рисунок 60. Диалоговое окно входа в систему (режим 21 CFR 11 активирован)



Введите свои учетные данные. После успешного входа в систему станет доступен **Главный экран**.

ВАЖНО. Перед попыткой доступа к системе убедитесь, что у вас создана действительная учетная запись пользователя «bioMérieux». См. руководство пользователя «bioMérieux» по управлению пользователями.

Рабочий процесс

Информацию о рабочих процессах определения кассет см. в *Руководстве пользователя по программному обеспечению систем VITEK® 2, Руководстве пользователя по программному обеспечению VITEK® FLEXPREP™* и *Руководстве пользователя по сетевому программному обеспечению систем VITEK® 2*.

Рабочий процесс VITEK® FLEXPRE представляет собой универсальный алгоритм обработки тест-карт с использованием прибора VITEK® COMPACT PRO. См. Руководство пользователя по программному обеспечению VITEK® FLEXPREP™.

Таблица 17. Рабочий процесс VITEK® FLEXPREP™

Действие	Источник
Убедитесь, что все параметры конфигурации заданы правильно.	См. раздел **«Установка и конфигурация программного обеспечения»** в *Руководстве пользователя программного обеспечения VITEK® 2 Systems* и раздел «Конфигурация VITEK® FLEXPREP™» в *Руководстве пользователя программного обеспечения VITEK® FLEXPREP™*.
Приготовьте суспензию инокулята в стерильном физиологическом растворе (0,45% раствор NaCl). Проверьте соответствующее значение МакФарланда для суспензии в VITEK® DENSICHEK® для используемого типа карты.	См. *Руководство пользователя VITEK® DENSICHEK®*.

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

Действие	Источник
Подготовьте тест-карты и поместите карты и соответствующие суспензии инокулята в соответствующие слоты кассеты (слоты 1-10). *Примечание. Подготовка суспензии инокулята и тест-карт должна производиться одновременно с вводом информации из кассеты в приложение VITEK® FLEXPREP™.*	См. *листок-вкладыш для реагентов VITEK® 2 Systems*.
Введите информацию о кассете в приложение VITEK® FLEXPREP™ и отправьте кассету.	См. раздел **«Подготовка кассеты VITEK® 2 в VITEK® FLEXPREP™»** в *Руководстве пользователя программного обеспечения VITEK® FLEXPREP™*.
Вставьте кассету в станцию наполнения.	Загрузка кассеты
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ **После заполнения пробирок проверьте уровень физиологического раствора. Если по уровню физиологического раствора видно, что карта заполнена неправильно, не загружайте ее.** Перенесите кассету в станцию наполнения.	Загрузка кассеты
Если штрих-код кассеты не был считан прибором, как указано на экране пользовательского интерфейса прибора VITEK® COMPACT PRO, введите идентификатор кассеты вручную в соответствии с инструкциями на экране. Примечание. После установки кассеты в загрузочное устройство на **Главном экране** прибора появится изображение кассеты.	См. раздел **«Нечитаемый идентификатор кассеты»** в приложении **«Устранение неисправностей»**.

Таблица «Рабочий процесс загрузки и запуска» представляет собой обобщенный рабочий процесс загрузки и запуска при обработке тест-карт с помощью прибора VITEK® COMPACT PRO.

Таблица 18. Рабочий процесс загрузки и запуска

Действие	Источник
Убедитесь, что все параметры конфигурации заданы правильно.	См. раздел **«Установка и конфигурация программного обеспечения»** в *Руководстве пользователя системного программного обеспечения VITEK® 2*.
Распечатайте бланк для кассеты.	См. раздел **«Печать пустого бланка для кассеты»** в *Руководстве пользователя по сетевому программному обеспечению VITEK® 2 Systems*.
Подготовьте суспензию инокулята и тест-карты, а затем поместите карты и соответствующие суспензии инокулята в соответствующие слоты кассеты (слоты 1-10). *Примечание. Подготовка суспензии инокулята и тест-карт должна производиться одновременно с заполнением рабочего листа кассеты.*	См. *листок-вкладыш для реагентов VITEK® 2 Systems*.

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

Действие	Источник
Заполните бланк для кассеты, указав информацию о тест-карте и образце, содержащемся в кассете.	Подготовьте тест-карты и кассеты. См. раздел **«Применение рабочего процесса загрузки и запуска»** в *Руководстве пользователя по сетевому программному обеспечению VITEK® 2 Systems*.
Вставьте кассету в станцию наполнения.	Загрузка кассеты
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ **После заполнения пробирок проверьте уровень физиологического раствора. Если по уровню физиологического раствора видно, что карта заполнена неправильно, не загружайте ее.**	Загрузка кассеты
Перенесите кассету в станцию наполнения.	
Если штрих-код кассеты не был считан прибором, как указано на экране пользовательского интерфейса прибора VITEK® COMPACT PRO, введите идентификатор кассеты вручную, как указано в пользовательском интерфейсе прибора VITEK® COMPACT PRO. *Примечание. После установки кассеты в загрузочное устройство на **Главном экране** прибора появится изображение кассеты.*	См. раздел **«Нечитаемый идентификатор кассеты»** в приложении **«Устранение неисправностей»**.
После успешной загрузки кассеты введите информацию из бланка для кассеты в разделе «Просмотр кассет» веб-приложения VITEK® 2 Systems.	См. раздел **«Применение рабочего процесса загрузки и запуска»** в *Руководстве пользователя по сетевому программному обеспечению VITEK® 2 Systems*.

Подготовка тест-карт и кассет

Для подготовки суспензии инокулята, тест-карт и кассет см. *Руководство по продукту VITEK® 2 Systems*, где приведены полные инструкции по проведению тестирования с использованием конкретного типа тест-карты.

Применение бланка для кассет

Бланк для кассет, созданный с помощью сетевого программного обеспечения VITEK® 2 Systems, разработан для организации набора тест-карт и пробирок для кассеты при использовании рабочего процесса загрузки и запуска.

После создания вакуума и переноса кассеты в станцию наполнения, в течение первой минуты после загрузки кассеты прибор считывает штрих-код на каждой тест-карте. На основе результатов такого считывания штрих-кода прибор определяет количество тест-карт в кассете, тип тест-карт и положение каждой тест-карты. Прибор отправляет эту информацию, а также номер кассеты, считанный в процессе считывания штрих-кода, в веб-приложение VITEK® 2 Systems.

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

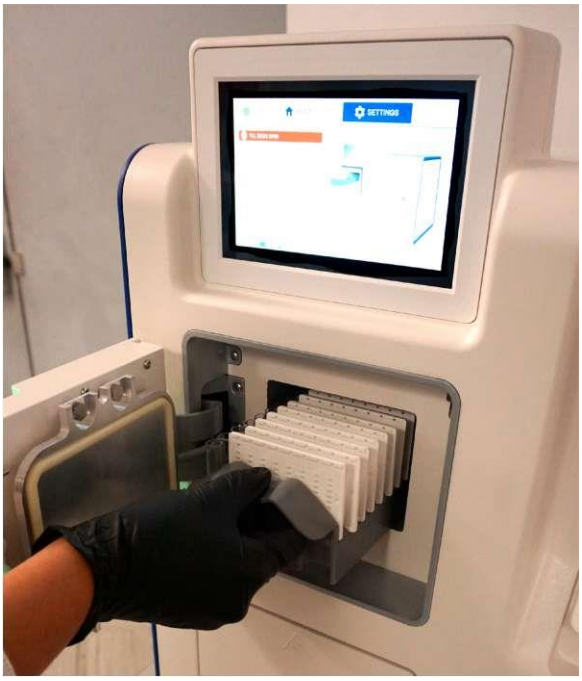
Эту информацию можно просмотреть в веб-приложении VITEK® 2 Systems в разделе «Просмотр кассеты», в котором вы можете использовать бланк для кассеты для заполнения оставшейся информации о кассете после загрузки тест-карт на конвейерный транспортер.
Для получения информации о применении функции «Просмотр кассеты» см. Руководство пользователя по сетевому программному обеспечению VITEK® 2 Systems.
Перед загрузкой кассеты в станцию наполнения проверьте **Главный экран** пользовательского интерфейса прибора. Если кнопка **«Начать наполнение»** активна на **Главном экране**, система готова к началу процесса наполнения. В левом нижнем углу любого экрана графического интерфейса пользователя отображается количество доступных слотов для карт в приборе.

Загрузка кассеты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**Оптическая система пропускания чувствительна к окружающему освещению. Убедитесь, что во время обработки карт в приборе все дверцы доступа закрыты.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**Чтобы избежать возможных ошибок при обработке, убедитесь, что все тест-карты и пробирки надежно закреплены в кассете, а все трубочки для тест-карт вставлены в пробирки.**

Чтобы загрузить кассету в станцию наполнения:
1. Откройте дверцу камеры наполнения и поместите кассету в камеру.
Рисунок 61. Дверца камеры наполнения (открыта)



2. Закройте дверцу камеры наполнения.
3. На сенсорном экране нажмите кнопку **«Начать наполнение»**, чтобы начать наполнение.

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

Примечание. Во время цикла наполнения вы можете нажать кнопку **«Отмена»**, если не хотите переносить кассету в загрузочное устройство. После нажатия кнопки **«Отмена»** вы можете нажать кнопку **«Возобновить наполнение»**, чтобы продолжить и перейти к загрузочному устройству. Цикл наполнения завершится до того, как действие после нажатия кнопки **«Отмена»** вступит в силу.

Рисунок 62. Наполнение отменено — Наполнение продолжается



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**Если во время нахождения карт в вакуумном наполнителе произойдет сбой питания или цикл вакуумного наполнения завершится неудачно, дальнейшая обработка карт невозможна. Все карты следует утилизировать в контейнере для биологически опасных отходов.**

4. После завершения цикла наполнения (светодиодный индикатор наполнения мигает синим цветом) дверца камеры для загрузки разблокируется. Извлеките кассету из станции наполнения и закройте дверцу камеры наполнения.
5. Проверьте уровень физиологического раствора в трубках после наполнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**Если по уровню физиологического раствора в пробирке видно, что карта заполнена неправильно, не загружайте эту карту.**

ВАЖНО. Карты необходимо перенести в станцию загрузки/выгрузки кассет в течение 10 минут после завершения цикла наполнения.

6. Откройте дверцу камеры загрузки (светодиодный индикатор дверцы камеры загрузки горит зеленым цветом) и поместите кассету в станцию загрузки/выгрузки кассет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**В станции уплотнения находится провод, который нагревается во время уплотнения. Не пытайтесь просунуть руки в дверцу камеры загрузки или панель доступа пользователя во время уплотнения.**

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

Рисунок 63. Дверца камеры загрузки (открыта)



7. Закройте дверцу камеры загрузки. Изображение кассеты появится на **Главном экране**.

Контроль за обработкой карт

После загрузки кассеты считыватель штрих-кодов прибора сканирует штрих-коды тест-карт и штрих-код кассеты.

Примечание. Рекомендуется, чтобы пользователь следил за ходом процесса до тех пор, пока все карты не будут отсканированы сканером штрих-кодов. Процесс завершается, когда прибор подает звуковой сигнал **«Кассета успешно обработана»** или **«Ошибка обработки кассеты»**.

ВНИМАНИЕ. У вас есть 10 минут, чтобы переместить кассету к дверце камеры для загрузки и устранить все ошибки, отображаемые на пользовательском интерфейсе прибора, после чего содержимое карты будет уничтожено и его придётся выбросить.

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

Выгрузка кассеты

В процессе обработки тест-карт прибор выгружает тест-карты из кассеты и помещает их на конвейерный транспортер.

Выгрузка кассеты

1. Во время обработки тест-карт мигающий синий светодиодный индикатор на станции загрузки/выгрузки указывает на наличие пустой кассеты. Красный светодиодный индикатор на дверце сигнализирует об ошибке, требующей вмешательства пользователя.
2. Откройте дверцу камеры загрузки и извлеките кассету из прибора.
3. Закройте дверцу камеры загрузки.
4. Утилизируйте материалы из кассеты в соответствии с правилами Надлежащей лабораторной практики и местными правилами утилизации биологически опасных отходов. Теперь вы можете использовать кассету для обработки дополнительных тест-карт.

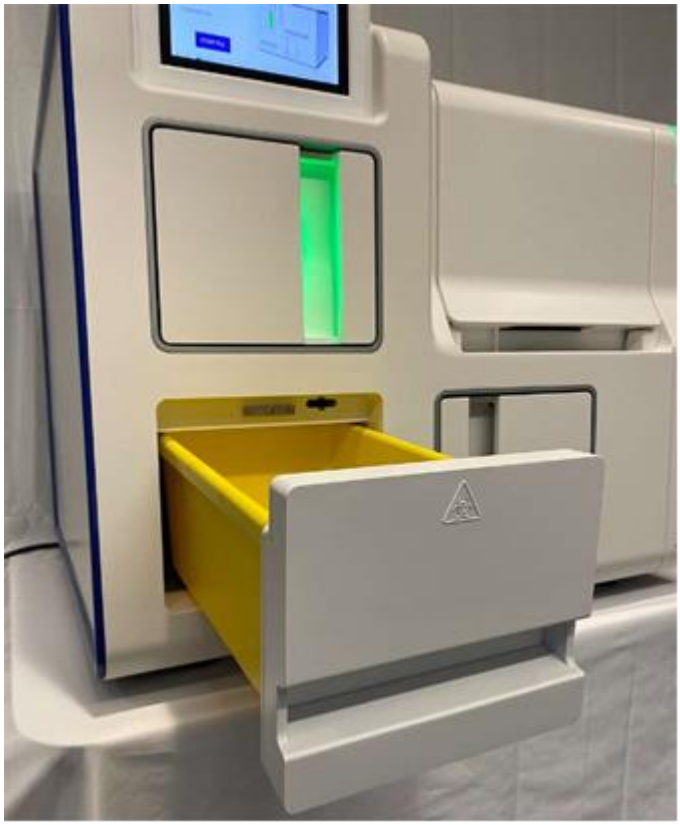
Извлечение контейнера для сбора отходов и тест-карт

Когда прибор выбрасывает тест-карту, он извлекает ее из конвейерного транспортера/инкубатора и помещает в считыватель карт, а затем в контейнер для сбора отходов. Контейнер вмещает 60 тест-карт. Однако мы рекомендуем проверять и опорожнять контейнер для отходов до того, как он заполнится, чтобы гарантировать, что прибор VITEK® COMPACT PRO сможет и дальше поддерживать выполнение рабочих операций в вашей лаборатории.

1. Извлеките контейнер для сбора отходов из станции, потянув передний край контейнера на себя.

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

Рисунок 64. Контейнер для сбора отходов



2. Утилизируйте тест-карты в соответствии с требованиями Надлежащей лабораторной практики. Ознакомьтесь с местными правилами утилизации реагентов для тест-карт.

ВАЖНО. Открытие контейнера для сбора отходов обнуляет счетчик отходов. Опорожняйте контейнер каждый раз, когда открываете его.

Замена контейнера для сбора отходов

Задвиньте контейнер для сбора отходов на место.

Примечание. *Если контейнер для сбора отходов не установлен на место, прибор не сможет извлекать карты.*

Выключение прибора

Для выключения прибора всегда используйте функцию **«Выключение»** в ГИПС. Это позволит заблокировать движущиеся части прибора и выключить внутренний компьютер. После этого можно выключить прибор.

ВНИМАНИЕ. Всегда используйте функцию выключения в графическом интерфейсе пользователя, дождитесь, пока экраны внешнего монитора и интерфейса прибора не погаснут, и только после этого выключайте прибор. В противном случае возможно повреждение программного обеспечения внутреннего компьютера.

Примечание. *Перед началом этой процедуры рекомендуется дождаться завершения обработки всех карт.*

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

1. Нажмите кнопку **«Настройки»**, чтобы открыть экран **«Настройки».**
2. Выберите **«Техническое обслуживание»**, затем выберите **«Выключение»**.

Рисунок 65. Выключение системы



3. Подождите, пока внешний монитор и экран пользовательского интерфейса прибора не погаснут, затем используйте выключатель питания переменного тока на боковой стороне прибора, чтобы выключить его.
4. При проведении технического обслуживания отсоедините шнур питания переменного тока, чтобы предотвратить возможную опасность поражения электрическим током. Теперь можно безопасно получить доступ к внутренним компонентам прибора.

Выход из/вход в Windows®

Пользователям необходимо выйти из Windows®, чтобы сменить пользователя или перезагрузить ГИПС. Параметр **«Сменить пользователя»** недоступен в меню **«Пуск»**. Выполните следующие действия:

1. Нажмите **CTRL + ALT + DELETE**.
   - Выберите **«Выйти»**, чтобы выйти из Windows®.
   - Выберите **«Сменить пользователя»**, чтобы изменить учетную запись.

Пользователь вышел из Windows®.

2. Если вы выбрали **«Выйти»**, нажмите **CTRL + ALT + DELETE** еще раз.
3. Выберите учетную запись, которую вы хотите использовать для входа в Windows®.
4. Введите пароль для входа.

Пользователь вошел в Windows®.

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

6 Техническое обслуживание пользователем

ВНИМАНИЕ. Установку компонентов или техническое обслуживание прибора, выходящие за рамки обычной эксплуатации и планового технического обслуживания, должны выполнять только уполномоченные специалисты по техническому обслуживанию. Не пытайтесь проводить несанкционированный ремонт. Для получения дополнительной информации или инструкций по процедурам обращайтесь в компанию «bioMérieux».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	Пользователю не следует пытаться проникнуть в зону размещения источника питания, расположенную в задней части прибора. Существует опасность поражения электрическим током.

Для получения информации об обслуживании обратитесь в компанию «bioMérieux» или к местному дистрибьютору (контактная информация доступна на сайте www.biomerieux.com).

Необходимые инструменты

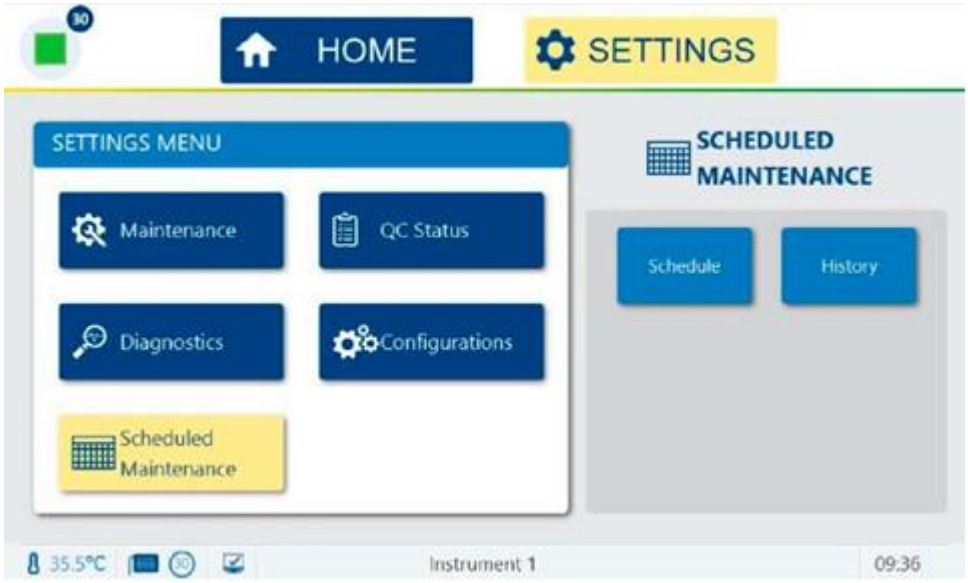
- Термометр, откалиброванный по стандартам, прослеживаемым до NIST (опционально)
- Можно использовать следующие чистящие средства:
  - 10% раствор натрия гипохлорита (отбеливатель)
  - Салфетки с 3-25% раствором перекиси водорода
  - Vesphene IIse
  - LpH se
- Изопропиловый спирт
- Чистые салфетки или бумажные полотенца
- Чистая вода

Использование экрана «Плановое техническое обслуживание»

Доступ к разделу **«Плановое техническое обслуживание»** осуществляется нажатием кнопки **«Плановое техническое обслуживание»** на экране **«Настройки»**. Экран **«Плановое техническое обслуживание»** предоставляет доступ к расписанию, в котором отображаются предстоящие задачи технического обслуживания, и к истории, в которой отображаются выполненные или отложенные задачи технического обслуживания.

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

Рисунок 66. Экран планового технического обслуживания



Завершение планового технического обслуживания

Когда приближается срок выполнения планового технического обслуживания, появляется экран, блокирующий процесс заправки кассеты. Этот экран будет оставаться до тех пор, пока пользователь либо не завершит задачу технического обслуживания, либо не выберет **«Напомнить позже»**.

Рисунок 67. Требуется плановое техническое обслуживание.

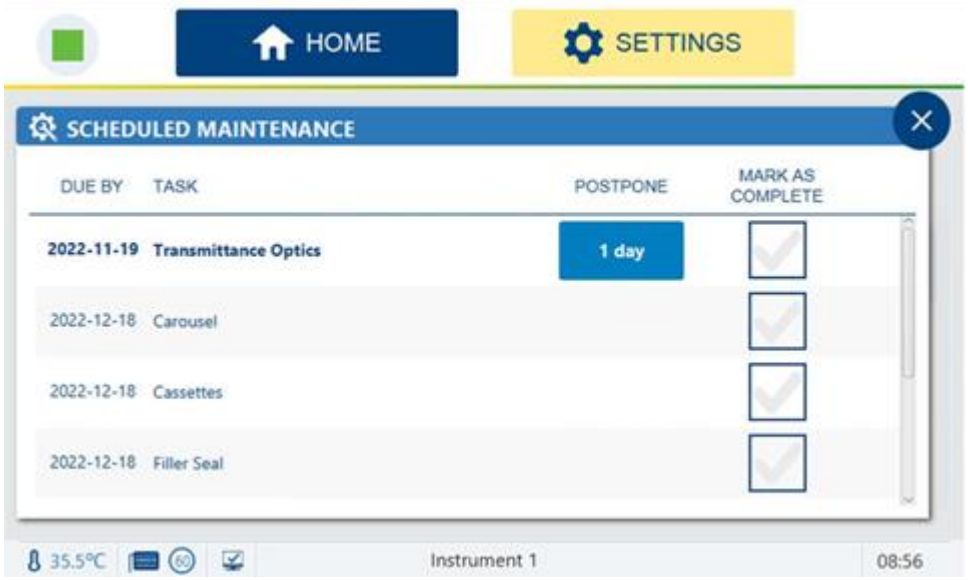


1. Для выполнения задачи технического обслуживания нажмите кнопку **«Плановое техническое обслуживание»**.
2. Завершите задачу технического обслуживания.
3. В списке задач планового технического обслуживания отметьте задачу как выполненную.

Примечание. *Задачи планового технического обслуживания необходимо пометить как выполненные вручную. Завершение задачи не приводит к ее автоматической регистрации.*

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

Рисунок 68. Список задач планового технического обслуживания



ВАЖНО. Не все обязательные работы по техническому обслуживанию, перечисленные в данном руководстве пользователя, включены в список планового технического обслуживания. Эти работы по техническому обслуживанию по-прежнему являются обязательными.

Отсрочка планового технического обслуживания

Когда приближается срок выполнения планового технического обслуживания, появляется экран, блокирующий процесс заполнения кассет. Этот экран будет оставаться на экране до тех пор, пока пользователь не завершит задачу технического обслуживания или не нажмет **кнопку «Напомнить позже»**. Кнопка **«Напомнить позже»** позволяет пользователю отложить задачу технического обслуживания на заполнение и загрузку одной кассеты до повторного появления напоминания.

Примечание. *Напоминания о плановом техническом обслуживании будут появляться каждый раз при запуске нового процесса заполнения кассет до завершения задачи технического обслуживания.*

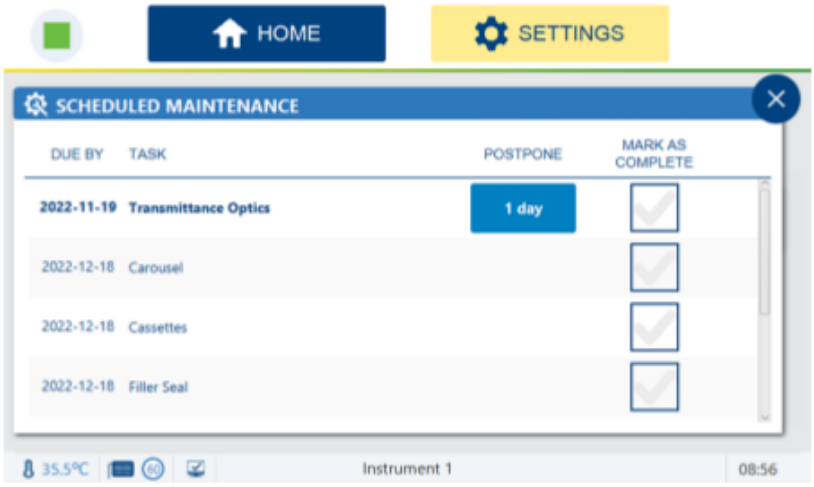
Рисунок 69. Требуется плановое техническое обслуживание



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

1. Чтобы отложить выполнение задачи технического обслуживания и предотвратить появление экрана **«Просрочено техническое обслуживание»** перед каждой новой кассетой, нажмите кнопку **«Плановое техническое обслуживание»**.
2. В списке задач планового технического обслуживания выберите **«Отложить»**.

Рисунок 70. Список задач планового технического обслуживания



ВАЖНО. Не все обязательные задачи по техническому обслуживанию, перечисленные в данном руководстве пользователя, отображаются в списке планового технического обслуживания. Эти задачи по-прежнему являются обязательными.

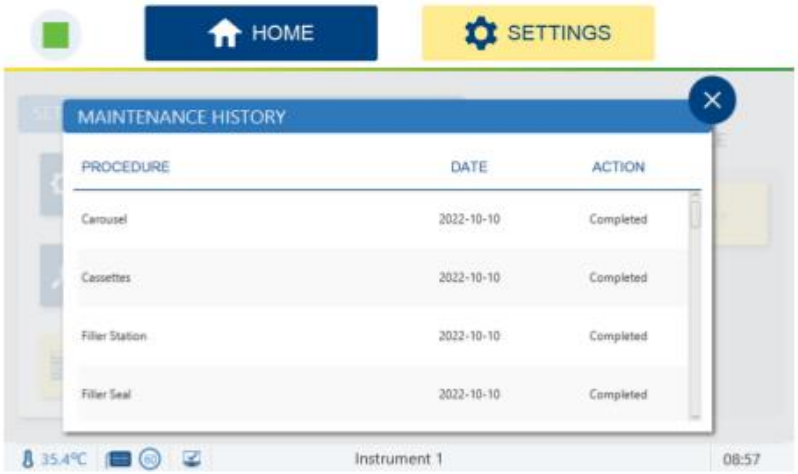
Нажатие кнопки **«Отложить»** откладывает выполнение задач по техническому обслуживанию на заранее определенный период времени.

- Очистка оптической системы пропускания: 1 день
- Обязательное техническое обслуживание инженером по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации: 1 месяц
- Все остальные задачи по плановому техническому обслуживанию: 1 неделя

История технического обслуживания

Доступ к экрану **«История технического обслуживания»** можно получить с экрана **«Настройки»**, нажав **«Плановое техническое обслуживание»**, а затем **«История»**.

Рисунок 71. История технического обслуживания



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

На экране **«История технического обслуживания»** отображаются процедуры технического обслуживания, а также дата и действие (завершенное, отложенное) для каждой задачи.

Диагностика прибора

Некоторые процедуры устранения неисправностей, приведенные в разделе «Сообщения об ошибках и процедуры устранения неисправностей» предписывают выполнить диагностический тест на одной из станций прибора VITEK® COMPACT PRO. Некоторые диагностические тесты прибора можно найти по следующему пути: **Настройки** > **Диагностика**.

Ниже перечислены функции, доступные в меню **«Диагностика»**:

Таблица 19. Диагностика

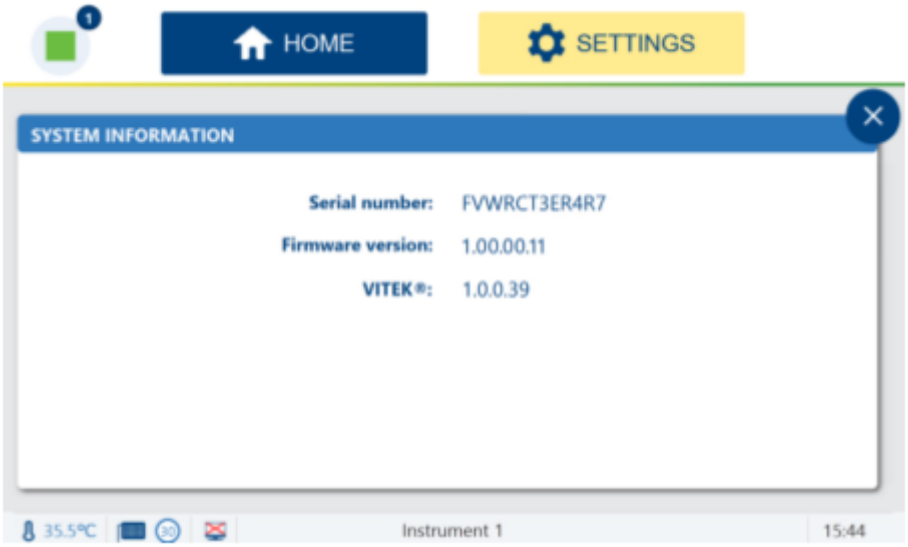
Название	Функция	Возможные результаты
Информация о системе	Отображает серийный номер прибора, текущую используемую версию программно-аппаратного обеспечения и текущую используемую версию программного обеспечения пользовательского интерфейса VITEK® COMPACT PRO.	Н/д
Испытание на вакуум	Выполняет самодиагностику вакуумной системы.	Соотв./Не соотв.

Информация о системе

1. Нажмите кнопку **«Настройки»**, чтобы открыть экран **«Настройки»**.
2. Выберите **«Диагностика»**, затем выберите **«Информация о системе»**.

На экране отобразится серийный номер прибора, используемая версия программно-аппаратного обеспечения и версия программного обеспечения пользовательского интерфейса VITEK® COMPACT PRO.

Рисунок 72. Информация о системе



Испытание на вакуум

Испытание на вакуум может осуществляться с использованием карт или без них.

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

1. Нажмите кнопку **«Настройки»**, чтобы открыть экран «Настройки».
2. Нажмите **«Диагностика»**, затем нажмите **«Испытание на вакуум»**.

Рисунок 73. Испытание на вакуум



Будет выполнено испытание на вакуум, в ходе которого будут проверены давление книзу, удерживающее давление и давление кверху.

3. После завершения испытания:

• Если испытание пройдено успешно, появится зеленая галочка, а затем откроется экран **«Настройки»**.

• Если испытание не пройдено успешно, нажмите на ссылку **«Очередь сообщений»** для получения помощи в решении проблемы.

Проверка температуры прибора

1. Нажмите кнопку **«Настройки»**, чтобы перейти к экрану **«Настройки»**.
2. Выберите **«Состояние контроля качества»**.

На экране отобразится температура инкубатора, температура внутри шкафа прибора и результаты теста оптических элементов (экран состояния контроля качества).

3. Если вы хотите сохранить состояние в программном обеспечении VITEK® 2 Systems для дальнейшего использования, выберите **«Запись»**.

Отобразится дата и время последней записи.

Ручная проверка температуры (необязательно)

Эту процедуру следует выполнять только в следующих случаях:

• При наличии внешнего термометра

• Прошло более часа с момента инициализации прибора

• Прошло более часа после загрузки карт на конвейерный транспортер

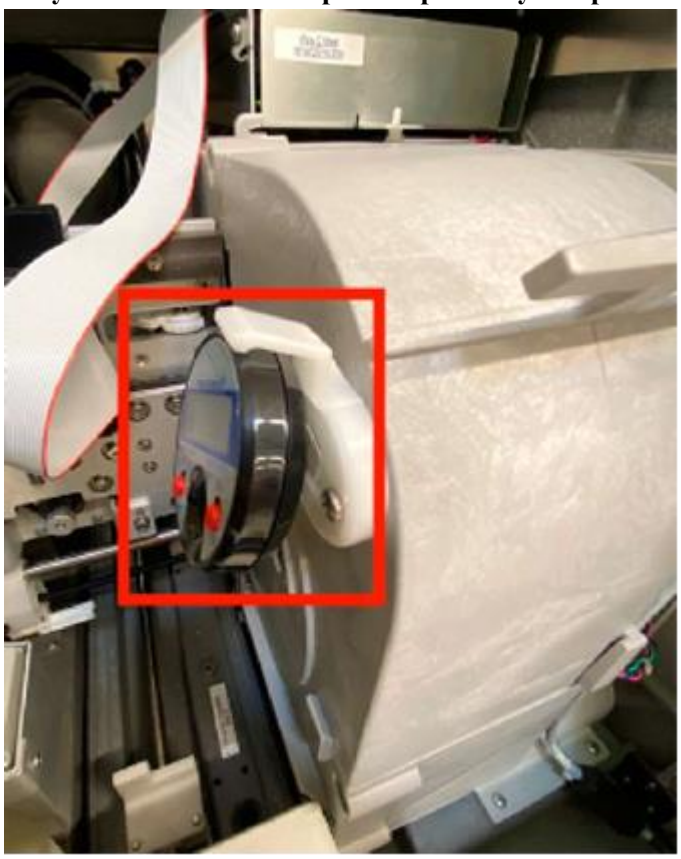
• Прибор не находится в состоянии ошибки

ВАЖНО. Если кассета обрабатывается на станции наполнения или на станции загрузки, не следует выполнять проверку температуры до завершения операции.

1. Откройте панель доступа пользователя (Открыть панель доступа пользователя).
2. Включите термометр и вставьте его в небольшое отверстие в левой части крышки инкубатора. Вставьте термометр до конца в камеру.

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

Рисунок 74. Вставьте термометр в инкубатор



3. Закрепите термометр с помощью белого пластикового зажима.
4. Проверьте температуру.

Примечание. *Если показания температуры инкубатора, измеренные вручную, превышают допустимый рабочий диапазон, обратитесь в службу технической поддержки компании «bioMérieux».*

5. Извлеките термометр, подняв зажим и осторожно потянув его прямо из крышки. Вы также можете оставить термометр на месте.
6. Закройте панель доступа пользователя.

Дата последнего технического обслуживания

Эта функция используется для просмотра даты последнего проведения профилактического технического обслуживания инженером по техническому обслуживанию в период эксплуатации.

1. Нажмите кнопку **«Настройки»**, чтобы перейти к экрану **«Настройки»**.
2. Выберите **«Плановое техническое обслуживание»**.
3. Выберите **«История»**.
4. Используйте полосу прокрутки, чтобы найти самую последнюю дату для задачи «Только для инженеров по техническому обслуживанию в период эксплуатации: профилактическое техническое обслуживание».

Техническое обслуживание

Открыть панель доступа пользователя

Для некоторых процедур технического обслуживания необходимо открыть панель доступа пользователя. Чтобы открыть панель:

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

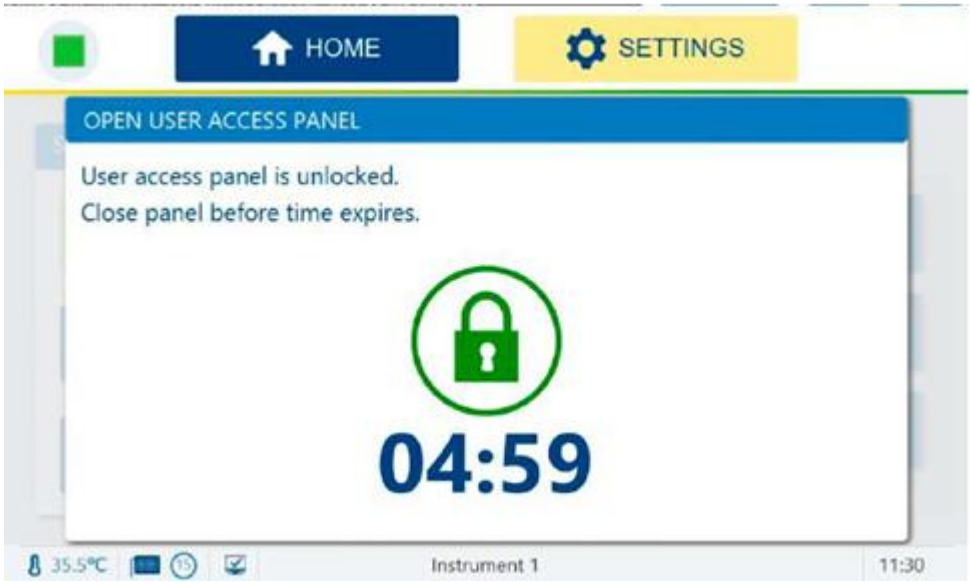
1. Нажмите кнопку **«Настройки»**, чтобы открыть экран **«Настройки»**.
2. Нажмите **«Техническое обслуживание»**.
3. Нажмите **«Открыть панель доступа пользователя»**.

Рисунок 75. Открытие панели доступа пользователя



Панель доступа пользователя разблокируется и может быть открыта. На экране отобразится таймер, отсчитывающий время до момента, когда панель необходимо будет закрыть.

Рисунок 76. Разблокированная панель доступа пользователя



Очистка оптических элементов

Данная процедура описывает процессы очистки и проверки оптических элементов. Очистку оптических элементов можно проводить во время обработки карт (Очистка оптических элементов (при обработке карт — При включенном питании)) или при выключенном приборе (Очистка оптических элементов (при выключенном питании)).

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

ВНИМАНИЕ. Не используйте для очистки оптических элементов средства для мытья стекол, доступные в продаже. Это может привести к сбоям в калибровке по мере износа оптических элементов. Очищайте оптические элементы качественными безворсовыми бумажными салфетками для линз, слегка смоченными спиртом.

Отсоединение конвейерного транспортера

Для проведения очистки конвейерный транспортер необходимо отсоединить. Информация об отсоединении конвейерного транспортера приведена в разделе «Процедуры очистки» (Очистка конвейерный транспортер).

ВНИМАНИЕ. Конвейерный транспортер нельзя отсоединять во время обработки карт.

Замена конвейерного транспортера

После очистки конвейерный транспортер необходимо установить на место. Информация о замене конвейерного транспортера приведена в разделе «Процедуры очистки» (Очистка конвейерного транспортера).

Сброс

При появлении некоторых ошибок может появиться рекомендация выполнить сброс настроек прибора. Если в сообщении указана кнопка **«Сброс»**, нажмите её, чтобы выполнить сброс настроек прибора. Если кнопка **«Сброс»** отсутствует, при появлении сообщения с рекомендацией выполнить сброс настроек действуйте следующим образом.

Примечание. *Кнопка **«Сброс»** недоступна, если прибор не находится в состоянии ошибки.*

1. Нажмите кнопку **«Настройки»**, чтобы перейти к экрану **«Настройки»**.
2. Выберите **«Техническое обслуживание»**.
3. Выберите **«Сброс»**.

Откроется диалоговое окно «Сброс настроек прибора».

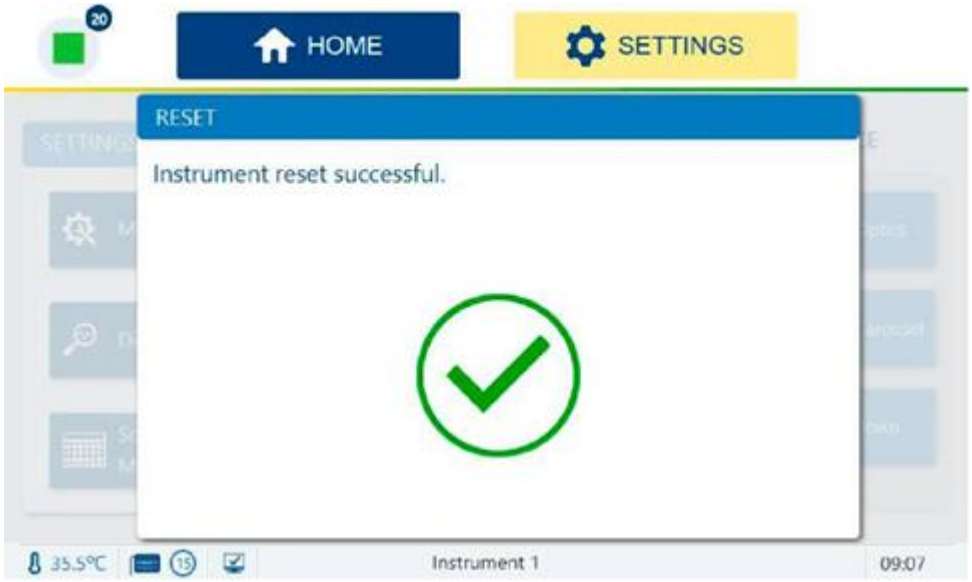
Рисунок 77. Сброс настроек прибора



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

После завершения сброса появится диалоговое окно **«Сброс выполнен успешно»**.

Рисунок 78. Сброс выполнен успешно.



Выключение

Информация о выключении прибора VITEK® COMPACT PRO содержится в главе «Организация рабочего процесса и операционные процедуры» (Выключение прибора).

Процедуры очистки

Очистка конвейерного транспортера

ВНИМАНИЕ. Выполняйте эту процедуру, когда прибор VITEK® COMPACT PRO находится в полностью неактивном состоянии (ни одна карта не обрабатывается ни в одной из секций прибора). Нельзя извлекать конвейерный транспортер во время обработки карт.

1. На экране **«Настройки»** нажмите **«Техническое обслуживание»**.
2. Нажмите «Удалить конвейерный транспортер».

Появится диалоговое окно, указывающее на подготовку прибора к удалению конвейерного транспортера.

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

Рисунок 79. Удаление конвейерный транспортер: Подготовка



Если на конвейерном транспортере обрабатываются карты, вы увидите экран, указывающий на то, что выполняются тесты.

Рисунок 80. Выполняются тесты



3. После разблокировки панели доступа пользователя откройте ее и снимите крышку инкубатора, подняв верхнюю часть крышки прямо вверх от прибора. Необходимо дождаться завершения тестирования всех тест-карт, прежде чем отсоединять конвейерный транспортер.

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

Рисунок 81. Отсоединение конвейерного транспортера: открытие панели доступа пользователя

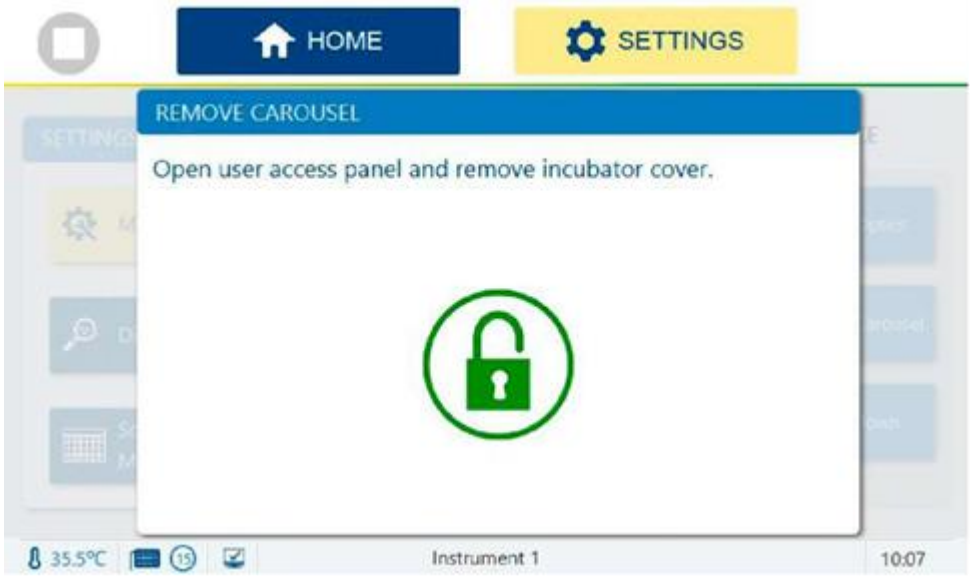


Рисунок 82. Инкубатор без крышки



4. После снятия крышки инкубатора вам будет предложено снять секцию 1 конвейерного транспортера.

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

Рисунок 83. Удаление секции конвейерного транспортера



5. Возьмитесь за секцию конвейерного транспортера и наклоните ее влево, а затем к себе, чтобы отсоединить его секцию 1.

Примечание. При отсоединении или установке квадрантов конвейерного транспортера аккуратно сдвигайте каждую секцию внутрь или наружу, следя за тем, чтобы конвейерный транспортер случайно не повернулся по часовой или против часовой стрелки.

6. Нажмите кнопку **«ВРАЩАТЬ КОНВЕЙЕРНЫЙ ТРАНСПОРТЕР»**.

Появится диалоговое окно **«Вращать конвейерный транспортер»**. Конвейерный транспортер повернется, и вы сможете снять следующую секцию.

Рисунок 84. Вращать конвейерный транспортер



7. Повторите шаги 5 и 6 для секций конвейерного транспортера 2, 3 и 4.

8. Аккуратно накройте конвейерный транспортер крышкой инкубатора и закройте панель доступа пользователя.

ВАЖНО. Перед переходом к следующему шагу убедитесь, что в секциях конвейерного транспортера не осталось карт.

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

9. Тщательно очистите и высушите четыре секции конвейерного транспортера перед установкой их обратно в прибор VITEK® COMPACT PRO. Материал конвейерного транспортера рассчитан на применение следующих методов очистки:

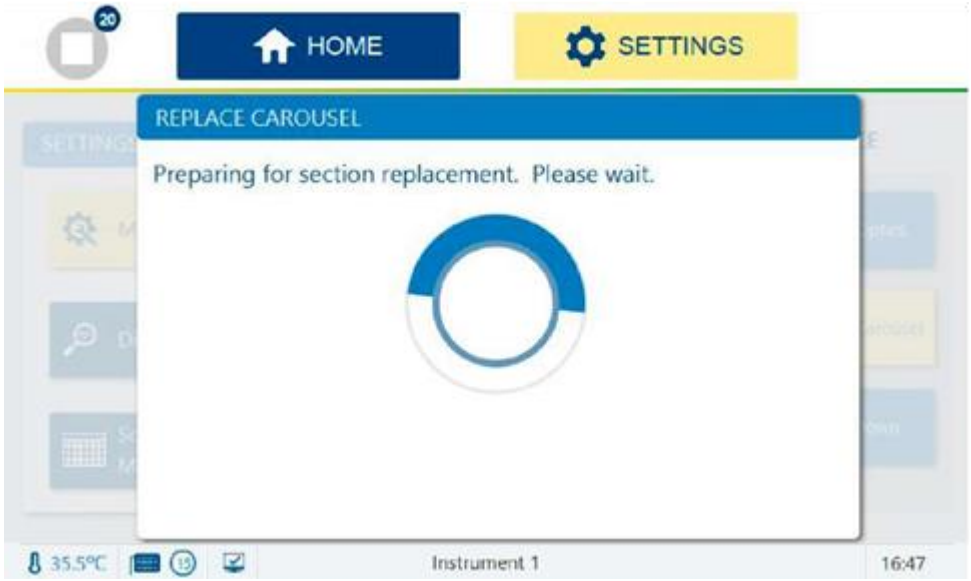
• Автоматическая посудомоечная машина со стандартным лабораторным моющим средством
• Горячая водяная баня при температуре до 90 °C в течение до 10 минут
• 10% раствор натрия гипохлорита (отбеливатель)
• Салфетки с 3-25% раствором перекиси водорода
• Vesphene IIse
• LpH se

ВНИМАНИЕ. Температура посудомоечной машины во время циклов мойки и сушки не должна превышать 85 °C. Превышение этой температуры может повредить секции конвейерного транспортера. Используйте верхнюю корзину посудомоечной машины.

10. Когда все секции конвейерного транспортера будут чистыми и сухими, откройте панель доступа пользователя и снимите крышку инкубатора.
11. На экране **«Настройки»** нажмите **«Техническое обслуживание»**.
12. Нажмите **«Заменить конвейерный транспортер»**.

Появится диалоговое окно, указывающее на то, что прибор готовится к замене конвейерного транспортера.

Рисунок 85. Замена конвейерного транспортера: подготовка



Конвейерный транспортер вращается до тех пор, пока не займет положение для замены секции, после чего появляется диалоговое окно **«Заменить секцию конвейерного транспортера»**.

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

Рисунок 86. Заменить секцию конвейерного транспортера



13. Возьмите любую из секций конвейерного транспортера и установите ее в нужном положении. См. рисунок «Замена конвейерного транспортера». Нижняя часть секции должна прилегать к опорной пластине, а верхняя часть должна быть слегка наклонена влево от прибора. Совместите выемку с пружинным штифтом, чтобы обеспечить правильное положение фиксации.

Примечание. *При отсоединении или замене секций конвейерного транспортера аккуратно вставляйте или вынимайте каждую секцию, следя за тем, чтобы конвейерный транспортер случайно не повернулся по часовой или против часовой стрелки.*

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

Рисунок 8. Замена конвейерного транспортера



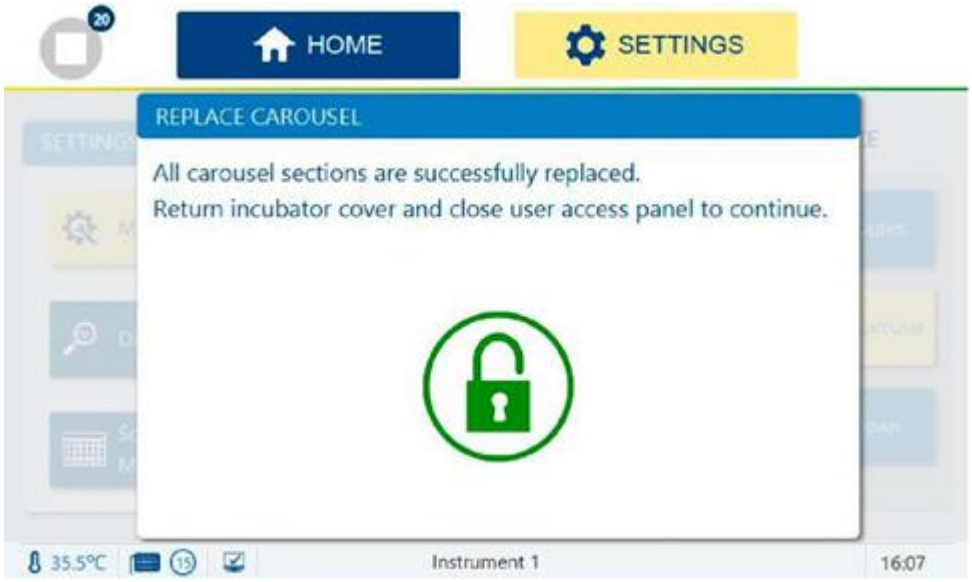
14. Сдвиньте секцию вниз вдоль опорной пластины, сохраняя угол наклона.
15. Когда секция будет полностью опущена, отпустите верхнюю часть, позволив ей упереться в опорную пластину. Два штифта на задней части секции должны войти в два отверстия в опорной пластине и закрепить секцию.
16. Нажмите кнопку **«ВРАЩАТЬ КОНВЕЙЕРНЫЙ ТРАНСПОРТЕР»**, когда секция будет установлена на место.

Конвейерный транспортер повернется к следующей пустой секции.

17. Повторяйте шаги с 13 по 16, пока не будут установлены все четыре секции конвейерного транспортера. Появится диалоговое окно, указывающее на успешную замену конвейерного транспортера.

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

Рисунок 88. Успешная замена конвейерного транспортера



18. Установите крышку инкубатора на конвейерный транспортер. Прибор не сможет перезапуститься, пока не будет установлена крышка инкубатора и закрыта панель доступа пользователя.
19. Закройте панель доступа пользователя, убедившись, что она полностью зафиксировалась.

Очистка кассет

Очищайте кассеты ежемесячно или по мере необходимости.

ВНИМАНИЕ. Перед очисткой кассет необходимо удалить штрих-коды.

Материал кассеты рассчитан на использование следующих методов очистки:

- Автоматическая посудомоечная машина со стандартным лабораторным моющим средством
- Горячая водяная баня при температуре до 90 °C в течение до 10 минут
- 10% раствор натрия гипохлорита (отбеливатель)
- Салфетки с 3-25% раствором перекиси водорода
- Vesphene IIse
- LpH se

ВНИМАНИЕ. Температура в посудомоечной машине во время циклов мытья и сушки не должна превышать 85 °C. Превышение этой температуры приводит к повреждению кассет. Устанавливайте кассеты на верхнюю полку посудомоечной машины и извлекайте вкладыш со штрих-кодом из кассеты, чтобы избежать повреждений и негативного влияния на результаты тестирования.

1. Удалите этикетку со штрих-кодом кассеты.
2. Тщательно очистите и высушите кассеты перед повторным использованием.
3. Установите этикетку со штрих-кодом на место.

Очистка оптических элементов (при обработке карт — при включенном питание)

Эта процедура описывает, как очистить и проверить оптические элементы во время обработки тест-карт.

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

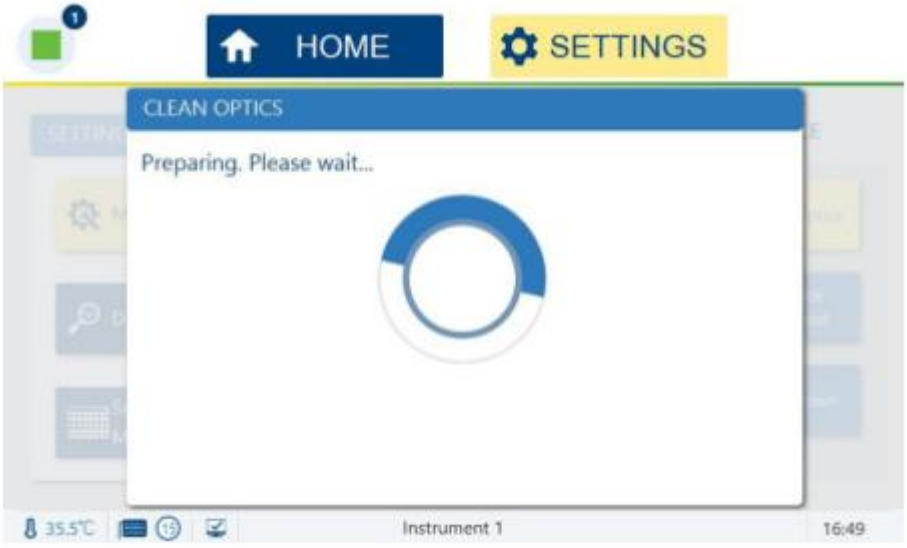
ВНИМАНИЕ. Не используйте для очистки оптических элементов средства для мытья стекол, доступные в продаже. Это может привести к сбоям в калибровке по мере износа оптических элементов. Очищайте оптические элементы качественными безворсовыми бумажными салфетками для линз, слегка смоченными спиртом.

ВНИМАНИЕ. Во время обработки тест-карт необходимо завершить очистку оптических элементов до истечения таймера обратного отсчета.

1. Нажмите кнопку **«Настройки»**, чтобы открыть экран **«Настройки»**.
2. Нажмите **«Техническое обслуживание»**.
3. Нажмите **«Очистка оптических элементов»**.

Появится диалоговое окно, указывающее на то, что прибор готовится к очистке оптических элементов. Если карты обрабатываются, вас сначала спросят, хотите ли вы приостановить чтение карт. Нажмите **«ПАУЗА»**, чтобы продолжить и очистить оптические элементы.

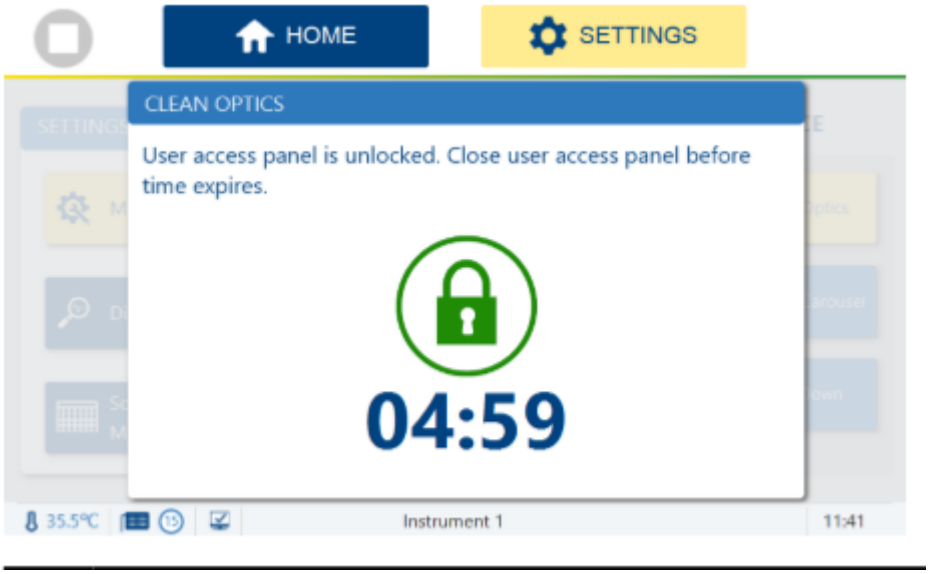
Рисунок 89. Очистка оптических элементов: подготовка



Панель доступа пользователя разблокируется, и появится диалоговое окно, показывающее оставшееся время до того, как панель доступа пользователя необходимо будет закрыть во избежание потери карты.

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

Рисунок 90. Очистка оптических элементов: панель доступа пользователя разблокирована



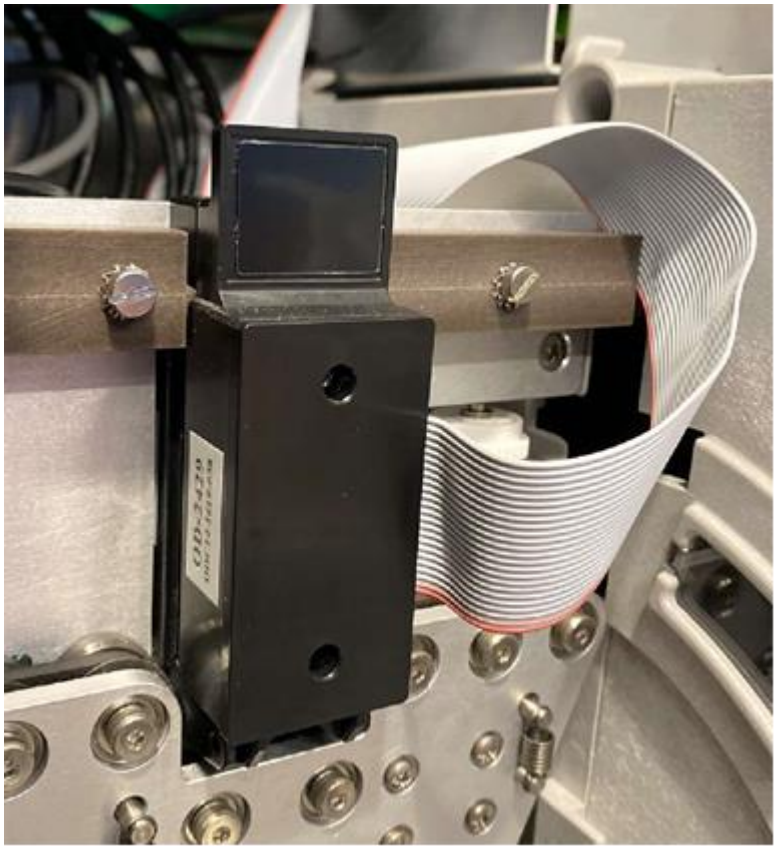
ВНИМАНИЕ. Настоятельно рекомендуется завершить очистку оптических элементов и закрыть панель управления пользователя до того, как таймер обратного отсчета достигнет 00:00. Тест-карты будут заблокированы, если процедура не будет выполнена своевременно.

4. Откройте панель доступа пользователя, чтобы получить доступ к оптическим элементам.

ВАЖНО. Не закрывайте датчик панели доступа пользователя (расположенный сразу за передней панелью), так как это может привести к повторной инициализации прибора.

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

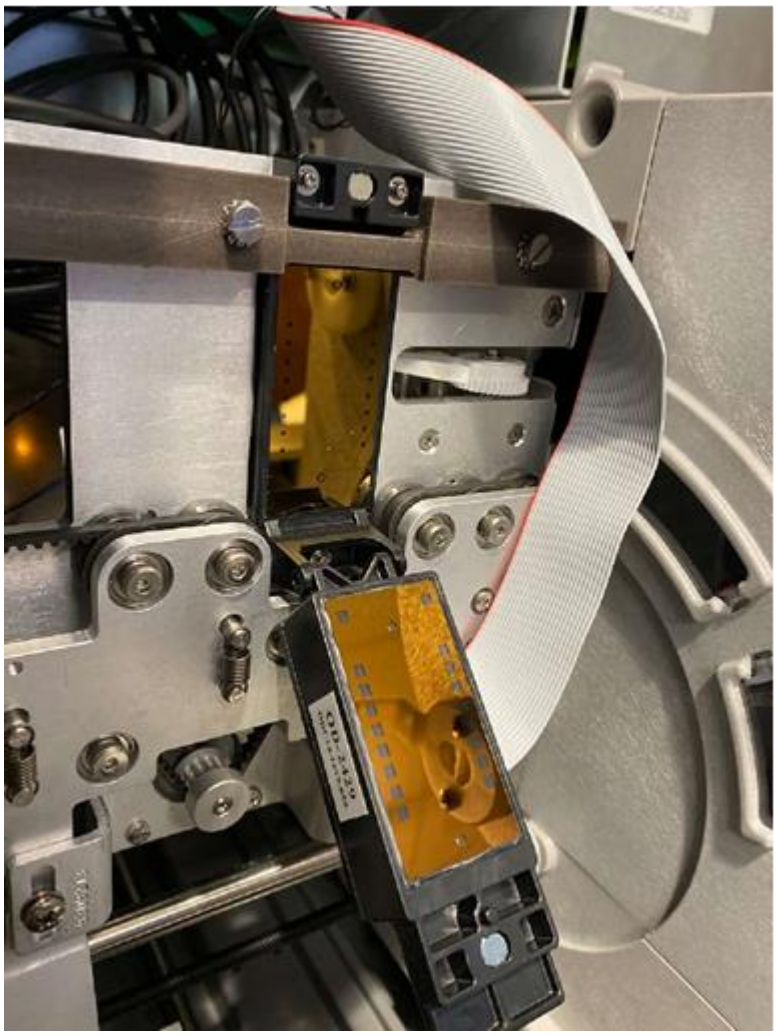
Рисунок 91. Узел оптической системы пропускания



5. Возьмитесь за язычок в верхней части оптического узла и осторожно потяните его вперед, чтобы его открыть.

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

Рисунок 92. Открытый оптический узел



6. Осмотрите все поверхности стекла на наличие трещин и царапин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**О любых видимых трещинах, царапинах или разбитом стекле следует сообщать в компанию «bioMérieux».**

7. Очистите стеклянные поверхности с помощью качественной безворсовой бумажной салфетки для линз, слегка смоченной спиртом. Если на любой из поверхностей остались посторонние частицы, повторите этот шаг, используя салфетку, смоченную спиртом. Перед использованием отожмите излишки спирта и просушите поверхность бумажной бумагой для линз.
8. Закройте оптический узел до щелчка.

ВАЖНО. Перед закрытием панели доступа пользователя убедитесь, что оптический кабель не блокирует считыватель. Если оптический кабель окажется на пути считывателя, это может привести к его застреванию.

9. Закройте панель доступа пользователя.
Появится диалоговое окно, указывающее на выполнение самодиагностики оптических элементов.

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

Рисунок 93. Очистка оптических элементов: проверка оптических элементов

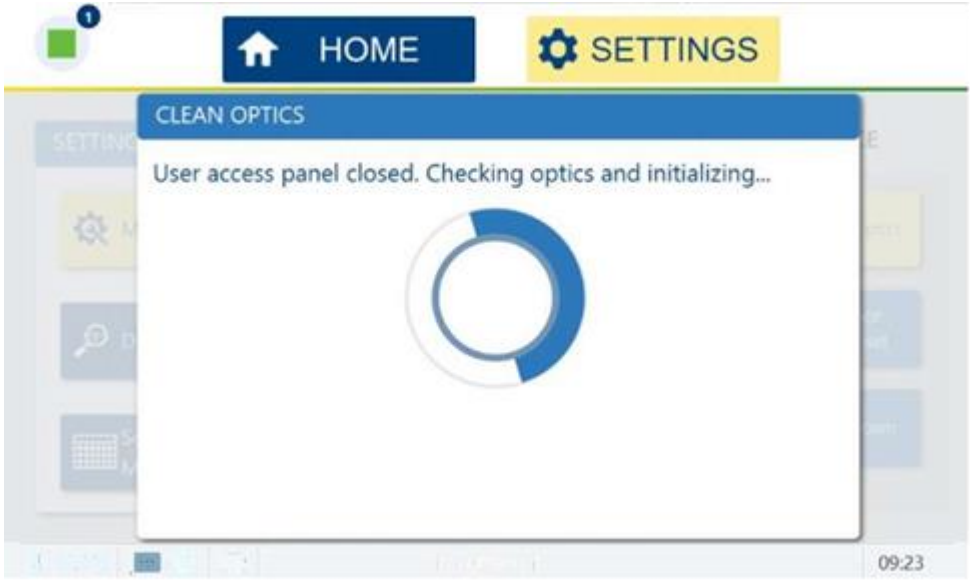
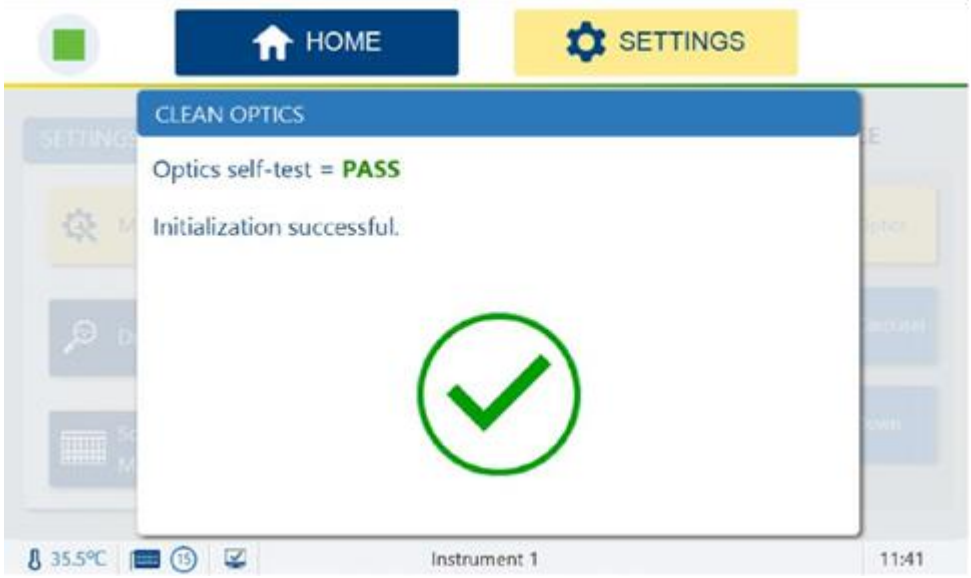


Рисунок 94. Самотестирование оптических элементов = ПРОЙДЕНО



• Если тест пройден успешно, ГИПС вернется в меню **«Техническое обслуживание»**.

• Если тест не пройден, нажмите **«Очередь сообщений»** для получения помощи в решении проблемы.

Очистка оптических элементов (при выключенном питании)

Примечание. *Компания «bioMérieux» рекомендует выключать прибор во время этой процедуры обслуживания (выключение прибора).*

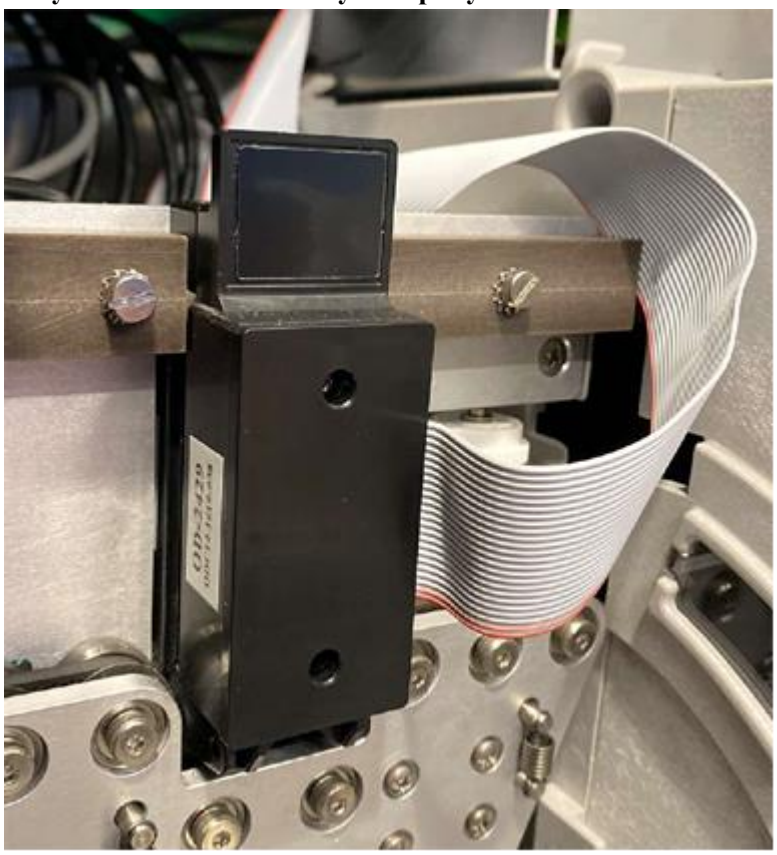
ВНИМАНИЕ. Не используйте для очистки оптических элементов средства для мытья стекол, доступные в продаже. Это может привести к сбоям в калибровке по мере износа оптических элементов. Очищайте оптические элементы качественными безворсовыми бумажными салфетками для линз, слегка смоченными спиртом.

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

1. Откройте панель доступа пользователя, чтобы получить доступ к оптическим элементам.

ВАЖНО. Не закрывайте датчик панели доступа пользователя (расположенный сразу за передним выступом), так как это может привести к повторной инициализации прибора.

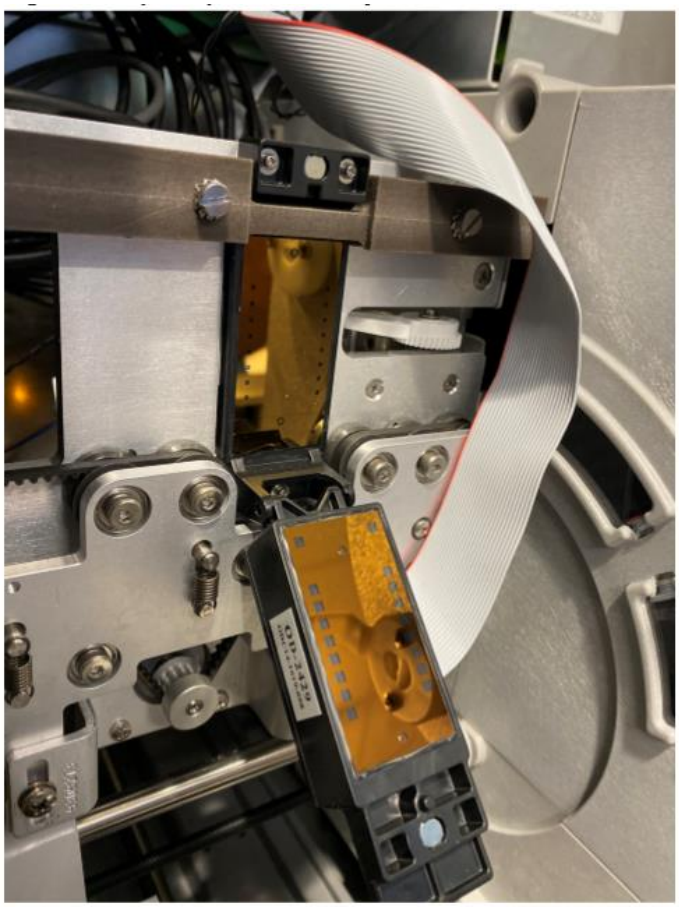
Рисунок 95. Оптический узел пропускания



2. Возьмитесь за язычок в верхней части оптического узла и осторожно потяните его вперед, чтобы его открыть.

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

Рисунок 96. Открытый оптический узел



3. Осмотрите все поверхности стекла на наличие трещин и царапин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**О любых видимых трещинах, царапинах или разбитом стекле следует сообщать в компанию «bioMérieux».**

4. Очистите стеклянные поверхности с помощью качественной безворсовой бумажной салфетки для линз, слегка смоченной спиртом. Если на любой из поверхностей остались посторонние частицы, повторите этот шаг, используя салфетку, смоченную спиртом. Перед использованием отожмите излишки спирта и просушите поверхность бумажной салфетки для линз.

ВАЖНО. При очистке излучающей стороны оптики пропускания нажмите на пластину считывающей головки и очистите стекло как можно ближе к ленте. Следите за тем, чтобы на стекле не осталось разводов.

Примечание. *Если установлен роликовый узел, лента не будет проходить близко к излучающей стороне оптики.*

5. Закройте оптический узел до тех пор, пока фиксатор не защелкнется.

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

ВАЖНО. Перед закрытием панели доступа пользователя убедитесь, что оптический кабель не блокирует считыватель. Если оптический кабель окажется на пути считывателя, это может привести к замятию считывателя.

6. Закройте панель доступа пользователя.
Если вы не выполняете остальные процедуры очистки, описанные в этом разделе, и прибор уже выключен, перезапустите его (Запуск прибора).

Очистка внешней поверхности прибора и дверец

Внешнюю поверхность прибора и дверцы следует очищать по мере необходимости.
Примечание. *Компания «bioMérieux» рекомендует выключать прибор во время этой процедуры технического обслуживания.*

Внешняя поверхность прибора рассчитана на использование следующих способов очистки:
• 10% раствор натрия гипохлорита (отбеливатель)
• Салфетки с 3-25% раствором перекиси водорода
• Vesphene IIse
• LpH se

1. Смочите ткань одним из одобренных растворов и протрите пыль и грязь с верхней, передней и боковых поверхностей прибора. Протрите все дверцы и панель доступа пользователя. 2. Смочите отдельную ткань чистой водой и снова протрите поверхность, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.

ВАЖНО. Если вы отсоединили какие-либо соединения или устройства от внутреннего компьютера, убедитесь, что они были правильно подключены обратно (Подключение внутреннего компьютера).

Если вы не выполняете оставшиеся процедуры очистки в этом разделе, и прибор уже выключен, перезапустите его (Запуск прибора).

Очистка воздушного фильтра

Для очистки воздушного фильтра потребуется пылесос. Рекомендуется использовать антистатический пылесос с фильтром для биологически опасных частиц (≤10 микрон).
1. Найдите воздушный фильтр на задней панели прибора.
2. Снимите пластиковый кожух, потянув его прямо вперед.
3. Пропылесосьте фильтр.
4. Установите фильтр и пластиковый кожух на место.

Очистка внутренних компонентов прибора

Примечание. *Компания «bioMérieux» рекомендует выключать прибор во время этой процедуры технического обслуживания (Выключение прибора).*

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

Очистка контейнера для сбора отходов

1. Выдвиньте контейнер для сбора отходов. Опустошите ящик, если в нем находятся какие-либо карты.
2. Тщательно очистите и высушите контейнер, прежде чем установить его обратно в прибор VITEK® COMPACT PRO.

Материал ящика рассчитан на использование следующих чистящих средств:

- Автоматическая посудомоечная машина со стандартным лабораторным моющим средством
- 5% раствор отбеливателя
- Фенольный чистящий раствор



ВНИМАНИЕ. Температура посудомоечной машины во время циклов мойки и сушки не должна превышать 85 °C. Превышение этой температуры может повредить контейнер для сбора отходов. Используйте верхнюю корзину посудомоечной машины.

3. Установите на место контейнер для сбора отходов и сдвиньте его вперед до полного закрытия.

Если вы не выполняете остальные процедуры очистки, описанные в этом разделе, и прибор уже выключен, перезапустите прибор (Запуск прибора).

Очистка станции наполнения

Уплотнительный материал и станция наполнения рассчитаны на использование следующих чистящих средств:

- 10% раствор натрия гипохлорита (отбеливатель)
- Салфетки с 3-25% раствором перекиси водорода
- Vesphene IIse
- LpH se

1. Смочите ткань одним из одобренных растворов и протрите пыль и грязь с резинового уплотнения на дверце камеры наполнения и ее контактной поверхности.
2. Протрите те же поверхности чистой водой еще раз, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.
3. Повторите шаги 1 и 2 для очистки внутренней поверхности станции наполнения.
4. Дайте всем поверхностям полностью высохнуть, прежде чем продолжить.

Если вы не выполняете оставшиеся процедуры очистки, описанные в этом разделе, и прибор уже выключен, перезапустите его (Запуск прибора).

Очистка станции загрузки/выгрузки кассет

Станцию загрузки/выгрузки кассет следует очищать по мере необходимости.

Примечание. *Компания «bioMérieux» рекомендует выключать прибор во время этой процедуры технического обслуживания (выключение прибора).*

Станция загрузки/выгрузки кассет рассчитана на использование следующих чистящих средств:

- 10% раствор натрия гипохлорита (отбеливатель)
- Салфетки с 3-25% раствором перекиси водорода
- Vesphene IIse
- LpH se

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

1. Смочите салфетку одним из указанных разрешенных растворов и протрите внутреннюю поверхность основания прибора, где происходит обработка кассеты.
2. Смочите отдельную салфетку чистой водой и еще раз протрите поверхность, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.
Если вы не выполняете остальные процедуры очистки, описанные в этом разделе, и прибор уже выключен, перезапустите его (Запуск прибора).

Процедуры дезинфекции

Если дезинфекция необходима из-за биологической опасности для следующих компонентов, выполните следующие действия по очистке, используя 10% дезинфицирующий раствор, и оставьте его на загрязненной поверхности на пять минут.

- Очистка конвейерного транспортера
- Очистка кассет
- Очистка внешней поверхности прибора и дверец
- Очистка контейнера для сбора отходов
- Очистка станции наполнения
- Очистка станции загрузки/выгрузки кассет

Операции по профилактическому техническому обслуживанию

Профилактическое техническое обслуживание необходимо для поддержания компонентов прибора VITEK® COMPACT PRO в оптимальном состоянии. Оно выполняется в соответствии с разделом «Процедуры очистки» в ответ на напоминания о плановом техническом обслуживании. Информация о мероприятиях по профилактическому техническому обслуживанию регистрируется в разделе «История» на экране планового технического обслуживания. Кроме того, вы можете распечатать и записать информацию в контрольный список технического обслуживания (Контрольный список технического обслуживания).

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

Приложение A - Поиск и устранение неисправностей

Сообщения об ошибках и процедуры устранения неисправностей

Прибор VITEK® COMPACT PRO осуществляет постоянный самоконтроль, чтобы обеспечить работу в соответствии с нормами. Для этого он использует множество оптических, механических и температурных датчиков, расположенных в каждой подсистеме.
Если датчик обнаруживает проблему, прибор VITEK® COMPACT PRO оповещает вас о ситуации и предоставляет информацию для ее устранения. Мы называем этот процесс системой обработки ошибок.
Рисунок 97. Блок-схема обработки ошибок

Окно «Вмешательство»: ● Просмотрите экран (рабочий процесс заблокирован) → ● Устраните каждую ошибку в очереди сообщений, чтобы восстановить доступ к рабочему процессу.	Очередь сообщений прибора: ● Получить доступ к очереди ● Открыть сообщение об ошибке ● Следовать инструкциям по устранению неполадок, указанным в сообщении об ошибке

Существует два основных типа сообщений:
• Ошибки, требующие немедленного вмешательства пользователя для восстановления нормальной работы устройства. Они отображаются в окне **«Вмешательство»**, закрывающем обычный экран **«Начало наполнения»**. Это окно блокирует доступ к процессу загрузки кассеты до устранения ошибок. Кроме того, индикатор состояния системы загорится красным цветом.
• Предупреждения, информирующие пользователей о нештатной ситуации, не требующей немедленного внимания. Они отображаются непрочитанными сообщениями в очереди сообщений прибора, что отображается счетчиком на кнопке очереди сообщений прибора в верхнем левом углу дисплея. Кроме того, индикатор состояния системы будет мигать желтым цветом.

Первым элементом системы обработки ошибок является прибор VITEK® COMPACT PRO. Прибор должен сначала обнаружить ошибку. Во многих случаях прибор пытается устранить проблему, повторив операцию. Если это не помогает, прибор выбирает соответствующее сообщение об ошибке, активирует сигналы тревоги и помещает сообщение в очередь сообщений прибора.

Второй элемент системы обработки ошибок — это вы, пользователь VITEK® COMPACT PRO.
Вы должны:
• Отреагировать на сигнал тревоги, получив доступ к очереди сообщений прибора через интерфейс прибора.
• Прочитать и записать все непросмотренные сообщения в очереди.
• Найти код ошибки в сообщениях, обратиться к разделу «Сообщения прибора» (Сообщения прибора) и следовать информации в столбце «Подробности сообщения» и сообщениям о вмешательстве на экране прибора.
• Связаться со специалистами компании «bioMérieux», если ошибку не удалось устранить.

Уведомление об ошибке

Прибор VITEK® COMPACT PRO оснащён двумя типами сигналов оповещения, которые информируют вас о возникновении ошибки. Вы можете выбрать на приборе либо звуковой, либо визуальный сигнал оповещения, либо настроить одновременное срабатывание обоих сигналов.

• Звуковое оповещение – это оповещение, которое срабатывает на приборе VITEK® COMPACT PRO. В настройках прибора можно выбрать тип оповещения (Настройки звукового сигнала).

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

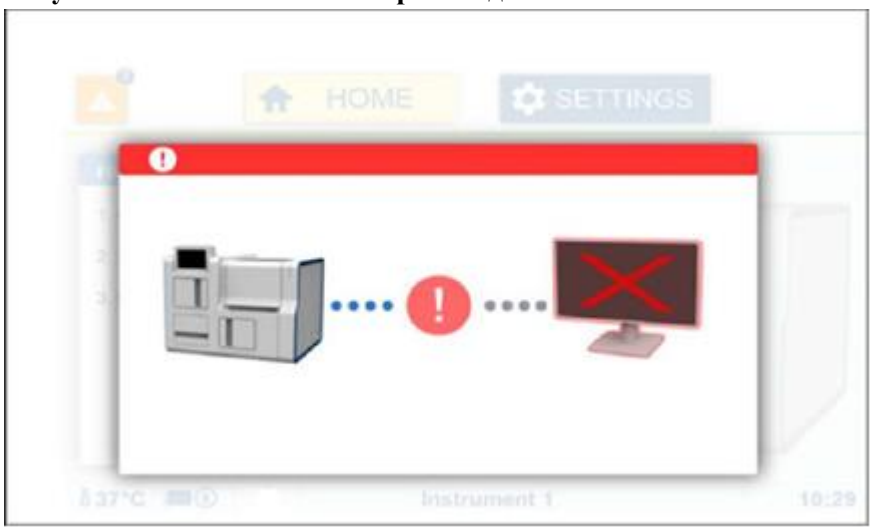
Еще один параметр конфигурации прибора позволяет установить громкость звукового оповещения (Настройки громкости звукового сигнала).

• Визуальное оповещение – это оповещение, использующее экран интерфейса. При активации визуального оповещения окно «Вмешательство» закроет обычный экран рабочего процесса при ошибке, требующей немедленного вмешательства, или сообщение появится в очереди сообщений при ошибках, не требующих немедленного внимания.

Внешний монитор не подключен

При отключении внешнего монитора в ГИПС отображается сообщение **«Внешний монитор не подключен»**.

Рисунок 98. Внешний монитор не подключен



Если вы видите этот экран, проверьте кабель монитора и убедитесь, что он надежно подключен с обоих концов.

Экран «Очередь сообщений»

На **Главном экране** в верхнем левом углу экрана прибора появляется новый значок ошибки или предупреждения, указывающий на то, что было сгенерировано новое предупреждение или сообщение об ошибке. Для обеспечения правильной работы прибора при возникновении ошибки следует как можно скорее просмотреть его.

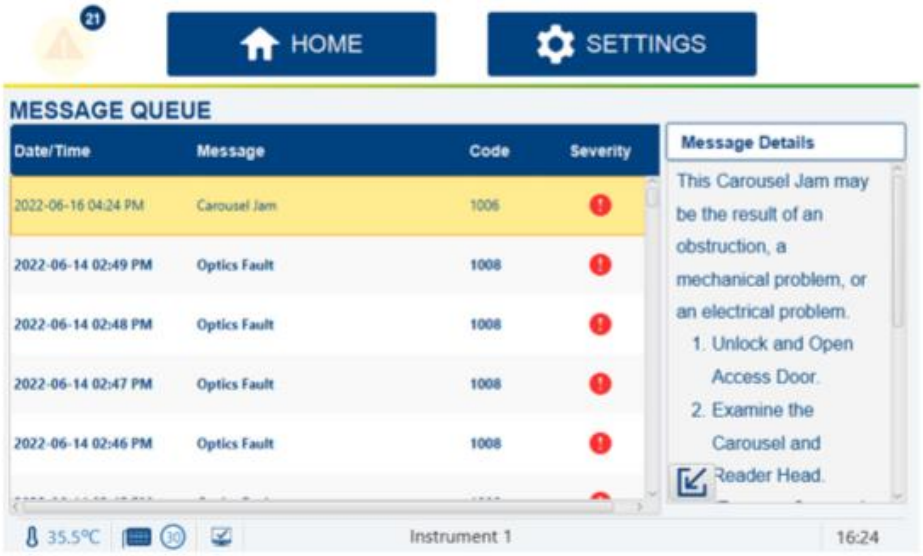
На экране **«Очередь сообщений»** отображается список текущих и предыдущих сообщений. Щелчок по любому отдельному сообщению отобразит его подробную информацию в правой части экрана. Необходимо просмотреть подробное сообщение, чтобы сбросить индикатор **Новой ошибки/предупреждения**.

Очередь содержит историю сообщений, начиная с самого последнего. Когда генерируется новое сообщение, оно занимает верхнюю позицию, а остальные сообщения перемещаются вниз по списку.

1. Чтобы просмотреть сообщение, нажмите значок **«Сообщение»** в пользовательском интерфейсе.

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

Рисунок 99. Очередь сообщений



На экране **«Очередь сообщений»** отображается список сообщений об ошибках.
• Жирным шрифтом выделена ошибка, которая еще не была просмотрена.
• Красный кружок с восклицательным знаком (!) указывает на ошибку, а не на предупреждение.

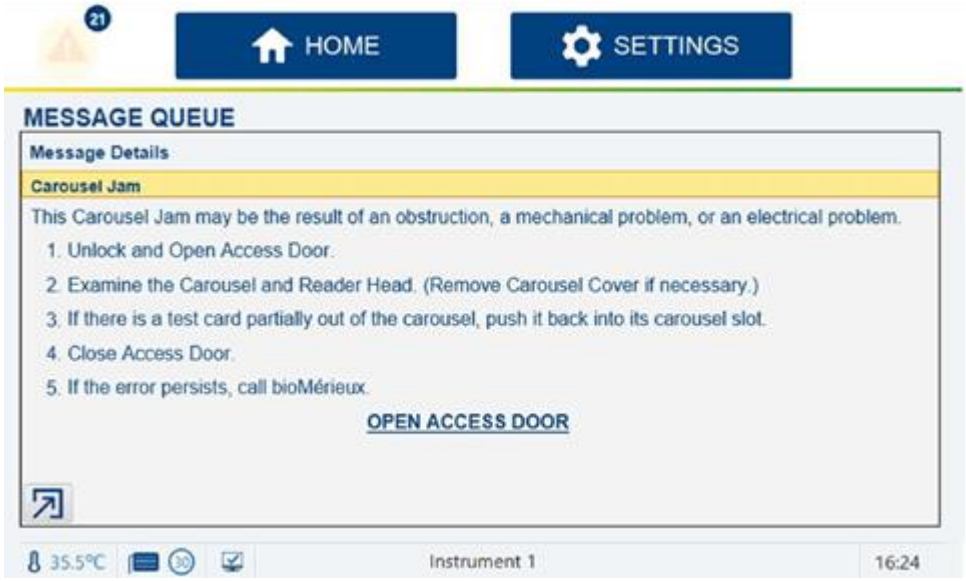
Информация об ошибке содержит:
• Дату и время возникновения ошибки
• Код ошибки. Запишите эту информацию для использования при устранении неисправностей или обращении в службу поддержки клиентов «bioMérieux».
• Подробный номер кода можно найти в разделе «Коды ошибок прибора».
• Просмотрите очередь сообщений на наличие сообщений об ошибках в разделе «Коды ошибок прибора».
2. Щелкните сообщение, чтобы выделить его и отобразить краткие сведения о сообщении в панели **«Подробности сообщения»**.

3. Нажмите значок **«Развернуть»** в панели **«Подробности сообщения»**, чтобы отобразить полное подробное сообщение.

4. Нажмите значок **«Свернуть»** в панели **«Подробности сообщения»**, чтобы вернуться к сокращенному сообщению.

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

Рисунок 100. Очередь сообщений об ошибках (подробная информация)



Экран «Вмешательство»

Экран **«Вмешательство»** отображается только в случае возникновения предупреждения об ошибке во время инициализации или обработки кассеты с картами, требующего немедленного внимания пользователя. Он содержит сообщения о необходимости вмешательства и любую другую соответствующую информацию. Экран **«Вмешательство»** всегда требует от пользователя какого-либо ответа.

Рисунок 101. Пример экрана «Вмешательство»



Содержание сообщений о вмешательстве

Примечание. *На некоторых экранах «Вмешательство» требуется таймер обратного отсчета. Этот таймер обратного отсчета отображается справа от сообщения о* ***вмешательстве*** *и показывает общее количество минут, оставшихся для вмешательства пользователя.*

Верхняя часть экрана **«Вмешательство»** состоит из трех частей:

- Основное сообщение вверху
- Подробное сообщение/панель ввода, непосредственно под основным сообщением
- Активные функциональные кнопки, расположенные внизу

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

Вмешательства во время наполнения

После нажатия кнопки **«Начать наполнение»** на **Главном экране** могут отображаться следующие сообщения о необходимости вмешательства. Эти сообщения не сопровождаются таймером обратного отсчета, поскольку время ожидания не является критическим до тех пор, пока наполнение не будет успешно завершено. Эти сообщения приостанавливают процесс наполнения, но не сканирование, загрузку или считывание карты.

Экран **«Вмешательство»** присутствует до тех пор, пока ошибка не будет устранена.

Ограниченное количество слотов для карт на конвейерном транспортере

На конвейерном транспортере доступно менее 10 слотов.

Рисунок 102. Ограниченное количество слотов для карт на конвейерном транспортере.



Либо откройте дверцу камеры для наполнения, чтобы извлечь некоторые карты для повторной установки, когда появятся свободные слоты, либо нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**, чтобы принять на себя риск того, что некоторые карты могут быть не загружены.

Открытая панель доступа пользователя

Наполнение не может начаться.

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

Рисунок 103. Открыта панель доступа пользователя



Закройте панель доступа пользователя.

После закрытия панели доступа пользователя прибор возобновит работу.

Инкубатор не готов к использованию

Температура в инкубаторе выходит за пределы диапазона допустимых значений.

Рисунок 104. Инкубатор не готов к использованию



Дождитесь, пока температура в инкубаторе достигнет необходимого значения, или нажмите кнопку **ПРОДОЛЖИТЬ**, чтобы продолжить загрузку карт (операция в зоне риска).

Дверца камеры наполнения открыта

Наполнение не может начаться.

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

Рисунок 105. Дверца камеры наполнения открыта



Закройте дверцу камеры наполнения.

После закрытия дверцы камеры наполнения прибор возобновит работу.

Наполнение отменено

Во время цикла наполнения пользователь нажал кнопку **«Отменить наполнение»**. После отмены наполнения пользователем кассета не будет перенесена в загрузочное устройство.

ВАЖНО. Если кнопка «Отменить наполнение» была нажата по ошибке, пользователь может нажать кнопку «Возобновить», чтобы продолжить рабочий процесс и перенести кассету в загрузочное устройство. Прибор не отменит подачу кассеты до завершения цикла вакуумирования.

Рисунок 106. Наполнение отменено



Извлеките все карты и выбросьте их в контейнер для биологически опасных отходов.

Сбой наполнения — Выбросьте все карты

1. Введите идентификатор кассеты, которую необходимо удалить.

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

Рисунок 107. Введите идентификатор кассеты



Примечание. *Кнопка* ***«УДАЛИТЬ КАССЕТУ»*** *будет недоступна, пока пользователь не введет идентификатор кассеты.*

2. Выберите **«УДАЛИТЬ КАССЕТУ»**.
3. Выбросьте все карты из кассеты.
4. Просмотрите последние ошибки в очереди сообщений и обратитесь к разделу «Коды ошибок прибора» для получения дополнительной информации.

Вмешательства во время загрузки

Следующее сообщение о необходимости вмешательства может отобразиться после успешного завершения наполнения, если пользователь не смог правильно установить кассету в загрузочное устройство. В этом сообщении отсутствует таймер обратного отсчета, поскольку речь идет об неустранимой ошибке, приводящей к прекращению обработки карт.

Экран **«Вмешательство при загрузке»** остается открытым до тех пор, пока вы не примете меры.

Сбой переноса — Утилизировать все карты

Кассета не была перемещена со станции наполнения в станцию загрузки/выгрузки кассет в течение разрешенного времени в 10 минут.

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

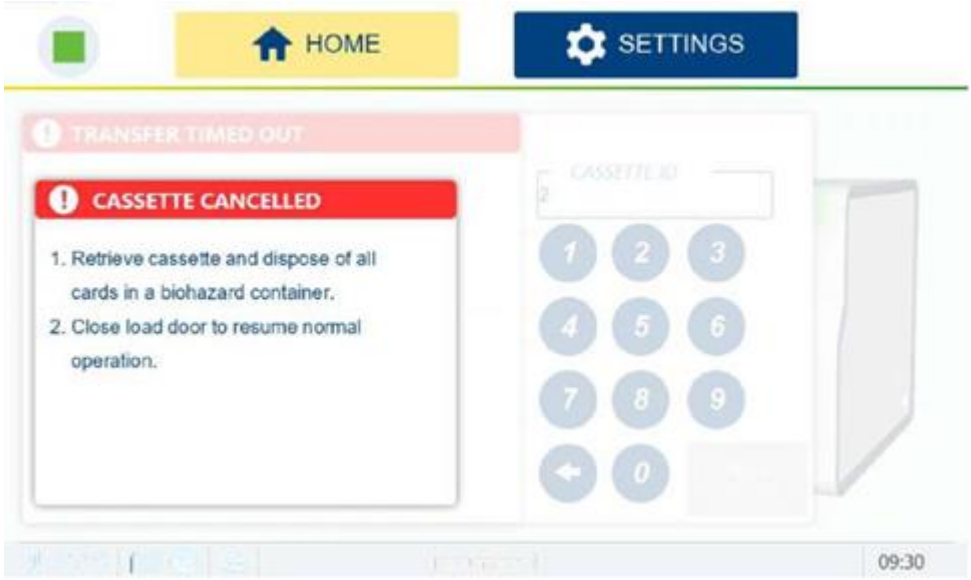
Рисунок 108. Сбой переноса.



1. Извлеките кассету через дверцу камеры наполнения.
2. Введите *идентификатор кассеты*, которую необходимо извлечь.
3. Нажмите кнопку **«УДАЛИТЬ КАССЕТУ»**.

Примечание. *Кнопка «**УДАЛИТЬ КАССЕТУ**» не появится, пока пользователь не введет идентификатор кассеты.*

Рисунок 109. Кассета удалена



4. Выбросьте все карты в контейнер для биологически опасных отходов.
5. Закройте дверцу камеры загрузки.

Вмешательства во время считывания штрих-кода

При обнаружении ошибки во время считывания штрих-кода отображаются следующие сообщения о необходимости вмешательства. Эти действия требуют немедленного реагирования, и в правом нижнем углу экрана красным шрифтом отображается счетчик лимита времени.

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

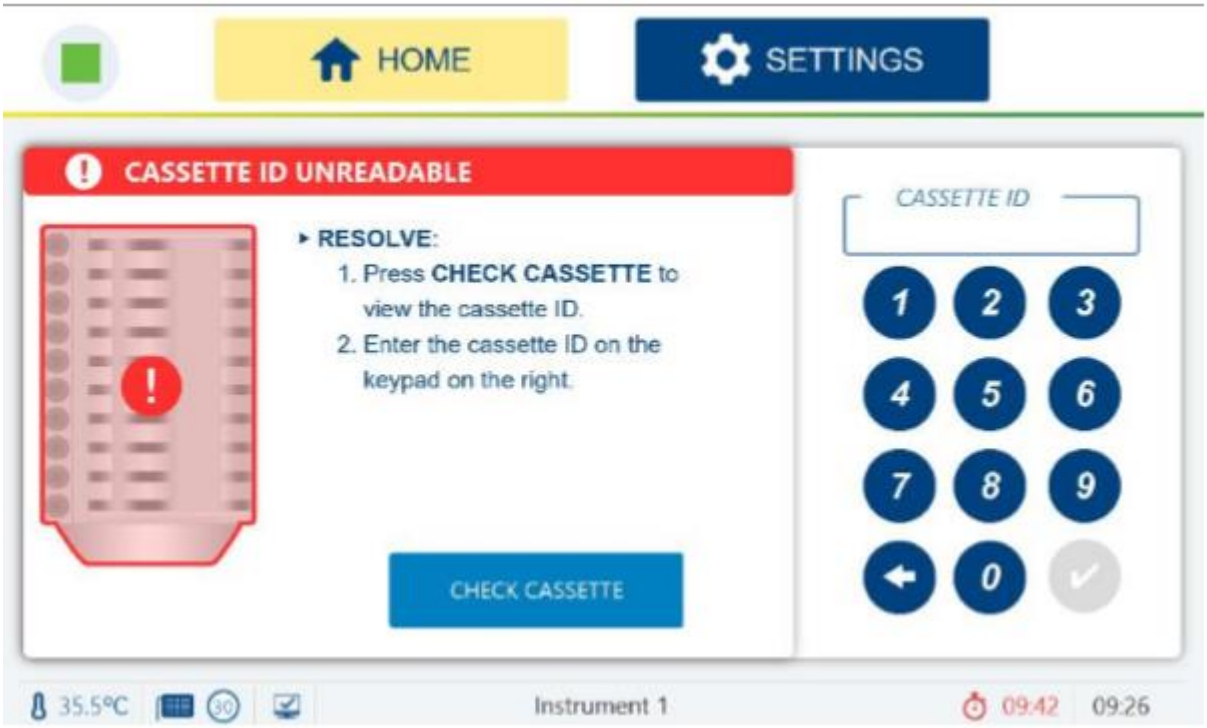
По истечении времени ожидания, если пользователь не устранил все ошибки, экран «**Вмешательства**» исчезает, и обработка кассеты продолжается, если дверца камеры загрузки закрыта. Прибор завершает обработку карт с неустраненными ошибками штрих-кода, загружает остальные карты на конвейерный транспортер и регистрирует сообщение в разделе «Сигналы тревоги» программного обеспечения VITEK® 2.

Если дверца камеры загрузки открыта, обработка всех карт прекращается, и карты не загружаются.

Идентификатор кассеты не считывается

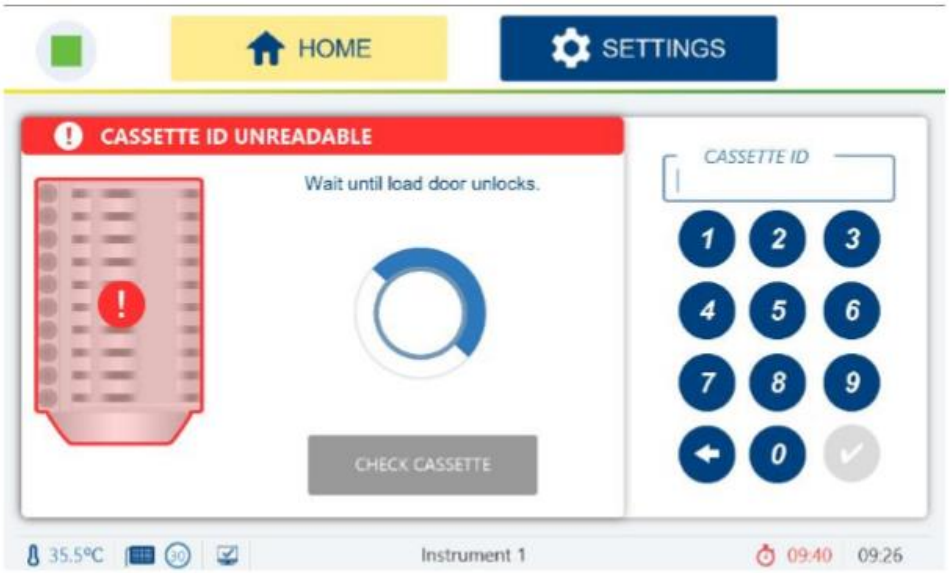
Считыватель штрих-кодов не может считать идентификатор кассеты.

Рисунок 110. Идентификатор кассеты не считывается.



1. Нажмите кнопку **«УДАЛИТЬ КАССЕТУ»**, чтобы разблокировать дверцу камеры загрузки.

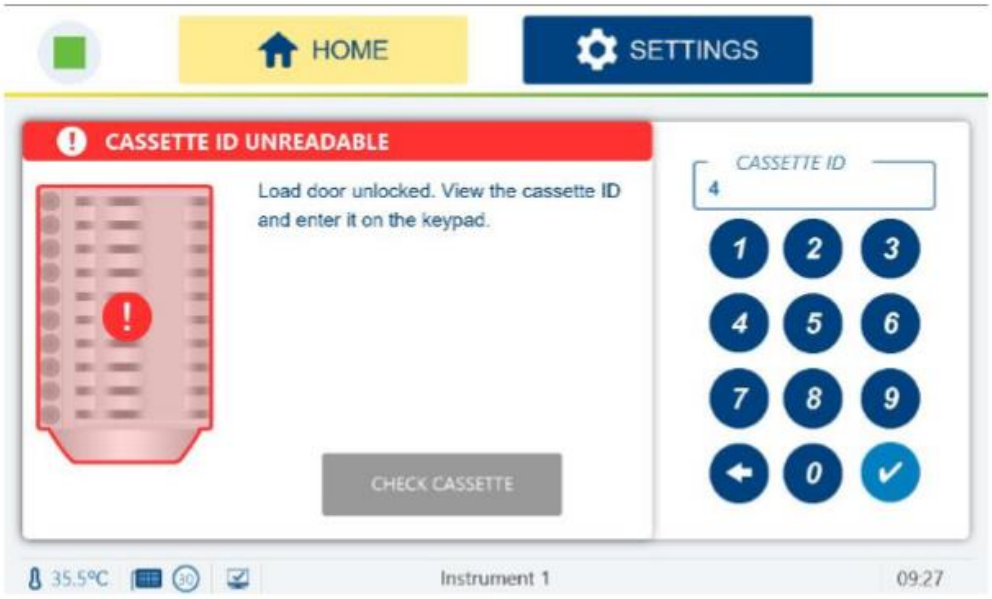
Рисунок 111. Ожидание разблокировки дверцы камеры загрузки.



2. Введите идентификатор кассеты вручную и нажмите кнопку **«Галочка»**.

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

Рисунок 112. Введите идентификатор кассеты



Примечание. *Кнопка* ***«Галочка»*** *недоступна, пока пользователь не введет идентификатор кассеты.*

Штрих-код карты не считывается («Загрузка и запуск»)

Если штрихкод карты не читается, вы можете ввести его вручную или выбросить карту.

Рисунок 113. Штрих-код карты не считывается

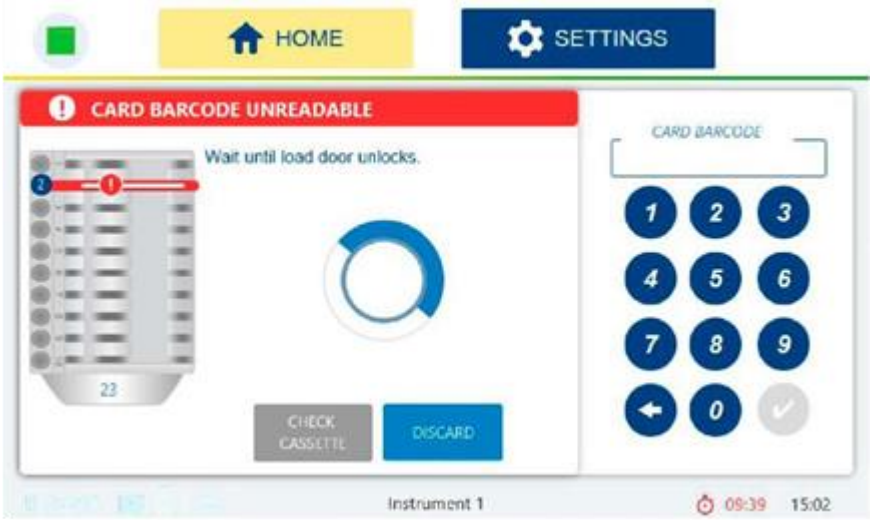


1. Нажмите кнопку **«УДАЛИТЬ КАССЕТУ»**.

Дверца камеры загрузки разблокируется.

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

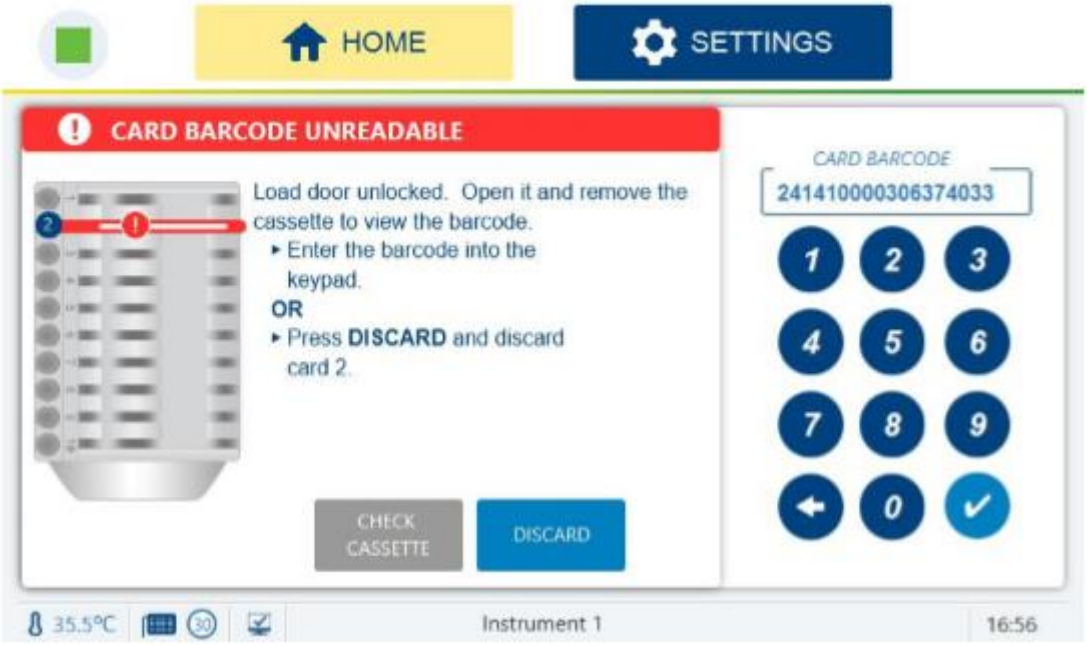
Рисунок 114. Разблокировка дверцы камеры загрузки



2. Осмотрите карту.

• Введите штрих-код карты вручную, затем нажмите кнопку **«Галочка»**, чтобы продолжить использование карты.

Рисунок 115. Ввод штрих-кода вручную



ИЛИ

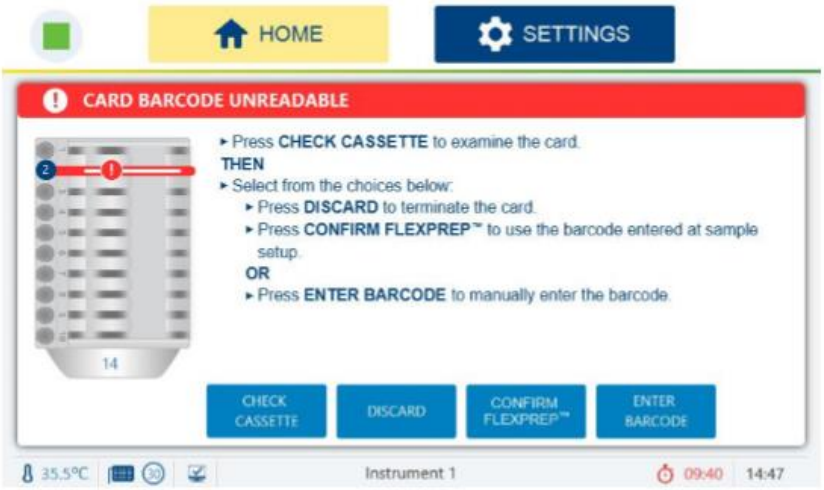
• Нажмите кнопку **«УДАЛИТЬ»,** чтобы удалить карту.

Штрих-код карты не считывается (виртуальная кассета)

Если штрих-код карты не считывается, вы можете ввести его вручную, подтвердить штрих-код с помощью программного обеспечения VITEK® FLEXPREP™ или удалить карту.

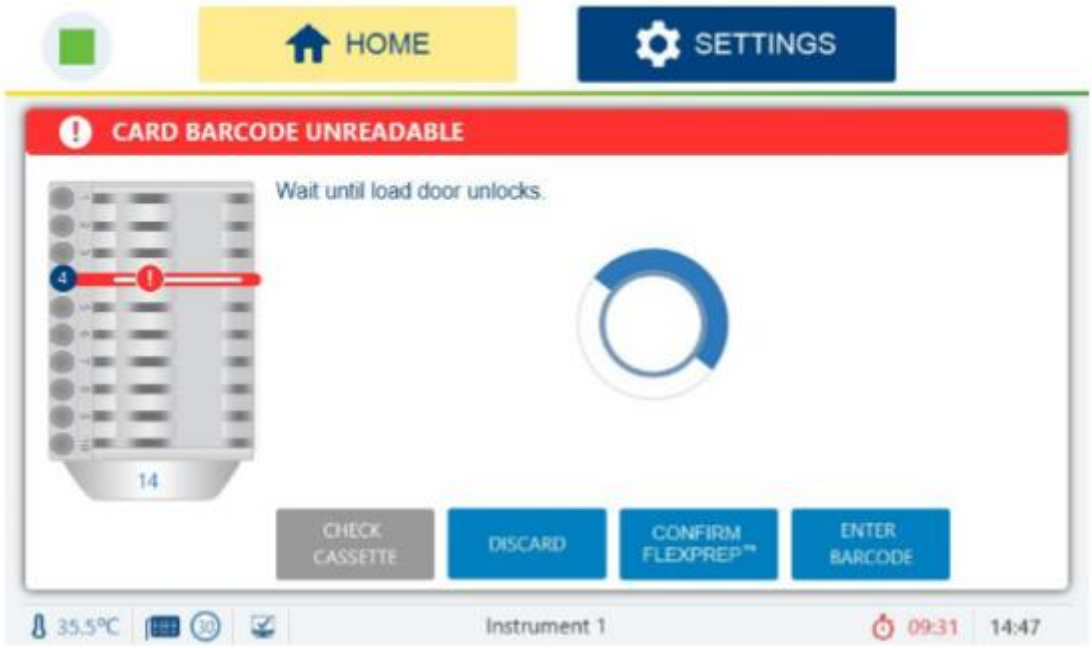
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 116. Штрих-код карты не считывается



1. Нажмите кнопку **«ПРОВЕРИТЬ КАССЕТУ».**
Дверца камеры загрузки разблокируется.

Рисунок 117. Разблокировка дверцы камеры загрузки



2. Проверьте карту.

• Нажмите **«ПОДТВЕРДИТЬ FLEXPREP™**, чтобы использовать штрих-код, введенный при настройке образца,

ИЛИ

• Нажмите **«ВВЕСТИ ШТРИХ-КОД»**, чтобы ввести штрих-код карты вручную, затем нажмите кнопку **«Галочка»**, чтобы продолжить использование карты,

ИЛИ

• Нажмите **«УДАЛИТЬ»**, чтобы прекратить использование карты

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

Рисунок 118. Варианты, когда штрих-код карты не считывается



Карта с истекшим сроком действия

Если срок действия карты истек, ее необходимо утилизировать, прежде чем обработка сможет продолжиться.

Рисунок 119. Карта с истекшим сроком действия



Нажмите кнопку **«УДАЛИТЬ»**, чтобы удалить только карту с истекшим сроком действия, или кнопку **«УДАЛИТЬ КАССЕТУ»**, чтобы остановить обработку всей кассеты.

Дублирующий идентификатора карты

Введен дублирующий идентификатор карты.

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

Рисунок 120. Дублирующийся идентификатор



Нажмите **«ПОПРОБОВАТЬ ЕЩЕ РАЗ»**, чтобы ввести правильный идентификатор карты.

Неверный идентификатор карты

Введен неверный идентификатор карты.

Рисунок 121. Неверный идентификатор



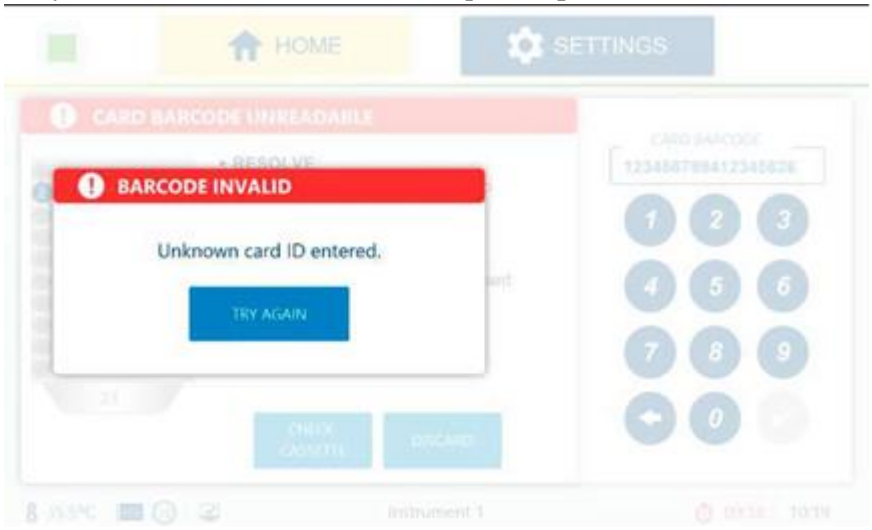
Нажмите **«ПОПРОБОВАТЬ ЕЩЕ РАЗ»**, чтобы ввести правильный штрих-код.

Неизвестный идентификатор карты

Введен неизвестный идентификатор карты.

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

Рисунок 122. Неизвестный идентификатор



Нажмите **«ПОПРОБОВАТЬ ЕЩЕ РАЗ»**, чтобы ввести правильный штрих-код.

Несоответствие штрих-кода в кассете

В кассете обнаружен несоответствующий штрих-код карты для слота.

Рисунок 123. Несоответствие штрих-кода

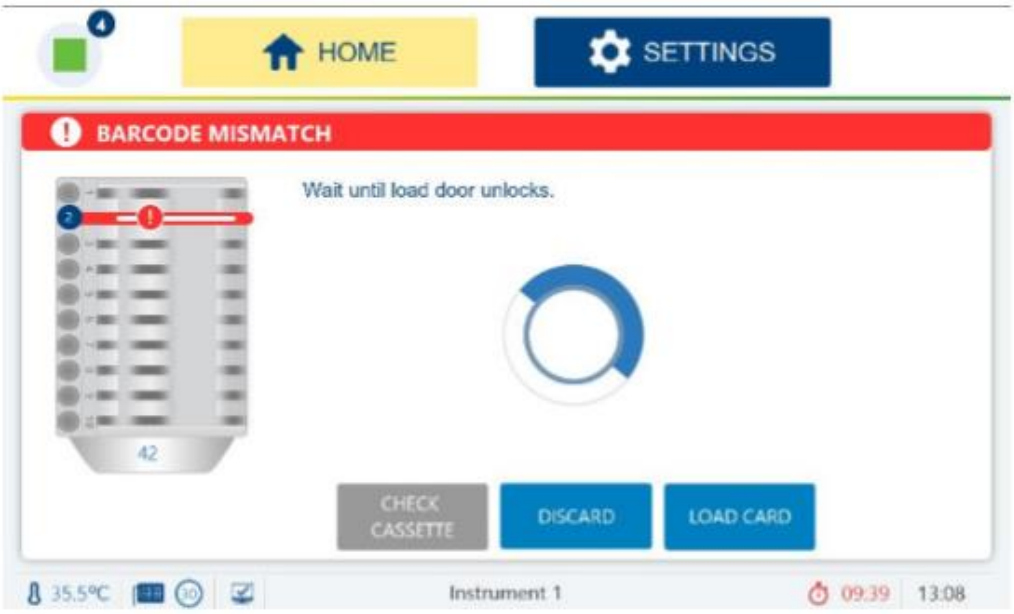


1. Нажмите кнопку **«ПРОВЕРИТЬ КАССЕТУ»**.

Дверца камеры загрузки разблокируется.

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

Рисунок 124. Разблокировка дверцы камеры загрузки



2. Проверьте карту.

• Нажмите кнопку **«ЗАГРУЗИТЬ КАРТУ»**, чтобы продолжить использование карты,

ИЛИ

• Нажмите кнопку **«УДАЛИТЬ»**, чтобы удалить карту.

Дублирующий штрих-код карты в кассете

В кассете обнаружен дублирующий штрих-код карты.

Рисунок 125. Дублирующий штрих-код



Нажмите кнопку **«УДАЛИТЬ»**, чтобы удалить только карту из выделенного слота, или кнопку **«УДАЛИТЬ КАССЕТУ»**, чтобы удалить все карты из кассеты.

Штрих-код просроченной карты в кассете

В кассете обнаружен штрих-код просроченной карты.

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

Рисунок 126. Штрих-код с истекшим сроком действия



Нажмите кнопку **«УДАЛИТЬ»**, чтобы удалить только карту из выделенного слота, или кнопку **«УДАЛИТЬ КАССЕТУ»**, чтобы удалить все карты из кассеты.

Дополнительная карта в кассете

В кассете обнаружена дополнительная карта.

Рисунок 127. Дополнительная карта в кассете



Нажмите кнопку **«УДАЛИТЬ»**, чтобы удалить только карту из выделенного слота, нажмите кнопку **«УДАЛИТЬ КАССЕТУ»**, чтобы удалить все карты из кассеты, или нажмите кнопку **«ЗАГРУЗИТЬ КАРТУ»**, чтобы продолжить использование карты.

Отсутствует карта

В кассете отсутствует ожидаемая карта.

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

Рисунок 128. Отсутствие карты



Нажмите кнопку **«УДАЛИТЬ»**, чтобы удалить только карту из выделенного слота, или кнопку **«УДАЛИТЬ КАССЕТУ»**, чтобы удалить все карты из кассеты.

Дополнительная карта с нечитаемым штрих-кодом

В кассете обнаружена дополнительная карта, штрих-код которой не читается.

Рисунок 129. Дополнительная карта с нечитаемым штрих-кодом



1. Нажмите кнопку «УДАЛИТЬ», чтобы удалить только карту из выделенного слота, нажмите кнопку **«УДАЛИТЬ КАССЕТУ»**, чтобы удалить все карты из кассеты, или нажмите кнопку **«ПРОВЕРИТЬ КАССЕТУ»**, чтобы проверить карту вручную. Если вы выберете **«ПРОВЕРИТЬ КАССЕТУ»**, дверца камеры загрузки разблокируется, и вы сможете перейти к шагу 2.

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

Рисунок 130. Разблокировка дверцы камеры загрузки



2. Осмотрите карту.

• Нажмите кнопку **«УДАЛИТЬ»**, чтобы завершить обработку выделенной карты.

• Нажмите кнопку **«УДАЛИТЬ КАССЕТУ»**, чтобы удалить все карты из кассеты.

Рисунок 131. Удаление или отмена кассеты



Неизвестный тип карты

В кассете обнаружен неизвестный тип карты.

Примечание. Ввод данных в разделе «Поддержание определений AST» следует выполнить до начала обработки новых типов тест-карт. Подробную информацию см. в разделе **«Поддержание определений карт AST»** в Руководстве пользователя по программному обеспечению VITEK® 2 Systems.

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

Рисунок 132. Неизвестный тип карты



1. Нажмите кнопку **«УДАЛИТЬ»**, чтобы удалить только карту из выделенного слота, нажмите кнопку **«УДАЛИТЬ КАССЕТУ»**, чтобы удалить все карты из кассеты, или нажмите кнопку **«ПРОВЕРИТЬ КАССЕТУ»**, чтобы проверить карту вручную. Если вы выберете **«ПРОВЕРИТЬ КАССЕТУ»**, дверца камеры загрузки разблокируется, и вы сможете перейти к шагу 2.

Рисунок 133. Разблокировка дверцы камеры загрузки



2. Осмотрите карту.

• Нажмите кнопку **«УДАЛИТЬ»**, чтобы удалить выделенную карту.

• Нажмите кнопку **«УДАЛИТЬ КАССЕТУ»**, чтобы удалить все карты из кассеты.

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

Рисунок 134. Удалить или удалить кассету



Недостаточно свободных слотов на конвейерном транспортере

На конвейерном транспортере недостаточно свободных слотов для загрузки всех карт из кассеты.

Рисунок 135. Недостаточно свободных слотов на конвейерном транспортере



Нажмите кнопку **«ЧАСТИЧНАЯ ЗАГРУЗКА»**, чтобы загрузить столько карт, сколько поместится в пустые слоты конвейерного транспортера, или кнопку **«УДАЛИТЬ КАССЕТУ»**, чтобы удалить все карты из кассеты.

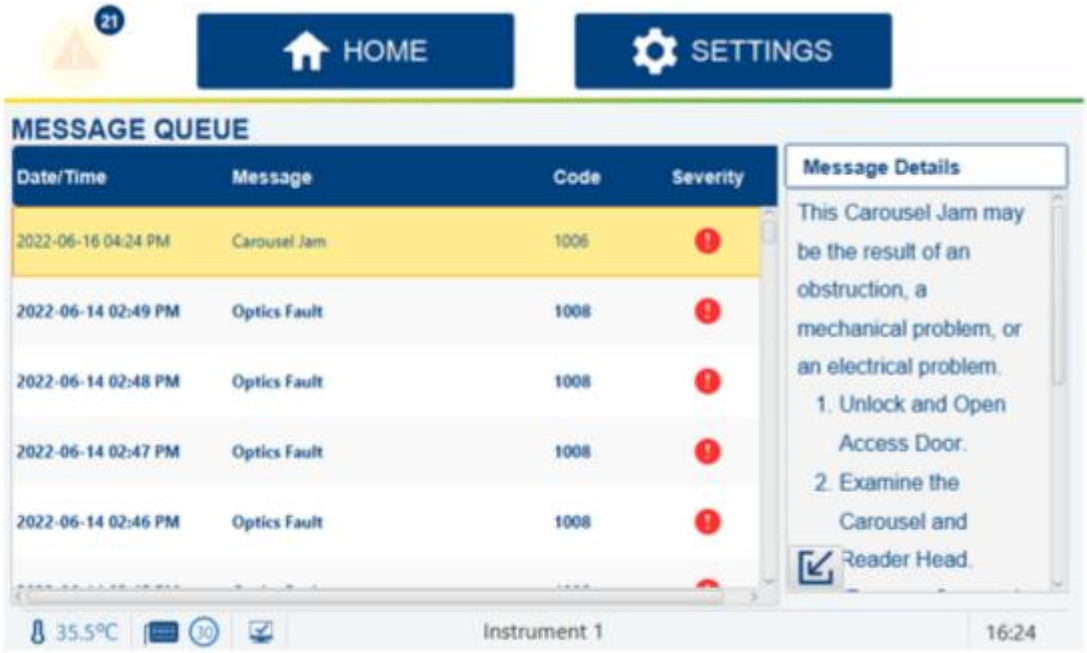
Сообщения о застревании

Прибор определяет замятие карт в любой точке прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**При устранении застревания не меняйте местами секции конвейерного транспортера или отдельные карты в конвейерном транспортере. Это может привести к появлению неверных результатов анализов пациентов.**

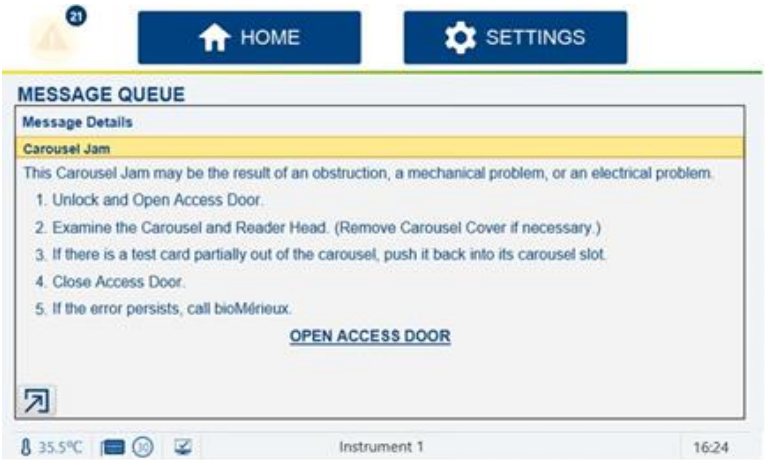
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 136. Пример ситуации застревания



1. Откройте **Очередь сообщений**, чтобы прочитать сообщение об ошибке, связанное с застреванием.
2. Следуйте инструкциям в панели **«Подробности сообщения»**.
3. Откройте панель доступа пользователя.
4. Устраните все причины застревания и закройте панель доступа пользователя.

Рисунок 137. Меры по устранению причины застревания



Перезагрузка прибора

В разделе «Коды ошибок прибора» описаны процедуры, которые предписывают перезагрузить прибор. 1. Выполните процедуру выключения прибора (Выключение прибора).
2. Подождите не менее 10 секунд.
3. Перезапустите прибор (Запуск прибора).

Применение сообщений прибора

Таблица сообщений предназначена для предоставления списка сообщений, которые могут быть сгенерированы прибором во время работы. В таблице приведены, по возможности, инструкции по устранению неисправностей, которые должны обеспечить восстановление нормальной работы прибора.

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

Если описанное решение не помогает устранить повторное появление ошибки, обратитесь за помощью в компанию «bioMérieux». При обращении за помощью, пожалуйста, укажите значение, указанное в поле «Код» в сообщении, так как это даст специалистам «bioMérieux» дополнительную информацию, которая поможет решить проблему.

1. Щелкните сообщение на экране **«Очередь сообщений».**
2. Прочитайте **«Подробности сообщения»**.
3. Прочитайте и следуйте инструкциям, указанным в столбце **«Инструкции»** таблицы, и действуйте в соответствии с ними.
4. Если ошибка повторяется или в **инструкциях** рекомендуется обратиться в компанию «bioMérieux», сообщите представителю службы поддержки код ошибки, указанный в поле **«Код»**.

Сообщения прибора

Таблица 20. Таблица сообщений прибора

Сообщение	Степень тяжести	Подробности сообщения	Действие кнопки «Исправить»
Сбой программного обеспечения прибора	Ошибка	Прибор неисправен. 1. Перезагрузите прибор. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Сброс**
Ошибка конвейерного транспортера/ считывателя	Ошибка	Прибор неисправен. 1. Перезагрузите прибор. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Сброс**
Застревание считывателя	Ошибка	Застревание считывателя может быть вызвано препятствием, механической или электрической неисправностью, а также необходимостью очистки оптических элементов. 1. Разблокируйте и откройте панель доступа пользователя. 2. Осмотрите конвейерный транспортер и головку считывателя (при необходимости снимите крышку с конвейерного транспортера). 3. Если тест-карта частично выскочила за пределы конвейерного транспортера, вставьте ее обратно в соответствующий слот. 4. Откройте оптическую систему пропускания и очистите обе стороны стекла. 5. Закройте панель доступа пользователя. 6. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Чистка оптических элементов**

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

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

Сообщение	Степень тяжести	Данные сообщения	Действие кнопки «Исправить»
Отсутствует крышка конвейерного транспортера	Ошибка	Крышка конвейерного транспортера не обнаружена. 1. Разблокируйте и откройте панель доступа пользователя. 2. Установите или переустановите крышку конвейерного транспортера. 3. Закройте панель доступа пользователя. 4. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Открыть панель доступа пользователя**
Отсутствует секция конвейерного транспортера	Предупреж-дение	Не обнаружена секция конвейерного транспортера. 1. Отсоедините и установите повторно все секции конвейерного транспортера. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Отсоединить конвейерный транспортер** и **Техническое обслуживание > Заменить конвейерный транспортер**
Застревание конвейерного транспортера	Ошибка	Застревание конвейерного транспортера может быть вызвано препятствием, механической или электрической неисправностью. 1. Разблокируйте и откройте панель доступа пользователя. 2. Осмотрите конвейерный транспортер и головку считывателя (при необходимости снимите крышку с конвейерного транспортера). 3. Если тест-карта частично выскочила за пределы конвейерного транспортера, вставьте ее обратно в соответствующий слот. 4. Закройте панель доступа пользователя. 5. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Открыть панель доступа пользователя**
Открыта дверца доступа	Ошибка	Панель доступа пользователя открыта во время инициализации прибора. 1. Закройте панель доступа пользователя. 2. Перезагрузите прибор. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Сброс**
Ошибка оптических элементов	Ошибка	Не удалось инициализировать оптические элементы. 1. Выполните очистку оптических элементов. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Чистка оптических элементов**

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

Сообщение	**Степень тяжести**	**Данные сообщения**	**Действие кнопки «Исправить»**
Загрязненные оптические элементы	Предупреждение	Возможно, требуется чистка оптических элементов. 1. Выполните чистку оптических элементов. 2. Если предупреждение сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Очистка оптических элементов**
Карта не обнаружена – Карта(-ы) заблокирована(-ы)	Предупреждение	Тест-карта не была корректно обнаружена. В результате некоторые карты на конвейерном транспортере оказались заблокированы. Когда прибор находится в режиме ожидания, выполните очистку конвейерного транспортера, чтобы удалить использованные тест-карты и освободить слоты.	Н/д
Контейнер для отходов переполнен или отсутствует	Предупреждение	Контейнер для сбора отходов не обнаружен или тест-карта застряла в желобе. 1. Опустошите контейнер для сбора отходов. 2. Если предупреждение сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	Н/д
Сбой в работе аппаратных средств	Ошибка	Прибор неисправен. 1. Перезагрузите прибор. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Сброс**
Нарушение закрытия дверцы	Ошибка	Прибор неисправен. 1. Перезагрузите прибор. 2. Если предупреждение сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Сброс**
Сбой индикатора	Ошибка	Прибор неисправен. 1. Перезагрузите прибор. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Сброс**
Открыта дверца камеры загрузки	Ошибка	Открыта дверца камеры загрузки. 1. Закройте дверцу камеры загрузки. 2. Перезагрузите прибор. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Сброс**
Сбой в работе аппаратных средств	Ошибка	Прибор неисправен. 1. Перезагрузите прибор. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Сброс**

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

Сообщение	Степень тяжести	Данные сообщения	Действие кнопки «Исправить»
Застревание автоматического загрузочного устройства	Ошибка	Застревание может быть вызвано препятствием, механической или электрической неисправностью. 1. Разблокируйте и откройте панель доступа пользователя. 2. Осмотрите автоматическое загрузочное устройство на наличие препятствий. 3. Удалите все тест-карты, которые были не полностью вставлены в конвейерный транспортер. 4. Если в транспортёре находилась кассета, откройте дверцу камеры загрузки и извлеките кассету. 5. Закройте дверцу камеры загрузки и панель доступа пользователя. 6. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Открыть панель доступа пользователя**
Застревание транспортера	Ошибка	Застревание может быть вызвано препятствием, механической или электрической неисправностью. 1. Разблокируйте и откройте панель доступа пользователя. 2. Осмотрите транспортёр на наличие препятствий. 3. Если кассета находится в транспортёре, переместите её на транспортировочный блок. 4. Если прибор показывает наличие кассеты у дверцы камеры загрузки, извлеките её. 5. Закройте дверцу камеры загрузки и панель доступа пользователя. 6. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Открыть панель доступа пользователя**
Нарушение в работе транспортера	Ошибка	Инкубатор неисправен. 1. Убедитесь, что температура в помещении находится в пределах от 15 до 30 °C. 2. Перезагрузите прибор. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Сброс**
Нарушение в работе укупоривающего устройства	Ошибка	Укупоривающее устройство неисправно. 1. Перезагрузите прибор. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Сброс**

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

Сообщение	Степень тяжести	Данные сообщения	Действие кнопки «Исправить»
Застревание укупоривающего устройства	Ошибка	Нарушение в работе укупоривающего устройства может быть вызвано засорением, механической или электрической неисправностью. 1. Разблокируйте и откройте панель доступа пользователя. 2. Если кассета находится в транспортере, переместите ее на транспортный блок. 3. Если прибор показывает наличие кассеты у дверцы камеры загрузки, извлеките ее. 4. Закройте дверцу камеры загрузки и панель доступа пользователя. 5. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Открыть панель доступа пользователя**
Сбой в обновлении программно-аппаратных средств	Ошибка	Сбой в обновлении программно-аппаратных средств. 1. Выключите и снова включите питание и повторите попытку обновления. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Выключение**
Все карты не подлежат обработке	Ошибка	Прибор неисправен. Все тест-карты на конвейерном транспортере не подлежат обработке. Обратитесь в компанию «bioMérieux».	Н/д
Некоторые карты не подлежат обработке	Предупреждение	Тест-карты в кассете не подлежат обработке. Превышено максимально допустимое время между наполнением и загрузкой карт. В период простоя прибора выполните очистку конвейерного транспортера, чтобы удалить поврежденные тест-карты и освободить слоты.	Н/д
Неисправность вакуумной системы	Предупреждение	Цикл наполнения в вакууме не завершился должным образом. 1. Очистите вакуумную камеру и уплотнители вокруг дверцы. 2. Осмотрите уплотнитель и вакуумную камеру на наличие повреждений или износа. 3. Проверьте работу вакуумной системы. 4. Если предупреждение сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Диагностика > Испытание на вакуум**

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

Сообщение	Степень тяжести	Данные сообщения	Действие кнопки «Исправить»
Предупреждение о состоянии аппаратных средств	Предупреждение	Необходимо заменить резервную батарею часов прибора. Как можно скорее свяжитесь с компанией «bioMérieux», чтобы договориться о сервисном обслуживании или запланировать профилактическое техническое обслуживание. Вы можете продолжать использовать прибор до тех пор, пока батарея не перестанет работать.	Н/д
Предупреждение о состоянии программного обеспечения	Предупреждение	Произошла непредвиденная программная ошибка. Прибор по-прежнему исправен. Если предупреждение сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	Н/д
Несоответствие в определении карты	Предупреждение	Прибор обнаружил ошибку в определении карты и заменил его на значение, указанное в программном обеспечении.	Н/д
Ошибка оборудования вакуумной системы	Ошибка	Вакуумная система неисправна. 1. Перезагрузите прибор. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Сброс**
Предупреждение о состоянии оптической системы	Предупреждение	Обнаружена проблема, которую можно устранить путем очистки оптических элементов. 1. Выполните очистку оптических элементов. 2. Если предупреждение сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Очистка оптических элементов**
Высокая температура внутри шкафа	Ошибка	Температура внутри прибора слишком высокая. 1. Убедитесь, что температура окружающей среды в помещении ниже 30 °C. 2. Убедитесь, что вентиляторы шкафа не заблокированы. . Убедитесь, что все воздушные фильтры чистые. 4. Подождите 15 минут и повторно инициализируйте прибор. 5. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию «bioMérieux».	**Техническое обслуживание > Сброс**

Сброс ГИПС

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

Если ГИПС запускается на внешнем мониторе вместо экрана прибора, не запускается или не отвечает, его можно сбросить, выйдя из системы Windows® и снова войдя в нее. Дополнительную информацию см. в разделе «Выход из системы/вход в Windows®» (Выход из системы/вход в Windows).

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

В Приложение – Журналы технического обслуживания

Таблица 21. График технического обслуживания

Деталь	Частота	Процедура
Конвейерный транспортер	Ежемесячно	Очистка конвейерного транспортера
Кассеты	Ежемесячно	Очистка кассет
Оптическая система пропускания	Еженедельно	Очистка оптической системы (при обработке карт — при включенном питании) ИЛИ Очистка оптической системы (при выключенном питании)
Контейнер для сбора отходов	Ежемесячно	Очистка контейнера для сбора отходов
Уплотнение системы наполнения	Ежемесячно	Очистка станции наполнения
Станция наполнения	Ежемесячно	Очистка станции наполнения

Контрольный список технического обслуживания

ГОД:

МЕСЯЦ:

Название детали	**День**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**13**	**14**	**15**
	Частота															
Конвейерный транспортер	М															
Кассеты	М															
Оптическая система пропускания	Н															
Контейнер для сбора отходов	М															
Уплотнение системы наполнения	М															
Станция наполнения	М															
Частота																
Н = Еженедельно									М = Ежемесячно							
Укажите свои инициалы. Сохраните копию таблиц профилактического обслуживания..																

Контрольный список технического обслуживания

ГОД:

МЕСЯЦ:

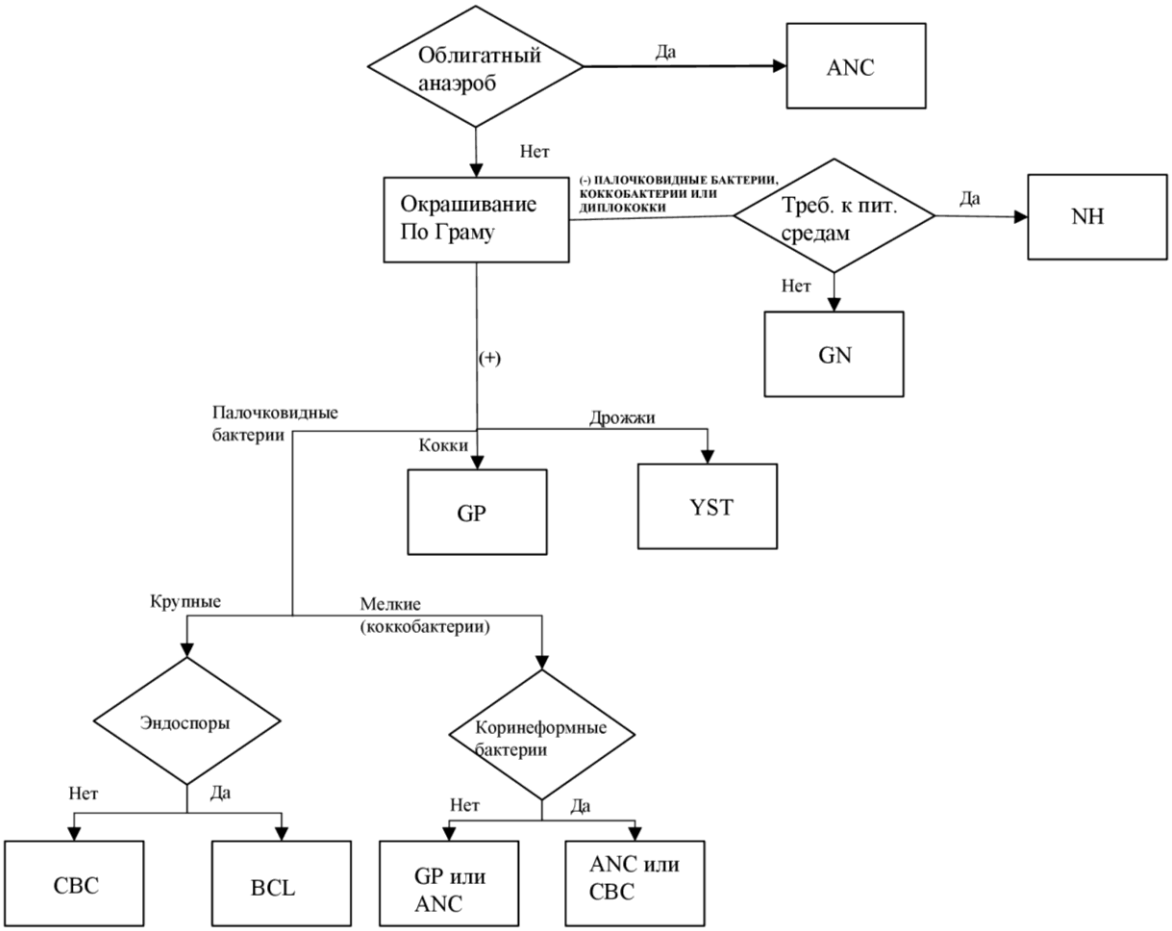
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название детали	**День**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
	Частота																
Конвейерный транспортер	М																
Кассеты	М																
Оптическая система пропускания	Н																
Контейнер для сбора отходов	М																
Уплотнение системы наполнения	М																
Станция наполнения	М																
Частота																	
Н = Еженедельно									М = Ежемесячно								
Укажите свои инициалы. Сохраните копию таблиц профилактического обслуживания..																	

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

C Приложение — Руководство по выбору карты VITEK® 2 для проведения идентификации

Рисунок 138. Выбор карты VITEK® 2 для проведения идентификации



Примечание. *Существуют исключения, и микробиологу следует учитывать другие характеристики (например, рост и морфологию) наряду с источником образца.*

Примеры исключений:

• **NH** – Не все заявленные образцы являются микроорганизмами со сложными питательными потребностями, но были включены из-за других сходств. Например, *Kingella kingae*, *Oligella urethralis* и *Moraxella catarrhalis* растут на кровяном агаре без CO_2, но являются родственными организмами как представители семейства *Neisseriaceae*.

• **GN** – Не все заявленные образцы являются неприхотливыми, но были включены из-за других сходств. Например, рост *Francisella tularensis* усиливается под воздействием CO_2 и цистеина.

• **YST** – Не все заявленные образцы являются дрожжевыми грибами, но были включены из-за других сходств. Например, *Geotrichum* spp. – это плесневые грибы, похожие на дрожжи, а *Prototheca* spp. – это водоросли, похожие на дрожжи.

• **CBC** – Не все образцы являются коринеформными, но были включены из-за других сходств. Например, *Rhodococcus* spp. Это кокки, и большинство видов образуют каротиноидные пигменты, в результате чего колонии приобретают розовый, оранжевый или красный цвет.

Примечание. *Существуют и другие исключения, не упомянутые выше, и для получения информации о других возможных вариантах следует ознакомиться со списками заявлений для каждого продукта.*

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

D Приложение – Глоссарий

Штрих-код

• Этикетка, прикрепленная к каждой тест-карте VITEK® 2. Штрих-код содержит информацию о типе теста, номере партии и сроке годности тест-карты. Данные штрих-кода вводятся в систему при сканировании этикетки со штрих-кодом на тест-карте с помощью считывателя штрих-кодов.

• Буквенно-цифровой идентификатор конфигурации панели для испытания чувствительности, указанный в листке-вкладыше. Штрих-код указывается в разделе «Управление определениями тест-карт AST» до запуска тест-карты AST.

Считыватель штрих-кодов (сканер штрих-кодов)

Станция в системе VITEK® COMPACT PRO, которая позволяет считывать штрих-код на каждой тест-карте. По мере считывания тест-карт связанные данные (вместе с соответствующим штрих-кодом) передаются в программное обеспечение VITEK® 2 Systems.

Дополнительное устройство для системы VITEK® COMPACT PRO, позволяющее сканировать идентификаторы доступа со штрих-кодами, сканировать штрих-коды тест-карт в VITEK® FLEXPREP™ или сканировать штрих-коды в листках-вкладышах.

Карта

См. тест-карта.

Конвейерный транспортер

Вращающаяся секция инкубатора, вмещающая до 60 тест-карт.

Кассета

Кассета представляет собой контейнер для карт и пробирок, вмещающий до 10 тестов. Она используется для подготовки и обработки образцов внутри прибора.

Станция наполнения

Станция наполнения вводит в каждую карту кассеты суспензию из соответствующей пробирки. В ее конструкции используются вакуумная камера и воздушный насос.

Инкубатор

Инкубатор оснащен нагревателем и вентилятором циркуляции, которые обеспечивают инкубацию карт в оптимальных условиях окружающей среды во время тестирования. Контроль и регулирование температуры осуществляется с помощью двух дистанционных высокоточных термисторов, управляемых микропроцессором, что позволяет поддерживать среднюю температуру карты на уровне 35,5 °C.

Светодиод

Светодиодный индикатор

Станция запечатывания

Эта станция запечатывает каждую тест-карту, разрезая и запечатывая соответствующую пробирку для переноса инокулята с помощью горячей проволоки.

Тест-карта

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

Пластиковая одноразовая карта, состоящая из определенного количества лунок, содержащих либо биохимические субстраты (для проведения идентификации), либо антимикробные препараты (для определения чувствительности микроорганизмов).

Оптическая система пропускания

Комбинация светодиодов (излучателей) и фотодиодов, используемая для считывания результатов роста в лунках карты.

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

Источник бесперебойного питания (ИБП)

Резервное питание от батареи.

Панель доступа пользователя

Прибор VITEK® COMPACT PRO оснащен одной большой панелью, которая обеспечивает оператору доступ к внутренним системам и узлам для проведения работ по техническому обслуживанию и очистке.

Пользовательский интерфейс

Визуальная связь между программным приложением и пользователем, представленная на сенсорном экране с помощью графического интерфейса пользователя (ГИПС).

Контейнер для сбора отходов

После завершения тестирования карты выбрасывают в контейнер для утилизации.

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

История изменений

В этом разделе приведено краткое описание изменений, внесенных в каждую выпущенную редакцию данного документа, начиная с номера детали:

Категории типов изменений:

Н/п: Не применимо (Первая публикация)

Исправление: Исправление отклонений в документации

Технические изменения: Добавление, изменение и/или удаление информации, относящейся к продукту

Административные изменения: Внедрение нетехнических изменений, заметных пользователю

Примечания:

• Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в формате не включены в историю изменений.

• Не все версии могут быть доступны на всех языках.

Дата выпуска	**Номер детали**	**Тип изменения**	**Резюме изменения**
07.2023	052524-02	Первая публикация	Н/п

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



«bioMerieux, Inc.»
Родольф Стрит, 100
Дарем, Северная Каролина 27712, США
EC REP
«bioMérieux SA»
Хемин де ль-Орме 376, 69280 Марси-л'Этуаль – Франция
673 620 399 КР ЛИОНА
Тел. 33 (0)4 78 87 20 00 Факс 33 (0)4 78 87 20 90

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