

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Becton, Dickinson and Company, USA
Менеджер международного отдела регистрации/
International Regulatory Affairs Manager
(должность/position)

Жан-Франсуа Коппин/Jean-François Coppin
(имя/name)

 10th 09, 2022

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований
BD Totalys MultiProcessor с принадлежностями.

Производитель: Бектон, Дикинсон энд Компани, США (Becton, Dickinson and Company, USA)

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICE:

Instrument for automated collection of cytology specimens **BD Totalys MultiProcessor** with accessories.
Manufacturer: Becton, Dickinson and Company, USA

State of North Carolina
County of Durham
I certify that the following person(s) personally appeared before me this day, each acknowledging to me that he or she signed the foregoing document:
Jean Francois Coppin
Name of Principal(s)
Date: 09 MAR 2022
[Signature]
Notary Public's Signature
My Commission Expires 20 NOV 2023



2022 г.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия.....	6
2. Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия.....	6
3. Место производства.....	7
4. В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия:	7
5. Назначение медицинского изделия.....	7
5.1. Функциональное назначение.....	7
5.2. Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие	7
5.3. Тип анализируемого образца.....	8
6. Показания к применению медицинского изделия.	8
7. Классификация медицинского изделия.	8
8. Область применения медицинского изделия.	8
9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей.....	8
10. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.....	9
11. Технические характеристики медицинского изделия	10
11.1. Характеристики программного обеспечения.....	25
11.2. Электромагнитная совместимость.....	26
11.3. Функциональные характеристики медицинского изделия.....	26
12. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии).....	38
13. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии лекарственном препарате и (или) фармацевтической субстанции.....	38
14. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.....	38
15. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).....	49
16. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе и эксплуатации	50
16.1. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	50
16.2. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия.....	72

16.3. Информацию о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики).....	89
17. Информация о порядке обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	90
18. Информацию о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	91
19. Информацию о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	91
20. Системные сообщения и устранение ошибок	108
21. Исправление ошибок	150
22. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	182
23. Информация для заказа	182
24. Глоссарий терминов	184
25. Гарантия производителя	190
26. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	191
27. Символы на маркировке медицинского изделия	191
28. Рекламации.	192

Список общих сокращений (обозначений) наименований медицинских изделий, используемых в комплекте регистрационной документации, предназначенных для различных типов скрининга (первичный цитологический, первичное ВПЧ-тестирование, совместное или ко-тестирование), подготовки и окрашивания цитологических образцов, ВПЧ-тестирование с целью ПЦР диагностики вируса папилломы человека:

1. Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями;
2. Пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека;
3. Набор кювет для реагентов;
4. Набор контролей для анализа на папилломавирус человека;
5. Набор реагентов для качественного определения папилломавируса человека методом анализа нуклеиновых кислот;
6. Пробирки для выделения ДНК парамагнитными частицами;
7. Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor с принадлежностями;
8. Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor;
9. Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep с принадлежностями;
10. Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep, варианты исполнения.

	Наименование медицинского изделия согласно описанию в комплекте регистрационной документации	Сокращения (обозначения), используемые по тексту
1	Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями.	BD Viper LT System, Система BD Viper LT System, Прибор BD Viper
2	Набор реагентов для качественного определения папилломавируса человека методом анализа нуклеиновых кислот	Набор реагентов, реагенты, набор реактивов для анализа BD HPV, набор реагентов для анализа BD Onclarity HPV, реагенты анализа BD Onclarity HPV
3	Пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека	Пробирки для разбавления пробы BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube, BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube, пробирки для разбавления, набор пробирок для разбавления образцов.
4	Пробирки для выделения ДНК парамагнитными частицами	Пробирки для выделения методом ПЦР, пробирки для выделения, Пробирки BD FOX PCR Extraction Tubes.
5	Набор кювет для реагентов	Набор кювет, кюветы, кювета с реагентами для ПЦР HPV Viper LT, кювета с реагентами для выделения, анализ HPV BD Onclarity.

6	Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor с принадлежностями	Прибор BD Totalys MultiProcessor, BD Totalys MultiProcessor. <i>Примечание: Прибор BD Totalys MultiProcessor является системой для автоматизации начального этапа обработки (англ. «Front End Automation», аббревиатура «FEA»), в связи с чем в тексте могут встречаться такие сокращения как прибор FEA, блок FEA.</i>
7	Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep	Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов, прибор BD Totalys SlidePrep, устройство BD Totalys SlidePrep, BD Totalys SlidePrep.
8	Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor:	Набор BD Totalys MultiProcessor, наборы Totalys MultiProcessor, набор MultiProcessor, наборы.
9	Набор пробирок центрифужных с этикетками, входящий в состав следующих медицинских изделий: • «Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor с принадлежностями». • «Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep, в вариантах исполнения». • «Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor».	С-пробирки, пробирки центрифужные
10	Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep	Набор BD Totalys SlidePrep, наборы Totalys SlidePrep, набор SlidePrep, наборы
11	Станция предварительного нагрева, входящая в состав медицинского изделия «Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями»	Нагреватель BD Pre-warm Heater
12	Шприц-пипетки для переноса материала	Шприц-пипетки BD, шприц-пипетки, шприцы, шприцевые дозаторы
	Другие обозначения (сокращения), используемые по тексту	Наименование медицинского изделия по РУ
1	Консервирующий раствор BD SurePath Preservative Fluid; раствор PreservCyt Solution	Консервирующая жидкость BD SurePath - пластиковая канистра 3,6 л., Жидкость консервирующая BD SurePath во флаконах 10 мл (упаковка 500 флаконов) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1335)

2	BD PrepMate	Прибор для подготовки цитологических препаратов BD PrepMate с принадлежностями. (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1236)
3	BD PrepStain	Система BD PrepStain для окрашивания цитологических препаратов с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/686)
4	Плотностный реагент BD Density Reagent, плотностный реагент, BD Density Reagent, реагент плотности PrepStain, плотностной реагент SurePath	Реагент плотности во флаконе - 480 мл. (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1335)
5	ТРИС-буфер, соляной буферный порошок TRIS, порошок TRIS для приготовления буферного раствора	Порошок TRIS для приготовления буферного раствора (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1335)

1. Наименование медицинского изделия

Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor с принадлежностями:

1. Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor, 1 шт.
2. Управляющая станция, в составе:
 - системный блок Dell, 1 шт.
 - монитор Elo 1 шт.
 - мышь Dell, 1 шт.
 - клавиатура Dell, 1 шт.
3. Стартовый набор для запуска прибора:
 - сканер штрих-кодов для прибора MPM-001, 2 шт
 - лотки для загрузки образцов, 4 уп. по 3 шт.
 - набор для отходов, в составе, 2 шт
 - мешки для отходов, 20 шт
 - коробки для отходов, 10 шт
 - подушки для отходов, 10 шт
 - держатели с-пробирок, 6 уп. по 16 шт.
 - штрих-коды для С-пробирок, 1 рулон
 - штрих-коды для М-пробирок, 1 рулон
 - штрих-коды для центрифужных пробирок, 1 рулон
4. Принтер штрих-кодов для предметных стекол, 1 шт.
5. Компьютер с ПО для подключения LIS, 1 шт., в составе:
 - системный блок Dell, 1 шт.
 - монитор Dell, 1 шт.
 - мышь Dell, 1 шт.
 - клавиатура Dell, 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие, 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор двустворчатых контейнеров для 16 флаконов, 96 шт.
2. Настольный штатив, 1 шт.
3. Лента печати для принтера, 1 рулон
4. Картридж для принтера, 1 шт.
5. Печатающая головка для принтера, 1 шт.
6. Приемник принтера для 50 предметных стекол, 1 шт.
7. Блок бесперебойного питания POWERVAR 1440VA 230 V, 1 шт.
8. Приемник принтера для 100 предметных стекол, 1 шт.

2. Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Becton, Dickinson and Company (Бектон, Дикинсон энд Компани)
7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA (США)

3. Место производства

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

Бектон, Дикинсон энд Компани, 7 Ловетон серкл, Спаркс, Мэриленд 21152, США

4. В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток»

(ООО «Бектон Дикинсон Восток»)

Адрес: Российская Федерация, 127051, г. Москва, ул. Садовая-Самотечная, 24/27, 2 этаж, помещение 1, комната 18.

Тел.: +7 (495)775-85-82

Адрес электронной почты: complaints_CIS@bd.com

5. Назначение медицинского изделия

Прибор для автоматизации пробоподготовки биологических образцов для микроскопического исследования (слайдов) на предметных стеклах таким образом, чтобы они были пригодны для дальнейшего приготовления и окрашивания цитологических препаратов.

Прибор является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

5.1. Функциональное назначение.

Прибор BD Totalys MultiProcessor используется в сочетании с устройством BD Totalys SlidePrep для подготовки теста BD SurePath Pap (тест по Папаниколау), заменяющего традиционный мазок по Папаниколау. Тест BD SurePath предназначен для скрининга и выявления рака шейки матки, предшествующих раку поражений шейки матки, атипичных клеток и других цитологических отклонений в соответствии с определениями в терминологической системе Бетесда (The Bethesda System).

5.2. Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие

Существует более 100 генотипов вируса папилломы человека (ВПЧ), 14 из которых считаются сопряженными с высоким риском рака шейки матки и предшествующих ему поражений. Это один из самых распространенных вирусов в мире, передаваемых половым путем: в определенный момент жизни ВПЧ приобретают практически все сексуально активные мужчины и женщины. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), рак шейки матки занимает четвертое место по уровню смертности от онкологических заболеваний среди женщин по всему миру, ориентировочно унося 270 000 жизней каждый год. Согласно оценочным данным, в 2017 году в США было зафиксировано 12 820 случаев рака шейки матки и 4210 смертей, что дает стандартизированные по возрасту уровни заболеваемости и смертности 7,4 и 2,3 соответственно на 100 000 женщин ежегодно. Во многих случаях инфицирование вирусом ВПЧ носит временный характер, организм устраняет его самостоятельно.

ВПЧ — это двухцепочечный ДНК-вирус с кольцевым геномом из приблизительно 8000 пар оснований, кодирующий 8 открытых рамок считывания (ORF). Его ORF можно разделить на ранние и поздние гены, участвующие в репликации (E1 и E2) и упаковке (L1 и L2); остальные гены (E6, E7, E5 и E4) играют роль в стимулировании запуска клеточного цикла,

иммунной эвазии и высвобождении вируса. Считается, что хроническое инфицирование одним из четырнадцати генотипов ВПЧ, которые передаются половым путем, сопряженных с высоким риском (генотипов 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68), может привести к развитию рака шейки матки и предшествующих ему поражений.

Выявление взаимосвязи вируса ВПЧ с заболеваемостью раком шейки матки привело к активной научной деятельности в этой области. Эта деятельность включала разработку терапевтических вакцин для профилактики инфицирования вирусами ВПЧ и диагностических тестов *in vitro* для помощи в скрининге рака шейки матки и клинической работе с пациентками. На сегодняшний день тесты Папаниколау позволяют врачу обнаружить изменения в клетках шейки матки. Если эти клетки аномальные, можно выполнить тест на ВПЧ и определить, появились ли данные цервикальные изменения из-за штамма ВПЧ, сопряженного с высоким риском, который может привести к раку шейки матки. Не все молекулярные анализы способны различать типы ВПЧ. Анализ BD Onclarity HPV Assay выявляет все типы ВПЧ высокого онкогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68) и дает возможность генотипирования шести типов ВПЧ высокого онкогенного риска (16, 18, 31, 45, 51 и 52), а также дает возможность индивидуально генотипировать шесть типов с высоким риском (ВПЧ 16, 18, 31, 45, 51 и 52) и три генотипные группы (33/58, 35/39/68 и 56/59/66).

Клиническая эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay при использовании раствора PreservCyt Solution в качестве типа образца в системах скрининга на заболевания шейки матки рассмотрена во многих опубликованных исследованиях.

5.3. Тип анализируемого образца.

Типом пробы для данного метода является цервикальный мазок.

6. Показания к применению медицинского изделия.

Прибор BD Totalys MultiProcessor применяется только для диагностики *in vitro*.

7. Классификация медицинского изделия.

Прибор BD Totalys MultiProcessor классифицируется как диагностическое изделие *in vitro* низкого риска в соответствии с Европейской директивой 98/79/ЕС Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики *in vitro* (директива IVD).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.

Код по классификации GMDN: 57859.

8. Область применения медицинского изделия.

Клиническая лабораторная диагностика (*in vitro*).

9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Прибор BD Totalys MultiProcessor предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (*in vitro*) квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием (врач клинической лабораторной

диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), дополнительно прошедшим специальное обучение для работы изделием.

Прибор BD Totalys MultiProcessor может использоваться совместно с прибором для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrepri системой BD Viper LT для пациентов женского пола возрастом от 18 лет, независимо от расы.

Условия эксплуатации медицинского изделия.

Прибор BD Totalys MultiProcessor предназначен для эксплуатации в условиях клиничко-диагностических лабораторий, больниц, научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

10. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Не применимо для данного медицинского изделия.

11. Технические характеристики медицинского изделия

Если допуск не указан, то считать допуск $\pm 5\%$.

Общие характеристики прибора.

Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor



Мультипроцессор BD Totalys автоматизирует процесс подготовки обогащенного клеточного осадка из цервикальных образцов для цитологического исследования, собранных в испытуемый.

Габариты**

Параметр	Значение
Высота	201 см
Ширина	157,5 см
Глубина	94 см
Расстояние до стен	121,9 см спереди 35,6 см с правой стороны, минимум* 50,8 см с левой стороны, минимум* 5,1 см сзади
Масса	612,3 кг

*Для рутинного или внепланового обслуживания прибора, оптимальное расстояние — 91,4 см с обеих сторон.

** Если допуск к величинам не указан, то считать допуск $\pm 5\%$.

Требования к электропитанию

Параметр	Значение
Входное напряжение	100 / 120 / 220-240 В переменного тока $\pm 10\%$
Сила тока	10/8/6 А
Частота входного тока	50/60 Гц
Категория перегрузки по напряжению согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	II
Степень загрязнения согласно ГОСТ Р	2

	МЭК 60601-1-2010	
	Классификацию медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020	Группа 1
	максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	2 минуты
	<i>Спецификации центрифуги</i>	
	Параметр	Значение
	Расположение центрифужных емкостей	Четыре роторных емкости с 12 бачками, 3 ряда по 4 бачка.
	Ширина	<580 мм
	Длина	<450 мм
	Высота	<500 мм
	Масса	<70 кг
Максимальное центробежное ускорение	800 g	
Размер штрихкода центрифужного штатива	7 мм x 7 мм	
Управляющая станция, в составе		
Управляющая станция состоит из компьютера, мышки, клавиатуры и сканера штрих-кодов для загрузки и редактирования лотков с пробами. На экран компьютера выводится упрощенный пользовательский интерфейс с кнопками и иконками, обозначающими соответствующие функции, действия, конфигурационные параметры и статусы. Обычные действия на приборе выполняются путем нажатия кнопок, которые соответствуют желаемому действию. Компонент системы мультипроцессора BD Totalys, при помощи которого загружаются лотки с пробами/ серии проб, а также устанавливаются определенные конфигурации системы и осуществляется печать отчетов.		

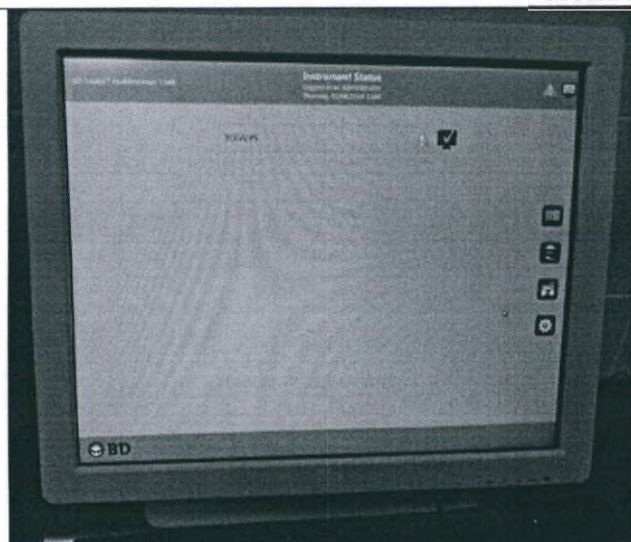
- системный блок Dell



Параметр	Значение
Высота	36 см
Ширина	17,5 см
Глубина	43,5 см
Масса	9,1 кг
Источник питания	EPA Bronze
Мощность	290 Вт
Диапазон входного напряжения переменного тока	100-240 В
Переменный входной ток (низкий диапазон переменного тока / высокий диапазон переменного тока)	5,4 А / 2,7 А
Частота переменного тока	50 Гц / 60 Гц
Аппаратные характеристики	Системная плата: • процессор Intel 3 ГГц или выше с двумя или более ядрами. • 8 ГБ ddr3 или более оперативной памяти (минимум), настроенный как модули 2 x 4 ГБ Внешние порты: • (Кол-во 1) 9-контактный последовательный разъем d-типа или преобразователь UART • (Кол-во 2) разъемы USB-порта (минимум) на задней панели корпуса • (2 шт.) Разъемы USB-порта

	(минимум) на передней панели корпуса • все порты USB должны быть USB 2.0 (минимум) Сетевой интерфейс: • (Кол-во 1) 1 Гбит / с (минимум), порт Ethernet стандарта IEEE 802.3 100baset, разъем в стиле RJ45 • (кол-во 1) дополнительная гигабитная сетевая карта Видео графика: • интегрированная видео материнская плата • (кол-во 2) DP порты • (Кол-во 1) HDMI порт Жесткий диск: • (Кол-во 2) 1 ТБ 3,5-дюймовые жесткие диски SATA в конфигурации RAID-1 / mirror • скорость доступа не менее 6 Гб/с источник питания • 290 Вт рейтинг (максимум) • автоматическое переключение 100 В / 240 В, 50/60 Гц (минимум)
--	---

- монитор Елю



Параметр	Значение
Высота	43,2 см
Ширина	39 см
Глубина	18,8 см
Масса	7,5 кг
Характеристики электропитания	12 В постоянного тока $\pm 5\%$
Сила тока	4 А
Разрешение	1280x1024
Тип экрана	Сенсорный экран

- мышь Dell



Параметр	Значение
Характеристики электропитания	5 В, 100 мА
Габариты (ДхШхВ)	11,3 x 6,2 x 3,8 см

- клавиатура Dell

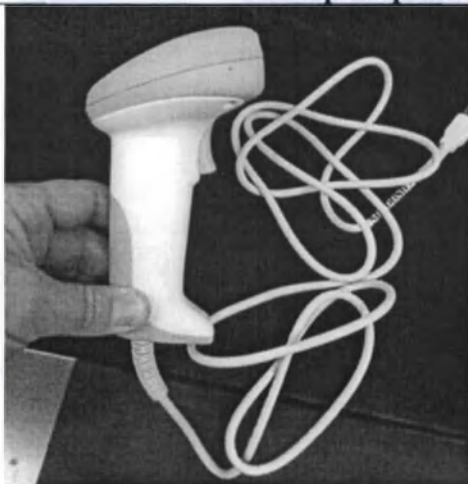


Параметр	Значение
Характеристики электропитания	5 В, 100 мА
Габариты (ДхШхВ)	45 x 15,5 x 2,4 см

Стартовый набор для запуска прибора:

Комплект для установки мультипроцессора BD Totalys, состоящий из различных инструментов и деталей. Данный комплект должен использоваться выездным инженером по обслуживанию исключительно во время установки прибора.

- сканер штрих-кодов для прибора ZBA Inc.



Параметр	Значение
Высота	15,7 см
Ширина	7,2 см
Длина	11 см
Масса	146 г
Характеристики электропитания	3,5 – 5,5 В постоянного тока, максимальный потребляемый ток 300 мА
Тип излучения	Светодиодное
Длина волны светодиодного излучения	626±30 нм – видимый красный цвет светодиодной подсветки
Класс защиты	IP 42

- набор для отходов, в составе

Набор содержит 10 контейнеров для опасных отходов, полиэтиленовые пакеты и абсорбирующий материал для подушек.

Лоток для отходов/реактивов размещается с правой стороны мультипроцессора и содержит:

- Контейнер для жидких отходов
- Контейнер для твердых отходов
- Зонд флакона для промывки
- Флакон с плотностным реактивом

Когда правая дверь открыта, пользователи могут выдвинуть лоток для отходов/реактивов и получить доступ ко всем контейнерам. Плановое техническое обслуживание прибора включает опустошение контейнеров для отходов и наполнение флаконов с реактивами. Тем не менее, мультипроцессор также отслеживает необходимость опустошения контейнеров для отходов и наполнения флаконов с реактивами.

Контейнер для жидких отходов функционирует под вакуумным давлением. Когда жидкие отходы отсасываются аспирационным или декантирующим зондом или поступают в пробирку с отходами под аспирационной или декантирующей станцией, они засасываются в контейнер для жидких отходов благодаря вакууму в задней части прибора.

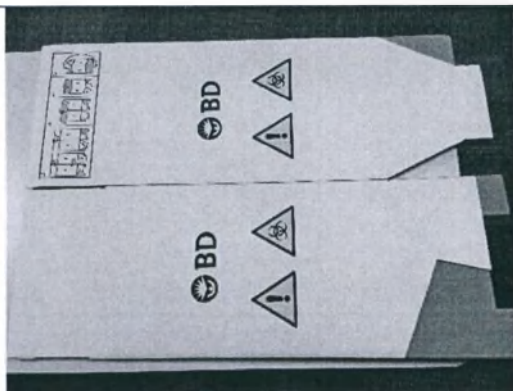
Аналогично плотностному реактиву, зонд для промывки дозирует около 42 мл промывочной жидкости в контейнер для жидких отходов каждые 12 часов во время нахождения прибора в режиме ожидания. Данное автоматическое действие помогает сохранить каналы зонда для промывки чистыми.



Пластиковые мешки используются в качестве вкладышей и вставляются в контейнер для опасных отходов.

Мешки для отходов

Параметр	Значение
Ширина	30 см
Длина	75,6 см
Объём	68 дм ³
Масса	150 г
Количество в наборе	20 шт.



Коробки из гофрированного картона используются в качестве мусоросборника для биологически опасных твердых отходов, оставшихся после работы на мультипроцессоре BD Totalys.

Коробки для отходов

Параметр	Значение
Ширина	29 см
Длина	50 см
Объём	42,05 дм ³
Масса	189 г

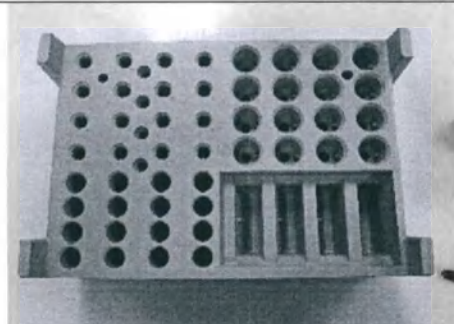


Подушки заполнены абсорбирующим материалом и используются для впитывания опасных жидкостей в случае их утечки или разбрызгивания в результате работы на мультипроцессоре BD Totalys.

Подушки для отходов

Параметр	Значение
Ширина	25 см
Длина	25 см
Высота	5 см
Масса	212 г

-лотки для загрузки образцов

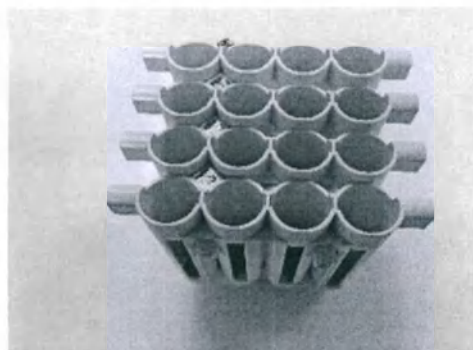


Лоток используется для загрузки флаконов с пробами, пробирки для центрифугирования (С-пробирки), вставленные в С-штатив, молекулярные пробирки (М-пробирки) и шприцевые дозаторы загружаются в мультипроцессор BD Totalys.

Параметр	Значение
----------	----------

Высота	15,9 см
Ширина	26 см
Длина	39,4 см
Масса	2,5 кг

- держатели с-пробирок



Штатив для пробирок для центрифугирования, способный удерживать один ряд из четырех С-пробирок объемом 12 мл. Один лоток с пробями вмещает четыре С-штатива. С-штативы закрепляются на специальных держателях подставки DASR прибора BD Totalys SlidePrep.

Параметр	Значение
Высота	9,5 см
Диаметр	1,9 см
Длина	9,3 см
Масса	36,28 г

- штрих-коды для С-пробирок



Предварительно напечатанные этикетки с 2D штрих-кодом и уникальным идентификатором для пробирок для центрифугирования (С-пробирок).

Параметр	Значение
Высота	48 мм
Диаметр	16 мм
Масса	166,5 г
Количество в рулоне	2500 шт.
Формат штрих-кода	2D Data Matrix или 2D QR-код
Размер штрих-кода	2D Data Matrix: Массив 16 x 16, размер элемента $13,3 \pm 0,5$ мил. 2D QR-код: Массив 21 x 21, размер элемента $11,5 \pm 0,5$ мил.
Свободная зона	2D Data Matrix: От 1,5 до 2 элементов свободной зоны между штрих-кодами и минимум 2 элемента

	свободной зоны вокруг кластера штрих-кодов 2D QR-код: От 4,0 до 4,5 элементов свободной зоны между штрих- кодами и минимум 5 элементов свободной зоны вокруг кластера штрих-кодов
Размер этикетки	16 мм ($\pm$ 2 мм) x 36 мм ($\pm$ 14 мм), одна наклейка вмещает от 3 до 7 повторяющихся штрих-кодов

- штрих-коды для М-пробирок

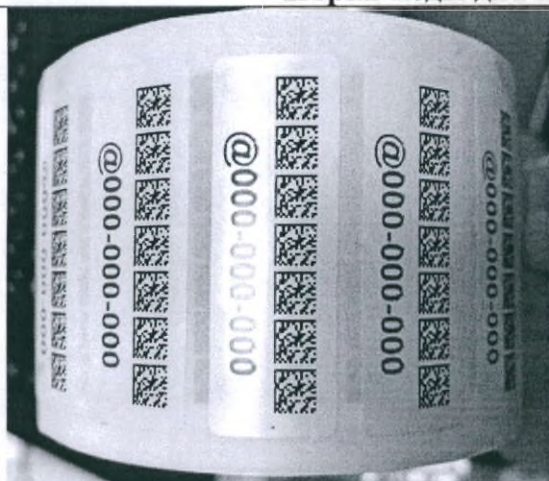


Предварительно напечатанные этикетки с 2D штрих-кодом и уникальным идентификатором для молекулярных пробирок (М-пробирок).

Параметр	Значение
Высота	34,8 мм
Диаметр	11,9 мм
Масса	333,0 г
Количество в рулоне	5000 шт.
Формат штрих- кода	2D Data Matrix или 2D QR-код*
Размер штрих- кода	2D Data Matrix: Массив 16 x 16, размер элемента $10,0 \pm 0,5$ мил. 2D QR-код*: Массив 21 x 21, размер элемента $8,5 \pm 0,3$ мил.
Свободная зона	2D Data Matrix: От 1,5 до 2 элементов свободной зоны между штрих- кодами и минимум 2 элемента свободной зоны

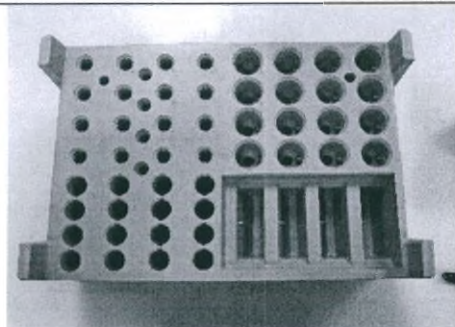
	вокруг кластера штрих-кодов 2D QR-код*: От 4,0 до 4,5 элементов свободной зоны между штрих-кодами и минимум 5 элементов свободной зоны вокруг кластера штрих-кодов
Размер этикетки	12 мм (± 2 мм) x 27 мм (± 10 мм), одна наклейка вмещает от 3 до 7 повторных штрих-кодов

- штрих-коды для центрифужных пробирок



Параметр	Значение
Высота	5,8 см
Диаметр	9 см
Масса	160 г
Количество в рулоне	1000 шт.

Лотки для загрузки образцов



Лоток используется для загрузки флаконов с пробами, пробирки для центрифугирования (С-пробирки), вставленные в С-штатив, молекулярные пробирки (М-пробирки) и шприцевые дозаторы загружаются в мультипроцессор BD Totalys.

Параметр	Значение
Высота	15,9 см
Ширина	26 см
Длина	39,4 см
Масса	2,5 кг

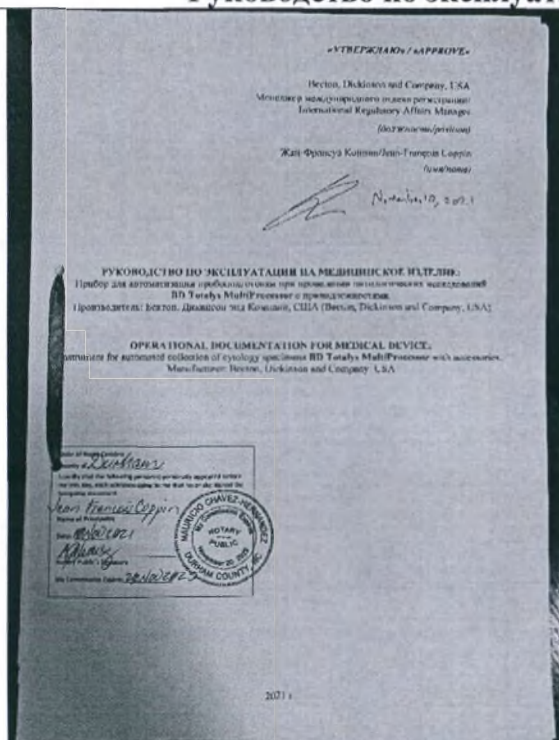
Принтер штрих-кодов для предметных стекол



Принадлежность, используемая для прямой печати предметных стекол.

Параметр	Значение
Длина	30 см
Высота	31,2 см
Ширина	24,6 см
Масса	14,5 кг
Характеристики электропитания	85-265 В; 1 А / 100 Вт
Функциональные характеристики (скорость печати, др.)	Метод печати: термоперенос Разрешение: 12 точек/мм Плотность точек ~ 305 точек на дюйм

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

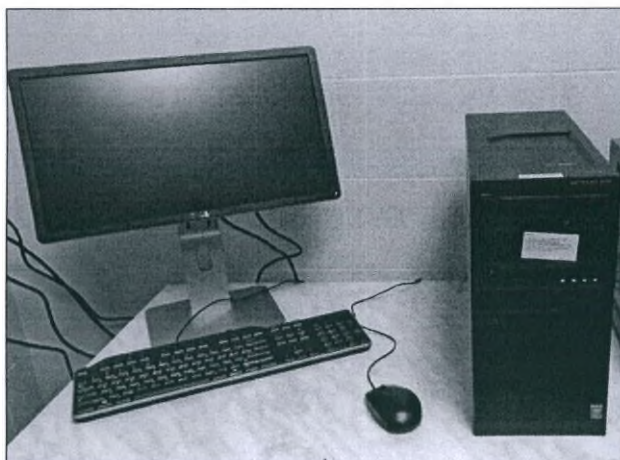


Документ, содержащий необходимую информацию по эксплуатации системы.

Параметр	Значение
Длина	210 мм
Высота	297 мм

Компьютер с ПО для подключения LIS, 1 шт., в составе:

- системный блок Dell, 1 шт.
- монитор Dell, 1 шт.
- мышь Dell, 1 шт.
- клавиатура Dell, 1 шт.



Комплект включает в себя 19-дюймовый ЖК-монитор и персональный компьютер с установленным базовым программным обеспечением Системы управления прибором (поддерживает до 197 комбинированных подключений к интерфейсу и тонкому клиенту), различное количество лицензий на управление прибором (от 7 до 15; каждая добавляет одно соединения с базовым программным обеспечением системы управления прибором), программное обеспечение тонкого клиента (включает один пакет установки и одну лицензию тонкого клиента. Позволяет пользователям получить параллельный доступ к системе управления прибором при помощи удаленного доступа) и программное обеспечение системы обработки образцов (добавляет функцию по обработке образцов и их данных в базовое программное обеспечение системы управления прибором. Включает пакет правил).

Параметр	Значение
Длина	35,8 см
Ширина	17,4 см
Высота	41,3 см
Масса	8,7 кг
Характеристик и электропитания	Стандартный блок питания 125 Вт
Аппаратные характеристики	Базовый блок: OptiPlex XE2 Minitower Процессор: Intel Core i3-4330 Processor Память: 8,0 ГБ, DDR3, без ECC, 1600 МГц Жесткий диск: 1 ТБ, 7200 об / мин, 3,5 "SATA
Диагональ экрана	48,26 см
Тип экрана	жидкокристаллический

Принадлежности:

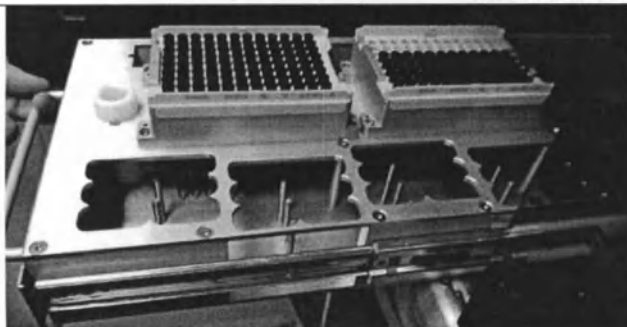
Набор двустворчатых контейнеров для 16 флаконов



Контейнеры с откидной крышкой для хранения флаконов со средой SurePath (флаконы, заархивированные после обработки).

Параметр	Значение
Длина	19,5 см
Высота	5,2 см
Ширина	18,6 см
Масса	47,79 г

Настольный штатив



Подставка для хранения вспомогательных принадлежностей (DASR) обеспечивает место для размещения двух наборов наконечников для переноса и приготовленных проб в ц-пробирках. DASR следует использовать с мультипроцессором BD Totalys.

DASR (Подставка для хранения вспомогательных принадлежностей) является лотком прибора BD Totalys SlidePrep, который вмещает штативы для одноразовых наконечников и Ц-пробирок.

Параметр	Значение
Длина	38,1 см
Высота	6,4 см
Ширина	24,1 см
Масса	3,27 кг

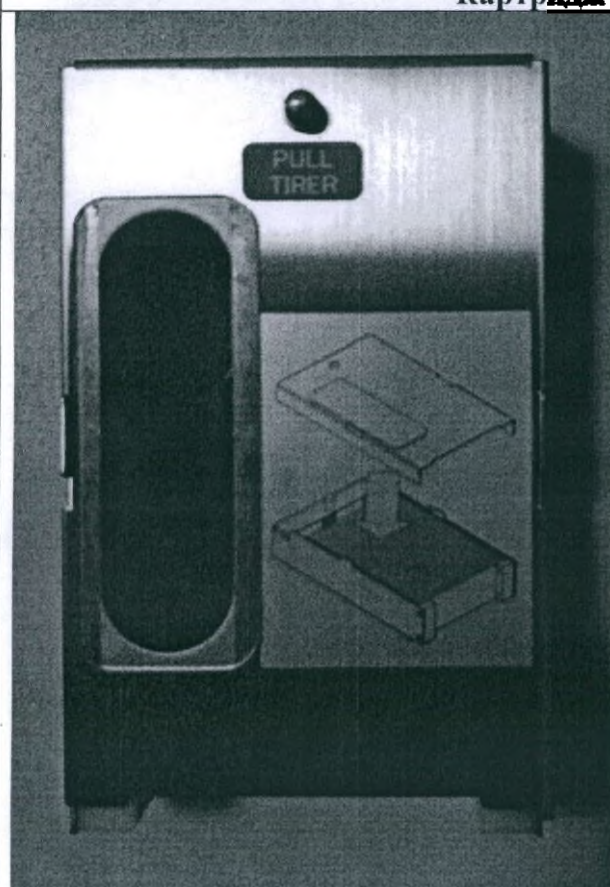
Лента печати для принтера



Запасная деталь для принтера для предметных стекол (источник чернил, используемых принтером).

Параметр	Значение
Высота	8,6 см
Диаметр	3,8 см
Масса нетто	1,096 кг
Масса брутто	1,192 кг

Картридж для принтера



Запасная деталь для принтера для предметных стекол.

Параметр	Значение
Высота	13,2 см
Длина	8,0 см
Ширина	2,9 см

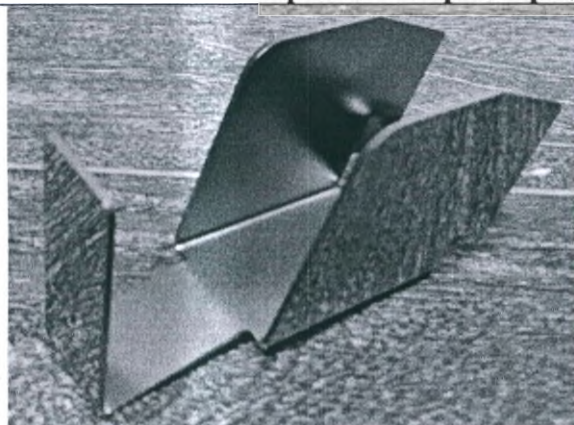
Печатающая головка для принтера



Запасная деталь для принтера для предметных стекол.

Параметр	Значение
Высота	1,38 см
Длина	2,8 см
Ширина	1,8 см
Масса нетто	1,130 кг
Масса брутто	1,279 кг

Приемник принтера для 50 предметных стекол



Принадлежность для приема распечатанных 50 предметных стекол, позволяющая осуществлять предварительную загрузку до пятидесяти стекол для обработки в Универсальном принтере для предметных стекол.

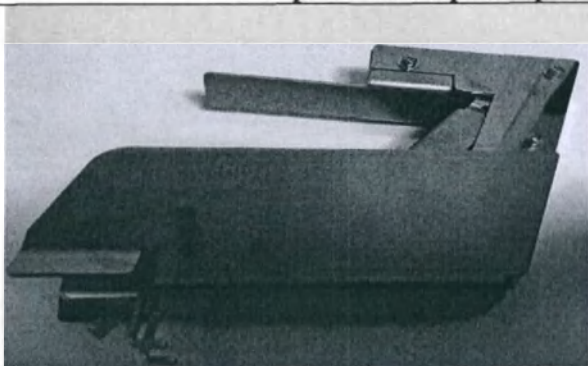
Параметр	Значение
Высота	10 см
Длина	3,7 см
Ширина	10,4 см
Масса	213 г

Блок бесперебойного питания POWERVAR 1440VA 230 V



Универсальный источник питания для использования в условиях перебоев в подаче питания.

Параметр	Значение
Высота	38,0 см
Длина	61,0 см
Ширина	36,5 см
Масса нетто	31,320 кг
Масса брутто	34,800 кг
Входное напряжение, В	230
Входная частота, Гц	50/60
Максимальный входной ток, А	8,54
Выходное напряжение, В	230
Выходная частота, Гц	50/60
Выходной ток, А	6,30/5,65
Мощность, ВА/Вт	1440/1296
Время автономной работы, мин	>5

Приемник принтера для 100 предметных стекол								
	Штатив для приема распечатанных 100 предметных стекол, установленный в принтер для стекол.							
	<table><tr><th>Параметр</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Высота</td><td>10 см</td></tr><tr><td>Длина</td><td>7,4 см</td></tr><tr><td>Ширина</td><td>10,4 см</td></tr></table>	Параметр	Значение	Высота	10 см	Длина	7,4 см	Ширина
Параметр	Значение							
Высота	10 см							
Длина	7,4 см							
Ширина	10,4 см							

11.1. Характеристики программного обеспечения.

Программное обеспечение Прибора BD Totalys MultiProcessor

Параметр	Значение
Наименование	BD Totalys TM MultiProcessor System Software V1.64
Класс безопасности	A
Версия программного обеспечения	V1.64B
Дата выпуска программного обеспечения	26 апреля 2019 г.
Тип ПО	Встроенное
Размер ПО (Мб)	92 Мб

Операционная среда

Характеристика	Описание
Основная прикладная программа	
Язык программирования	C#, .NET 4.0
Аппаратная платформа	Intel Arrandale + QM57, системная память до 8 G, набор микросхем ITE8781 I/O, 2 10/100/1000Base-TX Ethernet (Intel 82577LM и Intel 82574L), Формфактор платы EPIC Express с шиной расширения PCI-104, SATA II x 2, разъем CompactFlash тип II, 3 порта RS-232, 1 конфигурируемый RS-232/422/485, 6 портов USB 2.0, режим работы параллельного порта SPP/EPP/ECP
Операционная система	Microsoft Window's Embedded 7
Программа управления движением	
Язык программирования	C++, без динамического выделения памяти или STL. IAR Компилятор версии 5.50 (режим Thumb)

Характеристика	Описание
Аппаратная платформа	ARM7 (NXP LPC2387), Cortex future. Микроконтроллер содержит флэш-память 512К, 98К RAM, последовательный порт CAN, 2 серийных порта, 2 разъема последовательной шины RJ-45, порт USB, 4 драйвера шагового двигателя, 4 ШИМ / соленоида, 2 канала привода вентилятора, 4 квадратурных декодера-счетчика, 8 входа для оптических переключателей, 4 аналоговых входа, FPGA, соединителя для гибкого сочленения, 5 светодиодов, 8 переключателей DIP, 2 порта JTAG, порт трассировки ETM, 1-проводной интерфейс, датчик температуры, разъем аккумуляторной батареи, 2-канальные источники питания, контроль электропитания.
Операционная система	Архитектура Super Loop с обработкой прерываний
Программа управления центрифугой	
Язык программирования	C, компилятор Keil C
Аппаратная платформа	Микроконтроллер Infineon XC161
Операционная система	Архитектура Super Loop с обработкой прерываний

11.2. Электромагнитная совместимость.

- Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor соответствует требованиям к излучению и устойчивости, установленным в IEC 61326-2-6.
- До начала эксплуатации устройства лаборатория должна оценить электромагнитную среду.
- Источники сильного электромагнитного излучения вблизи устройства могут препятствовать надлежащей работе.
- Данное оборудование спроектировано и проверено на соответствие классу A CISPR 11. В бытовых условиях эксплуатации оно может генерировать радиопомехи. В этом случае лаборатории могут понадобиться меры для снижения уровня помех.
- Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

11.3. Функциональные характеристики медицинского изделия.

Параметр	Значение
Отбираемые пробы из флакона для отбора образцов BD SurePath Collection Vial	а) 0,5 мл аликвоты для дополнительного молекулярного тестирования б) Если аликвота объемом 0,5 мл не отобрана до цитологической обработки и подготовки микропрепарата, система BD Totalys MultiProcessor может перенести аликвоту остаточного материала объемом 0,25–1,5 мл с шагом 0,25 мл из флакона для отбора образца BD SurePath Collection Vial для дополнительного тестирования
Точность дозирования	а) проба в пробирку для центрифугирования $8,0 \pm 0,5$ мл, б) проба в С-пробирку $6,0 \pm 0,5$ мл; с) проба в М-пробирку 500 ± 50 мкл.

	d) плотностный реагент 4,0 мл ± 100 мкл – для обычного процесса жидкостной цитологии 12,0 мл ± 500 мкл, 10,0 мл ± 500 мкл – для имитации пробирок для центрифугирования 3,0 мл ± 200 мкл – для повторной обработки 6,0 мл ± 0,3 мл – в контейнер для твердых отходов каждые 2 часа бездействия MultiProcessor 1,0 мл ± 0,3 мл – во время инициализации прибора
Скорость аспирации пробы	Аспирация 8,0 мл пробы должна длиться 3,3 с, а 8,5 мл – 3,5 с.
Скорость перемешивания	Перемешивание образца для приготовления аликвоты из полного флакона должно составлять $1,7 \pm 0,1$ с для аспирации и $0,9 \pm 0,1$ с для дозирования.
Перемешивание проб	Перед переносом для цитологического исследования проба должна перемешиваться 8 раз по $4,0 \pm 0,5$ мл на одно перемешивание Перед переносом аликвоты из флакона с остатком в М-пробирку проба должна перемешиваться 2 раза по $1,0 \pm 0,2$ мл на одно перемешивание
Положение шприца в М-пробирке	Для дозирования пробы в М-пробирки наконечники шприца должны находиться внутри пробирок на 8-12 мм ниже их горла
Положение шприца в пробирке для центрифугирования	Для обеспечения процесса наслоения пробы в пробирки для центрифугирования наконечники шприца должны касаться стенки пробирки, которая находится под углом 13°
Уровень звукового давления	≤ 65 дБ (А) а расстоянии 1 м от передней части инструмента

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ И ПРАВИЛЬНОСТЬ ПРИГОТОВЛЕНИЯ

После авторизованного компанией BD Life Sciences обучения пользователей работе с системой **BD Totalys MultiProcessor**, системой **BD Totalys SlidePrep** и анализом **BD SurePath Liquid-based Pap Test** к микропрепаратам **BD SurePath** применяются диагностические критерии цитологической классификации Бетесда, в настоящее время используемые в цитологических лабораториях для традиционных мазков по Папаниколау.

ИССЛЕДОВАНИЕ ДВОЙНОГО ОТБОРА

Компания BD провела проспективное исследование с целью сравнения приготовления обогащенных клеточных осадков при помощи системы **BD Totalys MultiProcessor** и автоматического дополнительного устройства **BD PrepMate Automated Accessory** (Прибор для подготовки цитологических препаратов **BD PrepMate** с принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1236 от 04.07.2016 г.) в рамках анализа **BD SurePath Liquid-based Pap Test**. Целью исследования было продемонстрировать, что такие характеристики качества, как насыщенность клетками, распределение клеток, качество окрашивания и сохранность клеток, микропрепаратов **BD SurePath**, приготовленных из образцов, обработанных на **BD Totalys MultiProcessor**, клинически и статистически не отличаются от соответствующих характеристик микропрепаратов **BD SurePath**, приготовленных из образцов, обработанных на **BD PrepMate Automated Accessory**. У

каждой пациентки было отобрано по два цервикальных образца («двойной отбор»), и первые отобранные образцы были равномерно распределены между новыми флаконами для отбора образца BD SurePath Collection Vial и оригинальными флаконами с жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid Vial. Ввиду неизбежной диагностической вариабельности при дизайне исследования с двойным отбором классификация Бетесда выполнялась только в справочных целях.

Данное исследование было разделено на две ветви. В первой ветви исследования образцы, отобранные в новые флаконы для отбора образца BD SurePath Collection Vial, превращенные в клеточные осадки на BD Totalys MultiProcessor и окрашенные при помощи BD Totalys SlidePrep, сравнивались с образцами, отобранными в оригинальные флаконы с жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid Vial, превращенными в клеточные осадки на BD PrepMate Automated Accessory / лабораторной центрифуге и окрашенными при помощи устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain. Во второй ветви исследования образцы были отобраны как в новые флаконы для отбора образца BD SurePath Collection Vial, так и в оригинальные флаконы с жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid Vial, но все образцы были превращены в клеточные осадки на BD PrepMate Automated Accessory / лабораторной центрифуге и окрашены при помощи устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain.

Все микропрепараты из каждой ветви были рандомизированы, маскированы и подвергнуты оценке цитотехнологом высшей категории с использованием критериев качества микропрепаратов и стандартной классификации Бетесда, приведенных в табл. 1.

Табл. 1. Критерии оценки микропрепаратов

Насыщенность клетками	Сохранность клеток	Распределение клеток	Качество окрашивания	Классификация Бетесда
Количество клеток в диагностической области	% клеток с явно выраженными характеристиками ядра и цитоплазмы одиночных клеток и клеточных скоплений	Равномерное распределение клеток	Равномерное окрашивание, заметный контраст ядра и цитоплазмы. Не слишком светлое и не слишком темное	Диагноз
1 = >90 000 (> 181 в поле зрения) 2 = >40 000–90 000 (81–180 в поле зрения) 3 = 5 000–40 000 (10–80 в поле зрения) 4 = <5 000 (8–10 в поле зрения)	1 = оптимальная: >90 % 2 = приемлемая: 75–90 % 3 = субоптимальная <75 %	1 = оптимальное: >75 % 2 = приемлемое: 50–75 % 3 = субоптимальное <50 %	1 = оптимальное: >90 % 2 = приемлемое: 75–90 % 3 = субоптимальное <75 %	0 = неудовлетворительное 1 = NILM 2 = ASC-US/AGUS 3 = LSIL 4 = ASC-H 5 = HSIL 6 = рак

Критерии приемлемости

Образцы двойного отбора считались приемлемыми, если оценка насыщенности обоих микропрепаратов в паре соответствовала 1-му уровню. Сохранность клеток, распределение клеток и качество окрашивания считались приемлемыми, если оба микропрепарата в паре соответствовали 1-му или 2-му уровню. Классификации Бетесда приводятся только для справки.

Результаты исследования

Сравнение систем (группа 1). В табл. 2 представлены уровни совпадения для критериев качества микропрепаратов при сравнении пар микропрепаратов, приготовленных системой

Totalys и системой PrepStain. Сравнение экспертных оценок Бетесда представлено в табл. 3, результат, полученный методом PrepStain, считается контрольным значением.

В табл. 4 представлено сравнение первоначальной оценки цитотехнологом микропрепаратов, приготовленных с использованием системы BD Totalys, и окончательного стандарта экспертной оценки (т. е. наиболее тяжелого из установленных диагнозов для каждой пары микропрепаратов).

Табл. 2. Уровни совпадения образцов, отобранных в новые флаконы для отбора образца BD SurePath Collection Vial, превращенных в клеточные осадки при помощи системы BD Totalys MultiProcessor и окрашенных при помощи системы BD Totalys SlidePrep, и образцов, отобранных в оригинальные флаконы с жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid Vial, превращенных в клеточные осадки при помощи автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory / лабораторной центрифуги и окрашенных при помощи устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain. Доверительный интервал составляет 95 %.

Критерии качества микропрепаратов	Уровень совпадения	ДИ 95 %
Насыщенность клетками	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Сохранность клеток	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Распределение клеток	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Качество окрашивания	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)

Табл. 3. Установленная классификация Бетесда (только для справки) для ветви 1 исследования с двойным отбором. Отрицательные по интраэпителиальному поражению и злокачественности (NILM), атипичные плоские клетки неопределенной значимости (ASC-US), низкая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения (LSIL), атипичные плоские клетки плоскоклеточного эпителиального поражения высокой степени (ASC-H), высокая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения и рак (HSIL+) и неудовлетворительные результаты.

		Система PrepStain: экспертная классификация Бетесда						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	Неуд.	Всего
Система Totalys: экспертная классификация Бетесда	NILM	331	10	11	2	2	0	356
	ASC-US/AGUS	15	3	4	5	1	0	28
	LSIL	8	4	30	0	0	0	42
	ASC-H	0	0	0	1	1	0	2
	HSIL+	1	2	1	0	9	0	13
	Неуд.	1	0	0	0	0	0	1
	Всего	356	19	46	8	13	0	442

Табл. 4. Классификация Бетесда (только для справки) при сравнении оценки микропрепарата MultiProcessor цитотехнологом и экспертного диагноза. Отрицательные по интраэпителиальному поражению и злокачественности (NILM), атипичные плоские клетки неопределенной значимости (ASC-US), низкая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения (LSIL), атипичные плоские клетки плоскоклеточного эпителиального поражения высокой степени (ASC-H), высокая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения и рак (HSIL+) и неудовлетворительные результаты.

		Окончательный стандарт экспертной оценки						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	Неуд.	Всего
С и с Н	NILM	327	11	11	2	2	0	353

ASC-US/AGUS	5	13	6	3	5	0	32
LSIL	0	2	39	1	1	0	43
ASC-H	0	2	1	1	1	0	5
HSIL+	0	0	0	1	8	0	9
Неуд.	0	0	0	0	0	0	0
Всего	332	28	57	8	17	0	442

Сравнение флаконов (группа 2). В табл. 5 представлены уровни совпадения для критериев качества микропрепаратов при сравнении пар микропрепаратов, приготовленных из двух флаконов. Сравнение экспертных оценок Бетесда представлено в табл. 6, оценка микропрепарата, приготовленного из оригинального флакона, считается контрольным значением.

В табл. 7 представлено сравнение первоначальной оценки цитотехнологом микропрепаратов, приготовленных с использованием флакона для отбора образца BD SurePath Collection Vial, и окончательного стандарта экспертной оценки.

Табл. 5. Уровни совпадения образцов, отобранных в новые флаконы для отбора образца BD SurePath Collection Vial, и образцов, отобранных в оригинальные флаконы с жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid Vial. Доверительный интервал составляет 95 %. Все образцы были превращены в клеточные осадки при помощи автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory / лабораторной центрифуги и окрашены при помощи устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain.

Критерии качества микропрепаратов	Уровень совпадения	ДИ 95 %
Насыщенность клетками	99,8 % (431/432)	(98,7 %, 100,0 %)
Сохранность клеток	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)
Распределение клеток	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)
Качество окрашивания	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)

Табл. 6. Установленная классификация Бетесда (только для справки) для ветви 2 исследования с двойным отбором. Отрицательные по интраэпителиальному поражению и злокачественности (NILM), атипичные плоские клетки неопределенной значимости (ASC-US), низкая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения (LSIL), атипичные плоские клетки плоскоклеточного эпителиального поражения высокой степени (ASC-H), высокая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения и рак (HSIL+) и неудовлетворительные результаты.

		Система PrepStain (оригинальный флакон): экспертная классификация Бетесда						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	Неуд.	Всего
Система PrepStain (флакон для отбора образцов BD SurePath Collection Vial): экспертная классификация Бетесда	NILM	338	6	6	2	0	0	352
	ASC-US/AGUS	10	7	3	0	2	0	22
	LSIL	13	4	27	0	0	0	44
	ASC-H	0	1	0	0	0	0	1
	HSIL+	1	0	0	3	9	0	13
	Неуд.	0	0	0	0	0	0	0
	Всего	362	18	36	5	11	0	432

Табл. 7. Классификация Бетесда (только для справки) при сравнении оценки микропрепаратов, приготовленных с использованием модифицированного флакона, цитотехнологом и экспертного диагноза. Отрицательные по интраэпителиальному поражению и злокачественности (NILM), атипичные плоские клетки неопределенной значимости (ASC-US), низкая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения (LSIL), атипичные плоские клетки плоскоклеточного эпителиального поражения высокой степени (ASC-H), высокая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения и рак (HSIL+) и неудовлетворительные результаты.

		Окончательный стандарт экспертной оценки						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	Неуд.	Всего
Система PrepStain (флакон для отбора образцов BD SurePath Collection Vial); первоначальная оценка цитотехнологом	NILM	335	5	6	1	0	0	347
	ASC-US/AGUS	3	17	12	2	3	0	37
	LSIL	0	0	34	0	0	0	34
	ASC-H	0	0	1	0	1	0	2
	HSIL+	0	1	0	0	11	0	12
	Неуд.	0	0	0	0	0	0	0
	Всего	338	23	53	3	15	0	432

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Целью данного исследования было определить способность BD Totalys MultiProcessor единообразно обрабатывать цервикальные образцы с воспроизводимыми результатами по сравнению с BD PrepMate Automated Accessory и автономной лабораторной центрифугой. Все клеточные осадки были превращены в микропрепараты и окрашены при помощи системы BD Totalys SlidePrep. Микропрепараты были классифицированы по системе Бетесда. Исследование проводилось в трех лабораториях, по одному прибору каждого типа на лабораторию. В этом исследовании использовались объединенные цитологические образцы NILM, LSIL и HSIL. Каждый пул анализировался в четырех повторностях два раза в день в течение пяти непоследовательных дней на каждом типе прибора.

В таблицах 8–10 представлен уровень совпадения с 95-процентным ДИ для категорий NILM, LSIL и HSIL.

Табл. 8. Уровень совпадения для категории NILM. Доверительный интервал составляет 95 %

Пул NILM	Лаборатория			Уровень совпадения	95 % доверительный интервал
	1 (n=40)	2 (n=40)	3 (n=40)		
BD PrepMate	40	39	40	99,2 % (119/120)	95,4 %, 99,9 %
BD Totalys MultiProcessor	39	40	40	99,2 % (119/120)	95,4 %, 99,9 %

Табл. 9. Уровень совпадения для категории LSIL. Доверительный интервал составляет 95 %

Пул LSIL	Лаборатория			Уровень совпадения	95 % доверительный интервал
	1 (n=40)	2 (n=40)	3 (n=40)		
BD PrepMate	40	40	39	99,2 % (119/120)	95,4 %, 99,9 %
BD Totalys MultiProcessor	40	40	40	100,0 % (120/120)	96,9 %, 100,0 %

Табл. 10. Уровень совпадения для категории HSIL. Доверительный интервал составляет 95 %

Пул HSIL	Лаборатория			Уровень совпадения	95 % доверительный интервал
	1 (n=40)	2 (n=40)	3 (n=40)		
BD PrepMate	36	36	39	92,5 % (111/120)	86,4 %, 96,0 %
BD Totalys MultiProcessor	38	38	39	95,8 % (115/120)	90,6 %, 98,2 %

ТОЧНОСТЬ

Целью исследования точности было определить способность BD Totalys MultiProcessor единообразно обрабатывать цервикальные образцы с воспроизводимыми результатами по сравнению с BD PrepMate Automated Accessory. Клеточные осадки были затем превращены в микропрепараты и окрашены при помощи системы BD Totalys SlidePrep. Микропрепараты, полученные с помощью обоих приборов, классифицировались по системе Бетесда. Исследование проводилось в одной лаборатории, на одном приборе каждого типа. В этом исследовании использовались объединенные цитологические образцы NILM, LSIL и HSIL. Каждый пул анализировался в четырех повторностях два раза в день в течение двенадцати непоследовательных дней на каждом типе прибора.

В табл. 11 представлена расчетная разность совпадений систем BD Totalys MultiProcessor и BD PrepMate для всех пулов.

Система			
Член панели	BD PrepMate	BD Totalys MultiProcessor	Разность с ДИ 95 % (MultiProcessor и PrepMate)
Пул NILM	100,0 % (96/96)	100,0 % (96/96)	0,0 % (-3,9 %, 3,9 %)
Пул LSIL	99,0 % (95/96)	100,0 % (96/96)	1,0 % (-2,8 %, 5,7 %)
Пул HSIL	100,0 % (96/96)	100,0 % (96/96)	0,0 % (-3,9 %, 3,9 %)
Все пулы	99,7 % (287/288)	100,0 % (288/288)	0,3 % (-1,0 %, 1,9 %)

КОНТАМИНАЦИЯ НА ЦИТОЛОГИЧЕСКОМ УРОВНЕ

Проведено исследование для оценки риска перекрестной контаминации (клеточного переноса) при использовании системы BD Totalys MultiProcessor. В качестве отрицательных образцов использовался чистый жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid. Положительные образцы были представлены объединенными предварительно классифицированными образцами NILM BD SurePath с искусственно добавленными клетками SiHa. Примерное отношение клеток SiHa к цервикальным клеткам составляло 1000 к 75 000. В системе BD Totalys MultiProcessor было проведено два запуска

отрицательных и положительных образцов, расположенных в шахматном порядке, и затем один запуск отрицательных образцов. Все полученные отрицательные образцы были превращены в микропрепараты при помощи системы BD Totalys SlidePrep. Все остаточные клеточные осадки положительных и отрицательных образцов были повторно обработаны при помощи системы BD Totalys MultiProcessor, и из повторно обработанных отрицательных клеточных осадков был изготовлен второй комплект микропрепаратов. Все микропрепараты затем подверглись оценке цитотехнологом высшей категории на наличие клеток SiHa (т. е. перекрестную контаминацию, или клеточный перенос). Сводные данные о перекрестной контаминации для системы BD Totalys MultiProcessor приведены в табл. 12.

Табл. 12. Уровень контаминации для всех категорий. Доверительный интервал составляет 95 %

Тип образца	Случаев контаминации		
	Отрицательные образцы	Положительные результаты	Процент положительных
Оригинальные образцы	240	0	0,0 %
Повторно обработанные клеточные осадки	240	0	0,0 %

КОНТАМИНАЦИЯ — ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Проведено исследование с целью оценки риска получения ложноположительного результата при переносе аликвоты образца в аликвотную пробирку (М-пробирку) при помощи системы BD Totalys MultiProcessor. На каждом из двух приборов BD Totalys MultiProcessor был проведен один запуск полностью отрицательных образцов (96 образцов на запуск) и затем пять запусков отрицательных и положительных образцов, расположенных в шахматном порядке. Обработанные аликвоты в М-пробирках были перенесены для оценки в аналитическое оборудование. Отрицательные образцы были представлены флаконами для отбора образца BD SurePath Collection Vial, содержащими только жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid. Положительные образцы были представлены типовым анализом, искусственно добавленным в высокой клинической концентрации во флаконы для отбора образца BD SurePath Collection Vial, содержащие заведомо отрицательные клинические образцы. Все запуски BD Totalys MultiProcessor проводились в режиме BD SurePath плюс аликвота. Обработанные М-пробирки оценивались на присутствие целевого анализа. Общий уровень контаминации (т. е. при шахматном расположении положительных и отрицательных образцов и распространенности 50 %) составил 0,29 % (2/672). Сводные данные о контаминации приведены в табл. 13.

Табл. 13. Уровень контаминации для всех категорий. Доверительный интервал составляет 95 %

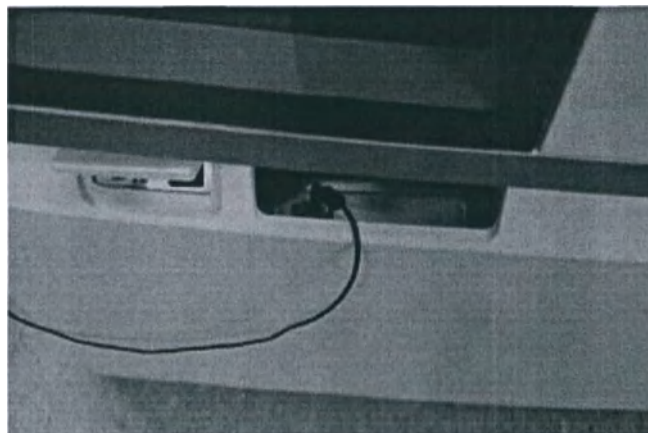
BD Totalys MultiProcessor	Случаев контаминации		
	Отрицательные образцы	Положительные результаты	Процент положительных
1	336	2	0,59 % (2/336)
2	336	0	0,0 % (0/336)
Всего	672	2	0,29 % (2/672)

Входные и выходные подключения

Далее перечислены различные входные и выходные подключения, используемые в MultiProcessor:

Лицевая сторона прибора

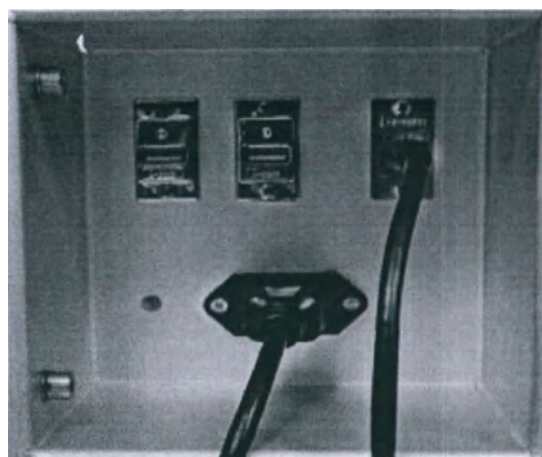
- 2 USB-порта расположены под той же крышкой, что и выключатель питания (см. раздел *Выключатель электропитания*).
- 1 USB-порт расположен под крышкой рядом с выключателем питания (для подключения ручного устройства считывания штрихкодов).



Подключения на лицевой стороне BD Totalys MultiProcessor

Задняя сторона прибора

- 2 USB-порта
- Разъемы LAN Ethernet
- Шнур питания



Подключения на задней стороне BD Totalys MultiProcessor

Дверцы

Три дверцы предоставляют доступ к различным компонентам MultiProcessor. Если прибор используется (за исключением некоторых случаев, когда требуется вмешательство пользователя), эти дверцы должны быть закрытыми.

Правая основная дверца

Правая дверца предоставляет доступ для к лотку отходов/реагента и платформе обработки. Правая дверца блокируется и разблокируется программным обеспечением прибора. Вы можете запросить доступ к правой дверце на экране Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора). После получения доступа откройте правую дверцу, потянув за пластину под выступом дверцы.



Правая дверца

Левая основная дверца

Левая дверца предоставляет доступ к другим компонентам прибора, в том числе подъемнику и полке лотков, центрифуге и станции отбора/слива жидкости. Левая дверца блокируется и разблокируется программным обеспечением прибора. Вы можете запросить доступ к левой дверце только после получения доступа к правой дверце.

ПРИМЕЧАНИЕ

После получения доступа к левой дверце цепь обеспечения сохранности лотков и пакетов в приборе нарушается, поэтому данные будут недоступны для дальнейшей обработки.

После получения доступа откройте левую дверцу, потянув за рычаг на внешней грани дверцы.



Левая дверца

Порт ввода-вывода

Порт ввода-вывода предоставляет доступ к отсеку ввода/вывода для загрузки и извлечения лотков из прибора. Порт ввода-вывода блокируется и разблокируется программным обеспечением прибора. Индикатор в верхней части экрана прибора сообщает, заблокирован ли порт ввода-вывода или нет (см. ниже).


Порт ввода-
вывода
разблокирован


Порт ввода-
вывода
заблокирован



Порт ввода-вывода

Звуковые сигналы и предупреждения

MultiProcessor воспроизводит четыре разных типа звуковых сигналов во время выполнения операций. Каждый из них уникален. Данные сигналы сообщают пользователю о различных состояниях прибора.

Тип	Пример	Звук
Предупреждение о действии	При входе в систему введен неправильный пароль	Два сигнала, спадающая громкость
Обработка лотка завершена	Прибор завершил цикл обработки первого лотка в партии	Три быстрых высоких гудка
Подтверждение	Необходим ответ на вопрос	Один высокий гудок
Системное предупреждение	Потеря шага двигателя	Один низкий гудок, повторяющийся

12. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)

Перечень медицинских изделий, не входящих в состав МИ, но предусмотренных для использования в комбинации с Прибором BD Totalys MultiProcessor:

Наименование	Производитель
Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор контролей для анализа на папилломавирус человека	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор кювет для реагентов	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Пробирки для выделения ДНК парамагнитными частицами	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор реагентов для качественного определения папилломавируса человека методом анализа нуклеиновых кислот	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)

13. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии лекарственном препарате и (или) фармацевтической субстанции

Не применимо для данного медицинского изделия.

14. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Подготовка прибора

Чтобы подготовить BD Totalys MultiProcessor к обработке образцов, выполните следующие действия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕКОТОРЫЕ ИЗ СЛЕДУЮЩИХ ЭТАПОВ ТРЕБУЮТ ОТКРЫТИЯ ПРАВОЙ ДВЕРЦЫ ПРИБОРА. ЕСЛИ ПРАВАЯ ДВЕРЦА ОТКРЫТА, ТО ДВИГАТЕЛИ ПРИБОРА ОБЕСТОЧЕНЫ, НО ЦЕНТРИФУГА МОЖЕТ ВРАЩАТЬСЯ, ЕСЛИ ПАКЕТ УЖЕ ЗАПУЩЕН.

ХОТЯ ПИТАНИЕ НА ДВИГАТЕЛИ НЕ ПОДАЕТСЯ, СЛЕДУЕТ БЫТЬ ОСТОРОЖНЫМ ПРИ РАБОТЕ С ЛЮБЫМИ КОМПОНЕНТАМИ ПРИБОРА, КОГДА ПРАВАЯ ДВЕРЦА MULTIPROCESSOR ОТКРЫТА.

Методика

1 Включите MultiProcessor, нажав кнопку питания, если прибор еще не включен.

Компания BD рекомендует не отключать питание прибора, если это не указано в руководстве или не требуется для определенных процедур поиска и устранения неисправностей. Это снижает вероятность заедания насоса реагента плотности и помогает поддерживать чистоту линий средства для очистки датчиков.

2 Если для прибора включена защита (см. раздел *Вкладка Security (Безопасность)* на экране *Configuration (Конфигурация)*), войдите в интерфейс прибора, указав имя пользователя и пароль.

Если защита прибора отключена, пользовательский интерфейс загружается автоматически.

3 Программное обеспечение MultiProcessor отслеживает использование контейнера для жидких отходов, контейнера для твердых отходов, средства очистки датчиков и плотного реагента. ТОЛЬКО если это указано в инструкциях программного обеспечения, выполните следующие действия, чтобы опустошить контейнеры для отходов и/или заполнить бутылки с реагентом.

Если программное обеспечение не сообщает о необходимости выполнения этих действий, перейдите к разделу (*Запуск BD Totalys MultiProcessor*).

4 Нажмите кнопку «Техническое обслуживание прибора».



5 На экране Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора) запросите доступ к правой дверце.



6 Откройте правую дверцу и извлеките лоток отходов/реагента.

7 Проверьте контейнеры с реагентами и отходами: • Если указано в инструкциях программного обеспечения, замените средство очистки датчиков, используя

соответствующую процедуру, которая обычно выполняется в конце рабочего дня (раздел *Ежедневная очистка и обслуживание*).

ПРИМЕЧАНИЕ

Средство очистки датчиков используется для промывки датчиков отбора/слива жидкости для образцов. Поэтому важно убедиться, что средства очистки датчиков достаточно, если это указано программой, чтобы предотвратить перекрестное заражение образцов.

- Если указано в инструкциях программного обеспечения, замените реагент плотности, используя соответствующую процедуру, которая обычно выполняется в конце рабочего дня (раздел *Ежедневная очистка и обслуживание*).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

РЕАГЕНТ ПЛОТНОСТИ BD PREPSTAIN СОДЕРЖИТ АЗИД НАТРИЯ. НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ. АЗИД НАТРИЯ МОЖЕТ РЕАГИРОВАТЬ С МЕДНЫМИ И СВИНЦОВЫМИ ТРУБАМИ, ОБРАЗУЯ ВЗРЫВООПАСНЫЕ АЗИДЫ МЕТАЛЛОВ. ПРИ УТИЛИЗАЦИИ ПРОМЫВАЙТЕ БОЛЬШИМ КОЛИЧЕСТВОМ ВОДЫ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ НАКОПЛЕНИЯ АЗИДА.

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПУБЛИКАЦИЕЙ DHHS (NIOSH) NO. 78-127 CURRENT 13, ИЗДАННОЙ ЦЕНТРАМИ ПО КОНТРОЛЮ ЗАБОЛЕВАНИЙ. СМ. ВЕБ САЙТ: WWW.CDC.GOV/NIOSH/DOCS/1970/78127_13.HTML.

- Если указано в инструкциях программного обеспечения, опустошите контейнер для твердых отходов, используя соответствующую процедуру, которая обычно выполняется в конце рабочего дня (раздел *Ежедневная очистка и обслуживание*).
- Если указано в инструкциях программного обеспечения, опустошите контейнер для жидких отходов, используя соответствующую процедуру, которая обычно выполняется в конце рабочего дня (раздел *Ежедневная очистка и обслуживание*).
- Осмотрите все линии трубок, ведущие к контейнеру для жидких отходов, контейнеру для твердых отходов, средству очистки датчиков и плотному реагенту, на наличие изгибов. Блокировка трубок может привести к перекрестному заражению, если не удастся очистить контейнер жидких отходов или соответствующий реагент не попадет в необходимый компонент.

8 Установите лоток отходов и реагентов. Убедитесь, что под правую дверцу не попали трубки, и закройте ее.

9 На экране Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора) установите флажки в разделе Manual Steps (Выполняемые вручную действия) для выполняемых действий.

- Replaced the density reagent (Замена реагента плотности)
- Replaced the probe wash (Замена жидкости промывки датчика)
- Emptied the solid waste container (Контейнер твердых отходов освобожден)
- Emptied the liquid waste container (Контейнер жидких отходов освобожден)

10 После включения флажков тех или иных ручных проверок автоматически включаются флажки связанных с ними автоматических проверок «Automated Steps» (Автоматические проверки).

The screenshot shows a maintenance checklist interface. It is divided into two main sections: 'Manual Steps' and 'Automated Steps'. In the 'Manual Steps' section, there are four items: 'Replaced the density reagent' (unchecked), 'Replaced the probe wash' (checked with a green checkmark), 'Emptied the solid waste container' (unchecked), and 'Emptied the liquid waste container' (unchecked). In the 'Automated Steps' section, there are three items: 'Prime the density reagent lines' (unchecked), 'Prime the probe wash lines' (checked with a green checkmark), and 'Perform probe wash cycle' (checked with a green checkmark).

Действия по обслуживанию прибора

Выполняемые вручную действия	Связанные автоматические действия
Replaced the density reagent (Замена реагента плотности)	Prime the density reagent lines (Наполнение линий реагента плотности)
Replaced the probe wash (Замена жидкости промывки датчика)	Наполнение линий средства для очистки датчиков. Выполнение цикла очистки датчиков
Emptied the solid waste container (Контейнер твердых отходов освобожден)	нет
Emptied the liquid waste container (Контейнер жидких отходов освобожден)	нет

11 Нажмите кнопку «Пуск»



Если были выбраны автоматические операции, MultiProcessor выполнит их.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если прибор не может выполнить какое-либо из автоматических действий, на экране появится сообщение с информацией о сбое и ссылкой на экран System Alerts (Системные предупреждения).

12 Нажмите кнопку «Назад», чтобы закрыть экран Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора).

Прибор подает питание на все двигатели и открывает экран Batch Status (Состояние партии).



Запуск BD Totalys MultiProcessor

После регистрации лотков и подготовки MultiProcessor можно начать прогон BD Totalys MultiProcessor.

Загрузка прибора

Убедитесь, что порт ввода-вывода не заблокирован на экране Batch Status (Состояние партии) прибора. Лотки нельзя загрузить в прибор, если порт ввода-вывода заблокирован, так как это указывает на движение компонентов в приборе.



Порт ввода-вывода разблокирован



Порт ввода-вывода заблокирован

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ПОРТ ВВОДА/ВЫВОДА,
ЕСЛИ ГОРИТ ИНДИКАТОР «IO PORT LOCKED»
(ПОРТ ВВОДА/ВЫВОДА ЗАБЛОКИРОВАН).

2 Откройте порт ввода-вывода, потянув за дверь. Открытый порт ввода-вывода становится полкой, на которой размещаются лотки для загрузки в прибор.



Открытие порта ввода-вывода

3 Разместите первый лоток на полке и задвиньте его до конца отсека ввода-вывода. Загрузите лоток с центрифужными пробирками и шприцами по направлению к задней части прибора и загрузите флаконы для образцов и молекулярные пробирки по направлению к себе.



Загрузка лотка для образцов

ПРИМЕЧАНИЕ

Лоток должен быть задвинут до конца вглубь отсека ввода/вывода или прибор не распознает наличие лотка.

4 Закройте порт ввода-вывода

Прибор автоматически начнет перемещать лоток. Кнопки пуска нет.

- Прибор обнаруживает лоток и перемещает его в подъемник, где он сканирует штрихкоды на лотке, центрифужных штативах, центрифужных пробирках и молекулярных пробирках.
- Лоток перемещается на платформе обработки, где сканируются штрихкоды флаконов с образцами.

Прибор может дожидаться завершения сканирования штрихкодов флаконов, если в приборе есть лоток предыдущей партии или центрифужные штативы от предыдущего прогона ожидают перемещения на лоток.

- После сканирования штрихкодов флаконов лоток помещается на полку, а прибор ожидает загрузки других лотков партии.

Лоток помещается на полку, так как обработка образцов не будет начата, пока все лотки в партии не будут загружены и не будут пройдены все проверки цепи обеспечения сохранности.

Если партия состоит из одного лотка, прибор начинает обработку образцов без возврата лотка на полку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если на удаленном терминале администратор выбрал режим цепи обеспечения сохранности None (Нет), сканируются только штрихкоды лотка и центрифужного штатива.

5 Повторите действия 2–4 для других лотков в партии. Подождите, пока индикатор IO port unlocked (Порт ввода-вывода разблокирован) не появится в верхней части экрана Batch Status (Состояние партии) перед открытием порта ввода-вывода.

- Обычно индикатор IO port unlocked (Порт ввода-вывода разблокирован) отображается после завершения сканирования штрихкодов флаконов первого лотка и его возврата на полку. Возможны ситуации, когда прибор должен дожидаться, пока платформа обработки станет доступной, перед сканированием штрихкодов флаконов первого лотка, а индикатор IO port unlocked (Порт ввода-вывода разблокирован) может появиться раньше, так как первый лоток был размещен на полке в ожидании платформы обработки.

6 Когда прибор обнаруживает, что все лотки партии загружены и пройдены все проверки цепи обеспечения сохранности, начнется обработка образцов.

- При возникновении ошибок цепи обеспечения сохранности требуется вмешательство пользователя.

- Для партий с несколькими лотками первый загружаемый лоток часто обрабатывается первым, так как он уже находится на платформе обработки для сканирования штрихкодов флаконов. Но когда прибор должен дожидаться, пока платформа обработки станет доступной и все лотки будут установлены на полку перед сканированием штрихкодов флаконов, порядок обработки может быть другим.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прогон будет прерван, если реагент плотности разольется или его объем будет слишком высоким или слишком низким.

Эксплуатация прибора

В этот момент оставшаяся часть прогона считается автоматической, если не возникнет системная ошибка или не потребуется вмешательство пользователя (например, понадобится очистить контейнер для жидких отходов).

Во время прогона сведения о ходе обработки партии и лотка отображаются на экране Batch Status (Состояние партии).

Стандартный процесс эксплуатации прибора выглядит следующим образом:

1 Прибор добавляет 4 мл реагента плотности в каждую центрифужную пробирку для обработки образца и необходимый объем реагента плотности в пустые центрифужные пробирки. После этого прибор проверяет объем реагента плотности в каждой центрифужной пробирке, используя ультразвуковой датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прогон будет прерван, если реагент плотности разольется или его объем будет слишком высоким или слишком низким.

Действия выполняются для всех четырех образцов в ряду одновременно.

2 Прибор поднимает шприц-пипетки для смешивания образцов в каждом флаконе. Затем средство удаления колпачков над платформой обработки снимает колпачки с флаконов и молекулярных пробирок.

3 После смешения прибор использует шприц-пипетки для отбора объема образца из каждого флакона для передачи.

4 Используя образец в шприцах, прибор отмеряет молекулярную аликвоту в молекулярные пробирки (если включен отбор аликвоты), а затем необходимый объем для цитологической обработки в центрифужные пробирки. По окончании прибор переносит все шприц-пипетки в контейнер для твердых отходов.

5 Прибор проверяет уровень жидкости в молекулярных пробирках, после чего на флаконы и молекулярные пробирки устанавливаются колпачки.

6 Прибор выполняет проверку уровня жидкости для всех центрифужных пробирок на лотке, а затем зажим центрифужного штатива переносит центрифужные штативы в центрифугу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в центрифужные пробирки переносится слишком большой объем образцов, прогон прерывается, чтобы предотвратить разлитие образца в приборе. Если в центрифужные пробирки переносится слишком малый объем образцов, прогон не прерывается, но в отчет о партии включается сообщение о недостаточном объеме образца.

Если центрифуга недоступна из-за предыдущего прогона, штативы для центрифужных пробирок помещаются в промежуточную область центрифуги в задней части прибора, пока центрифуга не освободится.

7 Прибор перемещает лоток на полку и повторяет действия для всех лотков в партии. Порядок загрузки в центрифугу:

- Партия с 3 лотками: зажим центрифужного штатива загружает емкость до наполнения, а затем переходит к следующей емкости.
- Партия с 2 лотками: зажим центрифужного штатива загружает только две внешние позиции емкости, а затем переходит к следующей емкости.
- Партия с 1 лотком: зажим центрифужного штатива загружает только центральный ряд емкости, а затем переходит к следующей емкости.

8 После загрузки всех центрифужных штативов партии в центрифугу начинается медленное вращение в течение 2 минут при относительной центробежной силе 200 (общее время составляет >2 минуты из-за подъема и опускания центрифуги)

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда вращение центрифуги подойдет к концу, вы можете услышать шум прибора и заметить вибрацию из-за нагнетания вакуума при подготовке к отбору жидкости.

9 Зажим центрифужного штатива перемещает штативы по одному в станцию отбора/ слива жидкости

- Датчики отбирают надосадочную жидкость из каждой центрифужной пробирки, после чего выполняется проверка уровня жидкости, чтобы убедиться, что в пробирке осталось около 3,6 мл жидкости.
- После отбора жидкости зажим центрифужного штатива перемещает штатив назад в центрифугу. В то же время датчики промываются средством очистки.

Это действие повторяется сначала для всех центрифужных штативов в центрифужной емкости, а затем для всех емкостей в центрифуге.

10 Центрифуга начинает сильное вращение в течение 10 минут при относительной центробежной силе 800 (общее время составляет >10 минут из-за подъема и опускания центрифуги)

11 Зажим центрифужного штатива перемещает штативы по одному в станцию отбора/ слива жидкости.

- Центрифужный штатив переворачивается, чтобы слить жидкость из центрифужных пробирок.
- После слива зажим штатива для центрифужных пробирок перемещает штатив на лоток на платформе обработки или в промежуточную область центрифуги, если подходящий лоток еще недоступен.

Это действие повторяется сначала для всех центрифужных штативов в промежуточной области центрифуги, а затем для всех емкостей в центрифуге. Если обработка следующего лотка уже началась, прибор ожидает, пока центрифужные штативы лотка окажутся в центрифуге, перед извлечением лотка для первого прогона. После получения первого лотка зажим центрифужного штатива перемещает штативы из промежуточной области центрифуги на лоток.

12 Прибор перемещает обработанный лоток назад на полку.

13 После окончания обработки каждого лотка на экране Batch Status (Состояние партии) (см. ниже) появляется значок «Лоток завершен». После завершения обработки первого лотка в партии воспроизводится звуковой сигнал.



После окончания обработки всех лотков в партии и перемещения их на полку появляется значок «Партия завершена».



ПРИМЕЧАНИЕ

Если при обработке партии возникла ошибка, появляется значок «Обработка лотка завершена с ошибкой».



Сведения об ошибке см. в отчете по партии. Некоторые образцы могут быть непригодны для дальнейшего тестирования

Отчеты о партиях

Все партии, которые вызвали предупреждение или ошибку, печатают отчет о партии, если поле Enable Automatic Printing (Включить автоматическую печать) выбрано администратором на экране Configuration/System Settings (Конфигурация/Настройки системы). Отчет также можно напечатать по запросу на экране Batch Reports (Отчеты по партиям).

Действия после запуска

Извлечение завершенных лотков и встряхивание

Прибор размещает завершенные лотки на полки, пока они не будут запрошены в пользовательском интерфейсе.

1 Для завершеного лотка нажмите кнопку «Запросить лоток» (см. ниже).



2 При перемещении лотка в отсек ввода/вывода прибор блокирует порт ввода/вывода.

Если лоток перемещается, прибор ожидает, пока отсек ввода/вывода не будет пустым, чтобы предоставить запрошенный лоток.

3 Когда кнопка IO port unlocked (Порт ввода/вывода разблокирован) появится снова, откройте порт ввода/вывода и извлеките лоток. Затем закройте порт ввода-вывода.

После извлечения лотка появится значок «Лоток извлечен».



4 Повторите действия 1–3 для всех лотков в партии.

5 После извлечения всех лотков сведения о партии и значки исчезнут с экрана Batch Status (Состояние партии).

6 Поместите впитывающую салфетку над первым центрифужным штативом и встряхните штатив на устройстве встряхивания для одной пробирки в течение 15 ± 5 секунд при 3 000 об/мин.

7 Повторите действие 6 для всех центрифужных штативов во всех лотках партии.

Образцы

После извлечения лотков, обработка которых была завершена успешно, из MultiProcessor и встряхивания образцы готовы к дальнейшей обработке:

- Скрепите центрифужные штативы, если это необходимо, и перенесите их в SlidePrep для получения микропрепаратов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не меняйте центрифужные пробирки местами и не перемещайте их при переносе центрифужных штативов из MultiProcessor в SlidePrep. Цель обеспечения сохранности проб между двумя системами будет нарушена, если центрифужные пробирки не будут находиться на тех же местах в штативе для центрифужных пробирок.

- Отправьте молекулярные пробирки в соответствующую лабораторию для молекулярного тестирования.
- Храните флаконы для образцов в соответствии с инструкциями производителя и лабораторными протоколами.

Очистка после окончания прогона

Выполните следующие действия после каждого прогона или использования лотка с образцами и центрифужного штатива.

- Окуните лотки для образцов по одному в 1% (об.) раствор гипохлорита натрия*. Прополощите лотки в растворе несколько раз, чтобы все поверхности хорошо смочились раствором гипохлорита натрия.

Извлеките лотки из раствора и положите на впитывающую салфетку. Если вы составляете лотки друг на друга (не больше 6 штук в высоту), прокладывайте каждый лоток впитывающей салфеткой.

Оставьте лотки не менее чем на две минуты и прополощите по одному водой, начиная с первого очищенного лотка.

Стряхните излишки воды из лотков на впитывающую салфетку и протрите все поверхности насухо.

- С осторожностью поместите все штативы для центрифужных пробирок (после завершения их обработки в SlidePrep) в бассейн для очистки и залейте их 1% (об.) раствором гипохлорита натрия* на 2 минуты.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не оставляйте центрифужные штативы в гипохлорите натрия в течение длительного времени. Это может сократить срок службы штрихкодов центрифужных штативов.

Тщательно прополощите штативы для центрифужных пробирок водой и высушите на воздухе или удалите жидкость и протрите впитывающим полотенцем.

- Прополощите все используемые пустые центрифужные пробирки и поставьте их на впитывающую салфетку.

Дождитесь осушения центрифужных пробирок.

ВНИМАНИЕ

Перед повторным использованием пустых центрифужных пробирок необходимо удалить из них весь реагент плотности и тщательно высушить пробирки. Лишняя жидкость в центрифужных пробирках может привести к ошибкам уровня жидкости во время запуска.

* Готовьте свежий 1% (об.) раствор гипохлорита натрия еженедельно.

Запуск прибора

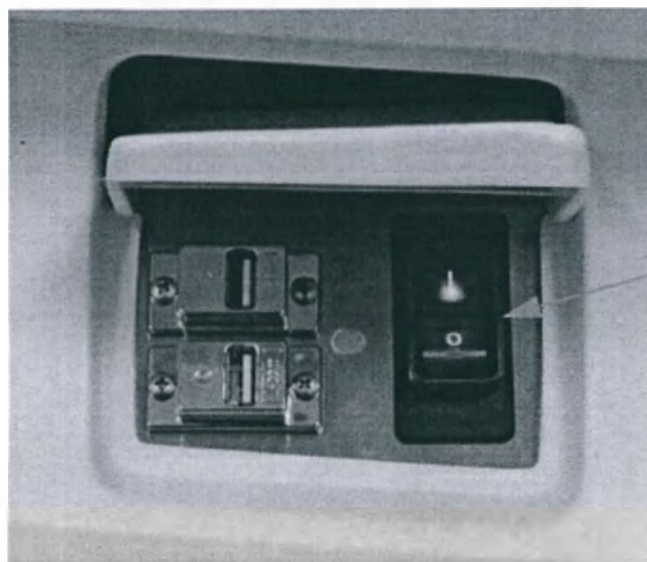
При включения питания MultiProcessor выполняются следующие операции: устанавливается связь со всеми платами и периферийными устройствами прибора, проверяется, закрыта ли крышка центрифуги, центрифуга включается на короткое время, проверяется, закрыты и заблокированы ли все дверцы, все устройства инициализируются и переводятся в рабочее положение, выполняется проверка лотков и устанавливается связь с удаленным терминалом.

MultiProcessor сообщает пользователю о проблемах с помощью предупреждений. Если отсутствуют или повреждены какие-либо файлы, без которых прибор не может нормально работать, процесс запуска прерывается. При успешном запуске пользовательский интерфейс загружается автоматически. Затем прибор ожидает входа пользователя в систему и загрузки лотков.

Выключатель электропитания

Зеленый подсвечиваемый переключатель расположен под крышкой на передней части основной левой дверцы. Нажмите на верхнюю часть переключателя (с белой вертикальной чертой), чтобы включить MultiProcessor. Нажмите на нижнюю часть переключателя (с белым кругом), чтобы выключить MultiProcessor.

Компания BD рекомендует не отключать питание прибора, если это не указано в руководстве или не требуется для определенных процедур поиска и устранения неисправностей. При подключенном питании через заданные интервалы времени выполняется автоматическая заливка реагента плотности и средства для очистки датчиков. Это действие снижает вероятность заедания насоса реагента плотности и помогает поддерживать чистоту линий средства для очистки датчиков, что особенно важно, если прибор не работает, например, во время выходных.



Переключатель питания BD Totalys MultiProcessor

15. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Подготовка места

Прибор BD Totalys MultiProcessor должен устанавливаться в местах, не подверженных вибрации, прямому солнечному свету, высокой влажности, пыли, экстремальным температурам, а также в отсутствие коррозионно-активных или взрывоопасных паров или газов. Температура в помещении должна находиться в пределах 18–30 °C. Относительная влажность должна находиться в диапазоне 20–80 % (без конденсации). Превышение данных предельных значений может значительно повлиять на работу компонентов прибора.

Прибор BD Totalys MultiProcessor может устанавливаться и перемещаться только представителями компании BD. Отключающее устройство — сетевой шнур. Размещайте прибор так, чтобы ничего не мешало отсоединению устройства.

16. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе и эксплуатации

Установка оборудования должна производиться квалифицированным обслуживающим персоналом компании BD.

16.1. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;

Для обеспечения надежной производительности прибору BD Totalys MultiProcessor необходимо техническое обслуживание. К ежедневным операциям обслуживания относятся наполнение бутылок реагентов и очистка контейнеров для отходов (при необходимости), а также протирание разлившейся жидкости. Еженедельное техническое обслуживание заключается в очистке внутренних поверхностей прибора, сливе фильтра жидкости (при необходимости), протирке портов быстрого отсоединения бутылей с реагентом и отходами, очистке бутылки и линий средства для очистки датчиков и очистке насоса реагента плотности. Ежемесячная процедура технического обслуживания состоит из очистки бачка отбора/слива жидкости, протирания датчиков отбора/слива жидкости, очистки промежуточной области центрифуги и смазывания центрифужных емкостей. Все другие процедуры выполняются по мере необходимости.

Каждые 12 месяцев требуется профилактическое обслуживание уполномоченным персоналом службы поддержки компании BD.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИБОР BD TOTALYS MULTIPROCESSOR НЕ СОДЕРЖИТ ЧАСТЕЙ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОБСЛУЖИВАНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ. ВСЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ИЛИ РЕМОНТА, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРОЦЕДУР, ОПИСАННЫХ В РАЗДЕЛЕ 6.2 ДОЛЖНО ПРОВОДИТЬСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ КОМПАНИИ BD.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ТВЕРДЫЕ И ЖИДКИЕ ОТХОДЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УТИЛИЗИРОВАНЫ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ШТАТА И ФЕДЕРАЛЬНЫМИ ЗАКОНАМИ, А ТАКЖЕ ИНСТРУКЦИЯМИ УЧРЕЖДЕНИЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИ РАБОТЕ С ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНФЕКЦИОННЫМ МАТЕРИАЛОМ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕННЫМИ КОМПОНЕНТАМИ ПРИБОРА НАДЕВАЙТЕ ПЕРЧАТКИ И ЛАБОРАТОРНЫЙ ХАЛАТ. ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДРУГИЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ ПРАВИЛАМИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕКОТОРЫЕ ИЗ СЛЕДУЮЩИХ ЭТАПОВ ТРЕБУЮТ ОТКРЫТИЯ ПРАВОЙ ДВЕРЦЫ ПРИБОРА. ЕСЛИ ПРАВАЯ ДВЕРЦА ОТКРЫТА, ТО ДВИГАТЕЛИ ПРИБОРА ОБЕСТОЧЕНЫ, НО ЦЕНТРИФУГА МОЖЕТ ВРАЩАТЬСЯ, ЕСЛИ ПАКЕТ УЖЕ ЗАПУЩЕН.

ХОТЯ ПИТАНИЕ НА ДВИГАТЕЛИ НЕ ПОДАЕТСЯ, СЛЕДУЕТ БЫТЬ ОСТОРОЖНЫМ ПРИ РАБОТЕ С ЛЮБЫМИ КОМПОНЕНТАМИ ПРИБОРА, КОГДА ПРАВАЯ ДВЕРЦА MULTIPROCESSOR ОТКРЫТА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

БУДЬТЕ ВНИМАТЕЛЬНЫ И НЕ ЗАЩЕМИТЕ РУКУ ИЛИ ПАЛЕЦ ПРИ ЗАКРЫТИИ ЛОТКА С ОТХОДАМИ/РЕАГЕНТАМИ.

РАБОТАЯ ВНУТРИ MULTIPROCESSOR, ОСТЕРЕГАЙТЕСЬ ОСТРЫХ КРАЕВ, ОСОБЕННО УСТРОЙСТВА УДАЛЕНИЯ КРЫШЕК ФЛАКОНОВ.

Очистка после окончания прогона

Выполните следующие действия после каждого прогона или использования лотка с образцами и центрифужного штатива. • Окуните лотки для образцов по одному в 1% (об.) раствор гипохлорита натрия*. Прополощите лотки в растворе несколько раз, чтобы все поверхности хорошо смочились раствором гипохлорита натрия. Извлеките лотки из раствора и положите на впитывающую салфетку. Если вы составляете лотки друг на друга (не больше 6 штук в высоту), прокладывайте каждый лоток впитывающей салфеткой. Оставьте лотки не менее чем на две минуты и прополощите по одному водой, начиная с первого очищенного лотка. Стряхните излишки воды из лотков на впитывающую салфетку и протрите все поверхности насухо. • С осторожностью поместите все штативы для центрифужных пробирок (после завершения их обработки в SlidePrep) в бассейн для очистки и залейте их 1% (об.) раствором гипохлорита натрия* на 2 минуты.

ПРИМЕЧАНИЕ Не оставляйте центрифужные штативы в гипохлорите натрия в течение длительного времени. Это может сократить срок службы штрихкодов центрифужных штативов

Тщательно прополощите штативы для центрифужных пробирок водой и высушите на воздухе или удалите жидкость и протрите впитывающим полотенцем. • Прополощите все используемые пустые центрифужные пробирки и поставьте их на впитывающую салфетку. Дождитесь осушения центрифужных пробирок.

ВНИМАНИЕ Перед повторным использованием пустых центрифужных пробирок необходимо удалить из них весь реагент плотности и тщательно высушить пробирки.

Лишняя жидкость в центрифужных пробирках может привести к ошибкам уровня жидкости во время запуска.

• Готовьте свежий 1% (об.) раствор гипохлорита натрия еженедельно

Очистка в конце рабочего дня

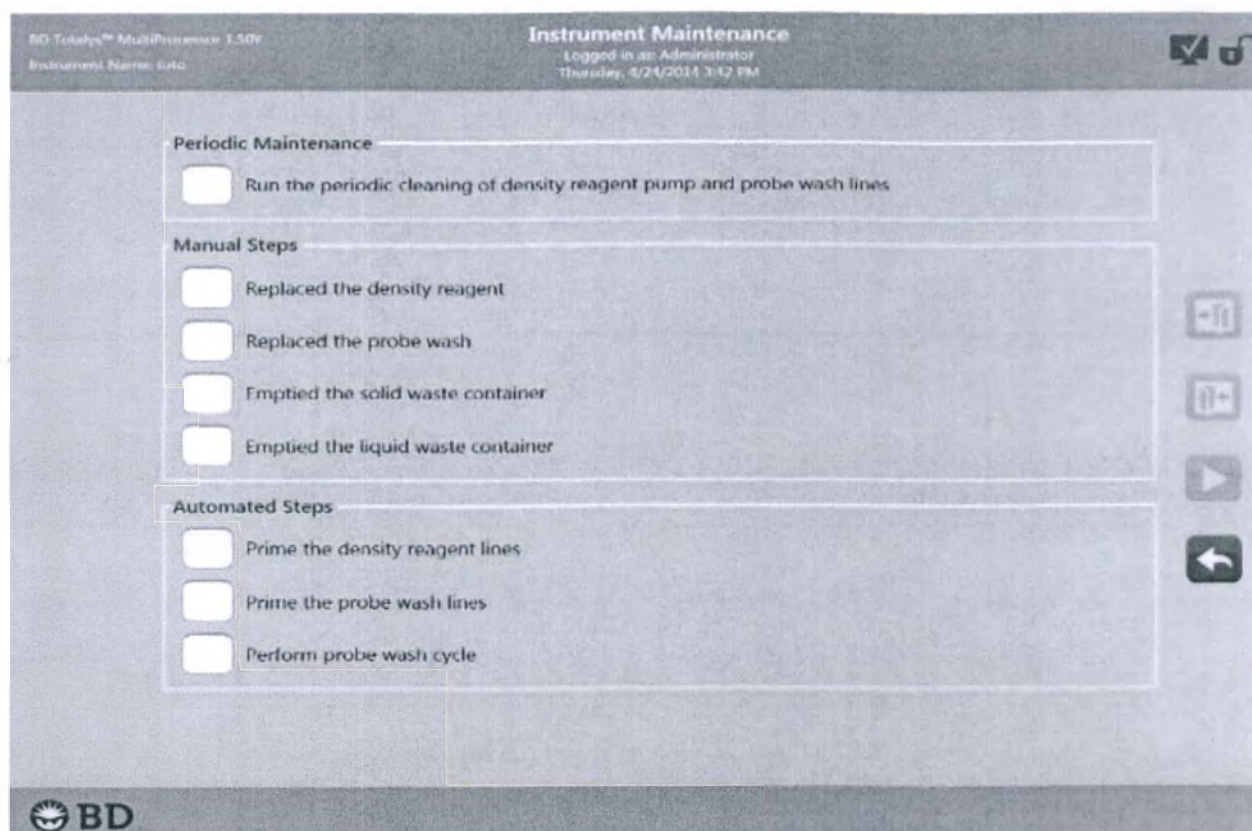
Ежедневная очистка и обслуживания BD Totalys MultiProcessor:

- Если необходимо, опустошите контейнер для жидких отходов
- Если необходимо, опустошите контейнер для твердых отходов
- Если необходимо, заполните бутылку реагента плотности
- Если необходимо, заполните бутылку средства очистки датчиков
- Если необходимо, наполните линии реагента плотности и средства очистки датчиков
- Протрите пролившуюся жидкость

Ежедневная очистка и обслуживание

Выполните действия, описанные ниже, чтобы опустошить контейнер для жидких и твердых отходов, заполнить бутылку реагента плотности при необходимости, заполнить бутылку средства очистки датчиков при необходимости, промыть линии реагента плотности и средства очистки датчиков и протереть всю разлившуюся жидкость. После окончания обработки всех лотков и их извлечения из прибора откройте правую дверцу: • На экране Batch Status (Состояние партии) нажмите кнопку «Техническое обслуживание прибора».





Окно Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора)

- Нажмите кнопку «Запросить доступ к правой дверце» (см. ниже).



- После получения доступа откройте правую дверцу и извлеките лоток отходов/ реагента.

Контейнер для жидких отходов

1 Программное обеспечение MultiProcessor отслеживает использование контейнера жидких отходов. Если программа отображает соответствующие инструкции, опустошите контейнер жидких отходов.

- Отсоедините трубки от крышки контейнера для жидких отходов. Извлеките контейнер для жидких отходов из лотка для отходов/реагента и утилизируйте его содержимое, используя утвержденную систему утилизации жидких отходов. Контейнер для жидких отходов соединен с двумя линиями трубок: одна для вакуума и одна для жидких отходов. Порты для каждой линии уникальны и их нельзя использовать друг вместо друга.
- Установите крышку на контейнер для жидких отходов и верните контейнер на лоток для отходов и реагентов. Убедитесь, что крышка надежно закреплена, чтобы предотвратить утечку вакуума.
- Если жидкость проливается или капает на внешнюю поверхность контейнера, протрите ее безворсовой впитывающей салфеткой или тканью и утилизируйте ее в утвержденный контейнер. Убедитесь в сохранности этикетки о биологической опасности на контейнере.

- Присоедините трубки контейнера для жидких отходов к крышке. Также существуют линии трубок для средства очистки датчиков и реагента плотности, но с ними связаны уникальные зажимы и крышки. К крышке контейнера для жидких отходов можно присоединить только линию трубок для жидких отходов.

Контейнер для твердых отходов

2 Программное обеспечение MultiProcessor отслеживает использование контейнера твердых отходов. Если программа отображает соответствующие инструкции, опустошите контейнер твердых отходов.

- Извлеките контейнер твердых отходов, запечатайте защитную сумку и закройте ящик.
- Установите новый ящик с одним пакетом для отходов.
- Добавьте 1 впитывающую подушку PIG в пакет для отходов.
- Не кладите линии трубок от бутылок с реагентом или жидкими отходами на контейнер для твердых отходов.

ВНИМАНИЕ

Контейнер для твердых отходов должен всегда находиться в лотке с отходами/реагентами, даже если прибор не используется.

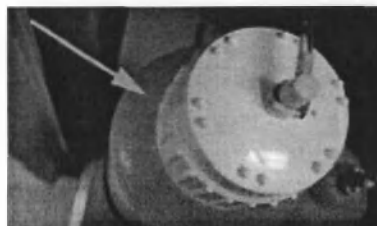
Для предотвращения засорения насос реагента плотности отмеряет приблизительно 6 мл реагента плотности в контейнер для твердых отходов каждые 2 часа бездействия MultiProcessor.

Кроме того, чтобы обеспечить чистоту линий средства для очистки датчиков, MultiProcessor промывает приблизительно 42 мл средства для очистки датчиков в контейнер для жидких отходов каждые 12 часов бездействия прибора.

Бутылка средства для очистки датчиков

3 Программное обеспечение MultiProcessor отслеживает использование средства для очистки датчиков. Если программа отображает соответствующие инструкции, замените средство очистки датчиков.

- Отсоедините трубки от крышки бутылки с жидкостью промывки датчика. Извлеките бутылку с жидкостью промывки датчика из лотка с отходами/реагентом. Вылейте оставшуюся жидкость промывки датчика в соответствующий контейнер для отходов.
- Заполните бутылку средства очистки датчиков приблизительно на 1/3 деионизированной водой. • Вылейте пакет соляного буферного раствора TRIS Buffered Saline (pH 8,0) из набора расходных материалов BD Totalys MultiProcessor Consumables Kit в бутылку средства для очистки датчиков.
- Закройте бутылку и несколько раз переверните ее, чтобы растворить порошок TRIS.
- Откройте бутылку, чтобы добавить оставшуюся деионизированную воду (заполните до 5 л), и закройте бутылку. Бутылка заполнится практически до горлышка (см. ниже).



Уровень жидкости бутылки средства очистки датчиков

- Нанесите на емкость маркировку с указанием следующих данных: дата производства и срок годности (две недели после даты производства).
- Верните бутылку на ее место на лотке для отходов и реагентов. Присоедините линию трубок к колпачку. Также существуют линии трубок для жидких отходов и реагента плотности, но с ними связаны уникальные зажимы и крышки. К крышке контейнера для средства очистки датчиков можно присоединить только линию трубок для средства очистки датчиков.

Бутылка реагента плотности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

РЕАГЕНТ ПЛОТНОСТИ BD PREPSTAIN СОДЕРЖИТ АЗИД НАТРИЯ.

НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ. АЗИД НАТРИЯ МОЖЕТ РЕАГИРОВАТЬ С МЕДНЫМИ И СВИНЦОВЫМИ ТРУБАМИ, ОБРАЗУЯ ВЗРЫВООПАСНЫЕ АЗИДЫ МЕТАЛЛОВ. ПРИ УТИЛИЗАЦИИ ПРОМЫВАЙТЕ БОЛЬШИМ КОЛИЧЕСТВОМ ВОДЫ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ НАКОПЛЕНИЯ АЗИДА.

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПУБЛИКАЦИЕЙ DHHS (NIOSH) NO. 78-127 CURRENT 13, ИЗДАННОЙ ЦЕНТРАМИ ПО КОНТРОЛЮ ЗАБОЛЕВАНИЙ. СМ. ВЕБ САЙТ:

WWW.CDC.GOV/NIOSH/DOCS/1970/78127_13.HTML.

4 Программное обеспечение MultiProcessor отслеживает использование реагента плотности. Если программа отображает соответствующие инструкции, замените реагент плотности.

- Отсоедините трубки от крышки бутылки с реагентом. Извлеките пустую бутылку с реагентом из лотка с отходами/реагентом и утилизируйте ее.
- Установите новую бутылку реагента плотности* (бутылка с 1 900 мл реагента BD Density Reagent из набора расходных материалов BD Totalys MultiProcessor Consumables Kit) в лоток для отходов и реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Осмотрите бутылки с реагентом плотности перед использованием MultiProcessor на наличие утечки или малого объема. Если бутылки не заполнены при их получении, не используйте их. Обратитесь в службу технической поддержки или свяжитесь с местным представителем компании BD.

* В каждом наборе расходных материалов две бутылки реагента плотности: бутылка объемом 1 900 мл и объемом 480 мл. а Начиная с первого используемого набора расходных материалов добавляйте в MultiProcessor бутылку с реагентом объемом 1 900 мл. б Продолжайте использовать бутылки по 1 900 мл для 2-го, 3-го и 4-го используемого набора. Сохраните бутылки по 480 мл из этих четырех наборов в соответствующем месте.

с Когда бутылка объемом 1 900 мл из 4-го набора кончится, вылейте все четыре сохраненные бутылки по 480 мл в пустую бутылку объемом 1 900 мл, которая расположена в MultiProcessor. Эти четыре бутылки по 480 мл используются как 5-я бутылка объемом 1 900 мл.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ бутылки по 480 мл по отдельности. Четыре бутылки по 480 мл необходимо объединить в одну полную 5-ю бутылку с реагентом плотности, чтобы программное обеспечение правильно отслеживало использование реагента плотности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не добавляйте в бутылку с реагентом плотности жидкость из другой бутылки. Прибор отслеживает использование на основе определенного объема заполнения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не смешивайте и не используйте бутылки с реагентом плотности с истекшим сроком годности или бутылки, срок годности которых может истечь во время использования в MultiProcessor.

d Повторите шаги а-с, описанные выше, для последующих наборов расходных материалов.

Присоедините линию трубок реагента плотности к крышке новой бутылки. Также существует линия трубок для жидких отходов и средства очистки датчиков. Однако зажимы и крышки для каждого средства уникальные. К крышке бутылки реагента плотности можно присоединить только линию трубок для реагента плотности.

Протирка пролившейся жидкости

5 Когда правая дверца открыта, нажмите кнопку «Запросить доступ к левой дверце» (см. ниже).



- После получения доступа откройте левую дверцу.
- Нанесите 3%-ный раствор перекиси водорода* на безворсовую впитывающую салфетку или ткань и протрите все следы пролившейся жидкости на внутренних поверхностях, в том числе на: лопасти подъемника, передней лопасти, центрифуге и полках для лотков. *Не используйте перекись водорода из бутылки, которая была открыта более 8 дней.

ВНИМАНИЕ

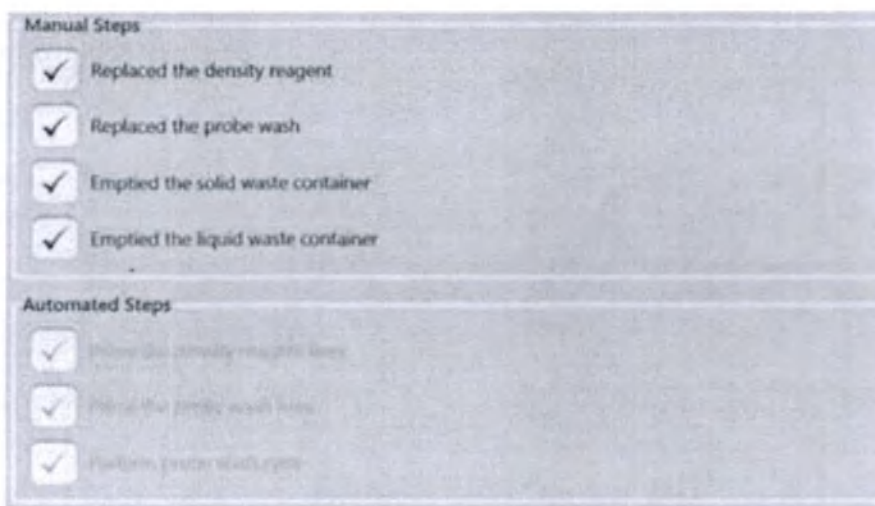
Не распыляйте моющие растворы непосредственно на MultiProcessor. Протирайте разлитую жидкость безворсовой впитывающей салфеткой или тканью, смоченной в моющем растворе.

6 Извлеките лоток отходов/реагента и закройте правую и левую дверцы.

7 На экране Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора) установите флажки в разделе Manual Steps (Выполняемые вручную действия) для выполняемых действий.

- Replaced the density reagent (Замена реагента плотности)
- Replaced the probe wash (Замена жидкости промывки датчика)
- Emptied the solid waste container (Контейнер твердых отходов освобожден)
- Emptied the liquid waste container (Контейнер жидких отходов освобожден)

8 После включения флажков тех или иных ручных проверок автоматически включаются флажки связанных с ними автоматических проверок «Automated Steps» (Автоматические проверки).



Действия по ежедневному обслуживанию прибора

Выполняемые вручную действия	Связанные автоматические действия
Replaced the density reagent (Замена реагента плотности)	Prime the density reagent lines (Наполнение линий реагента плотности)
Replaced the probe wash (Замена жидкости промывки датчика)	Prime the probe wash lines (Наполнение линий промывки датчика) Выполнение цикла очистки датчиков

Emptied the solid waste container (Контейнер твердых отходов освобожден)	нет
Emptied the liquid waste container (Контейнер жидких отходов освобожден)	нет

9 Нажмите кнопку «Пуск».



Прибор выполняет все выбранные автоматические действия:

- Prime the density reagent lines (Наполнение линий реагента плотности)
- Prime the probe wash lines (Наполнение линий промывки датчика)
- Perform wash cycle (Выполнение цикла промывки)

ПРИМЕЧАНИЕ

Если прибор не может выполнить какое-либо из автоматических действий, на экране появится сообщение с информацией о сбое и ссылкой на экран System Alerts (Системные предупреждения).

10 Нажмите кнопку «Назад», чтобы закрыть экран Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора).

Прибор подает питание на все двигатели и открывает экран Batch Status (Состояние партии).



Еженедельное техническое обслуживание

Выполните перечисленные ниже действия, включая очистку внутренних компонентов прибора, слив фильтра жидкости (при необходимости), протирку портов быстрого отсоединения бутылей с реагентом и отходами, очистку бутыли и линий средства для очистки датчиков и очистку насоса реагента плотности.

1 После окончания обработки всех лотков и их извлечения из прибора откройте правую и левую дверцу:

- На экране Batch Status (Состояние партии) нажмите кнопку «Техническое обслуживание прибора» (см. ниже).



- Нажмите кнопку «Запросить доступ к правой дверце» (см. ниже), «Окно Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора)».



- После получения доступа откройте правую дверцу.
- Нажмите кнопку «Запросить доступ к левой дверце» (см. ниже).



- После получения доступа откройте левую дверцу.

Очистка внутренних компонентов

2 Очистите следующие компоненты прибора, нанеся 3%-ный раствор перекиси водорода* на безворсовую впитывающую салфетку или ткань.

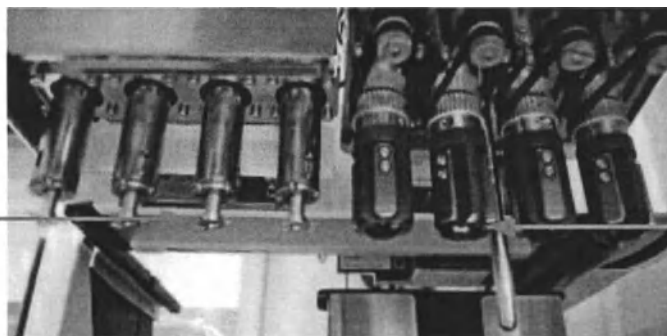
*Не используйте перекись водорода из бутылки, которая была открыта более 8 дней.

ВНИМАНИЕ

Не распыляйте моющие растворы непосредственно на MultiProcessor. Протирайте внутренние компоненты безворсовой впитывающей салфеткой или тканью, смоченной в моющем растворе.

- Передняя лопасть и лопасть подъемника
- полки для лотков • ручка порта ввода-вывода
- ручка правой дверцы
- рычаг левой дверцы
- сенсорный экран прибора
- Средства удаления колпачков флаконов. (Очистите только металлические диски в форме звезды, которые используются для подъема колпачков флаконов. Не протирайте механические компоненты внутри прибора.)
- Средства удаления колпачков молекулярных пробирок. (Очистите внутреннее пространство средства удаления колпачков молекулярных пробирок, где удерживаются колпачки.)

Средства
удаления
колпачков
флаконов



Средства
удаления
колпачков
молекулярны
х прибор

Места очистки средств удаления колпачков

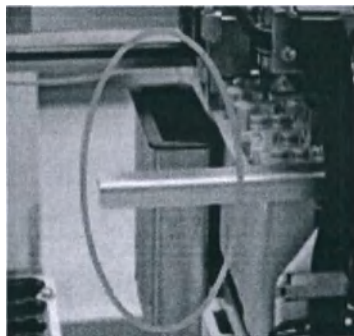
3 Удалите желоб для отходов. Поместите его в бассейн для очистки с 1%-ный раствор гипохлорита натрия на 2 минуты.

ВНИМАНИЕ

Постарайтесь не потревожить датчик реангента плотности,
вынимая желоб для отходов. Это может привести к смещению
датчика.

Тщательно промойте водой и высушите.

Установите желоб в прибор.



Желоб для отходов

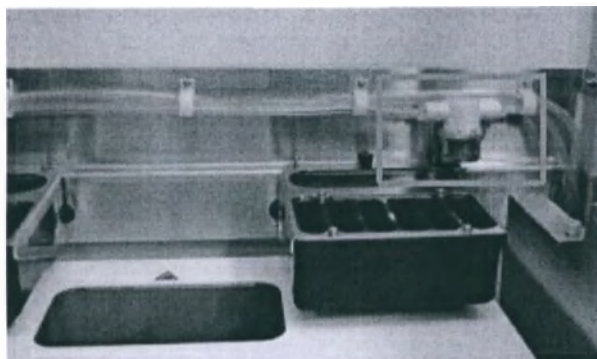
4 Протрите форсунку дозирования реагента плотности безворсовой впитывающей салфеткой или тканью, смоченной в воде. Это помогает предотвратить оседание или закупоривание форсунки реагентом плотности.



Форсунка дозирования реагента плотности

Слив фильтра жидкости (при необходимости)

Фильтр жидкости расположен на магистрали вакуумного насоса (над правой промежуточной областью центрифуги) и используется для захвата жидкости, которая могла бы попасть в вакуумный насос.



Фильтр жидкости

5 Осмотрите фильтр жидкости. В зависимости от количества жидкости в фильтре выполните следующие действия.

а Если фильтр пуст или в нем присутствуют следовые количества жидкости: • Действия не требуются.

б Если в фильтре есть жидкость, но она заполняет его приблизительно на четверть:

- Отверните прозрачное основание фильтра, вращая против часовой стрелки.
- Удалите жидкость из фильтра в контейнер для твердых отходов.
- Установите основание фильтра на место, вращая его по часовой стрелки.

Затяните от руки.



Фильтр жидкости полон на четверть

с Если фильтр практически или совершенно полон:

- Отверните прозрачное основание фильтра, вращая против часовой стрелки.
- Удалите жидкость из фильтра в контейнер для твердых отходов.

- Установите основание фильтра на место, вращая его по часовой стрелки. Затяните от руки.
- Кроме того, обратитесь к местному представителю компании BD. Если фильтр жидкости заполняется за неделю, в системе присутствует неисправность; может перестать работать вакуумный насос. Может понадобиться проверка прибора сотрудниками компании BD.



Фильтр жидкости практически полон

Протрите разъемы быстрого отсоединения

6 Извлеките лоток с отходами/реагентом.

7 Отсоедините трубки каждой бутылки (реагента плотности, жидкости для промывки датчика и жидких отходов).

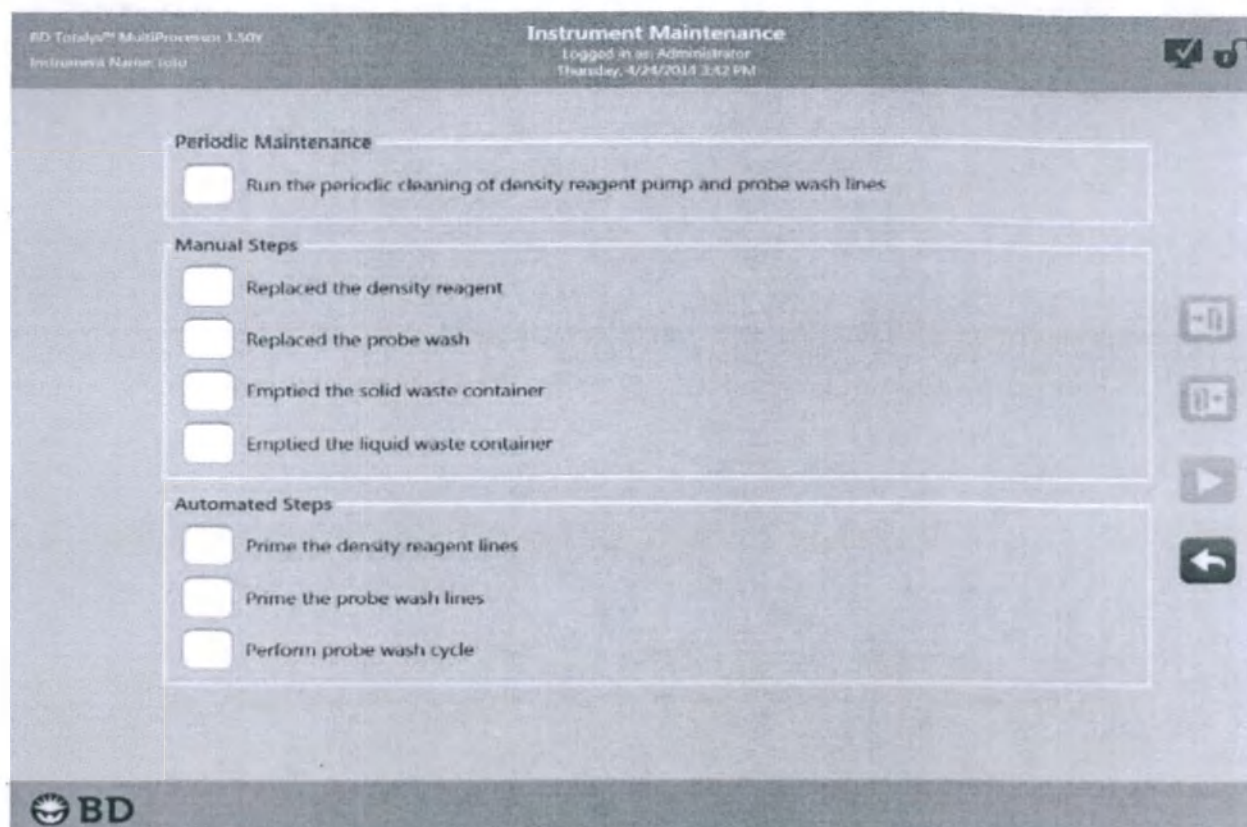
8 Смочите безворсовую впитывающую салфетку или ткань деионизированной водой и протрите разъемы быстрого отсоединения на концах линий трубок, а также порт в верхней части бутылок.

9 Присоедините трубки к крышкам бутылки реагента плотности, жидкости для промывки датчика и жидких отходов.

Очистка насоса реагента плотности и бутылки и линии средства для очистки датчиков

10 Выполните периодическую очистку насоса реагента плотности и бутылки и линии средства для очистки датчиков.

а На экране Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора) установите в разделе Periodic Maintenance (Периодическое техническое обслуживание) флажок Run weekly probe wash cleaning (Еженедельно очищать линии средства для промывки датчиков). См. рис. ниже.



Окно Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора)

Затем нажмите кнопку «Пуск».



Ниже описаны действия, необходимые для использования служебной программы. Кроме того, вместе с этими инструкциями отображается ряд подсказок во всплывающих окнах.

б Если правая дверца закрыта, откройте ее после появления соответствующего сообщения.

с Удалите бутылки с реагентом плотности и средством для очистки датчиков (пока что не закрывайте дверцу).

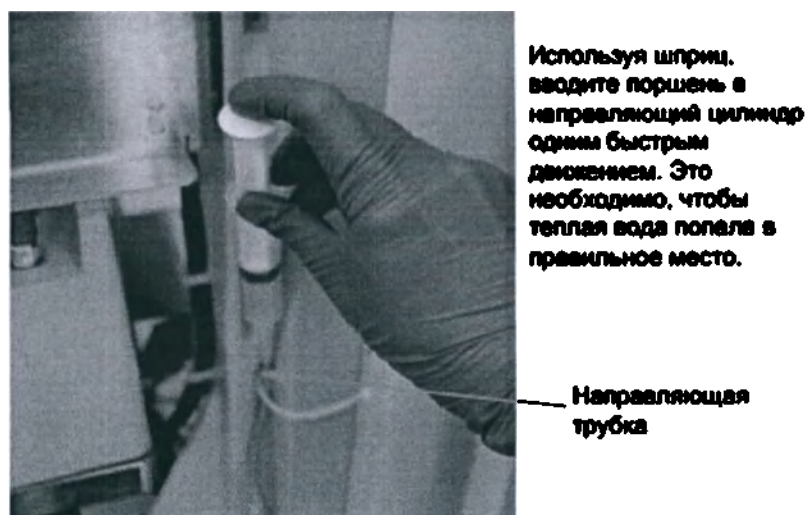
Реагент плотности:

- Извлеките лоток с отходами/реагентом. Убедитесь, что контейнер твердых отходов не заполнен, а впитывающая подушка PIG расположена горизонтально.

ПРИМЕЧАНИЕ

Впитывающая подушка должна находиться в контейнере твердых отходов во время диагностики насоса реагента плотности, чтобы впитывать деионизированную воду, которая будет попадать в контейнер твердых отходов.

- Отсоедините трубки от крышки бутылки с реагентом. Извлеките бутылку с реагентом из лотка с отходами/реагентом.
- Наполните емкость с деионизированной водой приблизительно 1 литром деионизированной воды.
- Разместите бутылку с деионизированной водой в свободном месте на лотке отходов/реагента и подключите трубки реагента плотности к крышке бутылки с деионизированной водой.
- Вставьте лоток с отходами/реагентом.
- Чтобы убрать высохший реагент плотности с вала насоса, с помощью шприца добавьте немного теплой водопроводной воды (примерно 1–5 мл) в направляющую трубку, которая подсоединяется к насосу реагента плотности. Направляющая трубка крепится к корпусу прибора за правой дверцей. См. рис. ниже.



Используя шприц, вводите поршень в направляющий цилиндр одним быстрым движением. Это необходимо, чтобы теплая вода попала в правильное место.

Направляющая трубка

Насос реагента плотности, расположение шприцов

- Выполнение очистки насоса реагента плотности несколько раз за короткое время (например, за два дня) может привести к переливу воды на каплеуловитель под насосом реагента плотности. В этом случае осмотрите каплеуловитель и протрите избыток воды впитывающей салфеткой или тканью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

РЕАГЕНТ ПЛОТНОСТИ BD PREPSTAIN СОДЕРЖИТ АЗИД НАТРИЯ.

НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ. АЗИД НАТРИЯ МОЖЕТ РЕАГИРОВАТЬ С МЕДНЫМИ И СВИНЦОВЫМИ ТРУБАМИ, ОБРАЗУЯ ВЗРЫВООПАСНЫЕ АЗИДЫ МЕТАЛЛОВ. ПРИ УТИЛИЗАЦИИ ПРОМЫВАЙТЕ БОЛЬШИМ КОЛИЧЕСТВОМ ВОДЫ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ НАКОПЛЕНИЯ АЗИДА.

**ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПУБЛИКАЦИЕЙ DHHS (NIOSH) NO. 78-127 CURRENT 13, ИЗДАННОЙ ЦЕНТРАМИ ПО КОНТРОЛЮ ЗАБОЛЕВАНИЙ. СМ. ВЕБ САЙТ:
WWW.CDC.GOV/NIOSH/DOCS/1970/78127_13.HTML.**

ПРИМЕЧАНИЕ

Еженедельная очистка насоса реагента плотности (раздел Periodic Maintenance (Периодическое техническое обслуживание)) отличается от заполнения линий реагента плотности (раздел Automated Steps (Автоматические действия)). Эти действия похожи, однако диагностическая процедура Density Reagent Pump (Насос реагента плотности) используется для очистки системных предупреждений, а очистка насоса реагента — это процесс, который необходимо еженедельно выполнять вручную.

Очистка бутылки и линий средства для очистки датчиков

- Извлеките лоток с отходами/реагентом.
- Отсоедините трубки от крышки бутылки с жидкостью промывки датчика. Извлеките бутылку с жидкостью промывки датчика из лотка с отходами/ реагентом. Вылейте оставшуюся жидкость промывки датчика в соответствующий контейнер для отходов.
- Приготовьте 1 литр раствора для очистки. Закройте бутылку жидкости для промывки датчиков. Накройте вентиляционное отверстие впитывающей салфеткой и покрутите бутылку несколько раз, чтобы размешать раствор и промыть внутреннюю поверхность бутылки.
- Добавьте в бутылку 20 мл очищающего средства Neutrad и 980 мл деионизированной воды.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если Neutrad и / или Neutracon не доступны в вашем регионе, обратитесь к местному представителю компании BD, чтобы получить сведения о подходящих растворах для очистки.

- Верните бутылку на ее место на лотке для отходов и реагентов. Присоедините линию трубок к колпачку.

- Извлеките контейнер для жидких отходов и утилизируйте его содержимое, используя утвержденную систему утилизации жидких отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прибор контролирует уровень жидкости в емкости для отходов; если его не опорожнить, возникнет ошибка. В этом случае перед завершением технического обслуживания придется очистить ошибку.

- Вернув все бутылки на место, установите лоток отходов и реагентов и закройте правую дверцу. Служебная программа запустится автоматически.
- Прибор промывает насос реагента плотности и трубки 300 мл деионизированной воды. Средство для очистки датчиков промывает соответствующие линии. Это займет около 8 минут.
- Когда прибор закончит очистку, откроется всплывающее окно со списком дальнейших действий. • Выполнив действия, описанные в этом окне, и завершив работу служебной программы, откройте правую дверцу и замените бутылку с деионизированной водой на бутылку с реагентом плотности. Для этого выполните следующие действия:
- Извлеките лоток с отходами/реагентом.
- Отсоедините трубки от крышки бутылки с деионизированной водой. Извлеките бутылку с деионизированной водой из лотка с отходами/реагентом.
- Установите бутылку с реагентом в исходное положение на лотке отходов и реагентов и подключите трубки реагента плотности к крышке бутылки с реагентом плотности (не закрывайте правую дверцу).

Замена бутылки средства для очистки датчиков на новую:

- Отсоедините трубки от крышки бутылки с жидкостью промывки датчика. Извлеките бутылку с жидкостью промывки датчика из лотка с отходами/реагентом.
- Вылейте оставшийся моющий раствор в соответствующий контейнер для отходов.
- Заполните бутылку приблизительно на 1/4 деионизированной водой. Закройте бутылку и накройте вентиляционное отверстие впитывающей салфеткой и переверните бутылку несколько раз. Вылейте деионизированную воду и сполосните деионизированной водой еще раз (чтобы полностью удалить раствор для очистки из бутылки, может потребоваться сполоснуть ее еще несколько раз).
- Добавьте новое средство для очистки датчиков в бутылку, используя соответствующую процедуру, которая выполняется в конце рабочего дня.
- Закройте бутылку средства для очистки датчиков и несколько раз покачайте ее, чтобы перемешать раствор.

- Верните бутылку на ее место на лотке для отходов и реагентов. Присоедините линию трубок к колпачку.
- Отсоедините контейнер с жидкими отходами и утилизируйте их в соответствии с местным законодательством, законодательством штата и федеральными законами, а также инструкциями учреждения.
- Подсоедините контейнер для жидких отходов и верните контейнер на лоток для отходов и реагентов.
- Установите лоток отходов и реагентов и закройте правую дверцу.
- Прибор заполнит соответствующие линии реагентом плотности и средством для очистки датчиков. Появится сообщение о том, что можно продолжать эксплуатацию в обычном режиме.

Ежемесячное техническое обслуживание

Выполните следующие действия для очистки бачка отбора/слива жидкости, датчиков отбора/слива жидкости, промежуточной области центрифуги, центрифужных емкостей и смазывания центрифужных роторов.

1 После окончания обработки всех лотков и их извлечения из прибора откройте правую и левую дверцу:

- На экране Batch Status (Состояние партии) нажмите кнопку «Техническое обслуживание прибора» (см. ниже).



- Нажмите кнопку «Запросить доступ к правой дверце» (см. ниже).



- После получения доступа откройте правую дверцу.
- Нажмите кнопку «Запросить доступ к левой дверце» (см. ниже)



- После получения доступа откройте левую дверцу

Очистка бачка станции отбора/слива жидкости

2 Налейте 200–300 мл теплой водопроводной воды в бачок отбора/слива жидкости. Пролейте воду ЧЕРЕЗ подставку, которая удерживает штатив для центрифужных пробирок

в станции отбора/слива жидкости, чтобы очистить и саму подставку. Вода прольется через подставку и попадет в бачок.

3 Взболтайте содержимое бачка рукой с надетой перчаткой, чтобы устранить накопившийся реагент плотности. Не расплещите воду за пределами бачка отбора/слива жидкости.

После очистки бачка сливать жидкость не требуется. После закрытия левой дверцы по окончании ежемесячной процедуры технического обслуживания прибор проверяет датчик уровня жидкости в бачке и автоматически инициирует слив, а затем снова проверяет датчик.

Очистка датчиков отбора/слива жидкости

4 Нанесите 3%-ный раствор перекиси водорода* на безворсовую впитывающую салфетку или ткань и протрите все датчики отбора/слива жидкости.

*Не используйте перекись водорода из бутылки, которая была открыта более 8 дней.

ВНИМАНИЕ

Не распыляйте моющие растворы непосредственно на MultiProcessor. Протирайте датчики отбора/слива жидкости тряпкой, смоченной в моющем растворе.

Очистка промежуточной области центрифуги

5 Извлеките две центрифужные емкости промежуточной области из задней части прибора, переместив пластинку в разблокированное положение. На рис. ниже пластинка находится в закрытом/заблокированном положении. Для разблокировки переместите пластинку вправо.



Центрифужная емкость промежуточной области

6 Прополощите центрифужные емкости промежуточной области теплой водой, чтобы удалить реагент плотности на дне лунок. Дождитесь осушения воздуха.

Очистка и смазка центрифужных емкостей

7 Нажмите кнопку Stop/Open (Останов/открыть) в передней части центрифуги, если на нее подается питание. Если питание не подается, используйте шестигранный ключ, предоставленный с центрифугой, чтобы разблокировать крышку центрифуги.

8 Откройте крышку центрифуги.

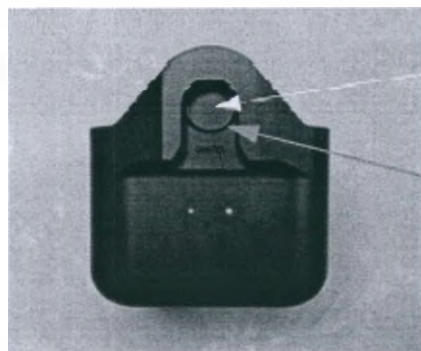
9 Извлеките четыре центрифужные емкости, подняв их с роторов и вытащив их через люк центрифуги.

10 Изучите емкости ротора и центрифуги на наличие коррозии или механических повреждений. Изучите внешние поверхности камеры центрифуги на наличие повреждений. При наличии коррозии или повреждений свяжитесь с местным представителем компании BD.

11 Вытрите старую или лишнюю смазку ротора по бокам емкости безворсовой впитывающей салфеткой.

12 Прополощите центрифужные емкости теплой водой, чтобы удалить реагент плотности на дне лунок. Дождитесь осушения воздуха.

13 Чтобы смазать емкости, нанесите немного свежей смазки на внутренние кольца по обеим сторонам центрифужных емкостей (где емкость крепится на роторе). Не наносите смазку на внешних гранях емкости. Не используйте слишком много смазки.



НЕ НАНОСИТЕ смазку на грани

Нанесите смазку на внутреннее кольцо

Место для смазки центрифужных емкостей

ВНИМАНИЕ

Роторы необходимо смазать для обеспечения равномерного вращения емкостей центрифуги.

14 Установите центрифужные емкости на ротор.

• Номера емкостей должны соответствовать номерам, напечатанным на роторе.



Размещение центрифужных емкостей

15 Замените две центрифужные емкости в промежуточной области центрифуги. • Направляющие штифты в задней части прибора вставляются в два отверстия на обеих сторонах емкостей.

- Переведите пластинку в заблокированное положение.

16 Закройте крышку центрифуги.

17 Закройте правую и левую дверцы. Нажмите кнопку «Назад», чтобы закрыть экран Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора).



Прибор подает питание на все двигатели и открывает экран Batch Status (Состояние партии).

Техническое обслуживание по мере необходимости

Резервное копирование данных

Удаленный терминал для BD Totalys MultiProcessor создает резервную копию и сохраняет системную базу данных (данные образцов, имена пользователей, пароли, пользовательские определения аликвоты и т. д.) каждую ночь. Если необходимо вручную создать резервную копию системной базы данных в другое время, используйте следующую процедуру.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ручное резервное копирование системной базы данных доступно, только если прибор не обрабатывает партию.

1 Когда прибор не обрабатывает партию, войдите в систему как администратор и нажмите кнопку «Конфигурация».



2 На вкладке System Settings (Настройки системы) в раскрывающемся меню выберите папку для сохранения резервной копии базы данных.

3 Нажмите кнопку «Сохранить». Резервная копия системной базы данных будет сохранена в выбранной папке. Если прибор обрабатывает партию, кнопка «Сохранить» будет выделена серым и не будет активна.



Если места на диске нет или папка недоступна, появится всплывающее сообщение. Если вам не удалось сохранить резервную копию, обратитесь в службу технической поддержки компании BD или свяжитесь с местным представителем компании BD.

Замена трубок датчика отбора/слива жидкости

В стандартном режиме работы четыре линии трубок датчика отбора/слива жидкости, соединяющиеся с датчиками, не требуют вмешательства пользователя. Но при возникновении определенных проблем, может потребоваться заменить эти четыре линии по инструкции специалиста службы поддержки компании BD. В этом случае используйте следующую процедуру. Не пытайтесь заменить трубки, не связавшись с компанией BD.

1 Когда прибор не обрабатывает партию, нажмите кнопку «Техническое обслуживание прибора».



2 На экране Instrument Maintenance (Обслуживание прибора) запросите доступ к правой дверце и откройте ее.



3 На экране Instrument Maintenance (Обслуживание прибора) запросите доступ к левой дверце и откройте ее



4 Извлеките четыре линии трубок из станции отбора/слива жидкости. Линии с одной стороны крепятся к датчику отбора/слива жидкости, а с другой к винту соединения. Данные линии можно отсоединить без инструментов.



Соединение трубок станции отбора/слива жидкости

5 Присоедините новые трубки к каждому датчику отбора/слива жидкости. Проверьте соединение и убедитесь, что трубки можно отсоединить вручную.

16.2. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Программное обеспечение прибора выводит на жидкокристаллический монитор упрощенный пользовательский интерфейс с кнопками и значками, отображающими функции, действия, параметры настройки и состояния. Рутинные действия прибора выполняются при помощи касания экранной кнопки, соответствующей нужному действию.

Пользовательский интерфейс прибора, как правило, работает в безопасном режиме, то есть для доступа к интерфейсу пользователь должен ввести имя пользователя и пароль.

Экраны прибора:

- Экран Batch Status (Состояние партии) — этот экран отображается после включения прибора и входа пользователя в систему. На нем указаны текущая дата и время, название прибора, версия программного обеспечения, состояние соединения удаленного терминала с прибором (подключено/отключено) и состояние порта ввода/вывода (заблокирован/разблокирован), а также состояние всех текущих пакетов. Кнопки позволяют получить доступ к экранам конфигурации прибора, пользовательской диагностики, технического обслуживания и предупреждений.

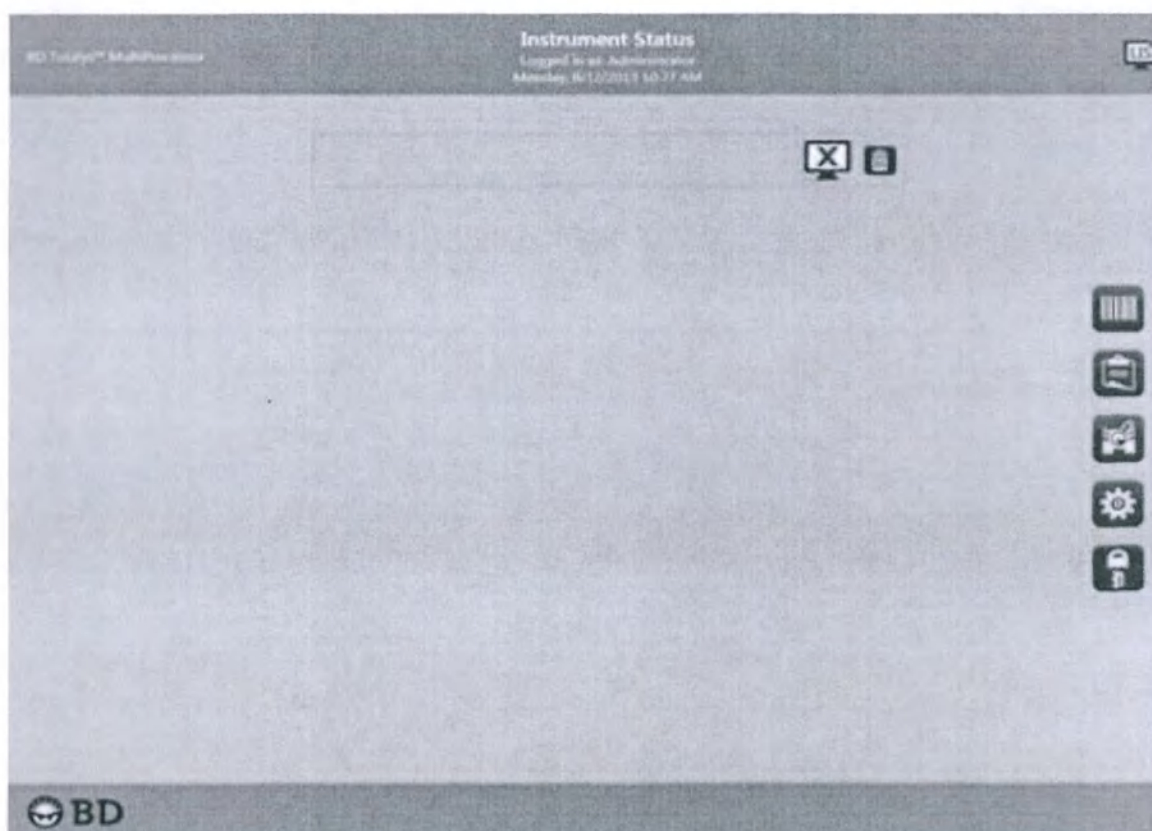
центрифуги в соответствии с требуемым протоколом работы центрифуги. Фактическое управление центрифугой передано отдельным процессорным платам.

Настройка программного обеспечения удаленного терминала

Удаленный терминал поставляется с предварительно настроенными заводскими настройками. Однако перед использованием прибора для обработки образцов необходимо изучить параметры настройки с целью определения их соответствия требованиям конкретной лаборатории. К этим параметрам относятся следующие:

- Настройки партии по умолчанию
- Настройки цепи обеспечения сохранности по умолчанию • Настройки пользователей и безопасности
- Настраиваемые определения аликвоты
- Параметр автоматической печати
- Настройки звука прибора
- Расположение резервной копии базы данных

Во время установки специалисты компании BD помогут вам с настройкой и первоначальным входом в систему. Так как удаленный терминал для MultiProcessor работает на основе ПК, специалисты BD, устанавливающие MultiProcessor, могут помочь настроить программное обеспечение, чтобы оно автоматически загружалось при включении компьютера. В противном случае появится обычный рабочий стол Windows. Специалистам BD может потребоваться помощь ИТ-отдела лаборатории, чтобы обеспечить безопасную работу по сети. Если вам требуется помощь с автоматической загрузкой программного обеспечения удаленного терминала после установки, свяжитесь с местным представителем компании BD. После загрузки программного обеспечения необходимо войти в систему, указав имя пользователя и пароль, если функция защиты не отключена. Параметры системы отображаются на экране Configuration (Конфигурация), который открывается после входа пользователя как администратора. Этот экран описывается далее. Экран состояния прибора, активируемый сразу после запуска компьютера см. ниже.



Экран Instrument Status (Состояние прибора) удаленного терминала

Чтобы открыть экран Configuration (Конфигурация), когда пользователь вошел в систему как администратор, нажмите кнопку «Конфигурация» (см. ниже).



После отображения экрана Configuration (Конфигурация) появляется вкладка Defaults (Значения по умолчанию). Переходя по вкладкам в верхней части экрана, можно переключаться между различными параметрами конфигурации: Defaults (Значения по умолчанию), Security (Безопасность), System Settings (Настройка системы) и System Log (Системный журнал). Изменения конфигурации сохраняются после закрытия экрана с помощью кнопки «Назад» (см. ниже).

Большинство изменений параметров конфигурации вступают в силу сразу после внесения изменения. Для других изменений требуется выключить и включить прибор, как описано в разделах ниже.

Вкладка Defaults (Значения по умолчанию) на экране Configuration (Конфигурация)

На вкладке Defaults (Значения по умолчанию) на экране Configuration (Конфигурация) вы можете выбрать процесс подготовки, параметры аликвоты и цепь обеспечения сохранности цитологической обработки, которые будут использоваться чаще всего. Настройки по умолчанию для обработки партий можно изменить, установив соответствующий переключатель. Значки и кнопки на вкладке Defaults (Значения по умолчанию) на экране Configuration (Конфигурация):



Кнопка «Назад»



Кнопка «Обновление ПО»



Индикатор «Подключение к ЛИС
установлено»



Индикатор «Подключение к ЛИС
прервано»

Окно Batch Defaults (Настройки партии по умолчанию)

Панель Totalys SlidePrep Process (Обработка Totalys SlidePrep) Выберите процесс подготовки цитологической обработки, который будет использоваться по умолчанию при регистрации партий. (Процесс подготовки цитологической обработки по умолчанию автоматически выбирается в поле Totalys SlidePrep Process (Обработка Totalys SlidePrep) на экране Batch Login (Регистрация партии) при определении нового лотка.) Значение по умолчанию — SurePath.

Партии, для которых в качестве процесса подготовки цитологической обработки выбран параметр None (Нет), могут использоваться для прогонов только аликвоты и повторной обработки. При использовании этого процесса подготовки цитологической обработки параметр None (Нет) в панели Options (Параметры) (см. ниже) выделен серым и не активен.

Панель Options (Параметры)

Выберите дополнительный параметр обработки, который будет использоваться по умолчанию при регистрации партий. (Параметр по умолчанию автоматически выбирается в поле Option (Параметр) на экране Batch Login (Регистрация партии) при определении нового лотка.) Значение по умолчанию — None (Нет).

Партии с типом процесса Reprocess (Повторная обработка) выполняют повторную обработку центрифужных пробирок с клеточным осадком (с 2,0 мл жидкого консерванта BD SurePath Preservative Fluid*). Для этих партий прибор выполняет только операции сильного вращения и слива жидкости.

*Жидкий консервант добавляется в центрифужные пробирки предварительно, после подготовки микропрепарата в приборе BD Totalys SlidePrep. Дополнительные сведения с добавлением жидкого консерванта после подготовки микропрепарата см. в руководстве пользователя прибора BD Totalys SlidePrep

ПРИМЕЧАНИЕ

Для повторной обработки необходимо выбрать SurePath в окне Totalys SlidePrep Process (Процесс Totalys SlidePrep), чтобы передать цель обеспечения сохранности и данные партии в BD Totalys SlidePrep.

Партии, для которых выбран параметр Aliquot (Аликвота), обрабатываются с указанным типом аликвоты в молекулярной пробирке.

Выбор параметра Aliquot (Аликвота)

Если параметр Aliquot (Аликвота) выбран как параметр по умолчанию в панели Options (Параметры), выберите в раскрывающемся меню тип аликвоты, который вы планируете использовать чаще всего при регистрации партий. (Тип аликвоты по умолчанию

автоматически выбирается в раскрывающемся меню Aliquot (Аликвота) на экране Batch Login (Регистрация партии), когда определяется новый лоток. Все ряды для этого лотка по умолчанию будут использовать данный тип аликвоты, хотя его можно изменить для отдельных рядов во время регистрации лотка.) Во время прогона только с аликвотами на этом экране можно установить флажок Post-Cytology (После цитологической обработки). Дополнительные сведения о параметре Post-Cytology (После цитологической обработки).

Пользовательские определения аликвоты отображаются в раскрывающемся меню, только если для параметра Totalys SlidePrep Process (Обработка Totalys SlidePrep) выбрано значение None (Нет) (прогоны только аликвоты). Пользовательские аликвоты нельзя выполнять в прогонах «цитологическая подготовка + аликвота».

ПРИМЕЧАНИЕ

В процессе подготовки цитологической обработки BD SurePath для одного запуска можно выбрать только предварительно заданные аликвоты 0,25 мл и 0,5 мл. Аликвоты большего объема необходимо выбрать в отдельных запусках «Только аликвота» для пустых пробирок.

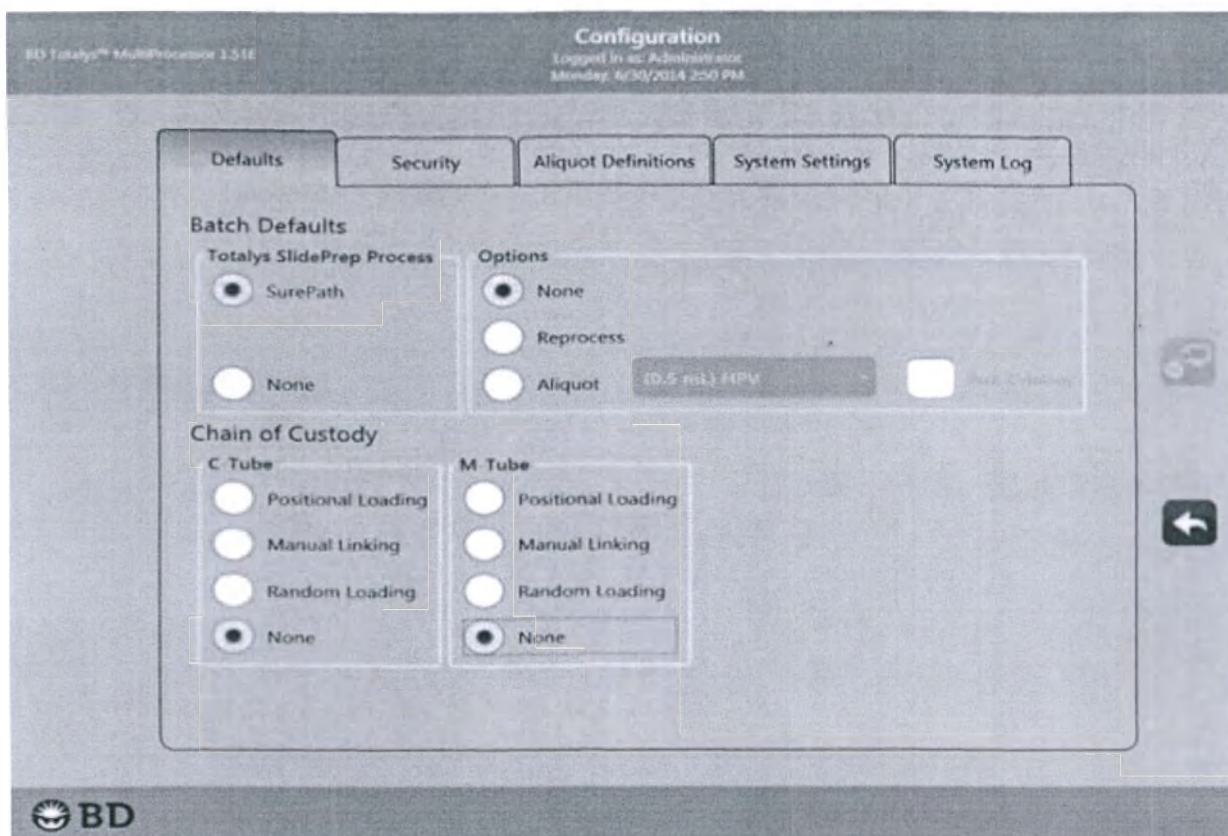
Если функцию Aliquot (Аликвота) нельзя выбрать, значит данная функция недоступна на вашем географическом рынке.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы использовать аликвоту 0,5 мл для амплификации ДНК BD ProbeTec Qx, аликвоту необходимо удалить из флакона для образца до выполнения теста по методу Папаниколау BD SurePath Liquid-based PapTest. Аликвоту можно удалить в прогонах «цитологическая подготовка + аликвота» или прогонах «только аликвота», который выполняется перед цитологической подготовкой.

Одна аликвота до 0,5 мл может отбираться из флакона образца для перед процедурой теста BD SurePath Pap (тест по Папаниколау).

Если функцию Aliquot (Аликвота) нельзя выбрать, значит данная функция недоступна на вашем географическом рынке.



Изображение вкладки Defaults (Значения по умолчанию) на экране Configuration (Конфигурация)

Окно Chain of Custody (Цепь обеспечения сохранности)

Выберите тип цепи обеспечения сохранности, который будет использоваться для центрифужных пробирок и молекулярных пробирок. **Информация об инвентарных и двухмерных штрихкодах представлена в конце этого раздела.**

Панель «C-Tube» (Центрифужные пробирки)

Выберите тип цепи обеспечения сохранности, который будет использоваться для центрифужных пробирок при регистрации партий. (Цепь обеспечения сохранности для центрифужных пробирок по умолчанию используется на экране Batch Login (Регистрация партии) при определении нового лотка).

Цепь обеспечения сохранности центрифужных пробирок необходимо выбрать на экране Configuration (Конфигурация), ее нельзя изменить во время регистрации партии. Значение по умолчанию — Positional Loading (Позиционная загрузка).

- Positional Loading (Позиционная загрузка): штрихкоды не привязываются во время регистрации партии, так как прибор отслеживает цепь обеспечения сохранности, сканируя двухмерные инвентарные штрихкоды на центрифужных пробирках.
- Manual Linking (Привязка вручную): инвентарные и двухмерные штрихкоды последовательно на центрифужных пробирках нужно отсканировать во время регистрации партии, чтобы связать их.
- Random Loading (Случайная загрузка): штрихкоды не привязываются во время регистрации партии, так как прибор отслеживает цепь

обеспечения сохранности, привязывая двухмерные штрихкоды последовательности на центрифужных пробирках с инвентарными штрихкодами на флаконах.

- None (Нет): штрихкоды не привязываются во время регистрации партии, так как для образцов не предусмотрено использование штрихкодов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы передать цепь обеспечения сохранности и данные партии в BD Totalys SlidePrep, необходимо выбрать один из параметров: Chain of Custody (Цепь обеспечения сохранности): Positional Loading (Позиционная загрузка), Manual Linking (Привязка вручную) или Random Loading (Случайная загрузка). Если выбран параметр None (Нет), информация не будет передана в SlidePrep.

Панель «M-Tube» (Молекулярные пробирки)

Выберите тип цепи обеспечения сохранности, который будет использоваться для молекулярных пробирок при регистрации партий. (Цепь обеспечения сохранности для молекулярных пробирок по умолчанию используется на экране Batch Login (Регистрация партии) при определении нового лотка).

Цепь обеспечения сохранности молекулярных пробирок необходимо выбрать на экране Configuration (Конфигурация). Ее нельзя изменить во время регистрации партии. Значение по умолчанию — Positional Loading (Позиционная загрузка).

- Positional Loading (Позиционная загрузка): штрихкоды не привязываются во время регистрации партии, так как прибор отслеживает цепь обеспечения сохранности, сканируя двухмерные инвентарные штрихкоды на молекулярных пробирках.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если выбрать параметр Positional Loading (Позиционная загрузка) **ОДНОВРЕМЕННО** для центрифужных пробирок или молекулярных пробирок, инвентарные номера должны совпадать при обработке партий, использующих центрифужные пробирки и молекулярные пробирки.

Если выбрать параметр Positional Loading (Позиционная загрузка) для центрифужных пробирок или молекулярных пробирок, инвентарные номера должны совпадать с инвентарным номером на флаконе для образцов.

- Manual Linking (Привязка вручную): инвентарные и двухмерные штрихкоды последовательности на молекулярных пробирках нужно отсканировать во время регистрации партии, чтобы связать их.
- Random Loading (Случайная загрузка): штрихкоды не привязываются во время регистрации партии, так как прибор отслеживает цепь обеспечения сохранности, привязывая двухмерные штрихкоды последовательности на молекулярных пробирках с инвентарными штрихкодами на флаконах.

- None (Нет): штрихкоды не привязываются во время регистрации партии, так как для образцов не предусмотрено использование штрихкодов.

Штрихкоды

В MultiProcessor можно использовать два класса штрихкодов на флаконах образцов, центрифужных и молекулярных пробирках.

Штрихкоды образцов могут быть предоставлены лабораторией для флаконов образцов, центрифужных пробирок и молекулярных пробирок и используются для отслеживания сведений о пациенте. Штрихкоды образцов могут быть представлены в различных форматах, это зависит от стандартов, используемых в той или иной лаборатории.

Двухмерные штрихкоды последовательности предварительно отмечаются на флаконах образцов, центрифужных и молекулярных пробирках. Штрихкоды последовательности не связываются с определенным пациентом, поэтому их необходимо привязать к инвентарному номеру. Штрихкоды последовательности используют определенный формат, показанный в таблице ниже:

Элемент	Формат предварительно отмечаемых двухмерных штрихкодов последовательности
Флакон для образцов	BDVAnnn-nnn-nnn, где n представляет цифру
Центрифужная пробирка	@nnn-nnn-nnn, где n представляет цифру
Молекулярная пробирка	@nnn-nnn-nnn, где n представляет цифру
Пустая центрифужная пробирка	@000-000-000

Если в лаборатории используются штрихкоды для отслеживания цепочки обеспечения безопасности в MultiProcessor, для одноразовых материалов требуются определенные типы штрихкодов:

- Центрифужные пробирки Только двухмерные штрихкоды (двухмерный инвентарный номер из лаборатории или предварительно заданная двухмерная последовательность)
- Молекулярные пробирки Только двухмерные штрихкоды (двухмерный инвентарный номер из лаборатории или предварительно заданная двухмерная последовательность)
- Флаконы для образцов Одномерные или двухмерные штрихкоды Поэтому если инвентарные штрихкоды лаборатории представлены в одномерном формате, двухмерные штрихкоды последовательности необходимо использовать на центрифужных пробирках и молекулярных пробирках и привязать к инвентарному штрихкоду.

Вкладка Security (Безопасность) на экране Configuration (Конфигурация)

На вкладке Security (Безопасность) на экране Configuration (Конфигурация) можно включить функцию защиты и настроить пользователей системы.

Значки и кнопки на вкладке Security (Безопасность) на экране Configuration (Конфигурация):



Кнопка «Назад»



Кнопка «Добавить пользователя»



Кнопка «Удалить пользователя»



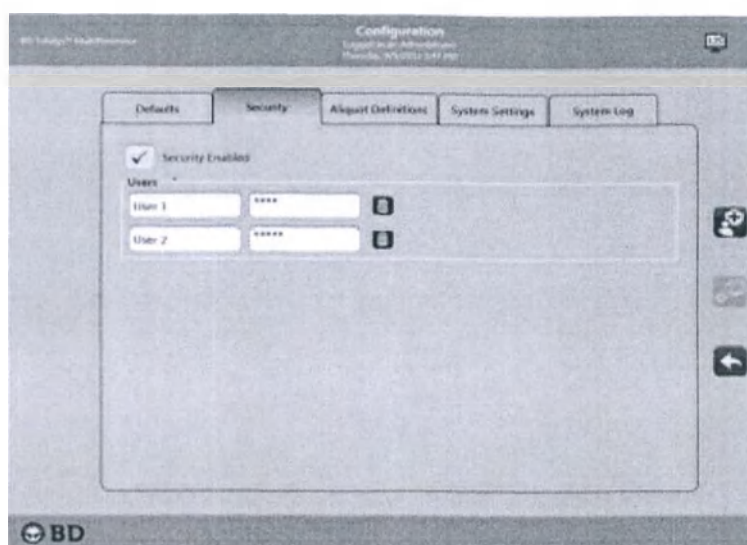
Кнопка «Обновление ПО»



Индикатор «Подключение к ЛИС
установлено»



Индикатор «Подключение к ЛИС
прервано»



Изображение вкладки Security (Безопасность) на экране Configuration (Конфигурация)

Поля на вкладке Security (Безопасность) на экране Configuration (Конфигурация)

Флажок Security Enabled (Система безопасности включена)

Включите (флажок установлен) или отключите (флажок снят) защиту удаленного терминала и связанных приборов MultiProcessor. Если защита отключена, доступ к пользовательскому интерфейсу предоставляется без входа в систему — после запуска интерфейс загружается автоматически, как если бы пользователь вошел в систему как администратор.

По умолчанию защита включена. Если снять флажок, чтобы отключить защиту, появится диалоговое окно, сообщающее о необходимости перезапустить прибор, чтобы изменение вступило в силу. Окно Users (Пользователи)

В этом окне отображаются все настроенные пользователи удаленного терминала и связанных приборов MultiProcessor. Чтобы удалить пользователя из списка, нажмите кнопку Delete User (Удалить пользователя) рядом с именем пользователя. Появится диалоговое окно для подтверждения удаления.

Чтобы добавить нового пользователя, нажмите кнопку Add user (Добавить пользователя) в правой части экрана. В нижней части окна Users (Пользователи) появится новая строка с полями для ввода нового имени пользователя и пароля. Каждое имя пользователя должно

быть уникальным, в каждом поле необходимо ввести по крайней мере 1 символ. Можно использовать цифры, буквы и специальные символы. В паролях учитывается регистр.

Вкладка Aliquot Definitions (Определение аликвот) на экране Configuration (Конфигурация)

На вкладке Aliquot Definitions (Определение аликвот) на экране Configuration (Конфигурация) вы можете просматривать и добавлять пользовательские определения аликвоты.

ПРИМЕЧАНИЕ
Если функцию Aliquot (Аликвота) нельзя выбрать, значит данная функция недоступна на вашем географическом рынке.



Кнопка «Назад»



Кнопка «Добавить аликвоту»



Кнопка «Удалить аликвоту»



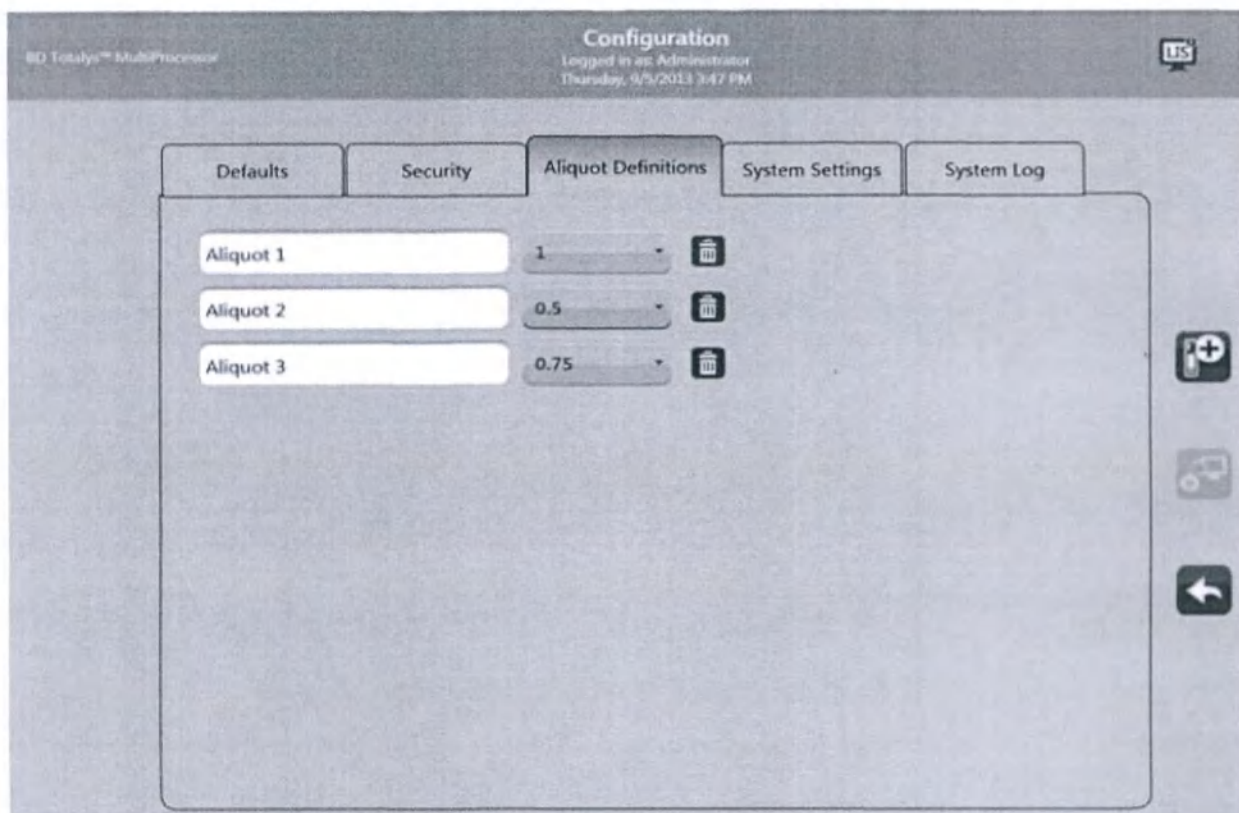
Кнопка «Обновление ПО»



Индикатор «Подключение к ЛИС установлено»



Индикатор «Подключение к ЛИС прервано»



Изображение вкладки Aliquot Definitions (Определение аликвот) на экране Configuration (Конфигурация)

Поля на вкладке Aliquot Definitions (Определение аликвот) на экране Configuration (Конфигурация)

Поля названий аликвоты

Список названий пользовательских аликвот появится в левой части экрана. Эти аликвоты используются в прогонах «только аликвота», их нельзя использовать выполнять в прогонах «цитологическая подготовка + аликвота».

Чтобы удалить определение аликвоты из списка, нажмите кнопку Delete aliquot (Удалить аликвоту) рядом с определением аликвоты. Появится диалоговое окно для подтверждения удаления.

Чтобы добавить новое пользовательское определение аликвоты, нажмите кнопку Add aliquot (Добавить аликвоту) в правой части экрана. Появится поле названий аликвоты. Введите название нового определения аликвоты (по крайней мере 1 символ). Можно использовать цифры, буквы и специальные символы. Если название аликвоты больше 30 символов, то во время регистрации партии оно может быть усечено в соответствии с размером поля в пользовательском интерфейсе (зависит от размера каждого символа).

После ввода названия аликвоты выберите нужный объем аликвоты в раскрывающемся меню. Доступны объем от 0,25 мл до 1,25 мл (с интервалом 0,25 мл).

Вкладка System Settings (Настройки системы) на экране Configuration (Конфигурация).

На вкладке System Settings (Настройки системы) на экране Configuration (Конфигурация) можно выбрать настройки печати и звуки, а также вручную сохранить резервную копию базы данных. Резервная копия системной базы данных

MultiProcessor хранит системную базу данных (данные образцов, пользовательские определения аликвоты и т. д.) и ее резервную копию. Резервная копия сохраняется автоматически каждую ночь.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если прибор обрабатывает партию или пользователь регистрирует партию во время запланированного резервного копирования, отображается всплывающее окно с сообщением о том, что резервное копирование не было выполнено.

Вы можете вручную сохранить полную резервную копию базы данных, нажав кнопку Save (Сохранить) на вкладке System Settings (Настройки системы), если необходимо. Дополнительную информацию о ручном резервном копировании.

Резервная копия системой базы данных используется обслуживающим персоналом компании BD для восстановления базы данных после сбоя системы, после которого не удалось восстановить исходную базу данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если произошел сбой системы, после которого не удалось восстановить исходную базу данных, данные, полученные после последнего сохранения резервной копии и до момента сбоя, будут потеряны.

Значки и кнопки на вкладке System Settings (Настройки системы) на экране Configuration (Конфигурация):



Кнопка «Назад»



Кнопка «Резервная копия данных»



Кнопка «Обновление ПО»



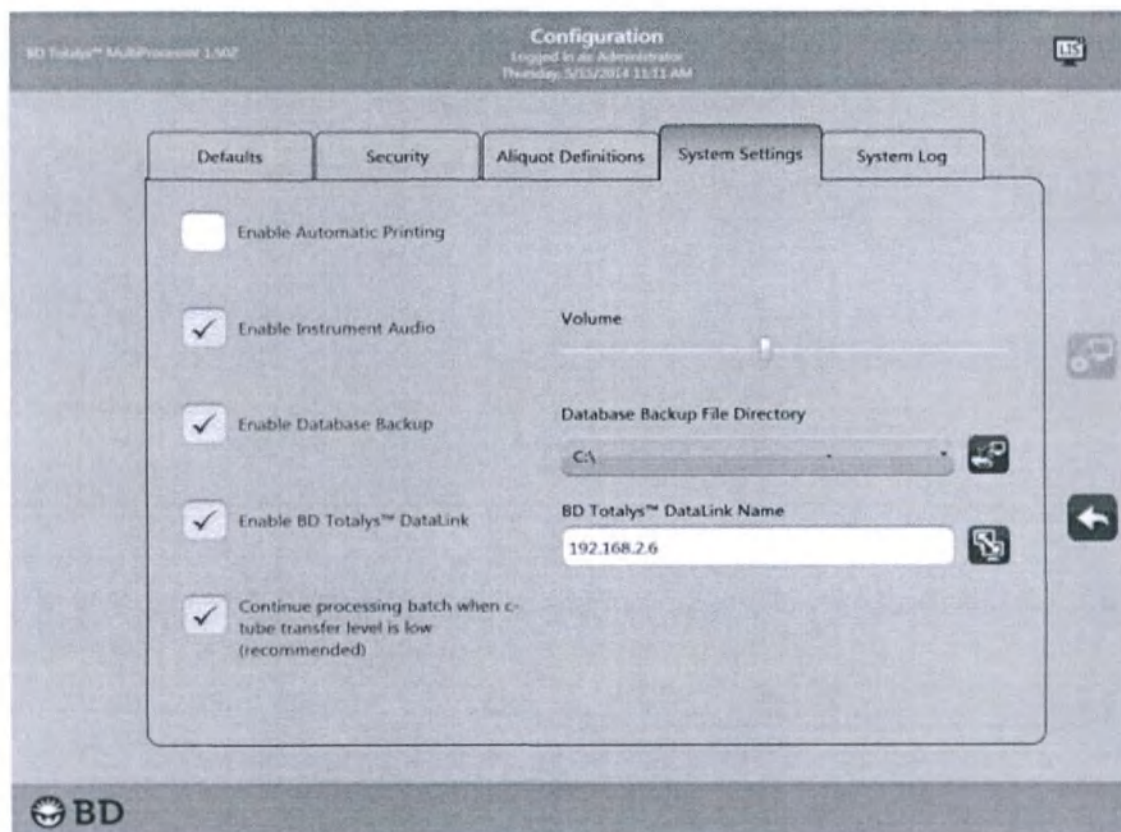
Кнопка «Тестовое подключение»



Индикатор «Подключение к ЛИС установлено»



Индикатор «Подключение к ЛИС прервано»



Поля на вкладке **System Settings (Настройки системы)** на экране **Configuration (Конфигурация)**

Поля на вкладке **System Settings (Настройки системы)** на экране **Configuration (Конфигурация)**

Флажок **Enable Automatic Printing (Включить автоматическую печать)** Включите (флажок установлен) или отключите (флажок снят) автоматическую печать для всех приборов, связанных с удаленным терминалом. По умолчанию автоматическая печать включена, поэтому для всех партий, которые вызвали предупреждения, были прерваны или во время обработки которых возникла по крайней мере одна ошибка переноса образца в центрифужную пробирку или молекулярную пробирку, отчеты будут печататься автоматически.

Даже если автоматическая печать включена, отчеты будут создаваться, только если удаленный терминал и MultiProcessor находятся в оперативном режиме. Если на момент завершения обработки партии они в автономном режиме, отчет не будет создан.

Если автоматическая печать отключена, отчеты для партий можно напечатать вручную на экране Batch Reports (Отчеты по партиям) удаленного терминала. Если установить или снять флажок, чтобы изменить параметр автоматической печати, появится диалоговое окно, сообщающее о необходимости перезапустить прибор, чтобы изменение вступило в силу.

Флажок Enable Instrument Audio (Включить звук прибора)

Включите (флажок установлен) или отключите (флажок снят) звук для всех приборов, связанных с удаленным терминалом. По умолчанию звук включен, поэтому при возникновении различных системных предупреждений и ошибок воспроизводится звуковой сигнал. С помощью регулятора измените громкость звукового сигнала.

Если установить или снять флажок, чтобы изменить звуковой параметр, появится диалоговое окно, сообщающее о необходимости перезапустить прибор, чтобы изменение вступило в силу.

Флажок Enable Database Backup (Включить резервную копию базы данных)

Выберите, требуется ли сохранить резервную копию базы данных вручную. В раскрывающемся меню выберите папку для сохранения резервной копии базы данных, а затем нажмите кнопку Database backup (Резервная копия базы данных).

Флажок Enable BD Totalys DataLink (Включить BD Totalys DataLink)

Если требуется интеграция с ЛИС, специалисты компании BD, занимающиеся установкой или обслуживанием, помогут вам настроить интеграцию с ЛИС с помощью BD Totalys DataLink. Это соединение позволяет получать связанные штрихкоды микропрепаратов для определенной центрифужной пробирки.

Поле **BD Totalys DataLink Name (Имя BD Totalys DataLink)** используется для ввода имени компьютера DataLink.

После настройки можно включить или отключить соединение с DataLink с помощью флажка или можно протестировать подключение к DataLink с помощью кнопки «Тестировать подключение».

Если подключение к BD Totalys DataLink установлено, на всех экранах удаленного терминала отображается «Подключение к ЛИС установлено» или «Подключение к ЛИС прервано». Эти значки НЕ отображаются на экранах удаленного терминала, если подключение к DataLink не установлено.

Флажок Continue processing batch when c-tube transfer level is low (Продолжать обработку партии при низком уровне жидкости в центрифужной пробирке после переноса)

Этот флажок позволяет прибору MultiProcessor продолжать обработку партии, если после переноса образца обнаружен низкий уровень жидкости в центрифужной пробирке. Компания BD рекомендует выбрать этот флажок.

Прежде чем изменять этот параметр (снимать флажок), обратитесь в компанию BD или к местному представителю компании.

Если этот флажок снят, когда прибор MultiProcessor обнаруживает низкий уровень жидкости в центрифужной пробирке после переноса образца, он немедленно прекращает обработку партии и выдает сообщение об ошибке 14006. После отмены партии необходимо извлечь из прибора MultiProcessor все лотки, центрифужные и молекулярные (если применимо) пробирки. Необходимо очистить все предупреждения, следуя инструкциям на экране.

Вкладка System Log (Системный журнал) на экране Configuration (Конфигурация)

На вкладке System Log (Системный журнал) на экране Configuration (Конфигурация) вы можете просмотреть системный журнал прибора. На экране отображается дата и текст каждого зарегистрированного элемента.

Нажмите кнопку «Сохранить», чтобы сохранить файл системного журнала на внешнем носителе (например, флэш-накопителе USB).



Кнопка «Назад»



Кнопка «Сохранить»



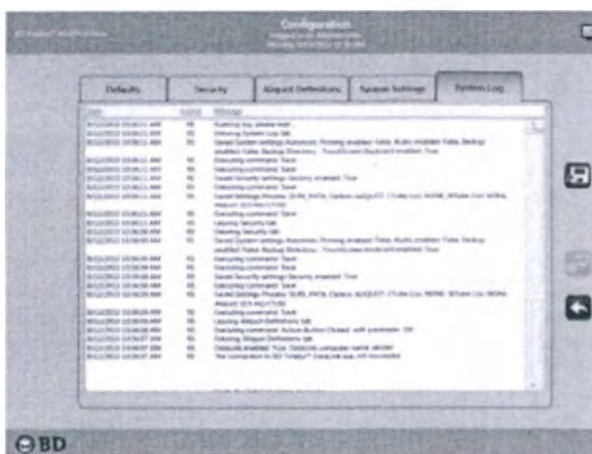
Кнопка «Обновление ПО»



Индикатор «Подключение к ЛИС установлено»



Индикатор «Подключение к ЛИС прервано»



Изображение вкладки System Log (Системный журнал) на экране Configuration (Конфигурация)

Поля на вкладке System Log (Системный журнал) на экране Configuration (Конфигурация)

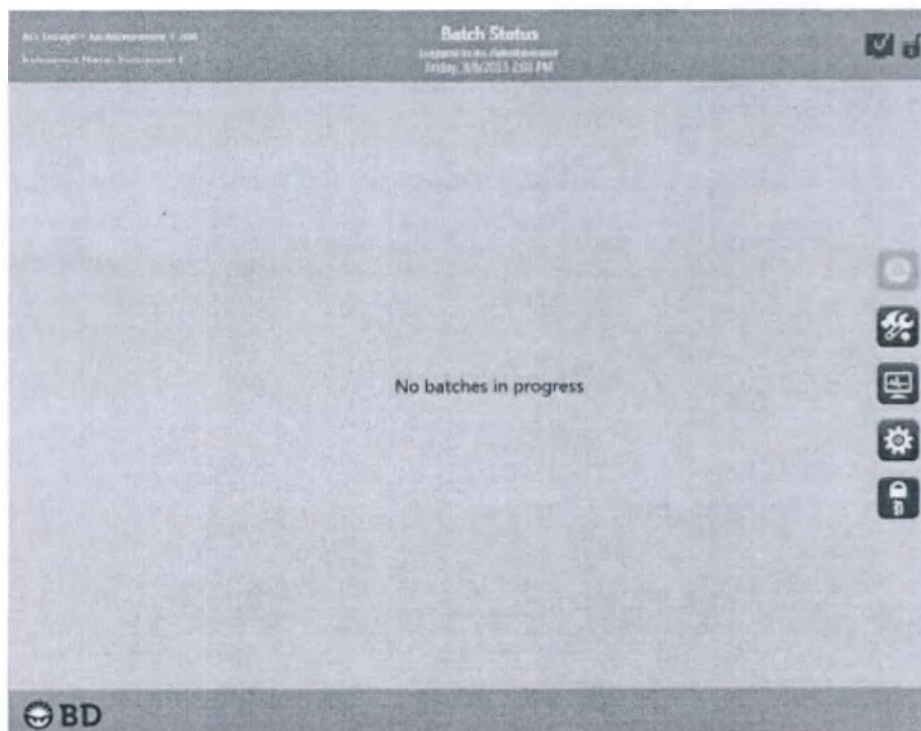
Окно System Log (Системный журнал)

Поле, в котором отображаются системные события по дате и времени.

Настройка программного обеспечения прибора

Перед использованием BD Totalys MultiProcessor или удаленного терминала каждому компоненту нужно назначить имя, чтобы обеспечить связь между ними. Во время установки специалисты компании BD помогут вам с этим процессом.

Имя прибора и удаленного терминала отображаются на экране Configuration (Конфигурация) BD Totalys MultiProcessor, который открывается после входа пользователя как администратора. На рис. ниже показан экран Batch Status (Состояние партии), который открывается сразу же после инициализации прибора и ввода имени пользователя и пароля.



Экран Batch Status (Состояние партии) прибора

Чтобы открыть экран Instrument Configuration (Конфигурация прибора), когда пользователь вошел в систему как администратор, нажмите кнопку «Конфигурация» (см. ниже).



Изменения конфигурации прибора сохраняются после закрытия экрана с помощью кнопки «Назад» (см. ниже).



Все изменения конфигурации прибора вступают в силу сразу после внесения изменения

Значки и кнопки на экране Instrument Configuration (Конфигурация прибора):



Индикатор «Прибор и удаленный терминал в оперативном режиме»



Индикатор «Прибор и удаленный терминал в автономном режиме»



Индикатор «Порт ввода-вывода разблокирован»



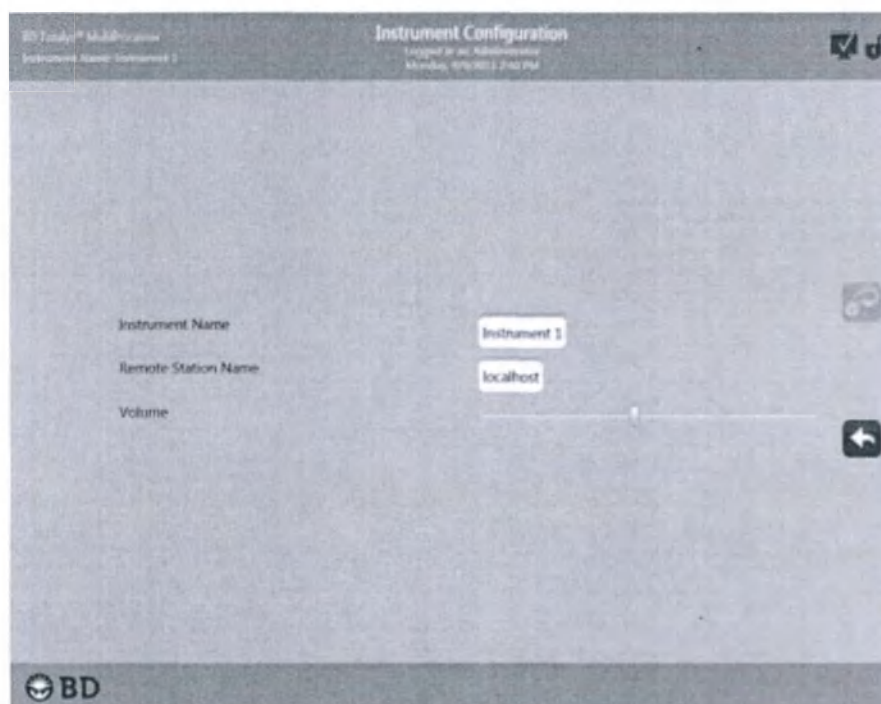
Индикатор «Порт ввода-вывода заблокирован»



Кнопка «Назад»



Кнопка «Обновление ПО»



Экран Instrument Configuration (Конфигурация прибора)

Поля на экране Instrument Configuration (Конфигурация прибора).

Поле Instrument Name (Имя прибора)

Укажите уникальное имя этого прибора MultiProcessor (по крайней мере 1 символ). Можно использовать цифры, буквы и специальные символы. Имя прибора отображается на распечатанных отчетах, а удаленный терминал идентифицирует прибор по этому имени.

Поле Remote Station Name (Имя удаленного терминала)

Специалисты компании BD, выполняющие установку, вводят имя, идентифицирующее удаленный терминал. Для всех приборов, подключенных к этому удаленному терминалу, необходимо ввести соответствующее имя удаленного терминала в это поле, чтобы обеспечить связь между компонентами.

Строка Volume (Громкость)

С помощью строки громкости вы можете выбрать нужный уровень громкости предупреждений и индикаторов прибора. Эта строка появляется, только если на удаленном терминале включен звук.

Обновление программного обеспечения

Периодически для программного обеспечения MultiProcessor и удаленного терминала могут выходить обновления с новыми возможностями и функциями. Обновления предоставляются на флэш-накопителе USB, администратор или специалист компании BD могут загрузить их в прибор или на удаленный терминал.

Кнопка «Обновление ПО» отображается на экранах Configuration (Конфигурация) удаленного терминала и MultiProcessor, но она не активна, если не вставлен флэш-накопитель USB с обновлением и не выполняются следующие условия:

- пакет обновления ПО расположен на флэш-накопителе USB;
- пользователь вошел в систему как администратор;
- обновление ПО опознано как выпуск, утвержденный BD. После выполнения этих условий кнопка «Обновление ПО» становится активной. Нажмите кнопку, чтобы выполнить обновление. ПО будет обновлено автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что в USB-порты не вставлены другие флэш-накопители USB. Другие USB-накопители могут помешать пакету обновления программного обеспечения загрузиться с соответствующего флэш-накопителя USB.

16.3. Информацию о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)

Условия эксплуатации:

Температура: 18–30°C

Относительная влажность: от 20% до 80% при температуре 18-30°C, без образования конденсата.

Давление: 100 кПа.

Местоположение: ровная поверхность, не допускать попадания прямых солнечных лучей и воздействия источников тепла.

Высота над уровнем моря: до 2000 м.

Условия хранения:

Температура: 5-45°C

Относительная влажность: 5-80% при 40°C или ниже без конденсата.

Давление: 100 кПа.

Особые условия хранения

Наименование	Условие хранения
Флаконы для сбора материала	Хранить флаконы без цитологических проб при комнатной температуре от 15 до 30°C, давлении 100 кПа и

	относительной влажности от 20% до 80% в предоставленных флаконах. Испытуемый флакон сохраняет клетки в течение 6 месяцев при температуре от 2 до 10°C и относительной влажности от 20% до 80% или в течение 4 недель при комнатной температуре от 15 до 30°C и относительной влажности от 20% до 80%, давлении 100 кПа. Не используйте флаконы для сбора материала после истечения срока годности, указанного на флаконе.
Порошок для приготовления буферного раствора	Восстановленный раствор ТРИС-буферного водного раствора следует хранить при температуре от 2 до 10° С, давлении 100 кПа и относительной влажности от 20% до 80%. Раствор остается стабильным на протяжении 4 месяцев. Флакон следует закрывать, когда он не используется. Утилизируйте раствор спустя 4 недели. Используйте чистый или новый флакон при приготовлении новой партии базового раствора. ТРИС-буферный водный рабочий раствор сохраняет стабильность в течение 2 недель при комнатной температуре от 15 до 30°C, давлении 100 кПа и относительной влажности от 20% до 80%. Утилизируйте раствор спустя 2 недели. Используйте чистый или новый флакон при приготовлении новой партии рабочего раствора.
Реагент плотности	Хранить при комнатной температуре от 15 до 30°C, давлении 100 кПа и относительной влажности от 20% до 80%.

Условия транспортирования:

Прибор BD Totalys MultiProcessor должен транспортироваться и перевозиться только в оригинальной упаковке с учетом правил перевозки, действующих на данном виде транспорта при температуре от 0 до плюс 45°C, давлении 100 кПа и относительной влажности, не превышающей 60 % при 20°C, без образования конденсата.

Транспортировка не вскрытых флаконов для сбора материала, порошка для приготовления буферного раствора, реагента плотности осуществляется при условиях хранения.

Особые условия транспортировки

Флаконы для сбора материала, порошок для приготовления буферного раствора, реагент плотности должны транспортироваться при своих условиях хранения.

17. Информация о порядке обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Повторная обработка

Ранее обработанные центрифужные пробирки (с клеточным осадком и 2,0 мл жидкого консерванта BD SurePath Preservative Fluid*) загружаются в лотки. Лотки заносятся в удаленный терминал и затем загружаются в MultiProcessor. Прибор считывает штрихкоды на лотке, штативах для центрифужных пробирок и центрифужных пробирках. Центрифужные пробирки центрифугируются в режиме сильного вращения, из них

сливается жидкость, после чего лоток возвращается к оператору для повторной цитологии по ходу движения.

* Жидкий консервант добавляется в центрифужные пробирки предварительно, после подготовки микропрепарата в приборе BD Totalys SlidePrep. Подробнее о добавлении жидкого консерванта после подготовки микропрепарата см. Руководство пользователя прибора BD Totalys SlidePrep.

MultiProcessor является частью системы BD Totalys. После обработки в MultiProcessor клеточные осадки переносятся в BD Totalys SlidePrep для подготовки микропрепаратов BD SurePath.

18. Информацию о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

Не применимо для данного медицинского изделия

19. Информацию о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;

Сводка предостережений и предупреждений

- Никогда не забирайтесь на полки или внутренние компоненты MultiProcessor.
- Центрифуга управляется MultiProcessor для правильного функционирования во время запуска. Не пытайтесь менять какие-либо настройки на центрифуге, поскольку это может изменить программы центрифугирования.
- Если оборудование используется не так, как описано в данном руководстве, устройство может не обеспечивать надлежащую защиту.
- Компания BD рекомендует не отключать питание прибора, если это не требуется для определенных процедур поиска и устранения неисправностей, чтобы снизить вероятность засорения насоса реагента плотности.
- Перед началом эксплуатации системы все пользователи должны пройти обучение в компании BD и тщательно ознакомиться со всеми средствами управления и индикаторами.
- Флаконы для образцов и молекулярные пробирки содержат огнеопасные вещества в случае приготовления согласно инструкции с жидким консервантом BD SurePath. Хотя данные вещества одобрены для использования с MultiProcessor, неукоснительно следуйте правилам и процедурам вашего учреждения по обращению с огнеопасными веществами.
- «Ушки» штативов для центрифужных пробирок, штрихкоды штативов для центрифужных пробирок и штрихкоды лотков для образцов ОБЯЗАТЕЛЬНО должны присутствовать для обработки. Не используйте штативы для центрифужных пробирок и/или лотки для образцов, у которых отсутствуют данные характеристики.
- Методики BSL-2 («БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ, УРОВЕНЬ 2») включают, но не ограничиваются следующим:

При работе с потенциально инфекционным материалом или загрязненными компонентами

прибора надевайте перчатки и лабораторный халат. Используйте другие средства индивидуальной защиты в соответствии с местными правилами.

Дезинфицируйте рабочие поверхности по завершении работы и после любого разлива или разбрызгивания потенциально инфекционного материала при помощи подходящего дезинфицирующего средства.

Дезинфицируйте все культуры, основные растворы и другие потенциально инфекционные материалы перед их утилизацией при помощи эффективного метода.

Выполняйте все действия, необходимые для минимизации образования брызг и/или воздушных взвесей.

Лабораторное оборудование необходимо регулярно дезинфицировать, а также после разлива, разбрызгивания или другого потенциального загрязнения.

В случае разлива инфекционных материалов таковые необходимо собрать, дезинфицировать и очистить при участии персонала, прошедшего надлежащее обучение и имеющего оборудование для работы с инфекционными материалами.

Оборудование необходимо дезинфицировать перед ремонтом, техническим обслуживанием или выносом из лаборатории.

Дезинфицируйте и утилизируйте все потенциально загрязненные материалы как подотчетные медицинские отходы в соответствии с местным законодательством, а также с законодательством штата и федеральными законами.

- Со всеми остальными опасными материалами необходимо обращаться в соответствии с местным законодательством, а также с законодательством штата и федеральными законами. Это включает, но не ограничивается следующим:

Дезинфекцию опасного разлива.

Удаление, транспортировку и утилизацию опасных материалов, в том числе блока BD Totalys MultiProcessor.

Обеспечение правильного обращения, удержания и выпуска опасных веществ.

- Жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid в флаконах для образцов содержит водный раствор денатурированного этилового спирта. Смесь содержит небольшое количество метилового и изопропилового спиртов. Не принимать внутрь.

- Реагент плотности BD PrepStain Density Reagent содержит азид натрия. Не принимать внутрь. Азид натрия может реагировать с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. При утилизации промывайте большим количеством воды для предотвращения накопления азидов.

Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с публикацией DHHS (NIOSH) No. 78-127 Current 13, изданной Центрами по контролю заболеваний. См. веб сайт: www.cdc.gov/niosh/docs/1970/78127_13.html.

- Некоторые этапы требуют открытия правой и левой дверцы прибора. Когда дверцы открыты, двигатели прибора обесточены, но центрифуга может вращаться, если пакет уже запущен.

Хотя питание на двигатели не подается, следует быть осторожным при работе с любыми компонентами прибора, когда правая или левая дверца MultiProcessor открыта.

- Будьте внимательны и не зажмите руку или палец при закрытии лотка с отходами/реагентами.

- Работая внутри MultiProcessor, остерегайтесь острых краев, особенно устройства

удаления крышек флаконов.

- Никогда не пытайтесь открыть порт ввода/вывода, если горит индикатор «IO port locked» (Порт ввода/вывода заблокирован).
- При появлении предупреждений и сообщений об ошибках следует немедленно принять соответствующие меры.
- Перед повторным использованием пустых центрифужных пробирок необходимо удалить из них весь реагент плотности и тщательно высушить пробирки. Лишняя жидкость в центрифужных пробирках может привести к ошибкам уровня жидкости во время запуска.
- Вывод прибора из эксплуатации должен осуществляться только обслуживающим персоналом компании BD или под руководством компании BD.
- Вывод из эксплуатации не позволит использовать прибор и удаленный терминал вместе, для повторного ввода в эксплуатацию требуются специальные процедуры.
- Прибор BD Totalys MultiProcessor не содержит частей, подлежащих обслуживанию пользователем. Все процедуры технического обслуживания или ремонта, за исключением процедур, описанных в разделе Руководства пользователя: Рутинное техническое обслуживание должно проводиться квалифицированным обслуживающим персоналом компании BD.
- Твердые и жидкие отходы должны быть утилизированы в соответствии с местным законодательством, законодательством штата и федеральными законами, а также инструкциями учреждения.
- При работе с потенциально инфекционным материалом или загрязненными компонентами прибора надевайте перчатки и лабораторный халат. Используйте другие средства индивидуальной защиты в соответствии с местными правилами.
- Ежегодное профилактическое техническое обслуживание необходимо для обеспечения дальнейшего надлежащего функционирования прибора.
- Контейнер для твердых отходов должен всегда находиться в лотке с отходами/реагентами, даже если прибор не используется. Для предотвращения засорения насос реагента плотности отмеряет 3 мл реагента плотности в контейнер для твердых отходов каждые 2 часа бездействия MultiProcessor.
- Не распыляйте моющие растворы непосредственно на MultiProcessor. Протирайте разливы и компоненты прибора тряпкой, смоченной в моющем растворе.
- Постарайтесь не потревожить датчик реагента плотности, вынимая желоб для отходов. Это может привести к смещению датчика.
- Емкости ротора и центрифуги со следами коррозии или механических повреждений нельзя использовать в центрифуге.

Центрифуги с поврежденной камерой использовать нельзя.

- Роторы необходимо смазать для обеспечения равномерного вращения емкостей центрифуги.
- Убедитесь, что центрифужная емкость вставлена в ротор, как показано на Рис. 60. Если центрифужная емкость вставлена наоборот, она не будет вращаться во время использования центрифуги.
- Если рекомендуемые меры по исправлению не решили возникшей проблемы, обратитесь в компанию BD.
- Не двигайте лоток вперед или назад по лопасти; убедитесь, что на лопасти нет никаких

помех и лоток для образцов легко можно снять.

Если сдвинуть лоток с лопасти, можно сломать датчики и другие внутренние компоненты.

- Открывайте крышку центрифуги, только если ротор неподвижен.
- Не засовывайте пальцы между крышкой центрифуги и кожухом. Не захлопывайте крышку с размаха.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Персонал, выполняющий приготовление и оценку микропрепаратов BD SurePath, должен пройти обучение у авторизованных представителей. Цитотехнологи и патоморфологи проходят обучение оценке морфологии на микропрепаратах BD SurePath. Обучение включает экзамен на умение пользоваться системой. Сотрудникам лаборатории вручаются учебные микропрепараты и комплекты для взятия мазка. Компания BD Life Sciences также оказывает содействие в приготовлении учебных микропрепаратов из биоматериала пациентов каждого заказчика.
- Для получения качественных результатов с помощью системы BD Totalys MultiProcessor следует использовать только расходные материалы, поставляемые или рекомендованные компанией BD Life Sciences для применения с системой BD Totalys MultiProcessor.
- По умолчанию объем переноса образца для цитологической обработки в системе BD Totalys MultiProcessor составляет 8 мл. Альтернативные настройки цитологической обработки (например, объем переноса образца 6 мл) могут активировать только уполномоченные компанией BD специалисты на рынках, для которых выполняются регулятивные требования.
- Систему BD Totalys MultiProcessor можно запрограммировать на перенос аликвоты из флакона для отбора образца BD SurePath Collection Vial объемом от 0,25 мл до 1,5 мл с шагом 0,25 мл. Фактический объем переноса образца зависит от количества жидкости, оставшегося во флаконе для отбора образца BD SurePath Collection Vial.
- Отбор аликвоты перед проведением анализа BD SurePath сокращает вероятность того, что количество материала, оставшегося во флаконе, будет достаточным для проведения дополнительного тестирования данного образца после цитологического исследования (то есть контрольного анализа при выявлении отклонений от нормы в первичном анализе).
- Образцы с избыточным содержанием твердых частиц могут недостаточно хорошо обрабатываться MultiProcessor; такие образцы необходимо подготовить при помощи дополнительного автоматического устройства BD PrepMate Automated Accessory.
- Все материалы предназначены для одноразового использования и не могут использоваться повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.

Плотностный реагент BD Density Reagent содержит азид натрия. Не принимать внутрь.

Предупреждение



H302 Вредно при проглатывании.

P264 После работы тщательно вымыть. **P270** Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/или к специалисту при плохом самочувствии. **P330** Прополоскать рот. **P501** Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

Соляной буферный раствор Tris Buffered Saline

Предупреждение



H315 Вызывает раздражение кожи. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.

P264 После работы тщательно вымыть. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P321 Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P332+P313** При раздражении кожи: обратиться к врачу. **P337+P313** Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу. **P362+P364** Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro.
- Только для профессионального применения.
- При использовании системы BD Totalys MultiProcessor необходимо соблюдать требования надлежащей лабораторной практики и строго следовать всем процедурам.
- Избегайте распыления и распыления жидкостей. Лаборанты должны использовать соответствующие средства защиты рук и глаз, а также защитную одежду.
- Жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid был протестирован на противомикробную эффективность в отношении: Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis и Aspergillus niger, и его эффективность подтвердилась. В образцах консерванта BD SurePath Preservative, куда были внесены 106 КОЕ/мл каждого вида, не наблюдалось роста после инкубации в течение 14 дней (28 дней для Mycobacterium tuberculosis) в стандартных условиях. Однако следует постоянно соблюдать универсальные меры предосторожности по обращению с биологическими жидкостями.
- Встряхивание аликвотных пробирок, предварительно наполненных содержащим ПАВ растворителем, может привести к образованию пены, которая помешает подтвердить объем переноса аликвоты MultiProcessor.
- Нарушение рекомендованных процедур, описанных в руководстве пользователя системы BD Totalys MultiProcessor, может снизить качество результатов.

Реагент плотности

Меры по оказанию первой помощи	
Общие сведения:	Немедленно снять предметы одежды, загрязнённые данным продуктом. Симптомы отравления могут проявиться даже спустя много часов, поэтому имеется необходимость в

	медицинском надзоре в течение как минимум 48 часов после аварии (несчастного случая).
После вдыхания:	Обеспечить доступ свежего воздуха, при недомоганиях обратиться к врачу.
После контакта с кожей:	Немедленно промыть с помощью воды и мыла, хорошо сполоснуть.
После контакта с глазами:	Промыть открытый глаз под проточной водой в течение нескольких минут, затем обратиться к врачу.
После проглатывания:	Не вызывать рвоту, немедленно обратиться за медицинской помощью.
Меры по борьбе с пожаром	
Надлежащие средства тушения:	СО ₂ , порошковое средство для тушения или водяная струя мелкого разбрызгивания. При борьбе с крупными пожарами следует применять водяную струю мелкого разбрызгивания или спиртоустойчивую пену.
Средства тушения, являющиеся непригодными из соображений безопасности:	Полноструйная вода
Особые опасности, создаваемые веществом или смесью	При нагревании или в случае пожара возможно образование ядовитых газов.
Рекомендации для пожарных Защитное оснащение:	Надеть автономное устройство защиты органов дыхания. Не вдыхать газы, выделяющиеся при взрыве или пожаре.
Меры при непреднамеренном выделении (утечке)	
Меры по обеспечению личной безопасности, защитное снаряжение и порядок действий в чрезвычайной ситуации	Надеть устройство защиты органов дыхания. Надеть защитную одежду. Обеспечить достаточную вентиляцию.
Меры по защите окружающей среды:	Сбивать пыль при помощи водяной струи мелкого разбрызгивания.
Методы и материалы для локализации и очистки:	Собрать при помощи связывающего жидкость материала (песка, кизельгура, кислотно-вяжущего средства, универсальных вяжущих средств, опилок). Утилизировать заражённый материал как отходы. Обеспечить достаточную вентиляцию.
Обращение с веществом и его хранение	
Обращение с веществом:	
Меры предосторожности по безопасному обращению	Обеспечить хорошую вентиляцию / вытяжку на рабочем месте. Не допускать образования аэрозолей.
Условия безопасного хранения, включая несовместимости	
Указания по совместимости с другими веществами при хранении:	Хранить отдельно от окислителей. Совместное хранение с кислотами недопустимо. Хранить отдельно от металлов.

Дальнейшие данные по условиям хранения:	Хранить в хорошо закрытой таре в прохладном и сухом месте.
Ограничение воздействия вещества и контроль / индивидуальные средства защиты	
Общие меры по защите от воздействия и гигиене:	Держать подальше от продуктов питания, напитков и корма для животных. Мыть руки перед перерывами и по окончании работы.
Защита органов дыхания:	При кратковременном контакте с веществом или при воздействии вещества низкой концентрации пользоваться фильтрующим устройством для защиты органов дыхания. При интенсивном или более продолжительном контакте следует воспользоваться автономным устройством защиты органов дыхания.
Защита рук:	Материал перчаток / рукавиц должен быть устойчивым к воздействию продукта / вещества / препарата и не пропускать их. Никаких рекомендаций в отношении материала перчаток / рукавиц, пригодных для применения в ходе работы с продуктом / препаратом / смесью химикатов дать нельзя, так как никаких испытаний в этом отношении не проводилось. Выбор материала перчаток / рукавиц производится с учётом времени прорыва, степени проницаемости и эрозии. Защитные перчатки (рукавицы). Материал перчаток/ рукавиц. Выбор подходящих перчаток / рукавиц определяется не только материалом, но также и другими качественными особенностями, причём между различными производителями существует большая разница. Так как продукт представляет собой смесь различных веществ, то не представляется никакой возможности для расчёта устойчивости материала, из которого изготовлены перчатки / рукавицы, что вызывает необходимость перепроверки на предмет пригодности перед использованием. Время проницаемости материала перчаток/ рукавиц. Необходимо осведомиться у производителя защитных перчаток / рукавиц о точном времени прорыва и придерживаться его.
Защита глаз:	Защитные очки
Защита тела:	Рабочая защитная одежда
Стабильность и реакционная способность	
Данный продукт содержит азид содия. Контакт с кислотными растворами и соединениями с содержанием металлов может привести со временем к образованию взрывоопасных металлоазидов. При попадании доли данного материала в сточную или канализационную санитарную систему следует осуществить промывание водой, пропустив через данную систему обильное количество воды.	

Флаконы для сбора материала

Предупреждающая(ие) формулировка(и):	
Предотвращение:	Перед использованием получить специальные инструкции. Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.

	Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить. Держать крышку контейнера плотно закрытой. Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. Использовать только неискрящие приборы. Принимать меры предосторожности против статического разряда. Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
Ответ:	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. В случае воздействия или беспокойства: Обратиться к врачу. В случае пожара: разбрызгивание воды, туман, CO₂, сухой химический порошок или спиртоустойчивая пена
Хранение:	Хранить под замком. Хранить в прохладном хорошо вентилируемом месте. Держать крышку контейнера плотно закрытой.
Утилизация:	Удалить содержимое/контейнер в отходы на соответствующее предприятие по переработке и утилизации в соответствии с действующими нормативами и правилами с учетом характеристик продукта на момент его утилизации.
Прочие опасности, которые не являются основанием для классификации по GHS:	Огнеопасная жидкость, накапливающая статический заряд, может приобрести его даже в заземленном оборудовании и при наличии электрических соединений. Искры могут вызывать воспламенение жидкости и пара. Может стать причиной внезапного пожара или взрыва.
Меры по оказанию первой помощи	
Общие сведения:	Если возникнут симптомы, вызвать врача.
Наблюдаемые симптомы	
При отравлении ингаляционным путем (при вдыхании):	Обеспечить пострадавшему свежий воздух, тепло и покой, желательно в положении сидя, чтобы верхняя часть тела была в вертикальном положении.
При попадании на кожу:	Вымыть участки контакта водой с мылом. Снять загрязненную одежду. Выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием.
При попадании в глаза:	Немедленно начать промывание и промывать большим количеством воды в течение как минимум 15 минут. Если возможно, снять контактные линзы.
В случае воздействия при проглатывании:	Немедленно вызвать врача или специалиста токсикологического центра. Вызывать рвоту только по указаниям медицинского персонала. Никогда не давать ничего перорально человеку в бессознательном состоянии.
Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности	
Общая характеристика пожаровзрывоопасности:	Погасить все источники огня. Избегать искр, пламени, тепла и не курить. Проветрить. Применять распыленную воду для охлаждения ёмкостей с горящим содержимым. В случае пожара: Покинуть опасную зону.
Показатели пожаровзрывоопасности	Пожар или избыточное тепло могут приводить к образованию опасных продуктов разложения.

Продукты горения и/или термодеструкции и вызываемая ими опасность:	Стабильно, однако при нагревании может разлагаться.
Рекомендуемые средства тушения пожаров:	Применять средства пожаротушения, подходящие для окружающих материалов.
Особые методы пожаротушения:	Может проходить значительное расстояние до источника воспламенения и вспыхивать в обратном направлении. Может взрываться при нагревании или же под воздействием пламени или искр.
Специфика при тушении:	Пожарные должны использовать стандартное защитное оборудование, в том числе огнезащитную куртку, шлем с защитной маской, рукавицы, резиновые боты, а в замкнутых помещениях автономный индивидуальный дыхательный аппарат.
Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий	
Необходимые действия общего характера при аварийных и чрезвычайных ситуациях:	В случае сброса в канализацию/водную среду следует обратиться в органы местной власти. Обеспечить соответствующую защиту персонала (в том числе защиту их органов дыхания) во время уборки разлитого или рассыпанного материала в закрытом помещении.
Средства индивидуальной защиты в аварийных ситуациях:	Всегда соблюдать надлежащие правила личной гигиены, в частности, мыть руки после обращения с материалом и перед тем, как собираетесь есть, пить и (или) курить. Регулярно стирать рабочую одежду, чтобы удалить загрязнители. Выбрасывать загрязненную обувь, если ее невозможно отчистить.
Действия при утечке, разливе, россыпи:	Все оборудование, используемое для обращения с продуктом, должно быть заземлено. Устранить источники воспламенения. Не допускать проникновения паров в канализационные коллекторы, вентиляционные системы и замкнутые пространства. Впитать пролитое с помощью подходящего абсорбирующего материала. Принять меры, чтобы стоки не попали в водосточные трубы, канализацию или ручьи.
Действия при пожаре:	Погасить все источники огня. Избегать искр, пламени, тепла и не курить. Проветрить. Применять распыленную воду для охлаждения ёмкостей с горящим содержимым. В случае пожара: Покинуть опасную зону.
Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах	
Системы инженерных мер безопасности:	Не есть, не пить и не курить при использовании. Прочитать рекомендации изготовителя и следовать им. Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. Использовать искрозащищенные инструменты и взрывобезопасное оборудование.
Меры по защите окружающей среды:	Не допускать попадания в окружающую среду.
Правила хранения химической продукции:	Хранить ёмкость плотно закрытой. Держать в прохладном вентилируемом месте вдали от источников тепла и пламени
Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты	

Средства защиты	Всегда соблюдать надлежащие правила личной гигиены, в частности, мыть руки после обращения с материалом и перед тем, как собираетесь есть, пить и (или) курить. Регулярно стирать рабочую одежду, чтобы удалить загрязнители. Выбрасывать загрязненную обувь, если ее невозможно отчистить. Надевайте лабораторный халат или другую подобную защитную одежду.
Защита органов дыхания:	Если инженерный контроль концентраций твёрдых частиц, присутствующих в воздухе в качестве аэрозоля, не поддерживает их ниже рекомендуемых пределов (там, где это подходит), или на надлежащем уровне (в странах, где предельно-допустимые концентрации не были установлены), требуется применение соответствующей респираторной защиты.
Защита глаз/лица:	Пользоваться защитными очками с боковыми защитными стёклами (или химическими очками).
Средства Защиты Рук:	Химически -стойкие рукавицы Подходящие перчатки могут быть рекомендованы поставщиком перчаток. Вымыть руки после контакта.
Гигиенические меры предосторожности:	Соблюдать надлежащие правила промышленной гигиены.
Стабильность и реакционная способность	
Условия, которых надо избегать:	Избегать воздействия высоких температур или прямого солнечного света. Огнеопасный/горючий материал - Изолировать от окислителей, тепла и пламени. Хранить вдали от источников возгорания - Не курить.
Материалы, которые необходимо избегать:	Материал, вступающий в реакцию с водой.
Опасные продукты распада:	Стабильно, однако при нагревании может разлагаться.

Порошок для приготовления буферного раствора

Меры по оказанию первой помощи	
Общие сведения:	Если возникнут симптомы, вызвать врача.
Наблюдаемые симптомы	
При отравлении ингаляционным путем (при вдыхании):	Обеспечить пострадавшему свежий воздух, тепло и покой, желательно в положении сидя, чтобы верхняя часть тела была в вертикальном положении.
При попадании на кожу:	Вымыть участки контакта водой с мылом. Снять загрязненную одежду. Выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием.
При попадании в глаза:	Тщательно промыть водой. Если возникнет раздражение, обратиться за медицинской помощью.
В случае воздействия при проглатывании:	Если возникнут симптомы, вызвать врача.
Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности	
Общая характеристика пожаровзрывоопасности:	Погасить все источники огня. Избегать искр, пламени, тепла и не курить. Проветрить. Применять распыленную воду для охлаждения ёмкостей с горящим содержимым.

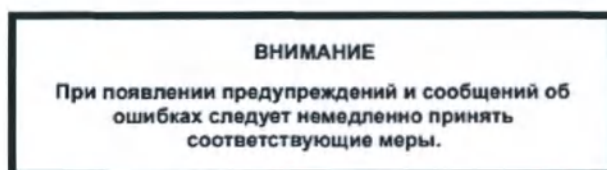
Рекомендуемые средства тушения пожаров:	Разбрызгивание воды, туман, CO ₂ , сухой химический порошок или спиртоустойчивая пена
Специфика при тушении:	Пожарные должны использовать стандартное защитное оборудование, в том числе огнезащитную куртку, шлем с защитной маской, рукавицы, резиновые боты, а в замкнутых помещениях автономный индивидуальный дыхательный аппарат.
Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий	
Необходимые действия общего характера при аварийных и чрезвычайных ситуациях:	Никаких специальных мер предосторожности не потребуется при предполагаемых условиях использования.
Средства индивидуальной защиты в аварийных ситуациях:	Всегда соблюдать надлежащие правила личной гигиены, в частности, мыть руки после обращения с материалом и перед тем, как собираетесь есть, пить и (или) курить. Регулярно стирать рабочую одежду, чтобы удалить загрязнители. Выбрасывать загрязненную обувь, если ее невозможно очистить.
Действия при пожаре:	Погасить все источники огня. Избегать искр, пламени, тепла и не курить. Проветрить. Применять распыленную воду для охлаждения ёмкостей с горящим содержимым.
Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах	
Системы инженерных мер безопасности:	Не есть, не пить и не курить при использовании. Прочитать рекомендации изготовителя и следовать им. Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением.
Меры по защите окружающей среды:	Не допускать попадания в окружающую среду.
Правила хранения химической продукции:	Хранить в прохладном, сухом месте. Хранить ёмкость плотно закрытой. Хранить вдали от источников возгорания - Не курить. Избегать контакта с окислителями.
Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты	
Средства защиты	Всегда соблюдать надлежащие правила личной гигиены, в частности, мыть руки после обращения с материалом и перед тем, как собираетесь есть, пить и (или) курить. Регулярно стирать рабочую одежду, чтобы удалить загрязнители. Выбрасывать загрязненную обувь, если ее невозможно очистить. Надевайте лабораторный халат или другую подобную защитную одежду
Защита органов дыхания:	Защита дыхания не требуется.
Защита глаз/лица:	Пользоваться защитными очками с боковыми защитными стёклами (или химическими очками).
Средства Защиты Рук:	Химически -стойкие рукавицы Подходящие перчатки могут быть рекомендованы поставщиком перчаток. Вымыть руки после контакта.
Гигиенические меры предосторожности:	Соблюдать надлежащие правила промышленной гигиены.
Стабильность и реакционная способность	

Условия, которых надо избегать:	Избегать воздействия высоких температур или прямого солнечного света.
Материалы, которые необходимо избегать:	Сильный окислитель.

Реакция на сигналы тревоги и ошибки

При выполнении операций с MultiProcessor и во время обработки прибор могут отображаться уведомления, предупреждения и ошибки. Звуковые сигналы, связанные с этими предупреждениями и ошибками, описаны в разделе *Звуковые сигналы и предупреждения*.

Помимо сообщений, которые отображаются на экране MultiProcessor, на экране удаленного терминала отображается уведомление Instrument needs attention (Прибор требует внимания).



Системные предупреждения

Различные постоянные и автоматически сбрасываемые системные предупреждения описаны в разделе *Системные сообщения и устранение ошибок*.

Неустраненные постоянные предупреждения отображаются на экране System Alerts (Системные предупреждения). Сведения об этих ошибках можно просмотреть, нажав кнопку «Системные предупреждения» (см. ниже).



Перенос малого объема образца

Центрифужные пробирки

Если ультразвуковой датчик центрифужных пробирок обнаруживает пробирки с малым объемом образца, в отчет о партии включается сообщение о недостаточном объеме образца.

После запуска MultiProcessor визуально изучите центрифужные пробирки с ошибкой малого объема образца. Если клеточный слой виден и его размер удовлетворительный, продолжайте работу и сообщите о переноса малого объема образца цитотехнологу или патологу.

Молекулярные пробирки

Если ультразвуковой датчик молекулярных пробирок обнаруживает пробирки с малым объемом образца, в отчет о партии включается сообщение о недостаточном объеме образца. Не используйте молекулярные пробирки для последующего молекулярного тестирования.

Ошибки цепи обеспечения сохранности

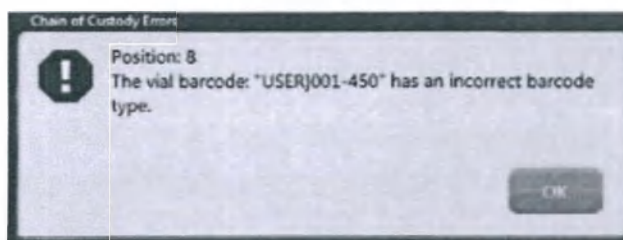
Для параметров Positional Loading (Позиционная загрузка), Manual Linking (Привязка вручную) и Random Loading (Случайная загрузка) цепи обеспечения сохранности прибор сканирует штрихкоды на флаконах с образцами, центрифужных пробирках и молекулярных пробирках. Различные события могут привести к ошибке цепи обеспечения сохранности:

- Штрихкод не считан
- Несоответствие между двумя штрихкодами элементов
- Неверный формат штрихкода
- Ошибка расходных материалов (слишком большой или слишком малый объем элемента по сравнению с зарегистрированной партией)

Прибор не сообщает об ошибках цепи обеспечения сохранности для лотка, пока не будут считаны все штрихкоды (на флаконах с образцами, центрифужных пробирках и молекулярных пробирках).

Если возникает ошибка цепи обеспечения сохранности, прибор выполняет следующие действия.

- Помещает соответствующий лоток в отсек ввода-вывода и разблокирует порт ввода-вывода.
- Отображает сообщение об ошибке цепи обеспечения сохранности на экране прибора и уведомление Instrument needs attention (Прибор требует внимания) на экране удаленного терминала.



Сообщение Chain of Custody Error (Ошибка цепи обеспечения сохранности)

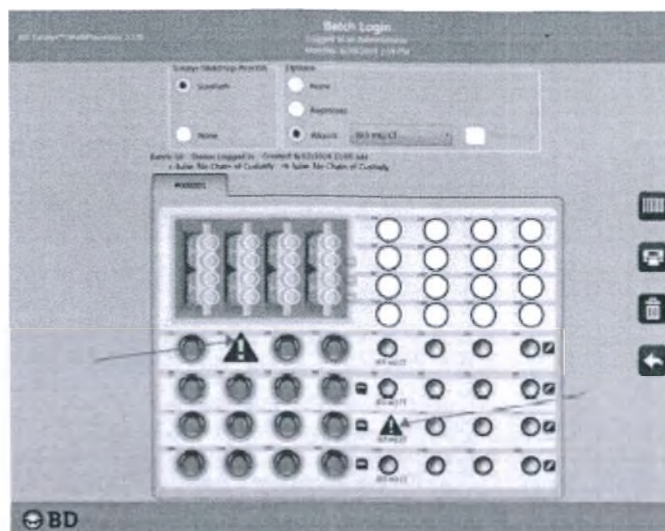
Методика

1 Откройте порт ввода/вывода и извлеките лоток на полку, сформированную открытым портом ввода/вывода.

Если порт ввода-вывода не открыть в течение 1 минуты, воспроизводится дополнительный звуковой сигнал.

2 Нажмите кнопку ОК в диалоговом окне предупреждения. После закрытия дверцы для ввода-вывода измененный экран Batch Login (Регистрация партии) закроется. Ошибку цепи обеспечения сохранности можно устранить, изменив лоток на удаленном терминале.

3 В интерфейсе прибора появится измененный экран Batch Login (Регистрация партии) со значками, указывающими, какой флакон, центрифужная пробирка или молекулярная пробирка вызвали ошибку цепи обеспечения сохранности.



Значки ошибки цепи обеспечения сохранности

4 Нажмите отдельный значок, чтобы изучить причину ошибки.

5 Устраните ошибки цепи обеспечения сохранности:

- Разместите правильный штрихкод образца.
- Разместите на пустых центрифужных пробирках соответствующий штрихкод.
- Добавьте недостающие расходные материалы.
- Удалите все лишние расходные материалы.
- Разместите все пробирки в правильном порядке.
- Если по умолчанию выбран параметр Manual Linking (Привязка вручную), повторите сканирование неправильно привязанных штрихкодов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если для устранения ошибок цепи обеспечения сохранности требуется больше 5 минут, когда порт ввода-вывода открыт, отображается дополнительное предупреждение.

Альтернативный вариант

Если вы не хотите устранять ошибки цепи обеспечения сохранности в порте ввода-вывода, можно извлечь лоток и устранить ошибки в другом месте. Однако после закрытия порта ввода-вывода измененный экран Batch Login (Регистрация партии) закроется. **Прежде чем продолжить, запишите, с какими элементами связаны ошибки цепи обеспечения сохранности.**

а Извлеките лоток с полки порта ввода-вывода и уберите его в безопасное место.

б Закройте порт ввода-вывода.

Прибор продолжит выполнение других операций, но не начнет обработку партии, связанной с извлеченным лотком, пока он снова не будет вставлен в прибор.

с Устраните ошибки цепи обеспечения сохранности вне прибора.

6 Откройте порт ввода/вывода (если индикатор указывает, что порт разблокирован) и установите лоток в отсек ввода-вывода, а затем закройте порт ввода/вывода. Прибор автоматически возобновит обработку.

Сбой связи прибора и удаленного терминала

В стандартных рабочих условиях между MultiProcessor и связанным удаленным терминалом установлено соединение для передачи сведений о регистрации партии, состоянии партии и цепи обеспечения сохранности.

Если прибор и терминал потеряют связь, в интерфейсе прибора и на экране Instrument Status (Состояние прибора) появится индикатор «Прибор и удаленный терминал в автономном режиме». Это указывает на то, что в текущий момент связь недоступна.



После восстановления связи (что происходит автоматически) индикатор «Прибор и удаленный терминал в оперативном режиме» появляется в интерфейсе прибора (см. ниже), а индикатор автономного режима исчезает с экрана Instrument Status (Состояние прибора) удаленного терминала.



Если связь теряется во время обработки партии, прибор продолжает обработку. После восстановления связи все необходимые данные между двумя компонентами обновляются.

Реакция на потерю связи

Прибор и удаленный терминал отслеживают состояние партии по состоянию обработки лотка. Реакция пользователя на потерю связи зависит от состояния лотка:

ПРИМЕЧАНИЕ

Если потеря связи приводит к использованию BD Totalys SlidePrep со стандартным настольным штативом для принадлежностей, сохраните исходное положение центрифужных пробирок, чтобы сохранить цель обеспечения безопасности.

Дополнительные сведения см. в разделе 5 *руководства пользователя прибора BD Totalys SlidePrep*.

LOGGED IN (ЗАРЕГИСТРИРОВАН)

Лоток зарегистрирован, но не вставлен в прибор.

Реакция: дождитесь восстановления связи между прибором и удаленным терминалом перед вставкой лотка.

IN INSTRUMENT (В ПРИБОРЕ)

Лоток зарегистрирован и вставлен в прибор, но цепь обеспечения сохранности партии еще не завершена.

Реакция 1: не трогайте лоток, прибор продолжит обработку, а после возобновления связи состояние будет обновлено.

Реакция 2: Если вы не дождалась восстановления связи, верните все лотки в отсек ввода-вывода. Вы можете извлечь лотки из прибора, переопределить их в удаленном терминале и запустить в другом приборе, если он доступен. Но так как лотки были извлечены после потери связи, последним известным удаленному терминалу состоянием лотка будет In instrument (В приборе). Поэтому прибор, потерявший связь с удаленным терминалом, необходимо вывести из эксплуатации раздел *Экран Instrument Status (Состояние прибора) удаленного терминала*, чтобы очистить состояние лотка.

ВНИМАНИЕ

Вывод прибора из эксплуатации должен осуществляться только обслуживающим персоналом компании BD или под руководством компании BD.

Вывод из эксплуатации не позволит использовать прибор и удаленный терминал вместе, для повторного ввода в эксплуатацию требуются специальные процедуры.

READY (ГОТОВО)

Лоток готов к обработке, цепь обеспечения сохранности партии завершена.

Реакция 1: не трогайте лоток, прибор продолжит обработку, а после возобновления связи состояние будет обновлено.

Реакция 2: Если вы не дождалась восстановления связи, верните все лотки партии в отсек ввода-вывода. Вы можете извлечь лотки из прибора, переопределить их в удаленном терминале и запустить в другом приборе, если он доступен. Но так как лоток был извлечен после потери связи, последним известным удаленному терминалу состоянием лотка будет Ready (Готово). Поэтому прибор, потерявший связь с удаленным терминалом, необходимо вывести из эксплуатации раздел *Экран Instrument Status (Состояние прибора) удаленного терминала*, чтобы очистить состояние лотка

ВНИМАНИЕ

Вывод прибора из эксплуатации должен осуществляться только обслуживающим персоналом компании BD или под руководством компании BD.

Вывод из эксплуатации не позволит использовать прибор и удаленный терминал вместе, для повторного ввода в эксплуатацию требуются специальные процедуры.

При обработке лотка на другом приборе в отчете о партии может быть указано примечание о том, что флаконы были обработаны дважды. Это вызвано тем, что одинаковые штрихкоды образцов были введены два раза.

RUNNING (ОБРАБОТКА)

По крайней мере один лоток партии обрабатывается

Реакция: не трогайте лоток, прибор продолжит обработку, а после возобновления связи состояние будет обновлено.

Если обработка лотков завершится до восстановления связи, следуйте инструкциям ниже для состояния Completed (Завершено).

COMPLETED (ЗАВЕРШЕНО)

Обработка одного или нескольких лотков партии завершена.

Реакция 1 : не трогайте лоток, после возобновления связи вы сможете извлечь его из прибора.

Реакция 2: если вы не дождались восстановления связи, вы можете вернуть лоток в отсек ввода-вывода. Однако данные цепи обеспечения сохранности и состоянии партии будут утеряны; сведения об образцах не будут доступны SlidePrep и образцы необходимо отслеживать позиционно.

Незавершенные образцы

Если в MultiProcessor возникает проблема (например, системный сбой), обработка образцов может быть не окончена.

В этих случаях можно вручную выполнить необходимые действия, если в вашей лаборатории предусмотрены процедуры ручной предварительной обработки (с использованием дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory, центрифуги и системы отбора жидкости Easy Aspirator). Выполните действия, описанные в разделе *Восстановление образцов и партий*.

Если в вашей лаборатории не используется оборудование, указанное выше обратитесь в службу технической поддержки компании BD или свяжитесь с местным представителем компании BD.

Поиск и устранение неисправностей

Общие сведения

В этом разделе описываются стандартные процедуры поиска и устранения ошибок для BD Totalys MultiProcessor. Обсуждаются следующие основные темы:

- Системные сообщения и устранение ошибок
- Общая процедура исправления общих
- Диагностика пользователя
- Порт бутылки плотного реагента

Обслуживание прибора

Если MultiProcessor неисправен или работает непредвиденным образом, вы можете попытаться устранить проблему, следуя рекомендациям, представленным в этом разделе. Все другие попытки обслуживанию приведут к отказу производителя от ответственности по условиям гарантии.

Если вам не удастся исправить неисправность прибора, выполнив указанные действия, свяжитесь с местным представителем компании BD. В этом разделе обсуждаются действия, необходимые для исправления ошибок, прерывающих работу прибора и обработку партии, в том числе сбоев питания, двигателя и общих сбоев.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕКОТОРЫЕ ДЕЙСТВИЯ, ОПИСАННЫЕ В ЭТОМ РАЗДЕЛЕ, ТРЕБУЮТ ОТКРЫТИЯ ПРАВОЙ И ЛЕВОЙ ДВЕРЦЫ ПРИБОРА. КОГДА ДВЕРЦЫ ОТКРЫТЫ, ДВИГАТЕЛИ ПРИБОРА ОБЕСТОЧЕНЫ, НО ЦЕНТРИФУГА МОЖЕТ ВРАЩАТЬСЯ, ЕСЛИ ПАКЕТ УЖЕ ЗАПУЩЕН.

ХОТЯ ПИТАНИЕ НА ДВИГАТЕЛИ НЕ ПОДАЕТСЯ, СЛЕДУЕТ БЫТЬ ОСТОРОЖНЫМ ПРИ РАБОТЕ С ЛЮБЫМИ КОМПОНЕНТАМИ ПРИБОРА, КОГДА ПРАВАЯ ИЛИ ЛЕВАЯ ДВЕРЦА MULTIPROCESSOR ОТКРЫТА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

РАБОТАЯ ВНУТРИ MULTIPROCESSOR, ОСТЕРЕГАЙТЕСЬ ОСТРЫХ КРАЕВ, ОСОБЕННО УСТРОЙСТВА УДАЛЕНИЯ КРЫШЕК ФЛАКОНОВ.

20. Системные сообщения и устранение ошибок

ВНИМАНИЕ

При появлении сообщений об ошибках следует немедленно принять соответствующие меры.

Предупреждения прибора воспроизводят звуковой сигнал (повторяющийся гудок низкой частоты) (если эта функция включена). Кроме того, может активироваться значок предупреждения прибора на экране Instrument Status (Состояние прибора) и открываться окно сообщения System Alert (Предупреждение системы). Ошибки необходимо подтвердить, нажав кнопку «ОК», чтобы закрыть окно сообщения.

Чтобы просмотреть сообщение, связанное с предупреждением, нажмите кнопку «Предупреждения системы» на экране Batch Status (Состояние партии).



Некоторые ошибки прибора прерывают обработку всех партий и требуют извлечения всех лотков из прибора. Другие ошибки прибора только прерывают обработку текущей партии в переднем лотке. После каждого предупреждения отображается дополнительное сообщение, указывающее на то, были прерваны все партии или только партии в переднем лотке. Кроме того, при возникновении некоторых ошибок необходимо выполнить различные диагностики в пользовательском интерфейсе. В следующих разделах описываются общая процедура восстановления для очистки прибора, диагностики и дополнительные действия, необходимые для восстановления образцов после их удаления из прибора. Во время использования системы могут отображаться и другие сообщения.

Предупреждения рабочего процесса отображаются во всплывающих окнах, если системе не удалось выполнить определенное действие предполагаемым образом. В окне сообщения описывается проблема и способ ее устранения.

ВНИМАНИЕ

Если рекомендуемые меры по исправлению не решили возникшей проблемы, обратитесь в компанию BD.

Далее представлены системные предупреждения, которые могут возникнуть во время использования прибора, а также процедуры для их устранения. Если будет показано системное предупреждение, которого нет в списке ниже, обратитесь в службу технической поддержки компании BD или свяжитесь с местным представителем компании BD

2002

**Общие сведения
Несоответствие версий**

Подключение удаленного терминала к прибору невозможно из-за несоответствия программного обеспечения.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Эта ошибка происходит, только когда в приборе не обрабатываются партии.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Загрузите одну версию программного обеспечения в прибор и удаленный терминал. При повторении ошибки программного обеспечения свяжитесь с местным представителем компании BD.

2003

**Общие сведения
Ошибка инициализации**

Произошла ошибка во время запуска.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Эта ошибка происходит, только когда в приборе не обрабатываются партии.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Во время запуска произошла ошибка.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

**2004 Общие сведения
Код причины прерывания обработки партии**

Обработка партии прервана.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

2005 Batch Run in Diagnostic Mode (Обработка партии в режиме диагностики)

Обработка партии в режиме диагностики. Обработка партий не прерывается, но в отчете указывается, что инструмент находится в режиме обслуживания.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Выключите и включите питание прибора. Если после включения и выключения питания на экране продолжает отображаться окно Service Mode (Режим обслуживания), обратитесь к местному представителю компании BD.

**2006 Общие сведения
Сбой самопроверки прибора**

Прибор не смог выполнить самопроверку.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Эта ошибка происходит, только когда в приборе не обрабатываются партии.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Выполните операцию диагностики Instrument self-check (Самопроверка прибора). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

**3001 Centrifuge (Центрифуга)
Ошибка связи с центрифугой**

Ошибка центрифуги.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой центрифуги.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки, чтобы очистить прибор.
- 2 Выполните операцию диагностики *Центрифуга*. При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

3002	Centrifuge (Центрифуга) Ошибка центрифуги
-------------	--

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ Сбой центрифуги.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выполните операцию диагностики *Центрифуга*. При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

3003	Centrifuge (Центрифуга) Ошибка позиционирования ротора центрифуги
-------------	--

Ошибка центрифуги.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой центрифуги.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните операцию диагностики *Центрифуга*. При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

3004 Centrifuge (Центрифуга)
Ошибка люка центрифуги

Не удалось открыть или закрыть люк центрифуги.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне. Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой центрифуги.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните операцию диагностики *Центрифуга*. При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

3005 Centrifuge (Центрифуга)
Крышка центрифуги открыта

Крышка центрифуги открыта. Закройте крышку.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор при необходимости.

2 Закройте крышку центрифуги.

3 Выполните операцию диагностики *Центрифуга*. При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

3006 Centrifuge (Центрифуга)
Центрифуга разбалансирована

Центрифуга разбалансирована.

ТИП СИГНАЛА — устраняется самостоятельно. Отменяется, если код сигнала был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Недопустимое распределение веса в центрифуге.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор. Не требуется вручную опустошать центрифугу, так как прибор перемещает все центрифужные штативы из центрифуги в лотки и возвращает лотки в порт ввода-вывода.

4001 Подъемник
Общий сбой подъемника

Ошибка подъемника.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой подъемника.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

4002 Подъемник
Сбой связи с подъемником

Ошибка подъемника.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой подъемника.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

4003 Подъемник
Потеря шага подъемника

Ошибка двигателя подъемника.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне. Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Двигатель подъемника остановился.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

4004 Подъемник
Ошибка возврата подъемника

Ошибка подъемника.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Эта ошибка происходит, только когда в приборе не обрабатываются партии.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой двигателя, сбой датчика возврата подъемника, препятствие мешает системе подъемника вернуться в начальное положение.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Выполните операцию диагностики Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

4005 Подъемник
Ошибка возврата шпателя подъемника

Ошибка шпателя подъемника.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Эта ошибка происходит, только когда в приборе не обрабатываются партии.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой двигателя, сбой датчика возврата шпателя подъемника, препятствие мешает шпателю подъемника вернуться в начальное положение.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Выполните операцию диагностики Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

4006 Подъемник
Ошибка возврата защиты подъемника

Ошибка защитной заслонки.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой защитной заслонки, сбой датчика защитной заслонки подъемника.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните операцию диагностики Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD

4007 Подъемник
Сбой датчика присутствия лотка подъемника

Ошибка защитной заслонки.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне. Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой защитной заслонки, сбой датчика защитной заслонки подъемника.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выполните операцию диагностики Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD

4008 Подъемник
Сбой обнаружения лотка подъемника

Возник конфликт между датчиком лотка порта ввода-вывода и камерой наблюдения за подъемником.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Эта ошибка происходит, только когда в приборе не обрабатываются партии.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой датчика лотка порта ввода-вывода или камеры наблюдения за подъемником.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Извлеките лоток из порта ввода-вывода и вставьте его снова.
- 2 Выполните операцию диагностики Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

5001 Станция отбора/слива жидкости
Общий сбой отбора/слива жидкости

Ошибка станции отбора/слива жидкости.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой станции аспирата/осадка.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

5002

Станция отбора/слива жидкости
Сбой связи со станцией отбора/слива жидкости

Ошибка станции отбора/слива жидкости.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой станции аспирата/осадка.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

5003

Станция отбора/слива жидкости
Потеря шага станции отбора/слива жидкости

Ошибка станции отбора/слива жидкости.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Остановка двигателя станции аспирата/осадка.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

5004

Станция отбора/слива жидкости
Датчик отбора/слива жидкости загрязнен

Засорены датчики отбора/слива жидкости.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

В одном или нескольких датчиках отбора/слива жидкости присутствует препятствие или возник сбой станции отбора/слива жидкости.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выполните операцию диагностики Clogged Probe (Датчик загрязнен). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

5005 Станция отбора/слива жидкости
Отсутствие промывки станции отбора/слива жидкости

Ошибка определения средства для очистки датчиков станции отбора/слива жидкости.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Эта ошибка происходит, только когда в приборе не обрабатываются партии.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Контейнер со средством очистки датчиков пуст.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните процедуру очистки жидкости для очистки датчика, которая обычно выполняется в конце рабочего дня.
- 2 Выполните операцию диагностики Недостаточная промывка датчика. При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

5006 Станция отбора/слива жидкости
Сбой обнаружения жидкости очистки для отбора/слива жидкости.

Ошибка определения средства для очистки датчиков станции отбора/слива жидкости.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой станции отбора/слива жидкости или бутылка со средством очистки датчика пуста.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 При необходимости выполните процедуру очистки жидкости для очистки датчика, которая обычно выполняется в конце рабочего дня.

3 Выполните операцию диагностики Недостаточная промывка датчика. При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD

5007 Станция отбора/слива жидкости
Сбой возврата датчиков отбора/слива жидкости

Ошибка станции отбора/слива жидкости.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой двигателя, сбой датчика возврата датчиков отбора/слива жидкости, препятствие мешает датчикам отбора/слива жидкости вернуться в начальное положение.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор. Убедитесь, что зажиму датчикам отбора/слива жидкости не мешают препятствия.

2 Выполните операцию диагностики Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

5008 Станция отбора/слива жидкости
Сбой возврата штатива станции отбора/слива жидкости

Ошибка станции отбора/слива жидкости.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой двигателя, сбой датчика возврата станции отбора/слива жидкости, препятствие мешает станции отбора/слива жидкости вернуться в начальное положение.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор. Убедитесь, что станции отбора/слива жидкости не мешают препятствия.

2 Выполните операцию диагностики Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

Станция отбора/слива жидкости обнаружила жидкость в бачке.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Загрязнение или медленный слив, отсутствие вакуума, сбой клапана или контейнер жидких отходов заполнен.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Изучите бачок и убедитесь, что сливу ничего не мешает. Слив находится в переднем правом углу бачка.
- 3 Изучите контейнер жидких отходов и убедитесь, что он не заполнен. Если он заполнен, выполните процедуру очистки контейнера жидких отходов, которая обычно выполняется в конце рабочего дня.
- 4 Выполните операцию диагностики Tub Clogged (Бачок загрязнен). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

Сбой проверки станции отбора/слива жидкости — утечка вакуума.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Открытая крышка контейнера жидких отходов, ненадежное подключение трубок или сбой запорного клапана.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выполните операцию диагностики Проверка давления вакуума во флаконе с жидкими отходами. При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

5011

Станция отбора/слива жидкости
Сбой заполнения бачка станции отбора/слива жидкости

Сбой заполнения бачка станции отбора/слива жидкости.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Эта ошибка происходит, только когда в приборе не обрабатываются партии.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Пустая бутылка промывки датчика, утечки в трубках, запорный клапан застрял в открытом положении.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Изучите трубки и убедитесь в отсутствии утечек.
- 2 Выполните процедуру очистки жидкости для очистки датчика, которая обычно выполняется в конце рабочего дня.
- 3 Выполните операцию диагностики Tub Clogged (Бачок загрязнен). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

5012

Станция отбора/слива жидкости
Вакуум станции отбора/слива жидкости нагнетается слишком быстро

Сбой проверки станции отбора/слива жидкости — емкость для жидких отходов не пуста.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Эта ошибка происходит, только когда в приборе не обрабатываются партии.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Контейнер для жидких отходов заполнен или возникла проблема с емкостью для отходов (незакрытая крышка, отверстие в трубках и т. д.).

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните процедуру очистки жидкости для жидких отходов, которая обычно выполняется в конце рабочего дня.
- 2 Выполните операцию диагностики Проверка давления вакуума во флаконе с жидкими отходами. При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

5013

Станция отбора/слива жидкости
Предельное значение вакуума станции отбора/слива жидкости

Система обнаружила утечку вакуума или неисправность компонента.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибор обнаружил утечку вакуума либо засорился воздушный фильтр.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Обратитесь в службу технической поддержки или свяжитесь с местным представителем компании BD. Можно продолжать обрабатывать образцы как обычно.

6001

Механизм удаления колпачков молекулярных пробирок
Общий сбой средства удаления колпачков молекулярных пробирок

Ошибка механизма удаления колпачков молекулярных пробирок.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой средства удаления колпачков молекулярных пробирок.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

6002

Механизм удаления колпачков молекулярных пробирок
Сбой связи со средством удаления колпачков молекулярных пробирок

Ошибка механизма удаления колпачков молекулярных пробирок.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой средства удаления колпачков молекулярных пробирок.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

6003

Механизм удаления колпачков молекулярных пробирок
Потеря шага средства удаления колпачков молекулярных пробирок

Ошибка механизма удаления колпачков молекулярных пробирок.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Остановка двигателя средства удаления колпачков молекулярных пробирок

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования). При неудачном выполнении диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

6004

Механизм удаления колпачков молекулярных пробирок
Соленоид средства удаления колпачков молекулярных пробирок не включается

Ошибка механизма удаления колпачков молекулярных пробирок.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой индуктивной катушки, сбой двигателя.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните операцию диагностики Десаррег (Средство удаления колпачков) (раздел *Desarreg (Средство удаления колпачков)*). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

6005

Механизм удаления колпачков молекулярных пробирок
Соленоид средства удаления колпачков молекулярных пробирок не выключается

Ошибка механизма удаления колпачков молекулярных пробирок.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой индуктивной катушки, сбой двигателя.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (раздел *исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните операцию диагностики Десаррег (Средство удаления колпачков). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

6006

Механизм удаления колпачков молекулярных пробирок
Средство удаления колпачков молекулярных пробирок уронило колпачок

Ошибка механизма удаления колпачков молекулярных пробирок.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой средства удаления колпачков молекулярных пробирок.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (раздел *исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Во время исправления ошибки изучите прибор, чтобы найти упавшую крышку.

3 Выполните операцию диагностики Desarper (Средство удаления колпачков). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

6007

Механизм удаления колпачков молекулярных пробирок
Застрял колпачок в средстве удаления колпачков молекулярных пробирок

Колпачок застрял в средстве удаления колпачков молекулярных пробирок.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой средства удаления колпачков молекулярных пробирок.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните операцию диагностики Desarper (Средство удаления колпачков). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

6008

Механизм удаления колпачков молекулярных пробирок
Средству удаления колпачков молекулярных пробирок не удается снять колпачки

Ошибка механизма удаления колпачков молекулярных пробирок.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой средства удаления колпачков молекулярных пробирок.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните операцию диагностики Desarrer (Средство удаления колпачков). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

6009

Механизм удаления колпачков молекулярных пробирок
Ошибка возврата средства удаления колпачков молекулярных пробирок

Ошибка механизма удаления колпачков молекулярных пробирок.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой средства удаления колпачков молекулярных пробирок.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните операцию диагностики Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

7001

Механизм удаления колпачков флаконов
Общий сбой средства удаления колпачков флаконов

Ошибка механизма удаления колпачков молекулярных пробирок.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне. Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой средства удаления колпачков флаконов.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

Ошибка механизма удаления колпачков молекулярных пробирок.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Десаргер (Средство удаления колпачков) флаконов потеряло связь с прибором.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

Ошибка механизма удаления колпачков молекулярных пробирок.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Остановка двигателя средства удаления колпачков флаконов

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

В средстве удаления колпачков флаконов упал по крайней мере один колпачок.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне. Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой средства удаления колпачков флаконов.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Во время исправления ошибки изучите прибор, чтобы найти упавшую крышку.
- 3 Выполните операцию диагностики Десаррег (Средство удаления колпачков). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

7007

Механизм удаления колпачков флаконов
В средстве удаления колпачков флаконов застрял колпачок

Механизму удаления колпачков флаконов не удалось установить колпачок по крайней мере на один флакон после переноса образцов.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой средства удаления колпачков флаконов.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Во время исправления ошибки извлеките все колпачки из средства удаления колпачков.
- 3 Выполните операцию диагностики Десаррег (Средство удаления колпачков). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

7008

Механизм удаления колпачков флаконов
Средству удаления колпачков флаконов не удается снять колпачки

Механизму удаления колпачков флаконов не удалось снять колпачок по крайней мере с одного флакона.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне. Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой средства удаления колпачков флаконов, флаконы закрыты слишком сильно.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Снимите колпачки с флаконов и повторно их установите (не слишком сильно).
- 3 Выполните операцию диагностики Desarrer (Средство удаления колпачков). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

7009

Механизм удаления колпачков флаконов
Сбой возврата механизма удаления колпачков флаконов по оси Z

Не удалось выполнить регулировку двигателя средства удаления колпачков флаконов Z.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой двигателя средства удаления колпачков флаконов Z.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выполните операцию диагностики Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

8001

Устройство измерения уровня жидкости в центрифужных и молекулярных пробирках
Потеря связи с ультразвуковым датчиком

Ошибка датчика уровня жидкости.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне. Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой ультразвукового датчика.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

9001	Дверца для ввода Общий сбой дверцы для ввода (порт ввода-вывода)
------	---

Ошибка порта ввода-вывода.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой порта ввода-вывода.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

9002	Дверца для ввода Сбой связи с дверцей для ввода (порт ввода-вывода)
------	--

Ошибка порта ввода-вывода.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются

в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой порта ввода-вывода.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

9004

Дверца для ввода
Ошибка открытия порта ввода-вывода

Порт ввода-вывода был открыт во время обработки партии.

ТИП СИГНАЛА — устраняется самостоятельно. Отменяется, если код сигнала был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Не прилагайте чрезмерных усилий для открытия порта ввода-вывода, когда прибор находится в рабочем режиме.

10001

Транспортировка штатива для центрифужных пробирок
Общий сбой транспортировки центрифужного штатива

Ошибка транспортировки штатива для центрифужных пробирок.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой системы транспортировки центрифужного штатива.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

10002

Транспортировка штатива для центрифужных пробирок
Сбой связи с системой транспортировки центрифужного штатива

Ошибка транспортировки штатива для центрифужных пробирок.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой транспортировки центрифужного штатива.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

10003 Транспортировка штатива для центрифужных пробирок
Потеря шага транспортировки центрифужного штатива

Ошибка транспортировки штатива для центрифужных пробирок. Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования).

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Остановка двигателя системы транспортировки центрифужного штатива.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

10004 Транспортировка штатива для центрифужных пробирок
Сбой возврата системы транспортировки штатива X

Ошибка транспортировки штатива для центрифужных пробирок. Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования).

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой двигателя, сбой датчика оси X возврата транспортировки центрифужного штатива, препятствие мешает зажиму центрифужного штатива вернуться в начальное положение.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор. Убедитесь, что зажиму центрифужного штатива не мешают препятствия.
- 2 Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

10005 Транспортировка штатива для центрифужных пробирок
Сбой возврата системы транспортировки штатива Z

Ошибка транспортировки штатива для центрифужных пробирок. Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования).

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне. Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой двигателя, сбой датчика оси Z возврата транспортировки центрифужного штатива, препятствие мешает зажиму центрифужного штатива вернуться в начальное положение.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор. Убедитесь, что зажиму центрифужного штатива не мешают препятствия.
- 2 Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

10006 Транспортировка штатива для центрифужных пробирок
Сбой возврата зажима системы транспортировки штатива

Ошибка транспортировки штатива для центрифужных пробирок. Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования).

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой двигателя, сбой датчика возврата зажима транспортировки центрифужного штатива, препятствие мешает зажиму центрифужного штатива вернуться в начальное положение.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор. Убедитесь, что зажиму центрифужного штатива не мешают препятствия.

2 Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

10007

Транспортировка штатива для центрифужных пробирок
Система транспортировки центрифужного штатива уронила штатив

Ошибка транспортировки штатива для центрифужных пробирок. Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования).

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой транспортировки центрифужного штатива.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Во время исправления ошибки изучите прибор, чтобы найти упавший штатив.
- 3 Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

10008

Транспортировка штатива для центрифужных пробирок
Штатив все еще находится в зажиме системы транспортировки штатива

Ошибка транспортировки штатива для центрифужных пробирок. Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования).

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой двигателя, сбой зажима центрифужного штатива.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Во время исправления ошибки осмотрите прибор, найдите и аккуратно извлеките штатив для центрифужных пробирок.
- 3 Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования).

4 На экране Instrument Maintenance (Обслуживание прибора) запросите доступ к правой дверце и откройте ее.

5 Закройте правую дверцу. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

10009 **Транспортировка штатива для центрифужных пробирок**
Системе транспортировки центрифужного штатива не удалось поднять штатив

Ошибка транспортировки штатива для центрифужных пробирок. Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования).

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой транспортировки центрифужного штатива.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

11001 **Сканер**
Сбой камеры центрифужных пробирок

Ошибка считывателя штрихкодов с центрифужных пробирок.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне. Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Неисправность камеры центрифужных пробирок.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

Ошибка считывателя штрихкодов с молекулярных пробирок.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Неисправность камеры молекулярных пробирок.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

Ошибка считывателя штрихкодов с флаконов.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Неисправность камеры флакона.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

Ошибка насоса реагента плотности.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой насоса реагента плотности.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

12002 Насос реагента плотности
Сбой связи с насосом реагента плотности

Ошибка насоса реагента плотности.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой насоса реагента плотности.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD

12003 Насос реагента плотности
Потеря шага насоса реагента плотности

Ошибка насоса реагента плотности. Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования).

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Остановка двигателя насоса реагента плотности.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

12004 Насос реагента плотности
Неправильный объем в насосе реагента плотности

Не удалось подтвердить точность объема реагента плотности. Выполните диагностику Density Reagent Level Check (Проверка уровня реагента плотности).

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Неисправность насоса реагента плотности, ошибка датчика уровня жидкости, засор отверстия форсунки реагента плотности, бутылка с реагентом плотности не была наполнена, однако на экране Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора) было выбрано действие Replaced the density reagent (Замена реагента плотности), в центрифужных пробирках была жидкость при помещении лотка с образцами в прибор.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Протрите форсунку дозирования реагента плотности безворсовой впитывающей салфеткой или тканью, смоченной в воде.
- 3 Выполните диагностику Density Reagent Pump (Насос реагента плотности).
- 4 Выполните диагностику Density Reagent Level Check (Проверка уровня реагента плотности). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

12005

Насос реагента плотности
Заедание насоса реагента плотности

Ошибка насоса реагента плотности.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой насоса реагента плотности.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните диагностику Density Reagent Pump (Насос реагента плотности). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

12006

Насос реагента плотности
Насос реагента плотности пропустил периодическое нанесение препарата

Насосу реагента плотности не удалось выполнить периодическое техническое обслуживание. Насос может пересохнуть, если проблема не будет устранена.

ТИП СИГНАЛА — устраняется самостоятельно. Отменяется, если код сигнала был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Эта ошибка происходит, только когда в приборе не обрабатываются партии.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Выполните необходимые действия для устранения системного предупреждения.

13001

Тележечный конвейер
Общий сбой тележечного конвейера

Ошибка передней лопасти. Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования).

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой системы тележечного конвейера

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

13002	Тележечный конвейер Сбой связи с тележечным конвейером
-------	---

Ошибка передней лопасти.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой тележечного конвейера.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD

13003	Тележечный конвейер Потеря шага тележечного конвейера
-------	--

Ошибка передней лопасти. Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования).

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Остановка двигателя тележечного конвейера.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

13004 Тележечный конвейер
Сбой возврата оси X тележечного конвейера

Не удалось выполнить возврат оси X тележечного конвейера.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой двигателя оси X тележечного конвейера.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выполните операцию диагностики Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

13005 Тележечный конвейер
Сбой возврата оси Y тележечного конвейера

Не удалось выполнить возврат оси Y тележечного конвейера.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой двигателя оси Y тележечного конвейера.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните операцию диагностики Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

14001 Устройство для обработки препаратов
Общий сбой устройства для обработки препаратов

Ошибка платформы обработки.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой устройства для обработки препаратов.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

14002 Устройство для обработки препаратов
Сбой связи с устройством для обработки препаратов

Ошибка платформы обработки.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой устройства для обработки препаратов.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

14003

Устройство для обработки препаратов
Потеря шага устройства для обработки препаратов

Ошибка устройства для обработки препаратов. Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования).

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Остановка двигателя устройства для обработки препаратов.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните операцию диагностики Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

14005

Устройство для обработки препаратов
Слишком высокий уровень образца в устройстве для обработки препаратов

Слишком высокий уровень переноса образца в центрифужную пробирку. Выполните операцию диагностики Sample Transfer to c-Tube Level Error (Ошибка уровня переноса образца в центрифужную пробирку).

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой устройства для обработки препаратов, сбой датчика уровня жидкости.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните операцию диагностики Sample Transfer to C-Tube Level Error (Ошибка уровня переноса образца в центрифужную пробирку). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

14006

Устройство для обработки препаратов
Sample Processor Below Minimum Level (Уровень в устройстве обработки
препаратов ниже минимального)

Слишком низкий уровень переноса образца в центрифужную пробирку. Выполните операцию диагностики Sample Transfer to c-Tube Level Error (Ошибка уровня переноса образца в центрифужную пробирку).

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой устройства для обработки препаратов, сбой датчика уровня жидкости.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните операцию диагностики Sample Transfer to C-Tube Level Error (Ошибка уровня переноса образца в центрифужную пробирку). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

14007

Устройство для обработки препаратов
Сбой возврата шприца устройства для обработки препаратов

Не удалось вернуть двигатель шприца в рабочее положение. Выполните операцию диагностики Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение).

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой привода шприца устройства для обработки препаратов.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните операцию диагностики Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

14008

Устройство для обработки препаратов
Сбой возврата устройства для обработки препаратов Z

Не удалось выполнить регулировку двигателя обработчика образцов Z.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой двигателя оси Z устройства для обработки препаратов.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните операцию диагностики Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

14009

Устройство для обработки препаратов
Сбой возврата устройства для обработки препаратов X

Не удалось выполнить регулировку двигателя обработчика образцов X.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой двигателя оси X устройства для обработки препаратов.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните операцию диагностики Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

15001 Передний край
Front End Manager не подготовлен.

Не завершена установка и настройка, прибор не может работать.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Прибор не может работать, представитель компании BD должен выполнить процедуру подготовки.

Эта ошибка происходит, только когда в приборе не обрабатываются партии. **ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ** Свяжитесь с местным представителем компании BD.

16001 Основные дверцы
Общий сбой основной дверцы

Ошибка основных дверец.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой правой или левой дверцы

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

16002 Основные дверцы
Сбой связи с основной дверцей

Ошибка основных дверец.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Пакет на переднем крае будет прерван. Если пакет находится на заднем крае, процесс выполняется до точки, в которой центрифужные пробирки сливаются и размещаются

в промежуточной области центрифуге. Только после этого прибор предоставляет доступ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Неисправность основной дверцы.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

16004 Основные дверцы
Сбой блокировки левой основной дверцы

Ошибка левой дверцы.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Соленоид левой дверцы заблокирован или в датчике левой дверцы произошел сбой.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выполните операцию диагностики Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD.

16005 Основные дверцы
Сбой блокировки правой основной дверцы

Ошибка правой дверцы.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Соленоид правой дверцы заблокирован или в датчике правой дверцы произошел сбой.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (*раздел исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.

2 Выполните операцию диагностики Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение). При повторении ошибки или неудачном выполнении операции диагностики свяжитесь с местным представителем компании BD

16006 Основные дверцы
Сбой левой основной дверцы

Ошибка левой дверцы.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой левой дверцы.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (раздел *исправление ошибок*), чтобы очистить прибор.
- 2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

16007 Основные дверцы
Сбой правой основной дверцы

Ошибка правой дверцы.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Сбой правой дверцы.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

- 1 Выполните общую процедуру исправления ошибки (раздел 7.3), чтобы очистить прибор.
- 2 Выключите и включите питание прибора. При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

17001 Жидкие отходы и реагенты
Недостаточно жидкости для промывки

Недостаточно жидкости в бутылке под средство для очистки датчиков. Замените средство для очистки датчика.

ТИП СИГНАЛА — устраняется самостоятельно. Отменяется, если код сигнала был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Эта ошибка происходит, только когда в приборе не обрабатываются партии.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Бутылка жидкости для промывки пуста.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выполните процедуру очистки жидкости для очистки датчика, которая обычно выполняется в конце рабочего дня.

17002 Жидкие отходы и реагенты
Недостаточно реагента плотности

Недостаточно жидкости в бутылки с реагентом плотности. Замените реагент плотности.

ТИП СИГНАЛА — устраняется самостоятельно. Отменяется, если код сигнала был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Эта ошибка происходит, только когда в приборе не обрабатываются партии.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Бутылка реагента плотности пуста.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Выполните процедуру очистки реагента плотности, которая обычно выполняется в конце рабочего дня.

17003 Жидкие отходы и реагенты
Контейнер для твердых отходов заполнен

Контейнер твердых отходов заполнен. Освободите контейнер твердых отходов.

ТИП СИГНАЛА — устраняется самостоятельно. Отменяется, если код сигнала был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Эта ошибка происходит, только когда в приборе не обрабатываются партии.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Контейнер твердых отходов заполнен.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Выполните процедуру удаления твердых отходов, которая обычно выполняется в конце рабочего дня.

17004 Жидкие отходы и реагенты
Контейнер для жидких отходов заполнен

Контейнер для жидких отходов заполнен. Освободите контейнер для жидких отходов.

ТИП СИГНАЛА — устраняется самостоятельно. Отменяется, если код сигнала был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

Эта ошибка происходит, только когда в приборе не обрабатываются партии.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Контейнер для жидких отходов заполнен или возникла проблема с емкостью для отходов (незакрытая крышка, отверстие в трубках и т. д.).

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Выполните процедуру очистки жидкости для жидких отходов, которая обычно выполняется в конце рабочего дня.

18001 Диспетчер лотков
Tray Manager застрял

Прибор не может запустить или завершить обработку загруженных партий. Проверьте связь с удаленным терминалом и удалите все предупреждения.

Все пакеты в приборе будут прерваны.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Очистите все имеющиеся предупреждения.

2 Проверьте подключение к удаленному терминалу.

При повторении ошибки свяжитесь с местным представителем компании BD.

19002 Подтверждение платы КМС

Произошла ошибка одной из плат управления двигателями. Необходим ее перезапуск.

ТИП СИГНАЛА — постоянный. Отменяется, когда а) прибор считает сигнал отмененным и б) сигнал был подтвержден нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Перезагрузка платы КМС.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

1 Выключите и включите прибор.

2 Если это не устранило проблему, обратитесь к местному представителю компании BD.

21. Исправление ошибок

Так как в приборе может одновременно находиться несколько партий и лотков, может быть непонятно, как реагировать на определенное предупреждение. В главе «Общая процедура исправления ошибок» описан стандартный способ очистки прибора. В зависимости от расположения лотка с образцами во время возникновения ошибки или типа ошибки могут потребоваться дополнительные действия. Они также описаны далее в этом разделе.

При устранении ошибки питание прибора не отключается, но подача питания на все двигатели внутри прибора прекращается. Такое состояние позволяет выполнить различные процедуры восстановления работоспособности прибора.

НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ/ВЫКЛЮЧАЙТЕ прибор, если это не указано специалистом по обслуживанию BD или процедурами по устранению ошибки, описанными выше, так как это может привести к потере образцов.

Исправление общих ошибок

1 Если прибор уведомляет пользователя об ошибке, нажмите кнопку «ОК», чтобы подтвердить ошибку и отключить звуковой сигнал.

В некоторых случаях отображается всплывающее окно, указывающее на то, что необходимо запросить доступ к правой и левой дверце. Это необходимо для того, чтобы предотвратить сброс предупреждения без выполнения всей процедуры устранения ошибки.

Если ошибка происходит на переднем крае, а на заднем крае обрабатывается партия, прибор будет продолжать обработку этой партии, пока закрыты дверцы.

Откроется всплывающее окно, указывающее, что штативы для центрифужных пробирок будут помещены в промежуточную область центрифуги.

2 На экране Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора) запросите доступ к правой дверце. После получения доступа откройте правую дверцу.

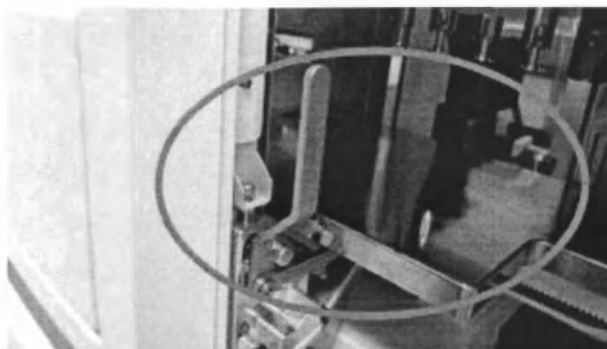
Доступ может быть не предоставлен немедленно, если лоток обрабатывается в крайней части прибора. Прибор попытается завершить обработку этого лотка. После завершения прибор предоставит доступ к правой дверце.

3 На экране Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора) запросите доступ к левой дверце. После получения доступа откройте левую дверцу, если это возможно.

ПРИМЕЧАНИЕ

После получения доступа к левой дверце цепь обеспечения сохранности лотков и пакетов в приборе нарушается, поэтому данные будут недоступны для дальнейшей обработки.

В редких случаях прибор может прекратить работу, когда шпатель подъемника или лопасть платформы обработки закрывает область между правой и левой дверцей лотком. В этом случае открыть левую дверцу нельзя.



Подъемник или передняя лопасть блокируют левую дверцу.

Если левая дверца не открывается, так как ей мешает одна из лопастей подъемника или переднего края, перейдите к этапу 4.

Если левая дверца легко открывается, перейдите к этапу 5.

4 Удалите лопасть подъемника или переднюю лопасть из области между левой и правой дверцей.

Лопасть подъемника необходимо переместить до конца в левую часть прибора, а переднюю лопасть нужно переместить до конца в правую часть прибора. Лоток с образцами может находиться на любой лопасти.

ВНИМАНИЕ

Не двигайте лоток вперед или назад по лопасти; убедитесь, что на лопасти нет никаких помех и лоток для образцов легко можно снять.

Если сдвинуть лоток с лопасти, можно сломать датчики и другие внутренние компоненты.

Если лоток находится на лопасти подъемника:

Толкайте лопасть элеватора (с лотком) в левую часть инструмента, пока она не остановится. Затем вручную переместите переднюю лопасть вправо, чтобы она оказалась под станцией удаления колпачков. Запросите доступ и откройте левую дверцу.

Если лоток находится на передней лопасти, а лопасть подъемника под лотком:

Если защитная заслонка опустилась и блокирует доступ к лопастям, поднимите и удерживайте заслонку. Для фиксации защитной заслонки и выполнения других действий может потребоваться помощь другого человека. Поднимите лопасть подъемника так, чтобы лоток оказался на лопасти подъемника. Толкайте лопасть элеватора (с лотком) в левую часть инструмента, пока она не остановится. Затем вручную переместите переднюю лопасть вправо, чтобы она оказалась под станцией удаления колпачков. Запросите доступ и откройте левую дверцу.

Если лоток находится на передней лопасти, а лопасть подъемника не находится под лотком:

Если защитная заслонка опустилась и блокирует доступ к лопастям, поднимите и удерживайте заслонку. Для фиксации защитной заслонки и выполнения других действий может потребоваться помощь другого человека.

Поднимите каждое средство удаления колпачков (для флаконов слева и молекулярных пробирок справа), выполнив действия, описанные в разделе *(Подъем и спуск средств удаления колпачков и привода шприцов)*, а затем переместите переднюю лопасть (с лотком) вправо, чтобы она не блокировала левую дверцу.

Откройте левую дверцу. Переместите переднюю лопасть влево, чтобы извлечь лоток для образцов. После смещения средств удаления колпачков опустите их, следуя процедуре, описанной в разделе *(Подъем и спуск средств удаления колпачков и привода шприцов)*.

Извлеките лоток и уберите его в безопасное место.

5 Осмотрите все шприц-пипетки, используемые приводом шприцов, в передней части прибора.

- Если шприц—пипетки не используются или они пусты, перейдите к этапу 6.

- Если шприц—пипетки содержат образцы, выполните процедуру восстановления образцов в шприц-пипетках, описанную в разделе (*Восстановление образцов шприц-пипеток*), а затем перейдите к этапу 6. Чтобы удостовериться, что образцы не потеряны, необходимо выполнить дополнительные действия.

6 Осмотрите станцию отбора/слива жидкости, центрифугу и промежуточную область центрифуги. Если в этих областях нет центрифужных пробирок и центрифужных штативов, выполните процедуру, описанную в разделе (*Очистка центрифужных пробирок и центрифужных штативов*).

В конце общей процедуры исправления ошибок лотки будут возвращены в порт ввода вывода прибора. Однако центрифужные пробирки и центрифужные штативы в станции аспирата/осадка, центрифуге или промежуточной области центрифуги не возвращаются автоматически, их необходимо извлечь вручную.

В конце общей процедуры исправления ошибок лотки будут возвращены в порт ввода вывода прибора. Однако центрифужные пробирки и центрифужные штативы в станции аспирата/осадка, центрифуге или промежуточной области центрифуги не возвращаются автоматически, их необходимо извлечь вручную.

7 Когда правая и левая дверцы открыты, извлеките все колпачки, которые могли остаться в средствах удаления колпачков флаконов или молекулярных пробирок. Дополнительные сведения см. в разделе (*Удаление колпачков*).

8 Закройте правую и левую дверцу и нажмите кнопку «Назад» на экране Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора).

Прибор выполнит следующие действия.

- Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение)
- Извлечение всех шприцов в контейнер для твердых
- Возврат лотков из передней части и подъемников в порт ввода-вывода, если это возможно

9 При необходимости выполните следующие действия.

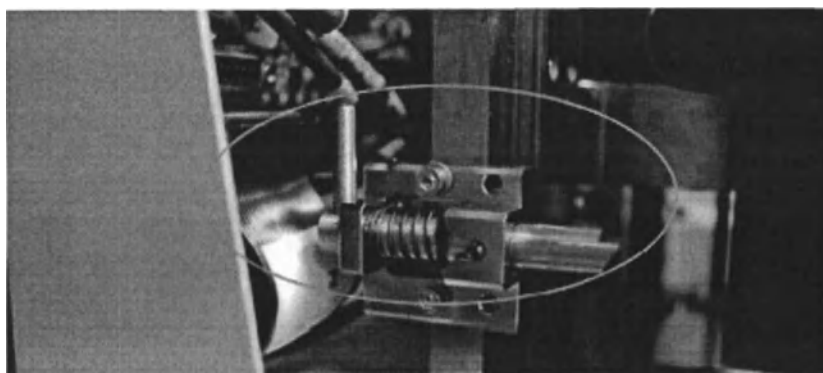
а Извлеките все лотки, перемещенные в порт ввода-вывода, из передней части и лопастей подъемника.

б После извлечения выполните процедуру восстановления образцов и партий, если это необходимо (см. раздел *Восстановление образцов и партий*). Если возникает ошибка, при которой прибор не может вернуть все лотки в порт ввода-вывода, следуйте процедуре ручного извлечения лотков, описанной в разделе (*Удаление лотков*).

Подъем и спуск средств удаления колпачков и привода шприцов

Для выполнения некоторых операций общей процедуры исправления ошибок может потребоваться поднять или опустить средство удаления колпачков флаконов или молекулярных пробирок или привод шприцов. Выполните действия, описанные ниже, при необходимости.

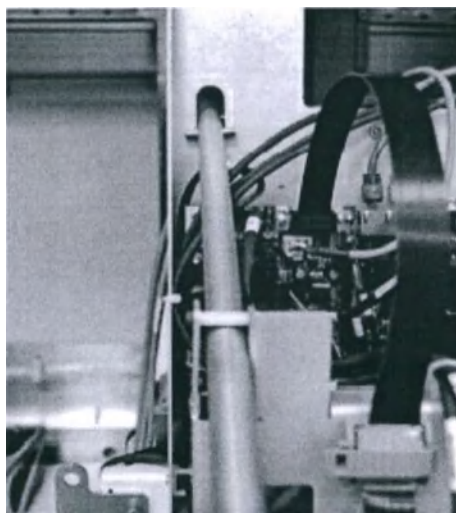
Подъем и спуск средства удаления колпачков флаконов 1 Установите переключатель на левой стороне средства удаления колпачков флаконов в вертикальное положение.



Переключатель средства удаления колпачков флаконов, вертикальное положение

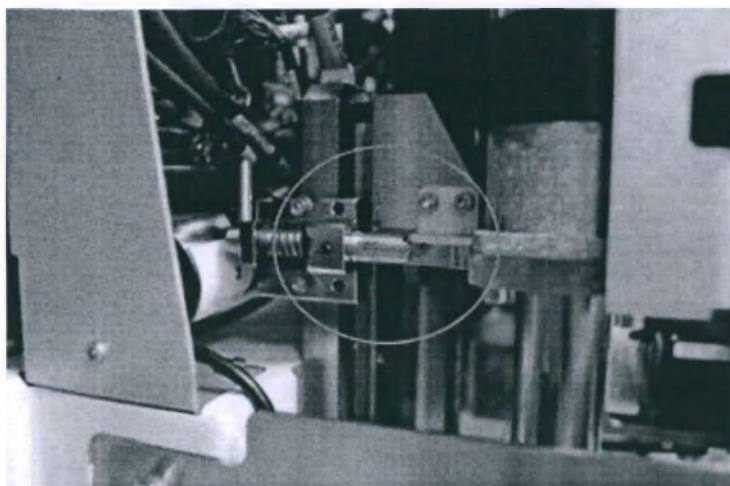
2 Вставьте подъемный рычаг в отверстие над левой стороной средства удаления колпачков флаконов. Контрольные штифты на рычаге должны быть расположены вертикально, чтобы они смогли пройти сквозь отверстие.

3 Надавите на подъемный рычаг по направлению к задней части прибора, пока задний набор контрольных штифтов не окажется за отверстием на металлической плате позади средства удаления колпачков, при этом передний набор контрольных штифтов должен быть перед отверстием. Затем поверните рычаг так, чтобы штифты заняли горизонтальное положение



Подъемный рычаг для средства удаления колпачков флаконов

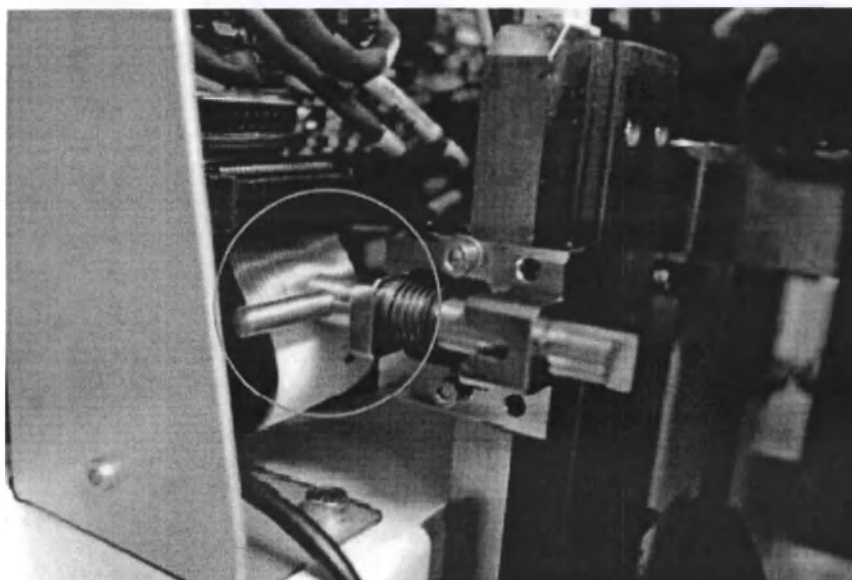
4 Надавите на рычаг так, чтобы он поднял средство удаления колпачков флаконов. После подъема средство удаления колпачков фиксируется на штифте.



Поднятое средство удаления колпачков флаконов

5 Когда вы будете готовы к тому, чтобы опустить средство удаления колпачков, поднимите подъемный рычаг, чтобы снять средство удаления колпачков с удерживающего штифта. Затем установите переключатель на левой стороне средства удаления колпачков флаконов в горизонтальное положение.

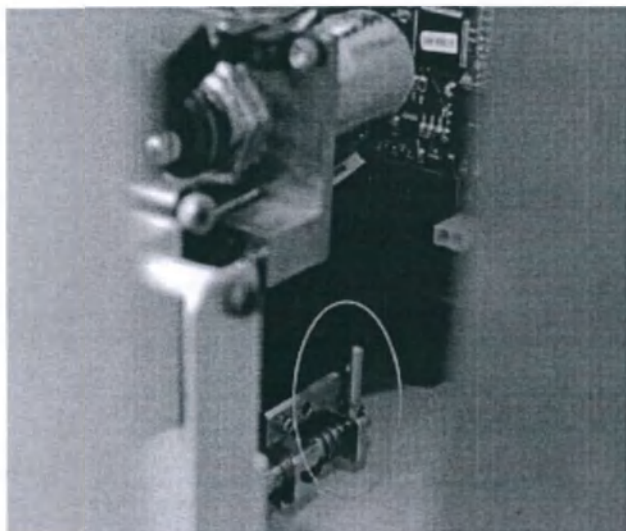
6 Извлеките подъемный рычаг из прибора, повернув его так, чтобы контрольные штифты были расположены вертикально, и вытащив его через два отверстия. Средство удаления колпачков медленно переместится в нижнее положение.



Переключатель средства удаления колпачков флаконов, горизонтальное положение

Подъем и спуск средства удаления колпачков молекулярных пробирок

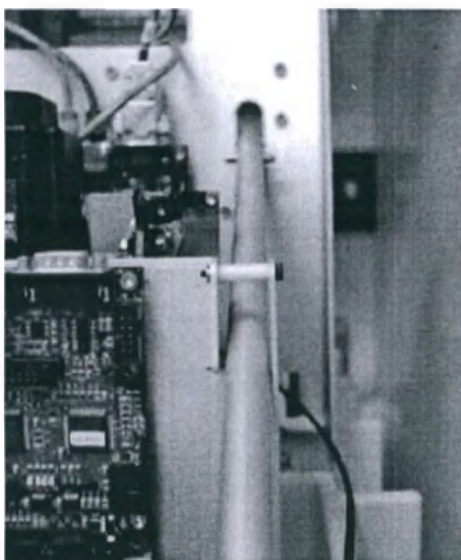
1 Установите переключатель на правой стороне средства удаления колпачков молекулярных пробирок в вертикальное положение.



Переключатель средства удаления колпачков молекулярных пробирок, вертикальное положение

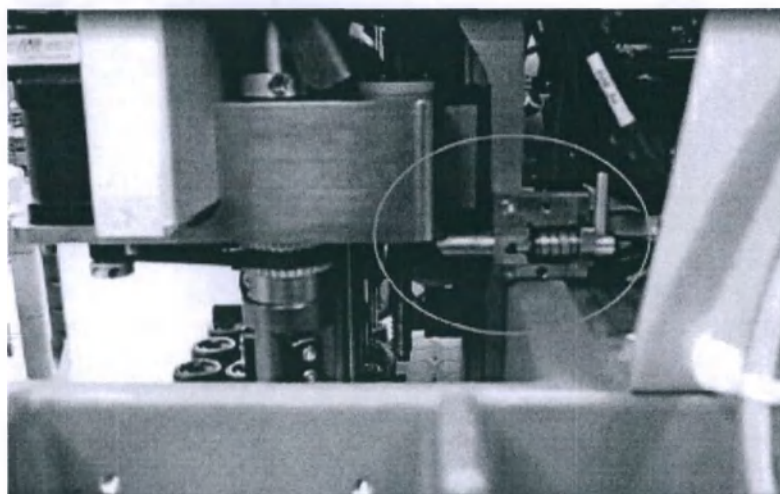
2 Вставьте подъемный рычаг в отверстие над правой стороной средства удаления колпачков молекулярных пробирок. Контрольные штифты на рычаге должны быть расположены вертикально, чтобы они смогли пройти сквозь отверстие.

3 Надавите на подъемный рычаг по направлению к задней части прибора, пока задний набор контрольных штифтов не окажется за отверстием на металлической плате позади средства удаления колпачков, при этом передний набор контрольных штифтов должен быть перед отверстием. Затем поверните рычаг так, чтобы штифты заняли горизонтальное положение



Подъемный рычаг для средства удаления колпачков молекулярных пробирок

4 Надавите на рычаг так, чтобы он поднял средство удаления колпачков молекулярных пробирок. После подъема средство удаления колпачков фиксируется на штифте.

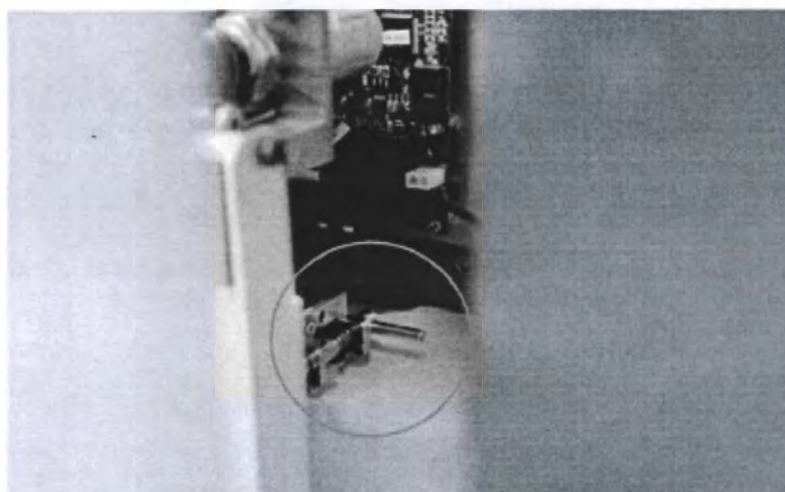


v

Поднятое средство удаления колпачков молекулярных пробирок

5 Когда вы будете готовы к тому, чтобы опустить средство удаления колпачков, поднимите подъемный рычаг, чтобы снять средство удаления колпачков с удерживающего штифта. Затем установите переключатель на правой стороне средства удаления колпачков молекулярных пробирок в горизонтальное положение.

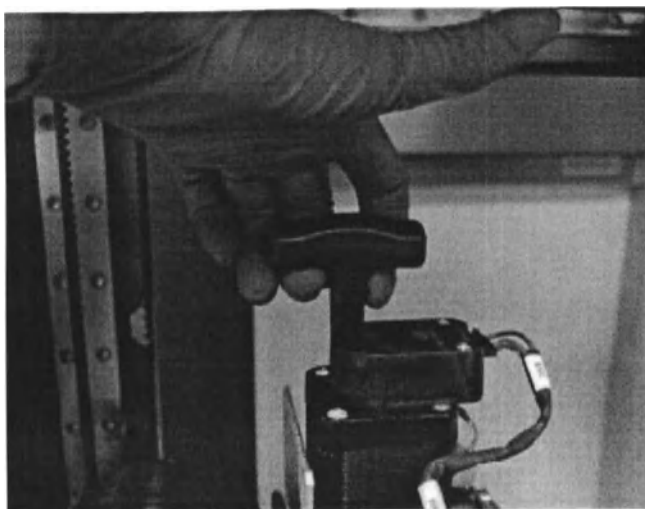
6 Извлеките подъемный рычаг из прибора, повернув его так, чтобы контрольные штифты были расположены вертикально, и вытащив его через два отверстия. Средство удаления колпачков медленно переместится в нижнее положение.



Переключатель средства удаления колпачков молекулярных пробирок, горизонтальное положение

Подъем и спуск привода шприцов

1 Потяните ручку привода шприцов (под средствами удаления колпачков), пока вы не почувствуете сопротивление.



Ручка привода шприцов

2 Удерживая ручку привода шприцов, нажмите на металлическую пластину за средствами удаления колпачков по направлению к задней части прибора.



Металлическая пластина для привода шприцов

3 Поднимите или опустите ручку привода шприцов до нужного положения.

4 После перемещения привода шприцов в необходимое положение отпустите рычаг и металлическую пластину. Рычаг вернется в нижнее положение.

Восстановление образцов шприц-пипеток

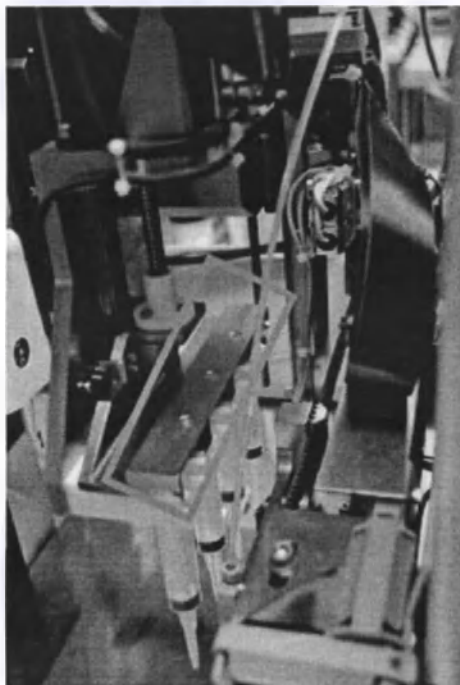
При выполнении общей процедуры исправления ошибок может потребоваться восстановить образцы, оставшиеся в шприц-пипетках во время возникновения ошибки. Выполните действия, описанные ниже, при необходимости.

Используйте эту процедуру в соответствующем расположении, если двигатель остановился после возникновения ошибки.

Двигатель находится на флаконах без колпачков

Если шприц-пипетки находятся над флаконами для образцов, перейдите к этапу 1. Если шприц-пипетки находятся в флаконах для образцов, перейдите к этапу 2.

- 1 Переместите привод шприца в нижнее положение, используя процедуру, описанную в разделе (*Подъем и спуск средств удаления колпачков и привода шприцов*). С опущенным приводом шприца образец можно будет разлить обратно по флаконам с меньшей высоты без его расплескивания.
- 2 Установите безворсовую впитывающую прокладку на центрифужные пробирки, чтобы предотвратить контаминацию.
- 3 Установите безворсовую впитывающую прокладку на молекулярные пробирки, если они имеются, во избежание контаминации.
- 4 Медленно нажмите на пластину привода шприцов, чтобы вернуть образцы в флаконы.



Пластина привода шприцов

Не нажимайте на пластину привода шприца слишком быстро, так как из-за этого образец может расплескаться.

Двигатель находится над центрифужными пробирками

В этой ситуации может быть непонятно, какой ряд центрифужных пробирок обрабатывался, когда произошел сбой. Ряд с флаконами без колпачков соответствует обрабатываемому ряду центрифужных пробирок.

Если шприц-пипетки находятся над центрифужными пробирками, перейдите к этапу 1. Если шприц-пипетки находятся в центрифужных пробирках, перейдите к этапу 2.

1 Переместите привод шприца в нижнее положение, используя процедуру, описанную в разделе (*Подъем и спуск средств удаления колпачков и привода шприцов*).

С опущенным приводом шприца образец можно будет разлить по центрифужным пробиркам с меньшей высоты без его расплескивания.

2 Установите колпачки на центрифужные пробирки, которые в текущий момент не обрабатываются, чтобы предотвратить контаминацию.

3 Медленно нажмите на пластину привода шприцов, чтобы нанести образцы на реагент плотности в центрифужных пробирках.

Не нажимайте на пластину привода шприца слишком быстро, так как из-за этого образец может расплескаться.

Если клеточный слой во время процесса был нарушен, следуйте утвержденной в лаборатории процедуре для повторной обработки образцов с нарушенным клеточным слоем.

Двигатель находится над молекулярными пробирками без колпачков

Если шприц-пипетки находятся в молекулярных пробирках, перейдите к этапу 1. Если шприц-пипетки находятся над молекулярными пробирками, перейдите к этапу 2.

1 Поднимите привод шприцов так, чтобы шприцы очистили молекулярные пробирки, используя процедуру, описанную в разделе *(Подъем и спуск средств удаления колпачков и привода шприцов)*.

2 Установите безворсовую впитывающую прокладку на центрифужные пробирки, чтобы предотвратить контаминацию.

3 Перемещайте привод шприцов, пока они не окажутся над флаконами без колпачков. Чтобы предотвратить расплескивание и контаминацию, можно переместить лоток с образцами вперед или назад, чтобы шприц-пипетки перемещались над пустыми пространствами, а не над другими пробирками. После установки в нужное положение верните лоток назад, чтобы флаконы с образцами находились под шприц-пипетками.

4 Переместите привод шприца в нижнее положение, используя процедуру, описанную в разделе *(Подъем и спуск средств удаления колпачков и привода шприцов)*. С опущенным приводом шприца образец можно будет разлить по флаконам с меньшей высоты без его расплескивания.

5 Медленно нажмите на пластину привода шприцов, чтобы вернуть образцы в флаконы.

Не нажимайте на пластину привода шприца слишком быстро, так как из-за этого образец может расплескаться.

Очистка центрифужных пробирок и центрифужных штативов

При выполнении общей процедуры исправления ошибок может потребоваться восстановить центрифужные пробирки или центрифужные штативы станции отбора/слива жидкости, центрифуге или промежуточной области центрифуги. Подробное описание этой процедуры см. в этом разделе.

1 Если центрифужный штатив находится в зажиме центрифужного штатива, осторожно извлеките его.

а Удерживайте нижнюю часть центрифужного штатива одной рукой, а другой рукой извлеките штифты штатива из зажима.

б Уберите центрифужный штатив в безопасное место.

2 Извлеките все центрифужные штативы из промежуточных областей центрифуги и уберите их в безопасное место.

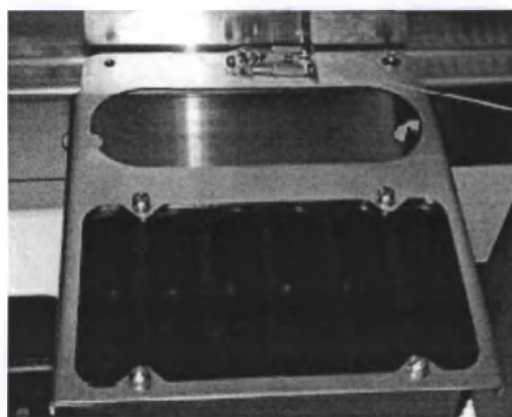
3 Извлеките все центрифужные штативы из центрифуги (через люк) и уберите их в безопасное место.



Откройте люк центрифуги

Если люк центрифуги не открыт:

а Извлеките две центрифужные емкости промежуточной области из задней части прибора, переместив пластинку в разблокированное положение. На рис. ниже, пластинка находится в закрытом/заблокированном положении. Для разблокировки переместите пластинку вправо.



Центрифужная емкость промежуточной области

б Нажмите кнопку Stop/Open (Останов/открыть) в передней части центрифуги, если на нее подается питание. Если питание не подается, используйте шестигранный ключ, предоставленный с центрифугой, чтобы разблокировать крышку центрифуги.

с Откройте дверь центрифуги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ОТКРЫВАЙТЕ КРЫШКУ ЦЕНТРИФУГИ, ТОЛЬКО ЕСЛИ РОТОР
НЕПОДВИЖЕН.

д Извлеките все центрифужные штативы из центрифуги и уберите их в безопасное место.

4 Изучите внутренние поверхности центрифуги (через люк или открытую крышку) на наличие препятствий. При наличии препятствий удалите их.

5 Изучите емкости ротора и центрифуги на наличие коррозии или механических повреждений. Изучите внешние поверхности камеры центрифуги на наличие повреждений.

При наличии коррозии или повреждений свяжитесь с местным представителем компании BD.

ВНИМАНИЕ

Емкости ротора и центрифуги со следами коррозии или механических повреждений нельзя использовать в центрифуге.
Центрифуги с поврежденной камерой использовать нельзя.

6 Изучите внутренние поверхности центрифуги (через люк или открытую крышку) на наличие пролившейся жидкости. При наличии пролившейся жидкости:

а Извлеките все центрифужные емкости из ротора.

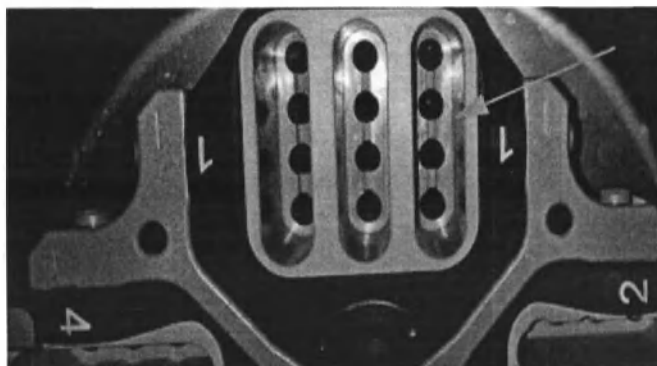
б Очистите пролившуюся жидкость, используя перекись водорода (3 %). Не используйте перекись водорода из бутылки, которая была открыта более 8 дней.

ВНИМАНИЕ

Не распыляйте моющие растворы непосредственно на MultiProcessor. Протирайте пролившуюся жидкость тряпкой, смоченной в моющем растворе.

с Замените центрифужные емкости в роторе.

- Номера емкостей должны соответствовать номерам, напечатанным на роторе.



Размещение центрифужных емкостей

7 Закройте крышку центрифуги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ЗАСОВЫВАЙТЕ ПАЛЬЦЫ МЕЖДУ КРЫШКОЙ ЦЕНТРИФУГИ И КОЖУХОМ. НЕ ЗАХЛОПЫВАЙТЕ КРЫШКУ С РАЗМАХА.

8 Замените две центрифужные емкости в промежуточной области центрифуги.

- Направляющие штифты в задней части прибора вставляются в два отверстия на обеих сторонах емкостей.

- Переведите пластинку в заблокированное положение.

9 Извлеките все центрифужные штативы для из станции от отбора/слива жидкости. Если ошибка произошла, когда датчики аспирата находились в центрифужных пробирках, поднимите основу датчиков вверх, чтобы очистить пробирки, а затем переведите каркас в вертикальное положение перед извлечением центрифужного штатива.

Удаление колпачков

Для выполнения некоторых операций общей процедуры исправления ошибок может потребоваться удалить колпачки из средства удаления колпачков флаконов или молекулярных пробирок. Выполните действия, описанные ниже, при необходимости.

1 Удалите колпачки из средства удаления колпачков флаконов



Desarper (Средство удаления колпачков)

2 Удалите колпачки из средства удаления колпачков молекулярных пробирок (см. рис. выше). Вставьте колпачок в каждую пустую молекулярную пробирку и поверните колпачок в пробирке. После этого покрутите пробирку в обратном направлении, чтобы извлечь пробирку и колпачок из средства удаления колпачков.

3 Установите колпачки на все флаконы или молекулярные пробирки без колпачков. Если вы уверены в том, что цепь обеспечения безопасности верна, используйте колпачки из средства удаления колпачков. В противном случае используйте новые колпачки.

Удаление лотков

При выполнении общей процедуры исправления лотки обычно возвращаются в порт ввода-вывода после закрытия правой и левой дверцы. Но если возникает ошибка, при которой прибор не может вернуть лотки, следуйте указанной далее процедуре, чтобы вручную извлечь лотки из прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если ошибка происходит на переднем крае, а на заднем крае обрабатывается партия, прибор будет продолжать обработку этой партии, пока закрыты дверцы.

Откроется всплывающее окно, указывающее, что штативы для центрифужных пробирок будут помещены в промежуточную область центрифуги.

1 На экране Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора) запросите доступ к правой дверце. После получения доступа откройте правую дверцу.

2 На экране Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора) запросите доступ к левой дверце. После получения доступа откройте левую дверцу.

3 Извлеките все лотки с полок.

а Убедитесь, что левая дверца полностью открыта и обеспечивается доступ к обеим сторонам полок.

б Во внутреннем отверстии каждой полки поднимите лотки на полках (они размещены на контрольных штифтах) и уберите их в безопасное место.



Левая дверца открыта

с Если лоток размещен на лопасти подъемника, извлеките его и уберите в безопасное место.

4 Извлеките лоток, если он находится на платформа обработки. Если лоток находится в задней части платформы обработки, переместите переднюю лопасть с лотком в переднюю часть прибора, чтобы извлечь лоток. Для извлечения лотка механизмы удаления колпачков должны быть подняты, чтобы было достаточно места. Средства удаления колпачков не будут оставаться в верхнем положении, если прибор находится в режиме ожидания.

а Поднимите каждое средство удаления колпачков (для флаконов слева или молекулярных пробирок справа), используя процедуру, описанную в разделе *(Подъем и спуск средств удаления колпачков и привода шприцов)*.

б Переместите переднюю лопасть (с лотком) влево.

с Опустите средства удаления колпачков, используя процедуру, описанную в разделе *(Подъем и спуск средств удаления колпачков и привода шприцов)*.

д Извлеките лоток и уберите его в безопасное место.

Восстановление образцов и партий

В этом разделе описываются действия, которые необходимо выполнить с лотками и образцами, извлеченными из прибора после общей процедуры исправления ошибок. Выполните действия, соответствующие тому, в какой части прибора восстанавливаются образцы.

Образцы во флаконах

Флаконы, из которых образцы еще не были удалены, необходимо переопределить в удаленном терминале и запустить в другом приборе, если он доступен, или на том же приборе после устранения предупреждения.

Во время обработки флаконов с образцами в отчете о партии может быть указано примечание о том, что флаконы были обработаны дважды. Это вызвано тем, что одинаковые штрихкоды образцов были введены два раза

Образцы в центрифужных пробирках

Если в вашей лаборатории предусмотрены процедуры ручной предварительной обработки (с использованием дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory, центрифуги и системы отбора жидкости Easy Aspirator), вручную выполните для образцов следующие действия: слабое вращение ($2 \pm 0,25$ минуты с отн. центробежной силой 200 ± 25 g), отбор жидкости, сильное вращение (10 ± 1 минута с отн. центробежной силой 800 ± 50 g) и слив жидкости

Если в вашей лаборатории не используется оборудование, указанное выше обратитесь в службу технической поддержки компании BD или свяжитесь с местным представителем компании BD.

Центрифужные пробирки при слабом вращении центрифуги

Если в вашей лаборатории предусмотрены процедуры ручной предварительной обработки (с использованием дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory, центрифуги и системы отбора жидкости Easy Aspirator), вручную повторите слабое вращение ($2 \pm 0,25$ минуты с отн. центробежной силой 200 ± 25 g), а затем выполните для образцов отбор жидкости, сильное вращение (10 ± 1 минута с отн. центробежной силой 800 ± 50 g) и слив жидкости.

Если в вашей лаборатории не используется оборудование, указанное выше обратитесь в службу технической поддержки компании BD или свяжитесь с местным представителем компании BD.

Центрифужные пробирки после отбора жидкости

Если в вашей лаборатории предусмотрены процедуры ручной предварительной обработки (с использованием дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory, центрифуги и системы отбора жидкости Easy Aspirator), вручную выполните для образцов следующие действия: сильное вращение (10 ± 1 минута с отн. центробежной силой 800 ± 50 g) и слив жидкости.

Если в вашей лаборатории не используется оборудование, указанное выше обратитесь в службу технической поддержки компании BD или свяжитесь с местным представителем компании BD.

Центрифужные пробирки при сильном вращении центрифуги

Если в вашей лаборатории предусмотрены процедуры ручной предварительной обработки (с использованием дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory, центрифуги и системы отбора жидкости Easy Aspirator), вручную повторите сильное вращение (10 ± 1 минута с отн. центробежной силой 800 ± 50 g) и слейте жидкость с образцов.

Если в вашей лаборатории не используется оборудование, указанное выше обратитесь в службу технической поддержки компании BD или свяжитесь с местным представителем компании BD.

Центрифужные пробирки после слива жидкости

Образцы, которые уже были слиты, необходимо встряхнуть согласно обычной процедуре:

- 1 Поместите впитывающую салфетку над первым центрифужным штативом и встряхните штатив на устройстве встряхивания для одной пробирки в течение 15 ± 5 секунд при 3 000 об/мин.
- 2 Повторите для всех восстанавливаемых центрифужных штативов во всех лотках.
- 3 При переносе центрифужных пробирок в прибор SlidePrep пользователю придется выбрать другой режим идентификации образцов, так как данные из MultiProcessor загружены не будут (дополнительные сведения см. в руководстве Totalys SlidePrep).

User Diagnostics (Диагностика пользователя)

В этом разделе описываются различные процедуры диагностики, которые необходимы для проверки работы прибора и устранения системных ошибок. Диагностики можно выполнять, только если прибор находится в режиме ожидания (не выполняется обработка пакетов или других диагностик). Пользовательские операции диагностики используются для различных целей, описанных в данном разделе. Если возникло несколько системных предупреждений MultiProcessor, для их очистки может потребоваться выполнить несколько действий диагностики.

Centrifuge (Центрифуга)

Цель Диагностика центрифуги используется для устранения системных предупреждений, возникших из-за проблем с центрифугой или люком центрифуги.

Выполните эту диагностику при наличии постоянного системного сигнала.

Методика

- 1 На экране Batch Status (Состояние партии) нажмите кнопку «Диагностика пользователя».



- 2 Нажмите поле Centrifuge (Центрифуга), чтобы выделить его.

- 3 Нажмите кнопку «Пуск».

Функции прибора

Если выбрана эта диагностика, прибор выполняет следующие функции:

- Открытие и закрытие люка центрифуги.
- Перемещение ротора центрифуги.

Clogged Probe (Датчик загрязнен)

Цель

Диагностика «Датчик загрязнен» используется для устранения системных предупреждений, возникших из-за загрязнения датчиков в станции отбора/слива жидкости.

Выполните эту диагностику при наличии постоянного системного сигнала.

Методика

1 Загрузите один штатив для центрифужных пробирок (с двухмерными штрихкодами) в лоток для образцов.

- Загрузите штатив для центрифужных пробирок, повернув двухмерный штрихкод налево, чтобы штативы для пробирок были наклонены направо (от штрихкода лотка для образцов).

2 Загрузите 4 пустые центрифужные пробирки в штатив для центрифужных пробирок.

- Разместите центрифужные пробирки в первом столбце (не ряде).



- Разместите пустой двухмерный штрихкод последовательности на каждой центрифужной пробирке. Пустые двухмерные штрихкоды последовательности используют формат @000–000–000.

ПРИМЕЧАНИЕ

Разместите штрихкоды слева лицевой стороной влево на центрифужной пробирке, чтобы между штрихкодами был пропуск или они нахлестывались с правой стороны (от штрихкода лотка). Это позволит прибору считывать штрихкоды во время обработки.

3 На экране Batch Status (Состояние партии) нажмите кнопку «Диагностика пользователя».



4 Нажмите поле Clogged Probe (Датчик загрязнен), чтобы выделить его.

5 Нажмите кнопку «Пуск». Откроется всплывающее окно с инструкциями по установке лотка с 4 пустыми центрифужными пробирками.

6 Откройте порт ввода-вывода и вставьте лоток до конца отсека ввода-вывода. Закройте порт, чтобы начать диагностику.

7 После завершения диагностики утилизируйте оставшийся реагент плотности в центрифужных пробирках (см. раздел «Функции прибора» ниже) в соответствующем контейнере для отходов.

Функции прибора

Если выбрана эта диагностика, прибор выполняет следующие функции:

- добавляет 12 мл реагента плотности в центрифужные пробирки;
- отбирает 8 мл реагента плотности с помощью датчиков отбора/слива жидкости;
- проверяет погружение датчиков в жидкость и их удаление из жидкости после аспирации реагента плотности;
- возвращает центрифужный штатив с оставшимися 4 мл реагента плотности в центрифужных пробирках;
- промывает датчики средством очистки;
- перемещает лоток в порт ввода-вывода и отображает сообщение о возврате лотка.

Desarper (Средство удаления колпачков)

Цель

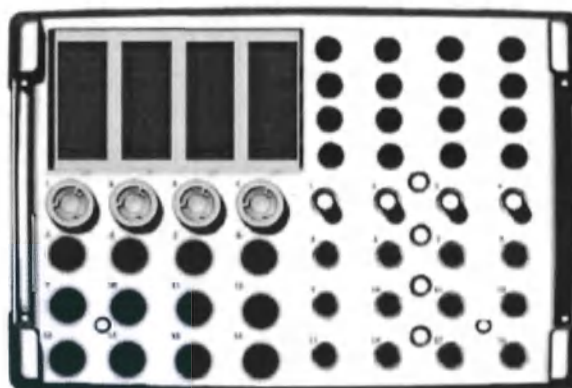
Диагностика «Средство удаления колпачков» используется для устранения системных предупреждений, возникших из-за проблем со средством удаления колпачков флаконов и молекулярных пробирок. К этим предупреждениям относятся сообщения об упавшем флаконе, колпачке флаконе, невозможности удалить колпачок и т. Д.

Выполните эту диагностику при наличии постоянного системного сигнала.

Методика

1 Загрузите лоток с 4 флаконами для образцов и 4 молекулярными пробирками.

- Разместите флаконы и молекулярные пробирки в первых рядах в соответствующих местах.



2 На экране Batch Status (Состояние партии) нажмите кнопку «Диагностика пользователя».



3 Нажмите поле Desarper (Средство удаления колпачков), чтобы выделить его.

4 Нажмите кнопку «Пуск». Откроется всплывающее окно с инструкциями по установке лотка с 4 флаконами и 4 молекулярными пробирками.

5 Откройте порт ввода-вывода и вставьте лоток до конца отсека ввода-вывода. Закройте порт, чтобы начать диагностику.

Функции прибора

Если выбрана эта диагностика, прибор выполняет следующие функции:

- проверяет отсутствие колпачков в средствах удаления колпачков;
- поднимает и поворачивает флаконы с образцами (без чтения штрихкодов);
- удаляет колпачки с флаконов для образцов и молекулярных пробирок;
- размещает колпачки на флаконах для образцов и молекулярных пробирках;
- перемещает лоток в порт ввода-вывода и отображает сообщение о возврате лотка.

Density Reagent Level Check (Проверка уровня реагента плотности)

Цель

Диагностика «Проверка уровня реагента плотности» используется для устранения системных предупреждений, возникших из-за превышения объема в одной или нескольких центрифужных пробирках после добавления реагента плотности. Кроме того, эту диагностику можно использовать для проверки объема добавленного реагента плотности.

Выполните эту диагностику при наличии постоянного системного предупреждения или в соответствии с требованиями лаборатории по проверке объема реагента плотности. Следуйте процедурам, установленным в лаборатории, для расчета весов до и после обработки и вычислению точности объема

Методика

1 Загрузите один штатив для центрифужных пробирок (с двухмерными штрихкодами) в лоток для образцов.

• Загрузите штатив для центрифужных пробирок, повернув двухмерный штрихкод налево, чтобы штативы для пробирок были наклонены направо (от штрихкода лотка для образцов).

2 Загрузите 4 пустые центрифужные пробирки в штатив для центрифужных пробирок. • Разместите центрифужные пробирки в первом столбце (не ряде).



• Разместите пустой двухмерный штрихкод последовательности на каждой центрифужной пробирке. Пустые двухмерные штрихкоды последовательности используют формат @000–000–000.

ПРИМЕЧАНИЕ

Разместите штрихкоды слева лицевой стороной влево на центрифужной пробирке, чтобы между штрихкодами был пропуск или они нахлестывались с правой стороны (от штрихкода лотка). Это позволит прибору считывать штрихкоды во время обработки.

3 На экране Batch Status (Состояние партии) нажмите кнопку «Диагностика пользователя».



4 Нажмите поле Density Reagent Level Check (Проверка уровня насоса реагента плотности), чтобы выделить его.

5 Нажмите кнопку «Пуск». Откроется всплывающее окно с инструкциями по установке лотка с 4 пустыми центрифужными пробирками.

6 Откройте порт ввода-вывода и вставьте лоток до конца отсека ввода-вывода. Закройте порт, чтобы начать диагностику

Функции прибора

Если выбрана эта диагностика, прибор выполняет следующие функции:

- добавляет 4 мл реагента плотности в первую центрифужную пробирку;
- добавляет 12 мл реагента плотности во вторую центрифужную пробирку;
- добавляет 3 мл реагента плотности в третью центрифужную пробирку;
- сканирует каждый ряд центрифужных пробирок с помощью ультразвукового датчика для проверки уровня жидкости;
- перемещает лоток в порт ввода-вывода и отображает сообщение о возврате лотка.

Density Reagent Pump (Насос реагента плотности)

Цель

Диагностика насоса реагента плотности используется для устранения различных постоянных системных предупреждений, связанных с заеданием насоса реагента.

Выполните эту диагностику при наличии постоянного системного сигнала.

Методика

1 На экране Batch Status (Состояние партии) нажмите кнопку «Диагностика пользователя».

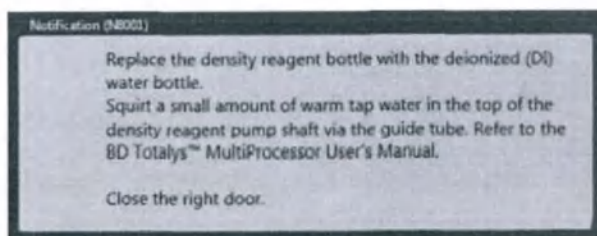


2 Нажмите поле Density Reagent Pump (Насос реагента плотности), чтобы выделить его.

3 Нажмите кнопку «Пуск». Далее описываются действия для выполнения диагностики насоса реагента плотности. Кроме того, вместе с этими инструкциями отображается ряд подсказок во всплывающих окнах.

4 Откройте правую дверцу.

5 Замените бутылку с реагентом плотности бутылкой с деионизированной водой (DI). Влейте немного теплой водопроводной воды в насос реагента плотности через направляющую трубку:



а Извлеките лоток с отходами/реагентом. Убедитесь, что контейнер твердых отходов не заполнен, а впитывающая подушка PIG расположена горизонтально.

ПРИМЕЧАНИЕ

Впитывающая подушка должна находиться в контейнере твердых отходов во время диагностики насоса реагента плотности, чтобы впитывать деионизированную воду, которая будет попадать в контейнер твердых отходов.

б Отсоедините трубки от крышки бутылки с реагентом. Извлеките бутылку с реагентом из лотка с отходами/реагентом.

с Наполните емкость с деионизированной водой приблизительно 1 литром деионизированной воды.

д Разместите бутылку с деионизированной водой в свободном месте на лотке отходов/реагента и подключите трубки реагента плотности к крышке бутылки с деионизированной водой.

е Вставьте лоток с отходами/реагентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

БУДЬТЕ ВНИМАТЕЛЬНЫ И НЕ ЗАЩЕМИТЕ РУКУ ИЛИ ПАЛЕЦ ПРИ ЗАКРЫТИИ ЛОТКА С ОТХОДАМИ/РЕАГЕНТАМИ.

ф Используя шприц, добавьте немного теплой водопроводной воды (примерно 1–5 мл) в направляющую трубку, которая соединяет насос реагента плотности, чтобы смыть засохший реагент на валу насоса. Направляющая трубка крепится к корпусу прибора за правой дверцей.



Используя шприц, вводите поршень в направляющий цилиндр одним быстрым движением. Это необходимо, чтобы теплая вода попала в правильное место.

Направляющая трубка

Насос реагента плотности, расположение шприцов

g Выполнение диагностики насоса реагента плотности несколько раз за короткое время (например, за два дня) может привести к переливу воды на каплеуловитель под насосом реагента плотности. В этом случае осмотрите каплеуловитель и протрите избыток воды впитывающей салфеткой или тканью.

6 Закройте правую дверцу.

Прибор промоет насос реагента плотности и трубки 300 мл деионизированной воды. Это займет около 5 минут.

7 После промывки откройте правую дверцу.

8 Замените бутылку с деионизированной водой бутылкой с реагентом плотности:

a Извлеките лоток с отходами/реагентом.

b Отсоедините трубки от крышки бутылки с деионизированной водой. Извлеките бутылку с деионизированной водой из лотка с отходами/реагентом.

c Верните бутылку с реагентом в исходное положение на лотке отходов/реагента и подключите трубки реагента плотности к крышке бутылки с реагентом плотности.

d Вставьте лоток с отходами/реагентом.

9 Закройте правую дверцу.

Прибор заполнит линию реагентом плотности для подготовки к рабочему режиму.

Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение)

Цель

Диагностика «Выведение двигателей в рабочее положение» используется для устранения системных предупреждений, возникших из-за проблем с движением двигателей.

Выполните эту диагностику при наличии постоянного системного сигнала.

Методика

1 На экране Batch Status (Состояние партии) нажмите кнопку «Диагностика пользователя».



2 Нажмите поле Home Motors (Выведение двигателей в рабочее положение), чтобы выделить его. 3 Нажмите кнопку «Пуск».

ПРИМЕЧАНИЕ

Если предупреждение возникло из-за ошибки 4007: Elevator Tray Present Sensor Failure (Сбой датчика присутствия лотка подъемника) или ошибки 4008: Elevator Tray Detection Failure (Сбой обнаружения лотка подъемника), прибор отображает сообщение о необходимости вставить лоток. Следуйте инструкциям на экране.

Функции прибора

Если выбрана эта диагностика, прибор выполняет следующие функции:

- возвращает все двигатели в ранее известное положение.

Instrument Self-Check (Самопроверка прибора)

Цель

Процедура диагностики Instrument Self-Check (Самопроверка прибора) используется для очистки системного предупреждения 2006 (Instrument Self-Check Failure (Сбой самопроверки прибора)), которое возникает, если после запуска прибора или закрытия экрана Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора) происходит сбой одной из операций при самопроверке прибора. Прибор использует эту процедуру, чтобы перед возобновлением работы убедиться, что все операции самопроверки выполнены успешно.

Выполните эту диагностику при появлении системного предупреждения Instrument Self-Check Failure (Сбой самопроверки прибора).

Методика

1 На экране Batch Status (Состояние партии) нажмите кнопку «Диагностика пользователя».



2 Нажмите поле Instrument Self-Check (Самопроверка прибора), чтобы выделить его.

3 Нажмите кнопку «Пуск».

Функции прибора

Если выбрана эта диагностика, прибор выполняет следующие функции:

- возвращает все двигатели в ранее известное положение;

- освобождает прибор (возвращает лотки в порт ввода-вывода);
- выполняет проверку датчика бачка;
- на короткое время включает центрифугу;
- выполняет операцию очистки станции отбора/слива жидкости;
- заполняет насос реагента плотности;
- проверяет колпачки флаконов для образцов и молекулярных пробирок.

Insufficient Probe Wash (Недостаточно жидкости промывки датчика)

Цель

Диагностика «Недостаточно жидкости промывки датчика» используется для устранения системных предупреждений, возникших из-за того, что датчики отбора/слива жидкости не обнаружили жидкость для промывки датчиков, или других проблем, связанных с жидкостью для промывки.

Выполните эту диагностику при наличии постоянного системного сигнала.

Методика

- 1 Осмотрите бутылку жидкости для промывки датчика и убедитесь, что она не пуста.
- 2 На экране Batch Status (Состояние партии) нажмите кнопку «Диагностика пользователя».



- 3 Нажмите поле Insufficient Probe Wash (Недостаточно жидкости промывки датчика), чтобы выделить его.

- 4 Нажмите кнопку «Пуск».

Функции прибора

Если выбрана эта диагностика, прибор выполняет следующие функции:

- выполняет цикл промывки датчиков в станции отбора/слива жидкости.

Liquid Waste Bottle Vacuum Pressure Check (Проверка давления вакуума во флаконе с жидкими отходами)

Цель

Диагностика «Проверка давления вакуума во флаконе с жидкими отходами» используется для устранения системных предупреждений, возникших из-за проблем с вакуумом в контейнере для жидких отходов. Вакуум используется во время аспирации при обработке партии.

Выполните эту диагностику при наличии постоянного системного сигнала.

Методика

- 1 Опустошите контейнера жидких отходов, используя процедуру, которая обычно выполняется в конце рабочего дня (раздел *Ежедневная очистка и обслуживание*).
- 2 На экране Batch Status (Состояние партии) нажмите кнопку «Диагностика пользователя».
- 3 Нажмите поле Liquid Waste Bottle Vacuum Pressure (Проверка давления вакуума во флаконе с жидкими отходами), чтобы выделить его.
- 4 Нажмите кнопку «Пуск». Прибор отображает ряд сообщений с инструкциями для открытия правой дверцы, опустошения бутылки с жидкими отходами и закрытия правой дверцы. Следуйте инструкциям на экране.

Функции прибора

Если выбрана эта диагностика, прибор выполняет следующие функции:

- открывает оба запорных клапана для удаления вакуума;
- закрывает запорные клапаны и включает вакуумный насос для нагнетания давления в контейнере для жидких отходов;
- проверяет время формирования вакуума (если время слишком короткое или слишком быстрое, вызывается предупреждение);
- выключает вакуумный насос на две минуты для отслеживания падения давления. Если давление падает не слишком быстро, диагностика завершается успешно.

Sample Transfer Check (Проверка переноса образца)

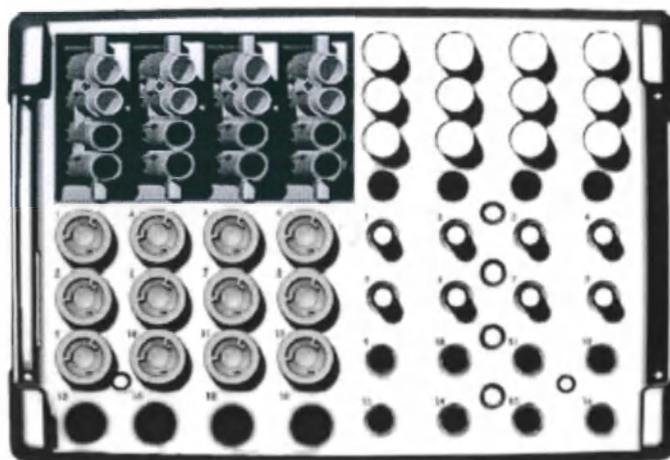
Цель

Диагностика «Проверка переноса образца» не используется для сброса системных предупреждений.

Выполните эту диагностику в соответствии с требованиями лаборатории по проверке объема переноса образцов. Следуйте процедурам, установленным в лаборатории, для расчета весов до и после обработки и вычислению точности объема.

Методика

- 1 Загрузите четыре центрифужных штатива (с двухмерными штрихкодами) в лоток для образцов.
 - Загрузите центрифужные штативы с двухмерным штрихкодом слева, чтобы угол штативов пробирок был направлен вправо (от штрихкода лотка).
- 2 Загрузите 12 флаконов для образцов, 12 шприц-пипеток, 8 молекулярных пробирок и 8 центрифужных пробирок в центрифужные штативы.
 - Разместите флаконы для образцов, шприц-пипетки и центрифужные пробирки в первых рядах в соответствующих местах.



- Разместите пустой двухмерный штрихкод последовательности на каждой центрифужной пробирке. Пустые двухмерные штрихкоды последовательности используют формат @000–000–000.

ПРИМЕЧАНИЕ

Разместите штрихкоды слева лицевой стороной влево на центрифужной пробирке, чтобы между штрихкодами был пропуск или они нахлестывались с правой стороны (от штрихкода лотка). Это позволит прибору считывать штрихкоды во время обработки.

- 3 На экране Batch Status (Состояние партии) нажмите кнопку «Диагностика пользователя».



- 4 Нажмите поле Sample Transfer Check (Проверка переноса образцов), чтобы выделить его.
- 5 Нажмите кнопку «Пуск». Появится сообщение с инструкциями по установке лотка с 12 флаконами для образцов, 12 шприц-пипетками, 8 молекулярными пробирками и 8 пустыми центрифужными пробирками.
- 6 Откройте порт ввода-вывода и вставьте лоток до конца отсека ввода-вывода. Закройте порт, чтобы начать диагностику.

Функции прибора

Если выбрана эта диагностика, прибор выполняет следующие функции:

- смешивает и отбирает 8,5 мл жидкости из первого ряда флаконов и добавляет 0,5 мл в первый ряд молекулярных пробирок, а затем — 8,0 мл в первый ряд центрифужных пробирок;
- смешивает и отбирает 0,5 мл жидкости из второго ряда флаконов и добавляет их во второй ряд молекулярных пробирок;
- смешивает и отбирает 8,0 мл жидкости из третьего ряда флаконов и добавляет их во второй ряд центрифужных пробирок;
- перемещает лоток в порт ввода-вывода и отображает сообщение о возврате лотка.

Sample Transfer to C-Tube Level Error (Ошибка уровня переноса образца в центрифужную пробирку)

Цель

Диагностика «Ошибка уровня переноса образца в центрифужную пробирку» используется для устранения системных предупреждений, возникших из-за слишком низкого или высокого объема в одной или нескольких центрифужных пробирках после переноса образца из флакона с образцами. Выполните эту диагностику при наличии постоянного системного сигнала.

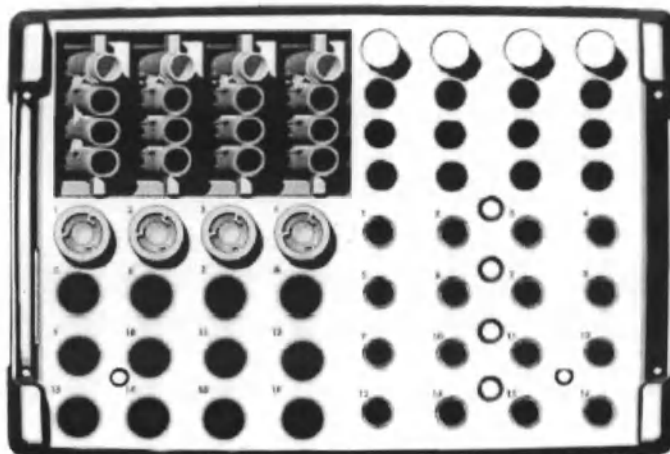
Методика

1 Загрузите четыре центрифужных штатива (с двухмерными штрихкодами) в лоток для образцов.

- Загрузите центрифужные штативы с двухмерным штрихкодом слева, чтобы угол штативов пробирок был направлен вправо (от штрихкода лотка).

2 Загрузите 4 флакона для образцов со штрихкодами, 4 шприц-пипетки и 4 пустые центрифужные пробирки в центрифужные штативы.

- Разместите флаконы для образцов, шприц-пипетки и центрифужные пробирки в первых рядах в соответствующих местах.



- Разместите пустой двухмерный штрихкод последовательности на каждой центрифужной пробирке. Пустые двухмерные штрихкоды последовательности используют формат @000–000–000.

ПРИМЕЧАНИЕ

Разместите штрихкоды слева лицевой стороной влево на центрифужной пробирке, чтобы между штрихкодами был пропуск или они нахлестывались с правой стороны (от штрихкода лотка). Это позволит прибору считывать штрихкоды во время обработки.

3 На экране Batch Status (Состояние партии) нажмите кнопку «Диагностика пользователя».



4 Нажмите поле Sample Transfer to C-Tube Level Error (Ошибка уровня переноса образца в центрифужную пробирку), чтобы выделить его.

5 Нажмите кнопку «Пуск». Появится сообщение с инструкциями по установке лотка с 4 флаконами для образцов, 4 шприц-пипетками и 4 пустыми центрифужными пробирками.

6 Откройте порт ввода-вывода и вставьте лоток до конца отсека ввода-вывода. Закройте порт, чтобы начать диагностику.

Функции прибора

Если выбрана эта диагностика, прибор выполняет следующие функции:

- добавляет 4 мл реагента плотности в первый ряд центрифужных пробирок;
- смешивает и отбирает 8 мл образца из флакона для образца и добавляет 8 мл в плотный реагент в центрифужной пробирке;
- сканирует центрифужные пробирки с помощью ультразвукового датчика для проверки уровня жидкости;
- перемещает лоток в порт ввода-вывода и отображает сообщение о возврате лотка.

Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования)

Цель

Диагностика «Прогон лотка для тестирования» используется для сброса различных постоянных системных предупреждений, в том числе возникших из-за ошибки соленоида, упавшего центрифужного штатива, ошибки при подборе центрифужного штатива, ошибок чтения штрихкода, потери шага двигателя и т. д.

Выполните эту диагностику при наличии постоянного системного сигнала.

Методика

1 Загрузите четыре центрифужных штатива (с двухмерными штрихкодами) в лоток для образцов.

- Загрузите центрифужные штативы с двухмерным штрихкодом слева, чтобы угол штативов пробирок был направлен вправо (от штрихкода лотка).

2 Загрузите 16 пустых центрифужных пробирок в центрифужные штативы. • Разместите пустой двухмерный штрихкод последовательности на каждой центрифужной пробирке. Пустые двухмерные штрихкоды последовательности используют формат @000-000-000.

ПРИМЕЧАНИЕ

Разместите штрихкоды слева лицевой стороной влево на центрифужной пробирке, чтобы между штрихкодами был пропуск или они нахлестывались с правой стороны (от штрихкода лотка). Это позволит прибору считывать штрихкоды во время обработки.

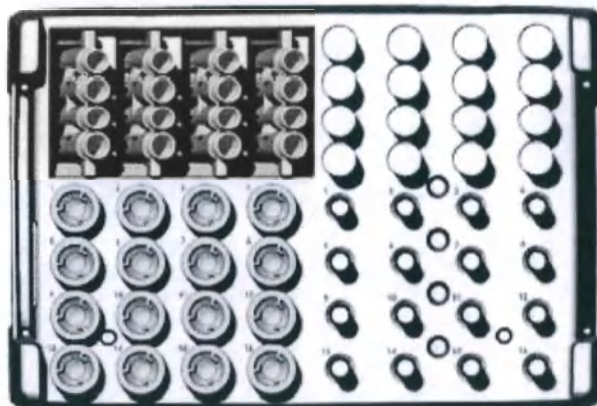
3 Установите 16 флаконов в лоток образцов.

- Разместите инвентарный и/или двухмерный штрихкод последовательности на каждом флаконе образца.

4 Установите 16 шприц-пипеток в лоток образцов.

5 Установите 16 молекулярных пробирок в лоток образцов.

- Разместите двухмерный штрихкод последовательности в каждой молекулярной пробирке.



6 На экране Batch Status (Состояние партии) нажмите кнопку «Диагностика пользователя».

7 Нажмите поле Tray Test Run (Прогон лотка для тестирования), чтобы выделить его.

8 Нажмите кнопку «Пуск». Откроется всплывающее окно с инструкциями по установке полного тестового лотка.

9 Откройте порт ввода-вывода и вставьте лоток до конца отсека ввода-вывода. Закройте порт, чтобы начать диагностику.

10 После завершения диагностики утилизируйте оставшуюся жидкость (жидкий консервант и реагент плотности) в центрифужных пробирках (см. раздел «Функции прибора» ниже) в соответствующем контейнере для отходов.

Функции прибора

Если выбрана эта диагностика, прибор выполняет следующие функции:

- считывает все штрихкоды для проверки работы сканеров штрихкодов (формат или цепочка обеспечения безопасности не проверяются);
- перемещает лоток на каждую полку;
- удаляет колпачки флаконов для образцов и молекулярных пробирок и смешивает образец во флаконах;
- отбирает 8,5 мл из флаконов для образца и добавляет 0,5 мл в молекулярные пробирки и 8,0 мл в центрифужные пробирки (реагент плотности не добавляется);
- размещает колпачки на флаконах для образцов и молекулярных пробирках;
- перемещает центрифужные штативы во все необходимые места: промежуточной области центрифуги, центрифуге и станции отбора/слива жидкости;

- перемещает все центрифужные штативы в лоток, возвращает лоток в порт ввода-вывода и отображает сообщение о возврате лотка.

Tub Clogged (Бачок загрязнен)

Цель

Диагностика «Бачок загрязнен» используется для устранения системных предупреждений, возникших из-за накопления жидкости в бачке отбора/слива жидкости, а также предупреждений, возникших из-за того, что бачок не наполнился во время диагностики.

Выполните эту диагностику при наличии постоянного системного сигнала или при сбое во время диагностики загрязнения бачка.

Методика

- 1 Осмотрите бачок отбора/слива жидкости и убедитесь, что слив не заблокирован.
- 2 На экране Batch Status (Состояние партии) нажмите кнопку «Диагностика пользователя».



- 3 Нажмите поле Tub Clogged (Бачок загрязнен), чтобы выделить его.
- 4 Нажмите кнопку «Пуск».

Функции прибора

Если выбрана эта диагностика, прибор выполняет следующие функции:

- считывает показания датчик бачка; если обнаружена жидкость, прибор пытается слить жидкость из бачка; если это не удастся, диагностика завершается с ошибкой, при этом может возникнуть еще одно системное предупреждение;
- добавляет жидкость промывки датчиков до обнаружения жидкости датчиком; если после заданного времени жидкость не будет обнаружена, вызывается предупреждение, так как бачок не наполняется;
- сливает жидкость из бачка;
- считывает показания датчика бачка, чтобы убедиться в отсутствии жидкости после слива

Отложения реагента плотности

С течением времени засохший реагент плотности может накапливаться и засорять порт бутылки или насос реагента плотности. В этом случае следуйте указанной ниже процедуре.

- 1 На экране Batch Status (Состояние партии) нажмите кнопку «Техническое обслуживание прибора» (см. ниже).



- 2 Нажмите кнопку «Запросить доступ к правой дверце» (см. ниже).



3 После получения доступа откройте правую дверцу и извлеките лоток отходов/реагента.

4 Выполните указанную ниже процедуру в соответствии с типом засорений.

Засорение порта бутылки реагента плотности

1 Открутите крышку бутылки с реагентом. Уберите бутылку в безопасное место.

2 Заполните лабораторный стакан или пустую бутылку примерно наполовину теплой водопроводной водой.

3 Разместите стакан или бутылку в свободном месте (где находится бутылка с деионизированной водой) на лотке отходов/реагента.

4 Опустите конец линии трубок реагента плотности (с портом и крышкой бутылки) в воду.

5 Оставьте порт и крышку в воде приблизительно на 5 минут. Извлеките их и повторите процедуру, пока не получится отсоединить порт от крышки.

6 Вылейте водопроводную воду и замените бутылку с реагентом на лотке с отходами/реагентом.

7 Присоедините трубки и крышку к бутылке с реагентом.

8 Установите лоток отходов/реагента и закройте правую дверцу.

9 Нажмите кнопку Back (Назад) на экране Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора).

Засорение насоса реагента плотности

1 Впрысните несколько мл воды в направляющую трубку, чтобы смочить вал насоса. Насос реагента плотности может засоряться несколько чаще в условиях низкой влажности, например зимой в отапливаемой лаборатории. Выполняйте это простое действие по техническому обслуживанию во время ежедневной очистки, чтобы снизить вероятность засорения.

2 Нажмите кнопку Back (Назад) на экране Instrument Maintenance (Техническое обслуживание прибора).

22. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Собственник / оператор Прибора BD Totalys MultiProcessor несет ответственность за утилизацию всех отходов (материал проб) в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

Электрические части компонентов согласно действующим законодательным положениям по окончании срока службы Прибора BD Totalys MultiProcessor следует утилизировать как отходы электронного оборудования.

Компоненты изделия, имеющие контакт с образцами, а также расходные материалы и образцы пациентов утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Реагент плотности BD Prepstain содержит азид натрия. Азид натрия может реагировать с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. При утилизации промывайте большим количеством воды для предотвращения накопления азидов.

Просроченные или использованные материалы и изделия следует утилизировать в соответствии со стандартами учреждения и требованиями местного законодательства.

23. Информация для заказа

Список запасных деталей для BD Totalys MultiProcessor.

Название
Руководство пользователя BD Totalys MultiProcessor
Держатели С-пробирок
Лотки для загрузки образцов
Набор для отходов, в составе: – Мешки для отходов – Коробки для отходов – Подушки для отходов
Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor
Блок бесперебойного питания 1440VA 230 V
Настольный штатив
Реагент плотности
Набор расходных материалов BD Totalys MultiProcessor Consumables Kit

Кроме того, доступны следующие компоненты компании Computype

Номер для заказа	Этикетка
15367407	Этикетки со штрихкодами для пустых центрифужных пробирок (формат @000-000-000), 250 этикеток в рулоне

24. Глоссарий терминов

Термин	Определение
«ушки» штатива для центрифужных пробирок	Выступы по обе стороны штатива для центрифужных пробирок; во время обработки зажим штатива для центрифужных пробирок поднимает штативы для центрифужных пробирок за «ушки».
ввод в эксплуатацию	Процесс подключения удаленного терминала к MultiProcessor во время установки. Введенные в эксплуатацию приборы отображаются на экране состояния прибора удаленного терминала. Ввод прибора в эксплуатацию должен осуществляться только обслуживающим персоналом компании BD.
вывод из эксплуатации	Процесс отключения удаленного терминала от MultiProcessor. Вывод прибора из эксплуатации должен осуществляться только обслуживающим персоналом компании BD или под руководством компании BD.
зажим штатива для центрифужных пробирок	Управляемый двигателем манипулятор, который перемещает по одному штативу для центрифужных пробирок за раз от лотка на платформе обработки до центрифуги, от центрифуги до станции отбора/слива жидкости и от заднего края обратно в лоток.
защитная заслонка	Защитное приспособление из нержавеющей стали с правой стороны от подъемника, которое препятствует доступу к платформе обработки при открытом порте ввода/вывода. Когда порт ввода/вывода разблокирован, защитная заслонка опускается и блокирует правую сторону отсека ввода/вывода. Это предотвращает контакт каких-либо объектов с движущимися частями платформы обработки.
инвентарный штрихкод	Штрихкоды предоставляются лабораторией для флаконов для образцов, центрифужных пробирок и молекулярных пробирок и используются для отслеживания сведений о пациенте. Штрихкоды образцов могут быть представлены в различных форматах, это зависит от стандартов, используемых в той или иной лаборатории. Если инвентарный штрихкод не является двухмерным, на

Термин	Определение
	центрифужных и молекулярных пробирках необходим штрихкод последовательности.
колодцы	Лунки на дне подставки штатива для центрифужных пробирок на станции отбора/слива жидкости. После отбора жидкости подставка переворачивается вверх дном и колодцы наполняются средством для очистки датчиков.
ЛИС	Лабораторная информационная система
лопасть	Металлическая платформа, которая переносит лоток для образцов между разными областями прибора. В BD Totalys MultiProcessor имеются две лопасти. Лопасть подъемника переносит лотки для образцов к порту ввода/вывода и от порта ввода/вывода, а также ставит лотки для образцов на полки. Лопасть переднего края перемещает лотки для образцов по платформе обработки.
лоток для образцов	Передвижной держатель, в который загружаются все пробирки для образцов (центрифужные пробирки и молекулярные пробирки, если применимо) и одноразовые материалы (шприцпипетки и центрифужные пробирки в штативах для центрифужных пробирок). После загрузки в отсек ввода/вывода лоток перемещает данные предметы по прибору для обработки. Лотки для образцов можно объединять в пакеты — до трех лотков на пакет.
люк центрифуги	Отверстие на крышке центрифуги, через которое штативы для центрифужных пробирок устанавливаются и извлекаются для этапов центрифугирования. Во время эксплуатации центрифуги люк закрывается задвижками центрифуги.
молекулярная пробирка	Пробирка для молекулярного тестирования. Пробирка для образцов, в которую переносится аликвота из флакона для образцов для дополнительного молекулярного тестирования.
Настольный штатив для принадлежностей	Лоток на BD Totalys SlidePrep, который содержит штативы с наконечниками и штативы для центрифужных пробирок.
образец после цитологической обработки	Флакон для отбора образцов BD SurePath Collection Vial (содержащий образец тканей пациента), из содержимого которого уже сделан микропрепарат для теста BD SurePath Pap (тест по Папаниколау).

Термин	Определение
отключено	Статус, означающий, что соединение между удаленным терминалом и MultiProcessor отсутствует.
отн. центроб. сила	Относительная центробежная сила.
отсек ввода/вывода	Область за левой главной дверцей, через которую лотки загружаются для обработки. Из отсека ввода/вывода прибор перемещает лотки в нужные положения внутри прибора. По завершении обработки пользователь вызывает лотки в отсек ввода/вывода для извлечения.
платформа обработки	Область прибора, где происходят этапы переноса образцов и нанесения на реагент плотности. Платформа обработки расположена на правой стороне прибора и имеет переднюю и заднюю область.
Плотный реагент	Раствор, через который образец осаждается во время центрифугирования для удаления ненужных для диагностики примесей и избыточных клеток воспаления.
подключено	Статус, означающий, что соединение между удаленным терминалом и MultiProcessor присутствует.
порт ввода-вывода	Дверца (расположенная на левой главной дверце), используемая для доступа к отсеку ввода/вывода.
постоянное предупреждение системы	Предупреждения прибора, которые остаются на экране предупреждений системы (даже после отображения текста предупреждения), пока прибор не установит, что ошибка, вызвавшая предупреждение, исправлена. Ошибка может быть исправлена с вмешательством пользователя или без такового, в зависимости от предупреждения. При наличии постоянных предупреждений запуск невозможен.
промежуточная область центрифуги	Область промежуточного хранения, состоящая из двух емкостей, каждая из которых вмещает до шести штативов для центрифужных пробирок. Промежуточная область центрифуги используется для размещения штативов для центрифужных пробирок, если центрифуга или лоток для образцов в настоящее время недоступны для этих штативов.
пустая центрифужная пробирка	Пустая центрифужная пробирка, используемая в лотках для образцов, если лоток заполнен образцами не полностью. Если обрабатывается менее шестнадцати образцов, необходимо загрузить

Термин	Определение
	шестнадцать центрифужных пробирок для уравнивания центрифуги.
самоустраняющееся предупреждение системы	Предупреждения прибора, которые исчезают с экрана после отображения и принятия. Других действий не требуется.
сильное вращение	Второй этап центрифугирования, нужный для формирования очищенного клеточного осадка. Сильное вращение — 10 минут при относительной центробежной силе 800.
слабое вращение	Первый этап центрифугирования, нужный для формирования обогащенного клеточного осадка. Слабое вращение — 2 минуты при относительной центробежной силе 200.
средство для очистки датчиков	Раствор, использующийся для очистки датчиков для отбора/слива жидкости; состоит из соляного трис-буферного порошка и деионизированной воды.
удаленный терминал	Компонент системы BD Totalys MultiProcessor, в котором регистрируются лотки для образцов/пакеты, задаются некоторые конфигурации системы и печатаются отчеты. Удаленный терминал состоит из компьютера с мышью и сканером штрихкода.
ультразвуковой датчик	Устройство для определения уровня жидкости. В BD Totalys MultiProcessor используются два ультразвуковых датчика: один для измерения объема в центрифужных пробирках после добавления реагента плотности и после добавления образца, и другой для измерения объема в молекулярных пробирках после переноса аликвоты.
флакон для отбора образцов BD SurePath Collection Vial	Устройство, содержащее патентованный раствор, который используется для сбора и хранения образцов.
центрифужная пробирка	Пробирка для центрифуги. Пробирка, в которую добавляется образец и реагент плотности для создания осадка цитологического образца.
шприц-пипетка	Устройство, позволяющее набирать и выпускать жидкий раствор. В BD Totalys MultiProcessor шприц-пипетки используются для переноса образцов из флаконов для образцов в молекулярные и центрифужные пробирки, если применимо.
штатив для центрифужных пробирок	Штатив для центрифужных пробирок на четыре центрифужные пробирки объемом 12 мл в один ряд. В лоток для образцов помещаются четыре штатива для

Термин	Определение
	центрифужных пробирок. Штативы для центрифужных пробирок уникально соответствуют характерным держателям настольного штатива для принадлежностей BD Totalys SlidePrep.
штрихкод последовательности	Штрихкоды особого формата, которые при необходимости используются на флаконах для образцов, центрифужных пробирках и/или молекулярных пробирках в целях отслеживания цепи обеспечения сохранности в BD Totalys MultiProcessor. Штрихкоды последовательности не связываются с определенным пациентом, поэтому их необходимо привязать к инвентарному номеру
Rx Only	Только для США: Внимание! Федеральный закон разрешает продажу данного устройства только практикующим специалистам, имеющим лицензию, либо по их предписанию

Спецификации меток со штрихкодом

Ниже даны спецификации различных меток со штрихкодами, которым необходимо следовать, если в вашей лаборатории используются собственные метки для флаконов с образцами, центрифужных и молекулярных пробирок.

Элемент	Спецификации
Все метки	
Толщина метки	$\leq 0,12$ мм
Поверхность	Матовая
Качество штрихкодов	Разрешение не менее 600 точек на дюйм, класс В или выше по стандарту ISO/IEC 15416 (одномерные штрихкоды) или ISO/IEC 15415 (двухмерные штрихкоды)
Ограничения инвентарных номеров	Максимальная длина — 18 символов Нельзя использовать следующие символы: * ? [] ! # \ / : " < > { }
Флаконы для образцов	
Формат штрихкода	Одномерный, двухмерный матричный или двухмерный QR-код
Размер штрихкода	Двухмерный матричный: массив элементов 16 x 16, размер элемента $20,0 \pm 1,0$ мил Двухмерный QR-код: массив элементов 21 x 21, размер элемента $16,7 \pm 1,0$ мил
Поля	Двухмерный матричный: поля минимум в 2 элемента Двухмерный QR-код: поля минимум в 5 элементов
Размер метки	18 мм (± 2 мм) x 22 мм (± 2 мм)
Центрифужные пробирки	
Формат штрихкода	Двухмерный матричный или двухмерный QR-код Можно использовать одномерные инвентарные штрихкоды, но они не считываются прибором
Размер штрихкода	Двухмерный матричный: массив элементов 16 x 16, размер элемента $13,3 \pm 0,5$ мил Двухмерный QR-код: массив элементов 21 x 21, размер элемента $11,5 \pm 0,5$ мил
Поля	Двухмерный матричный: поля 1,5–2 элемента между штрихкодами и не менее 2 элементов вокруг кластера штрихкодов Двухмерный QR-код: поля 4,0–4,5 элемента между штрихкодами и не менее 5 элементов вокруг кластера штрихкодов
Размер метки	16 мм (± 2 мм) x 36 мм (± 14 мм), на такую этикетку может поместиться до 3–7 повторов штрихкода
Молекулярные пробирки	
Формат штрихкода	Двухмерный матричный или двухмерный QR-код* Можно использовать одномерные инвентарные штрихкоды, но они не считываются прибором
Размер штрихкода	Двухмерный матричный: массив элементов 16 x 16, размер элемента $10,0 \pm 0,5$ мил Двухмерный QR-код*: массив элементов 21 x 21, размер элемента $8,5 \pm 0,3$ мил

Элемент	Спецификации
Поля	Двухмерный матричный: поля 1,5–2 элемента между штрихкодами и не менее 2 элементов вокруг кластера штрихкодов Двухмерный QR-код*: поля 4,0–4,5 элемента между штрихкодами и не менее 5 элементов вокруг кластера штрихкодов
Размер метки	12 мм (± 2 мм) x 27 мм (± 10 мм), на такую этикетку может поместиться до 3–7 повторов штрихкода

* На данный момент QR-коды на молекулярных пробирках не поддерживаются.

25. Гарантия производителя

«BD» гарантирует первоначальному покупателю, что BD Totalys MultiProcessor не имеет дефектов в материалах или изготовлении в течение одного года после монтажа при условии соблюдения условий настоящей гарантии. Единственной ответственностью компании «BD» по настоящей гарантии является ремонт или замена по его усмотрению любого прибора или его компонентов (за исключением расходных материалов), которые оказались неисправными при нормальных условиях эксплуатации в течение одного года после доставки. В течение этого периода «BD» отправит для замены без дополнительных затрат со стороны пользователя прибор или компоненты, которые по исключительному усмотрению «BD» являются неисправными, при условии, что прибор эксплуатировался в соответствии с Руководством пользователя BD Totalys MultiProcessor и не подвергался неправильному обращению. В отношении всех таких замен «BD» сохраняет за собой право поставлять новые или отремонтированные компоненты по своему усмотрению. Все замены будут отвечать техническим требованиям для новых изделий и будут иметь гарантию на оставшийся гарантийный срок. Замененные компоненты становятся собственностью «BD».

Стороны соглашаются, что прибор, на который распространяется данная гарантия, был установлен в соответствии с рекомендациями и инструкциями, содержащимися в Руководстве пользователя BD Totalys MultiProcessor.

Любые повреждения BD Totalys MultiProcessor, которые возникли вследствие отключения или подключения кабелей, которые соединяют прибор с системами, не согласованными или не поставляемыми компанией «BD», или эксплуатация владельцем прибора в нарушение Руководства пользователя BD Totalys MultiProcessor, или прочие нарушения в разумном уходе, соблюдении мер предосторожности при эксплуатации или техническом обслуживании прибора приводят к аннулированию указанных здесь гарантийных обязательств изготовителя. В соответствии с данными гарантийными обязательствами «BD» не обязуется предоставлять услуги по ремонту повреждений, которые возникли в результате (1) стихийного бедствия, или других обстоятельств, неподконтрольных «BD»; (2) неправильного использования или небрежности (не по вине «BD»), или невыполнение требований или указаний, содержащихся в Руководстве пользователя BD Totalys MultiProcessor; (3) повреждения спринклерной системой, перенапряжением в сети или отклонением параметров электропитания; (4) перемещения, переустановки, ремонта или внесения изменений в прибор без разрешения «BD»; или (5) использования несовместимых или неразрешенных расходных материалов в приборе. В случае предоставления таких услуг применяются действующие ставки по оплате труда, командировочным и цены на материалы компании «BD».

26. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ ИЕС 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ ИЕС 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ ИЕС 61010-2-081	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ Р МЭК 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.
ГОСТ Р МЭК 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

27. Символы на маркировке медицинского изделия

Символ	Определение
	Изготовитель

Символ	Определение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Медицинское устройство соответствует Директиве Европейского совета 98/79/ЕС.
	Опасно! Следует соблюдать предупреждения данного рода в качестве обязательного условия для предупреждения травматизма. Ознакомиться с руководством пользователя.
	Электрические контакты с опасным уровнем напряжения!
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании

28. Рекламации.

По вопросам качества продукции обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток»

(ООО «Бектон Дикинсон Восток»)

Адрес: Российская Федерация, 127051, г. Москва, ул. Садовая – Самотечная, 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18.

Тел/факс: +7 495 775 85 82

Адрес электронной почты: complaints_CIS@bd.co

(Перевод с английского языка на русский язык)

«УТВЕРЖДАЮ»

«Бектон, Дикинсон энд Компани» (Becton, Dickinson and Company), США
Менеджер международного отдела регистрации

(должность)

Жан-Франсуа Коппин

(имя)

/подпись/

9 марта 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований

BD Totalys Multiprocessor с принадлежностями.

Производитель: Бектон, Дикинсон энд Компани, США (Becton, Dickinson and Company, USA)

/Штамп: Штат Северная Каролина

Округ Дарем

Настоящим удостоверяю, что следующие лица лично посетили меня и подтвердили проставление своих подписей на прилагаемом документе:

Жан Франсуа Коппин

Имя исполнителя (ей)

Дата: 09 марта 2022 г.

/подпись/

Подпись нотариуса

Дата истечения срока действия лицензии: 20 ноября 2023 г./

/Печать: Маурицио Шавес-Хернандес * Округ Дарем, штат Северная Каролина *

Нотариус * Дата истечения срока действия лицензии: 20 ноября 2023 г./

2022 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- **60-2583**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 98 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко