BD BACTEC™ FX40 Instrument

Quick Reference Guide

- Icons/Indicators
- Vial Entry
- ID Anonymous Vials
- Removing Positive Vials
- Removing Negative Vials
- Daily Maintenance
- Report Summary
- Isolation Mode
- Error Codes

Before using this Guide, it is important that all users review the *BD BACTEC FX40 Instrument User's Manual* for comprehensive operating instructions, including important warnings relating to operator safety.

Note that the BD BACTEC FX40 instrument can be connected to the BD EpiCenter™ system when available.

CE IVD

Carol Ledford
August 1, 2019

Jennifer A. Creamer
August 1, 2019.

Jennifer A. Creamer
Notary Public, Maryland
Baltimore County
My Commission Expires:
October 19, 2019

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

EC REP
Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113 Australia

8089124(02) 2017-06 • REF 442296 • English

Document: 8089124
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time

Doc Type: ZLU
Doc Part: EN
Usage: Production Usage

Status: Released EFFECTIVE
Revision: 02 **Change #: 500000099900**
Version: B **Classification: Restricted**

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

General Icons/Buttons		Status Display		Status Display (cont.)		ID Anonymous Display	
	Save button		Remove Positives button/Positive Vial indicator		View Stations button		Discard button
	Exit button		Remove Negatives button/Negative Vial indicator		BD Epicenter Enabled/healthy indicator		Return button
	Undo button		Identify Anonymous button/Anonymous Vial indicator		BD Epicenter Enabled/unhealthy indicator		Rescan button
	Clear button		Vial Entry button/ Available Stations indicator		LIS enabled/healthy indicator		Save button
	Print button		Testing In Progress indicator		LIS enabled/ unhealthy indicator		
			Not Testing indicator		LIS enabled/status unknown indicator	System Alerts Display	
			System Alerts button				Info button
			Culture button				Remove/Remove All button

Document: 8089124
Icons/Indicators
Valid from: 25-Aug-2017 To: 31-Dec-9999
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: EN
Usage: Production Usage
Status: Released EFFECTIVE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000099900
Classification: Restricted

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

View Stations Display		Station Indicators		Culture – Patient Display		Culture – Vial Display	
	Positive Station		Positive Vial		Search Mode indicator		Plot button
	Negative Station		Negative Vial		Add Mode indicator		Disassoc(iate) (vial) button
	Ongoing Station		Anonymous Vial		Disassoc(iate) (accession) button		In Instrument indicator
	Available Station		Positive Anonymous Vial			**Reports**	
	Anonymous Ongoing Vial		Ongoing Vial / Unusable Station	**Culture – Specimen Display**			Cancel button
	Anonymous Positive Vial		Available Station		Add button		Print button
	Blocked Station				Disassoc(iate) (vial) button		Current state indicator (vial in instrument)
	Unusable Station (cracked circle superimposed)						

Document: 8089124
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time

Doc Type: ZLU
Doc Part: EN
Usage: Production Usage

Status: Released EFFECTIVE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000099900
Classification: Restricted

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Maintenance – Test Display	
	Red button
	Green button
	Alarm button
	Status button
	LIS Host Query button
	Q.C. Report button
	Block/Unblock button

Maintenance – Utilities Display	
	Upgrade Software button
	Save DB and Log button
	Save Log button
	Reboot button
	Change Password button

Configuration – Lab Display	
	Accession Barcoding
	Batch Negative Removal

Configuration – Lab Display (cont.)	
	Show Related Vials
	Language
	Country

Configuration – Instrument Display	
	Instrument No. button
	Volume button
	Network Port Not In Use indicator
	Network Port In Use indicator

Configuration – Time Display	
	Date indicator
	Time indicator
	Daylight Saving Time indicator
	Timezone GMT Offset indicator

System Indicators	
	System Alert
	Out of Protocol Negative Vial
	Positive Vial

Document: 8089124
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time

Doc Type: ZLU
Doc Part: EN
Usage: Production Usage

Status: Released EFFECTIVE
Revision: 02 **Change #: 500000099900**
Version: B **Classification: Restricted**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Vial Entry

Vial Entry can be initiated in one of two ways:

Method 1 (Vial Activated)

- Select an instrument that has available stations and open the door.
- The barcode scanner turns on.
- Scan a vial sequence barcode label.
- The Vial Entry display appears and the Sequence, Media, and default Protocol are automatically entered.
- If you did not scan the Accession, scan or enter it now (sequence and accession can be scanned in any order).
- To change the protocol select **Modify**, then select the **Up Arrow** to increase or **Down Arrow** to decrease the protocol length.
- Place the vial into an available station (solid green indicator).

Method 2 (Icon Activated)

- Select an instrument that has available stations and open the door.
- Select **Vial Entry** on the Status display.
- The Vial Entry display appears and the barcode scanner turns on.
- Scan the vial sequence barcode label.
- The Sequence, Media, and default Protocol are automatically entered.
- If you did not scan the Accession, scan or enter it now.
- To change the protocol select **Modify**, then select the **Up Arrow** to increase or **Down Arrow** to decrease the protocol length.
- Place the vial into an available station (solid green indicator).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ID Anonymous Vials

To identify anonymous vials:

- Select an instrument that has anonymous stations and open the door.
- Remove a vial from a FLASHING YELLOW or FLASHING YELLOW/FLASHING RED (alternating) station, or select **Identify Anonymous** on the Status display.
- The ID Anonymous display appears and the barcode scanner turns on; Station and Status information for the vial are shown.
- Scan the vial sequence barcode label.
- The Sequence, Medium, default Protocol, and TIP (Time in Protocol) or TTD (Time to Detection) are automatically entered.
- Scan or enter the Accession (if accession barcoding is enabled).
- To change the protocol, select **Modify**, then select the **Up Arrow** to increase or **Down Arrow** to decrease the protocol length.
- If you are returning the vial to the instrument, place it in the FLASHING GREEN station (station from which the vial was pulled). If you are not returning the vial to the instrument, select **Save**. You must do one or the other to retain the vial information.
- Add the desired demographic information in the Culture display(s).

Changing Workflow Modes

To change the mode of operation without closing the door, select the button for the new workflow.

Document: 8089124
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time

Doc Type: ZLU
Doc Part: EN
Usage: Production Usage

ID Anonymous Vials

Status: Released
Version: B

EFFECTIVE
Change #: 500000099900
Classification: Restricted

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Removing Positive Vials

To remove positive vials:

- Select an instrument that has positive stations and open the door.
- The barcode scanner turns on.
- All positive, final negative, available, and anonymous (all variations) are indicated by the appropriate lit or flashing station indicators.
- Remove a vial from a FLASHING RED (positive) or FLASHING YELLOW / FLASHING RED (Anonymous Positive) station, OR

  Select **Remove Positives** on the Status display.
- The Positive Removal display appears. (If an anonymous positive vial was removed, the ID Anonymous display appears. Scan the sequence and accession for the anonymous positive vial and select **Save**. Then select **Exit** to return to the Positive Removal display.)
- Scan the vial sequence barcode (note that only positive stations remain illuminated after this). You must scan each positive vial you pull in order for the instrument to re-illuminate remaining positive station indicators.

  If that vial sequence number was entered manually, the system asks you to verify that the sequence number is correct. You must manually confirm that the sequence number on the vial is the same as the one shown on the screen, and select **Verified**. If the sequence numbers do not match, select **Wrong**.
- If the Show Related Vials function is enabled in configuration, the LEDs of vials with the same accession number illuminate GREEN (in the current instrument), and the Culture – Specimen display shows the related vials in the Vial Window (not applicable to Positive / Anonymous vials).
- In a BD EpiCenter configuration, the instrument cannot Show Related Vials when it is in degraded mode.
- Remove any related vials if desired, and either confirm or scan the sequence number (depending on the system prompt). When you have finished removing related vials, select **Exit** to return to the Positive Removal display.
- Counters on the display are updated dynamically as vials are removed.
- When all positives are removed from the instrument, the activity complete tone sounds (or when the Culture – Specimen display is exited, if related vials are shown).

Document: 8089124
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time

Doc Type: ZLU
Doc Part: EN
Usage: Production Usage

Status: Released EFFECTIVE
Revision: 02
Version: B

Change Msg: Removing Positive Vials
Classification: Restricted

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Removing Negative Vials

To remove negative vials:

- Select an instrument that has negative stations and open the door.
- The barcode scanner turns on.
- All positive, final negative, and anonymous (all variations) are indicated by the appropriate flashing station indicators.
  - **For Single Vial Removal**
    - Select **Remove Negatives** on the Status display, OR
    - Remove a vial from a FLASHING GREEN (negative) station and scan it.
    - The Negative Removal display appears.
    - Remove and scan all the negative vials. (If any vial sequence numbers were entered manually, the system asks you to verify that the sequence number is correct. You must manually confirm that the sequence number on the vial is the same as the one shown on the screen, and select **Verified**. If the sequence numbers do not match, select **Wrong**.)

      You must scan each negative vial you pull in order for the instrument to show the vial as Removed and to re-illuminate remaining negative station indicators.
  - **For Batch Vial Removal**
    - Remove the negative vials from the FLASHING GREEN stations. These vials do not have to be scanned (and the scanner does not turn on). Any vials left in the instrument remain in the database as negatives.
  - Counters on the display are updated dynamically as vials are removed.
  - When all negatives are removed from the instrument, the activity complete tone sounds.

Removing Negative Vials

Document: 8089124
Valid Begin: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: EN
Usage: Production Usage
Status: Released EFFECTIVE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000099900
Classification: Restricted

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Daily Maintenance

1. Check the paper supply to the printer. If the paper supply is low or exhausted, replace the paper as explained in the operating manual furnished separately.
2. Select the **Maintenance** tab. The Test display appears.
3. Select **Q.C.** to print the Maintenance QC Report.
4. Open instrument A's door. Then select the Red button to illuminate the red station indicators. Record and block any station that does not illuminate red.
5. Next select the Green button to illuminate the green station indicators. Record and block any station that does not illuminate green.
6. Check and record the temperature on the QC thermometer.
7. Repeat Steps 3–6 for each of the instruments in the system.
8. Close the door.
9. Select **Alarm** to verify that the audible alarm is functioning.
10. Finally, select **Status** to illuminate the system status indicators. All the indicators (amber, red, and green) should illuminate. If any indicator does not light, contact your local BD representative for service.
11. Information can be recorded on the Maintenance QC Report.

Document: 8089124 Doc Type: ZLU Status: Released EFFECTIVE
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999 Daily Maintenance Doc Part: EN Revision: 02 Change #: 500000099900
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time Usage: Production Usage Version: B Classification: Restricted

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Report Summary

The following instrument reports can be printed:

- **Affected Vials** – vials that have experienced either a failure in the instrument's incubation subsystem or an extended gap in test readings within the last 30 days
- **Alert List** – latest 100 instrument alerts
- **Contaminant Vials** – all the vials in the database that have been marked as "contaminant"
- **Culture Summary** – total counts for contaminant, positive, and negative cultures; percent of total cultures for each of these counts
- **Current Inventory** – all the vials in all the instrument's stations
- **Current Negatives** – all the negative vials (out-of-protocol and manual negatives) in all the instrument's stations
- **Current Positives** –all the positive vials (instrument positive, manual positive, and anonymous positive) in all the instrument's stations
- **Loaded Vials** – all the vials (sequenced and anonymous) that have been loaded in the instrument during a selected time period
- **Maintenance QC Report** – provides instrument temperatures and blocked stations, as well as spaces for logging user verification and maintenance activities
- **No Growth Accession** – all the accessions with related vials showing no growth in the selected time interval
- **Orphan Vials** – all the vials in the instrument's database that have no accession number
- **Partially Seated Stations** – all the vials that the instrument has identified as not fully inserted in their stations
- **Pending** – all the vials that have been logged in at the Culture display or downloaded from the LIS but have not been placed in the instrument yet (vials and orphan accessions)
- **Unloaded Negative Vials / Unloaded Positive Vials** – all the sequenced negative vials / positive vials that have been removed from the instrument in a specified time period and have not been reentered
- **Unloaded Vials** – all the sequenced vials that have been removed from the instrument in a specified time period and have not been reentered

Additional reports can be printed at the BD EpiCenter system (when available).

To print a report:

1. Select the **Reports** tab.
2. Highlight the desired report by tapping it in the menu.
3. Select the desired criteria (Time Range, Sort By, Report By).
4. Select **Print**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Isolation Mode Summary

- ❒ Indicated by pulsing amber system indicator
- ❒ Enables instrument to continue to collect vial readings when communication to tablet PC is lost
- ❒ Possible causes include a tablet malfunction, power or communication (USB) cable disconnected, or the FX40 user interface has stopped working. Check USB and power cables and reconnect if needed. If needed, try rebooting the tablet. If these actions do not correct the problem, contact your local BD representative.
- ❒ In Isolation mode, station indicators do not illuminate when door is opened
- ❒ Not intended to enable routine workflow such as entering vials through Vial Entry, removing positive and negative vials, identifying anonymous vials, etc.
- ❒ Only supported operations are:
  - Vial Examination (vial is removed and returned to flashing green station without closing door or removing a second vial; vial readings are retained)
  - Vial Removal (vial is removed and door is closed or second vial is removed; original vial readings are discarded)
  - Vial Entry (anonymous)
- ❒ Positivity analysis occurs at the tablet PC, so no vials transition to Positive status while the system is in Isolation mode

Refer to manual for complete information.

Document: 8089124
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time

Doc Type: ZLU
Doc Part: EN
Usage: Production Usage

Status: Released EFFECTIVE
Revision: 02
Version: B

Change #: [illegible]
Classification: Restricted

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Code	Possible Cause	Corrective Action (If the recommended actions do not correct the situation, refer to the User's Manual or contact BD)
SYSTEM ALERTS		
00	Instrument incubation is over 40 °C for more than 60 continuous seconds.	Reboot instrument. Stations are marked as Unusable. Refer to manual for additional information on dealing with Unusable stations. Any vials in the affected row(s) are marked as Affected Vials. Refer to manual for instructions on Affected Vials. Contact BD.
02	Instrument incubation is more than 1.5 °C under setpoint temperature for more than 180 continuous minutes from power up, or 60 continuous minutes after power up. Room may be too cold.	Alert clears if temperature returns within range for 5 continuous minutes or if instrument is rebooted. Stations are marked as Unusable. Refer to manual for additional information on dealing with Unusable stations. Any vials in the affected row(s) are marked as Affected Vials. Refer to manual for instructions on Affected Vials. Verify that room temperature is within specification (manual Section 2).
03	Instrument incubation is more than 1.5 °C over setpoint temperature (but less than 40 °C) for more than 60 continuous minutes. Room too warm. Air filters dirty.	Alert clears if temperature returns within range for 5 continuous minutes or if instrument is rebooted. Verify that room temperature is within specification (manual Section 2). Check/clean air filters. Stations are marked as Unusable. Refer to manual for additional information on dealing with Unusable stations. Any vials in the affected row(s) are marked as Affected Vials. Refer to manual for instructions on Affected Vials.
04	Instrument sensor temperature has deviated from QC temp sensor by more than 1.0 °C for more than 5 minutes.	Alert clears if temperature returns within range for 5 continuous minutes or if instrument is rebooted.

Error Codes 00 - 04

Document: 8089124 **Doc Type: ZLU** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: EN** **Revision: 02** **Change #: 500000099900**
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: B** **Classification: Restricted**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Code	Possible Cause	Corrective Action (If the recommended actions do not correct the situation, refer to the User's Manual or contact BD)
05	A blower motor failure is detected if it fails to start after three consecutive retries. When a blower motor failure is detected the heater for the affected instrument is turned off.	Alert clears if instrument is rebooted. Stations are marked as Unusable. Refer to manual for additional information on dealing with Unusable stations. Any vials in the affected row(s) are marked as Affected Vials. Refer to manual for instructions on Affected Vials.
06	The instrument has booted and is using default values for the system parameters. System parameters are set (and/or reset to the defaults) on the Startup-Configuration display (accessed by BD representatives only).	Message is informational. Check all system parameters to insure that they meet your laboratory's requirements.
07	Set during startup when the instrument detects corruption in the event log.	Alert clears when instrument creates new event log.
08	Set during startup when the instrument detects corruption in the alert list.	Alert clears when instrument creates new alert list.
09	Instrument has detected a condition that could represent a measurement failure or partially seated vial.	Alert clears when the instrument detects that the failure no longer exists. Make sure all vials are fully seated in the stations. If alert does not clear, block the station and contact BD. Stations are marked as Unusable. Refer to manual for additional information on dealing with Unusable stations. Move vials in the indicated stations within 40 minutes of the set time of this alert to prevent them from becoming Affected Vials.
13	Set during startup when the instrument detects corruption in the database.	Alert clears when the instrument reinitializes the database and eliminates the corruption.
14	A time mismatch has occurred between multiple instruments.	This error is set and cleared automatically. Contact your local BD representative if error persists/recurs.

Document: 8089124 **Doc Type: ZLU** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999 **Error Codes 05 – 14** **Doc Part: EN** **Revision: 02** **Change #: 500000099900**
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: B** **Classification: Restricted**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Code	Possible Cause	Corrective Action (If the recommended actions do not correct the situation, refer to the User's Manual or contact BD)
15	Most likely cause is that a vial was moved between instruments with mismatched time offsets.	Any vials with reading gaps are marked as Affected Vials. Refer to manual for instructions on Affected Vials.
16	This alert is detected when BD EpiCenter is configured and cannot be reached.	Alert clears itself when communication with BD EpiCenter is reestablished.
17	This alert is detected when LIS is configured and cannot be reached.	Alert clears itself when communication with LIS is reestablished.
18	Alert is set when LIS library returns any of errors below to the Fx application. LIS_SYSTEM_ERROR: UNSUPPORTED_CONFIG: LIS_ASSERT_ERROR: DEBUG_PROBLEM:	Communications problem between instrument and LIS system. Refer to the BD LIS Interface specification.
19	An instrument that is not part of the system configuration was detected.	Contact your local BD representative to have the instrument added to the current system configuration.
20	The tablet PC has been without AC power for more than 60 seconds.	If power is not restored within 60 seconds of the tablet PC detecting power loss, the tablet PC performs an orderly shutdown of the user interface.
21	There was a problem with a software upgrade.	Reboot the instrument with the software upgrade flash media in the USB flash drive. If error recurs, contact your local BD representative.
23	Occurs when the instrument is unable to communicate with the tablet PC.	Reboot instrument. Stations are marked as Unusable. Refer to manual for additional information on dealing with Unusable stations. Move vials in the indicated stations within 40 minutes of the set time of this alert to prevent them from becoming Affected Vials.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Code	Possible Cause	Corrective Action (If the recommended actions do not correct the situation, refer to the User's Manual or contact BD)
25	Agitation failure has set the measurement system to offline after three consecutive failures to stop at the read position.	Reboot instrument. Stations are marked as Unusable. Refer to manual for additional information on dealing with Unusable stations. Move vials in the indicated stations within 10 minutes of the set time of this alert to prevent them from becoming Affected Vials.
26	The door has been open for longer than 4 minutes.	Close the door. Allow it to remain closed for at least 30 minutes. NOTE: If door is not closed within 40 minutes of the time that it is opened, all vials in instrument are marked as Affected Vials. Refer to manual for instructions on Affected Vials.
30	The instrument has lost communications with the BD EpiCenter master database.	Instrument enters a degraded mode of operation. See manual for information on degraded operations.
31	An individual reading or a reading collection is corrupted.	A sector on the flash drive is corrupted or a bad checksum is encountered on a reading object or collection. One or more readings have been lost. Message is informational. If four consecutive readings become corrupted, then a reading gap will occur and the vial will automatically become affected.
32	Instrument cannot communicate with barcode reader to determine the barcode reader's type.	Communication attempt continues every two minutes until successful communication with the barcode reader is established.
33	Set when a microprocessor download fails to complete successfully.	Reboot instrument.
34	An error occurred in the tablet PC software.	Reboot the tablet using the Maintenance > Utilities > Reboot function.

Document: 8089124
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time

Doc Type: ZLU
Doc Part: EN
Usage: Production Usage

Status: Released EFFECTIVE
Revision: 02
Version: B

Change Control: 25
Classification: Restricted

Error Codes 25 – 34

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Code	Possible Cause	Corrective Action (If the recommended actions do not correct the situation, refer to the User's Manual or contact BD)
36	Message sent to System Alert display only (Info detail window). Instrument has rebooted for one of the following causes: 1. Unknown Cause 2. Software Upgrade Initiated 3. Software Upgrade Completed 4. Power fail 5. Database Reinitialized 6. Software Assert 7. Watchdog Timeout 8. Startup Config ScreenReboot 9. Invalid WD Count 10. Syscall Fault 11. Pure Virtual Call in CRT 12. Structured exception handling event error 13. Program termination called by CRT 14. Invalid Reason Code 15. Stack Fault 16. Allocation Fault 17. Reboot button pressed 18. Application is restarting to complete the software upgrade	If error recurs, contact BD. For Reasons 4 and 5, if power is lost for more than 40 minutes, all vials in the instrument are marked as "Affected Vials." Refer to manual for instructions on Affected Vials.
37	Agitation outside of normal range. Agitation has been re-started four consecutive times. (Preceded by four occurrences of Alert 47.)	Alert is cleared when the instrument determines that the agitation speed is within range. Stations are marked as Unusable. Refer to manual for additional information on dealing with Unusable stations. Move vials in the indicated stations within 40 minutes of the set time of this alert to prevent them from becoming Affected Vials.

Error Codes 36 37

Document: 8089124
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: EN
Usage: Production Usage
Status: Released EFFECTIVE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000099900
Classification: Restricted

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Code	Possible Cause	Corrective Action (If the recommended actions do not correct the situation, refer to the User's Manual or contact BD)
38	The reading gap evaluator determines when a vial has a reading gap greater than 40 minutes or the algorithms have not processed readings for 40 minutes. This alert is reported each time a different vial with a reading gap is detected in that instrument.	Any vials in the affected row(s) are marked as Affected Vials. Refer to manual for instructions on Affected Vials.
40	Caused when the door is still open every 2 minutes after Alert 26 has been reported and acknowledged.	Close the door. NOTE: If door is not closed within 40 minutes of the time that it is opened, all vials in instrument are marked as Affected Vials. Refer to manual for instructions on Affected Vials.
41	Set when the network client cannot get a response to a time synchronization request.	Make sure all network cables are plugged in.
44	The instrument has determined that its time is not synchronized with the BD EpiCenter Time Service.	Make sure all network cables are plugged in.
46	This will only cause (potentially) the last transaction before the power failure to be rolled back. A new recovery file will be created.	Message is informational only. No action necessary.
47	Agitation speed is outside of normal range, or failed to stop at a sensor or see a sensor for 10 continuous seconds. A Drawer Open, Measurement scan or Power failure resets four times consecutively.	Alert is reported on System Alerts display and report only. Alert is cleared when agitation speed returns within range. If this message recurs frequently, contact BD for service.

Document: 8089124
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time

Error Codes 38 – 47

Doc Type: ZLU
Doc Part: EN
Usage: Production Usage

Status: Released EFFECTIVE
Revision: 02 **Change #: 500000099900**
Version: B **Classification: Restricted**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Code	Possible Cause	Corrective Action (If the recommended actions do not correct the situation, refer to the User's Manual or contact BD)
49	When the BD BACTEC FX40 Control Board fails to communicate with the Row Board that controls rows A and B, the Row Board is marked offline.	Reboot instrument. Stations are marked as Unusable. Refer to manual for additional information on dealing with Unusable stations. Move vials in the indicated stations within 40 minutes of the set time of this alert to prevent them from becoming Affected Vials.
50	When the BD BACTECFX40 Control Board fails to communicate with the Row Board that controls rows C and D, the Row Board is marked offline.	Reboot instrument. Stations are marked as Unusable. Refer to manual for additional information on dealing with Unusable stations. Move vials in the indicated stations within 40 minutes of the set time of this alert to prevent them from becoming Affected Vials.
Barcode Messages		
BC01	A vial sequence number was scanned or entered and the media type is not defined in the instrument.	Make sure the correct vial barcode or replacement vial barcode is scanned; only original BD vial sequence or BD-supplied replacement barcodes can be used for sequence numbers. If vial sequence number is entered manually, be careful to enter it correctly. Select **OK** to remove the message box.
BC03	The vial sequence number was entered or scanned that does not meet the defined parameters (e.g., it is too long, too short, has incorrect digits).	Make sure the correct vial barcode or replacement vial barcode is scanned; only original BD vial sequence or BD-supplied replacement barcodes can be used for sequence numbers. If vial sequence number is entered manually, be careful to enter it correctly. Select **OK** to remove the message box.

Document: 8089124
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time

Doc Type: ZLL **Status: Released EFFECTIVE**
Doc Part: EN **Revision: 02** **Change #: 500000099900**
Usage: Production Usage **Version: B** **Classification: Restricted**

Error Codes 49 – 50, BC01 – BC03

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Code	Possible Cause	Corrective Action (If the recommended actions do not correct the situation, refer to the User's Manual or contact BD)
BC05	An accession number was entered that does not meet the defined parameters. It could contain illegal characters such as: * ? [ ] ! # | or it could have too many digits. You could also have scanned a sequence already, and then scan another sequence when the instrument is expecting an accession barcode scan.	Enter a valid accession number, up to 20 characters that does not contain the following characters: * ? [ ] ! # | Select **OK** to remove the message box.
Culture Screen Messages		
CS01	You entered a patient ID that is not in the database. The value you entered is shown at the top of the message box.	Make sure Patient ID is entered correctly and completely. You cannot enter a partial ID to recall patient information.
CS02	You entered a patient name or portion of a patient name that is not in the database. The value you entered is shown at the top of the message box.	Try entering only the first portion of the name if you tried entering the whole name.
CS03	A Patient Name search matched more than 50 entries in the database.	Try to enter more characters to narrow the search results.
CS15	You have pressed the Disassoc(iate) button on the Culture – Vial display. The sequence and accession are shown at the top of the message box.	Select **Yes** to confirm the disassociation. Select **No** to cancel the disassociation.

Document: 8089124
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: EN
Usage: Production Usage
Status: Released EFFECTIVE
Revision: 02
Version: B
Change #: 5000059900
Classification: Restricted

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Code	Possible Cause	Corrective Action (If the recommended actions do not correct the situation, refer to the User's Manual or contact BD)
CS23	You have pressed the Disassoc(iate) button on the Culture – Patient display. The sequence and accession is shown at the top of the message box.	Select **Yes** to confirm the disassociation. Select **No** to cancel the disassociation.
CS24	Message occurs if you scan any non-sequence barcode (other than one matching the displayed accession) or a sequence that is already associated to a different accession number.	A vial can only be attached to one accession number.
ID Anonymous Messages		
ID01	A positive anonymous vial was pulled from a station. The station is shown at the top of the message box.	Scan the vial sequence barcode. Select **Save** to save the identification if you are keeping the vial out of the instrument. If you are returning the vial, place it in the FLASHING GREEN station and do not Select **Save**.
ID02	An anonymous vial was pulled from a station in an instrument that is in degraded mode.	Place the vial back into the same station to continue testing the vial anonymously. Or select **Cancel** or close the door to discard all readings.
ID05	This is displayed when <Discard> is selected on the Identify Anonymous Screen.	Select **OK** to discard the vial's readings. Select **Cancel** cancel the Discard operation.
ID09	An anonymous vial is pulled when a display other than ID Anonymous is displayed.	Select **Yes** to identify the anonymous vial. The ID Anonymous display appears. Select **No** if you do not want to identify the anonymous vial. Additional message(s) provide further instructions.
ID10	The vial barcode sequence scanned belonged to a known vial which was removed from the instrument more than 5 hours (reentry window) ago.	If the vial is placed back in the instrument, it is treated as a new vial. If this occurs during ID Anonymous activity, the vial maintains all the test readings and information associated to the anonymous vial, but the previous sequence information is discarded.

Error Codes: CS23 - ID10

Document: 8089124
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: EN
Usage: Production Usage
Status: Released EFFECTIVE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000099900
Classification: Restricted

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Code	Possible Cause	Corrective Action (If the recommended actions do not correct the situation, refer to the User's Manual or contact BD)
ID12	Occurs if you respond No to message ID09, or if you select Return on the ID Anonymous display.	Vial continues as anonymous if you place it back in the station. Previous test readings are retained and testing continues. If you select **Cancel** in response to the message, the vial becomes a newly entered anonymous vial.
ID13	Occurs if you select **Exit** on the ID Anonymous display, with information related to a pulled vial on the screen.	Select **Yes** to exit the ID Anonymous display. All readings to date for the vial are discarded. Select **No** to cancel the Exit operation and continue identifying anonymous vials.
ID14	The instrument has determined that the sequence number you just scanned belongs to a different vial.	A vial swap has occurred. For optimal recovery, both vials should be subcultured. To reenter vials, use the Vial Entry activity.
Maintenance Utilities Messages		
UTIL01	A save operation was completed successfully (Maintenance – Utilities – Save DB).	Message is informational.
UTIL02	A save operation was not completed successfully. Flash drive could be full, or the file system on the drive could be corrupted.	Retry the save operation. If error recurs, retry the operation with a new flash drive.
UTIL03	A save operation was completed successfully (Maintenance – Utilities – Save Log).	Message is informational.
UTIL04	A save operation was not completed successfully. Flash drive could be full, or the file system on the drive could be corrupted.	Retry the save operation. If error recurs, retry the operation with a new flash drive.
UTIL07	You have entered a valid password to upgrade the instrument software.	Insert the software update flash drive into the USB port and select **Yes** to continue.

Document: 8089124 **Doc Type: ZLU** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: EN** **Revision: 02** **Change #: 500000099900**
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: B** **Classification: Restricted**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Code	Possible Cause	Corrective Action (If the recommended actions do not correct the situation, refer to the User's Manual or contact BD)
UTIL10	The flash drive in the USB port does not contain updated BD BACTEC FX40 instrument software.	Locate the correct flash drive for the instrument software update and insert it in the USB port. If the flash drive is labeled correctly (indicates correct software update version), contact BD for a new software update flash drive.
UTIL11	The current password was entered incorrectly.	Enter the correct current password.
UTIL12	A different password was entered in the New password and Confirm password fields.	Enter the same password in both New password and Confirm password fields.
UTIL13	The new password entered was accepted.	Message is informational.
UTIL14	You attempted to install an older version of software than what is currently on the instrument.	Installing an older version of instrument software is not permitted.
UTIL15	Upgrade of system software completed successfully.	Message is informational. Remove the flash drive from the USB port.
Vial Entry Messages		
VE01	You attempted to reenter a vial that has been out of the instrument for more than 5 hours (Ongoing, Positive, or Negative). The sequence and status are shown at the top of the message box.	Vial should be subcultured. Vial may be reentered into instrument, but is treated as a new vial. Existing readings are discarded.
VE06	Accession barcoding is enabled and you only scanned a vial sequence number prior to placing the vial in the station. The sequence and station are shown at the top of the message box.	Message is informational. The accession number can be entered at any time in the Culture – Vial display. Select **OK** to continue.

Document: 8089124
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: EN
Usage: Production Usage
Error Codes UTIL10 – VE06
Status: Released EFFECTIVE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000099900
Classification: Restricted

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Code	Possible Cause	Corrective Action (If the recommended actions do not correct the situation, refer to the User's Manual or contact BD)
VE13	A vial was placed in a station and only the accession barcode was scanned.	If an accession barcode is scanned, a vial sequence number must be scanned also. To enter an anonymous vial, do not scan any barcodes. Select **OK** to remove the message box.
VE16	One or more vials were placed in the instrument during a power failure or when an instrument was offline.	Message is Informational. Select **OK** to remove the message box.
VE17	During Vial Entry or ID Anonymous, a sequence number for a positive vial is scanned.	Message is informational. Vial becomes Ongoing if reentered after the 20 minute peek window (but within 5 hours of removal), otherwise the vial remains Positive. Positivity analysis restarts at time of reentry although original Start of Protocol is retained.
VE18	A positive vial is being reentered into the instrument within 20 minutes of its removal.	Select **Yes** to return the vial as Ongoing. Select **No** to return the vial as Positive.
Vial Removal Messages		
VR01	Appears if a related vial with a manually entered sequence is removed during Positive Removal activity. The sequence, station, and status are shown at the top of the message box.	Compare the actual vial sequence number to the one shown at the top of the message box. If the two numbers are identical, select **Yes**. If the numbers are not identical, select **No**.
VR02	Appears when a related vial is removed during Positive Removal activity.	Scan the sequence number and place the vial in the instrument.
VR04	You removed one or more vials while the instrument is offline or power was off. When the instrument is back online, message appears.	Message is informational. Select **OK** to remove the message box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Code	Possible Cause	Corrective Action (If the recommended actions do not correct the situation, refer to the User's Manual or contact BD)
VR07	You blocked a station with a positive, negative, or ongoing vial. When a station is blocked, no more tests are performed on a vial in that station, so if there is a vial in the station, it must be moved for testing to continue.	Use Vial Entry to move the vial to a new station. Plug the blocked station to prevent use.
Workflow Exception Messages		
WE02	You have pulled a vial that doesn't correspond to the current activity (e.g., pulling a vial that is not positive during Positive Removal, pulling any vial during Vial Entry, etc.). The sequence, station, and status are shown at the top of the message box.	Select **Yes** to remove the scanned vial named in the message box. Select **No** to place the vial back in the instrument. WE03: Scan sequence to return or touch Cancel to accept removal message then appears.
WE03	Appears if you respond No to WE02: Unexpected vial pulled. Remove?	To return the vial to the instrument, scan the vial sequence number and place the vial in an available station. To remove the vial, select **Cancel**.
WE04	Appears if you scan an unexpected vial after a WE03: Scan sequence to return or touch cancel to accept removal (e.g., you remove a positive vial then inadvertently scan another vial's sequence number). Appears if you scan an unexpected sequence during an activity; the sequence scanned does not match the sequence in the database for the station/vial.	If you select **Yes**, then the WE03 : Scan sequence to return or touch cancel to accept removal message reappears. If you select **Cancel**, then a WE06: Unverified sequence. Return through Vial Entry workflow message appears. To return the unexpected vial, select the **Yes** button in this message.

Error Codes: VR07 - WE04

Document: 8089124
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time

Doc Type: ZLU **Status: Released EFFECTIVE**
Doc Part: EN **Revision: 02** **Change #: 500000099900**
Usage: Production Usage **Version: B** **Classification: Restricted**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Code	Possible Cause	Corrective Action (If the recommended actions do not correct the situation, refer to the User's Manual or contact BD)
WE05	The vial sequence number of the vial being removed and/or entered was entered manually via the onscreen keyboard. The sequence is shown at the top of the message box.	Compare the actual vial sequence number to the one shown at the top of the message box. If the two numbers are identical, select **Yes**. If the numbers are not identical, select **No**.
WE06	Appears if you respond No to WE04 or Cancel to VR02. Also occurs if you respond Wrong when verifying a manually entered sequence number.	When the current activity is complete, use the Vial Entry activity to enter the vial into the instrument. Note any additional messages that appear at that time about vial status.
WE07	An ongoing vial was pulled from an instrument in degraded mode in a BD EpiCenter configuration.	Return the vial to the station from which it was removed to continue to test the vial anonymously. Identify the vial when communications with BD EpiCenter are reestablished.
WE14	Message appears if you select **Exit** without saving data on Vial Entry, or if you exit Positive or Negative Removal display without scanning a pulled vial or confirming the sequence number of a manually entered vial.	Select **Yes** to exit without saving the data. Select **No** to return to the display with data retained on the display. Then select **Save** to save the data.
WE16	You opened a second instrument door.	Only one instrument can be open for vial entry /removal or maintenance activities.
WE17	A known vial sequence number is scanned for a vial currently in the instrument. Vial may have been removed when instrument was offline. Vials may have been swapped. The sequence and station are shown at the top of the message box.	For optimal recovery, subculture both vials (the scanned vial and the one in the station named in the message). You may also apply a replacement barcode to either or both vials and reenter them with Vial Entry to continue testing.

Document: 8089124 **Doc Type: ZLU** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: EN** **Revision: 02** **Change #: 500000099900**
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: B** **Classification: Restricted**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Code	Possible Cause	Corrective Action (If the recommended actions do not correct the situation, refer to the User's Manual or contact BD)
WE20	During Vial Entry or ID Anonymous, you scan or enter an accession and vial sequence number, but the sequence belongs to a different accession.	To change the accession, go to Culture – Vial display and disassociate the vial from the accession number. Then enter the correct accession number. Select **OK** to remove the message box.
WE21	Replacement vial barcode labels have a generic medium type of 99. The system performs optimally when the correct medium type is known for a given vial.	Select the medium type by tapping the Media field and tapping the correct medium type in the dropdown box. Select **OK** to remove the message box.
WE24	Appears when an empty station is blocked using Block/Unblock utility.	Insert a station plug to prevent inserting a vial in the blocked station. Select **OK** to remove the message box.
WE28	The system lights all negative stations when batch removal is enabled and the Remove Negative vials activity is initiated. If a sequenced vial is removed from a station that is not illuminated, this message appears. The vial sequence number, accession, station, and status are shown in the message box.	Select **OK** to remove the message box. Use the Vial Entry activity to return the vial if you did not intend to remove it.
WE29	The system lights all negative stations when batch removal is enabled and the Remove Negative vials activity is initiated. If an anonymous vial is removed from a station that is not illuminated, this message appears. The station and status are shown in the message box.	Accumulated test readings are discarded. Select **OK** to remove the message box. Note the location and status of the vial that is displayed at the top of the message box. Continue removing negative vials. Vial should be subcultured and reentered with the Vial Entry activity.

Document: 8089124
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time

Doc Type: ZLU **Status: Released EFFECTIVE**
Doc Part: Error Codes WE20–WE29 **Revision: 02** **Change #: 500000099900**
Usage: Production Usage **Version: B** **Classification: Restricted**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Code	Possible Cause	Corrective Action (If the recommended actions do not correct the situation, refer to the User's Manual or contact BD)
WE30	Positive vial has been detected; message appears when instrument detects first positive vial in an instrument, when offline instrument goes online again, or after power is cycled. The instrument is shown at the top of the message box. Message is displayed for each instrument where the first positive detection occurs.	Select **OK** to remove the message box and silence the Positive Alarm tone. Remove positive vials.
WE31	An instrument that contains sequenced vials in unusable stations was opened.	Refer to manual for additional information.
WE34	Appears if an instrument that is offline is selected in View Stations or Block/Unblock Stations display. The instrument, a station, or a row board could be what is offline.	Message is informational only. Vial or station statuses may be different from what is shown on the display because the instrument cannot communicate with the offline instrument.
WE35	The instrument has calculated the approximate size of the report to be more than 50 pages.	To accept the message, select **Yes**. Select **OK** to cancel the print request.
WE36	An instrument that contains anonymous vials in unusable stations was opened.	Use the ID Anonymous activity to identify any vials in the instrument. When identifying anonymous vials in this scenario, be sure to either select **Save** after identification to move them to another instrument, or place the vials in another station in the instrument that is lit steady green.

Document: 8089124
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time

Doc Type: ZLU
Doc Part: EN
Usage: Production Usage

Status: Released EFFECTIVE
Revision: 02
Version: B
Change #: 8000000530
Classification: Restricted

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Code	Possible Cause	Corrective Action (If the recommended actions do not correct the situation, refer to the User's Manual or contact BD)
WE53	The instrument has determined that a vial may be partially seated in the station. Message is displayed when the door is first opened and each time it is subsequently opened, until a measurement occurs that clears the partial insertion condition.	Refer to manual for additional information.
WE56	The door sensor has detected that the door is not fully closed.	Push door fully closed.
WE57	While you were attempting to enter a new vial, identify an anonymous vial, or change vial or specimen information, another process changed information for that vial or specimen.	Your current modifications are not saved. On the Culture display, recall the vial/accession and modify the desired information again.
WE58	This will be displayed if the user has attempted to modify a vial that has been deleted by BD EpiCenter since the time it was recalled on the Culture screen.	Message is informational. No activity is possible since the vial is no longer resident in the database.
WE59	Sequence vial is removed from a degraded mode instrument or offline row and inserted via Vial Entry into an online instrument.	Select **Yes** to remove the vial from the old (offline) location. Place the vial into the online instrument to continue testing the vial in its current protocol. Select **No** to reenter the vial sequence number (in case sequence was entered incorrectly).
WE60	In a BD EpiCenter configuration, you tried to modify a vial in the Culture display (e.g., disassociate or associate accession, change protocol length, select media type (if replacement vial), change status) if the vial resides in an instrument which is currently offline.	You cannot modify information for a vial that is in an offline instrument.

Error Codes WE53 to WE60

Document: 8089124
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: EN
Usage: Production Usage
Status: Released EFFECTIVE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000099900
Classification: Restricted

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Code	Possible Cause	Corrective Action (If the recommended actions do not correct the situation, refer to the User's Manual or contact BD)
WE61	Message occurs when a removed vial is called Positive. This will likely be the result of an anonymous vial being identified and saved (i.e. not returned to the instrument). Algorithms are re-run on the vial with the newly identified media type, and if more sensitive than the general algorithm, could cause a positive result.	Message is informational. Vial is already removed from the instrument.
WE62	The instrument and BD EpiCenter systems are reconciling their databases.	Message is displayed while the reconciliation process is in progress. Message is removed when the reconciliation process is complete.

Document: 8089124 Doc Type: ZLU Status: Released EFFECTIVE
Valid From: 02-Aug-2017 To: 31-Dec-9999 Doc Part: EN Revision: 02 Change #: 500000099900
Print Date: 18-Jun-2019 17:57:57 GMT Daylight Time Usage: Production Usage Version: B Classification: Restricted

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Becton Dickinson and Company

Carole Ledford
International Regulatory Affairs Sr. Manager
Подпись (Signature)

Jennifer A. Creamer
August 1, 2019.

Jennifer A. Creamer
Notary Public, Maryland
Baltimore County
My Commission Expires:
October 19, 2019

Carole Ledford

М.П. (Stamp)
Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland, 21152 USA
Phone: 410-316-4000
www.bd.com

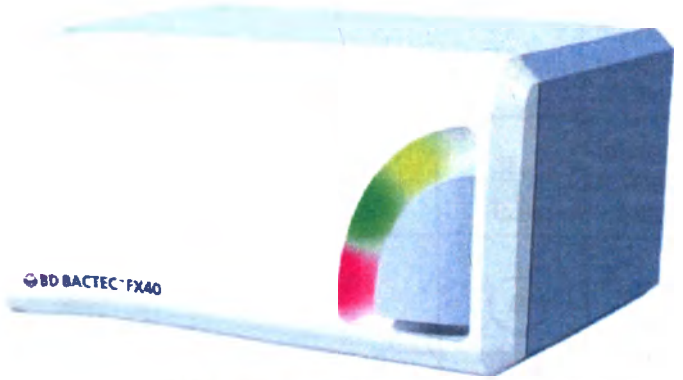
August 01, 2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BD BACTEC™ FX40

Краткое справочное руководство по эксплуатации прибора

- Значки / Указатели
- Помещение флакона в прибор
- Идентификация анонимных флаконов/
- Извлечение положительных флаконов
- Извлечение отрицательных флаконов
- Ежедневное техническое обслуживание
- Перечень отчетов
- Режим выделения
- Код неисправности



CE IVD

Перед использованием настоящего Руководства всем пользователям необходимо ознакомиться с *Руководством по эксплуатации прибора BD BACTEC FX40* для получения подробных инструкций по эксплуатации, включающих в себя важные предостережения, касающиеся безопасности оператора.

Следует обратить внимание на то, что прибор BD BACTEC FX40 может быть подключен к системе BD EpiCenterTM по мере готовности.

«Бектон, Дикинсон и Компания»
Лавтон Секл, 7
Спаркс, штат Мэриленд, 21152 США
/Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD, 21152 USA/

EC REP
«Бенекс Лимитед»
Поттери Роуд, Дун-Лэаре
графство Дублин, Ирландия
/Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland/

Спонсор в Австралии
«Бектон Дикинсон Пти Лтд.»
Ресерч Парк Драйв, 4
Университет Маккуори Ресерч Парк
Норт Райд, NSW 2113 Австралия
/Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113 Australia/

Carol Ledford
August 1, 2019

Jennifer A. Creamer
August 1, 2019

Jennifer A. Creamer
Notary Public, Maryland
Baltimore County
My Commission Expires:
October 19, 2019

8089124(02) 2017-06 CEP 44229 6 английский

Документ: 8089124
Действителен: с 2 августа 2017 года по 31 декабря 9999
Дата печати: 5 сентября 2018 года 07:45:44 по Гринвичу

Тип документа: ZLU
Экземпляр документа: EN Применение: в коммерческих целях

Состояние: Выпущен в печатном виде
Редакция: 02 Изменение №: 500000099900
Версия: B Классификация: ограниченная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные значки / Кнопки		Индикаторы состояния		Индикаторы состояния (продол.)		Индикаторы «идентификации анонимных»	
	Кнопка «Сохранить»		Кнопка «Извлечение положительных / Индикатор «Положительные флаконы»		Кнопка «Просмотр позиций»		Кнопка «Отменить»
	Кнопка «Выход»		Кнопка «Извлечение «отрицательных» / Индикатор «Отрицательные флаконы»		Индикатор «BD EpiCenter включен / исправен»		Кнопка «Возврат»
	Кнопка «Отмена»		Кнопка «Идентификация анонимных» / Индикатор «Анонимные флаконы»		Индикатор «BD EpiCenter включен / неисправен»		Кнопка «Повторно сканировать»
	Кнопка «Очистить»		Кнопка «Поместить флакон в прибор» / Индикатор «Доступные позиции»		Индикатор «ЛИС включена / исправна»		Кнопка «Сохранить»
	Кнопка «Печать»		Индикатор «Идет тестирование»		Индикатор «ЛИС включена / неисправна»		
			Индикатор «Тестирование не выполняется»		Индикатор «ЛИС включена / неизвестное состояние»	Индикаторы сигналов тревоги системы	
			Кнопка «Сигнал тревоги системы»				Кнопка «Информация»
			Кнопка «Культивирование»				Кнопка «Удалить / Удалить все»

8089124(02) 2017-06 CEP 44229 б английский

Документ: 8089124
Действителен: с 2 августа 2017 года по 31 декабря 9999
Дата печати: 5 сентября 2018 года 07:45:44 по Гринвичу

Тип документа: ZLU
Экземпляр документа: EN Применение: в коммерческих целях

Состояние: Выпущен в печатном виде
Редакция: 02 Изменение №: 500000099900
Версия: B Классификация: ограниченная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Просмотр позиций»		Индикаторы позиций		Экран «Культивирование - Пациент»		Экран «Культивирование - Флакон»	
	«Положительная» позиция		«Положительный» флакон		Индикатор режима «Поиск»		Кнопка «График»
	«Отрицательная» позиция		«Отрицательный» флакон		Индикатор режима «Добавить»		Кнопка «Разъединить (флакон)»
	Текущая позиция		Анонимный флакон		Кнопка «Разъединить (номер образца)»		Индикатор «В приборе»
	Доступная позиция		«Положительный» анонимный флакон			**Отчеты**	
	Анонимный текущий флакон		Обрабатываемый флакон / Неиспользуемая позиция	**Культивирование – экран образца**			Кнопка «Отмена»
	Анонимный «положительный» флакон		Доступная позиция		Кнопка «Добавить»		Кнопка «Печать»
	Блокированная позиция				Кнопка «Разъединить (флакон)»		Индикатор текущего состояния (флакон в приборе)
	Неиспользуемая позиция (разломленный круг поверх существующего значка состояния)						

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание – Экран тестирования		Техническое обслуживание – Экран служебных программ		Конфигурация –Экран лаборатории (продолж.)		Конфигурация – Экран времени	
	Красная кнопка		Кнопка «Обновить программное обеспечение»		Отображение флаконов с одинаковым номером образца		Индикатор даты
	Зеленая кнопка		Кнопка «Сохранить базу данных флаконов и журнал»		Язык		Индикатор времени
	Кнопка сигнала тревоги		Кнопка «Сохранить журнал»		Страна		Индикатор перехода на летнее время
	Кнопка состояния		Кнопка «Перезагрузка»	**Конфигурация – Экран прибора**			Индикатор смещения часового пояса (по Гринвичу)
	Кнопка опроса узла ЛИС		Кнопка «Смена пароля»		Кнопка «Номер прибора»	**Индикаторы системы**	
	Кнопка «Отчет по контролю качества»	**Конфигурация –Экран лаборатории**			Кнопка «Громкость»		Сигнал тревоги системы
	Кнопка «Блокировать / Разблокировать»		Штрих-код образца		Индикатор «Сетевой порт не подключен»		«Отрицательный» флакон вне протокола
			Извлечение «отрицательных» из партии		Индикатор «Сетевой порт подключен»		«Положитель-ный» флакон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Помещение флакона в прибор

Поместить флаконы в прибор можно одним из двух способов:

Метод 1 (Запуск с помощью флаконов)

- Выберите прибор с доступными позициями и откройте дверцу.
- Включается сканер штрих-кода.
- Отсканируйте штрих-код с порядковым номером на метке флакона.
- Отображается экран «Поместить флакон в прибор», после чего автоматически вводятся данные в поля «Последовательность», «Среда» и «Протокол» для определения протокола по умолчанию.
- Если данные для поля «Номер образца» еще не отсканированы, отсканируйте или введите их сейчас (порядковый номер и номер образца можно сканировать в любом порядке).
- Для изменения протокола, коснитесь кнопки «Изменить», затем коснитесь, чтобы увеличить, или, чтобы уменьшить продолжительность протокола.
- Поместите флакон в доступную позицию (постоянный зеленый индикатор).

Метод 2 (Запуск с помощью значка)

- Выберите прибор с доступными позициями и откройте дверцу.
- Коснитесь кнопки «Поместить флакон в прибор» на экране «Состояние».
- Отображается экран «Поместить флакон в прибор» и включается сканер штрих-кода.
- Отсканируйте штрих-код с порядковым номером на метке флакона.
- Автоматически вводятся данные в поля «Последовательность», «Среда» и «Протокол» для определения протокола по умолчанию.
- Если данные для поля «Номер образца» еще не отсканированы, отсканируйте или введите их сейчас.
- Для изменения протокола, коснитесь кнопки «Изменить», затем коснитесь стрелки вверх, чтобы увеличить, или стрелки вниз, чтобы уменьшить продолжительность протокола.
- Поместите флакон в доступную позицию (постоянный зеленый индикатор).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Идентификация анонимных флаконовр

Порядок идентификации анонимных флаконов.

- Выберите прибор с анонимными позициями и откройте дверцу.
- Извлеките флакон из позиции с МИГАЮЩИМ ЖЕЛТЫМ или МИГАЮЩИМ ЖЕЛТЫМ / КРАСНЫМ (чередующимся) индикатором или коснитесь кнопки **«Идентификация анонимных»** на экране «Состояние».
- Отображается экран «Идентификация анонимных» и включается сканер штрих-кода; отображается информация о позиции и состоянии обработки флакона.
- Отсканируйте штрих-код с порядковым номером на метке флакона.
- Автоматически вводятся данные в поля «Последовательность», «Среда» и «Протокол» для определения протокола по умолчанию, а также «Время в протоколе» или «Время до детекции».
- Отсканируйте или введите данные для поля «Номер образца» (если используются штрих-коды образцов).
- Для изменения протокола, коснитесь кнопки **«Изменить»**, затем коснитесь **стрелки вверх**, чтобы увеличить, или **стрелки вниз**, чтобы уменьшить продолжительность протокола.
- Если необходимо вернуть флакон в прибор, поместите его в позицию с МИГАЮЩИМ ЗЕЛЕНЫМ индикатором (из которой этот флакон был извлечен). Если возвращать флакон в прибор не требуется, коснитесь кнопки «Сохранить». Следует выполнить одно из этих действий, чтобы информация о флаконе не была удалена.
- Перейдите на экран «Культивирование» для добавления демографической информации.

Внесение изменений в последовательность действий

Для внесения изменений в режим работы, при открытой дверце выберите кнопку для введения новой последовательности действий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Извлечение «положительных» флаконов

Для извлечения положительных флаконов:

- Выберите прибор с «положительными» позициями и откройте дверцу.
- Включается сканер штрих-кода.
- Все «положительные», окончательные «отрицательные», доступные и анонимные позиции (все варианты) показаны соответствующими светящимися или мигающими индикаторами.
- Извлеките флакон, светодиод для которого МИГАЕТ КРАСНЫМ («положительный») или МИГАЕТ ЖЕЛТЫМ / КРАСНЫМ (анонимный «положительный»), ИЛИ
  Коснитесь кнопки **«Извлечь «положительные»** на экране «Состояние».
- Отображается экран «Извлечение «положительных». (При извлечении анонимного «положительного» флакона отображается экран «Идентификация анонимных»). Отсканируйте порядковый номер и номер образца анонимного «положительного» флакона и коснитесь кнопки «Сохранить». Затем коснитесь кнопки «Выход» для возврата на экран «Извлечение «положительных».
- Отсканируйте штрих-код с порядковым номером флакона (обратите внимание на то, что после этого подсветка сохранится только для «положительных» позиций). Чтобы снова подсветить «положительные» позиции, необходимо отсканировать каждый оставшийся извлекаемый «положительный» флакон.

  Если порядковый номер такого флакона был введен вручную, система потребует проверить его правильность. Убедитесь, что порядковый номер на флаконе совпадает с номером на экране, и коснитесь кнопки **«Проверен»**. Если порядковые номера не совпадают, коснитесь кнопки **«Неправильный»**.
- Если в конфигурации включена функция «Отображать флаконы с одинаковым номером образца», светодиодные индикаторы флаконов с одинаковым номером образца светятся ЗЕЛЕНЫМ (в текущем приборе), а соответствующие флаконы перечислены на экране «Культивирование – Образец» в окне «Флаконы» (функция не применяется для «положительных» / анонимных флаконов).
- Если прибор находится в режиме сокращенной функциональности в конфигурации BD EpiCEnter, функция «Отображать флаконы с одинаковым номером образца» недоступна.
- При необходимости извлеките флаконы с одинаковым номером образца и подтвердите или отсканируйте порядковый номер (в зависимости от запроса системы). После извлечения флаконов с одинаковым номером образца коснитесь кнопки **«Выход»** для возврата на экран «Извлечение положительных».
- Счетчики на экране обновляются динамически при извлечении флаконов.
- После извлечения всех «положительных» флаконов из прибора, подается звуковой сигнал завершения действия (или после выхода из экрана «Культивирование – Образец», если отображаются флаконы с одинаковым номером образца).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Извлечение «отрицательных» флаконов

Для извлечения отрицательных флаконов:

- Выберите прибор с «отрицательными» позициями и откройте дверцу.
- Включается сканер штрих-кода.
- Все «положительные», окончательные «отрицательные», доступные и анонимные позиции (все варианты) показаны

- Извлечение отдельных флаконов
  - Коснитесь кнопки «Извлечь «отрицательные» на экране «Состояние» ИЛИ
  - Извлеките флакон из позиции с МИГАЮЩИМ ЗЕЛЕНЫМ индикатором («отрицательный») и отсканируйте его.
  - Отображается экран «Извлечение «отрицательных».
  - Извлеките и отсканируйте все «отрицательные» флаконы. (Если порядковый номер какого-либо флакона был введен вручную, система потребует проверить его правильность. Убедитесь, что порядковый номер на флаконе совпадает с номером на экране, и коснитесь кнопки **«Проверен»**. Если порядковые номера не совпадают, коснитесь кнопки **«Неправильный»**).

    Необходимо отсканировать каждый «отрицательный» флакон, чтобы снова подсветить оставшиеся «отрицательные» позиции и показать, что флакон извлечен.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Проверяйте наличие бумаги в принтере. Если бумага закончилась или заканчивается, добавьте бумагу, как это описано в руководстве по эксплуатации, предоставленном отдельно.
2. Коснитесь вкладки «Техническое обслуживание». Отображается экран «Тестирование».
3. Коснитесь кнопки «Контроль качества», чтобы напечатать «Отчет по контролю качества обслуживания».
4. Откройте дверцу A прибора. Затем коснитесь кнопки «Красный» для включения красных индикаторов позиций. Запишите и заблокируйте все позиции, не подсвеченные красным.
5. Затем коснитесь кнопки «Зеленый» для включения зеленых индикаторов позиций. Запишите и заблокируйте все позиции, не подсвеченные зеленым.
6. Проверьте и запишите температуру на флаконе температурного контроля качества.
7. Повторите действия 3-6 для каждого прибора системы.
8. Закройте дверцу.
9. Коснитесь кнопки «Сигнал тревоги», чтобы проверить подачу звуковых сигналов.
10. Коснитесь кнопки «Состояние» для включения индикаторов состояния системы на дверце. Должны светиться все индикаторы системы (желтый, красный и зеленый). Если хотя бы один из индикаторов не светится, свяжитесь с местным представителем компании BD по вопросу обслуживания.
11. Информация о контроле качества может быть записана в «Отчет по контролю качества обслуживания».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень отчетов

Могут быть напечатаны следующие отчеты по прибору:

- **Поврежденные флаконы** – флаконы, при тестировании которых либо произошел сбой подсистемы инкубации прибора, либо возник значительный пропуск показаний в течение последних 30 дней.
- **Список предупреждений** – 100 последних сигналов тревоги прибора.
- **Загрязненные флаконы** - все флаконы в базе данных, которые были отмечены как загрязненные.
- **Краткий обзор культивирования** – общее количество загрязненных, «положительных» и «отрицательных» культур, а также их процентную долю в общем числе культур.
- **Текущая инвентаризация** – все флаконы, находящиеся во всех позициях прибора.
- **Текущие «отрицательные»** – все «отрицательные» флаконы (флаконы вне протокола и флаконы, для которых состояние «отрицательный» введено вручную), находящиеся во всех позициях прибора.
- **Текущие «положительные»** - все «положительные» флаконы (флаконы, для которых состояние «положительный» установлено прибором, и флаконы, для которых состояние «положительный» введено вручную, и анонимные «положительные» флаконы), находящиеся во всех позициях прибора.
- **Загруженные флаконы** – все флаконы (с порядковыми номерами и анонимные), которые были загружены в прибор в течение выбранного периода времени.
- **Отчет по контролю качества обслуживания** – предоставляет отчет по температурам прибора и заблокированным позициям, а также содержит поля для регистрации действий по проверке и техническому обслуживанию.
- **Образцы без признаков роста** – все образцы, у связанных с которыми флаконов отсутствуют признаки роста на протяжении выбранного временного интервала.
- **Флаконы без номера образца** – все флаконы в базе данных прибора, которым не назначен номер образца.
- **Позиции с частично установленными флаконами** – все флаконы, которые по оценке прибора являются частично установленными (не полностью вставленными в позиции).
- **Незавершенные образцы** – все флаконы, которые были зарегистрированы на экране «Культивирование», или были загружены из системы ЛИС, но на данный момент еще не были помещены в прибор (флаконы с номером и без номера образца).
- **Незагруженные «отрицательные» флаконы / Незагруженный «положительные» флаконы** – все «отрицательные» / «положительные» флаконы с порядковыми номерами, которые были извлечены из прибора в течение определенного периода времени и не были установлены повторно.
- **Незагруженные флаконы** – все флаконы с порядковыми номерами, которые были извлечены из прибора в течение определенного периода времени и не были установлены повторно.

Дополнительные отчеты могут быть напечатаны в системе BD EpiCenter (по мере готовности).

Для того, чтобы напечатать отчет:

1. Коснитесь вкладки «**Отчеты**».
2. Выделите нужный отчет, выбрав его в меню.
3. Выберите нужный критерий (Диапазон времени, Сортировка по, Отчет по).
4. Коснитесь кнопки «**Печать**».

8089124(02) 2017-06 CEP 44229 6 английский

Документ: 8089124
Действителен: с 2 августа 2017 года по 31 декабря 9999
Дата печати: 5 сентября 2018 года 07:45:44 по Гринвичу

Тип документа: ZLU
Экземпляр документа: EN Применение: в коммерческих целях

Состояние: Выпущен в печатном виде
Редакция: 02 Изменение №: 500000099900
Версия: B Классификация: ограниченная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим выделения

- На данный режим указывает мигающий желтый системный индикатор на дверце
- Дает прибору возможность собирать данные с флаконов.
- Возможными причинами могут быть неисправности планшета, отсоединение кабеля USB или кабеля электропитания, либо пользовательский интерфейс FX40 перестал работать. Проверьте подключение кабелей USB и электропитания и подключите их повторно, в случае необходимости. Попытайтесь перезагрузить планшет, в случае необходимости. Если эти решения не исправят ситуацию, свяжитесь с местным представителем компании BD.
- В режиме выделения индикаторы позиций не горят при открытой дверце.
- Этот режим не предназначен для проведения обычных рабочих операций, например, для установки флаконов посредством экрана «Поместить флакон в прибор», извлечения «положительных» и «отрицательных» флаконов, идентификации анонимных флаконов и т.д.
  - Когда система находится в режиме выделения, поддерживаются только следующие операции:
  - Проверка флакона: (при извлечении и возврате флакона, мигает зеленый индикатор при открытой двери или изъятии второго флакона; данные по флаконам сохраняются.
  - Извлечение флаконов: (флакон изымается при закрытой дверце или изымается второй флакон: первоначальные данные о флаконе утеряны).
  - Помещение флакона в прибор (анонимный).
- Тестирование «положительного» состояния флакона происходит на планшете, поэтому невозможен переход флаконов в состояние «положительного» в то время, когда система находится в режиме выделения.

Для более подробной информации см. «Руководство по эксплуатации».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Возможная причина	Действия по устранению (Если рекомендуемые действия не устранили опасную ситуацию, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» или свяжитесь с представителем компании BD)
Сигналы тревоги системы		
00	Температура инкубации в приборе превышает 40 °c дольше 60 секунд.	Перезагрузите прибор. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в «Руководстве по эксплуатации». Флаконы, установленные в поврежденных рядах, отмечены как «Поврежденные флаконы». Инструкции по работе с поврежденными флаконами см. в «Руководстве по эксплуатации». Обратитесь к представителю компании BD.
02	Температура инкубации в приборе ниже заданного уровня более чем на 1,5 дольше 180 минут с момента начала подготовки системы или дольше 60 минут после подготовки системы. Возможно, в помещении слишком холодно.	Предупреждение устраняется, если температура достигает уровня в рамках заданного диапазона и сохраняется на этом уровне в течение 5 минут, или если пользователь выполняет перезагрузку прибора. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в «Руководстве по эксплуатации». Флаконы, установленные в поврежденных рядах, отмечены как «Поврежденные флаконы». Инструкции по работе с поврежденными флаконами см. в «Руководстве по эксплуатации». Убедитесь, что температура в помещении соответствует техническим характеристикам (Раздел 2 «Руководства по эксплуатации»).
03	Температура инкубации в приборе выше заданного уровня более чем на 1,5 °C (но ниже 40 °C) непрерывно в течение более 60 минут. В помещении слишком тепло. Воздушные фильтры загрязнены.	Предупреждение устраняется, если температура достигает уровня в рамках заданного диапазона и сохраняется на этом уровне в течение 5 минут, или если пользователь выполняет перезагрузку прибора. Убедитесь, что температура в помещении соответствует техническим характеристикам (Раздел 2 «Руководства по эксплуатации»). Проверьте и очистите воздушные фильтры. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в «Руководстве по эксплуатации». Флаконы, установленные в поврежденных рядах, отмечены как «Поврежденные флаконы». Инструкции по работе с поврежденными флаконами см. в «Руководстве по эксплуатации».
04	Температура по показаниям датчика отклоняется от показаний температурного датчика контроля качества более чем на 1,0 дольше 5 минут.	Предупреждение устраняется, если температура достигает уровня в рамках заданного диапазона и сохраняется на этом уровне в течение 5 минут, или если пользователь выполняет перезагрузку прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Возможная причина	Действия по устранению (Если рекомендуемые действия не устранили опасную ситуацию, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» или свяжитесь с представителем компании BD)
Сигналы тревоги системы		
05	Сбой двигателя вентилятора определяется после 3 неуспешных	Предупреждение устраняется после перезагрузки прибора. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в «Руководстве по эксплуатации». Флаконы, установленные в поврежденных рядах, отмечены как «Поврежденные флаконы». Инструкции по работе с поврежденными флаконами см. в «Руководстве по эксплуатации».
06	Прибор был перезагружен, и используются значения по умолчанию для параметров системы. Параметры системы определяются (и / или восстанавливаются значения по умолчанию для них) на экране «Запуск – Конфигурация» (доступ к нему осуществляется только представителями компании BD	Сообщение является информационным. Проверьте все параметры системы, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям Вашей лаборатории.
07	Определяется при запуске, когда прибор обнаруживает повреждение журнала событий.	Предупреждение устраняется после создания прибором нового журнала событий.
08	Определяется при запуске, когда прибор обнаруживает повреждение списка предупреждений.	Предупреждение устраняется, когда прибор обнаруживает, что сбой устранен. Убедитесь, что все флаконы полностью установлены в позиции. Если предупреждение не устранено, заблокируйте позицию и обратитесь к представителю компании BD. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в «Руководстве по эксплуатации». Переместите флаконы в указанные позиции в течение 40 минут, начиная с момента появления предупреждения, чтобы предотвратить установку для них состояния «Поврежденные флаконы».
09	Прибор обнаружил состояние, которое может свидетельствовать о сбое измерений или о наличии частично установленного флакона.	Предупреждение устраняется, когда прибор обнаруживает, что сбой устранен. Убедитесь, что все флаконы полностью установлены в позиции. Если предупреждение не устранено, заблокируйте позицию и обратитесь к представителю компании BD. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в «Руководстве по эксплуатации». Переместите флаконы в указанные позиции в течение 40 минут, начиная с момента появления предупреждения, чтобы предотвратить установку для них состояния «Поврежденные флаконы».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Возможная причина	Действия по устранению (Если рекомендуемые действия не устранили опасную ситуацию, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» или свяжитесь с представителем компании BD)
Сигналы тревоги системы		
13	Определяется при запуске, когда прибор обнаруживает повреждение базы данных.	Предупреждение устраняется при повторной инициализации базы данных и устранения повреждения.
14	Несоответствие времени между несколькими приборами.	Эта ошибка устраняется автоматически. Если ошибку не удается устранить, свяжитесь с местным представителем компании BD.
15	Скорее всего, это вызвано тем, что флакон был перемещен между приборами с разным смещением времени.	Флаконы с пропуском показаний отмечены как «Поврежденные флаконы». Инструкции по работе с поврежденными флаконами см. в «Руководстве по эксплуатации».
16	Это предупреждение обнаруживается, если система BD EpiCenter сконфигурирована, но соединение с ней не удается установить	Предупреждение устраняется автоматически, когда соединение с BD EpiCenter будет установлено повторно.
17	Это предупреждение обнаруживается, если ЛИС сконфигурирована, но соединение с ней не удается установить	Предупреждение устраняется автоматически, когда соединение с ЛИС будет установлено повторно.
18	Предупреждение появляется, когда библиотека ЛИС возвращает приложению Fx какую-либо из указанных ниже ошибок. LIS_SYSTEM_ERROR: UNSUPPORTED_CONFIG: LIS_ASSERT_ERROR: DEBUG_PROBLEM:	Ошибка взаимодействия прибора с системой ЛИС. См. характеристики интерфейса ЛИС BD.
19	Обнаружен прибор, не являющийся частью системной конфигурации.	Обратитесь к местному представителю компании BD, чтобы добавить прибор в конфигурацию системы.
20	Планшет не подключен к сети переменного питания более 60 секунд.	Если питание не будет восстановлено в течение 60 секунд после обнаружения после отключения электропитания, планшет завершает работу пользовательского интерфейса.
21	Произошел сбой при обновлении программного обеспечения.	Перезагрузите прибор; флэш-носитель с обновлениями программного обеспечения должен быть установлен во флэш-накопителе USB. Если ошибку не удается устранить, обратитесь к местному представителю компании BD

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Возможная причина	Действия по устранению (Если рекомендуемые действия не устранили опасную ситуацию, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» или свяжитесь с представителем компании BD)
Сигналы тревоги системы		
23	Предупреждение появляется, если прибору не удается установить соединение с планшетом.	Перезагрузите прибор. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в «Руководстве по эксплуатации». Переместите флаконы в указанные позиции в течение 40 минут, начиная с момента появления предупреждения, чтобы предотвратить установку для них состояния «Поврежденные флаконы».
25	Сбой перемешивания привел к переводу системы измерений в автономный режим после трех последовательных сбоев остановки в положении чтения.	Перезагрузите прибор. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в «Руководстве по эксплуатации». Переместите флаконы в указанные позиции в течение 10 минут, начиная с момента появления предупреждения, чтобы предотвратить установку для них состояния «Поврежденные флаконы».
26	Дверца оставалась открытой более 4 минут.	Закройте дверцу. Дверца должна оставаться закрытой не менее 30 минут. ПРИМЕЧАНИЕ. Если дверца не будет закрыта в течение 40 минут с момента открытия, всем флаконам в приборе будет присвоено состояние «Поврежденные флаконы». Инструкции по работе с поврежденными флаконами см. в «Руководстве по эксплуатации».
30	Прибор утратил связь с главной базой данных BD EpiCenter.	Прибор перешел в режим сокращенной функциональности. Сведения о режиме сокращенной функциональности см. в «Руководстве по эксплуатации».
31	Произошло повреждение отдельного показания или набора показаний.	Сектор флэш-накопителя поврежден, или в элементе либо наборе показаний обнаружена неправильная контрольная сумма. Было утеряно одно или несколько показаний. Сообщение является информационным. При повреждении 4 показаний подряд возникает пропуск показаний и флакон автоматически становится поврежденным.
32	Прибору не удается установить связь с устройством чтения штрих-кода для определения типа устройства чтения штрих-кода.	Попытка связи повторяется каждые 2 минуты, пока соединение с устройством чтения штрих-кода не будет установлено успешно.
33	Данная ошибка возникает, когда не удается успешно загрузить микропроцессор.	Перезагрузите прибор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Возможная причина	Действия по устранению (Если рекомендуемые действия не устранили опасную ситуацию, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» или свяжитесь с представителем компании BD)
Сигналы тревоги системы		
34	Произошла ошибка в программном обеспечении планшета.	Перезагрузите планшет, используя функцию «Техническое обслуживание»> «Служебные программы»> «» Перезагрузка».
36	Сообщение отображается только на экране «Сигнал тревоги системы» (окно информационных сведений). Прибор был перезагружен по одной из следующих причин: 1. Неизвестная причина. 2. Запущено обновление программного обеспечения. 3. Обновление программного обеспечения завершено. 4. Сбой питания. 5. Повторная инициализация базы данных. 6. Защита программного обеспечения. 7. Время ожидания схемы безопасности. 8. Перезагрузка на экране конфигурации. 9. Неправильное вычисление WD. 10. Сбой системного вызова. 11. Чистый виртуальный вызов в CRT. 12. Ошибка обработки структурированного исключения. 13. Завершение программы, вызванное CRT. 14. Неправильный код причины. 15. Ошибка в стеке. 16. Ошибка выделения. 17. Нажата кнопка перезагрузки. 18. Перезагрузка приложения в целях обновления программного обеспечения.	Если ошибку не удается устранить, свяжитесь с представителем компании BD. Если в случае причин 4 и 5 питание отсутствует более 40 минут, всем флаконам в приборе присваивается состояние «Поврежденные флаконы». Инструкции по работе с поврежденными флаконами см. в «Руководстве по эксплуатации».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Возможная причина	Действия по устранению (Если рекомендуемые действия не устранили опасную ситуацию, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» или свяжитесь с представителем компании BD)
Сигналы тревоги системы		
37	Параметры перемешивания не соответствуют стандартному диапазону. Перемешивание было перезапущено четыре раза подряд. (Предварительно 4 раза возникает предупреждение 47).	Предупреждение устраняется, когда прибор обнаруживает, что скорость перемешивание соответствует допустимому диапазону. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в «Руководстве по эксплуатации». Переместите флаконы в указанные позиции в течение 40 минут, начиная с момента появления предупреждения, чтобы предотвратить установку для них состояния «Поврежденные флаконы».
38	Средство оценки пропуска показаний определяет наличие пропуска показаний для флакона длительностью более 40 минут или отсутствие обработки показаний с помощью алгоритмов в течение 40 минут. Это предупреждение появляется каждый раз, когда в данном приборе обнаруживается новый флакон с пропуском показаний.	Флаконы, установленные в поврежденных рядах, отмечены как «Поврежденные флаконы». Инструкции по работе с поврежденными флаконами см. в «Руководстве по эксплуатации».
40	Предупреждение появляется, если дверца по-прежнему открыта в течение 2 минут после появления и подтверждения предупреждения 26.	Закройте дверцу. ПРИМЕЧАИНИЕ. Если дверца не будет закрыта в течение 40 мнут с момента открытия, всем флаконам в приборе будет присвоено состояние «Поврежденные флаконы». Инструкции по работе с поврежденными флаконами см. в «Руководстве по эксплуатации».
41	Предупреждение появляется, если сетевому клиенту не удается получить ответ на запрос синхронизации времени.	Убедитесь, что все сетевые кабели подключены.
44	Прибор обнаружил отсутствие синхронизации времени прибора со службой времени BD EpiCenter	Убедитесь, что все сетевые кабели подключены.
46	Это приведет только к отмене (возможной) последней операции, выполненной перед сбоем питания. Будет создан новый файл восстановления.	Сообщение является информационным. Выполнение действий не требуется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Возможная причина	Действия по устранению (Если рекомендуемые действия не устранили опасную ситуацию, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» или свяжитесь с представителем компании BD)
Сигналы тревоги системы		
47	Параметры перемешивания не соответствуют стандартному диапазону, или произошел сбой остановки либо обнаружения датчика, который не удается устранить в течение 10 секунд. Ошибка в результате открытия отделения, ошибка сканирования измерений или ошибка системы питания была сброшена 4 раза подряд.	Предупреждение отображается только на экране «Сигналы тревоги системы» и в отчете. Предупреждение устраняется при достижении допустимой скорости перемешивания в рамках диапазона. При частом повторном возникновении данного сообщения обратитесь к представителю компании BD для проведения технического обслуживания
49	Предупреждение появляется, когда панели управления прибором BD BACTEC FX40 не удается установить связь с панелью управления рядами, которая служит для управления рядами A и B. Панель управления рядами отмечена как автономная.	Перезагрузите прибор. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в «Руководстве по эксплуатации». Переместите флаконы в указанные позиции в течение 40 минут, начиная с момента появления предупреждения, чтобы предотвратить установку для них состояния «Поврежденные флаконы».
50	Предупреждение появляется, когда панели управления прибором BD BACTEC FX40 не удается установить связь с панелью управления рядами, которая служит для управления рядами C и D. Панель управления рядами отмечена как автономная.	Перезагрузите прибор. Позиции отмечены как непригодные. Дополнительную информацию о работе с непригодными позициями см. в «Руководстве по эксплуатации». Переместите флаконы в указанные позиции в течение 40 минут, начиная с момента появления предупреждения, чтобы предотвратить установку для них состояния «Поврежденные флаконы».
Сообщения экрана «Штрих-код»		
BC01	Вы отсканировали или ввели порядковый номер флакона, однако в приборе не указан тип среды	Убедитесь, что был отсканирован правильный штрих-код флакона или замещающий штрих-код флакона; для сканирования порядковых номеров можно использовать только исходный порядковый номер флакона BD или замещающие штрих-коды, предоставляемые компанией BD. Если ввод порядкового номера флакона осуществляется вручную, следите, чтобы он был введен правильно. Коснитесь кнопки «ОК» для удаления окна сообщения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Возможная причина	Действия по устранению (Если рекомендуемые действия не устранили опасную ситуацию, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» или свяжитесь с представителем компании BD)
Сообщения экрана «Штрих-код»		
BC03	Был введен или отсканирован порядковый номер флакона, который не соответствует указанным параметрам (например, является слишком длинным, слишком коротким, содержит недопустимые символы).	Убедитесь, что был отсканирован правильный штрих-код флакона или замещающий штрих-код флакона; для сканирования порядковых номеров можно использовать только исходный порядковый номер флакона BD или замещающие штрих-коды, предоставляемые компанией BD. Если ввод порядкового номера флакона осуществляется вручную, следите, чтобы он был введен правильно. Коснитесь кнопки «ОК» для удаления окна сообщения.
BC05	Введен номер образца, не соответствующий указанным параметрам. Возможно, он содержит недопустимые символы, например, *? [ ] ! # | или содержит слишком много цифр. Кроме того, возможно, Вы уже отсканировали порядковый номер, а затем отсканировали другой порядковый номер, когда прибор ожидал сканирования штрих-кода номера образца.	Введите допустимый номер образца, который содержит до 20 символов, за исключением следующих: *? [ ] ! # | Коснитесь кнопки «ОК» для удаления окна сообщения.
Сообщения экрана «Культивирование»		
CS01	Введен идентификационный номер пациента, отсутствующий в базе данных. Веденное значение отображается в верхней части окна сообщения.	Убедитесь, что идентификационный номер пациента введен правильно и полностью. Вы не можете ввести только часть идентификационного номера для вызова информации о пациенте.
CS02	Введено имя пациента (или часть имени пациента), отсутствующее в базе данных. Веденное значение отображается в верхней части окна сообщения.	Попробуйте ввести только первую часть имени, если ранее Вы пытались ввести полное имя.
CS03	При поиске имени пациента в базе данных было найдено более 50 совпадений.	Попробуйте ввести дополнительные символы для получения более точных результатов поиска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Возможная причина	Действия по устранению (Если рекомендуемые действия не устранили опасную ситуацию, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» или свяжитесь с представителем компании BD)
Сообщения экрана «Культивирование»		
CS15	Вы нажали кнопку «Разъединить» на экране «Культивирование – Флакон». Порядковый номер и номер образца отображаются в верхней части окна сообщения.	Коснитесь кнопки «Да», чтобы подтвердить разъединение. Коснитесь кнопки «Нет», чтобы отменить разъединение.
CS23	Вы нажали кнопку «Разъединить» на экране «Культивирование – Пациент». Порядковый номер и номер образца отображаются в верхней части окна сообщения.	Коснитесь кнопки «Да», чтобы подтвердить разъединение. Коснитесь кнопки «Нет», чтобы отменить разъединение.
CS24	Сообщение возникает, если выполнено сканирование какого-либо штрих-кода без соответствующего порядкового номера (отличного от совпадающего с отображаемым номером образца) или порядкового номера, уже связанного с другим номером образца.	Флакон можно назначить только одному номеру образца.
Сообщение экрана «Идентификация анонимных»		
ID01	Анонимный «положительный» флакон был извлечен из позиции. Позиция отображается в верхней части окна сообщения	Отсканируйте штрих-код с порядковым номером флакона. Коснитесь кнопки «Сохранить» для сохранения идентификационного номера, если флакон не будет возвращен в прибор. Если необходимо вернуть флакон в прибор, поместите его в позицию с МИГАЮЩИМ ЗЕЛЕНЫМ индикатором и не касайтесь кнопки «Сохранить».
ID02	Анонимный «положительный» флакон был извлечен из позиции в приборе, работающем в режиме сокращенной функциональности.	Поместите флакон в ту же позицию, чтобы продолжить тестирование флакона как анонимного. Для отмены всех показаний коснитесь кнопки «Отмена» либо закройте дверцу.
ID05	Сообщение отображается, если на экране «Идентификация анонимных» выбрана кнопка «Сброс».	Коснитесь кнопки «ОК», чтобы выполнить сброс всех показаний флакона. Коснитесь кнопки «Отмена», чтобы отменить операцию сброса
ID09	Анонимный флакон извлекается, если отображается экран, отличный от экрана «Идентификация анонимных».	Коснитесь кнопки «Да» для идентификации анонимного флакона. Отображается экран «Идентификация анонимных». Коснитесь кнопки «Нет», если идентификация анонимного флакона не требуется. Инструкции по дальнейшим действиям отображаются в дополнительных сообщениях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Возможная причина	Действия по устранению (Если рекомендуемые действия не устранили опасную ситуацию, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» или свяжитесь с представителем компании BD)
Сообщение экрана «Идентификация анонимных»		
ID10	Отсканированный штрих-код с порядковым номером флакона относится к известному флакону, который был извлечен из прибора более 5 часов назад (окно повторного введения).	Если флакон повторно устанавливается в прибор, он считается новым флаконом. Если это происходит во время идентификации анонимных флаконов, для флакона сохраняются все показания тестирования и информация, относящаяся к анонимному флакону. Но полученная ранее информация для порядкового номера удаляется.
ID12	Это предупреждение возникает при выборе варианта «Нет» в окне сообщения ID09 или выборе кнопки «Возврат» на экране «Идентификация анонимных».	При возврате флакона в позицию он по-прежнему расценивается как анонимный. Предыдущие показания тестирования сохраняются, и тестирование продолжается. Если Вы коснетесь кнопки «Отмена» в данном окне сообщения, флакон считается новым добавленным анонимным флаконом.
ID13	Сообщение появляется при выборе кнопки «Выход» на экране «Идентификация анонимных»» и содержит информацию, относящуюся к извлеченному флакону.	Коснитесь кнопки «Да» для закрытия экрана «Идентификация анонимных». Все показания, полученные для флакона, удаляются. Коснитесь кнопки «Нет», чтобы отменить операцию выхода и продолжить идентификацию анонимных флаконов.
ID14	Прибор определил, что порядковый номер, сканирование которого было только что выполнено, относится к другому флакону.	Произошла замена флакона. Для оптимального восстановления содержимое обоих флаконов необходимо пересеять. Для повторной установки флаконов используйте действие «Поместить флакон в прибор.
Сообщение экрана «Техническое обслуживание – Служебные программы»		
UTIL01	Операция сохранения выполнена успешно (Техническое обслуживание – Служебные программы – Сохранить базу данных).	Сообщение является информационным.
UTIL02	Операция сохранения не была завершена успешно. Возможно, флэш-накопитель переполнен или файловая система на накопителе повреждена.	Повторите операцию сохранения. Если ошибку не удается устранить, повторите операцию сохранения на новом флэш-накопителе.
UTIL03	Операция сохранения выполнена успешно (Техническое обслуживание – Служебные программы – Сохранить журнал).	Сообщение является информационным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Возможная причина	Действия по устранению (Если рекомендуемые действия не устранили опасную ситуацию, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» или свяжитесь с представителем компании BD)
Сообщение экрана «Техническое обслуживание – Служебные программы»		
UTIL04	Операция сохранения не была завершена успешно. Возможно, флэш-накопитель переполнен или файловая система на накопителе повреждена.	Повторите операцию сохранения. Если ошибку не удается устранить, повторите операцию сохранения на новом флэш-накопителе
UTIL07	Вы ввели правильный пароль для обновления программного обеспечения прибора.	Вставьте флэш-накопитель, содержащий обновления программного обеспечения, в порт USB и коснитесь кнопки «Да» для продолжения.
UTIL10	Флэш-накопитель, подключенный к порту USB, не содержит обновленное программное обеспечение прибора BD BACTEC FX40.	Определите необходимый флэш-накопитель для обновления программного обеспечения прибора и вставьте его в порт USB. Если флэш-накопитель обозначен правильно (указана правильная версия обновления программного обеспечения), обратитесь к представителю компании BD для получения нового флэш-накопителя с обновлениями программного обеспечения.
UTIL11	Текущий пароль был введен неправильно.	Введите правильный текущий пароль.
UTIL12	В полях «Новый пароль» и «Подтвердите пароль» введены разные пароли.	Введите одинаковый пароль в полях «Новый пароль» и «Подтвердите пароль».
UTIL13	Новый введенный пароль был принят в системе.	Сообщение является информационным.
UTIL14	Была предпринята попытка установки версии программного обеспечения более старой, чем текущая установленная версия.	Установка более старых версий программного обеспечения прибора не допускается
UTIL15	Обновление программного обеспечения системы выполнено успешно.	Установка более старых версий программного обеспечения прибора не допускается
Сообщения экрана «Поместить флакон в прибор»		
VE01	Выполнена попытка повторной установки флакона, который более 5 часов находился вне прибора (текущий «положительный» или «отрицательный» флакон). Порядковый номер и состояние отображаются в верхней части окна сообщения.	Флакон необходимо пересеять. Флакон можно установить в прибор повторно, но он будет считаться новым флаконом. Существующие показания удаляются

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Возможная причина	Действия по устранению (Если рекомендуемые действия не устранили опасную ситуацию, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» или свяжитесь с представителем компании BD)
Сообщения экрана «Поместить флакон в прибор»		
VE06	Распознавание штрих-кода образца включено, однако перед помещением флакона в позицию был отсканирован только порядковый номер флакона. Порядковый номер и позиция отображаются в верхней части окна сообщения.	Сообщение является информационным. Номер образца можно указать в любое время на экране «Культивирование – Флакон». Коснитесь кнопки «ОК» для продолжения
VE13	Флакон был помещен в позицию, но было выполнено сканирование только штрих-кода с номером образца.	Если выполняется сканирование штрих-кода с номером образца, необходимо также отсканировать порядковый номер флакона. При добавлении анонимного флакона сканирование штрих-кодов не осуществляется. Коснитесь кнопки «ОК» для удаления окна сообщения.
VE16	В прибор был помещен один или несколько флаконов в то время, когда произошел сбой подачи питания или прибор работал в автономном режиме.	Сообщение является информационным. Коснитесь кнопки «ОК» для удаления окна сообщения
VE17	Во время помещения флакона в прибор или идентификации анонимных флаконов выполнено сканирование порядкового номера «положительного» флакона	Сообщение является информационным. Флакону присваивается состояние «Текущий», если он был повторно установлен по истечении 20-минутного окна считывания данных (но не позднее, чем через 5 часов после извлечения). В противном случае для флакона сохраняется состояние «Положительный». Анализ на «положительный» результат перезапускается в момент повторной установки, хотя исходное время начала протокола сохраняется.
VE18	«Положительный» флакон вводится в прибор в течение 20 минут после его извлечения.	Коснитесь кнопки «Да», чтобы возвратить флакон как «ТЕКУЩИЙ». Коснитесь кнопки «Нет», чтобы возвратить флакон как «ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ».
Сообщения экрана «Извлечение флаконов»		
VR01	Сообщение появляется, если в ходе извлечения «положительных» флаконов удаляется связанный флакон, порядковый номер для которого был введен вручную. Порядковый номер, позиция и состояние отображаются в верхней части окна сообщения.	Сравните действительный порядковый номер флакона с номером, который отображается в верхней части окна сообщения. Если 2 номера совпадают, коснитесь кнопки «Да». Если номера не совпадают, коснитесь кнопки «Нет».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Возможная причина	Действия по устранению (Если рекомендуемые действия не устранили опасную ситуацию, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» или свяжитесь с представителем компании BD)
Сообщения экрана «Извлечение флаконов»		
VR02	Сообщение появляется, если в ходе извлечения «положительных» флаконов выполняется удаление связанного флакона.	Отсканируйте порядковый номер флакона и поместите флакон в прибор.
VR04	Из прибора был извлечен один или несколько флаконов, пока прибор работал в автономном режиме или подача питания не осуществлялась. Данное сообщение появляется после выхода прибора из автономного режима.	Сообщение является информационным. Коснитесь кнопки «ОК» для удаления окна сообщения.
VR07	Вы заблокировали позицию с «положительным», «отрицательным» или текущим флаконом. Когда позиция является заблокированной, тестирование флакона, установленного в данной позиции, не осуществляется, поэтому при наличии флакона в такой позиции флакон необходимо переместить в целях продолжения тестирования.	Для перемещения флакона в новую позицию используйте операцию «Поместить флакон в прибор». Вставьте пробку в заблокированную позицию, чтобы предотвратить ее использование.
Сообщении исключения рабочих процедур		
WE02	Вы извлекли флакон, который не соответствует выполняемой процедуре (например, извлечение флакона, который не является «положительным», в ходе извлечения «положительных» флаконов, извлечение любого флакона в прибор и т.д.). Порядковый номер, позиция и состояние отображаются в верхней части окна сообщения.	Коснитесь кнопки «Да» для удаления отсканированного флакона, указанного в окне сообщения. Коснитесь кнопки «Нет» для установки флакона обратно в прибор. WE03: Отсканируйте порядковый номер для возврата или коснитесь кнопки «Отмена», чтобы принят появившееся сообщение об удалении.
WE03	Сообщение отображается при выборе варианта «Нет» для сообщения WE02: Извлечение непредусмотренного флакона. Извлечь?	Для возврата флакона в прибор выполните сканирование порядкового номера флакона и поместите флакон в доступную позицию. Для удаления флакона коснитесь кнопки «Отмена».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Возможная причина	Действия по устранению (Если рекомендуемые действия не устранили опасную ситуацию, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» или свяжитесь с представителем компании BD)
Сообщении исключения рабочих процедур		
WE04	Сообщение отображается, если было выполнено сканирование непредусмотренного флакона после появления сообщения WE03: Отсканируйте порядковый номер для возврата или коснитесь кнопки «Отмена», чтобы подтвердить удаление (например, выполняется удаление «положительного» флакона, а затем непреднамеренно сканируется порядковый номер другого флакона). Сообщение появляется, если выполняется сканирование непредусмотренного порядкового номера во время выполнения какого-либо действия; отсканированный порядковый номер не соответствует порядковому номеру, который хранится в базе данных для позиции / флакона.	Если Вы выберете вариант «Да», повторно появится сообщение WE03: Отсканируйте порядковый номер для возврата или коснитесь кнопки «Отмена», чтобы подтвердить удаление. Если Вы выберете вариант «Отмена», появится сообщение WE06: Порядковый номер не проверен. Необходим возврат с помощью рабочей процедуры «Поместите флакон в прибор». Для возврата непредусмотренного флакона коснитесь кнопки «Да» в этом окне сообщения.
WE05	Порядковый номер флакона, извлечение или добавление которого осуществляется, был введен вручную с помощью экранной клавиатуры. Порядковый номер отображается в верхней части окна сообщения.	Сравните действительный порядковый номер флакона с номером, который отображается в верхней части окна сообщения. Если 2 номера совпадают, коснитесь кнопки «Да». Если номера не совпадают, коснитесь кнопки «Нет».
WE06	Отображается при выборе варианта «Нет» в окне сообщения WE04 или «Отмена» в окне сообщения VR02. Также данное сообщение появляется при выборе варианта «Неправильный» во время проверки введенного вручную порядкового номера.	После завершения текущего действия выполните процедуру «Поместите флакон в прибор» для добавления флакона в прибор. Обращайте внимание на дополнительные сообщения относительно состояния флакона, которые будут появляться в это время.
WE07	Текущий флакон был извлечен из прибора в режиме сокращенной функциональности в конфигурации BD EpiCenter.	Поместите флакон в ту же позицию, из которой он был извлечен, чтобы продолжить тестирование флакона как анонимного. Идентифицируйте флакон, когда связь с BD EpiCenter будет восстановлена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Возможная причина	Действия по устранению (Если рекомендуемые действия не устранили опасную ситуацию, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» или свяжитесь с представителем компании BD)
Сообщении исключения рабочих процедур		
WE14	Это сообщение появляется при выборе кнопки «Выход» без сохранения данных на экране «Поместите флакон в прибор» или закрытии экрана «Извлечение «положительных»» либо «Извлечение «отрицательных» без сканирования извлеченного флакона или подтверждения введенного вручную порядкового номера флакона.	Коснитесь кнопки «Да» для выхода без сохранения данных. Коснитесь кнопки «Нет» для возврата на экран с наличием данных. Затем коснитесь кнопки «Сохранить» для сохранения данных.
WE16	Открыта вторая дверца прибора	При помещении флаконов в прибор / извлечении флаконов из прибора или выполнении действий по техническому обслуживанию может быть открыт только один прибор.
WE17	Выполнено сканирование порядкового номера флакона, который в настоящий момент находится в приборе. Возможно, флакон был извлечен, когда прибор работал в автономном режиме. Возможно, произошла замена флаконов. Порядковый номер и позиция отображаются в верхней части окна сообщения.	Для оптимального восстановления выполните пересев содержимого обоих флаконов (отсканированного флакона и флакона в позиции, указанной в сообщении). Можно также применить замещающий штрих-код для одного или нескольких флаконов и повторно добавить их с помощью процедуры «Поместите флакон в прибор», чтобы продолжить тестирование.
WE20	Во время помещения флакона в прибор или идентификации анонимных флаконов Вы отсканировали или ввели номер образца и порядковый номер флакона, но порядковый номер относится к другому номеру образца.	Для изменения номера образца перейдите на экран «Культивирование – Флакон» и разъедините флакон и номер образца. Затем введите правильный номер образца. Коснитесь кнопки «ОК» для удаления окна сообщения.
WE21	Метки замещающего штрих-кода для флакона содержат общий тип среды «99». Оптимальная работа системы обеспечивается в том случае, если для определенного флакона указан правильный тип среды.	Выберите правильный тип среды, коснувшись поля «Среды» и коснувшись правильного типа среды в раскрывающемся списке. Коснитесь кнопки «ОК» для удаления окна сообщения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Возможная причина	Действия по устранению (Если рекомендуемые действия не устранили опасную ситуацию, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» или свяжитесь с представителем компании BD)
Сообщении исключения рабочих процедур		
WE24	Сообщение появляется, если пустая позиция заблокирована с помощью служебной программы «Блокировать / Разблокировать».	Вставьте пробку в позицию, чтобы предотвратить установку флакона в заблокированную позицию. Коснитесь кнопки «ОК» для удаления окна сообщения.
WE28	В системе загораются индикаторы всех «отрицательных» позиций, для которых включено удаление из партии и инициировано действие «Извлечение «отрицательных» флаконов». Данное сообщение отображается при извлечении флакона с порядковым номером из позиции, индикатор для которой не горит. Порядковый номер флакона, номер образца, позиция и состояние отображаются в окне сообщения.	Коснитесь кнопки «ОК» для удаления окна сообщения. Используйте действие «Поместите флакон в прибор» для возврата флакона, который не предназначен для извлечения.
WE29	В системе загораются индикаторы всех «отрицательных» позиций, для которых включено удаление из партии и инициировано действие «Извлечение «отрицательных» флаконов». Данное сообщение отображается при извлечении анонимного флакона из позиции, индикатор для которой не горит. Позиция и состояние отображаются в окне сообщения.	Накопленные показания тестирования удаляются. Коснитесь кнопки «ОК» для удаления окна сообщения. Обратите внимание, что позиция и состояние флакона отображаются в верхней части окна сообщения. Продолжайте извлечение «отрицательных» флаконов. Следует пересеять содержимое флаконов и повторно установить их с помощью процедуры «Поместите флакон в прибор».
WE30	Был обнаружен «положительный» флакон; сообщение появляется, если прибор обнаруживает первый «положительный» флакон, если прибор выходит из автономного режима или если было выполнено выключение и повторное включение питания. Прибор отображается в верхней части окна сообщения. Данное сообщение отображается для каждого прибора, в котором обнаруживается первый «положительный» флакон.	Коснитесь кнопки «ОК» для удаления окна сообщения и отключения сигнала тревоги по «положительным» флаконам. Извлеките «положительные» флаконы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Возможная причина	Действия по устранению (Если рекомендуемые действия не устранили опасную ситуацию, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» или свяжитесь с представителем компании BD)
Сообщении исключения рабочих процедур		
WE31	Прибор, который содержит флаконы с номером образца в непригодных позициях, был открыт.	Дополнительную информацию см. в «Руководстве по эксплуатации».
WE34	Данное сообщение появляется, если автономный прибор выбран на экране «Позиции просмотра» или «Блокирование / Разблокирование позиций». Автономным элементом может быть прибор, позиция или панель управления рядами.	Сообщение является информационным. Состояние флакона или позиции может отличаться от указанного на экране, так как прибору не удается установить связь с автономным прибором.
WE35	По результатам оценки, выполненной прибором, приблизительный размер отчета превышает 5 страниц.	Коснитесь кнопки «Да», чтобы принять сообщение. Коснитесь кнопки «Нет», чтобы отменить запрос на печать.
WE36	Прибор, который содержит анонимные флаконы в непригодных позициях, был открыт.	Дополнительную информацию см. в «Руководстве по эксплуатации».
WE53	Прибор обнаружил флакон, который, возможно, частично установлен в позицию. Сообщение отображается при первом открытии дверцы и при каждом ее последующем открытии, пока не будет выполнено измерение, в соответствии с результатами которого состояние «частично установленные флаконы» будет устранено.	Дополнительную информацию см. в «Руководстве по эксплуатации».
WE56	Датчик дверцы обнаружил, что дверца закрыта неплотно.	Полностью закройте дверцу.
WE57	Во время попытки ввода нового флакона, идентификации анонимного флакона или изменения информации о флаконе или образце, информация об этом флаконе или образце была изменена другим процессом.	Текущие изменения не сохранены. На экране «Культивирование» вызовите флакон / образец и измените необходимую информацию еще раз.
WE58	Это сообщение отображается, если пользователь пытается изменить флакон, удаленный системой BD EpiCenter после того, как он был вызван на экране «Культивирование».	Сообщение является информационным. Выполнений действий невозможно, так как флакон отсутствует в базе данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Возможная причина	Действия по устранению (Если рекомендуемые действия не устранили опасную ситуацию, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» или свяжитесь с представителем компании BD)
Сообщении исключения рабочих процедур		
WE59	Флакон с порядковым номером извлечен из прибора, работающего в режиме сокращенной функциональности, или из автономного ряда и установлен с помощью процедуры «Поместить флакон в прибор» в подключенный прибор.	Коснитесь кнопки «Да» для удаления флакона из предыдущей (автономной) позиции. Поместите флакон в подключенный прибор, чтобы продолжить тестирование флакона в текущем протоколе. Коснитесь кнопки «Нет», чтобы ввести порядковый номер флакона повторно (в случае, если порядковый номер был введен неправильно).
WE61	Сообщение появляется, если извлеченный флакон является «положительным». Это, скорее всего, является результатом идентификации и «сохранения» анонимного флакона (который не устанавливается обратно в прибор). Алгоритмы выполняются повторно для флакона с новым идентифицированным типом среды, и если они являются более точными, чем общий алгоритм, то это может привести к получению «положительного» результата.	Сообщение является информационным. Флакон уже извлечен из прибора.
WE62	Прибор и система BD EpiCenter выполняют согласование баз данных.	Сообщение отображается при выполнении процесса согласования. По завершении процесса согласования сообщение удаляется.
WE61	Сообщение появляется, если извлеченный флакон является «положительным». Это, скорее всего, является результатом идентификации и «сохранения» анонимного флакона (который не устанавливается обратно в прибор). Алгоритмы выполняются повторно для флакона с новым идентифицированным типом среды, и если они являются более точными, чем общий алгоритм, то это может привести к получению «положительного» результата.	Сообщение является информационным. Флакон уже извлечен из прибора.
WE62	Прибор и система BD EpiCenter выполняют согласование баз данных.	Сообщение отображается при выполнении процесса согласования. По завершении процесса согласования сообщение удаляется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Becton Dickinson and Company

Carole Ledford
International Regulatory Affairs Sr. Manager
Подпись (Signature)

Jennifer A. Creamer
August 1, 2019

Jennifer A. Creamer
Notary Public, Maryland
Baltimore County
My Commission Expires:
October 19, 2019

Carole Ledford

М.П. (Stamp)
Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland, 21152 USA
Phone: 410-316-4000
www.bd.com

August 01, 2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод штампа и рукописного текста на тридцать первом листе
с английского языка на русский язык

<Подпись: Дженнифер А. Кример
(Jennifer A. Creamer)>
1 августа 2019 г.

<Подпись: Кэрол Ледфорд (Carole Ledford)>
1 августа 2019 г.

Дженнифер А. Кример
(Jennifer A. Creamer)
Нотариус, Мэриленд
Округ Балтимор
Срок моих полномочий истекает:
19 октября 2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод оборота шестидесятого листа с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

Бектон Дикинсон энд Компани (Becton Dickinson and Company)

Кэрол Ледфорд (Carole Ledford)
Руководитель международного отдела регистрации
Подпись

<Подпись: Кэрол Ледфорд (Carole Ledford)>

М.П.
Бектон, Дикинсон энд Компани
7 Ловетон Серкл
Спаркс, Мэриленд, 21152 США
(Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland, 21152 USA)
Телефон: 410-316-4000
www.bd.com

1 августа 2019 г.

<Подпись: Дженнифер А. Кример (Jennifer A. Creamer)>
1 августа 2019 г.

Дженнифер А. Кример
(Jennifer A. Creamer)
Нотариус, Мэриленд
Округ Балтимор
Срок моих полномочий истекает:
19 октября 2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация
Город Москва
Девятого августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-38-1238

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 62 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU