



User Manual for Medical Device

Analyzer BACT/ALERT VIRTUO

Designer:

bioMérieux, Inc., 100 Rodolphe Street, Durham, North Carolina 27712, USA Phone : + (1) 800 682-2666 Website : www.biomerieux.com	bioMérieux, Inc., 595 Anglum Road, Hazelwood, MO 63042, USA Phone : + (1) 314 7318500 Website : www.biomerieux.com
--	--

Name and address of Production site:

bioMérieux, Inc.,
595 Anglum Road,
Hazelwood, MO 63042, USA
Phone : + (1) 314 7318500
Website : www.biomerieux.com

Legal Manufacturer:

bioMérieux, Inc.,
100 Rodolphe Street,
Durham, North Carolina 27712, USA
Phone : + (1) 800 682-2666
Website : www.biomerieux.com

Authorized Representative in Europe	Authorized Representative in Russia
bioMérieux S.A, 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy-l'Etoile, France Tel : +33 (0) 478 872 000 Fax : +33 (0) 478 872 090 Website : www.biomerieux.com	LLC "bioMérieux RUSS" Russia 115230, Moscow Nagatinskiy proezd 1, 10, str. 1 e-mail: info.russia@biomerieux.com Tel.: +7 (495) 221 10 79 Website: www.biomerieux-russia.com

Approved by:

Full name: Léa TRUSSON

Position: Regulatory Affairs Manager – EMEA-ASPAC Region Head

Company Name: bioMérieux, Inc.

Date: July 22th 2022

Signature:

bioMérieux Inc.
100 Rodolphe Street,
Durham, North Carolina 27712, USA
Phone : + (1) 800 682-2666



Pour le Président,

DAMIAN Véronique,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) Léa Trusson

BIOMÉRIEUX

Руководство пользователя на медицинское изделие

«Анализатор культур крови автоматический бактериологический BACT/ALERT VIRTUO»

Разработчик:

«биоМерье, Инк.» (bioMérieux Inc.) 100 Rodolphe Street, Durham, North Carolina 27712, USA (США) (100 Родолф Стрит, Дарем, Северная Каролина 27712, США) Тел.: + (1) 800 682-2666 Веб-сайт: www.biomerieux.com	«биоМерье, Инк.» (bioMérieux Inc.) 595 Anglum Road, Hazelwood, MO 63042, USA (США) (595 Энглум Роад, Хейзелвуд, Миссури 63042, США) Phone : + (1) 314 7318500 Website : www.biomerieux.com
---	--

Наименование и адрес места производства:

«биоМерье, Инк.» (bioMérieux Inc.)
595 Anglum Road, Hazelwood, MO 63042, USA (США)
(595 Энглум Роад, Хейзелвуд, Миссури 63042, США)
Phone : + (1) 314 7318500
Website : www.biomerieux.com

Официальный производитель:

«биоМерье, Инк.» (bioMérieux Inc.)
100 Rodolphe Street, Durham, North Carolina 27712, USA
(100 Родолф Стрит, Дарем, Северная Каролина 27712, США)
Тел.: + (1) 800 682-2666
Веб-сайт: www.biomerieux.com

Уполномоченный представитель в Европе	Уполномоченный представитель в Российской Федерации
«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.) 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy-l'Etoile, France (376, Шемен де л'Орме, 69280, Марси- л'Этуаль, Франция) Тел.: +33 (0) 478 872 000 Факс: +33 (0) 478 872 090 Веб-сайт: www.biomerieux.com	ООО «биоМерье Рус» Россия 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1 e-mail: info.russia@biomerieux.com Тел.: +7 (495) 221 10 79 Веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

Утверждено:

Полное имя Лия ТРУССОН (Léa TRUSSON)

Должность: менеджер по нормативно-правовому регулированию, глава региона EMEA-ASPAC

Название компании: «биоМерье, Инк.» (bioMérieux Inc.)

Дата: 22 июля 2022

Подпись:



BACT/ALERT VIRTUO



Анализатор
культур крови
автоматический
бактериологический
BACT/ALERT VIRTUO

050574-01 - ru - 2019-08 - [14]

RU



Содержание

Вводные сведения о системе.....	1-1
Назначение и пользователи.....	1-1
Подготовка к использованию анализатора.....	1-1
Назначение.....	1-1
Преимущества использования.....	1-2
Предупреждения и сообщения о соблюдении мер безопасности.....	1-3
Типы сообщений.....	1-3
Сообщения общего характера.....	1-4
Стандартные символы.....	1-7
 Информация о мерах безопасности.....	2-1
Соответствие системы.....	2-1
Предупреждения, связанные с электропитанием.....	2-1
Заземление.....	2-3
Переработка электрического и электронного оборудования.....	2-3
Устройства USB.....	2-4
Маркировки анализатора.....	2-4
Меры предосторожности.....	2-12
 Описание системы и основные операции.....	3-1
Вводные сведения о системе BACT/ALERT VIRTUO	3-1
Конфигурация устройства.....	3-1
Конфигурация системы.....	3-2
Управление данными.....	3-7
Реагенты.....	3-8
Утвержденные для использования флаконы.....	3-8
Не утвержденные для использования флаконы.....	3-9
Дополнительные материалы.....	3-9
Указания относительно температуры системы.....	3-9
Принцип работы.....	3-10
Принцип определения.....	3-10
Аппаратное обеспечение системы BACT/ALERT VIRTUO.....	3-11
Блок В.....	3-18
Общие спецификации анализатора.....	3-21
Физические характеристики.....	3-21
Окружающие условия.....	3-23
Экраны системы BACT/ALERT VIRTUO.....	3-23
Большой дисплей.....	3-23
Малый дисплей.....	3-24
Общие элементы экранов.....	3-28
 Установка и настройка системы.....	4-1
Установка даты и времени.....	4-2
Среда Windows.....	4-2
Установка обновлений безопасности Windows®.....	4-2
 Основные функции.....	5-1
Введение.....	5-1
Мониторинг системы.....	5-1
Главный экран.....	5-1
Экран Display Bank (Показать модуль).....	5-6
Вход в систему.....	5-7

Вход в систему BACT/ALERT VIRTUO	5-7
Тайм-аут бездействия.....	5-7
Наклеивание этикетки со штрих-кодом на флакон.....	5-7
Автоматическая загрузка флаконов.....	5-11
Автоматическая выгрузка флаконов.....	5-16
Автоматическая выгрузка флаконов с положительным результатом.....	5-17
Автоматическая выгрузка флаконов с отрицательным результатом.....	5-17
Отмена теста флакона.....	5-18
Работа с неподтвержденными флаконами с положительным результатом.....	5-18
Выгрузка флаконов по запросу пользователя.....	5-19
Выгрузка флаконов с положительным и отрицательным результатом по запросу пользователя.....	5-20
Выгрузка определенных флаконов по запросу пользователя.....	5-20
Запрос на отмену выгрузки флакона.....	5-21
Управление информацией о флаконах.....	5-21
Срок хранения данных с информацией о флаконах.....	5-21
Поиск определенной информации о флаконе.....	5-21
Экран Search Results (Результаты поиска).....	5-33
Работа с экраном Bottle Status Information (Информация о статусе флакона).....	5-34
Редактирование записи флакона.....	5-36
Обработка флаконов с истекшим сроком годности.....	5-42
Повторная загрузка флаконов с положительным результатом.....	5-43
Идентификация анонимного флакона.....	5-44
Идентификация анонимного флакона с видимой этикеткой компании bioMérieux.....	5-44
Идентификация анонимного флакона без видимой этикетки компании bioMérieux.....	5-46
Выгрузка, повторная маркировка и повторная загрузка ранее идентифицированных анонимных флаконов.....	5-47
Дополнительные идентификационный номер флакона.....	5-49
Просмотр и печать изображений этикеток флаконов.....	5-49
Просмотр и распечатка записей для выгруженных флаконов.....	5-50
Просмотр графика флакона.....	5-50
Просмотр и печать отчетов.....	5-52
Отчеты по флакону.....	5-52
Отчеты по устройству.....	5-59
Емкость контейнера для отходов.....	5-65
Опорожнение контейнера для отходов.....	5-66
 Конфигурация системы.....	 6-1
Работа с экранами конфигурации.....	6-3
Конфигурирование настроек типа флакона.....	6-3
Конфигурирование максимального времени тестирования.....	6-4
Измерение объема образца.....	6-4
Отклонение объема образца.....	6-5
Настройка отклонения образца в меньшую сторону.....	6-6
Настройка отклонения образца в большую сторону.....	6-6
Конфигурирование настроек модуля.....	6-7
Настройка названий устройств.....	6-7
Настройка имен модулей и лабораторий.....	6-8
Конфигурирование порогового значения почти полного модуля.....	6-8
Конфигурирование заданного значения температуры инкубации.....	6-8
Конфигурирование порогового значения почти полного контейнера для отходов.....	6-9

Конфигурирование максимально допустимого времени нахождения в области извлечения.....	6-9
Конфигурирование настроек звука.....	6-10
Конфигурирование настроек тревог.....	6-11
Конфигурирование общих настроек программы.....	6-13
Конфигурирование настроек безопасности.....	6-17
Конфигурирование настроек ЛИС.....	6-20
Конфигурирование настроек отчета о флаконе.....	6-23
Управление пользовательскими учетными записями и пользовательскими группами.....	6-24
Вход в систему для управления пользователями.....	6-25
Правила использования паролей.....	6-25
Определение идентификационных данных пользователя.....	6-26
Наделение пользователя правами.....	6-26
Внесение изменений в идентификационные данные пользователя.....	6-27
Удаление пользователя из группы.....	6-27
Отключение учетной записи пользователя.....	6-27
Возобновление доступа к учетной записи пользователя.....	6-28
Разблокирование учетной записи пользователя.....	6-28
Удаление учетной записи пользователя.....	6-29
Функции пользователя и группы.....	6-29
Аварийная загрузка и выгрузка флаконов вручную.....	7-1
Аварийная выгрузка флаконов с положительным результатом вручную.....	7-3
Аварийная загрузка флаконов вручную.....	7-6
Расхождение в подсчете флаконов, загруженных вручную.....	7-13
Предупреждающее сообщение об анонимных флаконах после загрузки вручную.....	7-14
Аварийная выгрузка анонимного флакона вручную.....	7-14
Бланк листа аварийной загрузки вручную.....	7-19
Поиск и устранение неисправностей.....	8-1
Устранение тревог и предупреждений.....	8-1
Просмотр тревог и предупреждений.....	8-1
Причины и способы устранения тревог и предупреждений.....	8-2
Загрузка флаконов в модуль.....	8-37
Открытие анализатора для внутреннего доступа.....	8-38
Закрывание дверцы.....	8-43
Устранение заклинивания робота.....	8-46
Контрольный журнал.....	8-48
Доступ к контрольному журналу.....	8-49
Настройки фильтра контрольного журнала.....	8-50
Записи контрольного журнала.....	8-51
Детали записи.....	8-51
Экспорт отчетов контрольного журнала и сохранение на внешнее устройство.....	8-52
Просмотр/печать сохраненного аудита на внешний ПК.....	8-52
Выполнение обслуживания системы.....	9-1
Перезагрузка анализатора (малый дисплей).....	9-1
Перезагрузка внутреннего ПК (большой дисплей).....	9-2
Включение анализатора.....	9-2
Восстановление данных.....	9-2
Автоматическое резервное копирование.....	9-3
Планирование автоматического резервного копирования.....	9-3
Конфигурация параметров резервного копирования.....	9-4
Выполнение резервного копирования данных вручную.....	9-5

Процедуры дезинфекции.....	9-6
Утечки флаконов.....	9-6
Утвержденные дезинфицирующие вещества.....	9-7
Удаление пропитки.....	9-7
Очистка накладок устройства захвата робота.....	9-10
Очистка конвейера.....	9-10
Внешние панели анализатора.....	9-11
Снятие крышки штатива с флаконами.....	9-11
Очистка крышки штатива.....	9-11
Очистка штативов для флаконов.....	9-13
Дезинфекция микобактериальных загрязнений.....	9-14
Вывод из эксплуатации системы BACT/ALERT VIRTUO.....	9-15
 Приложение — Словарь.....	A-1
Образец (клиническое использование).....	A-1
Учетный номер (клиническое использование).....	A-1
Анонимный флакон.....	A-1
Дополнительный ID.....	A-1
Звуковой сигнал тревоги.....	A-1
Система обнаружения микроорганизмов BACT/ALERT VIRTUO.....	A-1
Переносной сканер штрих-кода.....	A-1
Bank (Модуль).....	A-1
График флакона.....	A-1
Идентификационный номер флакона.....	A-1
Индексирующее устройство для флаконов.....	A-1
Область извлечения флаконов.....	A-1
Желоба возврата флаконов.....	A-1
Тип флакона.....	A-1
Ячейка.....	A-1
CLSI®.....	A-2
Универсальный Идентификационный номер флакона.....	A-2
Внутренний сканер штрих-кода.....	A-2
Лабораторная информационная система (ЛИС) / учреждение по сбору крови компьютера системы (BECS).....	A-2
Большой дисплей.....	A-2
Зона загрузки.....	A-2
Negative (Отрицательный).....	A-2
Отрицательный на текущий момент.....	A-2
Positive (Положительный).....	A-2
Штатив.....	A-2
Узел обнаружения штатива.....	A-2
Манипулятор робота.....	A-2
Малый дисплей.....	A-2
Стабилизатор.....	A-2
Неподтвержденный флакон с положительным результатом.....	A-2
Контейнер для отходов.....	A-3
 Приложение — Комплектация и варианты поставки на территории Российской Федерации.....	B-1
 Приложение — Дополнительные сведения для пользователей на территории Российской Федерации.....	B-1
Перечень применяемых стандартов.....	B-1
Срок службы медицинского изделия, гарантии.....	B-2
Утвержденные для использования флаконы.....	B-2
Дополнение к разделу Технические характеристики.....	B-3
Дополнение к разделу Установка и настройка системы.....	B-3

Дополнение к разделу Выполнение обслуживания системы.....	B-4
Утилизация.....	B-4
Дополнительные требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия.....	B-4
Перечень комплектующих / компонентов медицинского изделия.....	B-5

История пересмотров

Общая информация

Содержание данного документа основано на версии 3.0 программного обеспечения и распространяется на все последующие версии.

Предыдущие версии данного документа считать недействительными.

Данный документ может содержать информацию или ссылки, связанные с отдельными продуктами, программным обеспечением или услугами компании bioMérieux, которые недоступны в вашей стране. Это не свидетельствует о намерении компании bioMérieux продвигать на рынок вашей страны данные продукты, услуги или программное обеспечение.

Для получения копий публикаций или любой технической информации/помощи обратитесь в компанию bioMérieux или к дистрибьютору в вашем регионе (контактная информация приведена на сайте www.biomerieux.com).

Примечание: Представленные снимки экранов и рисунки предназначены только для демонстрации и не должны интерпретироваться как реальное представление данных, результатов или оборудования.

Масштаб на изображениях экранов и оборудования не соблюден.

ВАЖНО: Перед началом работы с системой внимательно прочтите данный документ.

Интеллектуальная собственность

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, BACT/ALERT, VIRTUO, MYLA и VILINK являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, или одной из ее дочерних или входящих в ее группу компаний.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Продукт VIRTUO может быть защищен одним или несколькими патентами. См. раздел [Виртуальная патентная маркировка](#).

© bioMérieux, Inc., 2019. Все права защищены.

Ограниченная гарантия

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования

какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

Пользователь осведомлен и согласен с тем, что он берет все риски на себя при использовании Системы для тестирования типов образцов или для прочих применений, не указанных в инструкциях по эксплуатации. Пользователь осведомлен и соглашается с тем, что он несет полную ответственность за валидацию Системы для дополнительного к предполагаемому использования и оценку соответствия Системы для такого предполагаемого использования. Пользователь несет полную ответственность и принимает на себя все риски, связанные с проведением валидационных исследований и последующим использованием Системы, основанным на выполненных им валидационных исследованиях.

Для получения подробной информации о гарантии на изделие обратитесь в компанию bioMérieux или к дистрибьютору в вашем регионе (контактная информация приведена на сайте www.biomerieux.com).

ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПРИЛАГАЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, БУДЬ ТО В ЯВНОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ФОРМЕ, ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА, БЕЗОПАСНОСТИ, КАЧЕСТВА, ТОЧНОСТИ ИЛИ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК ОПИСАННЫХ В НЕМ ИЗДЕЛИЙ. КРОМЕ ТОГО, КОМПАНИЯ BIOMÉRIEUX НЕ ДАЕТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И ГАРАНТИЙ СООТВЕТСТВИЯ ПРЕДПОЛАГАЕМОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, А ТАКЖЕ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ НАРУШЕНИЯ АВТОРСКИХ ПРАВ ТРЕТЬИХ ЛИЦ.

Данное руководство не может рассматриваться как соглашение с компанией bioMérieux.

КОМПАНИЯ BIOMÉRIEUX НЕ ДАЕТ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ РУКОВОДСТВ, ИХ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, КАСАЮЩИХСЯ ЛЮБОГО ТИПА СПЕЦИАЛЬНОЙ ПРОЦЕДУРЫ.

Компания bioMérieux не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, возникший в результате и/или в связи с использованием данного руководства пользователем и/или третьими лицами.

Данное руководство предоставляется исключительно в информационных целях.

1

Вводные сведения о системе

Назначение и пользователи

Анализатор культур крови автоматический бактериологический BACT/ALERT VIRTUO (по тексту BACT/ALERT VIRTUO, система BACT/ALERT VIRTUO, анализатор BACT/ALERT VIRTUO, устройство BACT/ALERT VIRTUO, анализатор, система, устройство, прибор, электронное оборудование, оборудование) и данное руководство предназначены для использования в лабораторных условиях пользователями, имеющими соответствующую профессиональную подготовку в области микробиологии и придерживающимися принципов надлежащей лабораторной практики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если к эксплуатации анализатора допускаются неквалифицированные пользователи, то существует потенциальная опасность (ложноотрицательные результаты теста).

Подготовка к использованию анализатора

Прежде чем использовать анализатор в лаборатории, пользователи (врач-медицинский микробиолог, врач-бактериолог, фельдшер-лаборант, лаборант, средний медицинский персонал) должны быть обучены работе с системой квалифицированным персоналом компании bioMérieux.

Обучение будет включать все функции, необходимые для работы с системой, в том числе доступ к программе (для врача-медицинского микробиолога, врача-бактериолога), ежедневные задачи рабочего процесса, например загрузка и выгрузка флаконов, устранение проблем, связанных с сигналами тревоги и оповещениями анализатора (для врача-медицинского микробиолога, врача-бактериолога, фельдшера-лаборанта, лаборанта, среднего медицинского персонала). Для составления графика обучения обратитесь к местному представителю компании bioMérieux. В случае какого-либо обновления анализатора может потребоваться повторное обучение в зависимости от конкретных изменений, предусмотренных обновлением.

Назначение

«Анализатор культур крови автоматический бактериологический BACT/ALERT VIRTUO»

предназначен для качественного определения *in vitro* наличия микроорганизмов в образцах крови человека.

Анализатор представляет собой автоматическую систему с функциями инкубации, перемешивания и непрерывного мониторинга для выявления роста микроорганизмов в образцах.

Применяется в качестве вспомогательного средства в Диагностике при подозрении на бактериемию или фунгемию (септицемию).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Компания bioMérieux не несет ответственности за ущерб (включая, среди прочего, неверные результаты, которые могут привести к нежелательным последствиям для пациента), возникший в результате следующих действий.

- Использование устройства не по назначению.
- Эксплуатация и обслуживание устройства с нарушением рекомендаций руководства пользователя.
- Работа с устройством персонала, не обученного компанией bioMérieux.
- Ремонт, обслуживание, модифицирование данного устройства лицом, не являющимся сотрудником сервисной службы компании bioMérieux.
- Модифицирование, замена или повторное использование расходных материалов к данному устройству, поставляемых компанией bioMérieux.
- Использование расходных материалов (флаконов), отличных от поставляемых компанией bioMérieux.
- Не используйте расходные материалы по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Повторное использование флаконов. Никогда не используйте флаконы для нескольких пациентов или образцов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Последствиями повторного использования флаконов могут быть ошибочные результаты, поскольку использование флаконов для нескольких пациентов или образцов противопоказано в назначении системы. См. информацию по использованию флаконов культуральных BACT/ALERT.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Система BACT/ALERT VIRTUO предназначена для применения с целью обнаружения микроорганизмов в крови. Пользователь несет полную ответственность за использование устройства для анализов образцом, не указанным в инструкциях по применению флаконов культуральных и руководствах по эксплуатации. Корректная работа системы гарантирована только при соблюдении указаний на маркировке, в инструкции по использованию и в руководстве пользователя.

Преимущества использования

Устройство BACT/ALERT VIRTUO представляет собой систему для непрерывного мониторинга культур микроорганизмов в крови. После помещения флаконов в инкубатор устройство их непрерывно проверяет на наличие роста микроорганизмов без вмешательства оператора. Преимущества использования этой системы включают:

- непрерывное перемешивание и инкубацию, что сокращает время на выявление, что, в свою очередь, означает быстрое получение результатов пациента;

- автоматическую загрузку флаконов, которая позволяет сэкономить время и стандартизировать рабочий процесс;
- автоматическое удаление флаконов с отрицательными результатами, что позволяет уменьшить воздействие биологически опасных отходов на лаборанта и сэкономить время.

Предупреждения и сообщения о соблюдении мер безопасности

В документации пользователя используется несколько типов сообщений, чтобы привлечь внимание к важной информации. Важная информация маркирована в тексте и обозначена символами.

Типы сообщений

Используются следующие типы сообщений: «Предупреждение», «Предостережение», «Важно» и «Примечание». Приведенные далее примеры иллюстрируют каждый тип сообщения. В примерах использован символ общей опасности, но вместо него могут использоваться и другие символы (см. Стандартные символы).

Предупреждения в данном документе могут иметь, главным образом, следующие значения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	Это сообщение используется для оповещения о риске травмы, смерти или других неблагоприятных последствий, связанных с правильным или неправильным использованием устройства.

	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Сообщение «Предостережение» используется для оповещения о возможности возникновения проблемы в работе устройства, связанной с его правильным либо неправильным использованием. К таким проблемам относятся нарушение функционирования устройства, поломка или повреждение устройства либо другого имущества. При необходимости сообщение «Предостережение» может включать меры предосторожности, которые следует соблюдать во избежание опасности.
---	--

ВАЖНО: Сообщение «Важно» относится к содержанию этой документации пользователя. Оно используется, чтобы пользователи точнее понимали определенную информацию.

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

Сообщения общего характера

В данном разделе приводятся важные сообщения, применимые ко всем изделиям. Оборудование соответствует требованиям и стандартам, указанным во входящих в комплект сертификатах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Оборудование предназначено только для профессионального использования.

К работе с оборудованием должен допускаться только квалифицированный лабораторный персонал, соблюдающий принципы надлежащей лабораторной практики.

Перед использованием оборудования следует ознакомиться со всей прилагаемой документацией пользователя.

Ни при каких обстоятельствах пользователю не разрешается разбирать оборудование во избежание риска прикосновения к опасным частям, в том числе инфицированным или подключенным к источнику электропитания.

Запрещается загораживать вентиляционные отверстия оборудования и аппаратной части. Также следует оставлять достаточное пространство вокруг оборудования для циркуляции воздуха.

Все биологические жидкости следует считать потенциальным источником инфекции. При обращении с химическими или биологическими веществами необходимо использовать соответствующие индивидуальные средства защиты.

Компания bioMérieux не несет ответственности за опасные последствия, вызванные неправильным использованием этих веществ или ненадлежащим обращением с ними.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Электромагнитная совместимость (ЭМС):

Класс ЭМС оборудования указан в сопроводительном сертификате.

Если оборудование относится к классу А, в бытовых условиях эксплуатации оно может генерировать радиопомехи. В этой ситуации пользователю необходимо самостоятельно добиться устранения помех.

Устройство не разрешается эксплуатировать рядом с источниками сильного электромагнитного излучения (например, умышленно незащищенными радиоэлектронными приборами), которое может нарушать работу оборудования.

Перед вводом в эксплуатацию устройства рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание заражения компьютера вирусами или неправильного функционирования оборудования не разрешается загружать в компьютер программы, кроме предоставленных компанией bioMérieux.

За защиту сети и обеспечение соответствия и актуальности этой защиты отвечает пользователь. Рекомендуется использовать все надлежащие средства (в том числе антивирусное программное обеспечение, обновления безопасности, брандмауэр) для защиты сети от проникновения вирусов, несанкционированного использования, изменения данных, мошенничества и раскрытия информации.

Для снижения рисков заражения оборудования bioMérieux компьютерными вирусами рекомендуется применять на указанном оборудовании исключительно флеш-накопители, предоставляемые компанией bioMérieux. Не рекомендуется пользоваться личными флеш-накопителями. Во избежание заражения компьютерными вирусами и потенциальной потери функциональности и (или) результатов соблюдайте меры предосторожности при обмене информации между компьютерами с помощью флеш-накопителей. Не используйте флеш-накопители, предназначенные для оборудования bioMérieux, на других компьютерах, на которых не установлена актуальная версия антивирусного программного обеспечения.

Все компьютерные носители (компакт-диски, DVD-диски, флеш-накопители и др.), поставляемые с данным оборудованием, необходимо сохранять и помещать на хранение в подходящее место.

Следует изменять только те параметры конфигурации программного обеспечения, которые разрешено изменять и которые описаны в этой документации пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дезинфекция оборудования по окончании срока службы:

Приведенные ниже инструкции обязательны для соблюдения в странах, где обработка и утилизация оборудования по окончании срока службы предписаны местным законодательством.

По общему правилу, а также в качестве меры предосторожности любую часть оборудования (в том числе подузлы, компоненты, материалы и др.), которая может являться потенциальным источником инфекции, при наличии возможности необходимо подвергнуть дезинфекции либо извлечь, если дезинфекция невозможна или представляет риск.

Любую часть, которая может являться потенциальным источником инфекции, но не была подвергнута дезинфекции, следует извлечь из прибора, прежде чем будут применены стандартные процедуры по уничтожению инфекционных материалов, предписанные местными нормативными актами.

Инструкции по дезинфекции в этой документации пользователя относятся к тем частям оборудования, которые являются потенциальным источником инфекции в соответствии с их назначением. Эти мероприятия должны быть выполнены до передачи оборудования третьему лицу.

Однако компания bioMérieux не может исключить того, что другие части оборудования не были загрязнены при других обстоятельствах, например в результате утечки инфекционных веществ. В этом случае пользователь несет единоличную ответственность за проведение дезинфекции этих частей или их извлечение, прежде чем будут применены стандартные процедуры по уничтожению инфекционных материалов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное сообщение применимо только в странах Европейского сообщества в соответствии с европейской директивой об отходах электрического и электронного оборудования:

Пользователь может существенно способствовать повторному использованию, переработке и другим формам утилизации отходов электрического и электронного оборудования. Сортировка таких отходов значительно снижает потенциальное негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека, возникающее в результате наличия опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Запрещается утилизация данной продукции по окончании срока службы вместе с неотсортированными бытовыми отходами, даже если эта продукция дезинфицирована. Для организации должной утилизации обратитесь в компанию bioMérieux.

ВАЖНО: Электрические или другие соединения следует использовать только с компонентами, поставляемыми с оборудованием.

ВАЖНО: Важно соблюдать все ограничения по использованию, в особенности касающиеся температуры, хранения, установки, напряжения и т. д., указанные на этикетке или в этой документации пользователя.

ВАЖНО: Точность результатов, полученных на оборудовании, зависит от выполнения мероприятий по обслуживанию, которые приведены в этой документации пользователя (обслуживание со стороны пользователя и/или периодическое профилактическое обслуживание, выполняемое компанией bioMérieux).

ВАЖНО: Пользователь должен помнить, что компания bioMérieux ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за неверные результаты тестов, если мероприятия по обслуживанию не выполняются, выполняются только частично или выполняются не в соответствии с этой документацией пользователя.

ВАЖНО: Рекомендуется сохранять оригинальные упаковочные материалы на тот случай, если оборудование необходимо переместить. Гарантия не распространяется на повреждения, полученные непосредственным или иным образом при транспортировке оборудования без соответствующих контейнеров.

Стандартные символы

В таблице ниже приведены символы, которые могут встречаться в инструкциях по применению, на приборе, упаковке или в упаковочных вкладышах. Если непосредственно на приборе размещен символ в виде треугольника на желтом фоне, он означает прямое предупреждение.



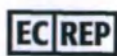
Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза



Соответствие китайской директиве RoHS (китайский стандарт SJ/T11364)



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Серийный номер



Использовать до



Дата изготовления



Соответствие требованиям стандартов безопасности США и Канады, сертифицированное CSA



Испытано и одобрено компанией UL для стандартов безопасности США и Канады



Код партии



Номер по каталогу



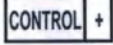
Обратитесь к инструкции по применению



Изготовитель



Верх

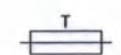
	Не штабелировать		Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия света
	Хрупкое, обращаться осторожно		Диапазон влажности
	Не подвергать воздействию магнитного поля		Температурный диапазон
	Верхняя граница температурного диапазона		Нижняя граница температурного диапазона
	Стерильно		Контроль с положительным результатом
	Контроль с отрицательным результатом		Биологический риск
	Опасное напряжение		Биологический риск
	Опасное напряжение		Ионизирующее излучение
	Горячая поверхность		Опасность заземления
	Горячая поверхность		Опасность заземления
	Лазер		Опасность заземления
	Лазер		Опасность резаной травмы



Высокая температура

Опасность опрокидывания/
раздавливанияОсторожно! Корродирующее
вещество

Осторожно! Едкое вещество

Отдельная утилизация
отработанной электроники и
электрооборудования

Предохранитель



Переменный ток



Трехфазный переменный ток



Заземление защитное



Эквипотенциальность



Выключено

Выключено, только для части
изделия

Порт Ethernet

Опасность воздействия магнитного
поля

Опасно! Очень токсично



Азид натрия



Пригодно для переработки

Экологически приемлемый период
использования. Фактическое
количество лет может
варьироваться для разных изделий.
Данный символ обычно имеет
оранжевый цвет.

Постоянный ток



Постоянный и переменный ток



Заземление



Корпус, шасси



Включено



Включено, только для части изделия



Изделие класса II

Только для США. Внимание.
Согласно федеральному закону
США данное изделие допускается к
продаже только лицензированным
врачам или по их заказу.

2

Информация о мерах безопасности

Пользователь обязан прочитать и понять предупреждения, предостережения и требования техники безопасности, указанные в данном документе, до начала эксплуатации системы.

Предупреждающие символы нанесены на систему, чтобы привлечь внимание оператора к источникам потенциальной опасности.

Соответствие системы

Система BACT/ALERT VIRTUO соответствует стандартам ЕС по электрической безопасности и электромагнитной совместимости (ЭМС).

- Данный прибор для IVD соответствует требованиям стандарта IEC 61326 к излучениям или помехоустойчивости.
- Относится к изделиям класса А. Прибор разработан и испытан согласно требованиям стандарта CISPR 11 к изделиям класса А. Данное оборудование в бытовых условиях эксплуатации может генерировать радиопомехи. В этой ситуации пользователю может быть необходимо самостоятельно добиться устранения помех.
- Перед вводом в эксплуатацию данного устройства компания bioMérieux рекомендует оценить электромагнитную обстановку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При эксплуатации прибора в среде с сухим воздухом, особенно в присутствии синтетических материалов (например, синтетической одежды и ковров), возможно возникновение повреждающих статических разрядов, которые могут вызвать получение ошибочных результатов анализа.

Предупреждения, связанные с электропитанием

Система BACT/ALERT VIRTUO изготавливается и тестируется в соответствии с требованиями указанных ниже стандартов и поставляется в исправном и безопасном состоянии. Для устройства составлены CB Certification (Сертификат соответствия) и Construction file (Технический паспорт).

- Стандарт EN 61010-2-101:2002, *Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use; Part 2-101: Particular Requirements for In-Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment* (Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)).
- Стандарт EN 60825-1:2007, *Safety of laser products: Part 1: Equipment Classification and Requirements* (Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования и требования к нему); и 21 CFR 1040, *Performance Standards for Light-Emitting Products* (21 CFR 1040. Эксплуатационные стандарты для светоизлучающих изделий).
- Стандарт EN 55011-2007, *Radiated Emissions* (Излучение)
- Директива Европейского парламента 2002/95/EC, 2003, *Restriction and Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (RoHS)* (Ограничение на

использование определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Для обеспечения безопасности работы и устройства соблюдайте следующие требования:

- При подключении переменного тока, между циклом выключения и циклом включения компонентов системы BACT/ALERT VIRTUO должно пройти несколько секунд. Выключение и включение анализатора с помощью кнопки включения/выключения электропитания без такой задержки может привести к нарушению его работы.
- Запрещается намеренно выводить из строя защитный провод внутри/снаружи анализатора и отключать заземление.
- Отключайте анализатор от всех источников напряжения перед тем, как открыть его для проведения работ.
- Не проводите настройку, техническое обслуживание и ремонт открытого анализатора под напряжением. Если это неизбежно, квалифицированное лицо, осведомленное об опасности, должно выполнить обслуживание анализатора.
- Если работа анализатора BACT/ALERT VIRTUO была нарушена, отсоедините кабель питания, чтобы отключить анализатор, и обеспечьте его сохранность от любых непреднамеренной операций. Если в анализатор попала влага, выключите его, отключите от сети и после этого выньте предохранитель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Существует потенциальная опасность поражения электрическим током во время технического обслуживания и ремонта, электрических проверок или при ручном режиме загрузки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Убедитесь, что маркировка анализатора не повреждена во время процедур очистки и обработки. Несоблюдение надлежащей процедуры очистки может привести к потере маркировки и отсутствию осведомленности по вопросам электробезопасности/опасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратитесь к местному представителю компании bioMérieux при возникновении следующих ситуаций.

- Система имеет видимые повреждения.
- Система не выполняет необходимых измерений.
- Система подвергалась хранению в несоответствующих условиях (например, влажность более 90 %, недопустимая температура, пыль, длительный срок хранения).
- Система подвергалась чрезмерным нагрузкам при транспортировке.

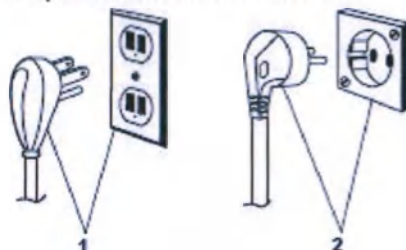
Заземление

Для данного анализатора необходимо заземление. Перед установкой анализатора проверьте наличие розетки с заземлением для каждого анализатора, в комплект которого входит шнур питания заводского изготовления с соответствующим заземляющим разъемом. Подключите анализатор к ИБП, а ИБП — в розетку с заземлением, тип которой должен соответствовать требованиям National Electrical Code (Национальный Электрический Кодекс, США), а также нормам и требованиям вашего региона для данного типа установки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Строго запрещается удалять штырек заземления разъема шнура питания.

Рис. 1. Требования к заземлению



1	Стандарт США
2	Европейский стандарт, 220 вольт

Переработка электрического и электронного оборудования

Европейские страны приняли директиву об отходах электрического и электронного оборудования. Данное предупреждение применимо только в странах Европейского сообщества, поскольку связано с этой директивой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное сообщение применимо только в странах Европейского сообщества в соответствии с европейской директивой об отходах электрического и электронного оборудования:

Пользователь может существенно способствовать повторному использованию, переработке и другим формам утилизации отходов электрического и электронного оборудования. Сортировка таких отходов значительно снижает потенциальное негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека, возникающее в результате наличия опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Запрещается утилизация данной продукции по окончании срока службы вместе с неотсортированными бытовыми отходами, даже если эта продукция дезинфицирована. Для организации должной утилизации обратитесь в компанию bioMérieux.

Надлежащим образом утилизируйте упаковочные материалы.

Флеш-накопители

С оборудованием компании bioMérieux рекомендуется использовать только флеш-накопители, поставляемые компанией bioMérieux.

Перед использованием флеш-накопителей с оборудованием компании bioMérieux просканируйте устройства на отдельном компьютере, используя актуальную версию антивирусного программного обеспечения, чтобы убедиться в отсутствии вирусов на оборудовании. Не используйте флеш-накопители, предназначенные для оборудования bioMérieux, на других компьютерах, на которых не установлена актуальная версия антивирусного программного обеспечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании флеш-накопителей, поставляемых другими компаниями, кроме компании bioMérieux, существуют следующие потенциальные риски:

- Занесение вируса в оборудование компании bioMérieux
- Потеря функциональности
- Утрата результатов

При подключении флеш-накопителей к разным компьютерам проявляйте осторожность.

Маркировки анализатора

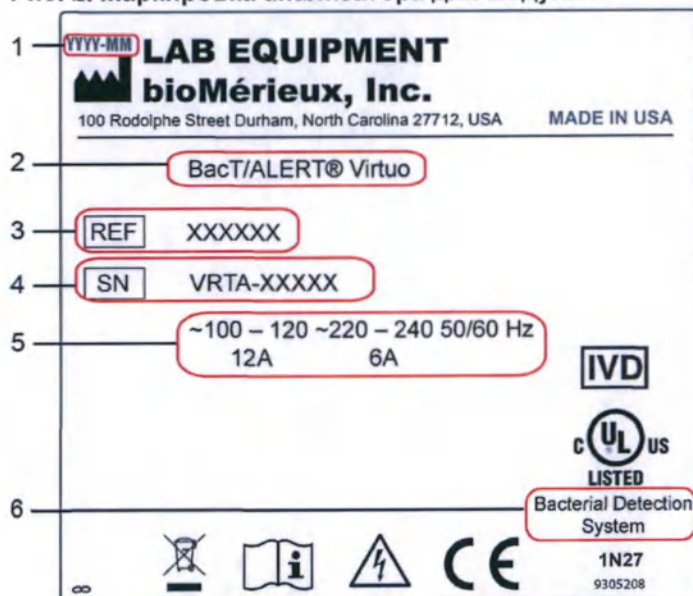
На различных частях анализатора BACT/ALERT VIRTUO расположено несколько видов маркировок. Маркировки служат для сообщения информации или предупреждения о потенциальных опасностях. Крайне важно ознакомиться с расположением и значением маркировок на анализаторе.

Маркировка анализатора расположена внутри анализатора и видна при открытии дверцы отсека для отходов. На маркировке анализатора указаны номер по каталогу анализатора (REF), название анализатора, серийный номер (S/N), напряжение анализатора, а также назначение изделия.

Примечание: «XXXXXX» в серийном номере анализатора будет заменено на присвоенный серийный номер.

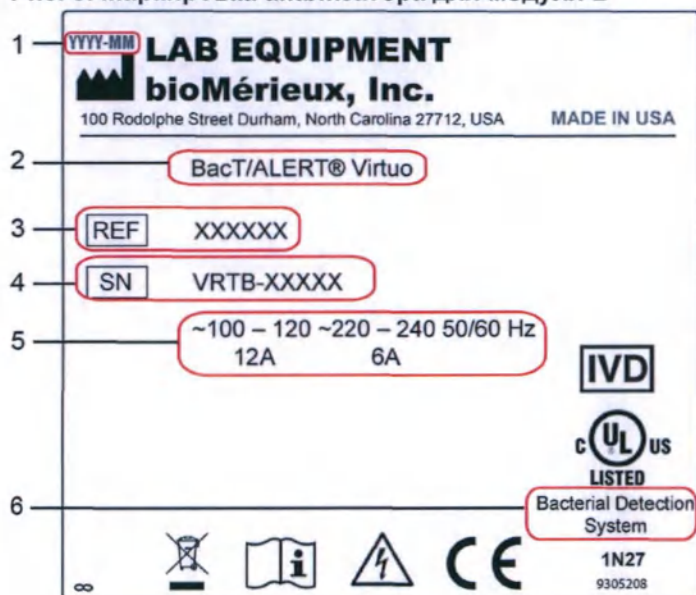
ВАЖНО: Символы и данные, указанные на маркировке анализатора, являются точными; однако расположение символов и информация на маркировке анализатора могут быть изменены.

Рис. 2. Маркировка анализатора для модуля А



1	Дата изготовления анализатора
2	Название анализатора
3	Учетный номер / номер по каталогу анализатора
4	Серийный номер анализатора
5	Напряжение анализатора
6	Вид анализатора

Рис. 3. Маркировка анализатора для модуля Б



1	Дата изготовления анализатора
2	Название анализатора
3	Учетный номер / номер по каталогу анализатора
4	Серийный номер анализатора
5	Напряжение анализатора
6	Вид анализатора

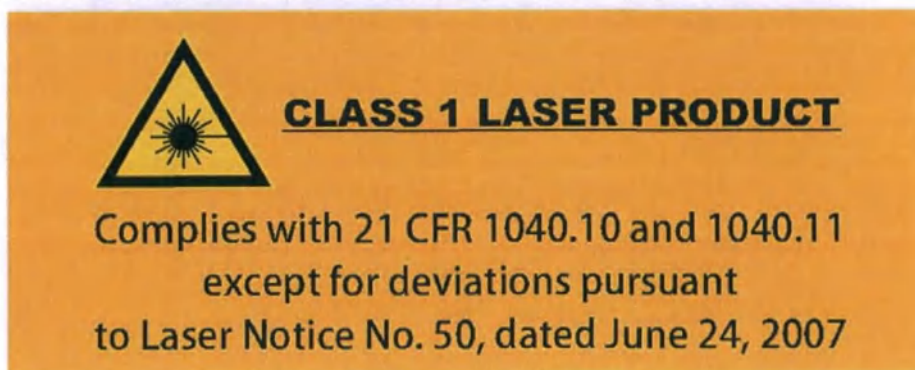
Анализатор содержит лазер класса 1. На анализатор наклеены маркировки с предупреждением о лазере. Они информируют пользователя, что в анализаторе установлено лазерное устройство класса 1. Этикетка с подробной информацией о лазерном устройстве класса 1 размещена на задней панели анализатора. Этикетка с более краткой информацией размещена на ручке дверцы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не пытайтесь осуществлять какие-либо действия внутри корпуса лазера по любой причине. Несоблюдение этого требования может привести к поражению излучением, травмам и повреждению оборудования.

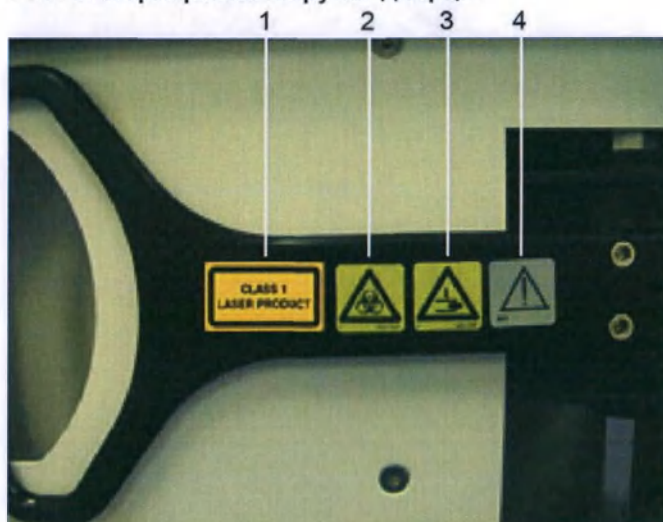
Рис. 4. Маркировка с информацией о лазерном устройстве класса 1 — подробная



CLASS 1 LASER PRODUCT	Лазерное устройство класса 1
Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50, dated June 24, 2007	Соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с Уведомлением о лазерах № 50 от 24 июня 2007 г.

Маркировки находятся на ручке дверцы для информирования пользователя о наличии лазера класса 1, биологических рисках и риске возможного заземления. Пользователь также предупрежден о необходимости внимательно ознакомиться с сопроводительной документацией на анализатор.

Рис. 5. Маркировка на ручке дверцы



1	Лазерное устройство класса 1
2	Биологическая опасность
3	Опасность заземления
4	Внимание! См. сопроводительные документы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Со всеми анализируемыми с помощью системы биологическими образцами и материалами для контроля качества (КК), инкубированными в этой системе, а также всеми отходами в контейнерах для отходов следует обращаться как с потенциально опасными биологическими материалами. Со всеми материалами и механическими компонентами, имеющими отношение к системе удаления отходов, следует обращаться согласно действующим в учреждении нормативам по биологической безопасности. Используйте рекомендованные учреждением средства индивидуальной защиты (включая перчатки, защитные очки и лабораторный халат) при обращении с подобными компонентами. Перед снятием крышек система подлежит обеззараживанию обслуживающим персоналом. Обязательно проведите надлежащее обеззараживание при разливе опасных материалов на оборудование, внутри него или около него.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В следующих ситуациях возможно возникновение биологической опасности:

- Флакон не идентифицирован надлежащим образом.
- Флакон протекает из-за повреждения или по другой причине.
- Захваченные биологически опасные вещества не промыты надлежащим образом.
- Не соблюдаются руководящие принципы надлежащей очистки.
- Поверхности не очищены надлежащим образом.

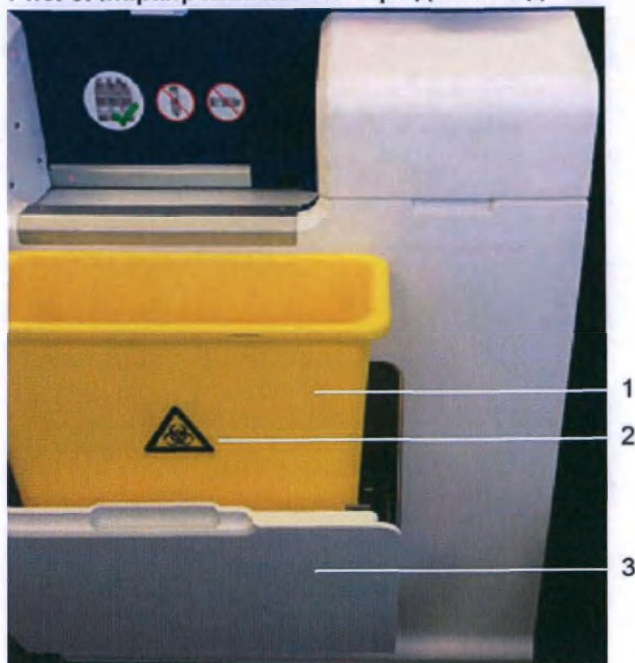
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Существует потенциальная опасность заземления для следующих сценариев.

- Движущиеся детали во время обслуживания или нормальной эксплуатации.
- Движущиеся части во время механической проверки.
- Механические части во время ручной загрузки флаконов.
- Механические части во время ручной выгрузки флаконов.

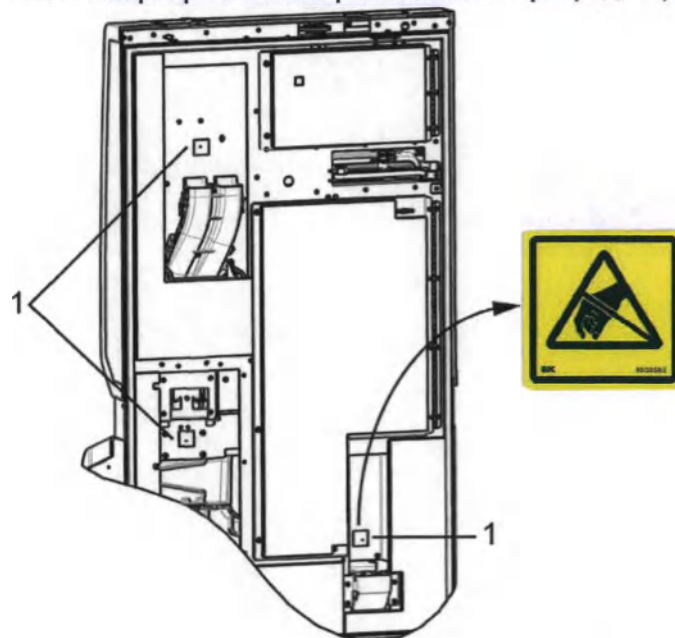
Флаконы с отрицательным результатом выгружаются в контейнер для отходов. Доступ к контейнеру для отходов можно получить, открыв дверцы контейнера. На контейнере для отходов есть этикетка, уведомляющая пользователя о биологических рисках, которые все еще могут присутствовать во флаконах с отрицательными результатами.

Рис. 6. Маркировка контейнера для отходов



1	Контейнер для отходов
2	Биологическая опасность
3	Дверцы контейнера для отходов

Рис. 7. Маркировка электростатических разрядов (ESD)

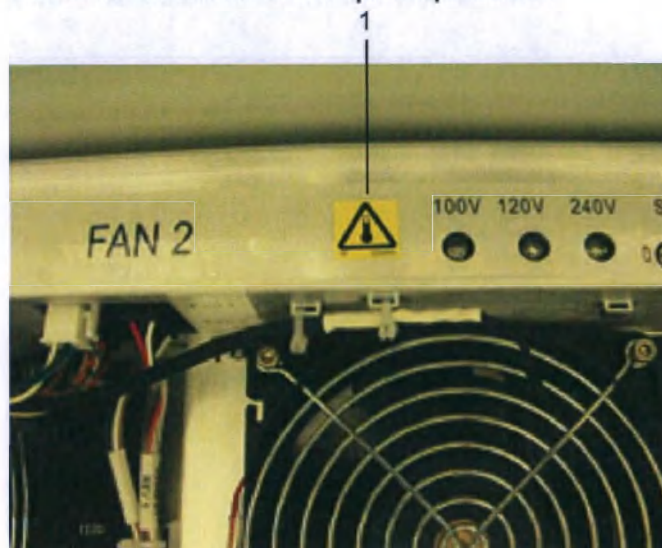


1	Компоненты, чувствительные к электростатическим разрядам
---	--

Анализатор содержит вентилятор обогревателя, который испускает горячий воздух. Предупреждающая наклейка о высокой температуре размещена на внутренней части анализатора на узле вентилятора обогревателя для информирования пользователя

о необходимости соблюдать осторожность при работе вблизи вентилятора обогревателя.

Рис. 8. Этикетка вентилятора нагревателя



1	Высокая температура
---	---------------------

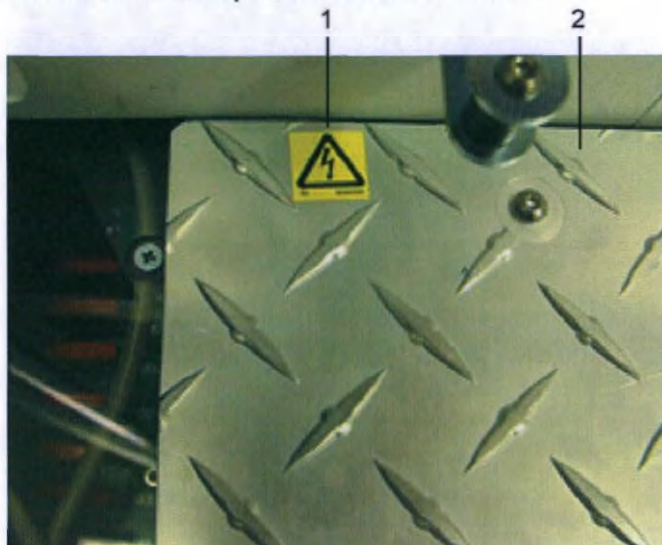
Крышка блока питания прикрывает электрические компоненты. Предупреждающая наклейка о поражении электрическим током размещена на крышке блока питания для предупреждения пользователя о существующем риске поражения электрическим током в случае отсутствия крышки блока питания. Пользователь не должен снимать крышку с блока питания или осуществлять действия внутри анализатора, если крышка блока питания отсутствует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Блок питания находится под крышкой блока питания в отсеке блока питания. Контакт с компонентами в отсеке блока питания может привести к воздействию электрического тока при подаче напряжения на анализатор. Во время выполнения любой процедуры, когда крышка блока питания снята, следует соблюдать особые меры предосторожности, чтобы убедиться в том, что крышка блока питания установлена перед возвращением анализатора для использования клиентом. Невыполнение этого требования может привести к серьезным травмам пользователя или летальному исходу.

Рис. 9. Этикетка крышки блока питания



1	Опасность поражения электрическим током
2	Крышка блока питания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Существует потенциальная опасность поражения электрическим током во время технического обслуживания и ремонта, электрических проверок или при ручном режиме загрузки.

Крышка дверной защелки содержит этикетку с обозначением ориентации флакона, чтобы помочь пользователю правильно разместить флакон в анализаторе

Рис. 10. Этикетка с обозначением ориентации флакона



1	Этикетка с обозначением ориентации флакона
---	--

Поместите флаконы таким образом, чтобы была видна информация о типе флакона. Не ставьте флаконы крышками вниз или на бок.

Крышка штатива расположена на узле, монтируемом к штативу. Предупреждающая этикетка расположена на крайней правой боковой крышке штатива для оповещения

пользователя о необходимости ознакомиться с документацией соответствующего анализатора.

Рис. 11. Табличка с предупреждениями на крышке штатива



1

Этикетка с предостережениями

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте соединения, которые могут повредить поликарбонат (например, раствор CIDEXPLUS® 28 Day), для очистки крышки штатива. Несоблюдение этого требования приводит к повреждению крышки штатива.

Меры предосторожности

Обратите особое внимание на следующие меры предосторожности. Игнорирование данных мер предосторожности может привести к травмам оператора или повреждению прибора. Важна каждая мера предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае неисполнения указаний производителя по использованию оборудования возможно снижение эффективности защиты персонала, работающего с данным оборудованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Со всеми анализируемыми с помощью системы биологическими образцами и материалами для контроля качества (КК), инкубированными в этой системе, а также всеми отходами в контейнерах для отходов следует обращаться как с потенциально опасными биологическими материалами. Со всеми материалами и механическими компонентами, имеющими отношение к системе удаления отходов, следует обращаться согласно действующим в учреждении нормативам по биологической безопасности. Используйте рекомендованные учреждением средства индивидуальной защиты (включая перчатки, защитные очки и лабораторный халат) при обращении с подобными компонентами.

Перед снятием крышек система подлежит обеззараживанию обслуживающим персоналом. Обязательно проведите надлежащее обеззараживание при разливе опасных материалов на оборудование, внутри него или около него.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обращайтесь с отходами, включая расходные материалы, а также компонентами прибора, соприкасающимися с отходами, как с потенциально опасными биологическими материалами.

Обслуживающий персонал следует ознакомить с паспортами безопасности всех материалов (MSDS), используемых при работе с прибором, а также с процедурами по надлежащему обращению с этими материалами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Даже если прибор отключен от питания, остается вероятность образования электрического тока в случае очень быстрого движения таких компонентов, как узлы, смонтированные на ремнях. Во избежание накопления электрического заряда следует двигать компоненты медленно. Невыполнение этого требования может привести к травмам персонала или повреждению прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не заменяйте отсоединяемые шнуры электропитания шнурами с неподходящими номинальными характеристиками. Используйте только шнуры электропитания, предоставленные производителем системы.

Не заменяйте электрические кабели. Если технические характеристики кабелей будут отличаться, возникнет риск поражения электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электронное оборудование может стать источником поражения электрическим током. К установке, обслуживанию и ремонту следует допускать только уполномоченный и квалифицированный персонал bioMérieux.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В целях снижения риска поражения электрическим током при подсоединении кабелей к розеткам или отсоединении от них все выключатели питания должны быть выключены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компания bioMérieux рекомендует подключать данный прибор к разъему электропитания, защищенному прерывателем замыкания на землю, чтобы снизить риск поражения электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Как и для любых других механических систем, при работе прибора необходимо принять определенные меры предосторожности. Прибор оснащен защитной крышкой, предназначенной для предотвращения контакта оператора с какими-либо движущимися деталями или аэрозолями. При обслуживании прибора следует проявлять особую осторожность в отношении движущихся частей, которые могут нанести травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чистящие и дезинфицирующие растворы обладают разъедающими свойствами. Всегда надевайте защитные (химически стойкие) перчатки и защитные очки при работе с чистящими и дезинфицирующими растворами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Горячие поверхности могут быть источником травмы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Любая жидкость, пролитая на систему, может привести к ее неисправности. Если на систему пролилась жидкость, немедленно вытрите ее при помощи дезинфицирующих салфеток.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Компьютер и операционная система были специально настроены для оптимальной работы системы. Изменение конфигурации может серьезно снизить удобство использования прибора.

Примечание: Перед выполнением испытания электробезопасности и испытания на соответствие стандартам прибора обратитесь в компанию bioMérieux или к дистрибьютору в вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Пользователь может выполнять только те операции по обслуживанию прибора, которые описаны в данном документе, при условии тщательного выполнения каждого этапа.

Использование инструментов, не одобренных bioMérieux, запрещено.

Перед выполнением работ по техническому обслуживанию следует надевать перчатки без талька, лабораторный халат и защитные очки.

Во время работы с реагентами всегда используйте средства индивидуальной защиты, в том числе перчатки, лабораторный халат и защитные очки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Соблюдайте осторожность при использовании устройства в среде с кратковременным выбросом напряжения (EFT). Иначе могут быть сформированы сигналы тревоги или оповещения.

3

Описание системы и основные операции

Вводные сведения о системе BACT/ALERT VIRTUO

BACT/ALERT VIRTUO — новое поколение анализаторов BACT/ALERT, сопоставимое с анализатором культур крови и микобактерий автоматический бактериологический BACT/ALERT 3D (далее по тексту BACT/ALERT 3D, анализатор BACT/ALERT 3D, устройство BACT/ALERT 3D). Работа системы практически не требует участия оператора.

Анализатор BACT/ALERT VIRTUO обеспечивает автоматические загрузку и выгрузку флаконов культуральных BACT/ALERT (далее по тексту: флаконы, флаконы культуральные, флаконы BACT/ALERT) и оборудован улучшенными оптическими компонентами, лучше поддерживает температуру, работает со штативами обновленной конструкции, а также имеет улучшенный интерфейс пользователя.

После того как флакон для культур помещен на конвейер, с этим флаконом не нужно производить действий вплоть до получения результата и автоматической выгрузки флакона.

Автоматическое сканирование флаконов позволяет определить идентификационный номер флакона, а также определить тип флакона на основании идентификационного номера флакона компании bioMérieux. Система также позволяет считывать и присваивать применяемые пользователем штрихкоды, например учетный номер, идентификационный номер пациента или дополнительный идентификационный номер флакона. Для флаконов с 2D штрих-кодом компании bioMérieux система автоматически определяет дату истечения срока годности, номер партии и информацию о подлинности флакона. Для флаконов с линией заполнения, выгравированной на этикетке, система определяет объем образца во флаконе и подает сигнал оповещения, если флакон переполнен или заполнен не полностью. Изображение этикетки флакона генерируется до помещения флакона в инкубатор. Результаты анализа образцов отображаются на **большом дисплее** устройства. О положительных результатах анализа флаконов сообщает звуковой сигнал, настроенный пользователем.

Каждый культуральный флакон (однократного применения) имеет жидкий эмульсионный сенсор, состояние которого непрерывно оценивается полупроводниковыми фотодетекторами. Кроме того, питательная среда и атмосфера во флаконах оптимальны для роста широкого спектра микроорганизмов.

Система контролирует показания культуральных флаконов и определяет положительный или отрицательный результат образца при помощи алгоритма принятия решения.

При отсутствии микробного роста в течение установленного максимального времени культивирования образец считается отрицательным и выгружается в контейнер для отходов. По умолчанию флаконы с положительными и отрицательными результатами автоматически выгружаются в контейнер для отходов или в область извлечения флаконов. Флаконы можно также выгружать по запросу пользователя, если данная функция настроена.

Конфигурация устройства

Устройство BACT/ALERT VIRTUO является модульной масштабируемой конструкцией, поэтому его можно обновлять, адаптируя к растущим объемам работы. Каждый блок содержит 16 штативов по 27 ячеек в каждом для мониторинга флаконов. Четыре ячейки выделено под стандарты для калибровки. Устройство имеет общую емкость 432 ячейки.

Конфигурация системы

Модуль устройства BACT/ALERT VIRTUO может состоять из одного модуля А или модуля А и до трех модулей Б с общей областью загрузки и экраном **большого дисплея**.

Конфигурации модуля BACT/ALERT VIRTUO включают:

- Автономная конфигурация
- Конфигурация многомодульной платформы
- Конфигурация первичной/вторичной платформы

ВАЖНО: Все сетевые конфигурации поддерживают подключение к лабораторной информационной системе (ЛИС) и серверу VILINK для удаленной поддержки пользователей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Несоблюдение инструкций по настройке анализатора может привести к получению ошибочных результатов.

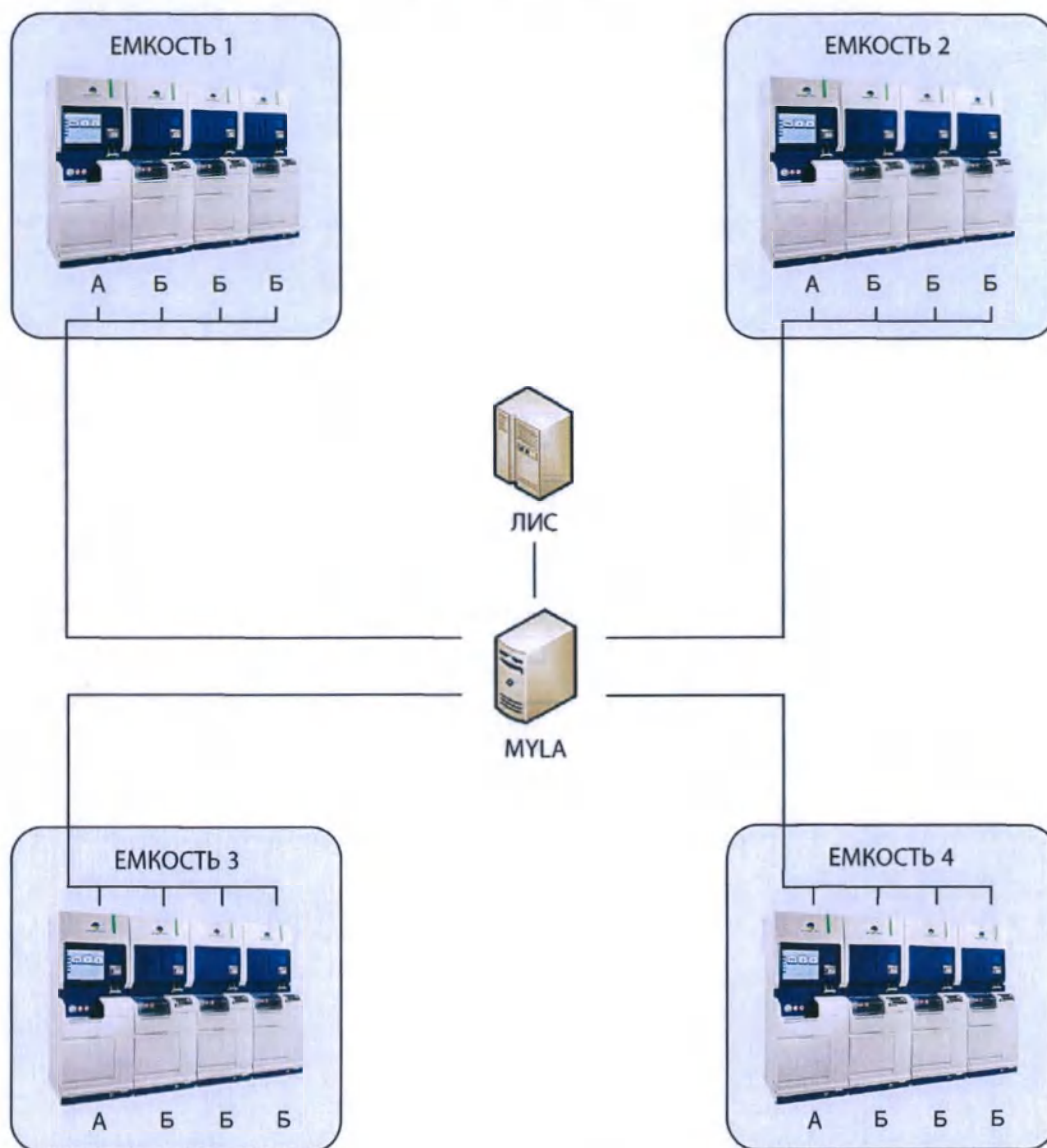
Автономная конфигурация

В автономной конфигурации устройство или модуль могут использоваться автономно или подключаться к сети клиента (ЛИС, VILINK, удаленная поддержка и сетевые принтеры).

Конфигурация многомодульной платформы

Конфигурация многомодульной платформы позволяет подключать несколько автономных модулей BACT/ALERT VIRTUO к серверу управления внешними данными MYLA версии 4.4 или более поздней.

Рис. 12. Диаграмма конфигурации многомодульной платформы



Примечание: Пользователям, работающим с конфигурацией многомодульной платформы, необходимо изучить Руководство пользователя MYLA версии 4 или более поздней.

Все упоминания относительно устройства BACT/ALERT 3D в руководстве пользователя MYLA версии 4 или более поздней, относятся и к устройству BACT/ALERT VIRTUO, за исключением нижеперечисленных ограничений использования. На приборной панели приложения MYLA значок BACT/ALERT отображает информацию относительно устройства BACT/ALERT VIRTUO.

ВАЖНО: В конфигурации многомодульной платформы устройства BACT/ALERT VIRTUO не отображают оповещения ЛИС. Однако оповещения ЛИС будут отображаться на приборной панели MYLA.

Ограничения использования

Конфигурация многомодульной платформы имеет следующие ограничения использования:

- В конфигурации многомодульной платформы можно подключать до четырех модулей A BACT/ALERT VIRTUO . Каждый модуль A может подключаться к трем модулям Б.
- Конфигурация многомодульной платформы предназначена только для устройств BACT/ALERT VIRTUO версии R2.0 или более поздней и MYLA версии 4.4 или более поздней.
- В конфигурации многомодульной платформы запрещено выполнять повторную загрузку флаконов в разные модули системы BACT/ALERT VIRTUO.
- Конфигурация многомодульной платформы не предназначена для банков крови.
- Конфигурация многомодульной платформы предназначена только для клинического использования.

Управление флаконами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Перемещение флаконов между модулями может привести к получению ложноотрицательных результатов.

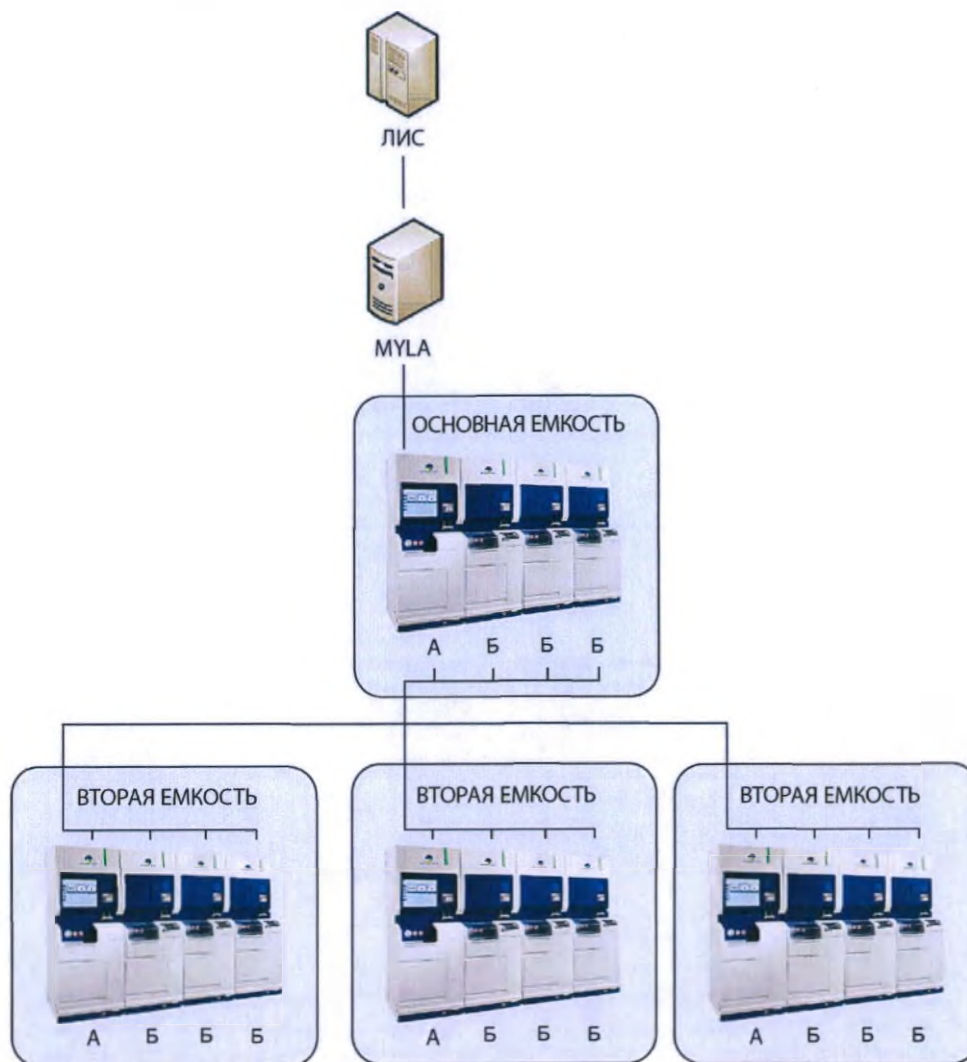
В конфигурации многомодульной платформы запрещается перемещать флаконы между модулями. При вторичной загрузке флакона в другой модуль запись флакона не перемещается в данный модуль, а анализ прерывается и остается неполным. На экране **Bottles in Progress** (Флаконы в процессе обработки) не будет отображено никакого предупреждения, если флакон был перемещен между модулями.

Флакон должен быть загружен в тот же модуль, из которого он был выгружен. Чтобы идентифицировать необходимый модуль, перейдите на приборную панель MYLA, выполните поиск по имеющемуся номеру расходного материала, далее перейдите на экран **Patient Visit** (Визит пациента) или **Bottle Record** (Запись флакона).

Конфигурация первичной/вторичной платформы

Конфигурация первичной/вторичной платформы позволяет нескольким вторичным модулям BACT/ALERT VIRTUO взаимодействовать с сервером MYLA версии 4.5 или более поздней по управлению внешними данными посредством отдельного первичного модуля VIRTUO.

Рис. 13. Схема конфигурации первичной/вторичной платформы



Примечание: Пользователям, работающим с конфигурацией первичной/вторичной платформы, необходимо изучить Руководство пользователя MYLA версии 4 или более поздней.

Все упоминания относительно устройства BACT/ALERT 3D в руководстве пользователя MYLA версии 4 или более поздней, относятся и к устройству BACT/ALERT VIRTUO, за исключением нижеперечисленных ограничений использования. На приборной панели приложения MYLA значок BACT/ALERT отображает информацию относительно анализатора BACT/ALERT VIRTUO.

ВАЖНО: В конфигурации первичной/вторичной платформы анализаторы BACT/ALERT VIRTUO не отображают оповещения ЛИС. Однако оповещения ЛИС будут отображаться на приборной панели MYLA.

Ограничения использования

Конфигурация первичной/вторичной платформы имеет следующие ограничения использования:

- В конфигурации первичной/вторичной платформы можно подключать до шестнадцати анализаторов BACT/ALERT VIRTUO (модулей А и модулей Б). Каждый модуль А может подключаться к трем модулям Б.
- Конфигурация первичной/вторичной платформы предназначена только для анализаторов BACT/ALERT VIRTUO версии R2.0 или более поздней и MYLA версии 4.5 или более поздней.
- Конфигурация первичной/вторичной платформы не предназначена для банков крови.
- Конфигурация первичной/вторичной платформы предназначена только для клинического использования.

Управление флаконами

Флаконы можно перемещать только между модулями в конфигурации первичной/вторичной платформы. При вторичной загрузке флакона в другой модуль запись флакона перемещается в данный модуль и анализ продолжается. Например, если флакон выгружается из модуля 1 и повторно загружается в модуль 2, запись флакона будет перемещена в модуль 2. Вы больше не сможете просматривать информацию о флаконе в модуле 1, ее следует просматривать в модуле 2. В информации о флаконе на приборной панели MYLA будет отображаться только текущее месторасположение флакона.

Полная история записей о флаконе доступна в журнале, находящемся в MYLA.

Потеря связи

В конфигурации первичной/вторичной платформы вторичные модули А взаимодействуют с первичными модулями А для получения информации. При потере связи вторичные модули А отображают оповещение, как показано на рисунке ниже. Данное оповещение означает, что информация, отображенная на вторичных модулях А, недоступна либо не актуальна.

Рис. 14. Потеря связи на вторичном модуле А

Due to technical difficulties, BacT/ALERT® Virtuo™ is temporarily unavailable. Contact your bioMérieux Customer Service Representative for assistance.

Идентификация первичного и вторичного модулей

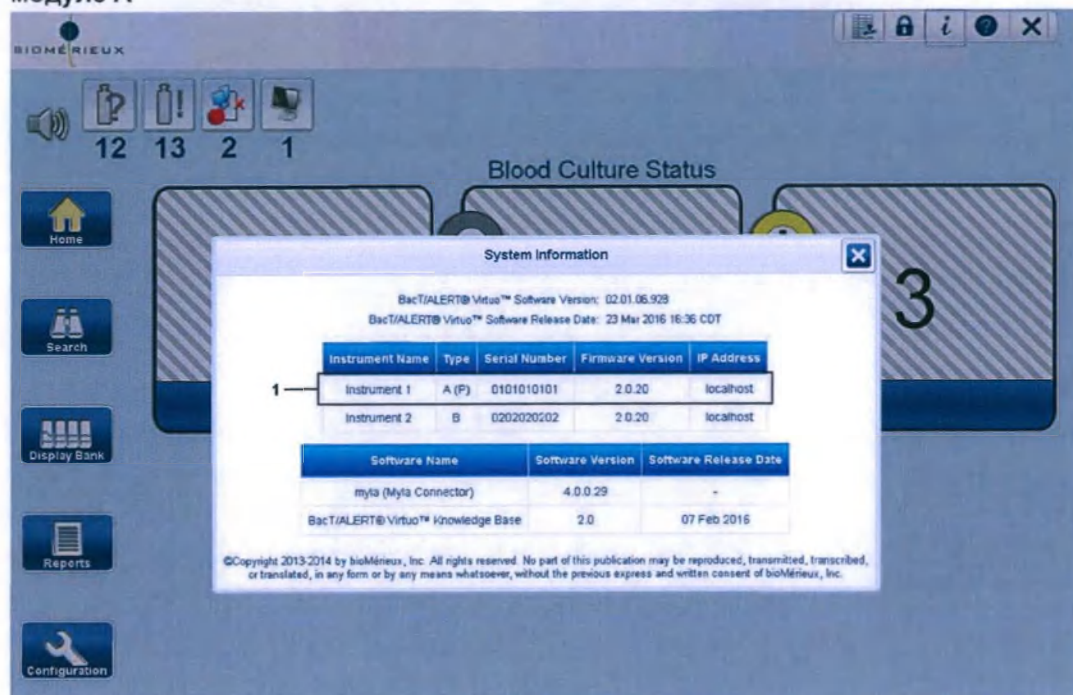
Экран **System Information** (Информация о системе) модуля А указывает, является ли модуль анализатора первичным или вторичным.

На экране **Home** (Главный экран) модуля А выберите кнопку **Application and Instrument Information** (Информация о приложении и устройстве).

Появится экран **System Information** (Информация о системе). На экране **System Information** (Информация о системе) в колонке, отображающей тип для модулей А, могут отображаться А(Р) (А(П)) или А.

- А(Р) (А(П)) указывает на то, что модуль А является первичным модулем.
- А указывает на то, что модуль А является вторичным модулем.

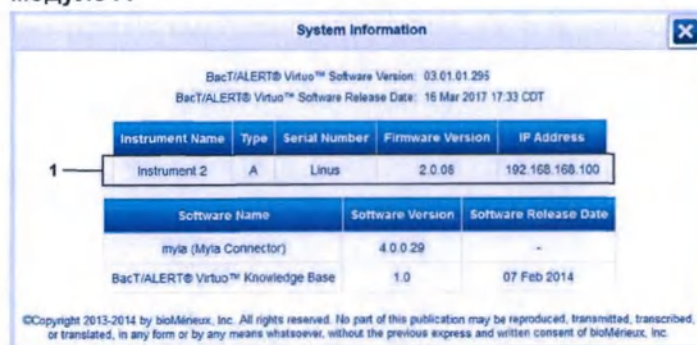
Рис. 15. Экран System Information (Информация о системе) на первичном модуле A



1

Модуль A в первичном модуле

Рис. 16. Экран System Information (Информация о системе) на вторичном модуле A



1

Модуль A во вторичном модуле

Управление данными

Управление данными компании bioMérieux является отдельной программной системой, которая управляет данными, сформированными системой BACT/ALERT VIRTUO. Доступны предварительно настроенные и пользовательские запросы и отчеты. Это программное обеспечение для управления данными обеспечивает высокий уровень гибкости для хранения данных на протяжении определенного периода времени, редактирования, формирования запроса, сортировки и создания отчетов.

Реагенты

Для получения информации по заказу обращайтесь в компанию bioMérieux или к дистрибьютору в вашем регионе (контактная информация на сайте www.biomerieux.com).

Утвержденные для использования флаконы

С системой BACT/ALERT VIRTUO следует использовать указанные флаконы культуральные BACT/ALERT.

Примечание: Перед применением флаконов см. инструкции по применению флаконов BACT/ALERT.

- Флаконы для клинического использования
 - На территории Российской Федерации пользователь может применять только медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке. См. приложение В.

Примечание: Флаконы для клинического использования, перечисленные выше, за исключением флаконов BACT/ALERT PF Plus, поддерживают наполнение по объему. Флаконы BACT/ALERT PF Plus не поддерживают наполнение по объему, поскольку предназначены для клинических образцов небольшого объема. См. инструкции по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Существует потенциальная опасность (получение ложноотрицательных результатов анализа), если с анализатором используются отличные и/или не поддерживаемые компанией bioMérieux, и/или нестандартные флаконы. Используйте только флаконы, изготовленные компанией bioMérieux.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Риск биологической опасности может возникнуть при загрузке стеклянных флаконов для культур в устройство. Никогда не загружайте в устройство стеклянные флаконы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте с устройством только пластиковые флаконы. Существует потенциальная опасность (ложноотрицательные результаты теста), если с устройством не используются пластиковые флаконы.

Примечание: Не загружайте флаконы с адаптерами сторонних производителей сверху.

Не утвержденные для использования флаконы

Не используйте следующие флаконы с BACT/ALERT VIRTUO. Эти флаконы не утверждены для использования с BACT/ALERT VIRTUO.

- Флаконы для индустриального использования
 - BACT/ALERT iLYM
 - BACT/ALERT iAST
 - BACT/ALERT iNST
 - BACT/ALERT iFA
 - BACT/ALERT iPF
 - BACT/ALERT iFN
 - BACT/ALERT iFN Plus
 - BACT/ALERT iFA Plus
- Флаконы FAN
 - BACT/ALERT FA
 - BACT/ALERT FN
 - BACT/ALERT PF
- Флаконы для микобактерий
 - BACT/ALERT MP

Дополнительные материалы

Для получения информации о дополнительных материалах для лаборатории обращайтесь в bioMérieux или к местному поставщику.

Указания относительно температуры системы

В верхней части анализатора BACT/ALERT VIRTUO предусмотрен порт температуры инкубации. Для проведения независимого мониторинга температуры используйте датчик шириной до 8 мм. Установите его в держатель датчика в верхней части анализатора. Показания датчика должны соответствовать показаниям температуры на экране анализатора с отклонением $\pm 2^{\circ}\text{C}$.

BACT/ALERT VIRTUO также поддерживает температурное картирование посредством использования независимых средств. Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не наступайте на неустойчивый анализатор или платформу для размещения независимого датчика температуры в его правильное внешнее расположение для выполнения независимой проверки калибровки анализатора, иначе возможны физические травмы или опасность раздавливания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Несоблюдение требования использовать отдельный датчик контроля температуры, который соответствует спецификации, может привести к получению ложноотрицательных результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Представитель bioMérieux должен выполнить независимый контроль температуры. Последствиями изменения регулировки могут быть ложноотрицательные результаты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Последствиями использования отдельного датчика температуры внутри анализатора (или оставленного внутри анализатора датчика) могут быть задержки в получении результатов.

Принцип работы

Принцип определения

Согласно принципу определения, если в тестовом образце присутствуют микроорганизмы, то в процессе роста и утилизации субстратов питательной среды они вырабатывают углекислый газ (CO_2). Под действием вырабатываемого микроорганизмами CO_2 цвет сенсора, встроенного в дно каждого флакона культурального, меняется с темного на светлый.

Светодиод (LED) испускает свет на сенсор. Отраженный от сенсора свет измеряется фотодетектором. По мере накопления CO_2 сенсор отражает все больше света. Результаты измерений сравниваются с исходными показаниями сенсора. При необычно быстром и/или продолжительном непрерывном накоплении CO_2 образец считается положительным.

Если уровень CO_2 существенно не меняется после инкубации в оптимальных условиях в течение заданного времени (в днях), образец считается отрицательным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В следующих ситуациях существует потенциальная опасность получения ложноотрицательных результатов теста.

- Система используется для выполнения тестирования при выпуске на основании предварительных или модифицированных пользователем результатов.
- Система используется по неутвержденным показаниям.
- Оператор не соблюдает инструкции по предусмотренному применению.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Выгрузка или другие манипуляции с флаконами без инструкций системы могут привести к критическим ошибкам в алгоритме обработки данных.

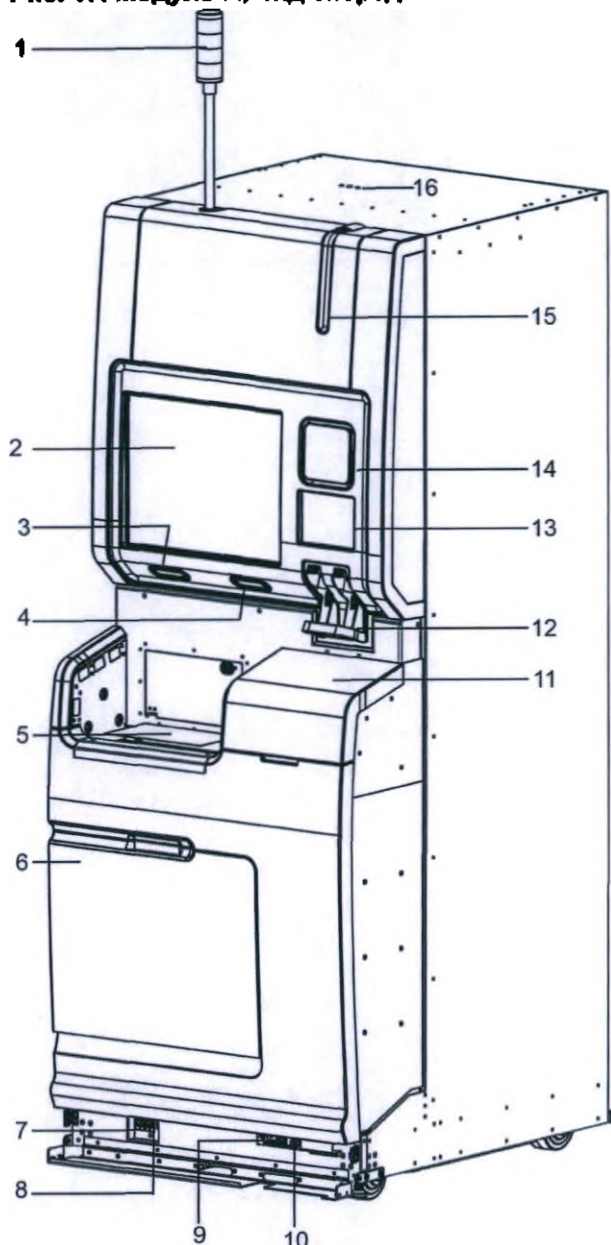
Аппаратное обеспечение системы BACT/ALERT VIRTUO

Каждое устройство содержит 16 штативов по 27 ячеек для флаконов в каждом, всего 432 ячейки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используются комплектующие, компоненты, детали с острыми краями или не удовлетворяющие иным требованиям UL, то существует опасность травмы пользователя.

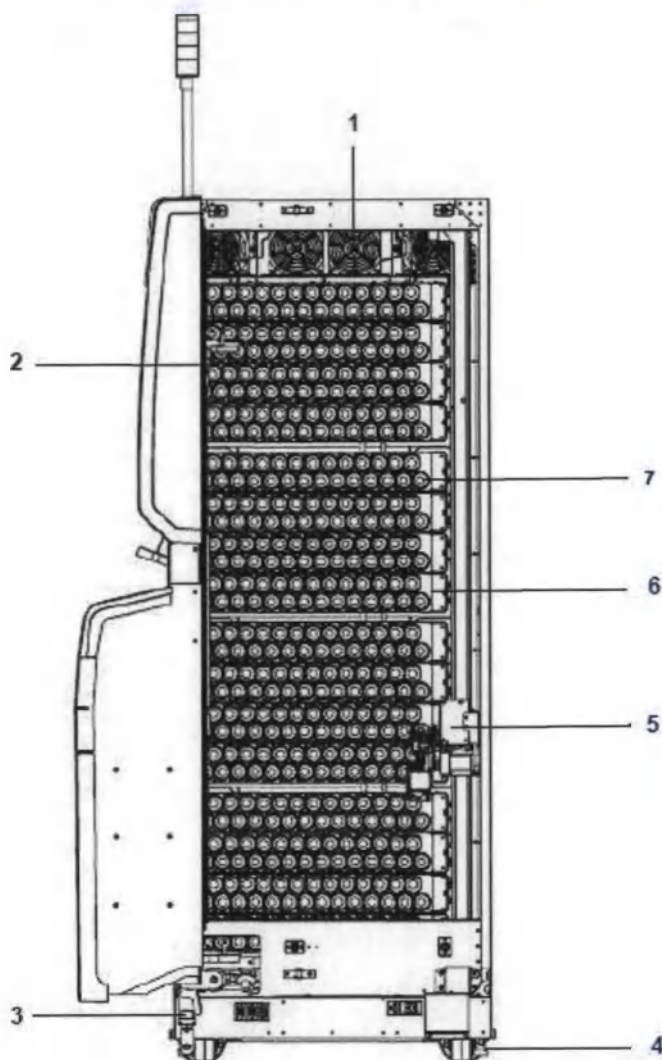
Рис. 17. Модуль А, вид спереди



1	Сигнальная стойка (приобретается отдельно)	Служит для визуального отображения статуса анализатора; просматривается из любого места в лаборатории.
2	Большой дисплей	Служит для отображения информации о флаконах и системе. Оборудован сенсорным экраном, поэтому ввод информации можно осуществлять касанием экрана. Этот большой дисплей используется для работы с большей частью функций.
3	Порт USB	Служит для архивации системы, восстановления системы и подключения приобретаемых отдельно клавиатуры и других устройств USB.
4	Сканер штрих-кода	Служит для сканирования данных со штрих-кода, передавая их в программу, где отображается информация о флаконе.

5	Зона загрузки	Единовременно автоматически загружает в анализатор от одного до 40 флаконов.
6	Контейнер для отходов	Предназначен для выгруженных флаконов с отрицательным результатом. Периодически опорожняйте контейнер для отходов, следуя инструкциям на большом дисплее .
7	Разъемы RJ45 (2)	Подключите ПК и модульный автоматический выключатель при помощи внешнего маршрутизатора или коммутатора.
8	Разъем USB	Служит для подключения ИБП.
9	Выключатель питания	Служит для включения и выключения питания переменного тока анализатора.
10	Разъем шнура питания	Служит для подключения шнура питания переменного тока.
11	Распределитель для флаконов и манипулятор с крышкой	Служит для перемещения флаконов внутрь анализатора, где этикетка флакона сканируется, а сам флакон размещается для загрузки или, в случае соответствующих настроек, переносится к другому подключенному анализатору.
12	Желоба возврата флаконов (2) и область извлечения флаконов	Выгружает положительные флаконы в область извлечения флаконов и выгружает выбранные флаконы по запросу пользователя.
13	Малый дисплей	Отображает температуру анализатора. Оборудован сенсорным экраном, поэтому выбор информации можно осуществлять касанием экрана. Этот дисплей служит прежде всего для просмотра статуса и обслуживания отдельного анализатора.
14	Аварийный динамик	Служит для оповещения о сбоях анализатора, ошибках оператора или о флаконах с положительным результатом.
15	Индикатор статуса системы (SSI)	Служит для визуального отображения статуса анализатора. Светится желтым, зеленым или красным в зависимости от уровня сигнала тревоги или оповещения (например, желтый или красный могут сигнализировать о флаконе с положительным результатом).
16	Отверстие датчика температуры	Отверстие для порта температуры инкубации для выполнения независимого контроля температуры.

Рис. 18. Модуль А, вид спереди — передняя дверца открыта



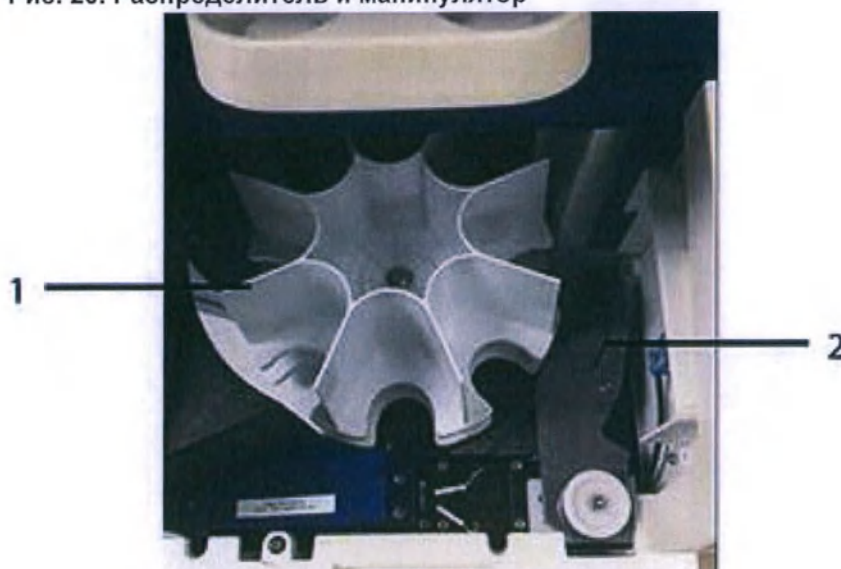
1	Нагреватель/вентилятор (4)	Служит для управления температурой внутри термостата.
2	Узел обнаружения штатива (RDA)	Вмещает четыре штатива и управляет перемешиванием (качанием).
3	Выдвижная опора	Служит для поддержки открытой дверцы шкафа.
4	Колеса (4) и стабилизатор (2)	Колеса служат для перемещения анализатора. Стабилизаторы служат для предотвращения движения.
5	Манипулятор робота	Служит для автоматической загрузки флаконов в свободные ячейки и выгрузки флаконов в контейнер для отходов или желоба возврата флаконов (в зависимости от статуса флакона и настройки анализатора).
6	Штатив	Имеет 27 ячеек. Штативам назначаются буквы от А до Р.
7	Ячейка	Ячейкам назначаются номера от 1 до 27. Каждая ячейка вмещает один флакон для культур и обеспечивает его мониторинг.

Рис. 19. Модуль А, вид сзади



1	Ручки (2)	Служат для перемещения анализатора.
---	-----------	-------------------------------------

Рис. 20. Распределитель и манипулятор



1	Распределитель
2	Манипулятор

Рис. 21. Датчики световой завесы



1	Датчики световой завесы
---	-------------------------

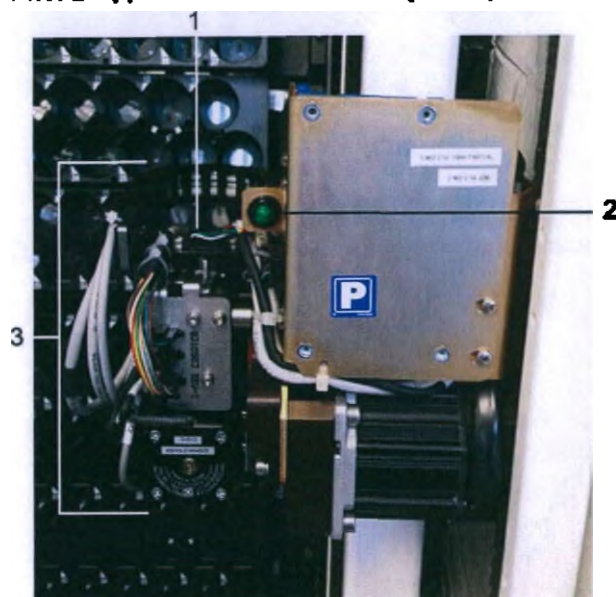
Рис. 22. Передаточный затвор



Рис. 23. Манипулятор и затвор



Рис. 24. Датчик безопасного перемещения



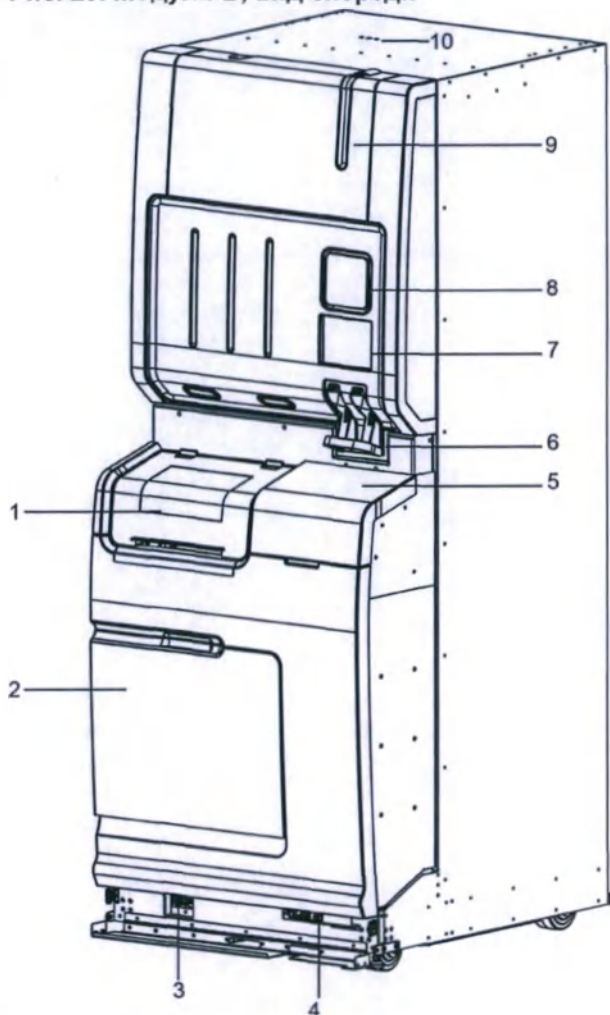
1	Датчик безопасного перемещения
2	Светодиодный индикатор безопасного перемещения
3	Узел захватного устройства

Примечание: Датчик безопасного перемещения горит зеленым, когда находится в зафиксированном положении.

Модуль Б

Каждый модуль А можно подключить к 3 модулям Б, чтобы увеличить емкость модуля. Модули Б имеют те же характеристики, только без ПК и большого дисплея.

Рис. 25. Модуль Б, вид спереди



1	Зона загрузки	Предназначена для принятия флаконов из анализатора слева.
2	Контейнер для отходов	Предназначен для выгруженных флаконов с отрицательным результатом. Периодически опорожняйте контейнер для отходов, следуя инструкциям на большом дисплее .
3	Разъемы RJ45 (2)	Подключите ПК и модульный автоматический выключатель при помощи внешнего маршрутизатора или коммутатора.
	Разъем USB	Служит для подключения ИБП.
4	Выключатель питания	Служит для включения и выключения питания переменного тока анализатора.
	Разъем шнура питания	Служит для подключения шнура питания переменного тока.
5	Распределитель для флаконов и манипулятор с крышкой	Служит для перемещения флаконов внутрь анализатора, где этикетка флакона сканируется, а сам флакон размещается для загрузки или, в случае соответствующих настроек, переносится к другому подключенному анализатору.
6	Желоба возврата флаконов (2) и область извлечения флаконов	Выгружает положительные флаконы в область извлечения флаконов и выгружает выбранные флаконы по запросу пользователя.

7	Малый дисплей	Отображает температуру анализатора. Оборудован сенсорным экраном, поэтому выбор информации можно осуществлять касанием экрана. Этот дисплей служит прежде всего для просмотра статуса и обслуживания отдельного анализатора.
8	Аварийный динамик	Служит для оповещения о сбоях анализатора, ошибках оператора или о флаконах с положительным результатом.
9	Индикатор статуса системы (SSI)	Служит для визуального отображения статуса анализатора. Светится желтым, зеленым или красным в зависимости от уровня сигнала тревоги или оповещения (например, желтый или красный могут сигнализировать о флаконе с положительным результатом).
10	Отверстие датчика температуры	Отверстие для порта температуры инкубации для выполнения независимого контроля температуры.

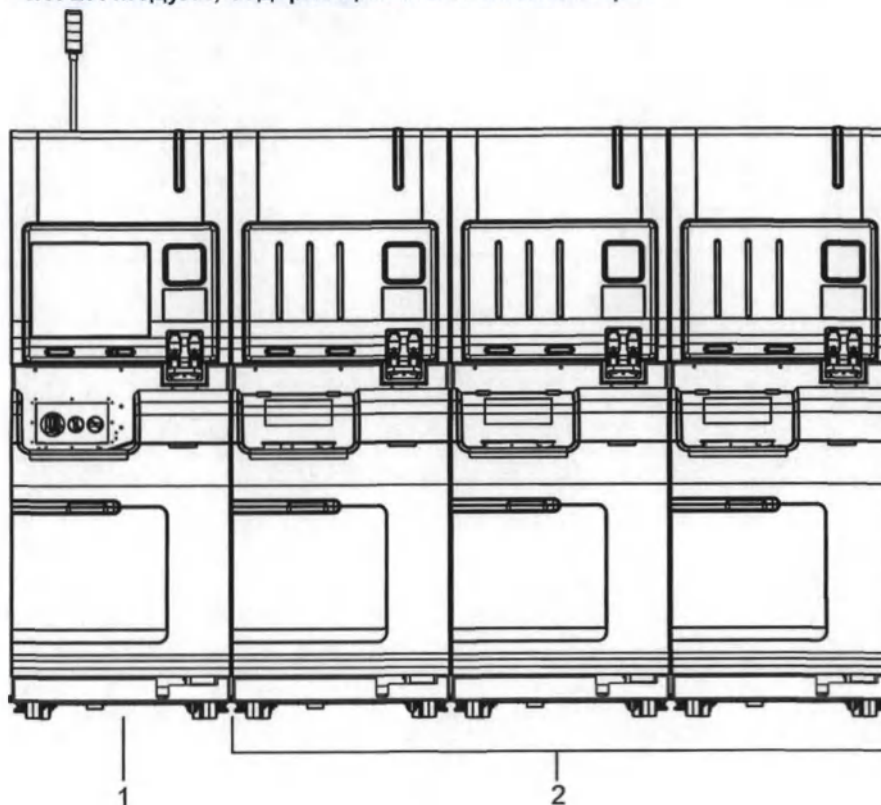
Рис. 26. Модуль Б, вид сзади



1	Ручки (2)	Служат для перемещения анализатора.
---	-----------	-------------------------------------

Примечание: Если распределителю модуля А не удалось загрузить флаконы, можно снять крышку с модуля В для загрузки флаконов.

Рис. 27. Модуль, содержащий много анализаторов



1	Модуль А
2	Модуль Б

Общие спецификации анализатора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если анализатор эксплуатируют в условиях, не соответствующих спецификациям, в том числе с некорректно организованным электропитанием, то существует потенциальная опасность (ложноотрицательные результаты теста).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если хранить анализатор в условиях, не соответствующих рекомендованным, то существует потенциальная опасность его повреждения.

Технические характеристики

Допустимые отклонения на все технические характеристики составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

Требования к электропитанию	100/120 В переменного тока, 12 А (50/60 Гц)
	220/240 В переменного тока, 6 А (50/60 Гц)

Потребляемая мощность в ваттах	Модуль А: при 120 В переменного тока (1440 Вт в среднем); Модуль Б: при 120 В переменного тока (1320 Вт в среднем)
	Модуль А: при 220 В переменного тока (1320 Вт в среднем); Модуль Б: при 220 В переменного тока (1200 Вт в среднем)
Тепловыделение	Модуль А: 1287 БТЕ/ч при заданном значении анализатора 37 °С и температуре окружающей среды 20 °С; Модуль Б: 1129 БТЕ/ч при заданном значении анализатора 37 °С и температуре окружающей среды 20 °С.
Уровень шума	60 дБ
Габариты (дверца анализатора закрыта)	Высота: 196 см (77.2 in.)*
	Ширина: 73 см (28.7 in.)
	Глубина: 91 см (35.8 in.)
Габариты (дверца анализатора открыта)	Высота: 196 см (77.2 in.)*
	Ширина: 94 см (37 in.)
	Глубина: 165 см (65 in.)
Масса (пустой)	Модуль А: 292 кг (643 lb); Модуль Б: 284 кг (625 lb)
Масса (флаконы загружены)	Модуль А: 321 кг (707 lb); Модуль Б: 313 кг (689 lb)
Изоляционный зазор	- Анализатор может быть размещен задней панелью к стене. - Зазор слева от анализатора должен быть не менее 25 см (10 in.) . - Зазор сверху анализатора должен быть не менее 30 см (12 in.) .
Максимальная высота установки над уровнем моря	2000 м (6562 ft) .
Перемещение (передвижение)	Вдвоем, взявшись за ручки на задней панели анализатора.
* В габаритной высоте не учитывается приобретаемый отдельно сигнальный блок (сигнальная стойка).	



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Анализатор BACT/ALERT VIRTUO достаточно тяжелый. При перемещении анализатора придерживайтесь только одобренных методик подъема. Игнорирование этого требования может привести к серьезному повреждению анализатора и/или травмам персонала вследствие опасности раздавливания.

Окружающие условия

Место установки	Только для эксплуатации в помещениях. Запрещается устанавливать под системой управления отоплением, вентиляцией и кондиционированием или рядом с ней, под прямыми солнечными лучами либо ярким искусственным освещением. Устанавливать на ровную поверхность.
Температура в помещении	15 °C до 28 °C (59 °F to 82 °F) температура окружающей среды должна быть не менее чем на 9 °C ниже установленного значения температуры инкубатора, измеренной на расстоянии 10–15 см над дверцей устройства.
Температура при транспортировке/хранении	–17 °C до 57 °C (0 °F to 135 °F)
Рабочая влажность	От 20 % до 80 % (относительная влажность, без конденсации)
Влажность при транспортировке/хранении	От 20 % до 85 % (относительная влажность, без конденсации)
Максимальная высота над уровнем моря (эксплуатация и хранение)	≤ 2000 метров (6562 feet)
Класс загрязнения	Класс загрязнения в соответствии с IEC 664: 2.
Перенапряжение	Класс в соответствии с IEC 664: II.
Лазер	Лазерное устройство класса 1. Соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11, кроме отступлений, которые предусмотрены уведомлением о лазерных устройствах № 50 от 24 июня 2007 г.

Экраны системы BACT/ALERT VIRTUO

Примечание: Часть текста в пользовательском интерфейсе программного обеспечения не переведены и отображаются на английском языке.

Большой дисплей

В таблице приведены названия и описания экранов, доступных на большом дисплее.

Таблица 1. Элементы большого дисплея

Значок на экране	Название экрана	Описание
	Home (Главный экран)	Служит для возврата на главный экран с любого экрана. На главном экране отображается статус устройства, в том числе число доступных ячеек, число флаконов с положительным и отрицательным результатом, а также активные сигналы тревоги и оповещения. На главном экране расположены кнопки навигации для перехода на экраны других функций.
	Search (Поиск)	Служит для поиска данных теста флакона на основании задаваемых пользователем критериев.
	Display Bank (Показать модуль)	Служит для отображения подробной информации по каждому анализатору в модуле. Модуль — это группа физически подключенных анализаторов.
	Reports (Отчеты)	Служит для доступа к стандартным отчетам по анализатору и отчетам по флаконам.
	Configuration (Конфигурация)	Служит для настройки анализатора в соответствии с требованиями конкретной лаборатории (например, необходимости входа в систему для выполнения определенных действий, максимального времени культивирования, порогового значения емкости контейнера для отходов, автоматической выгрузки флаконов с положительным и отрицательным результатом).

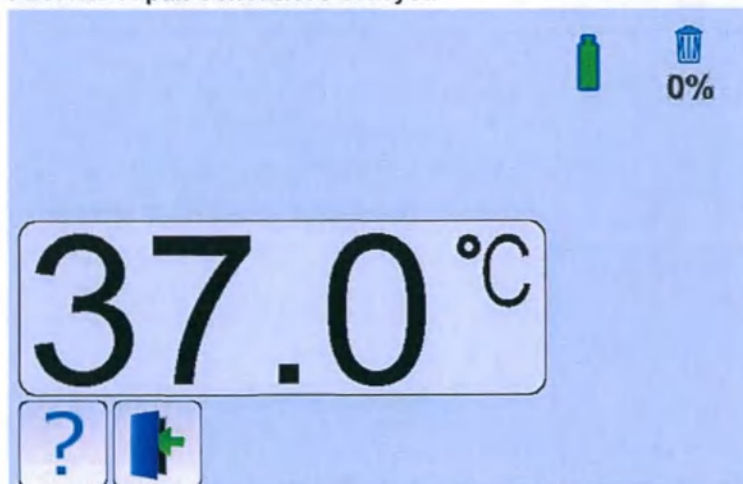
Примечание: ПК системы BACT/ALERT VIRTUO выполняет перезагрузку в первый день каждого месяца в 1:00 ночи. Во время перезагрузки большой дисплей недоступен. Перезагрузка не прерывает процесс обработки флаконов.

Примечание: Если ПК работает медленно, перезагрузите ПК. См. раздел «[Перезагрузка внутреннего ПК \(большой дисплей\)](#)». Если после перезагрузки ПК по-прежнему работает медленно, обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux.

Малый дисплей

Small Display (Малый дисплей) расположен над желобами возврата флаконов. Этот дисплей служит для доступа к определенной информации о статусе анализатора и функциям обслуживания.

Рис. 28. Экран основного статуса



Экран **Main Status** (Основной статус) отображает температуру устройства, статус флакона и уровень отходов.

Таблица 2. Малый дисплей

Значок	Наименование	Описание
	Статус флаконов	Флаконы на экране имеют цветовую маркировку. Флаконы с положительным результатом — желтый или красный (в зависимости от конфигурации пользователя), флаконы с отрицательным на данный момент результатом — синий, флаконы с окончательным отрицательным результатом — серый цвет. ВАЖНО: Если система отключается от источника питания или перезагружается, флаконы в области извлечения по умолчанию имеют статус отрицательный на текущий момент (отображаются синим). Для подтверждения статуса результата необходимо получить доступ к записям флаконов.
	Обслуживание	Только для использования bioMérieux.
	Ручная выгрузка флакона с положительным результатом	Выгрузка флаконов с положительным результатом вручную в случае сбоя автоматики. См. раздел «Аварийная выгрузка флаконов с положительным результатом вручную».
	Ручная выгрузка анонимного флакона	Выгрузка анонимных флаконов вручную в случае сбоя автоматики. См. раздел «Предупреждающее сообщение об анонимных флаконах после загрузки вручную».

Значок	Наименование	Описание
	Флаконт, загруженный вручную	Отображается, если настроенное количество штрих-кодов отсканировано и распознано с помощью сканера штрих-кода. Выше этого значка на экране отображаются загруженные вручную флаконы, связанные с указанными выше штрих-кодами. См. раздел «Аварийная загружка флаконов вручную».
	Загружка вручную	Доступ к экрану Manual Load (Загружка вручную). См. раздел «Аварийная загружка флаконов вручную».
	Запрос на открытие дверцы	Отправляет запрос роботу завершить действие так, чтобы можно было безопасно открыть дверцу.
	Запрещается открывать дверцу	Отображает, когда открытие дверцы запрещено.
	Можно открыть дверцу	Отображает момент окончания действия робота и возможности открыть дверцу.
	Информация	Экран Information (Информация) отображает серийный номер анализатора, название анализатора, версию встроенного программного обеспечения и версию базы знаний. Этот значок также позволяет получить доступ к другим параметрам малого экрана и функции аварийной/ручной выгрузки.
	Конфигурация	Экран Configuration (Конфигурация) содержит элементы конфигурации анализатора. Доступ разрешен только сервисным инженерам по техническому обслуживанию.
	Индикатор действий робота	Указывает на то, что робот находится в движении.
	Статус контейнера для отходов	Отображение приблизительного уровня заполнения контейнера для отходов с шагом в 25 %. Например, значок указывает, что контейнер для отходов заполнен на 25 %.
	Контейнер для отходов полон	Контейнер для отходов полон.
	Контейнер для отходов отсутствует	Контейнер для отходов отсутствует в отсеке контейнера для отходов.

Значок	Наименование	Описание
	Перезагрузка встроенного ПО устройства	Используется для перезагрузки устройства.
	Недоступно	Отображает, если функция не доступна. Если вы видите данный символ, позвоните в компанию bioMérieux.
	Готов к загрузке	Указывает, что устройство готово к загрузке флаконов. Не отображается, если устройство инициализируется или не может загружать флаконы с помощью конвейера по другой причине.

Если флаконы с положительным или отрицательным результатом выгружаются в желоба возврата флаконов, то на значке **статуса флакона** появляется статус выгрузки. Желтый или красный значок флакона указывает, что в желобе находится флакон с положительным результатом. Синий значок флакона указывает, что в желобе находится флакон со статусом «Отрицательный на текущий момент». Серый значок флакона указывает, что в желобе находится флакон с отрицательным результатом.

Рис. 29. Желоба возврата флаконов



1	Левый желоб выгрузки
2	Правый желоб выгрузки

Общие элементы экранов

К общим элементам экранов программы относятся значки, кнопки и текстовые поля.

Значки

Значки — это графические символы с текстом, используемые для передачи информации и понятий.

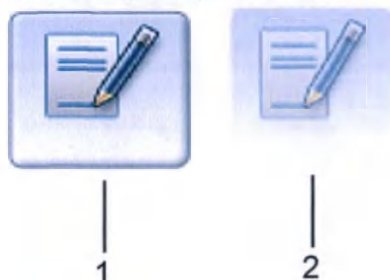
Кнопки

Кнопки имеют прямоугольную форму. Нажмите кнопку, чтобы выбрать что-либо или запустить функцию.

Изображенный на кнопке значок указывает на функцию кнопки.

Затененная кнопка является неактивной, а связанная с ней функция недоступна.

Рис. 30. Примеры кнопок



1	Активная кнопка
2	Неактивная кнопка

Общие кнопки системы

Таблица 3. Общие кнопки системы

Значок	Наименование	Описание
	Add Search Criteria (Добавить критерии поиска)	Служит для отображения текстовых полей для ввода критериев поиска или отображения доступных для выбора критериев поиска.
	Image (Изображение)	Служит для отображения сканированного изображения флакона.
	Cancel (Отмена)	Служит для отмены функции и возврата на предыдущий экран.

Значок	Наименование	Описание
	Флажок Selected (Выбран)	Служит для обозначения выбранного параметра.
	Флажок Not Selected (Не выбран)	Служит для обозначения невыбранного параметра.
	Clear (Очистить)	Служит для очистки критериев поиска.
	Close (Закреть)	Служит для закрытия окна без сохранения критериев поиска на экране Add Search Criteria (Добавить критерии поиска). Служит для закрытия экрана Bottle Status Information (Информация о статусе флакона).
	Edit (Изменить)	Служит для отображения редактируемой записи флакона для изменения следующих данных флакона (в зависимости от параметров конфигурации): идентификационный номер флакона, типа флакона, учетного номера образца, максимального времени культивирования в днях, результата флакона, срока годности, номера партии и информации о пациенте.
	Print (Печать)	Печать информации о флаконе.
	Save (Сохранить)	Служит для сохранения информации о флаконе.
	Search (Поиск)	Служит для поиска информации о флаконе по введенным или выбранным критериям поиска.
	Unload (Выгрузка)	Служит для выгрузки флаконов на экранах Bottle Status Information (Информация о статусе флакона), Edit Bottle Record (Редактировать запись флакона) и Search (Поиск) после выполнения поиска определенных флаконов.

Значок	Наименование	Описание
	View (Просмотр)	Служит для отображения информации о статусе флакона для выбранных флаконов (например, времени детекции, результата флакона, места флакона, даты/времени загрузки, имени анализатора, идентификационного номера флакона).

Текстовое поле

Текстовое поле представляет собой прямоугольный элемент. Текст вводят вручную с экранной клавиатуры или путем сканирования штрих-кода. При вводе текста вручную рядом с текстовым полем появляется изображение фигуры человека. В качестве примера текстового поля показано поле **Accession ID** (Учетный номер) на экране Edit Bottle Record (Редактирование записи флакона).

ВАЖНО: Внешний сканер штрих-кода, который используется для сканирования данных со штрих-кода в программное обеспечение и отображения информации о флаконах, не издает звуковые сигналы или какие-либо звуковые уведомления о том, что штрих-код был отсканирован. Посмотрите на дисплей для гарантии того, что штрих-код был отсканирован и того, что сканирование проводилось не более одного раза.

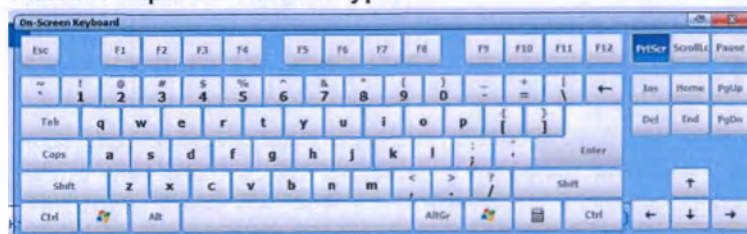
Accession ID:

1234



Для ввода текста с помощью экранной клавиатуры выберите поле. В поле появится курсор, а внизу экрана — экранная клавиатура.

Рис. 31. Экранная клавиатура

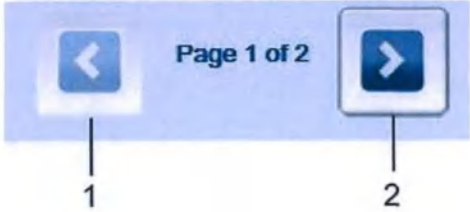


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Невозможность своевременного размещения физической клавиатуры на экране или дополнительной физической клавиатуры может привести к задержке в получении результатов.

Кнопки постраничной прокрутки

Кнопки **постраничной прокрутки** — две небольшие кнопки, между которыми показаны номер текущей страницы и общее число страниц. Эти кнопки служат для перехода на предыдущую или следующую страницу.

Рис. 32. Кнопки постраничной прокрутки



1	Кнопка постраничной прокрутки назад
2	Кнопки постраничной прокрутки вперед

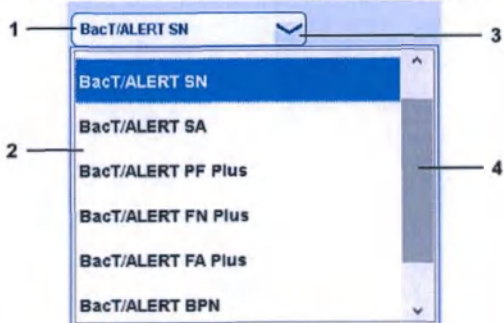
Режим редактирования

Для изменения информации на экране выберите **Edit** (Изменить).

Общие элементы экранов изменения и конфигурации

На иллюстрации показаны общие элементы экранов, используемые для изменения настроек флаконов и конфигурирования настроек модулей.

Рис. 33. Пример — конфигурирование настроек модуля



1	Поле типа флакона
2	Раскрывающийся список
3	Отображение кнопки меню
4	Полоса прокрутки

Значки экрана критериев поиска

Таблица 4. Значки экрана критериев поиска

Значок	Наименование	Описание
	Search (Поиск)	Служит для поиска информации о флаконе по введенным или выбранным критериям поиска.

Значок	Наименование	Описание
	Delete (Удалить)	Служит для отмены тестирования выбранных флаконов.
	Unload (Выгрузка)	Служит для выгрузки выбранных флаконов.
	View (Просмотр)	Просмотр флакона.
	Print (Печать)	Печать результатов поиска.
	Upload (Отправить)	Служит для выгрузки информации о флаконах в MYLA или в ЛИС (в зависимости от конфигурации системы).
	Close (Закрыть)	Служит для закрытия текущего экрана и возврата на предыдущий экран.

4

Установка и настройка системы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Начальная установка и настройка системы BACT/ALERT VIRTUO выполняется только представителем технической службы компании bioMérieux.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После перемещения устройства в конечное положение колеса всегда должны быть установлены параллельно передней панели устройства, чтобы не допустить опрокидывания/падения.

В качестве минимального требования устройство следует установить в закрытом помещении с контролируемым доступом. В месте установки все поверхности должны быть легко доступны для обеззараживания соответствующими дезинфицирующими средствами. Запрещается устанавливать устройство в помещении, в которое открыт доступ посторонним.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Потенциальная опасность опрокидывания/падения существует в следующих ситуациях.

- Во время транспортировки (если устройство не закреплено надлежащим образом)
- Во время установки (если устройство не закреплено надлежащим образом).
- Если устройство установлено на не предназначенную для этого опорную поверхность (например, не выровненную).
- От манипулятора робота (когда дверца шкафа открыта).
- Во время (общего) ухода и технического обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Существует потенциальная опасность защемления для следующих сценариев.

- Движущиеся детали во время обслуживания или нормальной эксплуатации.
- Движущиеся части во время механической проверки.
- Механические части во время ручной загрузки флаконов.
- Механические части во время ручной выгрузки флаконов.

Если необходимо организовать перемещение или хранение системы BACT/ALERT VIRTUO, обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.

Установка даты и времени

Примечание: Только пользователи с правами администратора bioMérieux для доступа к внутреннему ПК могут изменять дату и время.

Среда Windows

Обратитесь в Службу поддержки клиентов компании bioMérieux, чтобы изменить язык системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если необходимо установить собственное антивирусное программное обеспечение, соблюдайте внутренние правила использования лабораторной информационной системы. Несоблюдение данных инструкций может привести к задержке в получении результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

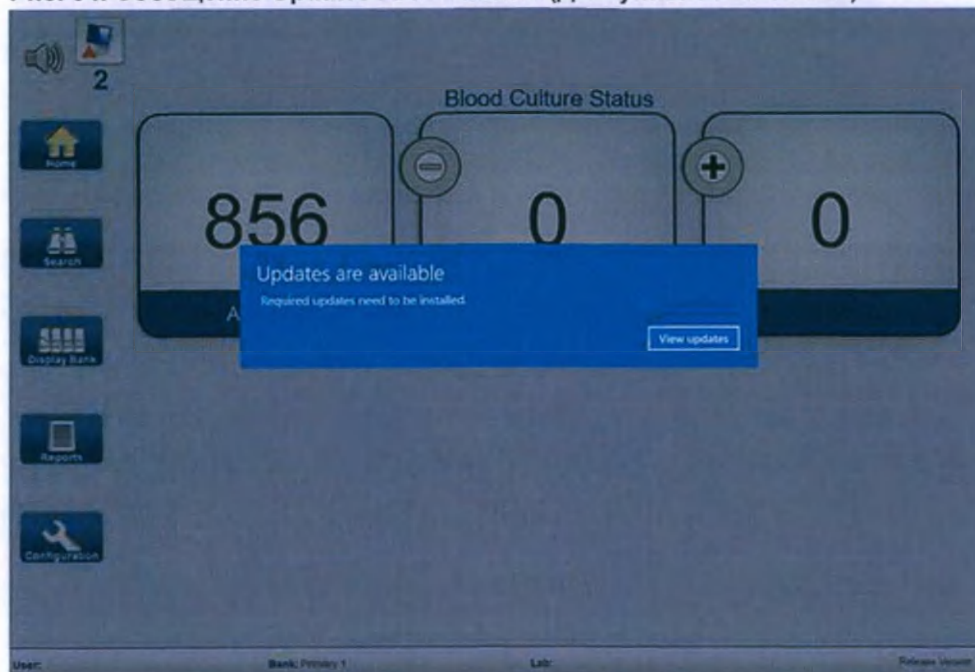


Изменения среды Windows подлежат валидации перед продолжением эксплуатации и могут привести к задержке в получении результатов.

Установка обновлений безопасности Windows®

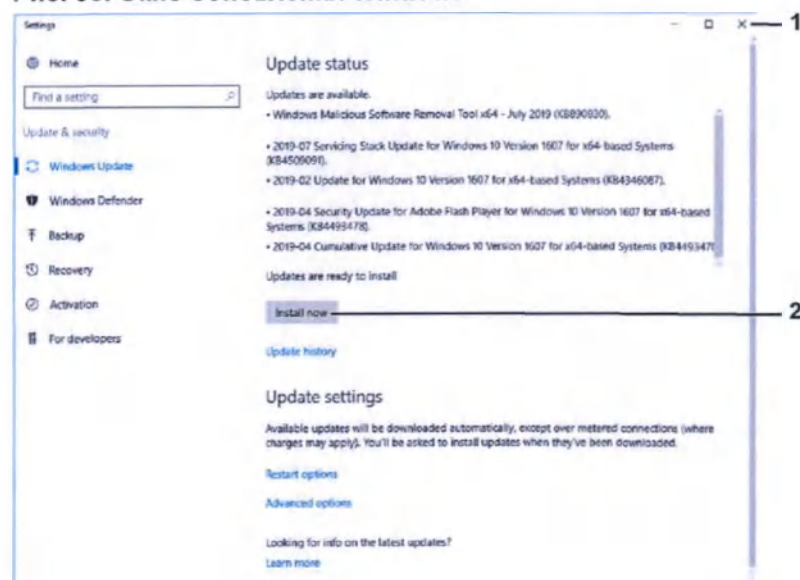
Если анализатор подключен к сети и обновления безопасности Windows® доступны для установки, на большом экране появляется приведенное ниже сообщение. Для установки обновлений безопасности Windows® на внутреннем ПК выполните следующие действия.

Рис. 34. Сообщение Updates Are Available (Доступны обновления)



1. На большом дисплее нажмите кнопку **View Updates** (Показать обновления). Откроется окно обновления Windows со списком доступных обновлений. Вы можете закрыть окно, если необходимо продолжить работу. Однако, если вы закроете окно, ни одно обновление не будет установлено на внутреннем ПК.

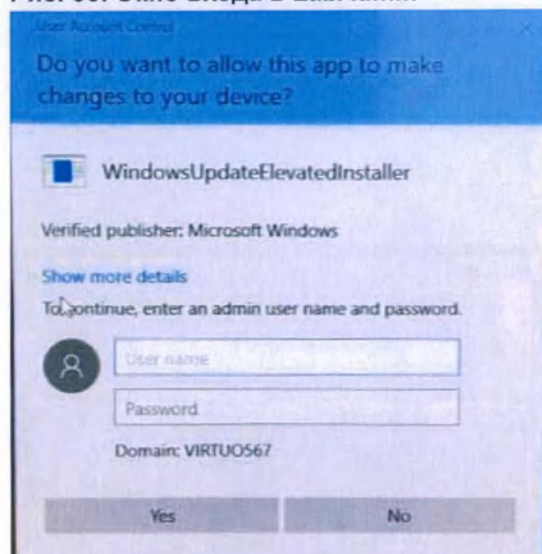
Рис. 35. Окно обновления Windows



1	Кнопка Close (Закрыть)
2	Кнопка Install Now (Установить сейчас)

2. Нажмите кнопку **Install Now** (Установить сейчас).
3. Чтобы установить обновления безопасности Windows®, войдите в учетную запись пользователя LabAdmin.

Рис. 36. Окно входа в LabAdmin



ВАЖНО: За установку на анализаторе обновлений безопасности Windows® отвечает клиент.

5

Основные функции

Введение

Основные функции системы используются в ходе ежедневной работы и доступны на **большом дисплее**. К основным функциям относятся следующие:

- Мониторинг системы (просмотр сигналов тревоги и оповещений, данных о емкости флаконов, температуре)
- Управление записями флакона
- Конфигурирование системы
- Загрузка и выгрузка флаконов
- Устранение анонимных флаконов
- Поиск определенных данных флакона
- Просмотр, изменение и распечатка данных флакона

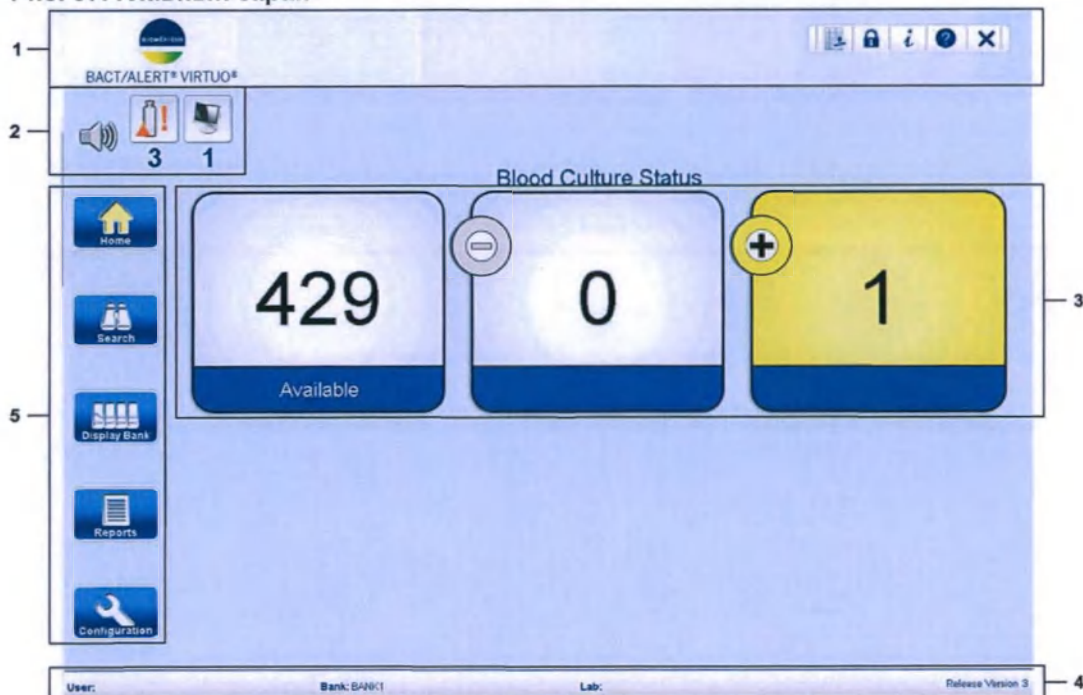
Мониторинг системы

Мониторинг системы с экрана **Home** (Главный экран).

Главный экран

На главном экране отображается статус системы для всех анализаторов, подключенных в пределах модуля, в том числе количество доступных ячеек, количество флаконов с положительным и отрицательным результатом, а также активные сигналы тревоги или оповещения. На главном экране также отображаются кнопки перехода на экраны других функций, а также кнопки для заглушения сигналов тревоги и предупреждений на определенный период времени. Главный экран разделен на пять зон и его можно настроить.

Рис. 37. Главный экран



1	Зона 1
2	Зона 2
3	Зона 3
4	Зона 4
5	Зона 5

Зона 1

Зона 1 расположена в верхней части экрана и содержит корпоративный логотип bioMérieux и кнопки навигации.

Таблица 5. Зона 1 — кнопки

Значок	Наименование	Описание
	Контрольный журнал	Служит для доступа к контрольному журналу, в котором содержатся, в частности, следующие сведения: информация о входе пользователей в систему, изменения данных теста флакона, сигналы тревоги и оповещения.
	Безопасность пользователя	Служит для доступа к службе управления пользователями bioMérieux для управления учетными записями пользователей.
	Информация о приложении и анализаторе	Служит для отображения версии программы, имени анализатора, серийного номера и версии встроенного программного обеспечения для каждого анализатора.
	Справка	Служит для доступа к руководству по эксплуатации системы BACT/ALERT VIRTUO для получения сведений о подробных процедурах работы с анализатором.

Значок	Наименование	Описание
	Выход из системы	Выход пользователя.

Зона 2

Зона 2 расположена непосредственно под зоной 1 на экране **Home** (Главный экран). В зоне 2 отображаются все активные сигналы тревоги и оповещения, которые не были устранены. Зона 2 также указывает время загрузки и выгрузки флаконов.

Сигналы тревоги и оповещения делятся на пять категорий. Каждая категория сигналов тревог и оповещений обозначается отдельным значком.

Для просмотра сигнала тревоги или оповещения выберите значок.

Примечание: Под значком указывается число событий каждого типа сигнала тревоги и оповещения.

Пять категорий сигналов тревоги и оповещений описаны в таблице ниже.

Таблица 6. Зона 2 — типы сигналов тревог и оповещений

Значок	Наименование	Описание
	Анонимный флакон	Загружен флакон, для которого невозможно определить идентификационный номер флакона или тип флакона. Сбой сканирования штрих-кода может произойти по следующим причинам: неисправность сканера флаконов, повреждение или смазывание этикетки или закрытие этикетки от сканера.
	Флакон	Ошибка флакона (например, отсутствие данных флакона, ошибки целостности данных, флакон с истекшим сроком годности).
	Устройство	Ошибка, связанная с невозможностью устройства обработать флаконы (например, с емкостью системы, емкостью контейнера для отходов, температурой инкубации).
	Связь	Ошибка, связанная со сбоями связи между анализатором и ПК (например, невозможность отправки сообщения в анализатор или получения сообщения от него).
	ПК	Ошибка, связанная с проблемами с внутренним ПК, размещенным внутри анализатора.

ВАЖНО: Сигналы тревоги и оповещения остаются на экране до их устранения.

Кроме того, вместе со значком сигнала тревоги или оповещения могут появляться символы уровня серьезности.

Таблица 7. Зона 2 — символы уровня серьезности сигнала тревоги и оповещения

Символ	Наименование	Описание
	Сигнал тревоги	Сигнал тревоги относится к проблеме, требующей немедленного разрешения, чтобы система могла функционировать надлежащим образом (например, заклинивание робота, сбой в работе распределителя, проблемы с температурой).
	Оповещение	Оповещение не нарушает надлежащую работу системы (например, анонимный флакон). Оповещения отображаются в информационных целях.

Кнопка **Snooze** (Приостановка) служит для заглушения сигнала тревоги или оповещения, чтобы обеспечить дополнительное время для их устранения. Кнопка **Snooze** (Приостановка) расположена в зоне 2 и отображается на каждом экране.

Примечание: Кнопку **Snooze** (Приостановка) нельзя использовать для заглушения сигнала тревоги или оповещения, если утрачено соединение с инструментом.

Время работы функции приостановки можно настраивать. См. раздел «[Конфигурирование периода времени приостановки](#)».

Рис. 38. Кнопка приостановки

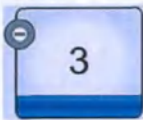


Зона 3

Зона 3 расположена в центре экрана **Home** (Главный экран). В зоне 3 отображается число доступных ячеек и общее число флаконов с положительным и отрицательным результатом, загруженных на данный момент.

Таблица 8. Зона 3 — информация о статусе флакона

Значок	Наименование	Описание
	Доступные ячейки	Служит для отображения общего количества доступных ячеек в модуле. Количество доступных ячеек постоянно обновляется по мере загрузки и выгрузки флаконов.

Значок	Наименование	Описание
	Флаконы с отрицательным результатом	Служит для отображения общего количества флаконов в модуле (идентифицированных и анонимных), тестирование которых завершилось со статусом «отрицательный», но которые не были выгружены. Количество флаконов постоянно обновляется по мере завершения тестирования флаконов и присвоения им статуса «отрицательный». Подпись Unload (Выгрузка) — появляется в нижней части значка, если в анализаторе настроена выгрузка всех флаконов с отрицательным результатом по запросу пользователя.
	Флаконы с положительным результатом	Служит для отображения общего количества флаконов в модуле (идентифицированных и анонимных), тестирование которых завершилось со статусом «положительный», но которые не были выгружены или извлечены из области извлечения флаконов. Количество флаконов постоянно обновляется по мере завершения тестирования флаконов и присвоения им статуса «положительный». Подпись Unload (Выгрузка) — появляется в нижней части значка, если в анализаторе настроена выгрузка всех флаконов с положительным результатом по запросу пользователя. <i>Примечание: Желтым или красным обозначается положительный статус теста.</i> ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ  Своевременно удаляйте флаконы с положительным результатом. Иначе задержка может привести к отсроченным результатам.
	Пример отсутствия связи	Указывает, что отображаемая информация может быть неактуальной, поскольку связь с анализатором утеряна, или выполняется процесс синхронизации данных.

ВАЖНО: Количество флаконов с отрицательным и положительным результатом отображается на каждом экране.

Зона 4

Зона 4 расположена внизу экрана **Home** (Главный экран). В зоне 4 отображается имя пользователя, название модуля, название лаборатории и версия выпуска программного обеспечения.

Зона 5

Кнопки навигации в левой части экрана **Home** (Главный экран) служат для перехода на экраны других функций. См. раздел «**Большой дисплей**».

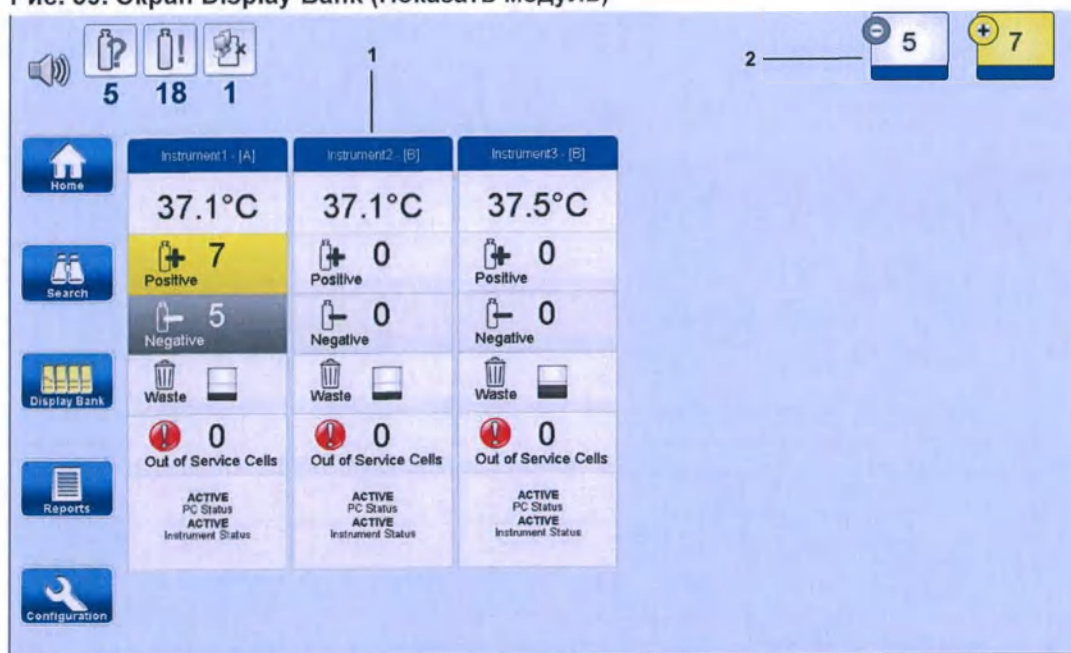
Экран Display Bank (Показать модуль)

Для доступа к подробной информации по каждому анализатору в модуле в левой части экрана **Home** (Главный экран) выберите **Display Bank** (Показать модуль).

На экране Display Bank (Показать модуль) расположен значок **статуса анализатора** для каждого анализатора. Каждый значок содержит следующую информацию:

- Название анализатора
- Температура термостата (°C)
- Число флаконов с положительным результатом
- Число флаконов с отрицательным результатом
- Уровень емкости контейнера для отходов (черные полосы обозначают занятое место, белые — свободное)
- Количество нерабочих ячеек
- Активные тревоги и предупреждения
- Статус ПК и анализатора

Рис. 39. Экран Display Bank (Показать модуль)



1	Значок статуса анализатора (отображается для каждого анализатора в модуле)
2	Число флаконов с отрицательным и положительным результатом в системе (во всех анализаторах, входящих в модуль)

Вход в систему

Для входа в систему необходима учетная запись пользователя. Учетные записи пользователей создают в системе управления пользователями bioMérieux. В зоне 1 выберите **User Security** (Безопасность пользователя), чтобы открыть приложение управления пользователями. Дополнительные сведения указаны в [Конфигурация системы](#).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если пароли недостаточно сложны, чтобы предотвратить доступ незарегистрированных пользователей в систему, существует потенциальная опасность (неверные результаты). См. раздел «[Правила использования паролей](#)».

Вход в систему может потребоваться для работы со следующими функциями:

- Доступ к любой функции (за исключением загрузки флаконов)
- Выгрузка флаконов с положительным или отрицательным результатом
- Подтверждение сигнала тревоги или оповещения
- Изменение конфигурации устройства
- Редактирование данных флакона
- Обновление системы
- Просмотр контрольного журнала

Вход в систему BACT/ALERT VIRTUO

Если для работы функции требуется вход в систему, то появляется окно входа в систему.

1. Введите имя пользователя и пароль.
2. Нажмите **OK**.

Имя пользователя появляется в левом нижнем углу экрана.

Тайм-аут бездействия

При отсутствии активности оператора в течение настраиваемого пользователем периода времени выполняется автоматический выход пользователя из системы. Для выполнения функций, требующих входа пользователя в систему, повторно введите имя пользователя и пароль.

Наклеивание этикетки со штрих-кодом на флакон

Настройки на экране General Software Configuration (Общая конфигурация программного обеспечения) позволяют определить количество этикеток со штрихкодом на флаконе и могут включать дополнительный идентификационный номер флакона, штрихкод образца или штрихкод пациента — максимум два применяемых пользователем штрихкода.

BACT/ALERT VIRTUO поддерживает следующие применяемые пользователем условные обозначения штрих-кодов:

- Code 128
- Code 39
- Codabar
- Interleaved 2of5 с контрольной цифрой
- UPC
- Code 93

Следующие спецификации являются обязательными для применяемых пользователем штрих-кодов 1D, перечисленных выше:

- Класс В или выше
- Минимальный размер элемента: 6,7 мил (0,17 мм)
- Минимальная высота штрих-кода: 0,25 дюйма (6,35 мм)
- Минимальное количество цифр (штрихкоды стандарта Code 2 of 5 Interleaved): 6

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Для встроенного в систему сканера штрихкода требуется контрольная цифра для штрихкода стандарта Code 2 of 5 Interleaved (I2of5) по умолчанию. Компания bioMérieux выявила более высокую степень риска при использовании штрихкодов без формы контрольной суммы и настоятельно рекомендует использовать штрихкоды с контрольными суммами перед включением I2of5 без контрольной цифры. При необходимости попросите инженера по техническому обслуживанию компании bioMérieux включить при установке I2of5 режим ТОЛЬКО без контрольной цифры. Использование без необходимости данного условного обозначения без контрольной цифры ставит под угрозу другие штрих-коды, которые могут быть неправильно интерпретированы, что может привести к задержке получения результатов пациентов.

Надлежащим образом размещайте этикетки со штрих-кодом на флаконах для культур крови, чтобы обеспечить точное сканирование этикеток анализатором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если не используется соответствующий формат штрих-кода, как следствие могут быть получены ложноотрицательные результаты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Существует возможность получения ошибочных результатов, если штрих-код неправильно нанесен на флакон.

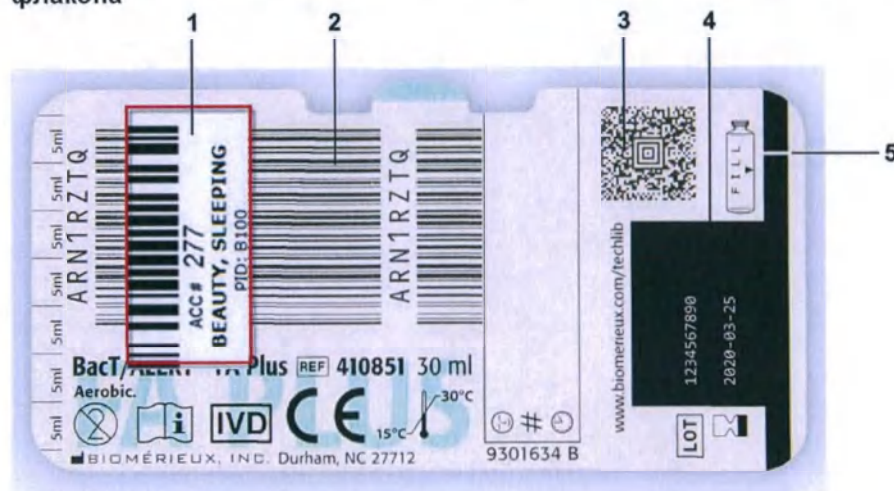
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если информация штрих-кода не применяется к нужному флакону, или если соответствующий формат штрих-кода не используется, как следствие могут быть получены ложноотрицательные результаты.

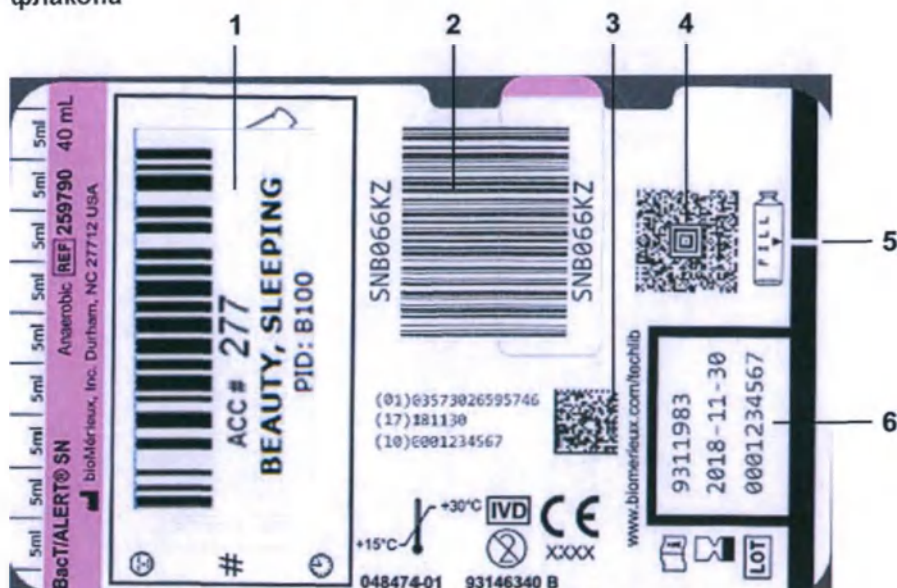
В случае неправильного размещения этикеток на флаконах для культур крови сканер штрих-кода может не считать штрих-код. В случае неудачного сканирования штрих-кодов образца появляется предупреждение Missing Accession ID (учетный номер отсутствует). После загрузки флакона введите отсутствующий учетный номер вручную.

Рис. 40. Правильное размещение этикетки со штрих-кодом на старой этикетке флакона



1	Правильное расположение и ориентация применяемой пользователем этикетки со штрих-кодом (по вертикали)
2	Штрихкод идентификационного номера флакона
3	Код 2D (Aztec)
4	Номер партии и срок годности флакона
5	Линия уровня заполнения

Рис. 41. Правильное размещение этикетки со штрих-кодом на новой этикетке флакона



1	Правильное расположение и ориентация применяемой пользователем этикетки со штрих-кодом (по вертикали)
2	Штрихкод идентификационного номера флакона

3	Код уникального идентификационного номера устройства (UDI)
4	Код 2D (Aztec)
5	Линия уровня заполнения
6	Номер партии и срок годности флакона

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что штрих-коды флакона и образца сканированы надлежащим образом системой BACT/ALERT VIRTUO и что другая важная информация о флаконе не загромождается.

- Не размещайте этикетки со штрих-кодами по горизонтали или под углом. Вместо этого установите этикетку со штрих-кодом на флаконе вертикально.
- Не закрывайте весь штрихкод идентификационного номера флакона.
- Не закрывайте номер партии и срок годности флакона.
- Не прикрепляйте к флакону слишком много этикеток.
- Не закрывайте двухмерный штрих-код.
- Не закрывайте индикатор заполнения образца.
- Не закрывайте открытую область между краями этикетки.
- Не закрывайте датчик флакона в нижней части флакона.
- Убедитесь, что внешняя поверхность флакона чистая и не содержит какие-либо липкие вещества или остатки.
- Не допускайте повреждения или закрытия этикетки флакона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение требования обеспечения чистоты флаконов или отсутствия липких веществ или остатков на внешней поверхности флакона, либо требования следить за полным приклеиванием задней клеящейся стороны прикрепленных этикеток может привести к отсутствию результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если датчик флакона в нижней части флакона закрыт во время ручной или автоматической загрузки, это может привести к получению ложноотрицательных результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поврежденные или закрытые этикетки флаконов могут стать причиной задержки результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Слишком большое количество этикеток на флаконе может привести к задержке в получении результатов. Слишком большое количество этикеток на флаконе мешает загрузке флаконов в ячейку и их выгрузке из ячейки. Узел штатива удерживает флаконы в ячейке, когда диаметр флакона составляет от 34,34 до 35,56 мм.

ВАЖНО: Если вы записываете код образца на этикетке флакона:

- дайте чернилам высохнуть, прежде чем загружать флакон в анализатор, для предотвращения смазывания текста во время обработки.
- Хотя чернила синего цвета являются разборчивыми, они видны хуже по сравнению с другими цветами. Чернила синего цвета могут быть светлее на полном изображении по сравнению с чернилами зеленого, красного и черного цветов.

Автоматическая загрузка флаконов**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При одновременной загрузке в систему BACT/ALERT VIRTUO большого количества флаконов одновременно возможна большая теплопередача в штативах. Это может привести к запуску алгоритмов обнаружения с ошибочным определением флаконов как положительных. Чтобы избежать возникновения этих условий, выполните следующие рекомендации:

1. не загружайте более 70 флаконов в течение одного часа;
2. ограничьте количество флаконов, загружаемых в одной серии, максимум до 40 флаконов;
3. дождитесь завершения загрузки всей серии, прежде чем добавлять еще флаконы на конвейер.

Серия из 20 флаконов является оптимальной. Если модуль содержит несколько анализаторов, вероятность ложноположительных результатов за счет теплопередачи снижается.

Анализатор может автоматически загрузить одновременно до 40 флаконов из области загрузки. Не перегружайте конвейер.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Никогда не опирайтесь на ленту конвейера.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если область загрузки флаконов полностью заполнена флаконами, распределитель не сможет вернуть флаконы (в особых обстоятельствах, таких как, например, переполнение анализатора), чтобы правильно выполнить повторную инициализацию. Это приведет к формированию сигнала тревоги о заклинивании распределителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Риск биологической опасности может возникнуть при загрузке стеклянных флаконов для культур в устройство. Никогда не загружайте в устройство стеклянные флаконы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Всегда носите защитные перчатки при загрузке флаконов в анализатор, чтобы не допустить передачи возбудителей инфекционных заболеваний вследствие утечки флакона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Перед использованием выдержите флакон до достижения комнатной температуры. При загрузке флаконов, не достигших комнатной температуры, результат теста может быть ошибочным (например, ложноположительным или ложноотрицательным).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Только флаконы, предоставленные компанией bioMérieux, утверждены для использования с системой BACT/ALERT VIRTUO. Компания bioMérieux не несет ответственности за ущерб (в частности, неверные результаты, которые могут привести к нежелательным последствиям для пациента), возникший в результате использования неутвержденных флаконов. За использование флаконов, не разрешенных компанией bioMérieux, полную ответственность несут пользователи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Во время загрузки флаконов или передачи флаконов на другие анализаторы не снимайте крышку индексирующего устройства анализатора. Снятие крышки индексирующего устройства может привести к заклиниванию анализатора.

Для автоматической загрузки флаконов в анализатор выполните следующее:

1. Перед загрузкой осмотрите флаконы и сенсоры.

- a) При наличии явных признаков микробного роста не помещайте флаконы в анализатор для проведения мониторинга, а продолжайте работу с ними как с положительными флаконами.
- b) Если флакон поврежден, не загружайте его в анализатор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если сенсор флакона на дне флакона закрыт во время загрузки, то существует потенциальная опасность (ложноотрицательные результаты теста).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если произошла задержка загрузки флакона в анализатор и рост уже начался, то существует потенциальная опасность (ложноотрицательные результаты теста).

- 2. Поместите флаконы вертикально на ленту конвейера модуля А.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможны потенциальные последствия получения результатов с задержкой, если флакон загружен на конвейер в перевернутом положении.

Рис. 42. Правильное размещение флакона при загрузке флаконов



3. По мере продвижения флакона по распределителю сканер флаконов сканирует этикетку флакона и расшифровывает информацию о флаконе с 1D- и 2D-штрих-кодов. Устройство также считывает до двух применяемых пользователем штрих-кодов.

Примечание: При необходимости можно улучшить некачественное изображение флакона, выгрузив и повторно загрузив флакон. Изображение флакона обновится после повторной загрузки флакона.

Рис. 43. Пример сканированного изображения флакона



4. Распределитель переместит флакон в положение загрузки или перенесет флакон на следующий анализатор для загрузки.
5. Манипулятор робота (устройство захвата) извлекает флакон из распределителя для флаконов и загружает флакон в свободную ячейку.
Показатель свободной емкости модуля обновляется на экране **Available Cells** (Доступные ячейки).
6. Перед оставлением анализатора проверьте правильность его работы, сохранение вертикального положения флаконов и правильность их загрузки в распределитель для флаконов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если не проверить правильность загрузки, то флаконы могут не загрузиться в анализатор, что приведет к задержке получения результатов пациента.

Если анализатор определяет флакон как новый, то создается запись флакона. Сканированное изображение флакона и информацию о флаконе можно найти в записи флакона.

ВАЖНО: Если флакон невозможно сканировать и идентифицировать, он будет загружен в анализатор в качестве анонимного флакона. В таком случае появится оповещение. Запись флакона создана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Выполните пересев всех флаконов, которые были загружены анонимно. Если не выполнить пересев, это может привести к получению ошибочных результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается повторно загружать флаконы анонимно. Несоблюдение данных инструкций может привести к получению ложноотрицательных результатов.

ВАЖНО: При возникновении сигнала тревоги или оповещения выберите соответствующий значок тревоги или предупреждения в зоне 2 и следуйте инструкциям на экране, чтобы устранить проблему. При повторном возникновении проблемы обратитесь к местному представителю bioMérieux.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В периоды высокой рабочей нагрузки избегайте резких движений и будьте внимательны, чтобы снизить усталость и риск получения травмы при осуществлении лишних повторяющихся действий.

Автоматическая выгрузка флаконов

Любое устройство в модуле автоматически выгружает все идентифицированные флаконы с положительным и отрицательным результатом, если в устройстве настроена автоматическая выгрузка флаконов после тестирования и получения окончательных результатов теста.

Анонимные флаконы должны быть идентифицированы до начала автоматической выгрузки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обработку выгруженных флаконов следует выполнять своевременно. Иначе это приведет к задержке в получении результатов или отсутствию результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Своевременно удаляйте флаконы с положительным результатом. Иначе задержка может привести к отсроченным результатам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно ведите учет всех флаконов, которые удаляются из системы. Последствиями отсутствия учета удаленных флаконов из системы могут быть пропущенные или задержанные результаты.

Полностью извлеките флакон из желоба возврата флаконов. Если флакон удален не полностью, в анализаторе статус флакона может отображаться как полностью удаленный. В результате в желоб может быть выгружено несколько флаконов. Если три флакона застряли, а нижний флакон не касается датчика, будет сформирован звуковой сигнал тревоги о заклинивании в желобе.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается прикладывать усилия при вставке флакона в пустой желоб для возврата флаконов после его предыдущей или частичной выгрузки. Иначе это приведет к задержке в получении результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Всегда открывайте шкаф и проверяйте его на наличие упавших флаконов внутри анализатора, если флакон не достигает места своего назначения. Иначе пропущенный флакон может привести к задержке в получении результатов или отсутствию результатов.

В следующих ситуациях автоматическая выгрузка прерывается и генерируется сигнал тревоги. Для продолжения автоматической выгрузки необходимо устранить тревогу.

- Контейнер для отходов полон.
- Контейнер для отходов отсутствует.
- Область извлечения флаконов заполнена.
- Произошло заклинивание робота или другой сбой анализатора.

Автоматическая выгрузка флаконов с положительным результатом

Статус **Positive Bottles** (Флаконы с положительным результатом) указывает на то, что окончательный результат — положительный. Все идентифицированные флаконы с положительным результатом автоматически удаляются из ячеек в область извлечения флаконов для прекращения инкубации, если в анализаторе настроена автоматическая выгрузка флаконов.

После извлечения флаконов с положительным результатом из области извлечения флаконов счетчик флаконов с положительным результатом обновляется, а события выгрузки записываются в контрольный журнал.

После извлечения из области извлечения флаконов статус флакона меняется на **Unloaded** (Выгруженный).

Примечание: В каждый желоб в зоне извлечения можно одновременно выгружать до трех флаконов. Пока флаконы остаются в области извлечения, другие флаконы с положительным результатом не могут быть выгружены из ячеек.

Автоматическая выгрузка флаконов с отрицательным результатом

Статус **Negative Bottles** (Флаконы с отрицательным результатом) указывает на то, что окончательный результат — отрицательный. Все идентифицированные флаконы с отрицательным результатом автоматически выгружаются из ячеек в контейнер для отходов, если в анализаторе настроена автоматическая выгрузка флаконов.

Емкость анализатора и количество флаконов с отрицательным результатом обновляются. События выгрузки записываются в контрольный журнал.

После выгрузки в контейнер для отходов статус флакона меняется на **Unloaded** (Выгруженный).

Отмена теста флакона

Отменить тест флакона можно на экране **Search Results** (Результаты поиска) или на экране **Bottle Status Information** (Информация о статусе флакона).

1. Выберите **Delete** (Удалить)

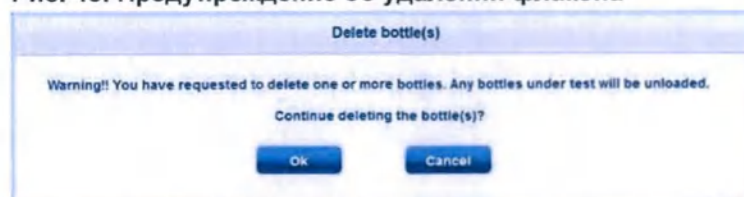
Рис. 44. Значок Delete (Удалить)



2. Введите имя пользователя и пароль.
3. Нажмите **OK**.

Появится предупреждение Delete Bottle (Удалить флакон).

Рис. 45. Предупреждение об удалении флакона



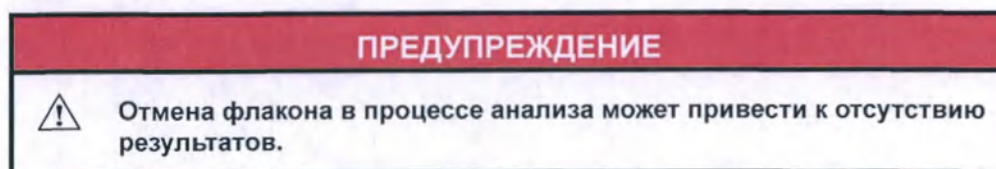
Тест будет отменен, а флакон будет автоматически выгружен в область извлечения флаконов.

Примечание: Флаконы, которые были отменены при помощи функции **Delete** (Удалить), нельзя повторно загрузить в устройство.

Рис. 46. Тест отменен

☐	Accession ID	Bottle ID	Patient ID	Bottle Result	Bottle Type	Load Status	Bottle Location	Sample Volume
☒		SA222222		Negative to Date	BacT/ALERT SA	Loaded	1-A2	5 mL
☒	A12345	SA123456		Test Canceled	BacT/ALERT SA	Loaded	1-A2	5 mL
☒	A222222	SA111111	P123	Negative to Date	BacT/ALERT SA	Loaded	1-A2	5 mL

4. Нажмите **OK**.



Работа с неподтвержденными флаконами с положительным результатом

Если при окраске мазка по Граму во флаконе с положительным результатом не выявляются микроорганизмов, то проведите пересев флакона и загрузите его повторно для продолжения тестирования.

1. Если загружают флакон, результат которого ранее был положительным, то появляется сообщение, что результат флакона может быть изменен на

«Отрицательный на текущий момент» и помечен как неподтвержденный флакон с положительным результатом. Выполните одно из следующих действий:

- нажмите **ОК**, чтобы продолжить;
 - Нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы отменить действие. Результат флакона останется положительным.
2. Войдите в систему.
 3. При наличии роста в пересеве откройте экран **Edit Bottle Record** (Редактировать запись флакона) и измените результат теста флакона на **Positive** (Положительный).

Примечание: Если при повторной загрузке флакона с положительным результатом положительный сигнал звучит во второй раз, флакон нельзя загружать повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Существует потенциальная опасность (получение ложноотрицательных результатов теста), если флакон повторно загружен в другой модуль в учреждении. Флаконы можно перемещать между модулями в конфигурации первичной/вторичной платформы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Существует потенциальная опасность (получение ошибочных результатов теста), если флакон своевременно не загрузить повторно.

Выгрузка флаконов по запросу пользователя

Если в анализаторе настроена выгрузка флаконов по запросу пользователя, то анализатор выполняет выгрузку всех флаконов с положительным и отрицательным результатом двумя способами:

- Выгружает все флаконы с положительным или отрицательным результатом, имеющие окончательный результат теста.
- Выгрузка определенных флаконов посредством выбранного пользователем поиска.

Примечание: Анонимные флаконы необходимо удалить перед выгрузкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если извлечь флакон из анализатора до завершения тестирования, то существует потенциальная опасность (ложноотрицательные результаты теста).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

 **Несоблюдение требования выполнения пересева любого отрицательного на текущий момент флакона, который находится вне анализатора дольше, чем период отсутствия считывания, может привести к получению неправильных результатов.**

Выгрузка флаконов с положительным и отрицательным результатом по запросу пользователя

На экране **Home** (Главный экран) выполните следующее:

1. Выберите один из вариантов:
 - **Выгрузка флакона с положительным результатом**
 - **Выгрузка флакона с отрицательным результатом**

Рис. 47. Выгрузка по запросу пользователя



2. Введите имя пользователя и пароль, если это необходимо на основании конфигурации системы.

Устройство выгрузит все флаконы с положительным или отрицательным результатом согласно запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

 **Если для флакона с отрицательным результатом протокол выполнен полностью, флакон не был выгружен, а анализ продолжается, то результат флакона может измениться с отрицательного на положительный. Если отчет распечатан до выгрузки флаконов с отрицательным результатом, он может содержать неправильные результаты.**

Выгрузка определенных флаконов по запросу пользователя

На экране **Search Results** (Результаты поиска) выполните следующее:

1. Выберите флаконы для выгрузки из таблицы результатов поиска.
2. Выберите **Unload** (Отправить).
Появится сообщение о подтверждении **Unload Bottle** (Выгрузить флакон).
3. Введите имя пользователя и пароль, если это необходимо на основании конфигурации системы.
4. Нажмите **OK**.

Анализатор выгрузит выбранные флаконы в желоба возврата флаконов.

Примечание: Функция **Unload** (Отправить) также доступна на экранах **Bottle Status Information** (Информация о статусе флакона) и **Edit Bottle Record** (Редактировать запись флакона).

Запрос на отмену выгрузки флакона

На экране **Search Results** (Результаты поиска) выполните следующее:

1. Выберите **Cancel Unload** (Отменить выгрузку).

Примечание: Если выбрать **Cancel Unload** (Отменить выгрузку) в момент извлечения флакона из ячейки, то анализатор выгрузит этот флакон, а выгрузку остальных флаконов отменит.

2. Извлеките выгруженные флаконы из области извлечения флаконов.

Управление информацией о флаконах

Для управления информацией о флаконах в анализаторе предусмотрены следующие функции:

- Доступ к записям флакона на основе определенных критериев поиска.
- Редактирование данных флакона.
- Печать информации о флаконе.
- Отчеты о температуре анализатора и калибровке.
- Общие отчеты по флакону.

Примечание: Данные флакона могут быть не связаны с учетным номером или пациентом, если данные в сообщении ЛИС ошибочны (например, неверная дата рождения или максимальное время испытания). Исправьте данные в ЛИС и повторно отправьте сообщение.

Срок хранения данных с информацией о флаконах

Анализатор обеспечивает доступ к изображениям и графикам флакона в течение до четырех недель с момента удаления соответствующего флакона из системы. Другие данные о флаконах доступны за период, установленный настройкой **Data Retention/Accession Reuse** (Хранение данных / Повторное использование образца). Для получения дополнительной информации об этой настройке см. [Настройка хранения данных и повторного использования учетного номера](#).

Поиск определенной информации о флаконе

Поиск данных флакона на основе определенных критериев поиска, например учетный номер, идентификационный номер флакона, статуса загрузки или результата флакона.

Рис. 48. Экран Search (Поиск)

1	Кнопка Search (Поиск)
2	Критерии поиска
3	Кнопка поиска информации о флаконах
4	Кнопка очистки критериев поиска
5	Кнопка More (Больше) (для отображения дополнительных критериев поиска)

ВАЖНО: Возможен выбор нескольких критериев поиска.

Поиск по идентификационному номеру пациента

На экране **Search** (Поиск) выполните следующее:

1. Возле **Patient ID** (Идентификационный номер пациента), полностью или частично введите номер истории болезни, затем нажмите **Search** (Поиск).

Рис. 49. Поиск — идентификационный номер пациента

Если найдено более одного идентификационного номера пациента, результаты поиска отображаются в таблице.

- Из результатов поиска выберите необходимый идентификационный номер пациента.

Рис. 50. Результаты поиска — идентификационный номер пациента

Search Results
Search Criteria: Patient ID = 2

	Accession ID	Bottle ID	Patient ID	Bottle Result	Bottle Type	Load Status	Bottle Location	Sample Volume
☐	750702	SAQ52XBF	207057	Negative	Bact/ALERT SA	Unloaded	1-B11	7 mL
☐	750702	SNH2CDV4	207057	Negative to Date	Bact/ALERT SN	Loaded	1-A1	Unable To Read

Page 1 of 1 Total: 2

Поиск по имени пациента

На экране **Search** (Поиск) выполните следующее:

- Выберите имя пациента в **Add Search Criteria** (Добавить критерии поиска).

Рис. 51. Кнопка добавления критериев поиска



Рис. 52. Добавить критерии поиска — имя пациента

1	Поле фамилии пациента
2	Поле имени пациента
3	Кнопка Search (Поиск)
4	Кнопка очистки критериев поиска
5	Кнопка OK
6	Кнопка Cancel (Отмена)

- Введите **Last Name** (Фамилия пользователя). Введите имя полностью или часть имени, состоящую из одной или нескольких первых букв. Ввод только «С» возвращает все имена, которые начинаются на букву «С».

Кнопки Search (Поиск) и Clear (Очистить) станут активными.

Примечание: Выберите **Cancel** (Отмена) для закрытия экрана *Add Search Criteria* (Добавить критерии поиска) и возврата к экрану *Search* (Поиск).

- Выберите **Search** (Поиск).
- Выберите имя пациента из списка.
- Нажмите **OK**.

На экране **Search** (Поиск) появится имя пациента.

- Выберите **Search** (Поиск).

См. раздел «Работа с экраном **Bottle Status Information** (Информация о статусе флакона)».

Поиск по учетному номеру

На экране **Search** (Поиск) выполните следующее:

1. Выберите **Accession ID** (Учетный номер).
2. Введите учетный номер.
3. Нажмите кнопку **Search for Bottle Information** (Поиск информации о флаконах).

Поиск по идентификационному номеру флакона

На экране **Search** (Поиск) выполните следующее:

1. Выберите **Bottle ID** (Идентификационный номер флакона).
2. Введите идентификационный номер флакона.
3. Выберите **Search for Bottle Information** (Поиск информации о флаконах).

Примечание: Чтобы выполнить поиск всех флаконов, идентификационный номер флакона которых начинаются с двух одинаковых символов (например, **SA**), введите первые два символа с помощью экранной клавиатуры. В этом примере будут найдены все флаконы с идентификационным номером флакона, начинающимися с **SA**.

Поиск по статусу загрузки

На экране **Search** (Поиск) выполните следующее:

1. Выберите **Load Status** (Статус загрузки).
 - **Loaded** (Загружен) — флакон в настоящий момент загружен.
 - **Unloaded** (Выгруженный) — флакон в настоящий момент выгружен.

Примечание: Для отмены выбора снимите флажок.

2. Выберите **Search for Bottle Information** (Поиск информации о флаконах).

Поиск по результату флакона

На экране **Search** (Поиск) выполните следующее:

1. Установите флажок **Bottle Result** (Результат флакона).
 - **Positive** (Положительный)
 - **Negative** (Отрицательный)
 - **Negative to Date** (Отрицательный на текущий момент)

Примечание: Для отмены выбора снимите флажок.

2. Выберите **Search for Bottle Information** (Поиск информации о флаконах).

Поиск по типу флакона

На экране **Search** (Поиск) выполните следующее:

1. Выберите тип флакона.

Рис. 53. Добавить критерии поиска — значения критериев для типа флакона

1	Доступные значения критериев для типов флакона
2	Кнопка ОК
3	Кнопка Cancel (Отмена)

- Установите флажок рядом с типом флакона.

Примечание: Для отмены выбора снимите флажок.

- Нажмите **ОК**.
Выбранные типы флакона появятся в поле **Bottle Type** (Тип флакона).
- Выберите **Search for Bottle Information** (Поиск информации о флаконах).

Поиск по отсутствию информации

Возможен поиск по всем анонимным флаконам (флаконам, загруженным без идентификационного номера флакона или типа флакона), флаконам, загруженным без учетного номера, и флаконам, загруженным без информации о пациенте.

На экране **Search** (Поиск) выполните следующее:

- Установите флажок **Missing Information** (Информация отсутствует).
 - Anonymous** (Анонимный)
 - Accession ID** (Учетный номер)
 - Patient** (Пациент)

Примечание: Для отмены выбора снимите флажок.

- Выберите **Search for Bottle Information** (Поиск информации о флаконах).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Существует вероятность задержки результата, если не решена проблема отсутствующих учетных номеров (флаконы без информации) или анонимных флаконов.

Включение флаконов с отмененным тестом в поиск

На экране **Search** (Поиск) выполните следующее:

1. Выберите **Include Canceled Tests** (Включая отмененные тесты).

Примечание: Для отмены выбора снимите флажок.

2. Выберите **Search for Bottle Information** (Поиск информации о флаконах).

Работа с дополнительными критериями поиска

Приведенные далее дополнительные критерии поиска служат для проведения более детального поиска информации о флаконах:

- Номер партии (Lot Number)
- Срок годности (Expiration Date)
- Дата загрузки (Load Date)
- Дата выгрузки (Unload Date)
- Название анализатора (Instrument Name)
- Дата результата флакона (Bottle Result Date)
- Объем образца (Sample Volume)
- Место флакона (Bottle Location)
- Индикаторы флаконов (Bottle Indicators)
- Неподтвержденный флакон с положительным результатом (Unconfirmed Positive)

Примечание: В зависимости от вашей конфигурации, некоторые критерии поиска могут быть недоступны.

Примечание: Настройка дат по умолчанию — текущая дата.

Рис. 54. Поля дополнительных критериев поиска

The screenshot shows a search criteria form with the following fields and controls:

- Lot Number:** A text input field.
- Expiration Date:** A date picker field with a calendar icon.
- Load Date:** A date picker field with a calendar icon.
- Unload Date:** A date picker field with a calendar icon.
- Instrument Name:** A text input field with a dropdown arrow icon.
- Bottle Result Date:** A date picker field with a calendar icon.
- Sample Volume:** A text input field with a dropdown arrow icon.
- Bottle Location:** A text input field with a dropdown arrow icon.
- Bottle Indicators:** A text input field with a dropdown arrow icon.
- Unconfirmed Positive:** A checkbox.

1. Нажмите кнопку **More** (Больше), чтобы отобразить дополнительные поля критериев поиска.
2. Нажмите кнопку **More** (Больше) повторно, чтобы скрыть дополнительные поля критериев поиска.

Поиск по номеру партии

На экране **Search** (Поиск) выполните следующее:

1. Введите **Lot Number** (Номер партии).
2. Нажмите кнопку **Search for Bottle Information** (Поиск информации о флаконах).

Поиск по сроку годности

На экране **Add Search Criteria** (Добавить критерии поиска) выполните следующее:

1. Выберите **Expiration Date** (Срок годности).
2. Нажмите **OK**, чтобы сохранить критерии поиска.
3. Нажмите кнопку **Search for Bottle Information** (Поиск информации о флаконах).

Поиск по дате загрузки

На экране **Add Search Criteria** (Добавить критерии поиска) выполните следующее:

1. Выберите начальную дату.
2. Опционально: Выберите начальное время.
3. Выберите конечную дату.
4. Опционально: Выберите конечное время.

5. Выберите **OK**, чтобы сохранить критерии поиска.
6. Нажмите кнопку **Search for Bottle Information** (Поиск информации о флаконах).

Поиск по дате выгрузки

На экране **Add Search Criteria** (Добавить критерии поиска) выполните следующее:

1. Выберите начальную дату.
2. Выберите конечную дату.
3. Выберите **OK**, чтобы сохранить критерии поиска.
4. Нажмите кнопку **Search for Bottle Information** (Поиск информации о флаконах).

Поиск по имени анализатора

На экране **Add Search Criteria** (Добавить критерии поиска) выполните следующее:

1. Выберите **Имя анализатора**.

Рис. 55. Добавить критерии поиска — название анализатора

1	Название анализатора
2	Флажок названия анализатора

Примечание: Для отмены выбора снимите флажок.

2. Выберите **OK**, чтобы сохранить критерии поиска.
Выбранные имена анализаторов появятся в поле **Instrument Name** (Имя анализатора).
3. Нажмите кнопку **Search for Bottle Information** (Поиск информации о флаконах).

Поиск по дате результата флакона

На экране **Add Search Criteria** (Добавить критерии поиска) выполните следующее:

1. Выберите начальную дату.
2. Опционально: Выберите начальное время.
3. Выберите конечную дату.
4. Опционально: Выберите конечное время.
5. Выберите **OK**, чтобы сохранить критерии поиска.
6. Нажмите кнопку **Search for Bottle Information** (Поиск информации о флаконах).

Поиск по объему образца

На экране **Add Search Criteria** (Добавить критерии поиска) выполните следующее:

1. Выберите один или более вариантов:

Опция	Описание
Правильно заполненный (Properly Filled)	Объем образца измеряется в заданном диапазоне.
Переполненный (Overfilled)	Объем образца превышает заданный максимум.
Заполненный не полностью (Underfilled)	Объем образца меньше заданного минимума.
Неизвестный (Unknown)	Флакон был загружен до обновления программного обеспечения анализатора до версии 3.0.
Невозможно прочитать (Unable To Read)	Объем образца невозможно считать после загрузки флакона, так как на флаконе нет линии уровня заполнения, либо есть препятствия для ее считывания, либо флакон остался анонимным.
Ожидает рассмотрения (Pending)	Объем образца невозможно считать после загрузки флакона, так как, например, во флаконе выявлена пена или было запланировано повторное сканирование флакона в течение 2 часов после загрузки.
Не поддерживается (Not Supported)	В данном типе флаконов нет линии уровня заполнения.
Неактивно (Disabled)	Измерение объема образца неактивно.
Проблема с этикеткой (Label Issue)	Объем образца невозможно считать после загрузки флакона, так как этикетка на флаконе мешает считыванию линии уровня заполнения. Правильное размещение этикетки см. Наклеивание этикетки со штрих-кодом на флакон

Рис. 56. Добавить критерии поиска — объем образца

Add Search Criteria

Sample Volume:

☐ Properly Filled	☐ Overfilled
☐ Underfilled	☐ Unknown
☐ Unable To Read	☐ Pending
☐ Not Supported	☐ Disabled
☐ Label Issue	

Ok Cancel

2. Выберите **OK**, чтобы сохранить критерии поиска.
3. Нажмите кнопку **Search for Bottle Information** (Поиск информации о флаконах).

Поиск по месту флакона

На экране **Add Search Criteria** (Добавить критерии поиска) выполните следующее:

1. Выберите штатив.

Рис. 57. Добавить критерии поиска — место ячейки

Add Search Criteria

Bottle Location:

Rack

☐ A	☐ B	☐ C	☐ D
☐ E	☐ F	☐ G	☐ H
☐ I	☐ J	☐ K	☐ L
☐ M	☐ N	☐ O	☐ P

Cell

☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10	☐ 11	☐ 12	☐ 13	
☐ 14	☐ 15	☐ 16	☐ 17	☐ 18	☐ 19	☐ 20	☐ 21	☐ 22	☐ 23	☐ 24	☐ 25	☐ 26	☐ 27

Ok **Cancel**

2. Выберите ячейку.
3. Выберите **ОК**, чтобы сохранить критерии поиска.

Примечание: Чтобы ограничить поиск до одного анализатора в конфигурациях, включающих несколько анализаторов, выберите требуемый анализатор в дополнение к штативу и/или ячейке.

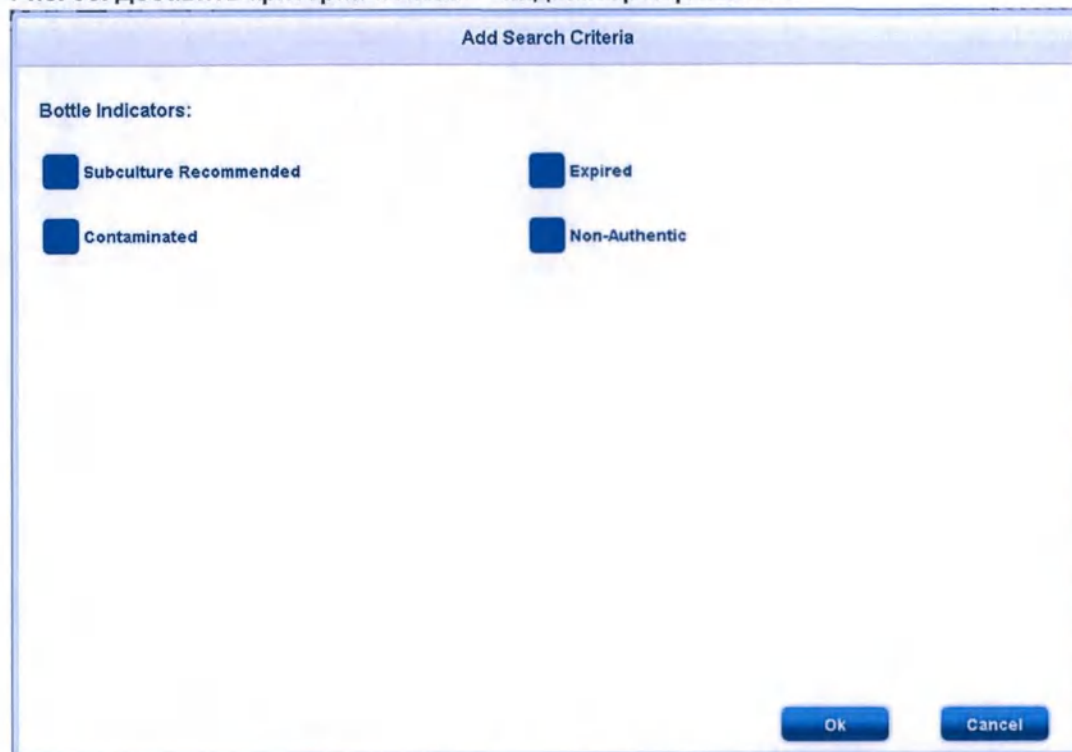
4. Нажмите кнопку **Search for Bottle Information** (Поиск информации о флаконах).

Поиск по индикаторам флаконов

На экране **Add Search Criteria** (Добавить критерии поиска) выполните следующее:

1. Выберите один или более вариантов.
 - Subculture Recommended (Рекомендован пересев)
 - Expired (Истек срок годности)
 - Contaminated (Контаминированный)
 - Non-Authentic (Неаутентичный)

Рис. 58. Добавить критерии поиска — индикаторы флаконов



2. Выберите **OK**, чтобы сохранить критерии поиска.
3. Нажмите кнопку **Search for Bottle Information** (Поиск информации о флаконах).

Поиск по неподтвержденным флаконам с положительным результатом

На экране **Add Search Criteria** (Добавить критерии поиска) выполните следующее:

1. Выберите **Unconfirmed Positive** (Неподтвержденный флакон с положительным результатом).
2. Выберите **OK**, чтобы сохранить критерии поиска.
3. Нажмите кнопку **Search for Bottle Information** (Поиск информации о флаконах).

Экран Search Results (Результаты поиска)

На экране **Search Results** (Результаты поиска) отображаются следующие результаты в виде таблицы:

- Учетный номер (Accession ID)
- Идентификационный номер флакона (Bottle ID)
- Идентификационный номер пациента (если настроен) (Patient ID)
- Результат флакона (Bottle Result)
- Тип флакона (Bottle Type)
- Статус загрузки (Load Status)
- Местоположение флакона, включая анализатор, штатив и ячейку (например, 1-A2) (Bottle Location)
- Объем образца (Sample Volume)
- Общее количество возвращенных пунктов в поиске (Total)

Примечание: Критерии поиска отображаются над таблицей

Рис. 59. Пример экрана Search Results (Результаты поиска)

	Accession ID	Bottle ID	Patient ID	Bottle Result	Bottle Type	Load Status	Bottle Location	Sample Volume
☐		SA222222		Negative to Date	BacT/ALERT SA	Loaded	1-A2	5 mL
☐	A222222	SA111111	P123	Negative to Date	BacT/ALERT SA	Loaded	1-A2	5 mL

Примечание: Используйте кнопки **постраничной прокрутки** в нижней части экрана, чтобы просмотреть дополнительные результаты поиска.

Работа с экраном Bottle Status Information (Информация о статусе флакона)

На экране **Search Results** (Результаты поиска) выполните следующее:

1. В левом столбце отметьте флажком соответствующий флакон для просмотра.
2. Выберите **View** (Просмотр).

Откроется экран **Bottle Status Information** (Информация о статусе флакона) со всей информацией о выбранном флаконе.

Рис. 60. Экран Bottle Status Information Screen (Информация о статусе флакона)

Last Updated Date/Time: (15 Jan 2019 12:20)

Sample and/or Patient Information			
Last Name:	Smith	First Name:	John
		Patient ID:	P123

Bottle Status Information			
Accession ID:	A222222	Bottle ID:	SA111111
Bottle Result:	Negative to Date	Bottle Type:	BacT/ALERT SA
Time To Detection:		Time Under Test:	0.0 hours
Bottle Result Date:		Removed From Cell Date/Time:	
Sample Volume (mL):	5 mL	Load Date/Time:	03 Jan 2019 09:24
Max Test Time (Days):	7	Unload Date/Time:	
		Expiration Date:	22 Jul 2019
		Lot Number:	216957
		Instrument Name:	0101010101
		Load Status:	Loaded
		Bottle Location:	1-A2
		Unconfirmed Positive:	
		Contaminated:	No
Last Reading Date/Time:			

Примечание: Если выбрано несколько флаконов, то внизу экрана появятся кнопки **постраничной прокрутки**, с помощью которых можно переходить к информации о статусе флакона для других выбранных флаконов.

В таблице приведены кнопки и символы экрана **Bottle Status Information** (Информация о статусе флакона), а также их функции.

Таблица 9. Значки экрана Bottle Status Information (Информация о статусе флакона)

Значок	Наименование	Описание
	Bottle Image (Изображение флакона)	Служит для отображения сканированного изображения флакона.
	Edit Bottle Record (Редактировать запись флакона)	Служит для отображения экрана Edit Bottle Record (Редактировать запись флакона).
	Graph (График)	Служит для отображения экрана Bottle Graph (График флакона).
	Unload (Выгрузка)	Выгрузите флакон. Кнопка активна, только если флакон загружен.
	Print (Печать)	Служит для печати информации о статусе флакона.
	Upload (Отправить)	Служит для выгрузки информации о флаконах в MYLA или в ЛИС (в зависимости от конфигурации системы).
	Delete (Удалить)	Служит для отмены теста флакона.
	Close (Закрыть)	Служит для закрытия экрана Bottle Status Information (Информация о статусе флакона).

Значок	Наименование	Описание
	Notification Indicator (Индикатор уведомления)	- Этот индикатор рядом с датой истечения срока годности означает, что срок годности флакона истек. - Этот индикатор рядом с объемом образца означает, что измеренный объем выходит за границы настроенного пользователем допустимого объема образца. - Этот индикатор рядом с результатом флакона означает, что пересев был рекомендован для данного флакона.
	Text Entry Indicator (Индикатор ввода текста)	Означает, что значение введено пользователем.
	Revert (Отменить изменения)	Служит для возврата значения, введенного пользователем, к значению, первоначально определенному прибором.

3. (Только в конфигурации платформы) При необходимости нажмите кнопку **Upload** (Отправить) на экране **Bottle Details** (Информация о флаконе), чтобы просмотреть демографическую информацию о пациенте.

Примечание: В конфигурации платформы возможна задержка передачи демографической информации о пациенте из MYLA в BACT/ALERT VIRTUO при обработке флаконов. После получения окончательных результатов для флакона демографическая информация о пациенте загружается в BACT/ALERT VIRTUO.

Редактирование записи флакона

На экране **Edit Bottle Record** (Редактировать запись флакона) можно изменить следующую информацию:

- Идентификационный номер флакона (Bottle ID)
- Тип флакона (Bottle Type)
- Учетный номер (Accession ID)
- Макс. время тестирования, дни (Max Test Time (Days))
- Результат флакона (Bottle Result)
- Неподтвержденный флакон с положительным результатом (Positive)
- Номер партии (Lot Number)
- Срок годности (Expiration Date)
- Информация о пациенте (в зависимости от конфигурации) (Patient ID)
- Контаминация (в зависимости от конфигурации) (Contaminated)

Примечание: Любые изменения, внесенные в запись флакона, отменяют всю информацию, полученную через ЛИС.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Назначение данных записи флакона с использованием различных методов может привести к получению ошибочных результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Всегда сохраняйте требуемые изменения при редактировании записи флакона. Несохранившиеся изменения могут стать причиной ошибочных результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если установлена физическая клавиатура, убедитесь, что она соответствует языку системы. Если не установить клавиатуру в соответствии с настроенным языком, это может стать причиной задержки результатов.

Примечание: Поля, которые не могут быть изменены, выделены серым.

Примечание: Параметры **Bottle ID** (Идентификационный номер флакона), **Bottle Type** (Тип флакона), **Lot Number** (Номер партии) и **Expiration Date** (Срок годности) не подлежат изменению, если информация была считана с отсканированного кода флакона bioMérieux при загрузке.

Рис. 61. Пример экрана Edit Bottle Record (Редактировать запись флакона)



Upload Save Cancel

Bottle ID: SA111112

Bottle Type: BacTALERT SA

Accession ID:

Patient ID:

Last Name:

Max Test Time (Days): 7

Bottle Result: Positive

Lot Number:

Expiration Date:

Bottle Location: 1.A2

Contaminated: ☒

First Name:

☒ Positive ☐ Negative

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если необходимо использовать дополнительный идентификационный номер флакона во время редактирования, сами номера должны быть уникальными в течение периода хранения данных. Копирование альтернативного идентификационного номера флакона в течение этого периода времени может привести к недостоверным результатам.

Изменение информации о пациенте

Примечание: Редактирование информации о пациенте возможно только в том случае, если анализатор не подключен к ЛИС.

На экране **Edit Bottle Record** (Редактировать запись флакона) выполните следующее:

1. Если запись флакона не содержит учетный номер, укажите учетный номер и нажмите **Look Up** (Поиск), чтобы показать информацию о пациенте. Если анализатору не удалось считать учетный номер на флаконе, введите его вручную для изменения флакона. См. раздел «[Сканирование штрих-кодов из списка работ](#)».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Непреднамеренное удаление учетного номера может привести к задержке в получении результатов.

Рис. 62. Редактирование записи флакона — введен учетный номер

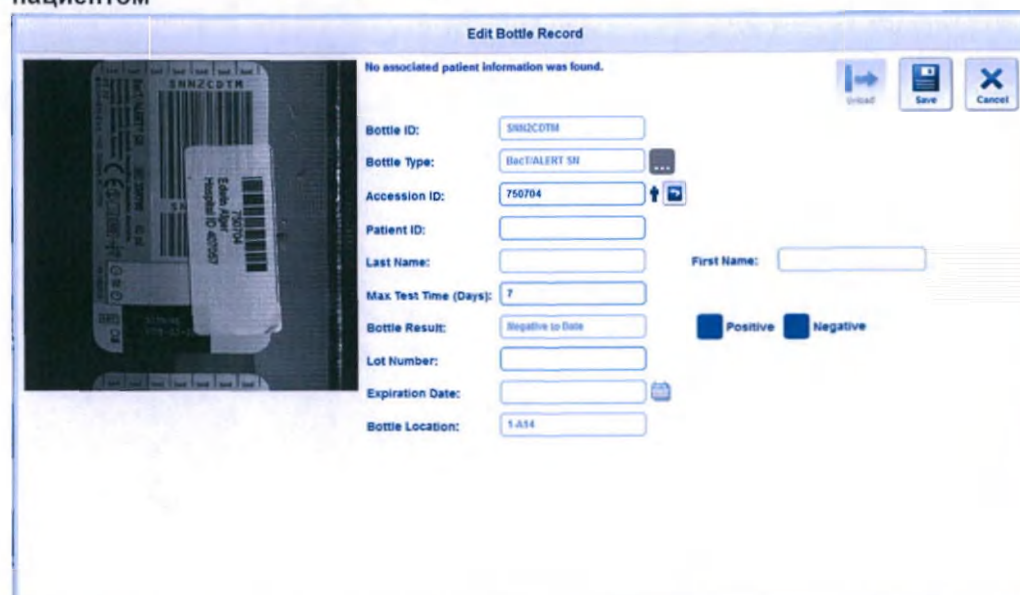


Edit Bottle Record

Bottle ID:
 Bottle Type:
 Accession ID: **Look up**
 Patient ID:
 Last Name: First Name:
 Max Test Time (Days):
 Bottle Result: ☒ Positive ☒ Negative
 Lot Number:
 Expiration Date:
 Bottle Location:

2. Если учетный номер не связан с информацией о пациенте, введите идентификационный номер пациента и нажмите **Look Up** (Поиск), чтобы показать имя пациента.

Рис. 63. Редактирование записи флакона — учетный номер не связан с пациентом



Edit Bottle Record

No associated patient information was found.

Bottle ID:
 Bottle Type:
 Accession ID: **Look up**
 Patient ID:
 Last Name: First Name:
 Max Test Time (Days):
 Bottle Result: ☒ Positive ☒ Negative
 Lot Number:
 Expiration Date:
 Bottle Location:

Рис. 64. Редактирование записи флакона — введен идентификационный номер пациента

3. Если идентификационный номер пациента не связан с именем пациента, введите фамилию и, при необходимости, имя пациента.

Рис. 65. Редактирование записи флакона — введено имя пациента

4. Нажмите **Save** (Сохранить).

Сканирование штрих-кодов из списка работ

Если анализатору не удалось считать учетный номер или идентификационный номер флакона с флакона, введите его вручную для изменения флакона без информации (без учетного номера) или анонимного (без идентификационного номера флакона) флакона.

1. Определите флакон в вашем списке работ.
2. Поместите курсор в нужное поле (учетный номер или идентификационный номер флакона) на экране **Edit Bottle Record** (Редактировать запись флакона).
3. Разместите соответствующий штрих-код в списке работ под сканером штрих-кода ниже **большого дисплея** на передней панели анализатора.

Примечание: Сканер не издает звуковой сигнал во время сканирования штрих-кода.

Изменение максимального времени тестирования

На экране **Edit Bottle Record** (Редактировать запись флакона) выполните следующее:

1. В поле **Max Test Time (Days)** (Макс. время тестирования, дни) введите значение времени тестирования от 0,5 до 70 с шагом 0,5 дня.
Кнопки **Save** (Сохранить) и **Cancel** (Отмена) сейчас активны. Кнопка **Revert** (Отменить изменения) появится рядом с полем.
2. Выберите **Save** (Сохранить).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение инструкций в отношении правильного уменьшения максимального времени тестирования может привести к получению ложноотрицательных результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение инструкций в отношении правильного увеличения максимального времени тестирования может привести к задержке в получении результатов или к получению отрицательных результатов.

Примечание: См. соответствующие инструкции по применению флакона на предмет максимального времени тестирования для получения конкретных рекомендаций.

Редактирование результата флакона

На экране **Edit Bottle Record** (Редактировать запись флакона) выполните следующее:

Выберите вариант результата теста:

- Positive (Положительный)
- Negative (Отрицательный)

Кнопки **Save** (Сохранить) и **Cancel** (Отмена) сейчас активны. Кнопка **Revert** (Отменить изменения) появляется, когда результат для флакона изменяется вручную. Выберите **Revert** (Отменить изменения), чтобы вернуть результат, установленный анализатором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение инструкций по замене результатов анализа флакона может привести к ошибочным результатам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	Существует потенциальная опасность (получение ошибочных результатов теста) в случае присвоения неверного статуса теста.

Обработка флаконов с истекшим сроком годности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	Компания bioMérieux не несет ответственности за ущерб (в частности, неверные результаты, которые могут привести к нежелательным последствиям для пациента или к негодности изделий), возникший в результате использования флаконов с истекшим сроком годности. За использование флаконов с истекшим сроком годности полную ответственность несут пользователи.

Примечание: Только пользователь с необходимыми правами доступа администратора лаборатории может обрабатывать флаконы с истекшим сроком годности. См. раздел «Управление пользовательскими учетными записями и пользовательскими группами».

По истечении срока годности флакона звучит сигнал тревоги, и отображается следующее сообщение:

Рис. 66. Сообщение Expired Bottle Loaded (Загружен флакон с истекшим сроком годности)

Expired Bottle Loaded			
Bottle(s) loaded has been determined to be expired or will expire within the configured testing time for the bottle type. bioMérieux shall not be liable as to any defect (including, but not limited to, incorrect results that may affect patient outcomes) arising from the use of expired bottles. Customers who use expired bottles do so at their own risk. Bottle(s) is under test and results are visible in BACT/ALERT® VIRTUO®, but the results will not be released until an authorized user selects the Continue Test button. This will release results on all expired or expiring bottles. To cancel testing and unload bottle(s), an authorized user must select Cancel Test. This will cancel testing and unload all bottles that are expired or expiring.			
Bottle ID	Loaded Date	Expiration Date	Max Test Time
SA210210	05 Feb 2019 09:24	06 Jan 2019	7
 Page 1 of 1 			
Continue Test		Cancel Test	

Выберите один из вариантов.

- Выберите **Continue Test** (Продолжить тестирование) для получения результатов по всем флаконам с истекшим или истекающим сроком годности,

перечисленным в сообщении об ошибке касательно флакона с истекшим сроком годности. Результаты флакона показывают, что срок флакона истек.

- Выберите **Cancel Test** (Отменить тест). для отмены тестирования и выгрузки всех флаконов, срок годности которых истек или истекает в соответствии с сообщением об ошибке.

Примечание: Сообщение об ошибке остается на экране и **большой дисплей** нельзя использовать, пока проблема не будет решена. Это не влияет на все загруженные в настоящий момент флаконы, которые продолжают обрабатываться, но другие функции будут недоступны.

После решения проблемы, указанной в сообщении об ошибке, сообщение исчезнет и **большой дисплей** будет доступен.

Повторная загрузка флаконов с положительным результатом

Если при окраске мазка по Граму во флаконе с положительным результатом не выявляется микроорганизмов, то проведите пересев флакона и загрузите его повторно для продолжения тестирования. Когда флакон с положительным результатом перезагружается и сканируется, появляется сообщение **Positive Bottle Reloaded** (Повторная загрузка флакона с положительным результатом).

В окне с сообщением **Positive Bottle Reloaded** (Повторная загрузка флакона с положительным результатом) выполните следующее:

Выберите один из вариантов:

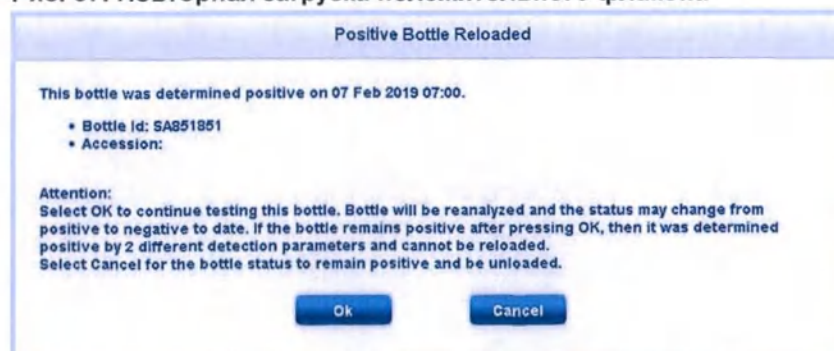
- Выберите **ОК**, чтобы повторно загрузить флакон.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будет проведен повторный анализ флакона, что может привести к смене статуса с положительного на «Отрицательный на текущий момент», и флакон будет соответственно помечен как неподтвержденный с положительным результатом. Если повторный анализ определяет флакон с положительным результатом, статус остается неизменным и флакон не будет помечен как неподтвержденный с положительным результатом.

- Нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы отменить повторную загрузку. Статус флакона останется положительным, и флакон будет выгружен.

Рис. 67. Повторная загрузка положительного флакона



Примечание: Имя пользователя и пароль необходимы для решения проблемы, указанной в сообщении о повторной загрузке положительного флакона.

Примечание: Флакон с положительным результатом может быть повторно загружен только один раз для повторного анализа.

Флакон помечается как положительный, если прибор находит одну причину для положительного результата. В случае перезагрузки предыдущие показания флакона снова анализируются, после чего возможен один из следующих вариантов:

- Если повторный анализ подтверждает, что есть только одна причина для положительного результата, результат для флакона изменяется на отрицательный на текущий момент.
- Если повторный анализ выявляет вторую причину положительного результата, результат для флакона снова изменяется на положительный. В случае повторной перезагрузки результат для флакона не изменится на отрицательный на текущий момент, и дальнейшее тестирование необходимо завершить автономно.

Идентификация анонимного флакона

Если флакон загружен в анализатор неидентифицированным (из-за неисправности аппаратного обеспечения или повреждения этикетки флакона), то флакон становится анонимным флаконом, поскольку не связан с идентификационным номером флакона или типом флакона. Идентифицируйте анонимный флакон, чтобы убедиться, что флакон правильно связан с пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Обработайте анонимные положительные флаконы немедленно для обеспечения правильных результатов. Несоблюдение этого требования может привести к задержке в получении результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Обязательно идентифицируйте анонимные флаконы перед выгрузкой из анализатора.

Идентификация анонимного флакона с видимой этикеткой компании bioMérieux

Выполните следующие действия, чтобы определить анонимный флакон, где идентификационный номер флакона, присвоенный компанией bioMérieux, видно на изображении флакона.

1. Выберите оповещение об анонимных флаконах.

Примечание: Также для обнаружения анонимных флаконов можно воспользоваться функцией Search (Поиск). См. раздел «Работа с дополнительными критериями поиска».

2. Введите имя пользователя и пароль (если еще не зарегистрирован).

3. Нажмите **OK**.

Записи анонимных флаконов появляются для редактирования поочередно. По мере необходимости можно перейти к следующей записи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

 Если не выгружать анонимные флаконы по одному, это может привести к получению ошибочных результатов.

Рис. 68. Запись анонимного флакона



4. Введите идентификационный номер флакона с изображения флакона. Тип флакона определяется по префиксу идентификационного номера флакона и автоматически отображается в поле **Bottle Type** (Тип флакона).
5. Выберите **Save** (Сохранить)..
6. По мере необходимости добавьте учетный номер.
7. Выберите **Save** (Сохранить).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

 Привязка записи флакона к неправильному учетному номеру может привести к получению ошибочных результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

 Существует потенциальная опасность (получение ложноотрицательных результатов теста), если алгоритм не содержит достаточной информации для вычисления правильных результатов теста флакона.

Примечание: При повторной загрузке анонимного флакона (например, неподтвержденного флакона с положительным результатом) флакон останется анонимным. В случае удачной идентификации две записи данных не объединяются. Не выгружайте флаконы в этот момент. Флакон продолжает обрабатываться.

Идентификация анонимного флакона без видимой этикетки компании bioMérieux

Выполните следующие действия, чтобы определить анонимный флакон, где идентификационный номер флакона, присвоенный компанией bioMérieux, не просматривается с изображения флакона. Для выполнения этой процедуры используйте сканируемую этикетку со штрихкодом, например общая этикетка со штрихкодом, поставляемая компанией bioMérieux.

1. Выберите оповещение об анонимных флаконах.

Примечание: Также для обнаружения анонимных флаконов можно воспользоваться функцией Search (Поиск). См. раздел «Работа с дополнительными критериями поиска».

2. Введите имя пользователя и пароль (если еще не зарегистрирован).
3. Нажмите **ОК**.

Записи анонимных флаконов появляются для редактирования поочередно. По мере необходимости можно перейти к следующей записи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если не выгружать анонимные флаконы по одному, это может привести к получению ошибочных результатов.

4. Получите общий или другой тип сканируемого штрихкода идентификационного номера флакона.
5. Введите или отсканируйте идентификационный номер флакона со штрихкода в поле Bottle ID (идентификационный номер флакона).

Рис. 69. Универсальный Идентификационный номер флакона

6. Выберите **Save** (Сохранить).
7. Введите тип флакона, если он виден на изображении.
8. Выберите **Save** (Сохранить).
9. Выберите **Unload** (Выгрузка) для выгрузки и повторно промаркируйте флакон. Для продолжения выгрузки и повторной маркировки данного флакона см. [Выгрузка, повторная маркировка и повторная загрузка ранее идентифицированных анонимных флаконов](#).

Рис. 70. Выгрузите флакон и повторно промаркируйте

The screenshot shows the 'Edit Bottle Record' interface. On the left, there is a photograph of a bottle with a label. On the right, there is a form with the following fields and values:

- Bottle ID: 609442585
- Bottle Type: Unknown
- Accession ID: (empty)
- Patient ID: (empty)
- Last Name: (empty)
- First Name: (empty)
- Max Test Time (Days): 7
- Bottle Result: Negative to Date
- Lot Number: (empty)
- Expiration Date: (empty)
- Bottle Location: 1-A13

There are also checkboxes for 'Positive' and 'Negative' results, with 'Negative' currently selected.

Примечание: Если тип флакона не виден на изображении, введите тип флакона после его выгрузки и определения типа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильная привязка записи флакона может привести к получению ошибочных результатов.

Когда анонимный флакон был идентифицирован так, как описано выше, см. [Выгрузка, повторная маркировка и повторная загрузка ранее идентифицированных анонимных флаконов](#), чтобы понять последовательность событий для выгрузки данного флакона.

Выгрузка, повторная маркировка и повторная загрузка ранее идентифицированных анонимных флаконов

Нет необходимости выгружать и повторно маркировать флакон, если идентификационный номер флакона или тип флакона можно определить с изображения, и эти данные введены в записи флакона. Если флакон не содержит изображения или обнаружены препятствия на пути сканирования штрих-кода, удалите препятствие или повторно промаркируйте флакон.

1. Выберите **Unload** (Отправить).
2. Нажмите **OK**.

Флакон вернется обратно в область извлечения флаконов.

Примечание: Флакон также можно автоматически вернуть в область извлечения флаконов, если установлено, что это флакон с положительным результатом.

3. Извлеките флакон из области извлечения флаконов.

Оповещение о том, что требуется этикетка, отображается в течение нескольких секунд после удаления флакона из области извлечения флаконов.

Рис. 71. Необходима этикетка флакона

Bottle Label Is Required

A bottle was unloaded and removed from the bottle retrieval area. This bottle requires application of a scannable bottle ID barcode label to safely reload this bottle. Perform the following:

- Remove any obstructions from the bottle ID barcode label, if possible
- Ensure the scannable bottle ID barcode label and entered bottle ID are the same
- Edit to change the bottle ID or to select the appropriate bottle type, if necessary

Failure to ensure the scannable bottle ID barcode label and entered bottle ID match will cause the creation of a duplicate record and potentially delay results.

Bottle ID	Accession ID	Loaded Date	Bottle Type
		03 Jul 2019 12:30	Unknown

←
Page 1 of 1
→

Dismiss Label Required Alarms

Edit Bottles Requiring A Label

4. Убедитесь в наличии штрихкода идентификационного номера флакона и устраните все препятствия, если это возможно.
5. Если препятствие для считывания штрих-кода невозможно устранить, прикрепите сканируемую этикетку со штрих-кодом на флакон.
6. Если идентификационный номер флакона в записи флакона не совпадает с идентификационным номером флакона на прикрепленном штрихкоде, выберите **Edit** (Изменить).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Идентификационный номер флакона на этикетке должен совпадать с идентификационным номером флакона, внесенным в запись.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

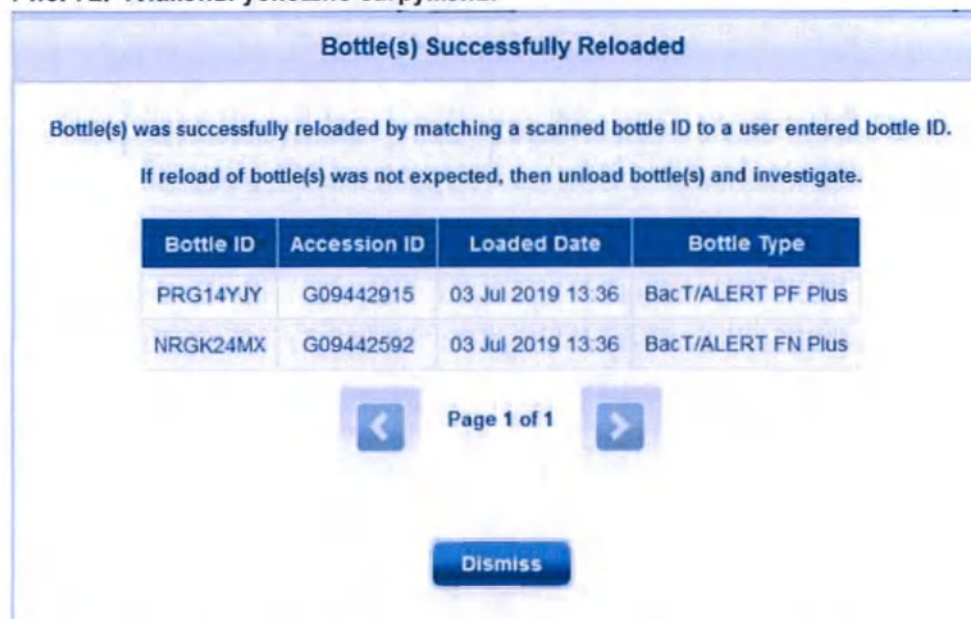
Если перед повторной загрузкой не прикрепить соответствующую этикетку со штрих-кодом или не удалить препятствие, мешающее сканированию этикетки со штрих-кодом, это приведет к тому, что повторно загруженный флакон будет анонимным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Идентификационный номер флакона должен быть уникальным и оставаться уникальным на протяжении периода хранения данных в системе BACT/ALERT VIRTUO . Не используйте повторно идентификационный номер флакона в течение периода хранения данных, поскольку повторяющийся идентификационный номер флакона может привести к получению ложноотрицательных результатов.

7. Введите идентификационный номер флакона с прикрепленного штрихкода в поле идентификационного номера флакона.
8. Выберите **Save** (Сохранить).
9. Загрузите флакон повторно, поместив его на конвейер.
10. Выберите **Dismiss** (Отклонить), чтобы закрыть сообщение и удалить оповещение.
11. Ожидайте появления сообщения, подтверждающего успешную загрузку флакона (-ов).

Рис. 72. Флаконы успешно загружены



12. Выберите **Dismiss** (Отклонить), чтобы закрыть сообщение и удалить оповещение.

Дополнительные идентификационный номер флакона

Дополнительный идентификационный номер флакона — это штрихкод для замены идентификационного номера флакона, обычно создаваемый ЛИС.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ Если вы используете дополнительный идентификационный номер флакона, идентификационный номер должен быть уникальным в течение периода хранения данных. Копирование альтернативного идентификационного номера флакона в течение этого периода времени может привести к задержке в получении или получению ошибочных результатов.

Просмотр и печать изображений этикеток флаконов

Примечание: Изображение этикетки флакона доступно в течение четырех недель после выгрузки соответствующего флакона из анализатора.

На экране **Search Results** (Результаты поиска) выполните следующее:

1. Выберите записи флакона.
2. Выберите **View** (Просмотр).
3. Выберите **Image** (Изображение).
Откроется изображение этикетки флакона.
4. Выберите **Print** (Печать).
Откроется окно предварительного просмотра этикетки флакона перед печатью.
5. Нажмите **Print** (Печать) еще раз.
Запись этикетки флакона будет отпечатана.

Просмотр и распечатка записей для выгруженных флаконов

На экране **Search** (Поиск) выполните следующее:

1. Выберите **Unloaded** (Выгруженный).
2. Выберите диапазон дат в **Add Search Criteria** (Добавить критерии поиска).
3. Выберите **Search** (Поиск).
Откроется экран **Search Results** (Результаты поиска).
4. Выберите **View** (Просмотр).
5. Выберите **Print** (Печать).

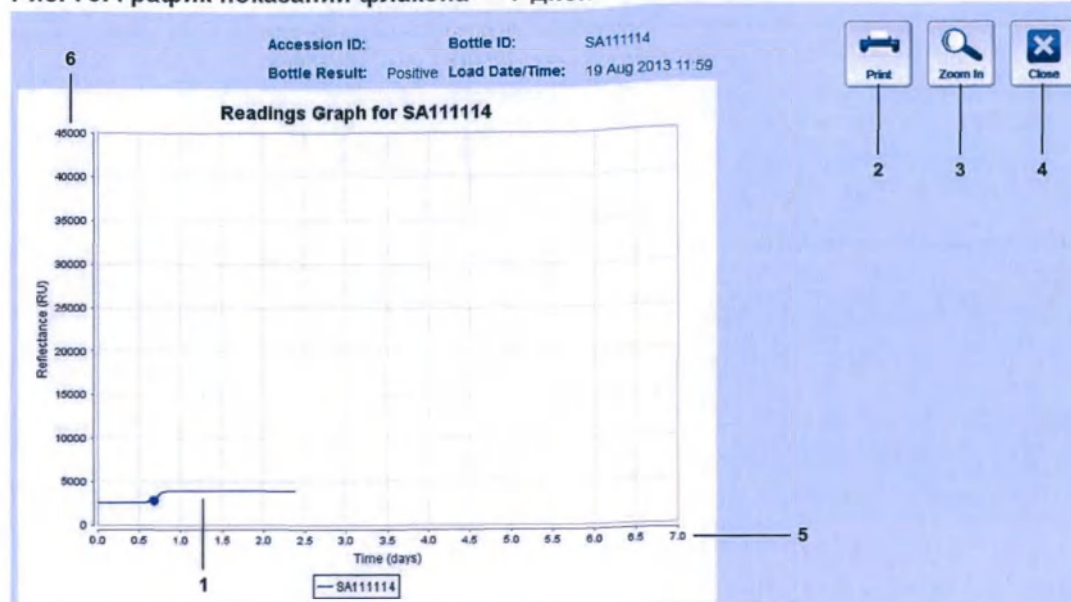
Просмотр графика флакона

Примечание: График показаний флакона доступен в течение четырех недель после выгрузки соответствующего флакона из анализатора.

На экране **Bottle Status Information** (Информация о статусе флакона) выполните следующее.

1. Выберите **Graph** (График).

Рис. 73. График показаний флакона — 7 дней



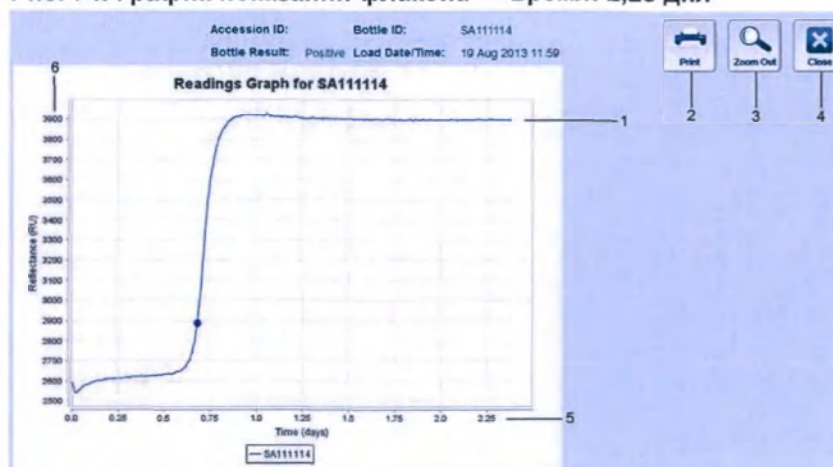
1	Кривая положительного результата
2	Кнопка Print (Печать)
3	Кнопка Zoom in (Увеличение)
4	Кнопка Close (Заккрыть)
5	Time (Days) (Время (дни))
6	Показания отражения флакона

2. Выберите **Zoom in** (Увеличение) для отображения более подробных показаний.

Примечание: Увеличение масштаба графика обеспечивает отображение более подробных показаний для флакона в заданной области графика. После увеличения всегда возвращайтесь к полному графику.

Когда масштаб увеличивается, оси X и Y автоматически адаптируются под имеющиеся данные.

Рис. 74. График показаний флакона — время: 2,25 дня



1	Кривая положительного результата
2	Кнопка Print (Печать)
3	Кнопка Zoom out (Уменьшение)
4	Кнопка Close (Заккрыть)
5	Time (Days) (Время (дни))
6	Показания отражения флакона

3. Опционально: Выберите **Print** (Печать).

Просмотр и печать отчетов

На экране **Home** (Главный экран) выполните следующее:

1. Выберите **Reports** (Отчеты).

Рис. 75. Экран отчетов



2. Создайте необходимый отчет.

Отчеты по флакону

Доступны следующие отчеты о флаконах.

- Флаконы с положительным результатом
- Флаконы с отрицательным результатом
- Negative to Date Bottles (Отрицательные на текущий момент флаконы)
- Бесхозные флаконы без информации
- Безымянные флаконы
- Загруженные флаконы

Создание отчетов о флаконах в автономной конфигурации

ВАЖНО: Приведенная ниже процедура создания отчетов о флаконах касается только анализаторов в автономной конфигурации.

На экране **Reports** (Отчеты) выполните следующие действия:

Выберите необходимый отчет.

Рис. 76. Экран Bottle Reports (Отчеты по флакону)



Рис. 77. Отчет по флаконам с положительным результатом

Positive Bottles

Bottle Result Date: 27 Jan 2019 09:20 - 28 Jan 2019 09:20

1 2 3 4 5

Refresh Export Print Close

Accession ID	Patient ID	Patient Name	Bottle ID	Bottle Type	Load Date/Time	Unload Date/Time	Bottle Result Date	Time to Detection	Bottle Location
967654			SN421345	BacT/ALERT SN	26 Jan 2019 09:24		27 Jan 2019 10:08	24.7 hours	1-A2
A222222	P123	Smith John	SA111111	BacT/ALERT SA	03 Jan 2019 09:24		26 Jan 2019 09:07	24.9 days	1-A2
A222222	P123	Smith John	SA222222	BacT/ALERT SA	03 Jan 2019 09:24		26 Jan 2019 09:07	24.9 days	1-A2

Page 1 of 1

6

Total: 3

1	Кнопка календаря
2	Кнопка Refresh (Обновить)
3	Кнопка Export (Экспорт)
4	Кнопка Print (Печать)
5	Кнопка Close (Закрыть)
6	Кнопки постраничной прокрутки

Отчет по флаконам с положительным результатом обладает следующими функциями.

- Отображает флаконы, которые были определены как флаконы с положительным результатом в течение 24 часов после создания отчета.
- Отображает общее количество флаконов, указанных в отчете.
- Позволяет пользователю экспортировать отчет в файл формата csv.
- Позволяет пользователю изменять даты результата для флакона, отображаемые в отчете.
- Позволяет пользователю сортировать флаконы в столбце, нажав заголовок столбца.

Рис. 78. Отчет по флаконам с отрицательным результатом

Negative Bottles

Bottle Result Date: 27 Jan 2019 09:10 - 28 Jan 2019 09:10

Refresh Export Print Close

Accession ID	Patient ID	Patient Name	Bottle ID	Bottle Type	Load Date/Time	Unload Date/Time	Bottle Result Date	Time to Detection	Bottle Location
654321			SA477568	BacT/ALERT SA	26 Jan 2019 09:24		27 Jan 2019 10:08	24.7 hours	1-A2

Page 1 of 1

Total: 1

Отчет по флаконам с отрицательным результатом обладает следующими функциями.

- Отображает флаконы, которые были определены как флаконы с отрицательным результатом в течение 24 часов после создания отчета.
- Отображает общее количество флаконов, указанных в отчете.
- Позволяет пользователю экспортировать отчет в файл формата csv.
- Позволяет пользователю изменять даты результата для флакона, отображаемые в отчете.
- Позволяет пользователю сортировать флаконы в столбце, нажав заголовок столбца.

Рис. 79. Отчет по отрицательным на текущий момент флаконам

Negative To Date Bottles								
Load Date:								
Accession ID	Patient ID	Patient Name	Bottle ID	Bottle Type	Load Date/Time	Max Test Time	Time Under Test	Bottle Location
345679			SA55555	BecTIALERT SA	25 Jan 2019 09:24	7 days	0.0 hours	1-A2
456789			SA55556	BecTIALERT SA	26 Jan 2019 09:24	7 days	0.0 hours	1-A2
567890			SA55557	BecTIALERT SA	27 Jan 2019 09:24	7 days	0.0 hours	1-A2
A221112			SA221112	BecTIALERT SA	25 Jan 2019 09:24	7 days	0.0 hours	1-A2
A221123			SA221122	BecTIALERT SA	26 Jan 2019 09:24	7 days	0.0 hours	1-A2
A455595			SA455595	BecTIALERT SA	27 Jan 2019 09:24	7 days	0.0 hours	1-A2
Page 1 of 1								Total: 6

Отчет по флаконам с отрицательным на текущий момент результатом обладает следующими функциями.

- Отображает флаконы, загруженные на текущий момент со статусом Negative to Date (Отрицательный на текущий момент).
- Отображает общее количество флаконов, указанных в отчете.
- Позволяет пользователю экспортировать отчет в файл формата csv.
- Позволяет пользователю изменять даты загрузки, отображаемые в отчете.
- Позволяет пользователю сортировать флаконы в столбце, нажав заголовок столбца.

Рис. 80. Отчет по флаконам без информации

Orphan Bottles					
Load Date:					
Bottle ID	Accession ID	Patient ID	Load Date/Time	Bottle Location	Bottle Result
SA111212			23 Jan 2019 09:24	1-A2	Positive
SA111112			24 Jan 2019 09:24	1-A2	Positive
Page 1 of 1					Total: 2

Отчет Orphan Bottles (Бесхозные флаконы) обладает следующими функциями.

- Отображает флаконы без учетного номера, загруженные на текущий момент.
- Отображает общее количество флаконов, указанных в отчете.
- Позволяет пользователю экспортировать отчет в файл формата csv.
- Позволяет пользователю изменять даты загрузки, отображаемые в отчете.
- Позволяет пользователю сортировать флаконы в столбце, нажав заголовок столбца.

Рис. 81. Отчет по анонимным флаконам

Anonymous Bottles						
Load Date:			Refresh Export Print Close			
Accession ID	Bottle ID	Bottle Type	Load Date/Time	Time Under Test	Bottle Result	Bottle Location
123456		Unknown	23 Jan 2019 09:24	57.0 hours	Positive	1-A2
234567		Unknown	24 Jan 2019 09:24	5.0 days	Negative	1-A2
Page 1 of 1						Total: 2

Отчет по анонимным флаконам обладает следующими функциями.

- Отображает флаконы без лабораторного идентификационного номера и/или типа флакона, загруженные на текущий момент.
- Отображает общее количество флаконов, указанных в отчете.
- Позволяет пользователю экспортировать отчет в файл формата csv.
- Позволяет пользователю изменять даты загрузки, отображаемые в отчете.
- Позволяет пользователю сортировать флаконы в столбце, нажав заголовок столбца.

Рис. 82. Отчет по загруженным флаконам

Loaded Bottles								
Load Date: 27 Jan 2019 09:09 - 27 Jan 2019 23:59			Refresh Export Print Close					
Accession ID	Patient ID	Patient Name	Bottle ID	Load Date/Time	Unload Date/Time	Bottle Result Date	Bottle Result	Bottle Location
543210			SN477568	27 Jan 2019 09:24		26 Jan 2019 10:08	Negative	1-A2
567890			SA555557	27 Jan 2019 09:24			Negative to Date	1-A2
876543			SN444345	27 Jan 2019 09:24		26 Jan 2019 10:08	Positive	1-A2
A455596			SA455955	27 Jan 2019 09:24			Negative to Date	1-A2
Page 1 of 1						Total: 4		

Отчет Loaded Bottles (Загруженные флаконы) обладает следующими функциями.

- Отображает флаконы, загруженные в течение предыдущего дня.
- Отображает общее количество флаконов, указанных в отчете.
- Позволяет пользователю экспортировать отчет в файл формата csv.
- Позволяет пользователю изменять даты загрузки, отображаемые в отчете.
- Позволяет пользователю сортировать флаконы в столбце, нажав заголовок столбца.

Создание отчетов о флаконах в конфигурации платформы

ВАЖНО: Приведенная ниже процедура создания отчетов о флаконах касается только устройств в конфигурации платформы.

Примечание: При доступе к отчетам в первый раз возможна небольшая задержка, пока устройство связывается с компьютером.

Примечание: На экране *Bottle Reports* (Отчеты по флаконам) значок важной информации может отсутствовать, если флакон имеет неподтвержденный положительный результат. Информация доступна на экране *Bottle Details* (Информация о флаконе) и в отчете в формате PDF.

На экране **Reports** (Отчеты) выполните следующие действия:

1. Выберите отчет по флаконам.

Рис. 83. Отчет по флаконам с положительным результатом

1	Кнопки календаря
2	Сортировочные стрелки
3	Значок важной информации
4	Кнопка Search (Поиск)
5	Кнопка Refresh (Обновить)
6	Кнопка Print (Печать)
7	Кнопка, раскрывающая/сворачивающая окно

Отчет по флаконам с положительным результатом обладает следующими функциями:

- Отображает общее количество флаконов, которые были определены как флаконы с положительным результатом за текущий день.
- Отображает подробные сведения о флаконе, включая оповещения по флакону.
- Фильтрует флаконы, обозначенные как положительные в течение часа, и выполняет функции контрольного списка для выгружаемых флаконов.
- Отфильтровывает по временным интервалам, отображая только флаконы с положительным результатом за указанную смену.
- Отфильтровывает анонимные флаконы и бесхозные флаконы без информации.

Рис. 84. Отчет по флаконам с отрицательным результатом

> Negative Bottles

Search Criteria

Date/Time Determined: From 8/16/13 12:00 AM To 8/16/13 11:59 PM

Bottles: All

Result: Negative Bottles

Search

Number of Item(s): 0

Date/Time Determined	Bottle ID	Bottle Type	Loaded	Info	Patient ID	Patient Last Name	Lab ID	Result	Date Time Loaded	Time to detection	Syst
		AF									

Page 1 of 1

Number of rows per page: 8

Key: Refresh Print

Отчет по флаконам с отрицательным результатом обладает следующими функциями:

- Отображает общее количество флаконов, которые были определены как флаконы с отрицательным результатом за текущий день.
- Отображает подробные сведения о флаконе, включая оповещения по флакону.
- Фильтрует флаконы, обозначенные как отрицательные в течение часа, и выполняет функции контрольного списка для выгружаемых флаконов.
- Отфильтровывает по временным интервалам, отображая только флаконы с отрицательным результатом за указанную смену.
- Отфильтровывает анонимные флаконы и бесхозные флаконы без информации.

Рис. 85. Отчет по флаконам в процессе обработки

> Bottles in Progress

Number of Item(s): 22

System	Card ID	Bottle ID	Bottle Type	Info	Lab ID	Patient ID	Patient Name	Date Time Loaded	Projected End Date Time	Time since Test
BA0K1	A2	SA201813	Bact/ALERT SA		9123			3/26/14 10:08 AM	4/1/14 10:08 AM	6.1 Days
BA0K1	A2	SA205983	Bact/ALERT SA		A123	Q244876221055	ACKERMAN Scott	3/25/14 11:24 AM	4/1/14 11:24 AM	6 Days
BA0K1	A2	SA233444	Bact/ALERT SA					4/1/14 9:24 AM	4/1/14 9:24 AM	3 Hours 34 Minutes
BA0K1	A2	SA202233	Bact/ALERT SA					4/1/14 9:24 AM	4/1/14 9:24 AM	3 Hours 34 Minutes
BA0K1	A2	201123456	Bact/ALERT BN					3/17/14 9:24 AM	3/17/14 9:24 AM	26.1 Days
BA0K1	A2	0123456	Bact/ALERT BN					3/17/14 9:24 AM	3/17/14 9:24 AM	26.1 Days

1

Кнопка корзины

Отчет по флаконам в процессе обработки содержит список флаконов, загруженных на текущий момент со статусом Negative to Date (Отрицательный на текущий момент).

Кнопка корзины доступна в некоторых отчетах. Чтобы удалить строку из отчета, выберите строку, а затем выберите **Trash** (Корзина).

Рис. 86. Отчет по флаконам без информации

Orphan Bottles

Number of item(s): 28

System	Cell ID	Bottle ID	Bottle Type	Lab ID	Date Time Loaded	Time Under Test	Projected End Date Time	Pending Status
BA0001	A2	SA001111	Bact/ALERT SA		2/2/14 9:24 AM	12 hours	Analysis complete	Delayed
BA0001	A2	SA001112	Bact/ALERT SA		2/2/14 9:24 AM	67 hours	Analysis complete	Delayed
BA0001	A2	SA001479	Bact/ALERT SA		3/1/14 9:24 AM	42 hours	Analysis complete	Delayed
BA0001	A2	SA011051	Bact/ALERT SA		3/1/14 9:24 AM	45 hours 36 minutes	Analysis complete	Delayed
BA0001	A2	SA011913	Bact/ALERT SA	B123	3/26/14 10:08 AM	8 1 Days	4/2/14 10:08 AM	Delayed
BA0001	A2	SA033444	Bact/ALERT SA		4/5/14 9:24 AM	3 hours 37 minutes	4/10/14 9:24 AM	Pending
BA0001	A2	SA022233	Bact/ALERT SA		4/5/14 9:24 AM	3 hours 37 minutes	4/10/14 9:24 AM	Pending
BA0001	A2	SA123456	Bact/ALERT SA		5/4/14 9:24 AM	36 1 Days	5/11/14 9:24 AM	Delayed

Примечание: Флакон без информации (бесхозный) — это:

- флакон, который не имеет учетного номера, связанного с заказом, предоставленным ЛИС, при подключении к ЛИС или
- флакон, который не имеет учетного номера при отсутствии подключения к ЛИС

Отчет Orphan Bottles (Бесхозные флаконы) обладает следующими функциями.

- Отображает общее количество флаконов без информации, загруженных на данный момент.
- Отображает детали флакона.

Рис. 87. Отчет по анонимным флаконам

Anonymous Bottles

Number of item(s): 2

System	Cell ID	Bottle Type	Date Time Loaded	Time Under Test	Projected End Date Time	Pending Status
BA0001	A2	Unknown	10/16/13 9:24 AM	29 hours 43 minutes	10/23/13 9:24 AM	Pending
BA0001	A2	Unknown	10/16/13 9:24 AM	29 hours 43 minutes	10/23/13 9:24 AM	Pending

Page 1 of 1

Number of items per page: 8

Key: Refresh Save Print

Примечание: Анонимный флакон — флакон без идентификационного номера флакона или типа флакона.

Отчет Anonymous Bottles (Анонимные флаконы) обладает следующими функциями.

- Отображает общее количество анонимных флаконов, загруженных на данный момент.
- Отображает детали флакона.

Рис. 88. Отчет по загруженным флаконам

Loaded Bottles

Search Criteria Date Time Loaded: From: 3/24/14 To: 4/2/14 Results: All Results: All

Number of Item(s): 10

☐	Time Since Test	Cell ID	Bottle ID	Lot Number	Bottle Type	Info	Loaded	Lab ID	Platform	Platform Name	Date Time Loaded	Projected End Date	Result
☐	4 Minutes	A2	SA201013	210000	BactAlert PT SA		✓	1123	210000000	ESMER Shale	3/24/14 12:44 PM	Analysis complete	Negative
☐	4 Days	A2	SA201013	210000	BactAlert PT SA		✓	8123			3/24/14 10:08 AM	4/2/14 10:08 AM	Negative to Date
☐	4 Days	A2	SA201013	210000	BactAlert PT SA		✓	4123	10000000000	ACORINHO Shale	3/24/14 11:24 AM	4/1/14 11:24 AM	Negative to Date
☐	47 hours 48 minutes	A2	SA201013	210000	BactAlert PT SA		✓				3/24/14 3:24 AM	Analysis complete	Positive
☐	4 Days	A2	210000	210000	Unknown		✓	81			3/24/14 10:08 AM	4/1/14 10:08 AM	Negative to Date

Отчет Loaded Bottles (Загруженные флаконы) обладает следующими функциями.

- Отображает флаконы, загруженные в течение предыдущих 24 часов.
 - Отфильтровывает флаконы, загруженные в течение часа, и предоставляет возможность проверить, все ли посева, заказанные ЛИС, были получены и загружены.
 - Отфильтровывает флаконы, загруженные с положительным и/или отрицательным статусом; также может служить контрольным перечнем для выгрузки флаконов.
 - Отфильтровывает флаконы без информации или анонимные флаконы; также может служить контрольным перечнем для присвоения учетных номеров флаконам.
2. Выберите один или более вариантов.
 - Кнопки **Calendar** (Календарь) служат для выбора диапазона дат для поиска.
 - Кнопки со стрелками **Up** (Вверх) и **Down** (Вниз) служат для сортировки записей.
 - Кнопка **Critical Information** (Важная информация) служит для просмотра важной информации о записях.
 - Кнопка **Search** (Поиск) служит для поиска по выбранному критерию.
 - Кнопка **Refresh** (Обновить) служит для обновления записей.
 - Кнопка **Print** (Печать) служит для печати записей.
 - Кнопка **Delete** (Удалить) служит для удаления строки из отчета (доступно не для всех отчетов).

С отчетом отображается окно **Print Preview** (Предварительный просмотр для печати).

3. Выберите **Download** (Загрузка) для сохранения записи на локальный носитель или в удаленную папку.

Отчеты по устройству

В отчетах по анализатору содержится информация о температуре термостата и калибровке для определенного диапазона дат.

Отчеты по устройству бывают трех типов.

- Hourly Temperature Detail Report (Подробный почасовой отчет о температуре) содержит информацию о почасовых показаниях температуры в устройстве, а также тенденции показаний температуры.
- Daily Average Temperature Report (Отчет о средней дневной температуре) содержит информацию о ежедневных показаниях температуры в устройстве.
- Отчет о калибровке устройства содержит информацию о событиях калибровки за определенный период времени.

Создание подробного почасового отчета о температуре

На экране **Reports** (Отчеты) выполните следующие действия:

1. Выберите **Temperature** (Температура).
2. Выберите **Hourly Temperature Detail Report** (Подробный почасовой отчет о температуре).

Рис. 89. Подробный почасовой отчет о температуре

1	Перейти к предыдущему месяцу и году
2	Перейти к следующему месяцу и году
3	Выбранный день
4	Print (Печать)
5	Clear (Очистить)
6	Close (Закрыть)

3. Выберите **Add Search Criteria** (Добавить критерии поиска) для имени анализатора.
 4. Выберите день.
 5. Выберите начальный час.
 6. Выберите конечный час.
 7. Выберите **Print** (Печать).
- Отчет отобразится в виде файла PDF.

Рис. 90. Подробный почасовой отчет о температуре

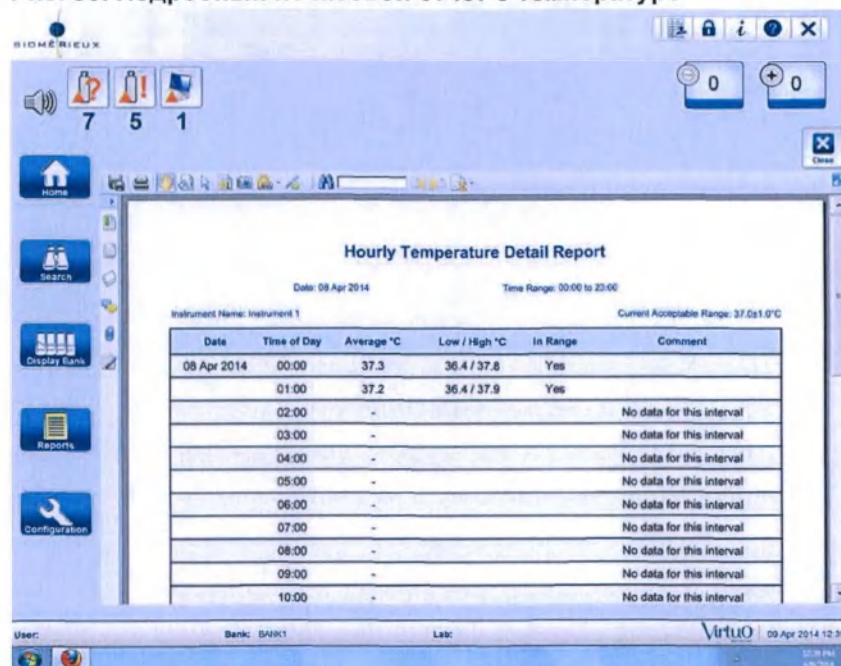


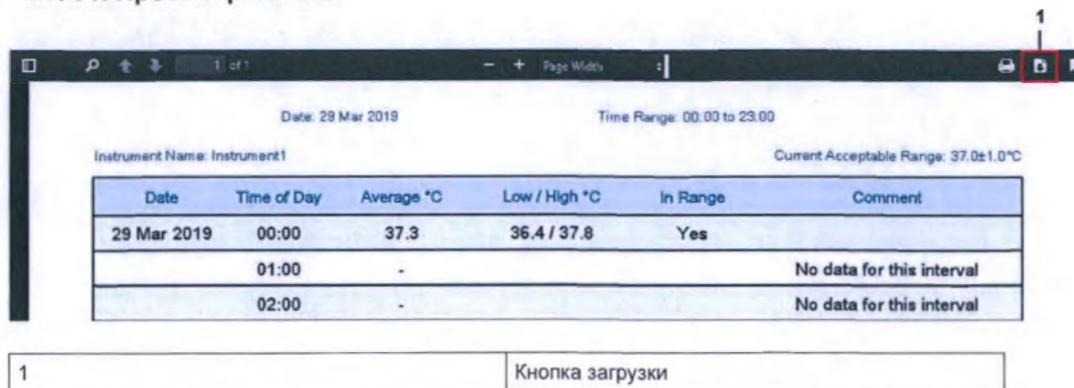
Таблица 10. Почасовой отчет о температуре

Поле	Описание
Date (Дата)	Дата выбора отчета.
Time of Day (Время дня)	Время дня в часах.
Average °C (Средн. темп., °C)	Средняя температура в течение предыдущего часа.
Low / High °C (Низкая/высокая темп., °C)	Низкая и высокая температуры в течение предыдущего часа.
In Range (В диапазоне)	Yes (Да), если значение температуры находится в пределах диапазона. No (Нет), если значение температуры выходит за пределы диапазона. Примечание: Температура измеряется 30 раз в час. За данный час значение показателя In Range (В диапазоне) равно No (Нет), если хотя бы одно из 30 измерений выходит за пределы диапазона. Причиной выхода за пределы диапазона может быть открытая дверца анализатора в течение этого часа.
Comment (Комментарий)	Место для комментариев.

Поле	Описание
Дата	Строка даты печати отчета.

- Воспользуйтесь функциями PDF для печати отчета или сохранения отчета в другом месте.
- Выберите **Download** (Загрузка) для сохранения отчета на локальный носитель или в удаленную папку.

Рис. 91. Просмотр печати



Date	Time of Day	Average °C	Low / High °C	In Range	Comment
29 Mar 2019	00:00	37.3	36.4 / 37.8	Yes	
	01:00	-			No data for this interval
	02:00	-			No data for this interval

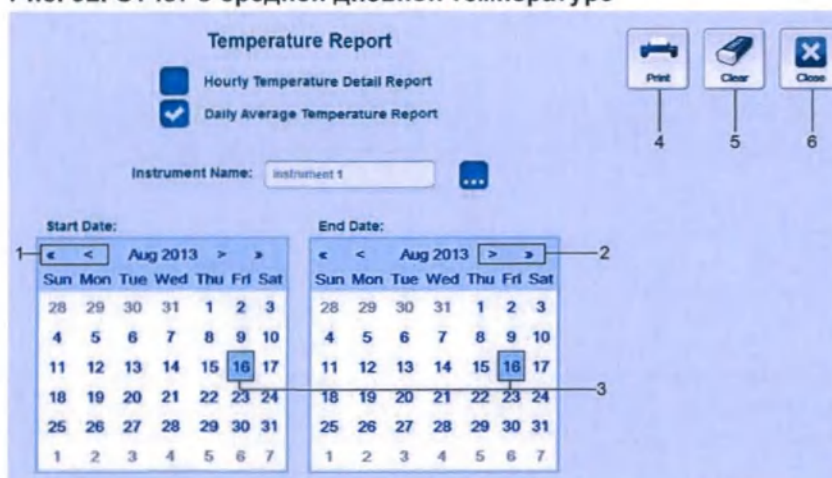
1 Кнопка загрузки

Создание отчета о средней дневной температуре

На экране **Reports** (Отчеты) выполните следующие действия:

- Выберите **Temperature** (Температура).
- Выберите **Daily Average Temperature Report** (Отчет о средней дневной температуре)

Рис. 92. Отчет о средней дневной температуре



- Перейти к предыдущему месяцу и году
- Перейти к следующему месяцу и году
- Выбранный день
- Print (Печать)
- Clear (Очистить)
- Close (Закрыть)

1	Перейти к предыдущему месяцу и году
2	Перейти к следующему месяцу и году

3	Выбранный день
4	Print (Печать)
5	Очистить
6	Close (Закрыть)

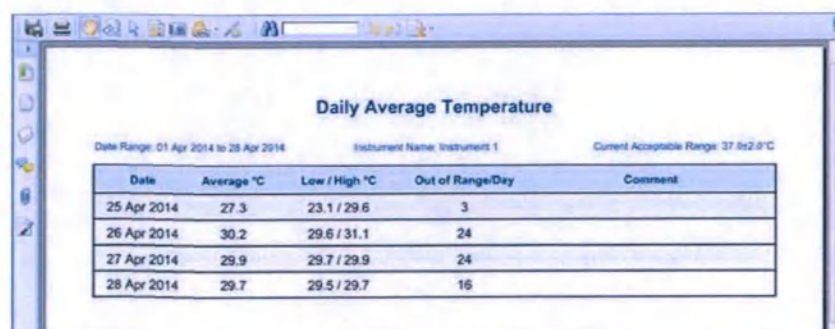
3. Выберите **Add Search Criteria** (Добавить критерии поиска) для имени анализатора.
4. Выберите начальную дату.
5. Выберите конечную дату.
6. Выберите **Print** (Печать).

Отчет отобразится в виде файла PDF.

Таблица 11. Поля отчета о средней дневной температуре

Поле	Описание
Date (Дата)	Даты в диапазоне дат.
Average °C (Средн. темп., °C)	Средняя температура за эту дату.
Low/High °C (Низк/выс темп., °C)	Низкая и высокая температуры за эту дату.
Out of Range/Day (Вне диапазона/день)	Количество часов за эту дату, когда температура выходит за пределы диапазона. <i>Примечание: Температура измеряется 30 раз в час. Out of Range/Day (Вне диапазона/день) — это количество часов, когда хотя бы одно из 30 измерений выходит за пределы диапазона. Причиной выхода за пределы диапазона может быть открытая дверца анализатора в течение этого часа.</i>
Comment (Комментарий)	Место для комментариев.
Подпись	Строка подписи печатающего отчет лица.
Дата	Строка даты печати отчета.

Рис. 93. Отчет о средней дневной температуре в формате PDF



Date Range: 01 Apr 2014 to 28 Apr 2014		Instrument Name: Instrument 1		Current Acceptable Range: 37 to 42.0 °C
Date	Average °C	Low / High °C	Out of Range/Day	Comment
25 Apr 2014	27.3	23.1 / 29.6	3	
26 Apr 2014	30.2	29.6 / 31.1	24	
27 Apr 2014	29.9	29.7 / 29.9	24	
28 Apr 2014	29.7	29.5 / 29.7	16	

7. Воспользуйтесь функциями PDF для печати отчета или сохранения отчета в другом месте.
8. Выберите **Download** (Загрузка) для сохранения отчета на локальный носитель или в удаленную папку.

Создание отчета о калибровке ячейки анализатора

Калибровка ячейки анализатора делится на два события:

Событие	Описание
Контроль качества	Определяет, нужна ли полная калибровка ячейки. Выполняется при каждой выгрузке флакона из ячейки.
Полная калибровка	Ячейка калибруется согласно калибровочным стандартам. Выполняется автоматически каждые 6 месяцев в рамках планового технического обслуживания или если ячейка не проходит контроль качества.

Отчет о калибровке ячейки анализатора отображает результаты контроля качества и полной калибровки для каждой ячейки, включая дату и время события. Результаты события отображаются в отчете следующим образом:

- Если ячейка не проходит контроль качества, в поле **Status** (Статус) отображается Out of Service (Недоступна), в поле **Full Calibration Performed** (Выполнена полная калибровка) отображается No (Нет) и выполняется полная калибровка. Если ячейка проходит контроль качества, она не включается в отчет.
- Если ячейка не проходит полную калибровку, в поле **Status** (Статус) отображается Out of Service (Недоступна), а в поле **Full Calibration Performed** (Выполнена полная калибровка) отображается Yes (Да). Если ячейка проходит полную калибровку, в поле **Status** (Статус) отображается Available (Доступна).

Примечание: Если в течение выбранного периода события калибровки отсутствовали, на экране отображается *No information found* (Информация не найдена).

Ниже приведен пример отчета о калибровке ячейки анализатора.

- Ячейка M1 прошла плановую полную калибровку и доступна.
- Ячейка M2 не прошла плановую полную калибровку и стала недоступной.
- Ячейка M3 не прошла контроль качества и стала недоступной в ожидании полной калибровки. Затем ячейка прошла полную калибровку и снова стала доступной для загрузки флаконов.
- Ячейка M4 не прошла контроль качества и полную калибровку и стала недоступной.

Рис. 94. Пример. Отчет о калибровке ячейки анализатора

Rack	Cell	Date/Time	Cell QC Check	Full Calibration Performed	Status	Comment
M	1	16 Nov 2016 08:53	Passed	Yes	Available	
M	2	04 Nov 2016 16:23	Failed	Yes	Out of service	
M	3	14 Nov 2016 08:04	Failed	No	Out of service	
		14 Nov 2016 08:10	Passed	Yes	Available	
M	4	02 Feb 2017 22:36	Failed	No	Out of service	
		02 Feb 2017 22:38	Failed	Yes	Out of service	

Примечание: События, когда ячейки не проходят контроль качества, нельзя считать обычными. Обычно, плановая полная калибровка обеспечивает хорошую калибровку ячеек.

На экране **Reports** (Отчеты) выполните следующие действия:

1. Нажмите **Calibration** (Калибровка).

Рис. 95. Отчет о калибровке анализатора

1	Перейти к предыдущему месяцу и году
2	Перейти к следующему месяцу и году
3	Выбранный день
4	Print (Печать)
5	Clear (Очистить)
6	Close (Закреть)

2. Выберите один из вариантов:
 - Штатив в списке **Cell Location Rack** (Номер ячейки: штатив)
 - **All** (Все)
3. Выберите один из вариантов:
 - Ячейка в списке **Cell Location Cell** (Номер ячейки: ячейка)
 - **All** (Все)
4. Выберите начальную дату.
5. Выберите конечную дату.
6. Выберите **Print** (Печать).
Отчет отобразится в виде файла PDF.
7. Воспользуйтесь функциями PDF для печати отчета или сохранения отчета в другом месте.

Емкость контейнера для отходов

Флаконы с отрицательным результатом выгружаются в контейнер для отходов. Когда контейнер для отходов становится полон или почти полон, отображаются предупреждения. Если контейнер для отходов полон или отсутствует, выгрузка флаконов прекращается.

Уровень емкости контейнера для отходов отображается на **малом дисплее**.

Корзина для отходов считается полной по достижении 7 кг или 50 флаконов, или если внутренний желоб для отходов заблокирован открытым.

Опорожнение контейнера для отходов

Когда контейнер для отходов становится полон или почти полон, отображаются предупреждения.

1. Потяните за ручку дверцы контейнера для отходов.
Дверца контейнера для отходов расположена под областью загрузки флаконов.
2. Извлеките желтый контейнер для отходов из отсека.
3. Извлеките мешок из контейнера для отходов.
4. Утилизируйте мешок в утвержденный контейнер для биологически опасных отходов.
5. Осмотрите контейнер для отходов и отсек на предмет загрязнений и пролития образцов.
6. По мере необходимости очистите с помощью утвержденного чистящего средства. Утвержденные чистящие средства см. в разделе «[Утвержденные дезинфицирующие вещества](#)».
7. Поместите новый мешок в контейнер для отходов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте только биологически безопасные мешки-вкладыши с плоским дном диаметром 58,4–63,5 см в контейнере для отходов.

8. Осмотрите отсек для отходов на предмет любых флаконов, которые могли выпасть из отсека контейнера для отходов.
9. Установите контейнер для отходов обратно в отсек и закройте дверцу.
10. При наличии неустраненных оповещений см. [Устранение тревог и предупреждений](#)

6

Конфигурация системы

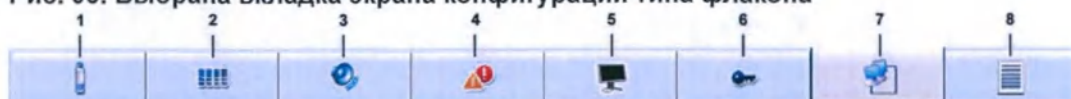
Доступны следующие настройки конфигурации системы:

- Конфигурация типа флакона
 - Максимальное время тестирования для каждого типа флакона
 - Отклонение объема образца в большую сторону
 - Отклонение объема образца в меньшую сторону
- Конфигурация модуля
 - Имена анализатора, модуля и лаборатории
 - Заданное значение температуры инкубации
 - Пороговое значение почти полного контейнера для отходов
 - Пороговое значение времени нахождения в области извлечения
- Конфигурация звука сигналов тревог и оповещений
 - Тип звукового сигнала
 - Громкость, включая заглушение оповещений
 - Период приостановки
 - Выключение громкости
- Конфигурация тревог
 - Включение или выключение сигналов тревоги и оповещений
 - Настройка цветового обозначения для флакона с положительным результатом (красный или желтый)
- Общая конфигурация программы
 - Отображение данных пациента
 - Штрих-код учетного номера на флаконе и настройка шаблона
 - Alternate Bottle ID Barcode On Bottle (Дополнительный штрихкодированный идентификационный номер флакона)
 - Штрих-код идентификационного номера пациента на флаконе и настройка шаблона
 - Задание формата времени
 - Настройка хранения данных и повторного использования учетного номера (только для автономной конфигурации).
 - Архивирование данных флакона (только для автономной конфигурации)
- Конфигурация безопасности
 - Конфигурация режима 21 CFR 11
 - Выгрузка флаконов с положительным и отрицательным результатом по запросу пользователя
 - Обязательный вход в систему для выгрузки флаконов
 - Длительность бездействия до автоматического выхода из системы
- Конфигурация ЛИС
 - Использовать ЛИС
 - Загрузка и выгрузка заказов на тестирование
 - Отправлять консолидированные сообщения в ЛИС
 - Автоматическая выгрузка положительных и отрицательных результатов
 - Отправлять сообщения в ЛИС при загрузке флаконов

- Отправлять в ЛИС сообщения о флаконах со статусом Negative to Date (Отрицательный на текущий момент).
- Определять коды ЛИС для результатов флаконов
- Работать с приборной панелью BCI Connect
- Конфигурация отчета о флаконе (только автономная конфигурация)
 - Задание диапазона дат
 - Добавление или удаление столбцов
 - Перестановка столбцов в отчете
 - Сортировка результатов в столбце в порядке возрастания или убывания

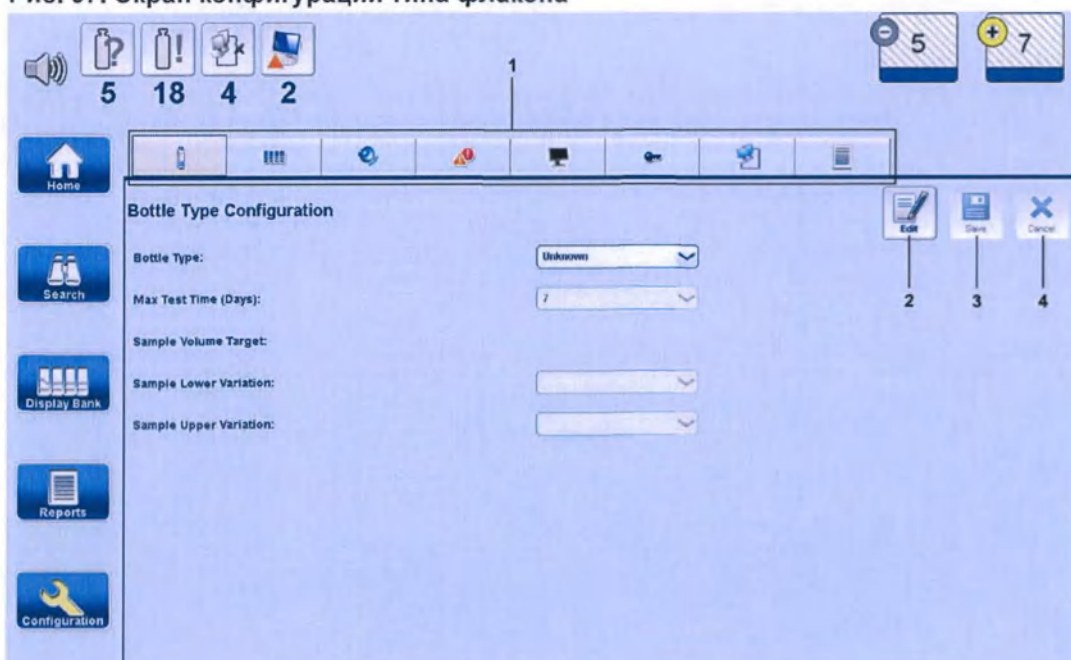
Вкладки экранов конфигурации расположены сверху экрана. Выделенная вкладка соответствует активному экрану.

Рис. 96. Выбрана вкладка экрана конфигурации типа флакона



1	Конфигурация типа флакона
2	Конфигурация модуля
3	Конфигурация звука
4	Конфигурация тревог
5	Общая конфигурация программы
6	Конфигурация безопасности
7	Конфигурация ЛИС
8	Конфигурация отчетов по флакону (только автономная конфигурация)

Рис. 97. Экран конфигурации типа флакона



1	Вкладки экрана конфигурации
2	Кнопка Edit (Изменить)
3	Кнопка Save (Сохранить)

4

Кнопка Cancel (Отмена)

Работа с экранами конфигурации

1. Выберите **Configuration** (Конфигурация).
2. Выберите вкладку соответствующего экрана для перехода к соответствующим настройкам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	Параметры конфигурации должны быть точно настроены персоналом, имеющим соответствующие права. Неправильное назначение разрешения доступа для настройки конфигурации системы может привести к получению ошибочных результатов. Если необходимо, свяжитесь с компанией bioMérieux.

Конфигурирование настроек типа флакона

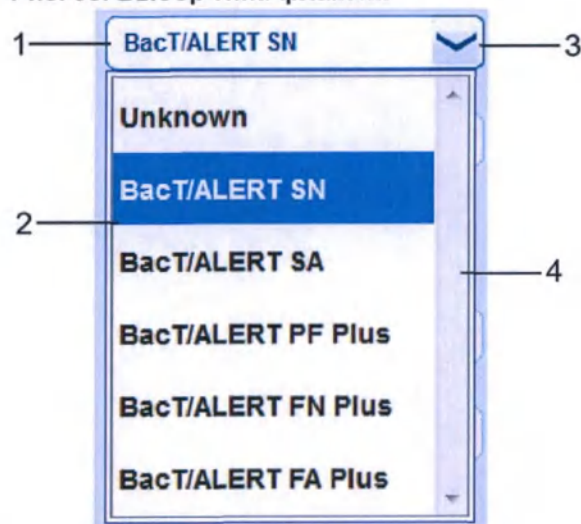
Экран **Bottle Type Configuration** (Конфигурация типа флакона) используется для доступа к следующим параметрам:

- Макс. время тестирования
- Отклонение объема образца в меньшую сторону
- Отклонение образца в большую сторону

На экране **Bottle Type Configuration** (Конфигурация типа флакона) выполните следующее:

1. Выберите меню **Bottle Type** (Тип флакона).

Рис. 98. Выбор типа флакона



1	Поле типа флакона
2	Раскрывающееся меню типа флакона
3	Отображение кнопки меню
4	Полоса прокрутки

2. Выберите соответствующий тип флакона.

ВАЖНО: Если раскрывающееся меню не отображает нужный тип флакона, используйте полосу прокрутки, чтобы просмотреть весь список.

Конфигурирование максимального времени тестирования

На экране **Bottle Type Configuration** (Конфигурация типа флакона) выполните следующее:

1. Выберите тип флакона.
2. Нажмите **Edit** (Изменить).
3. Введите имя пользователя и пароль (если еще не зарегистрирован).
4. Нажмите **OK**.
5. Выберите значение времени тестирования.

Доступные варианты: от 0,5 до 70 дней с шагом 0,5 дня.

Примечание: Максимальное время тестирования по умолчанию для флаконов BACT/ALERT SA и BACT/ALERT SN — 7 дней.

Максимальное время тестирования по умолчанию для флаконов BACT/ALERT FA Plus, BACT/ALERT FN Plus и BACT/ALERT PF Plus — 5 дней.

Примечание: Чтобы изменить максимальное время тестирования для определенного флакона, измените связанную с ним запись.

Примечание: Изменение максимального времени тестирования для каждого типа флакона не влияет на флаконы, которые уже находятся в процессе анализа.

6. Выберите **Save** (Сохранить).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	Несоблюдение соответствующих инструкций по применению уменьшения максимального времени тестирования флакона может привести к получению ложноотрицательных результатов.

Примечание: При отсутствии сохранения требуемых изменений параметров конфигурации флакона могут быть получены ошибочные результаты.

Измерение объема образца

Примечание: Функция измерения объема образца должна активироваться представителем компании bioMérieux. На экране **Bottle Type Configuration** (Конфигурация типа флакона) нельзя включить функцию измерения объема образца.

Измерение объема образца поддерживается только для указанных типов флаконов и типов проб цельной крови:

- BACT/ALERT SA
- BACT/ALERT SN
- BACT/ALERT FA Plus

- BACT/ALERT FN Plus

Примечание: Измерение объема образца предназначено только для образцов цельной крови. Объем образца отображается для других типов образцов, но не поддерживается.

Если установлен параметр заполнения до определенного объема, все флаконы с линией уровня заполнения будут включать объемы наполнения с информацией о флаконе. Тем не менее, объем наполнения не будет зарегистрирован, если внутреннее устройство формирования изображений распознает наличие пены при загрузке флакона. В этом случае анализатор будет продолжать загружать флакон и выполнит повторное сканирование в течение 2 часов для измерения наполнения по объему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Невозможность обеспечить правильный объем заполнения флаконов может привести к получению ошибочных результатов.

Отклонение объема образца

Отклонение объема образца — величина отклонения (в мл) от целевого объема образца. Если добавляемый во флакон объем образца слишком отличается от целевого объема образца в большую или меньшую сторону, то появляется оповещение, что во флакон было добавлено слишком много или слишком мало образца. Сведения о допустимых объемах образца для разных типов флакона см. в инструкциях по применению флаконов для культур крови.

К примеру, если отклонение от целевого объема образца 10 мл в меньшую сторону составляет 2 мл, то оповещение отобразится, если объем образца окажется меньше 8 мл. Если отклонение от целевого объема образца 10 мл в большую сторону составляет 2 мл, то оповещение отобразится, если объем образца окажется больше 12 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если добавляемый во флакон объем образца слишком отличается от целевого объема образца в большую или меньшую сторону, то возможно получение неправильных результатов теста.

ВАЖНО: Целевой объем образца (мл) задается при изготовлении и не подлежит изменению.

Рис. 99. Поля отклонения объема образца в меньшую и большую сторону

The screenshot shows a configuration window with a light blue background. It contains three labels on the left: 'Sample Volume Target:', 'Sample Lower Variation:', and 'Sample Upper Variation:'. To the right of these labels are three input fields. The first field, corresponding to 'Sample Volume Target:', contains the value '10'. The second field, corresponding to 'Sample Lower Variation:', contains the value '5'. The third field, corresponding to 'Sample Upper Variation:', contains the value '0'. Each field has a small downward arrow icon on its right side, indicating it is a dropdown menu.

1

Поле Sample Upper Variation (Отклонение образца в большую сторону)

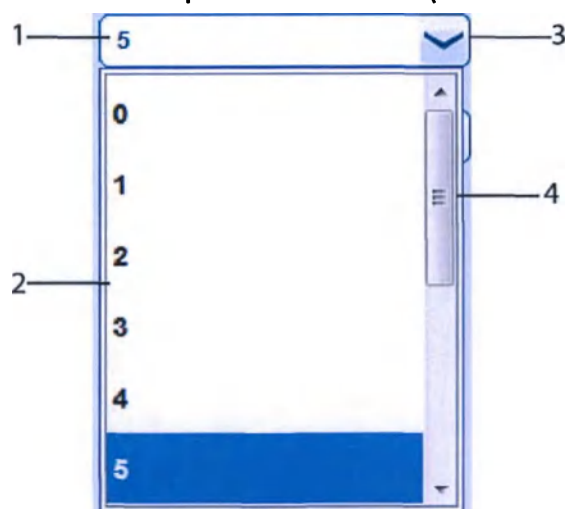
2	Поле Sample Lower Variation (Отклонение образца в меньшую сторону)
3	Поле Sample Volume Target (Целевой объем образца)

Настройка отклонения образца в меньшую сторону

На экране **Bottle Type Configuration** (Конфигурация типа флакона) выполните следующее:

1. Выберите тип флакона.
2. Нажмите **Edit** (Изменить).
3. Введите имя пользователя и пароль.
4. Нажмите **OK**.
5. Выберите меню **Sample Lower Variation** (Отклонение образца в меньшую сторону).

Рис. 100. Sample Lower Variation (Отклонение образца в меньшую сторону)



1	Поле отклонения образца в меньшую сторону
2	Меню выбора величины
3	Отображение кнопки меню
4	Полоса прокрутки

6. Выберите величину отклонения.
Доступны варианты от 0 до 10 мл.
7. Выберите **Save** (Сохранить).

Настройка отклонения образца в большую сторону

На экране **Bottle Type Configuration** (Конфигурация типа флакона) выполните следующее:

1. Выберите тип флакона.
2. Нажмите **Edit** (Изменить).
3. Введите имя пользователя и пароль.
4. Нажмите **OK**.

5. Выберите меню **Sample Volume Higher Variation** (Отклонение объема образца в большую сторону).
6. Выберите величину отклонения.
Доступны варианты от 0 до 10 мл.
7. Выберите **Save** (Сохранить).

Конфигурирование настроек модуля

Экран **Bank Configuration** (Конфигурация модуля) служит для конфигурирования настроек модулей, содержащих один или несколько устройств.

На экране **Bank Configuration** (Конфигурация модуля) доступны следующие настройки:

- Имя устройства (Instrument Name), модуля (Bank Name) и лаборатории (Lab Name)
- Пороговое значение почти полного модуля (Bank Near Full Threshold), %
- Заданное значение температуры инкубации (Incubation Temperature Set Point), °C
- Пороговое значение почти полного контейнера для отходов (Waste Near Full Threshold), %
- Максимально допустимое время нахождения в области извлечения (Maximum Allowable Time in Retrieval Area)

Рис. 101. Экран конфигурации модуля

Location	Serial Number	Instrument Name
1	0101010101	0101010101

Bank Name: BANK1

Lab Name:

Bank Near Full Threshold (%): 90

Incubation Temperature Set Point (°C): 37.8

Waste Near Full Threshold (%): 75

Maximum Allowable Time in Retrieval Area (min): 15

1 Вкладка экрана конфигурации модуля

Настройка названий устройств

На экране **Bank Configuration** (Конфигурация модуля) выполните следующее:

1. Выберите **Instrument Name** (Имя устройства).

Рис. 102. Настройка названий устройств

Location	Serial Number	Instrument Name
1	0101010101	0101010101

3

1	Расположение устройства в модуле (где 1 — модуль А устройства, а 2–4 — дополнительные модули Б, пронумерованные слева направо)
2	Имя устройства
3	Кнопки прокрутки

- Введите имя в поле **Instrument Name** (Имя устройства).
- Повторите этапы 1 и 2 для каждого устройства.
- Выберите **Save** (Сохранить).

Настройка имен модулей и лабораторий

На экране **Bank Configuration** (Конфигурация модуля) выполните следующее:

- Выберите **Lab Name** (Имя лаборатории) или **Bank Name** (Имя модуля).
- Введите имя.

ВАЖНО: Используйте только буквенные и/или цифровые символы, присваивая имена модулям. Не используйте специальные символы.

- Выберите **Save** (Сохранить).

Конфигурирование порогового значения почти полного модуля

Можно задавать процент емкости модуля, по достижении которого появляется оповещение, где указано, что свободного места для флаконов в модуле осталось меньше допустимого уровня.

Примечание: Настройка по умолчанию — 90 %.

- Выберите меню **Bank Near Full Threshold (%)** (Пороговое значение почти полного модуля, %).
- Выберите необходимую емкость (%).

Примечание: Диапазон порогового значения почти полного модуля — от 75 до 95 с шагом 5.

- Выберите **Save** (Сохранить).

Конфигурирование заданного значения температуры инкубации

Заданное значение температуры всех анализаторов модуля можно настраивать. Если температура внутри анализатора вне диапазона — слишком высокая или слишком низкая относительно заданного значения, — звучит сигнал тревоги выхода температуры за пределы диапазона. См. раздел «Устранение тревог и предупреждений».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не регулируйте температуру инкубации, пока флаконы находятся в процессе тестирования.

1. Выберите меню **Incubation Temperature Set Point (°C)** (Заданное значение температуры инкубации, °C).
2. Выберите необходимую температуру.

Примечание: Диапазон заданных значений температуры инкубации — от 30,0 до 40,0 с шагом 0,5. Обычный диапазон для тестирования, применимый в клинических лабораториях, составляет от 35 °C до 37 °C.

3. Выберите **Save** (Сохранить).

Конфигурирование порогового значения почти полного контейнера для отходов

Можно настраивать оповещение, отображаемое при заполнении контейнера для отходов. Это оповещение указывает на то, что свободного места в контейнере для отходов осталось меньше допустимого уровня.

Примечание: Настройка по умолчанию — 75 %. Доступные варианты — 50, 75 или 90 %.

1. Выберите меню **Waste Near Full Threshold (%)** (Пороговое значение почти полного контейнера для отходов, %).
2. Выберите подходящее пороговое значение для контейнера для отходов.
3. Выберите **Save** (Сохранить).

Конфигурирование максимально допустимого времени нахождения в области извлечения

Поле **Maximum Allowable Time in Retrieval Area (min)** (Максимально допустимое время нахождения в области извлечения в минутах) служит для ввода времени (в минутах), которое флаконы могут оставаться в желобах возврата флаконов в области извлечения флаконов. Если флаконы находятся в области извлечения флаконов дольше настроенного периода времени, появляется оповещение. Извлеките флаконы для устранения оповещения. См. раздел «Устранение тревог и предупреждений».

Примечание: Настройка по умолчанию — 15 минут.

1. В поле **Maximum Allowable Time in Retrieval Area (min)** (Максимально допустимое время нахождения в области извлечения в минутах) выберите **Display Menu** (Показать меню),

Рис. 103. Поле максимально допустимого времени нахождения в области извлечения в минутах

Maximum Allowable Time in Retrieval Area (min):

15

15

30

45

60

2. Выберите период времени.

Примечание: Диапазон максимально допустимого времени нахождения в области извлечения — от 15 до 60 с шагом 15.

3. Выберите **Save** (Сохранить).

Конфигурирование настроек звука

Экран Sound Configuration (Конфигурация звукового сигнала) служит для настройки типа звукового сигнала, громкости звукового сигнала и длительности приостановки.

ВАЖНО: Звуковые сигналы *Positive Bottle* (Положительный флакон) и *Alarm* (Сигнал тревоги) отключить невозможно. Громкость всех сигналов тревоги можно выключить.

Рис. 104. Экран конфигурации звука

Sound Configuration

Positive Bottle Sound: Sound 1 Volume: 2

Alarm Sound: Sound 4 Volume: 2

Alert Sound: Sound 2 Volume: 3 4

Snooze 10 minutes

1

Вкладка конфигурации звука

2	Кнопка Save (Сохранить)
3	Кнопка включения/выключения громкости
4	Кнопки увеличения/уменьшения громкости

На экране **Sound Configuration** (Конфигурация звукового сигнала) выполните следующее:

1. Нажмите **Edit** (Изменить).
2. Введите имя пользователя и пароль.
3. Нажмите **OK**.

Конфигурирование звука и громкости

На экране **Sound Configuration** (Конфигурация звукового сигнала) выполните следующее:

1. Выберите меню **Sound** (Звук).
2. Выберите тип звукового сигнала.
 - Звук 1 — звук по умолчанию для флакона с положительным результатом, три импульса с одинаковой частотой
 - Звук 2 — звук по умолчанию для оповещений, одиночный импульс
 - Звук 3 — многотональный звук
 - Звук 4 — звук по умолчанию для сигналов тревоги, три импульса с уменьшающейся частотой
 - Звук 5 — сигнал тревоги, аналогичный лаю собаки
3. Для настройки громкости звукового сигнала воспользуйтесь кнопками **+** или **-**. Число полосок возрастает по мере увеличения громкости.
4. Для выключения звукового оповещения выберите **Volume Off** (Выключение громкости).
5. Выберите **Save** (Сохранить).

Примечание: Громкость звукового сигнала тревоги не может быть больше громкости звукового сигнала флакона с положительным результатом. Громкость звукового сигнала предупреждения не может быть больше громкости звукового сигнала флакона с положительным результатом или звукового сигнала тревоги. В случае игнорирования этих правил конфигурацию звука и громкости сохранить невозможно.

Конфигурирование периода времени приостановки

На экране **Sound Configuration** (Конфигурация звукового сигнала) выполните следующее:

1. Выберите меню **Snooze** (Приостановка).
2. Выберите длительность приостановки.

Примечание: Диапазон приостановки — от 1 до 5 минут с шагом 1 минута, затем до 30 минут с шагом 5 минут.

3. Выберите **Save** (Сохранить).

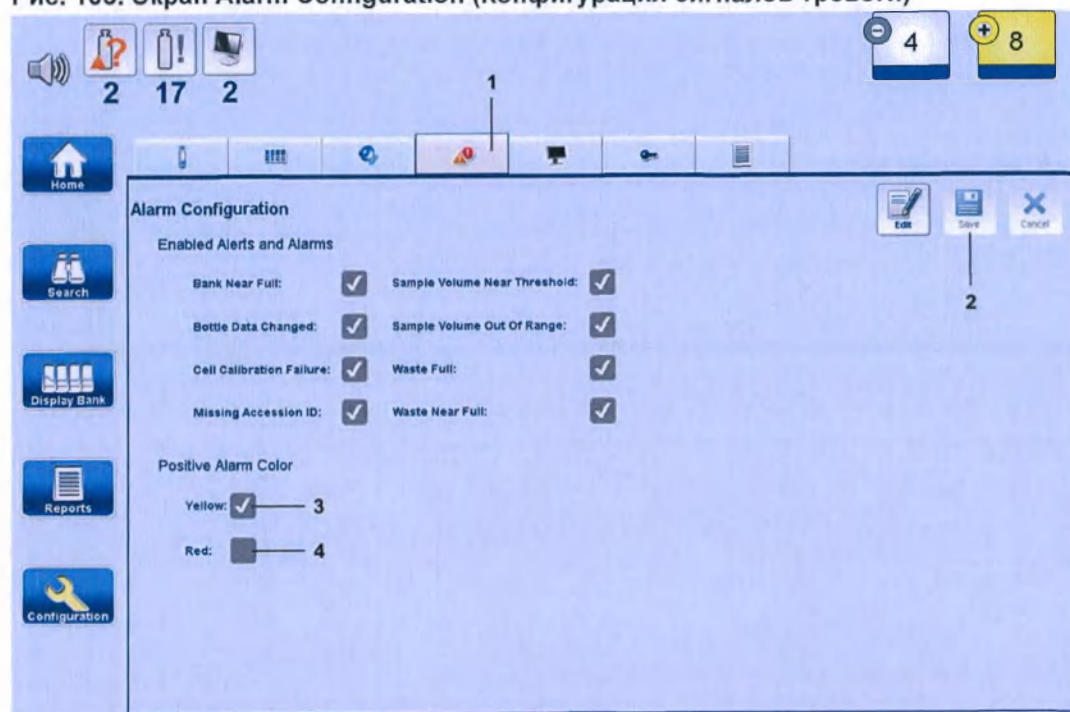
Конфигурирование настроек тревог

Экран **Alarm Configuration** (Конфигурация сигналов тревоги) служит для настройки цвета кнопки сигнала тревоги флакона с положительным результатом и индикатора

статуса, а также для включения и выключения следующих сигналов тревоги и оповещений:

- Модуль почти полон (Bank Near Full)
- Данные флакона изменились (Bottle Data Changed)
- Сбой калибровки ячейки (Cell Calibration Failure)
- Учетный номер отсутствует (Missing Accession ID)
- Объем образца близок к пороговому значению (Sample Volume Near Threshold)
- Объем образца вне надлежащего диапазона (Sample Volume Out Of Range)
- Контейнер для отходов заполнен (Waste Full)
- Контейнер для отходов почти полон (Waste Near Full)

Рис. 105. Экран Alarm Configuration (Конфигурация сигналов тревоги)



1	Вкладка Alarm configuration (Конфигурация сигналов тревоги)
2	Кнопка Save (Сохранить)
3	Флажок установлен
4	Флажок не установлен

На экране **Alarm Configuration** (Конфигурация сигналов тревоги) выполните следующее:

1. Нажмите **Edit** (Изменить).
2. Введите имя пользователя и пароль.
3. Нажмите **OK**.

Включение и выключение сигналов тревоги

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	Существует потенциальная опасность (получение ложноотрицательных результатов теста), если отключить звуковой сигнал тревоги.

На экране **Alarm Configuration** (Конфигурация сигналов тревоги) выполните следующее:

1. В разделе Enabled Alarms (Включены сигналы тревоги) выберите сигнал тревоги.

Примечание: Для отмены выбора снимите флажок.

2. Выберите **Save** (Сохранить).

Установка цветового обозначения тревоги для положительного результата

На экране **Alarm Configuration** (Конфигурация сигналов тревоги) выполните следующее:

1. Выберите цветовое обозначение тревоги для положительного результата.

Доступные цвета тревоги для положительного результата:

- Красный
- Желтый

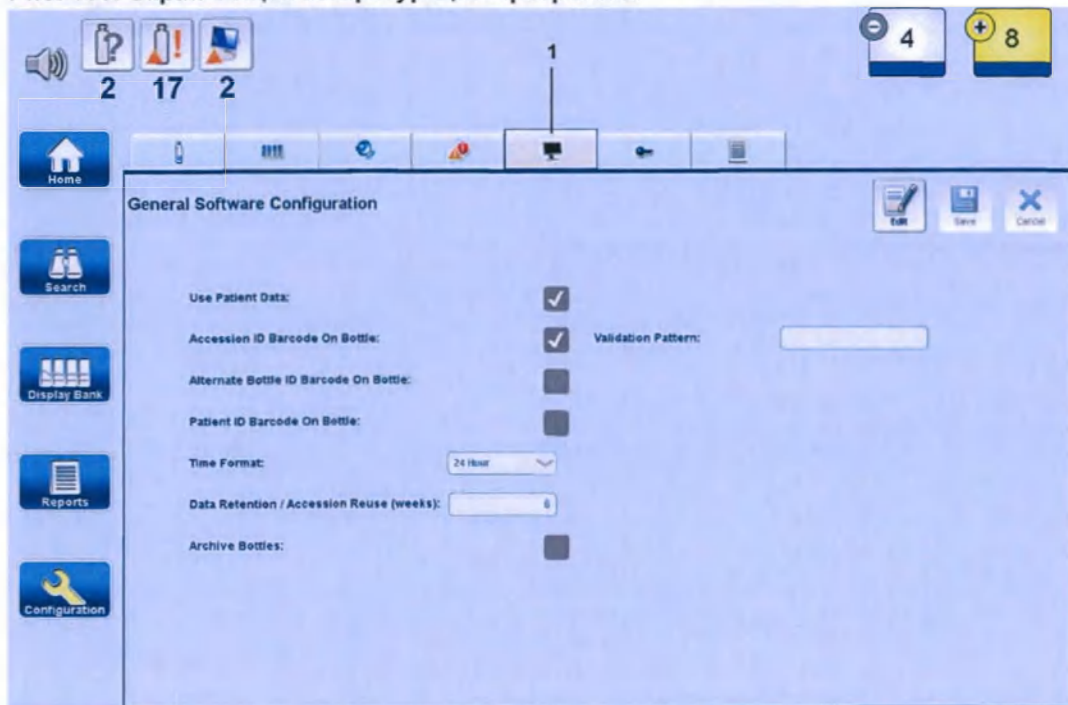
2. Выберите **Save** (Сохранить).

Конфигурирование общих настроек программы

Доступны следующие настройки **General Software Configuration** (Общая конфигурация программного обеспечения):

- Отображение данных пациента на экране Bottle Details (Детали флакона) (Use Patient Data)
- Использование штрих-кода учетного номера на флаконе (Accession ID Barcode On Bottle)
- Настройка шаблона для штрих-кода учетного номера или идентификационного номера пациента (при необходимости) (Validation Pattern)
- Использование дополнительного идентификационного номера флакона (например, использование штрихкода идентификационного номера флакона, отличного от штрих-кода компании bioMérieux, напечатанного на флаконе) (Alternate Bottle ID Barcode On Bottle)
- Использование штрихкода идентификационного номера пациента на флаконе (Patient ID Barcode On Bottle)
- Настройка формата времени (Time Format)
- Настройка хранения данных и повторного использования учетного номера (только для автономной конфигурации) (Data Retention/Accession Reuse (weeks)).
- Архивирование данных флакона (только для автономной конфигурации) (Archive Bottles)

Рис. 106. Экран общей конфигурации программы



1

Вкладка общей конфигурации программы

1. Откройте вкладку General Software Configuration (Общая конфигурация программы).
2. Нажмите **Edit** (Изменить).
3. Введите имя пользователя и пароль.
4. Нажмите **OK**.

Использование данных пациента

Примечание: При включении этого параметра данные пациента отображаются на экране **Bottle Status Information** (Информация о статусе флакона).

На экране **General Software Configuration** (Общая конфигурация программного обеспечения) выполните следующее:

1. Выберите **Use Patient Data** (Использовать данные пациента).
2. Выберите **Save** (Сохранить).

Включение штрих-кодов на флаконах и настройка шаблонов валидации

На экране **General Software Configuration** (Общая конфигурация программного обеспечения) выполните следующее:

1. Выберите соответствующие этикетки со штрих-кодом для крепления на флаконы. Можно выбрать не более двух штрих-кодов.
 - Штрих-код учетного номера на флаконе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильные настройки учетного номера могут привести к задержке получения результатов, которые могут быть жизненно важными в некоторых случаях, например для банка крови.

- Дополнительный штрихкодированный идентификационный номер флакона (в качестве идентификационного номера флакона в системе и в сообщениях, отправляемых в ЛИС, используется дополнительный штрих-код идентификационного номера флакона).
- Штрих-код с идентификационным номером пациента на флаконе.

Если выбрано несколько настроек штрих-кода на флаконе (учетный номер, дополнительный идентификационный номер флакона или идентификационный номер пациента), задайте шаблон валидации для штрих-кода учетного номера или идентификационный номер пациента.

2. Шаблон валидации вводят с помощью регулярных выражений.

Таблица 12. Шаблоны валидации

В таблице представлено объяснение регулярных выражений.

Выражение	Определение
\d	Любая цифра
.	Любой знак
*	Повтор предшествующего элемента 0 или более раз
+	Повтор предшествующего элемента 1 или более раз
^	Начало строки
\$	Конец строки
[]	Набор из нескольких конкретных знаков или диапазон знаков
[A-Z]	любая буква верхнего регистра
[a-z]	любая буква нижнего регистра

Таблица 13. Примеры шаблонов валидации

Описание	Шаблоны
Штрих-код начинается с 3 букв в верхнем регистре, за ними идут 2 цифры, а потом любые знаки	^[A-Z][A-Z][A-Z]\d\d.*
Штрих-код начинается с любых знаков, но заканчивается двумя цифрами	*\d\d\$
Штрих-код начинается с букв «ACC» в верхнем регистре, за ними идут 1 или несколько цифр	ACC\d+

Таблица 14. Примеры работающих и неработающих шаблонов валидации

Пример шаблона	Действительное совпадение	Недействительное совпадение
[A-Z]\d\d	B45	b2, B455
[A-Z a-z]\d	любая буква, после которой идет цифра g2 G2	Z22

Примечание: Допускается создание нескольких шаблонов валидации. Для разделения нескольких шаблонов используйте вертикальную черту (|).

3. Выберите **Save** (Сохранить).

Настройка формата времени

На экране **General Software Configuration** (Общая конфигурация программного обеспечения) выполните следующее:

1. Выберите меню **Time Format** (Формат времени).
2. Выберите 12-часовой или 24-часовой формат времени.
3. Выберите **Save** (Сохранить).

Настройка хранения данных и повторного использования учетного номера

ВАЖНО: Приведенная ниже процедура настройки хранения данных и повторного использования учетного номера касается только анализаторов в автономной конфигурации.

Примечание: Эта настройка определяет, когда учетные номера и соответствующие данные флакона удаляются из системы, что позволяет повторно использовать учетные номера.

На экране **General Software Configuration** (Общая конфигурация программного обеспечения) выполните следующее:

1. Возле **Data Retention/Accession Reuse (weeks)** (Хранение данных / Повторное использование анализа (недели)) введите значение от 6 до 52, отображающее количество недель для сохранения данных после первоначальной загрузки флакона.
2. Нажмите **Save** (Сохранить).

Архивирование данных флакона

ВАЖНО: Приведенная ниже процедура архивирования данных флакона касается только анализаторов в автономной конфигурации.

На экране **General Software Configuration** (Общая конфигурация программного обеспечения) выполните следующее:

1. Выберите меню **Archive Bottles** (Архивные флаконы).
2. При необходимости сохранить файл архива в другом месте измените путь его расположения.

Примечание: По умолчанию система сохраняет файл архива на диске F, но можно изменить настройки для его сохранения в другом месте.

3. Если необходимо зашифровать файл архива, выполните следующие действия:
 - а) Выберите **Encrypt Archive** (Зашифровать архив).
 - б) Введите пароль.

Примечание: Этот пароль используется для просмотра файла архива в другой системе. Если вы потеряете или забудете этот пароль, вы не сможете просмотреть файл архива.

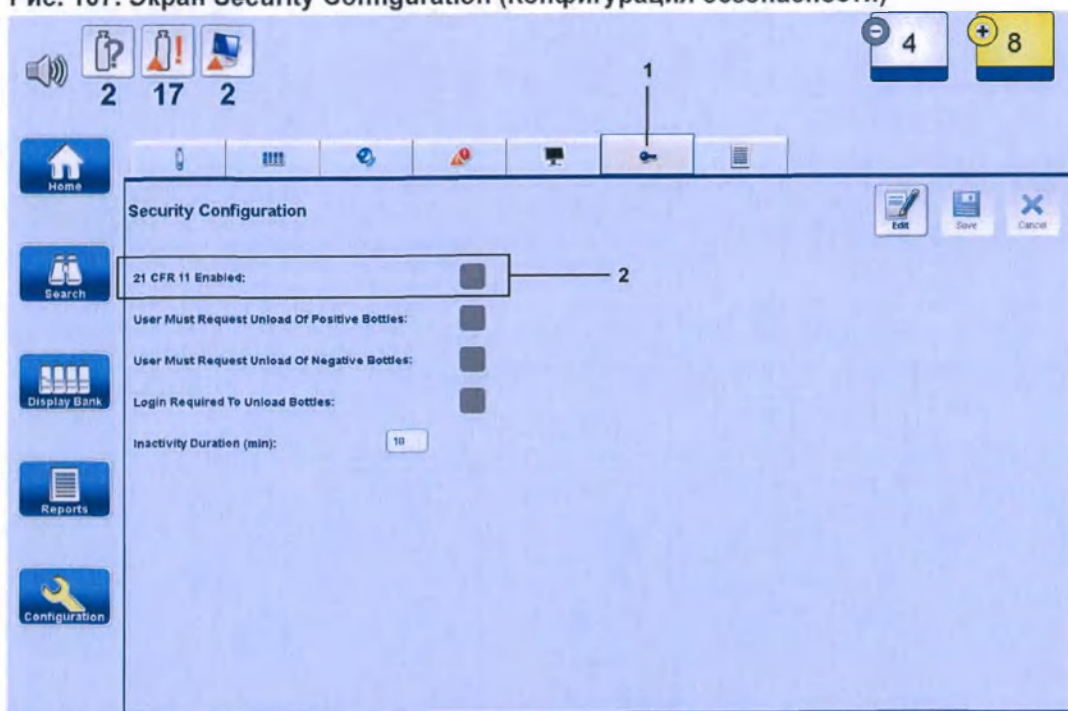
- с) Повторно введите пароль для подтверждения.

Конфигурирование настроек безопасности

Экран Security Configuration (Конфигурация безопасности) служит для настройки следующего:

- Обязательный запрос на выгрузку флаконов (с положительным или отрицательным результатом, а также обоих типов).
- Обязательный вход в систему для выгрузки флаконов.
- Автоматический выход из системы после определенного периода бездействия.
- Активация режима 21 CFR 11.

Рис. 107. Экран Security Configuration (Конфигурация безопасности)



1	Вкладка экрана Security Configuration (Конфигурация безопасности)
2	Флажок режима 21 CFR 11

На экране **Security Configuration** (Конфигурация безопасности) выполните следующие действия:

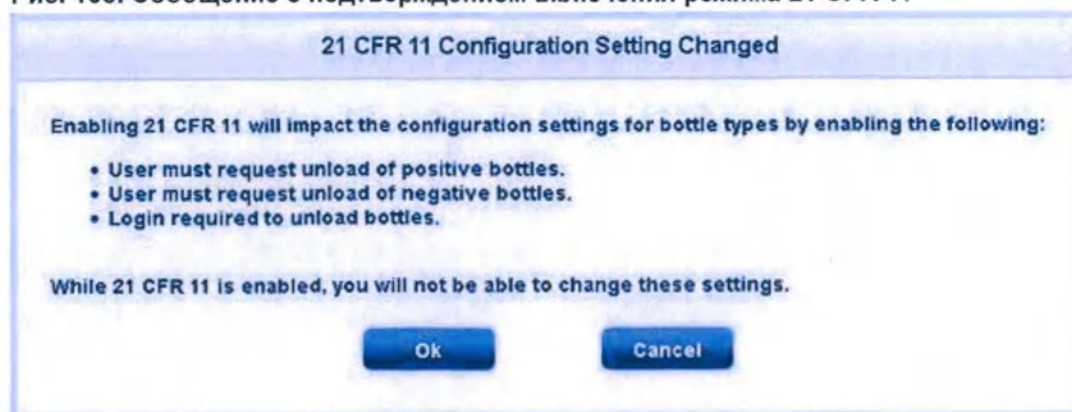
1. Нажмите **Edit** (Изменить).
2. Введите имя пользователя и пароль.
3. Нажмите **OK**.

Включение настроек 21 CFR 11

На экране **Security Configuration** (Конфигурация безопасности) выполните следующие действия:

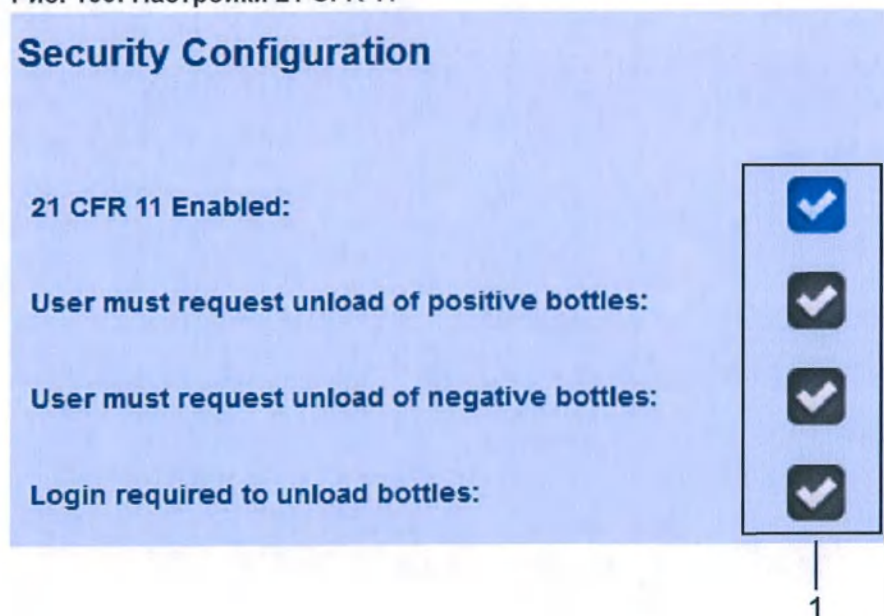
1. Установите флажок **21 CFR 11 Enabled** (Активирован режим 21 CFR 11).
Когда включен режим 21 CFR 11, изменять эти параметры конфигурации безопасности невозможно.

Рис. 108. Сообщение с подтверждением включения режима 21 CFR 11



2. Нажмите **OK**.

Рис. 109. Настройки 21 CFR 11



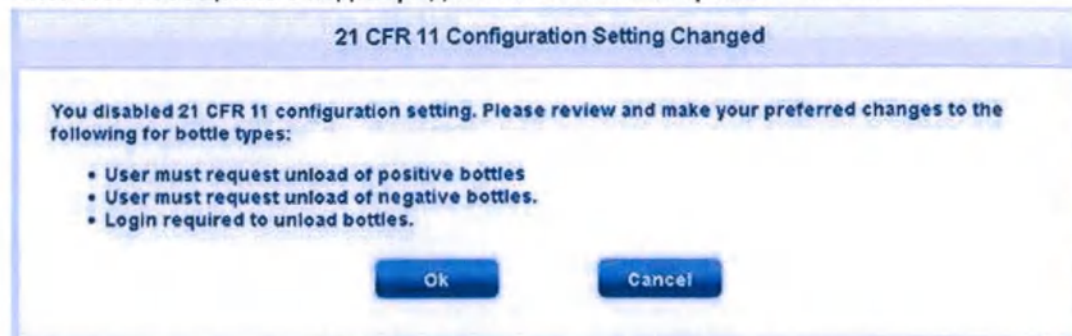
1	Настройки типа флакона с культурой крови согласно 21 CFR 11
---	---

Отключение настроек 21 CFR 11

На экране **Security Configuration** (Конфигурация безопасности) выполните следующие действия:

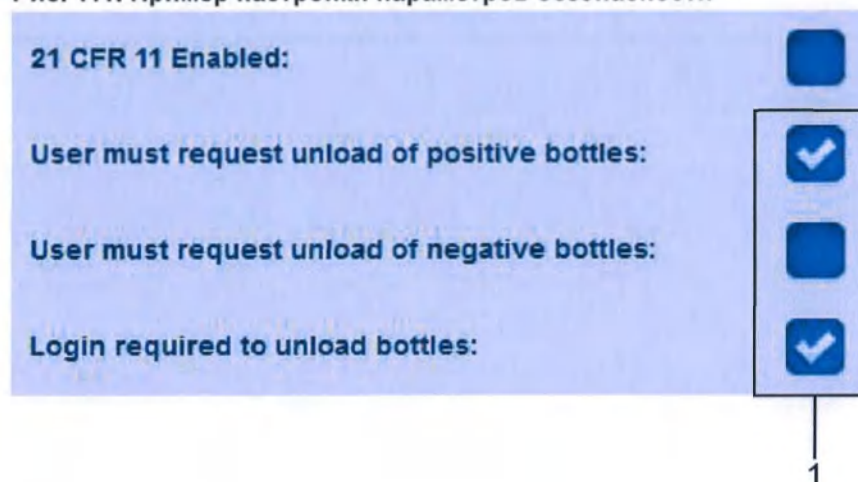
1. Снимите флажок **21 CFR 11 Enabled** (Активирован режим 21 CFR 11).

Рис. 110. Сообщение с подтверждением отключения режима 21 CFR 11



2. Нажмите **OK**.
3. Проверьте настройки и установите или снимите флажки для включения или отключения настроек.

Рис. 111. Пример настройки параметров безопасности



1	Настройки параметров безопасности типа флакона для культуры крови
---	---

4. Для автоматической выгрузки флаконов выполните следующие действия.
 - Для флаконов с положительным результатом снимите флажок с опции **User must request unload of positive bottles** (Пользователю требуется запросить выгрузку положительных флаконов).
 - Для флаконов с отрицательным результатом снимите флажок с опции **User must request unload of negative bottles** (Пользователю требуется запросить выгрузку отрицательных флаконов).
5. Если не требуется выполнять вход в систему для выгрузки флаконов после выбора отдельных флаконов, подлежащих выгрузке, в окне поиска снимите флажок **Login required to unload bottles** (Для выгрузки флаконов необходимо войти в систему).
6. Выберите **Save** (Сохранить).

Настройка длительности бездействия

Длительность бездействия — период времени, когда не осуществляется никаких действий. По истечении настроенного времени бездействия выполняется автоматический выход из системы и открывается экран **Home** (Главный экран).

На экране **Security Configuration** (Конфигурация безопасности) выполните следующие действия:

1. Нажмите **Edit** (Изменить).
2. Введите длительность в минутах в окне **Inactivity Duration** (Длительность бездействия).

Примечание: Диапазон — от 5 до 30 минут с шагом 10 минут. Настройка длительности бездействия по умолчанию — 10 минут.

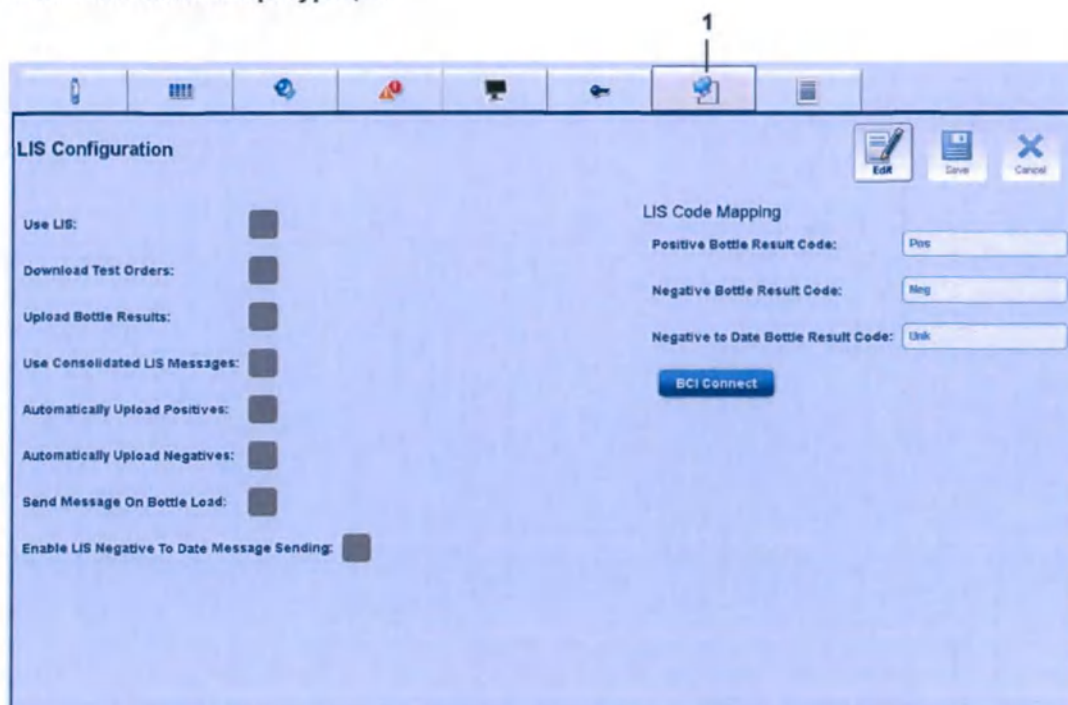
3. Выберите **Save** (Сохранить).

Конфигурирование настроек ЛИС

Доступны следующие настройки **LIS Configuration** (Конфигурация ЛИС):

- Использовать ЛИС (Use LIS)
- Скачивать заказы на тестирование (Download Test Orders)
- Выгружать заказы на тестирование (Upload Bottle Results)
- Отправлять консолидированные сообщения в ЛИС (Use Consolidated LIS Messages)
- Автоматически выгружать положительные результаты (Automatically Upload Positives)
- Автоматически выгружать отрицательные результаты (Automatically Upload Negatives)
- Отправлять сообщения в ЛИС при загрузке флаконов (Send Message On Bottle Load)
- Отправлять в ЛИС сообщения о флаконах со статусом Negative to Date (Отрицательный на текущий момент) (Enable LIS Negative To Date Message Sending).
- Определять коды ЛИС для результатов флаконов (LIS Code Mapping)
- Работать с приборной панелью BCI Connect

Рис. 112. Окно конфигурации



Откройте приложение BCI Connect.

1	Конфигурация ЛИС
---	------------------

1. Выберите вкладку **LIS Configuration** (Конфигурация ЛИС).
2. Нажмите **Edit** (Изменить).
3. Введите имя пользователя и пароль.
4. Нажмите **OK**.

Использование ЛИС

На экране **LIS Configuration** (Конфигурация ЛИС) выполните следующие действия:

1. Выберите **Use LIS** (Использовать ЛИС).
2. Нажмите **Save** (Сохранить).

Скачивание заказов на тестирование

На экране **LIS Configuration** (Конфигурация ЛИС) выполните следующее:

1. Установите флажок **Download Test Orders** (Скачать заказы на тестирование).
2. Нажмите **Save** (Сохранить).

Выгрузка заказов на тестирование

На экране **LIS Configuration** (Конфигурация ЛИС) выполните следующие действия:

1. Выберите **Upload Test Orders** (Выгрузить заказы на тестирование).
2. Нажмите **Save** (Сохранить).

Отправка консолидированных сообщений в ЛИС

Примечание: Если эта функция включена, консолидированные сообщения, отправляемые в ЛИС, включают учетные номера и все связанные с ними флаконы.

На экране **LIS Configuration** (Конфигурация ЛИС) выполните следующие действия:

1. Выберите **Use Consolidated LIS Messages** (Использовать консолидированные сообщения ЛИС).
2. Нажмите **Save** (Сохранить).

Автоматическая выгрузка положительных результатов в ЛИС

На экране **LIS Configuration** (Конфигурация ЛИС) выполните следующее:

1. Установите флажок **Automatically Upload Positives** (Автоматически выгружать положительные результаты).
2. Нажмите **Save** (Сохранить).

Автоматическая выгрузка отрицательных результатов в ЛИС

На экране **LIS Configuration** (Конфигурация ЛИС) выполните следующее:

1. Выберите **Automatically Upload Negatives** (Автоматически выгружать отрицательные результаты).
2. Нажмите **Save** (Сохранить).

Отправка сообщений в ЛИС при загрузке флаконов

На экране **LIS Configuration** (Конфигурация ЛИС) выполните следующее:

1. Выберите **Send Message on Bottle Load** (Отправить сообщение о загрузке флаконов).
2. Выберите **Save** (Сохранить).

Отправка в ЛИС сообщений о флаконах со статусом *Negative to Date* (Отрицательный на текущий момент).

На экране **LIS Configuration** (Конфигурация ЛИС) выполните следующие действия:

1. Выберите **Enable LIS Negative to Date Message Sending** (Включить отправку сообщений об отрицательных на текущий момент результатах в ЛИС).
2. Введите интервал времени в часах, когда вы хотите отправить сообщение об отрицательных на текущий момент результатах в ЛИС.

Для каждого загруженного флакона можно отправить сообщение об отрицательных на текущий момент результатах один или несколько раз:

- Чтобы отправить сообщение один раз, введите одно число и ноль, разделенные точкой с запятой. Например, введите: *8;0* Это означает, что сообщение отправлено через 8 часов после загрузки флакона, но не будет отправляться во второй раз.
 - Чтобы отправить сообщение через разные интервалы, введите несколько чисел, разделенных точкой с запятой. Например, введите: *24;48;0* указывает, что сообщение отправлено через 24 часа после загрузки флакона, затем повторно через 48 часов, но не будет отправляться в третий раз.
 - Чтобы отправить сообщение через равные интервалы, введите одно число. Например, введите: *8* Это означает, что сообщение будет отправляться каждые 8 часов после загрузки флакона, пока флакон имеет статус *Negative to Date* (Отрицательный на текущий момент).
3. Нажмите **Save** (Сохранить).

Определение кодов ЛИС для результатов флаконов

На экране **LIS Configuration** (Конфигурация ЛИС) выполните следующие действия:

1. Введите необходимый код возле поля **Positive** (Положительный), **Negative** (Отрицательный) или **Negative to Date Bottle Result Code** (Код отрицательного на текущий момент результата для флакона).
2. Нажмите **Save** (Сохранить).

Работа с приборной панелью BCI Connect

На экране **LIS Configuration** (Конфигурация ЛИС) выполните следующее:

1. Нажмите кнопку **BCI Connect**.
Будет отображена страница входа в систему bioMérieux.
2. Введите имя пользователя и пароль.
3. Нажмите **Login** (Войти).
Будет отображена приборная панель BCI Connect.

Конфигурирование настроек отчета о флаконе

ВАЖНО: Приведенная ниже процедура конфигурирования настроек отчета о флаконе касается только анализаторов в автономной конфигурации.

Для любого отчета о флаконе доступны следующие настройки **Bottle Report Configuration** (Конфигурация отчета о флаконе):

- Установка диапазона дат (Date Range)
- Добавление и удаление столбцов
- Изменение расположения столбца
- Сортировка результатов в столбце (Sort Column) в порядке возрастания (Ascending) или убывания (Descending)

Рис. 113. Экран Bottle Report Configuration (Конфигурация отчета о флаконе)

1	Вкладка Bottle Report Configuration (Конфигурация отчета о флаконе)
---	---

1. Выберите вкладку **Bottle Report Configuration** (Конфигурация отчета о флаконе).
2. Выберите отчет, который нужно изменить, в раскрывающемся меню **Report** (Отчет).
3. Нажмите **Edit** (Изменить).
4. Введите имя пользователя и пароль.
5. Нажмите **OK**.

Примечание: Одновременно можно настроить только один отчет о флаконе.

Установка диапазона дат

На экране **Bottle Report Configuration** (Конфигурация отчета о флаконе) выполните следующее:

1. В раскрывающемся меню **Date Range** (Диапазон дат) выберите требуемый диапазон дат.
2. Нажмите **Save** (Сохранить).

Добавление столбцов в отчет

На экране **Bottle Report Configuration** (Конфигурация отчета о флаконе) выполните следующее:

1. В списке **Available** (Доступно) нажмите столбцы, которые нужно добавить в отчет.
2. Нажмите стрелку вправо, чтобы переместить столбцы в список **Selected** (Выбранные).
3. Нажмите **Save** (Сохранить).

Удаление столбцов из отчета

На экране **Bottle Report Configuration** (Конфигурация отчета о флаконе) выполните следующее:

1. В списке **Selected** (Выбранные) нажмите столбцы, которые нужно удалить из отчета.
2. Нажмите стрелку влево, чтобы переместить столбцы в список **Available** (Ожидание).
3. Нажмите **Save** (Сохранить).

Изменение расположения столбца в отчете

На экране **Bottle Report Configuration** (Конфигурация отчета о флаконе) выполните следующее:

1. В списке **Selected** (Выбранные) нажмите столбцы, расположение которых в отчете нужно изменить.
2. Выберите стрелку вверх или вниз, чтобы изменить расположение столбцов. Если вы переместите столбец вверх в списке **Selected** (Выбранные), в отчете он переместится влево.
3. Нажмите **Save** (Сохранить).

Сортировка результатов в столбце

На экране **Bottle Report Configuration** (Конфигурация отчета о флаконе) выполните следующее:

1. В раскрывающемся меню **Sort Column** (Столбец сортировки) выберите столбец, который хотите отсортировать в отчете.
2. Установите требуемый порядок сортировки с помощью флажков **Ascending** (В порядке возрастания) или **Descending** (В порядке убывания).

Управление пользовательскими учетными записями и пользовательскими группами

Значок **User Management Users** (Пользователи функции управления учетными записями пользователей) отображает идентификационные данные пользователя (имя, фамилия, имя пользователя), группы, к которым принадлежит пользователь и состояние учетной записи (включено, заблокировано, срок действия пароля истек).

Значок **User Management Group** (Группа управления учетными записями пользователей) отображает имя группы, название приложения, описание группы и членов группы.

Роль администратора лаборатории позволяет изначально настраивать пользователей и затем предоставлять разрешение на выполнение функции высокого уровня в лаборатории.

На экране **Home** (Главный экран) выполните следующее:

1. Выберите **User Security** (Безопасность пользователя).
2. Введите имя пользователя и пароль.

Вход в систему для управления пользователями

1. Нажмите **User Management** (Управление учетными записями пользователей),
2. Введите имя пользователя и пароль.

Правила использования паролей

ВАЖНО: Следующая политика касается только анализаторов в автономной конфигурации. См. политику в руководстве оператора приложения bioMérieux **User Management** для анализаторов в конфигурации платформы.

В приложении управления пользователями компании bioMérieux действуют особые правила использования паролей, регулирующие использование паролей для программного обеспечения bioMérieux. Правила подразумевают три уровня безопасности:

- Высокий уровень безопасности, отвечающий требованиям 21 CFR11, определяют следующие правила:
 - Пароль действителен в течение 3 месяцев. За 14 дней до истечения срока действия пароля пользователь получает соответствующее напоминание.
 - Пароль должен содержать не менее 8 знаков, в том числе как минимум одну заглавную букву и одну цифру (например: PasswØrd).
 - Три последних пароля каждого пользователя хранятся в течение года, и в течение данного периода повторное использование этих паролей невозможно.
 - Если пользователь неверно введет пароль 3 раза подряд, сеанс начат не будет.
 - Пользователю следует сменить пароль при первом же соединении, а также после разблокировки учетной записи.
- Средний уровень безопасности, отвечающий требованиям 21 CFR11, определяют следующие правила:
 - Пароль действителен в течение 6 месяцев. За 14 дней до истечения срока действия пароля пользователь получает соответствующее напоминание.
 - Пароль должен содержать не менее 8 знаков (например: password).
 - Три последних пароля каждого пользователя хранятся в течение года, и в течение данного периода повторное использование этих паролей невозможно.
 - Если пользователь неверно введет пароль 10 раз подряд, сеанс начат не будет.
 - Пользователю следует сменить пароль при первом же соединении, а также после разблокировки учетной записи.
- Низкий уровень безопасности подразумевает отсутствие правил.

Данные правила использования паролей изменениям не подлежат.

По умолчанию настроены правила с высоким уровнем безопасности.

Определение идентификационных данных пользователя

С помощью вкладки **User Management Users** (Пользователи функции управления учетными записями пользователей) выполните следующее:

Рис. 114. Создание новой учетной записи пользователя

1. Выберите **New** (Новый).

Примечание: Поля, выделенные красным, обязательны для заполнения.

2. Введите необходимую информацию в соответствующие поля для имени пользователя (First name), фамилии (Last name), зарегистрированного имени пользователя (Login name), адреса электронной почты (E-mail), номера телефона (Telephone), языка (Preferred language) и пароля (Password).

Примечание: Не используйте следующие символы в имени пользователя для входа в систему:

- Обратная косая (\)
- Точка с запятой (;)
- Запятая (,)
- Плюс (+)

Примечание: Правила безопасности не предъявляются для создания пароля, так как пароль является временным и должен быть изменен при первом подключении к системе BACT/ALERT VIRTUO

3. Выберите **Save** (Сохранить).

Новая учетная запись появится в списке пользователей. Отобразится сообщение о подтверждении.

Наделение пользователя правами

С помощью вкладки **User Management Groups** (Группы управления учетными записями пользователей) выполните следующее:

1. Выберите соответствующую группу. См. раздел «[Функции пользователя и группы](#)».

Примечание: Изменять названия групп нельзя.

2. В поле **Add User** (Добавление пользователя) выберите только что созданную пользовательскую учетную запись.
3. Нажмите **Add** (Добавить).

Данная пользовательская учетная запись будет включена в выбранную группу.

4. Выберите **Save** (Сохранить).

Новый пользователь будет добавлен к списку пользователей. Отобразится сообщение о подтверждении.

Внесение изменений в идентификационные данные пользователя

Можно изменить следующие идентификационные данные: имя, фамилию, адрес электронной почты, номер телефона, предпочтительный язык и связанную пользовательскую группу.

Примечание: Изменить имя входа в систему нельзя.

С помощью вкладки **User Management Users** (Пользователи функции управления учетными записями пользователей) выполните следующее:

1. Выберите учетную запись пользователя, которую необходимо изменить.
2. Нажмите **Edit** (Изменить).
3. Внесите изменения в соответствующие поля идентификационных данных.
4. При необходимости выберите один из пунктов:
 - Назначить пользователя в новую группу.
 1. Выберите группу.
 2. Нажмите **Add** (Добавить).
 - Удаление пользователя из группы:
 1. Выберите группу.
 2. Выберите **Delete** (Удалить)
5. Выберите **Save** (Сохранить).

Изменения сохранены. Отобразится сообщение о подтверждении.

Примечание: После редактирования пользователя выйдите из системы, чтобы внесенные изменения вступили в силу.

Удаление пользователя из группы

С помощью вкладки **User Management Groups** (Группы управления учетными записями пользователей) выполните следующее:

1. Выберите группу.
2. Выберите пользователя, которого нужно удалить из группы.
3. Выберите **Delete** (Удалить)
4. Выберите **Save** (Сохранить).

Учетная запись пользователя удалена из группы. Отобразится сообщение о подтверждении.

Примечание: После редактирования пользователя выйдите из системы, чтобы внесенные изменения вступили в силу.

Отключение учетной записи пользователя

С помощью вкладки **User Management Users** (Пользователи функции управления учетными записями пользователей) выполните следующее:

1. Выберите учетную запись пользователя, которую требуется отключить.
2. Нажмите **Edit** (Изменить).
3. Выберите **User account is disabled** (Пользовательская учетная запись выключена).
4. Выберите **Save** (Сохранить).
Учетная запись пользователя отключена. Отобразится сообщение о подтверждении.

Примечание: Учетная запись пользователя может быть отключена без удаления.

Примечание: После редактирования пользователя выйдите из системы, чтобы внесенные изменения вступили в силу.

Возобновление доступа к учетной записи пользователя

С помощью вкладки **User Management Users** (Пользователи функции управления учетными записями пользователей) выполните следующее:

1. Выберите учетную запись пользователя, которую требуется включить повторно.
2. Нажмите **Edit** (Изменить).
3. Снимите галочку **User account is disabled** (Пользовательская учетная запись выключена).
4. Выберите **Save** (Сохранить).
5. Учетная запись пользователя повторно включена. Отобразится сообщение о подтверждении.

Примечание: После редактирования пользователя выйдите из системы, чтобы внесенные изменения вступили в силу.

Разблокирование учетной записи пользователя

Изменение пароля пользователя в случае, если пользователь не может войти в систему из-за превышения количества неудачных попыток входа в систему, определяемого правилами безопасности, или вследствие использования пароля, срок действия которого истек.

С помощью вкладки **User Management Users** (Пользователи функции управления учетными записями пользователей) выполните следующее:

1. В списке **User List** (Список пользователей) выберите учетную запись пользователя.
2. На панели инструментов нажмите значок **Reset** (Сброс).
3. Введите новый пароль в поле **Password** (Пароль).
4. Введите пароль еще раз в поле **Confirm new password** (Подтверждение нового пароля).

ВАЖНО: Придерживайтесь правил безопасности пароля при изменении пароля.

5. На панели инструментов нажмите значок **Save** (Сохранить).
Учетная запись пользователя разблокирована. Отобразится сообщение о подтверждении.

Примечание: Пользователь должен изменить этот новый пароль при следующем входе в систему.

Примечание: После редактирования пользователя выйдите из системы, чтобы внесенные изменения вступили в силу.

Удаление учетной записи пользователя

ВАЖНО: Пользовательскую учетную запись лучше заблокировать, а не удалить, чтобы потом то же самое имя входа в систему не мог использовать другой человек.

С помощью вкладки **User Management Users** (Пользователи функции управления учетными записями пользователей) выполните следующее:

1. Выберите учетную запись пользователя, которую хотите удалить.
2. Выберите **Delete** (Удалить)
На экране появится диалоговое окно подтверждения.
3. Нажмите **OK**.
Учетная запись пользователя удалена из списка пользователей. Отобразится сообщение о подтверждении.

Примечание: После редактирования пользователя выйдите из системы, чтобы внесенные изменения вступили в силу.

Функции пользователя и группы

В области User Management (Управление пользователями) каждый пользователь назначается в группы, чтобы получить определенные права.

Следующие группы пользователей с соответствующими правами доступны во всех конфигурациях системы:

- Лаборант (LabTech) системы VIRTUO
 - Просмотр конфигурации без редактирования.
 - Просмотр и изменение записи флакона.
 - Просмотр отчетов.
 - Удаление предупреждающих сообщений, кроме предупреждающего сообщения об истечении срока годности флакона.
- Администратор лаборатории (LabSuper) системы VIRTUO
 - Просмотр и редактирование конфигурации.
 - Просмотр и изменение записи флакона.
 - Просмотр отчетов.
 - Удаление всех предупреждающих сообщений, включая предупреждающее сообщение об истечении срока годности флакона.
- Пользователь контрольного журнала (ATuser)
 - Обладает доступом ко всем разделам программного обеспечения контрольного журнала и может выполнять все функции, кроме настроек конфигурации.
- Администратор контрольного журнала (ATadmin)
 - Обладает доступом ко всем разделам программного обеспечения контрольного журнала и может выполнять все функции.
- Пользователь BCI Connect
 - Реагирование на все сигналы тревоги BCI Connect.
- Администратор BCI Connect

- Настройка BCI Connect.
- Администратор управления пользователями (UMadmin)
 - Доступ к настройке и управлению учетными записями пользователей.

Следующие группы пользователей с соответствующими правами доступны только в автономной конфигурации:

- Брокер сообщений (MAdmin)
 - Только для использования bioMérieux. Пользователям не следует выбирать эту группу

Следующие группы пользователей с соответствующими правами доступны только в конфигурации платформы:

- Пользователь BCI Link
 - Реагирование на все сигналы тревоги BCI Link.
- Администратор BCI Link
 - Настройка BCI Link.
- Администратор MYLA (дополнительные сведения см. в Руководстве пользователя MYLA версии 4 или более поздней.)
- Менеджер MYLA (дополнительные сведения см. в Руководстве пользователя MYLA версии 4 или более поздней.)
- Лаборант MYLA (дополнительные сведения см. в Руководстве пользователя MYLA версии 4 или более поздней.)

Следующим группам может быть назначена роль лаборанта:

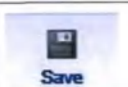
- Лаборант (LabTech) системы VIRTUO
- Пользователь контрольного журнала (ATuser)
- Пользователь BCI Connect

Следующим группам может быть назначена роль администратора лаборатории:

- Администратор лаборатории (LabSuper) системы VIRTUO
- Администратор контрольного журнала (ATadmin)
- Администратор BCI Connect
- Администратор управления пользователями (UMadmin)

В таблице приводится описание значков на экране User Management (Управление пользователями).

Таблица 15. Значки экрана User Management (Управление пользователями)

Значок	Наименование	Описание
	Edit (Изменить)	Позволяет изменить такие идентификационные данные, как имя, фамилия, адрес электронной почты, номер телефона, предпочтительный язык и связанная пользовательская группа.
	New (Создать)	Позволяет добавить такие идентификационные данные пользователя, как имя, фамилия, адрес электронной почты, номер телефона, предпочтительный язык и связанная пользовательская группа.
	Save (Сохранить)	Позволяет сохранить новые или обновленные данные.

Значок	Наименование	Описание
	Cancel (Отмена)	Позволяет отменить последнее действие.
	Delete (Удалить)	Позволяет удалить пользователя.
	Reset (Сброс)	Позволяет разблокировать учетную запись пользователя, если пользователь превысил число неудачных попыток входа в систему, допустимое правилами безопасности, или если срок действия пароля пользователя истек.

7

Аварийная загрузка и выгрузка флаконов вручную

Чтобы убедиться в том, что все вручную загруженные флаконы распознаются анализатором, следует вести рукописный журнал всех флаконов, загруженных вручную. Документируйте идентификационные номера флаконов и местоположение ячеек. Как минимум, записывайте количество флаконов, загруженных в ходе каждой последовательности загрузки. [Бланк листа аварийной загрузки вручную](#) — это дополнительный шаблон для записи загруженных и выгруженных флаконов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если во время выполнения процедуры аварийной загрузки флаконов вы повторно загружаете флакон (который уже находился в системе) без сканирования его штрих-кода, флакон будет обработан как новый. Ранее собранные данные флакона игнорируются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Существует потенциальная опасность защемления механическими частями во время ручной загрузки и выгрузки флаконов.

Загружайте и выгружайте флаконы вручную в случае следующих сбоев оборудования:

- Ленточный конвейер заклинило или он не работает должным образом.
- Распределитель для флаконов заклинило или он не работает должным образом.
- Робот заклинило или он не работает должным образом.
- Автоматическое сканирующее устройство не работает должным образом и определяет анонимные флаконы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не загружайте и не выгружайте флаконы вручную в одно и то же время. Загружайте и выгружайте флаконы вручную в процессе отдельных действий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Существует возможность повреждения и утечки флакона. Поврежденные и протекающие флаконы могут привести к задержке в получении результатов или к получению ложноположительных результатов анализа.

Примечание: Для минимизации возможных определений ложноположительных результатов или рекомендаций выполнить пересев придерживайтесь следующих температурных инструкций при открытии дверцы анализатора для выполнения процедур аварийной загрузки или выгрузки вручную.

- Не держите дверцу анализатора открытой дольше 10 минут.
- Если дверца была открыта в течение менее 10 минут, убедитесь, что дверца была закрыта в течение как минимум 10 минут перед повторным открытием дверцы.
- Если дверца была открыта в течение более 10 минут, дверцу необходимо закрыть как можно скорее и оставить закрытой в течение как минимум 40 минут перед повторным открытием дверцы.

Примечание: Лучший способ избежать получения ложноположительных результатов после открытия дверцы — держать дверцу закрытой в течение 3,5 часов перед повторным открытием. Это обеспечивает стабильную температуру окружающей среды после открытия дверцы.

Таблица 16. Элементы загрузки и выгрузки вручную

Значок	Наименование	Описание
	Загрузка вручную	Доступ к экрану Manual Load (Загрузка вручную).
	Display Unavailable Cells (Показать недоступные ячейки)	Отображает список недоступных ячеек в анализаторе.
	Обнаружен сканер штрих-кода	Указывает, что сканер штрих-кода обнаружен.
	Сканер штрих-кодов не обнаружен	Указывает, что ручной сканер штрих-кода не был обнаружен.
	Сканирование штрих-кодов	Сканирует штрих-коды на флаконах для загрузки.
	Флакон, загруженный вручную	Указывает настроенное количество штрих-кодов, распознанных с помощью сканера штрих-кода. Вручную загружает флаконы, связанные с перечисленными штрих-кодами.
	Очистить штрих-код	Удаляет отображаемые штрих-коды, если штрих-коды не были успешно сканированы, или в случае сканирования количества штрих-кодов, превышающее допустимое количество штрих-кодов.

Значок	Наименование	Описание
	Ручная выгрузка флакона с положительным результатом	Выгрузка флаконов с положительным результатом вручную в случае сбоя автоматики.
	Ручная выгрузка анонимного флакона	Выгрузка анонимных флаконов вручную в случае сбоя автоматики.
	Выход	Позволяет выйти из режима загрузки вручную или выгрузки флаконов с положительным результатом и вернуться к предыдущему экрану.

Аварийная выгрузка флаконов с положительным результатом вручную

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	Выполните следующие действия для ручной выгрузки положительных флаконов. Несоблюдение этих действий может привести к получению клинических ложноотрицательных результатов.

Примечание: Не загружайте вручную флаконы в режиме выгрузки флаконов с положительным результатом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	Встаньте на крышку блока питания при ручной загрузке или выгрузке флаконов, если вам необходимо подняться выше. Не наступайте на отдельное устройство, поскольку это может привести к опасности раздавливания.

Примечание: Количество положительных флаконов, подлежащих выгрузке, отображается непосредственно на экране **Home** (Главный экран).

Примечание: Если автоматическая выгрузка прерывается, не следует выгружать готовые флаконы с отрицательным результатом. Храните эти флаконы в анализаторе, пока механизм автоматической выгрузки не будет отремонтирован.

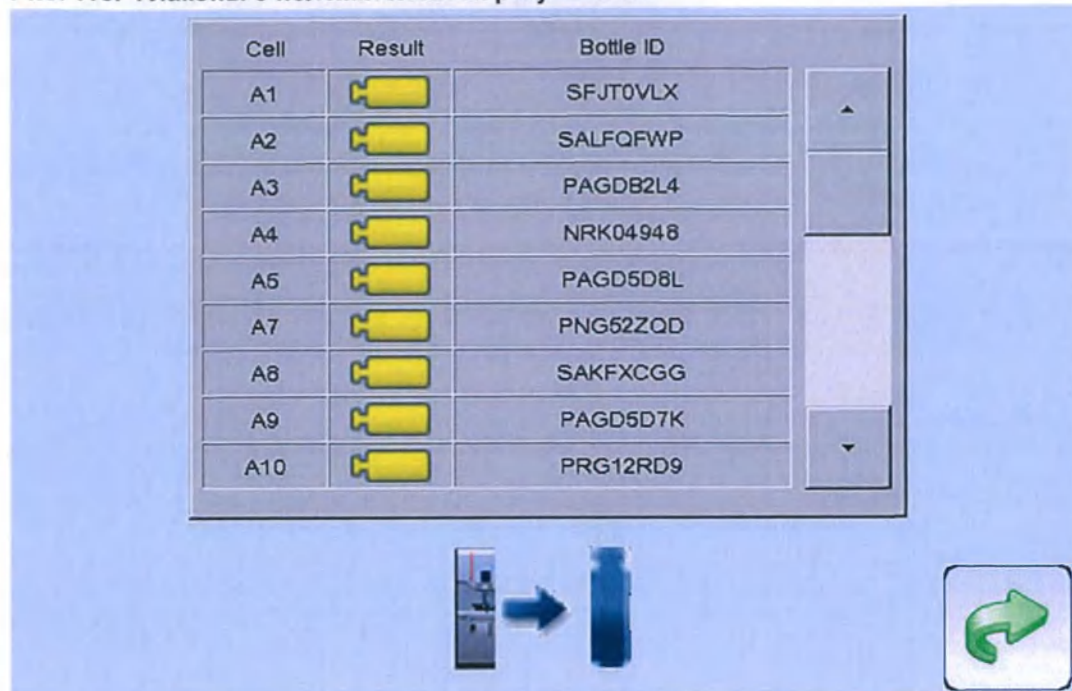
На малом дисплее выполните следующее:

1. Выберите **Information** (Информация).
2. Выберите **Manual Unload Positive** (Ручная выгрузка флакона с положительным результатом).

Отображается список положительных флаконов со следующей информацией:

- Идентификационный номер флакона
- Местоположение ячейки

Рис. 115. Флаконы с положительным результатом



Примечание: Флаконы на экране имеют цветовую маркировку. Флаконы с положительным результатом — желтый или красный (в зависимости от конфигурации пользователя), флаконы с отрицательным на данный момент результатом — синий, флаконы с окончательным отрицательным результатом — серый цвет.

- Откройте дверцу анализатора.



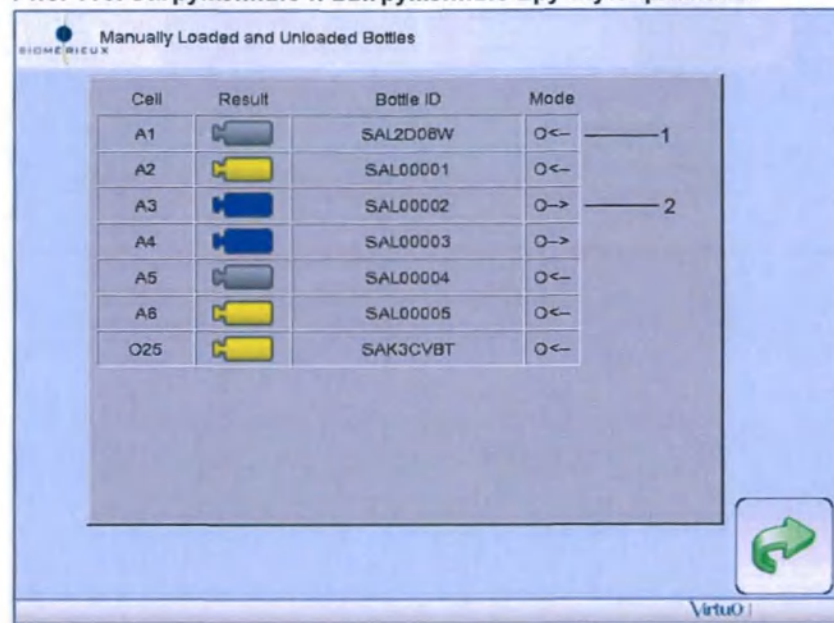
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не наступайте на нижний рычаг шарнира дверцы, когда дверца анализатора открыта, так как это может привести к повреждению анализатора.

- Вручную извлеките перечисленные флаконы.
- Закройте дверцу устройства.

Примечание: Убедитесь в отсутствии зазора между шкафом и дверцей.

Отображается список только что выгруженных и загруженных флаконов.

Рис. 116. Загруженные и выгруженные вручную флаконы



Cell	Result	Bottle ID	Mode
A1		SAL2D08W	O<-
A2		SAL00001	O<-
A3		SAL00002	O->
A4		SAL00003	O->
A5		SAL00004	O<-
A6		SAL00005	O<-
O25		SAK3CVBT	O<-

1	Флаконы загружены
2	Флаконы выгружены

Примечание: Флаконы на экране имеют цветовую маркировку. Флаконы с положительным результатом — желтый или красный (в зависимости от конфигурации пользователя), флаконы с отрицательным на данный момент результатом — синий, флаконы с окончательным отрицательным результатом — серый цвет.

- Сверьте список на экране с фактически выгруженными флаконами. Используйте **Бланк листа аварийной загрузки вручную** в качестве дополнительного шаблона для записи вручную информации о флаконе. Количество флаконов с положительным результатом на экране **Home** (Главный экран) должно составлять 0.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Чтобы свести к минимуму тепловые потери, установите ограничение времени на открытие дверцы анализатора один раз в два часа. Загружайте флаконы в серии таким образом, чтобы дверца была открыта не более 10 минут. Закройте дверцу, если появится звуковой сигнал тревоги Door Open Too Long (Дверца находится в открытом положении слишком долго). Несоблюдение данных инструкций может привести к получению ложноотрицательных результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Дверца, оставленная открытой, после получения сигнала тревоги Door Open Too Long (Дверца находится в открытом положении слишком долго), может привести к пропущенному считыванию показаний, получению ошибочных результатов, отсутствию результатов или необходимости выполнить пересев флаконов.

Если выгружается флакон, который находится еще в процессе тестирования (статус «Отрицательный на текущий момент»), звучит сигнал тревоги о выгрузке флакона со статусом «Отрицательный на текущий момент» в режиме загрузки вручную. Чтобы загрузить этот флакон, см. [Аварийная загрузка флаконов вручную](#).

7. Сверьте количество фактически выгруженных флаконов с количеством флаконов, указанным в отчете по флаконам с положительным результатом. См. раздел «Создание отчетов о флаконах в конфигурации платформы».
8. Выберите **Exit** (Выход).

Если система все еще генерирует сигнал тревоги в отношении положительных флаконов, так как положительные флаконы не были извлечены, повторите действия, начиная с шага 1.

Аварийная загрузка флаконов вручную

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Выполните следующие действия, чтобы ввести и правильно выполнить сканирование штрих-кода. Несоблюдение этих действий может привести к получению клинических ложноотрицательных результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Отсутствие учета загруженных или выгруженных флаконов во время ручной загрузки может привести к отсутствию результатов или к получению ложноотрицательных результатов.

Примечание: Чтобы свести к минимуму тепловые потери, установите ограничение времени на открытие дверцы анализатора. Загружайте флаконы в серии таким образом, чтобы дверца была открыта не более 10 минут. Закройте дверцу, если появится звуковой сигнал тревоги *Door Open Too Long* (Дверца находится в открытом положении слишком долго).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если оставлять флакон вне системы слишком долгое время, это может привести к получению ложноотрицательных результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Встаньте на крышку блока питания при ручной загрузке или выгрузке флаконов, если вам необходимо подняться выше. Не наступайте на отдельное устройство, поскольку это может привести к опасности раздавливания.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не наступайте на нижний рычаг шарнира дверцы, когда дверца анализатора открыта, так как это может привести к повреждению анализатора.

Примечание: Любой флакон, загруженный вручную из-за отключения автоматической загрузки, будет автоматически подвергаться повторному сканированию после ремонта автоматики анализатора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не загружайте и не выгружайте флаконы вручную в одно и то же время. Загружайте и выгружайте флаконы вручную в процессе отдельных действий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Выполните пересев флакона перед его повторной загрузкой вручную. Несоблюдение инструкций об обязательном пересеве флакона перед повторной загрузкой вручную может привести к получению ложноотрицательных результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Выполните пересев любого флакона без окончательного результата, если флакон не будет загружен повторно. Несоблюдение данных инструкций может привести к отсутствию результатов.

Примечание: Не выгружайте флаконы в режиме загрузки вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не загружайте вручную флаконы в ячейки, из которых вы только что вручную выгрузили флаконы, без сканирования флакона в соответствии с разделом **Аварийная загрузка флаконов вручную**. Это может привести к ошибочному созданию новой записи флакона, если тот же флакон был выгружен и немедленно загружен еще раз; и как следствие, к ошибочным результатам.

Примечание: Проверьте количество доступных ячеек на **большом дисплее** перед загрузкой. Сканер штрих-кода выключен, если нет доступных ячеек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

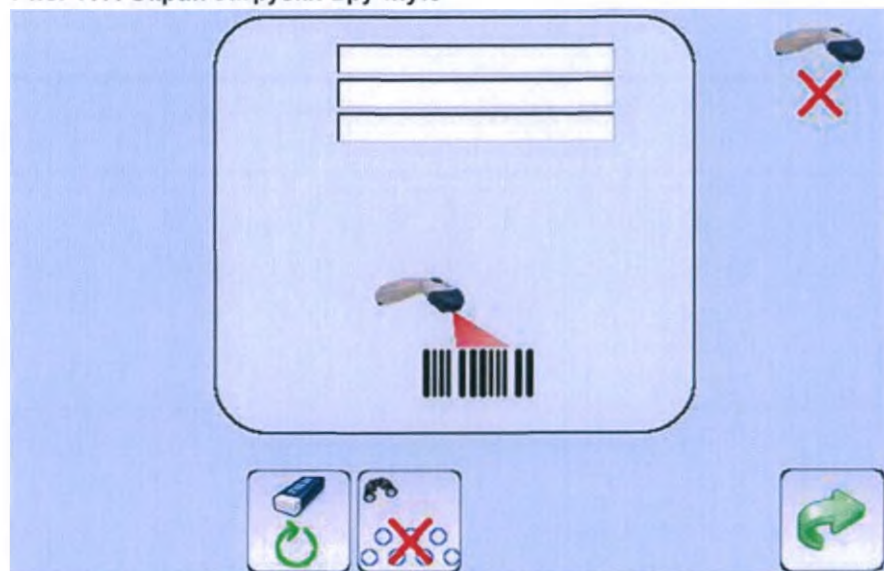
Дайте анализатору получить изображения вручную загруженных анонимных флаконов вместо устранения анонимных флаконов (кроме случаев, когда флакон становится положительным до восстановления автоматики). Несоблюдение данных инструкций может привести к неправильным результатам.

На малом дисплее выполните следующее:

1. Выберите **Information** (Информация).
2. Выберите **Manual Load** (Загрузка вручную).

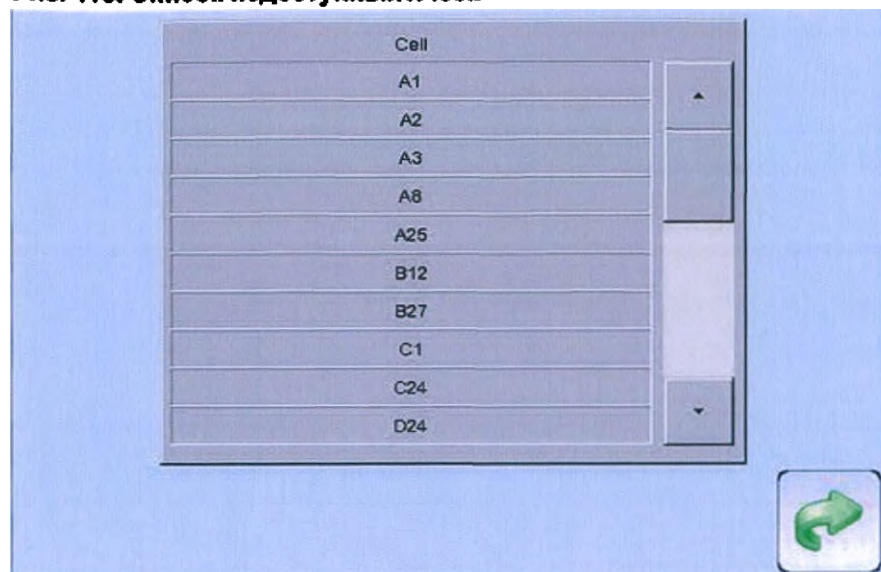
Примечание: Выберите **Manual Load** (Загрузка вручную) и отсканируйте штрих-код перед загрузкой, иначе загруженный флакон будет определен как анонимный. См. [Аварийная выгрузка анонимного флакона вручную](#), чтобы устранить все загруженные вручную анонимные флаконы.

Рис. 117. Экран загрузки вручную



3. Выберите **Display Unavailable Cells** (Показать недоступные ячейки).

Рис. 118. Список недоступных ячеек



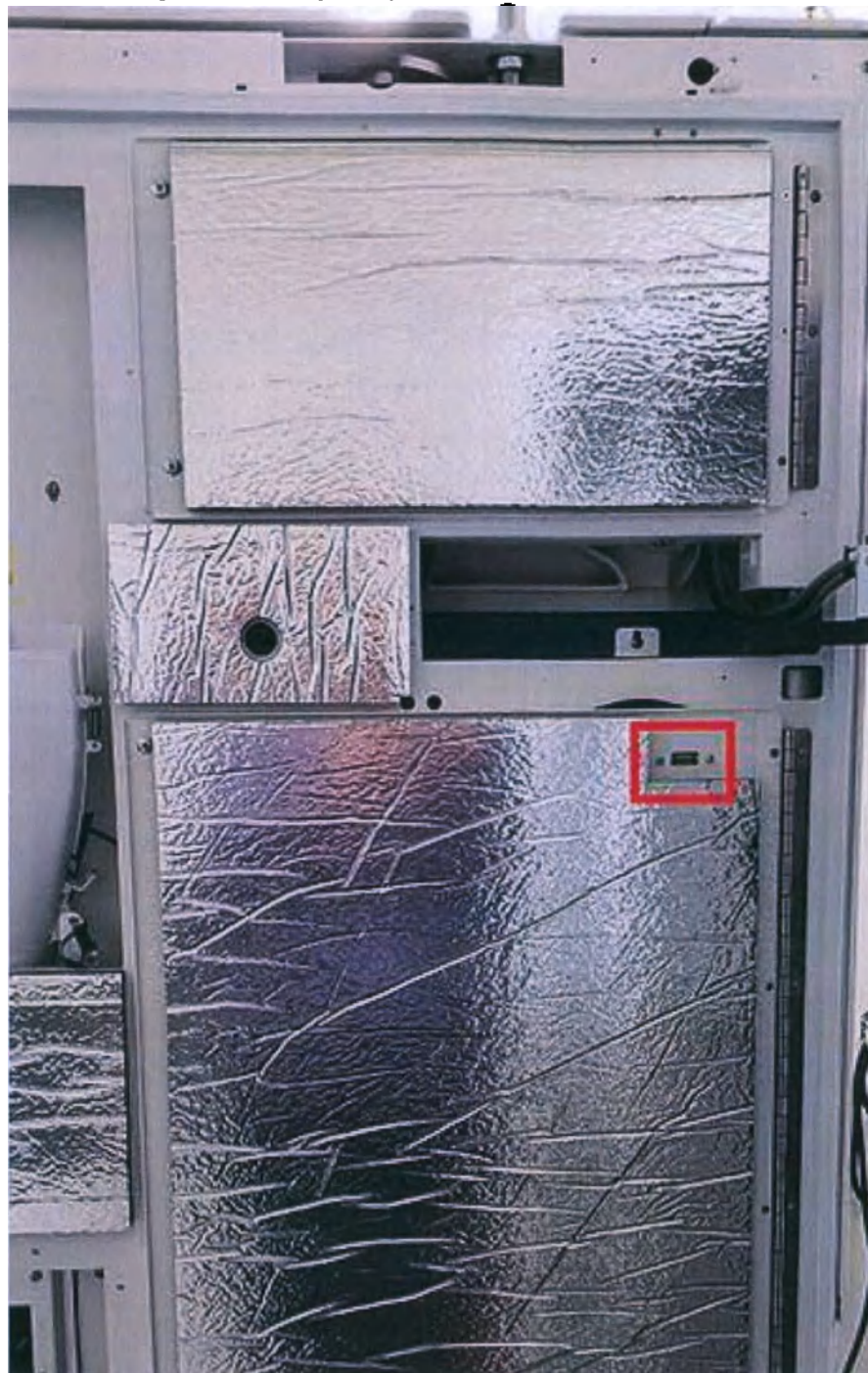
Примечание: При ручной загрузке флаконов избегайте размещения флаконов в недоступные ячейки.

4. Извлеките переносной сканер штрих-кодов из соответствующего держателя справа от контейнера для отходов внутри анализатора.
5. Откройте дверцу анализатора.
6. Подключите переносной сканер штрих-кода в USB-порт на задней панели открытой дверцы анализатора.

Рис. 119. Переносной сканер штрих-кода



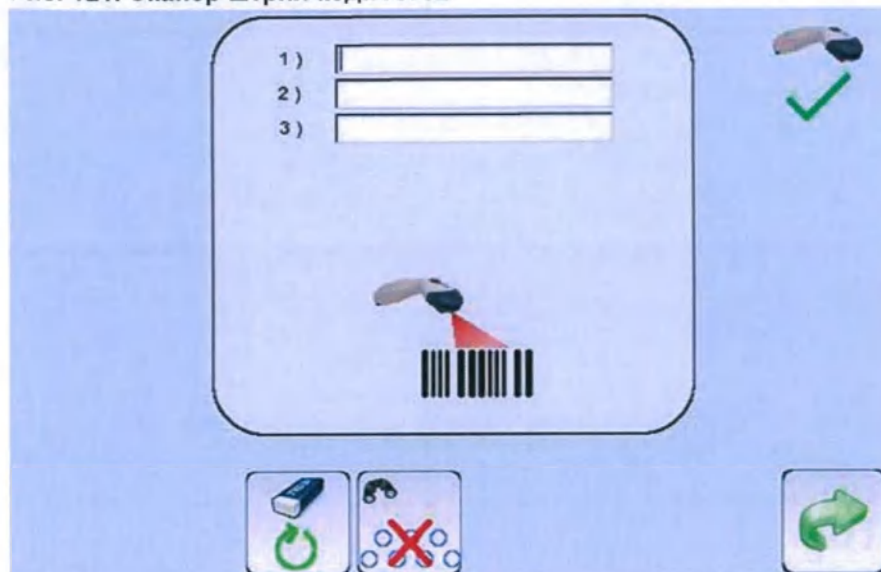
Рис. 120. Порт для сканера штрих-кода



Появляется значок **Barcode Scanner Detected** (Обнаружен сканер штрих-кода) на экране **Manual Load** (Загрузка вручную). Если сканер не обнаружен, появляется значок **Barcode Scanner Not Detected** (Сканер штрих-кода не обнаружен) на экране **Manual Load** (Загрузка вручную). Убедитесь, что сканер штрих-кода подсоединен правильно.

Примечание: Если ручной сканер штрих-кода не реагирует или не обнаружен, отключите и повторно установите сканер в порт сканера штрих-кода.

Рис. 121. Сканер штрих-кода готов



Настройки на экране General Software Configuration (Общая конфигурация программного обеспечения) позволяют определить количество этикеток со штрих-кодом на флаконе и могут включать идентификационный номер флакона, штрих-код образца и штрих-код пациента — максимум три штрих-кода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Неправильный ввод и сканирование штрих-кодов для загрузки флаконов вручную может привести к отсутствию результатов или получению ложноотрицательных результатов.

7. Отсканируйте идентификационный номер флакона и другие штрих-коды на флаконе в любой последовательности.
 - Сканер подает звуковой сигнал один раз для каждого штрих-кода, а зеленый индикатор на сканере мигает.
 - Распознанный штрих-код отображается на экране **Manual Load Barcode** (Штрих-код флакона, загруженного вручную), если штрих-код действительный и не повторяющийся.
 - После распознавания заданного количества штрих-кодов сканер подает звуковой сигнал еще два раза, вибрирует, а зеленый индикатор на сканере мигает.
 - На **малом дисплее** появится значок флакона, загруженного вручную.

Рис. 122. Экран Manual Load Barcode (Штрих-код флакона, загруженного вручную)



Примечание: Если штрих-коды не были успешно сканированы, или в случае сканирования количества штрих-кодов, превышающее допустимое количество штрих-кодов, сканер издает сигнал семь раз. Выберите **Clear Barcodes** (Очистить штрих-коды) и повторно сканируйте штрих-коды, чтобы исправить ошибки сканирования или начать сканирование нового флакона.

Обычно синий и красный светодиодные индикаторы светятся все время, пока все пустые ячейки находятся в непрерывном движении. В режиме загрузки вручную, после подтверждения сканером штрих-кодов допустимого количества штрих-кодов, синий и красный светодиодные индикаторы переключаются — от всех доступных пустых ячеек в последовательности на одну рекомендуемую ячейку в штативе.

8. Вставьте флакон полностью в рекомендуемую ячейку, обращая внимание на следующее:
 - Поместите флакон в ячейку так, чтобы датчик флакона находился внутри ячейки, а верхняя часть флакона за пределами ячейки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Неправильное направление флакона при загрузке может привести к ошибочным результатам.

- Протолкните флакон в ячейку до упора.
- Не касайтесь других загруженных флаконов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не прикасайтесь и не перемещайте другие ранее загруженные флаконы, которые не надо перемещать; несоблюдение данных инструкций может привести к получению ложноположительных результатов.

- Загружайте флаконы как можно быстрее, чтобы свести к минимуму тепловые потери.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ошибочные результаты могут быть следствием неправильной загрузки флаконов или неправильной установки флаконов при ручной загрузке флаконов в ячейки.

9. Дождитесь двойного звукового сигнала сканера и вибрации, которые указывают, что анализатор распознал загруженный флакон. При попытке сканировать другой флакон до того, как ранее загруженный флакон будет распознан, 7 раз прозвучит звуковой сигнал, красный индикатор на сканере начнет мигать, а сканер вибрировать.

Сканер штрих-кода не будет сканировать следующий флакон до тех пор, пока не распознается ранее загруженный флакон.

Примечание: Анализатор не распознает флакон, загруженный в недоступную ячейку. Для устранения проблемы см. [Расхождение в подсчете флаконов, загруженных вручную](#).

10. Повторите шаги с 6 по 8 для загрузки каждого дополнительного флакона.

Примечание: Во избежание получения возможных ложноположительных результатов не загружайте флаконы в тот же штатив или в ячейки рядом с ранее загруженными флаконами во время одного события загрузки.

11. Снимите ручной сканер штрих-кода с дверцы анализатора после завершения сканирования.

Если дверца закрыта, а сканер все еще подключен, срабатывает звуковой сигнал тревоги.

12. Замените переносной сканер штрих-кодов в соответствующем держателе справа от контейнера для отходов внутри анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Каждый модуль оснащен только одним переносным сканером штрих-кода. Если не установить переносной сканер штрих-кодов на место в предусмотренное положение, после завершения сканирования возможно отсутствие каких-либо результатов.

13. Закройте дверцу устройства.
14. Сравните список вручную загруженных и выгруженных флаконов на **малом дисплее** с рукописным журналом.
15. Сверьте количество фактически загруженных флаконов с количеством флаконов, указанным в отчете по загруженным флаконам. См. раздел [«Создание отчетов о флаконах в конфигурации платформы»](#).
16. Подождите, пока количество флаконов на **главном экране** не обновится. В случае расхождений в подсчете флаконов, см. [Расхождение в подсчете флаконов, загруженных вручную](#).
17. Выберите **Exit** (Выход) на экране со списком вручную загруженных флаконов на **малом дисплее**.

Расхождение в подсчете флаконов, загруженных вручную

Если количество флаконов, отображаемое на **малом дисплее**, меньше, чем ожидалось:

1. На экране **Manual Load** (Загрузка вручную) коснитесь кнопки **Display Unavailable Cells** (Показать недоступные ячейки), чтобы отобразить список недоступных ячеек.
2. Откройте дверцу анализатора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не наступайте на нижний рычаг шарнира дверцы, когда дверца анализатора открыта, так как это может привести к повреждению анализатора.

3. Проверьте недоступные ячейки на предмет наличия в них флаконов.
4. Извлеките флаконы из недоступных ячеек.
5. Загрузите флаконы еще раз. См. раздел «[Аварийная загрузка флаконов вручную](#)».
6. Убедитесь, что все только что загруженные флаконы, полностью вставлены в ячейку.
7. Закройте дверцу устройства.

Предупреждающее сообщение об анонимных флаконах после загрузки вручную

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Неправильное выполнение этих действий после получения оповещения об анонимных флаконах может привести к отсутствию результатов.

Если оповещение об анонимных флаконах появится на **большом дисплее** после загрузки вручную, выполните одно из следующих действий:

- Если флакон инкубировался менее четырех часов, а идентификационный номер флакона и номер ячейки зафиксированы, выгрузите флакон. См. раздел «[Аварийная выгрузка анонимного флакона вручную](#)».
- Пусть флакон продолжает проходить тестирование в качестве анонимного, если флакон инкубировался более четырех часов и в ближайшем времени ожидается ремонт анализатора.

Примечание: Флаконы будут повторно сканированы после завершения ремонта анализатора.

- Если флакон инкубировался более четырех часов, а ремонт анализатора в ближайшем времени не ожидается, выгрузите флакон, а затем повторно загрузите его. См. разделы «[Аварийная выгрузка анонимного флакона вручную](#)» и «[Аварийная загрузка флаконов вручную](#)».

Аварийная выгрузка анонимного флакона вручную

В случае создания записей анонимного флакона во время процедуры загрузки в ручном режиме:

Примечание: Не применяйте эту процедуру, чтобы устранить все анонимные флаконы, загруженные автоматически.

Примечание: Для следующей процедуры необходим переносной сканер штрихкода. Если вы перезагрузите анонимный флакон без сканирования штрих-кода, он останется анонимным.

1. Выберите **Information** (Информация).
2. Выберите **Manual Unload Anonymous** (Ручная выгрузка анонимного флакона).
Список анонимных флаконов отображается с указанием местоположения ячеек.

Примечание: Все эти флаконы являются анонимными; тем не менее, если они были только что загружены, скорее всего, они имеют статус *Negative to Date* (Отрицательный на текущий момент), обозначенный синим индикатором.

Рис. 123. Безымянные флаконы

Cell	Result	Bottle ID
A7		
A8		
A9		
A10		
A11		
A12		
A13		
A14		
A15		

3. Откройте дверцу анализатора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не наступайте на нижний рычаг шарнира дверцы, когда дверца анализатора открыта, так как это может привести к повреждению анализатора.

4. Извлеките флаконы из перечисленных ячеек, по одному флакону за раз. При извлечении каждого флакона запишите идентификационный номер флакона, учетный номер и местоположение ячейки.
5. Закройте дверцу устройства.
Список загруженных и выгруженных флаконов отобразится на малом дисплее.
6. Сверьте список на малом дисплее с фактически выгруженными флаконами, затем выберите **Exit** (Выход).

Для недавно выгруженных анонимных флаконов на большом дисплее появится сообщение **Bottle Label Is Required** (Необходима этикетка флакона).

Рис. 124. Сообщение Bottle Label Is Required (Необходима этикетка флакона)

Bottle Label Is Required

A bottle was unloaded and removed from the bottle retrieval area. This bottle requires application of a scannable bottle ID barcode label to safely reload this bottle. Perform the following:

- Remove any obstructions from the bottle ID barcode label, if possible
- Ensure the scannable bottle ID barcode label and entered bottle ID are the same
- Edit to change the bottle ID or to select the appropriate bottle type, if necessary

Failure to ensure the scannable bottle ID barcode label and entered bottle ID match will cause the creation of a duplicate record and potentially delay results.

Bottle ID	Accession ID	Loaded Date	Bottle Type
		03 Jul 2019 12:30	Unknown

<

Page 1 of 1

>

Dismiss Label Required Alarms

Edit Bottles Requiring A Label

ВАЖНО: Не отклоняйте сообщение до идентификации анонимных флаконов. Отклонение сообщения приведет к потере записей о флаконах, в результате чего потребуется сделать пересев флаконов.

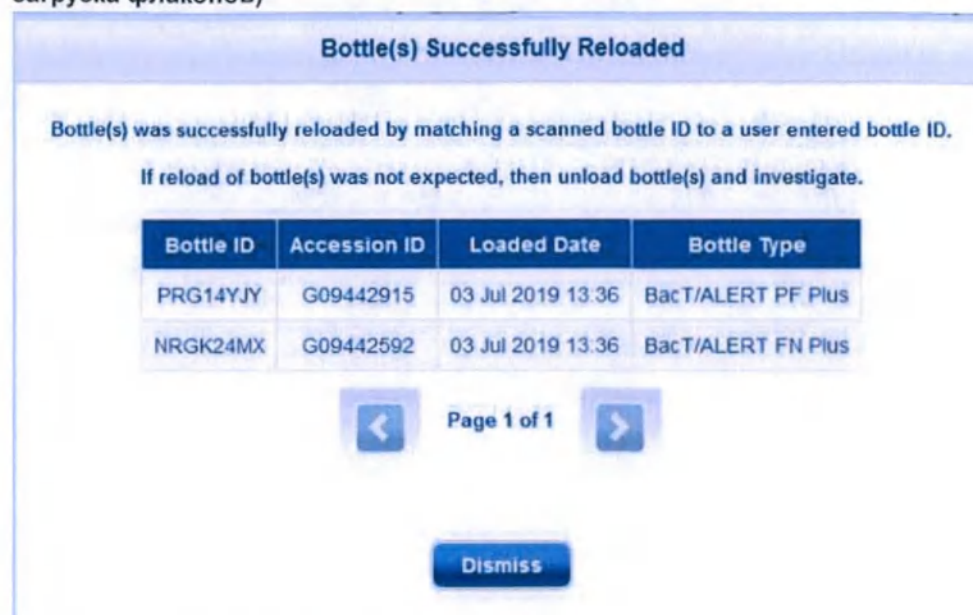
7. Для идентификации анонимных флаконов выполните следующие действия на большом дисплее.
 - a) Выберите кнопку **Edit Bottles Requiring a Label** (Измените флаконы, требующие наклеивания этикетки).
 - b) Введите имя пользователя и пароль (если еще не зарегистрирован).
 - c) На экране **Edit Bottle Record** (Редактировать запись флакона) введите правильный идентификационный номер флакона на основании его местоположения в ячейке, записанного в шаге 4. Сохраните изменения, затем введите учетный номер.

Рис. 125. Экран Edit Bottle Record (Редактировать запись флакона) — анонимный флакон

Примечание: Изображение флакона недоступно для получения информации, поскольку флакон был загружен вручную.

- d) Сохраните все изменения.
 - e) Выберите кнопку **Dismiss Label Required Alarms** (Отклонение тревоги необходимости наклеивания этикетки) после ввода идентификационного номера флакона и учетного номера для всех анонимных флаконов.
8. Для правильной загрузки флаконов придерживайтесь процедуры, описанной в [Аварийная загрузка флаконов вручную](#).
- После загрузки флаконов на большом дисплее появится сообщение **Bottle(s) Successfully Reloaded** (Успешная повторная загрузка флаконов) со списком повторно загруженных флаконов.

Рис. 126. Сообщение Bottle(s) Successfully Reloaded (Успешная повторная загрузка флаконов)



9. На большом дисплее выберите кнопку **Dismiss** (Отклонить).

Бланк листа аварийной загрузки вручную

Используйте этот бланк листа в качестве шаблона для ручной записи информации о флаконе и убедитесь, что все загруженные и выгруженные вручную флаконы были учтены при выполнении процедуры аварийной загрузки вручную. Сравните этот список со списком загруженных и выгруженных вручную флаконов на **малом дисплее**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если не все флаконы были учтены, это может привести к отсутствию результатов.

Учетный номер	Идентификационный номер флакона	Дата/время загрузки	Местоположение ячейки

Учетный номер	Идентификационный номер флакона	Дата/время загрузки	Местоположение ячейки

8

Поиск и устранение неисправностей

Устранение тревог и предупреждений

Активные сигналы тревоги и оповещения, которые не были устранены, отображаются в зоне 2 на экране **Home** (Главный экран).

Кроме того, в столбце Severity (Степень важности) могут появляться символы, указывающие на степень важности сигнала тревоги или оповещения.

Просмотр тревог и предупреждений

Выберите значок соответствующей тревоги или оповещения в зоне 2.

Откроется список предупреждений по флаконам — список всех активных сигналов тревоги и оповещений, относящихся к определенной категории оповещений.

Рис. 127. Пример — список оповещений по флаконам

Severity	Category	Type	Number	Actions
Red circle	Instrument	The embedded software has automatically rebooted on the listed instrument(s). [66]	1	Details Dismiss
Orange triangle	Bottle	Sample volume is near the upper or lower threshold for the listed bottle(s). [72]	1	Details Dismiss
Orange triangle	Bottle	No Accession ID assigned for the bottle(s). Please add missing information. [33]	1	Resolve

Таблица 17. Список оповещений по флаконам

Столбец	Описание
Severity (Степень важности)	Оранжевый треугольник указывает на оповещение. Это не препятствует надлежащей работе системы. Красный круг указывает на тревогу. Данная проблема должна быть решена немедленно, чтобы система функционировала надлежащим образом.
Category (Категория)	Графическое изображение указывает категорию сигнала тревоги или оповещения: флакон, анализатор, связь или ПК.
Type (Тип)	Текст описывает конкретный сигнал тревоги или оповещение.
Number (Число)	Количество случаев конкретного сигнала тревоги или оповещения.

Столбец	Описание
Actions (Действия)	Средства для устранения сигнала тревоги или оповещения. В зависимости от сигнала тревоги или оповещения могут быть активны три кнопки.
Details (Детали)	Предоставляет подробные сведения о сигнале тревоги или оповещении и связанных флаконах. Выберите Bottle Status Information (Информация о статусе флакона) чтобы перейти непосредственно к экрану информации о статусе флакона.
Dismiss (Закрыть)	Служит для удаления сигнала тревоги или оповещения с экрана.
Resolve (Устранить)	Появятся дополнительные инструкции о том, как устранить сигнал тревоги или оповещение. См. раздел « Причины и способы устранения тревог и предупреждений ».

Причины и способы устранения тревог и предупреждений

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

 Если необходимо открыть дверцу для устранения сигнала тревоги или оповещения, не опирайтесь на ленту конвейера. В противном случае (или в любое другое время, когда дверца закрыта), это может привести к повреждению дверцы или ленты конвейера, а также к падению флаконов и отсутствию результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

 Не держите дверцу анализатора открытой более 10 минут, иначе произойдет потеря тепла, что негативно повлияет на результаты теста флакона.

Примечание: Если дверца анализатора открыта, выполните соответствующие процедуры. См. раздел «[Открытие анализатора для внутреннего доступа](#)».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

 Устраняйте все сигналы тревоги немедленно. Иначе задержка может привести к отсроченным результатам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В следующих ситуациях существует потенциальная опасность (отложенные или ложноотрицательные результаты):

- Сигналы тревоги системы игнорируются или отклоняются без корректирующих мер.
- Корректирующие меры и процедуры поиска и устранения неисправностей выполняются с нарушениями.

Ненадлежащие действия могут привести к получению рекомендации выполнения пересева.

Заклинивания и неисправности

Заклинивание — это устранимое временное условие, обнаруженное анализатором. Обычно это означает, что подвижная часть не установлена в требуемом месте. Это не означает физическую неисправность анализатора, и, как правило, устраняется посредством соблюдения инструкций в отношении конкретного сигнала тревоги, приведенных в таблице тревог и предупреждений анализатора. Возможно, что повторяющееся заклинивание вызвано проблемой, которую необходимо устранить, обратившись в компанию bioMérieux.

Неисправность — это состояние, которое, скорее всего, требует технического обслуживания представителями компании bioMérieux. Это может означать, что устройство, например конвейер или робот, неправильно подключается или сообщает о наличии сбоя. Следуйте инструкциям для конкретного сигнала тревоги из таблицы тревог и предупреждений анализатора для устранения неполадки.

Таблица 18. Сигналы тревоги и предупреждения по флаконам



Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Anonymous bottle found. (Обнаружен анонимный флакон.) [3]	Тип и/или идентификационный номер флакона отсутствуют в записи флакона.	См. разделы Идентификация анонимного флакона без видимой этикетки компании bioMérieux и Идентификация анонимного флакона с видимой этикеткой компании bioMérieux для устранения оповещения.
	В режиме дополнительного флакона этикетка дополнительного идентификационного номера флакона отсутствует на флаконе.	Если идентификационный номер флакона, присвоенный компанией bioMérieux, отображается, выгрузите флакон и нанесите этикетку дополнительного идентификационного номера флакона, которая соответствует конфигурации шаблона дополнительного идентификационного номера флакона. См. раздел «Наклеивание этикетки со штрих-кодом на флакон».
	В режиме дополнительного флакона этикетка дополнительного идентификационного номера флакона неправильно прикреплена на флаконе.	Если этикетка дополнительного идентификационного номера флакона видна на изображении флакона, выгрузите флакон и правильно нанесите на флакон этикетку дополнительного идентификационного номера флакона. См. раздел «Наклеивание этикетки со штрих-кодом на флакон».
	В режиме дополнительного флакона этикетка дополнительного идентификационного номера флакона не совпадает с настроенным шаблоном дополнительного идентификационного номера флакона.	Обновите шаблон конфигурации штрихкода дополнительного идентификационного номера флакона для соответствия используемому дополнительному идентификационному номеру флакона. См. раздел «Включение штрих-кодов на флаконах и настройка шаблонов валидации».
	В режиме дополнительного флакона этикетки нескольких флаконов соответствуют настроенному шаблону дополнительного идентификационного номера флакона.	1. Поиск флакона и просмотр изображения на ПК. Список отсканированных штрих-кодов отображается рядом с изображением. 2. Просмотрите список отсканированных штрих-кодов и определите случаи, в которых более одного штрих-кода соответствует шаблону штрих-кода дополнительного №. 3. В случае наличия более одного штрих-кода в списке отсканированных штрих-кодов, которые соответствуют шаблону штрих-кода дополнительного №, обновите шаблон конфигурации штрих-кода дополнительного № для более точного соответствия этикетке со штрих-кодом образца на флаконе. См. раздел «Включение штрих-кодов на флаконах и настройка шаблонов валидации».
	В режиме дополнительного флакона тип флакона не назначен.	Редактируйте данные флакона и назначьте тип флакона.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Bottle data changed on the listed bottle(s). (Данные флакона изменились для указанных флаконов.) [6]	Один или несколько штрих-кодов были изменены на флаконе перед повторной загрузкой.	- Откройте экран Bottle Status Information (Информация о статусе флакона) для просмотра изменений. - По мере необходимости исправьте данные флакона и (как вариант) извлеките флакон. - Выберите Dismiss (Отклонить).
A currently expired bottle or one that will expire during testing has been loaded. (Загружен флакон, срок годности которого уже истек или истечет во время тестирования.) [8]	Загружен флакон, срок годности которого истек или истечет во время тестирования. Результаты могут оказаться недостоверными.	Флакон проходит тестирование, результаты отображаются в BACT/ALERT VIRTUO. <i>Примечание: Только пользователь с необходимыми правами доступа администратора лаборатории может обрабатывать флаконы с истекшим сроком годности. См. «Управление пользовательскими учетными записями и пользовательскими группами».</i> Выберите один из вариантов: - Выберите Upload (Отправить), чтобы получить результаты для флаконов. - Выберите Cancel Test (Отменить тест) для отмены тестирования и выгрузки всех флаконов, срок годности которых истек или истекает. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Компания bioMérieux не несет ответственности за ущерб (в частности, неверные результаты, которые могут привести к нежелательным последствиям для пациента), возникший в результате использования флаконов с истекшим сроком годности. За использование флаконов с истекшим сроком годности полную ответственность несут пользователи.
Bottle(s) left in the bottle retrieval area beyond the configured time period. (Флаконы находились в области извлечения флаконов дольше настроенного периода времени.) [9]	Флакон находился в области извлечения флаконов дольше настроенного периода времени.	Удалите флакон из области извлечения флаконов, чтобы из термостата можно было выгрузить другие флаконы.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Bottle(s) placed in a cell with the incorrect agitation. (Флаконы размещены в ячейках с неправильным настроенным перемешиванием.) [11]	Флакон размещен в ячейке с неправильно настроенным перемешиванием.	Идет тестирование. 1. Выберите Unload (Отправить). 2. Выгрузите флакон и поместите его на конвейер для повторной загрузки. <i>Примечание: При необходимости перейдите на экран Bottle Status Information (Информация о статусе флакона), чтобы просмотреть подробные сведения о флаконе.</i>
The barcode(s) on the listed bottle(s) match the Bottle ID of other bottle(s) in the system. (Штрих-коды указанных флаконов совпадают с идентификационными номерами флаконов других флаконов в системе.) [12]	Сканированные штрих-коды флакона совпадают с идентификационным номером флакона одного или нескольких других флаконов.	Выгрузите флакон и убедитесь в том, что идентификационный номер флакона не существует для другого флакона в базе данных. Если идентификационный номер флакона уже существует в базе данных, необходимо будет повторно промаркировать флакон.
Canceled bottle(s) could not be unloaded automatically. (Отмененные флаконы не могут быть выгружены автоматически.) [14]	Отмененный флакон был загружен повторно. Отмененный флакон будет автоматически выгружен в область извлечения флаконов.	Извлеките отмененный флакон из области извлечения флаконов.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
The Bottle ID for a recently loaded bottle matches the Bottle ID of a bottle previously known to the instrument. (Идентификационный номер флакона, загруженного недавно, совпадает с идентификационным номером флакона, уже имеющегося в анализаторе.) [19]	Идентификационный номер флакона, загруженного недавно, совпадает с идентификационным номером флакона, уже имеющегося.	1. Откройте экран Bottle Status Information (Информация о статусе флакона) для только что загруженного флакона. 2. Выгрузите флакон. 3. Введите новый идентификационный номер флакона. 4. Наклейте новую этикетку. 5. Загрузите флакон повторно. Примечание: Если доступны оба флакона, используйте их для проверки правильного идентификационного номера флакона. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если не устранить оповещение о повторяющемся флаконе, это может привести к получению ошибочных результатов.
	Флакон был загружен повторно более 10 дней назад после его последней выгрузки.	Выгрузите флакон. Сигнал тревоги будет устранен после выгрузки флакона.
Negative bottle(s) was reloaded. (Флаконы с отрицательным результатом были загружены повторно.) [32]	Флакон с отрицательным результатом был загружен повторно.	1. Увеличьте максимальное время культивирования. См. раздел «Изменение максимального времени тестирования». Примечание: Максимальное время культивирования не должно превышать 15 мин. Если включена автоматическая выгрузка, флакон будет выгружен в контейнер для отходов через 15 минут. 2. Отклоните оповещение. Примечание: При необходимости перейдите на экран Bottle Status Information (Информация о статусе флакона), чтобы просмотреть подробные сведения о флаконе.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
No accession ID assigned for the bottle. (Флакону не назначен учетный номер.) [33]	No accession ID assigned for the bottle. (Флакону не назначен учетный номер.)	1. Добавьте отсутствующую информацию на экране Bottle Edit (Редактирование флакона). 2. Выгрузите флакон, если необходимо наклеить штрих-код учетного номера образца. 3. Наклейте на флакон этикетку. См. раздел «Наклеивание этикетки со штрих-кодом на флакон». 4. Загрузите флакон повторно.
	Несколько этикеток со штрих-кодом флакона совпадают с настроенным шаблоном учетного номера.	1. Поиск флакона и просмотр изображения на ПК. Список отсканированных штрих-кодов отображается рядом с изображением. 2. Просмотрите список отсканированных штрих-кодов и определите случаи, в которых более одного штрих-кода соответствует шаблону штрих-кода учетного номера. 3. В случае наличия более одного штрих-кода в списке отсканированных штрих-кодов, которые соответствуют шаблону штрих-кода учетного номера, обновите шаблон конфигурации штрих-кода учетного номера для более точного соответствия этикетке со штрих-кодом образца на флаконе. См. раздел «Включение штрих-кодов на флаконах и настройка шаблонов валидации».
	Штрих-код учетного номера не соответствует настроенному шаблону учетного номера.	Обновите шаблон конфигурации штрих-кода учетного номера для соответствия используемым образцам. См. раздел « Включение штрих-кодов на флаконах и настройка шаблонов валидации ».
	Штрих-код учетного номера размещен в неправильном направлении.	Штрих-коды учетного номера должны быть расположены в вертикальном положении, чтобы устройство визуализации могло их декодировать.
Positive bottle(s) have been reloaded. (Флаконы с положительным результатом были загружены повторно.) [35]	Флакон с положительным результатом был загружен повторно.	Выполните одно из следующих действий: • Выберите OK, чтобы повторно загрузить флакон.  ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Статус флакона может измениться с положительного на Negative to Date (Отрицательный на текущий момент), и флакон будет помечен как неподтвержденный флакон с положительным результатом. • Выберите Cancel (Отмена). Статус флакона останется положительным. Флакон будет выгружен.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Unmatched reloaded bottle has resulted in a duplicate bottle record. (Повторная загрузка несовпадающего флакона привела к появлению дубликата записи флакона.) [36]	Флакон был повторно загружен вручную без сканирования и, следовательно, является анонимным. При повторном сканировании данные передаются в программное обеспечение и указывают на наличие в системе записей повторяющегося флакона.	1. Запишите номер ячейки флакона и выгрузите флакон. 2. Выполните пересев, так как данные считывания флакона разделены между записями двух разных флаконов. 3. (Только в конфигурации платформы) Чтобы удалить флакон из отчета об анонимных флаконах: a. Используйте номер ячейки, записанный в шаге 1, чтобы найти флакон в отчете. b. Выберите флакон и нажмите на значок корзины для удаления записи.
	Загруженный анонимный флакон был сканирован повторно, что привело к появлению дубликата записи флакона для того же флакона.	Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.
Sample volume is out of the configured range for the listed bottle(s). (Объем образца вне заданного диапазона для указанных флаконов.) [43]	Объем образца вне заданного диапазона для указанных флаконов.	Отклоните оповещение. См. раздел «Отклонение объема образца»

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
bioMérieux recommends subculture of the listed bottle(s). (Компания bioMérieux рекомендует выполнить пересев указанных флаконов.) [47]	Генерируется сигнал тревоги о рекомендуемом пересеве для флаконов, имеющих интервал в считывании данных не менее четырех часов. Алгоритм также может создать сигнал тревоги после интервала в два часа, в зависимости от величины изменения показаний. Компания bioMérieux рекомендует выполнить выгрузку и пересев указанных флаконов.	Генерируется сигнал тревоги о рекомендуемом пересеве для флаконов, имеющих интервал в считывании данных не менее четырех часов. Алгоритм также может создать сигнал тревоги после интервала в два часа, в зависимости от величины изменения показаний. Компания bioMérieux рекомендует выполнить выгрузку и пересев указанных флаконов. 1. Выгрузите флакон. 2. Выполните пересев из флаконов. 3. Загрузите флакон повторно.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ  Нужно сделать пересев повторно загруженных флаконов Если не выполнить пересев, это может привести к получению ошибочных результатов.		
The Alternate Bottle ID for a recently loaded bottle matches the Alternate Bottle ID of a bottle previously known to the instrument. (Дополнительный идентификационный номер флакона, загруженного недавно, совпадает с дополнительным идентификационным номером флакона, уже имеющегося в анализаторе.) [56]	Дополнительный идентификационный номер флакона для недавно загруженного флакона (период удержания данных) совпадает с дополнительным идентификационным номером флакона, уже имеющегося в анализаторе.	1. Выгрузите флакон. 2. Задайте и наклейте новый дополнительный идентификационный номер флакона. 3. Загрузите флакон повторно.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ  Дублирование дополнительного ID может привести к получению ошибочных результатов.		

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Bottle(s) reloaded based on non-bioMérieux bottle label. (Повторная загрузка флаконов выполнена на основе этикеток флаконов производства не bioMérieux.) [57]	Флакон был загружен повторно с этикеткой флакона производства не компании bioMérieux.	Выполните одно из следующих действий: • Если этикетка флакона производства не компании bioMérieux была использована намеренно, выберите Dismiss (Отклонить). • Если этикетка флакона производства не компании bioMérieux была использована ненамеренно, выберите Details (Детали) для подтверждения того, что на флакон была наклеена надлежащая этикетка, и выгрузите флакон при необходимости. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если этикетка флакона производства не компании bioMérieux была заменена перед повторной загрузкой, выгрузите флакон и выполните пересев.
The number of non-bioMérieux bottles loaded is approaching the maximum allowed. (Число загруженных флаконов производства не bioMérieux близко к максимально допустимому.) [58]	The number of non-bioMérieux bottles loaded is approaching the maximum allowed. (Число загруженных флаконов производства не bioMérieux близко к максимально допустимому.)	Загружен флакон, изготовитель которого отличается от bioMérieux. Компания bioMérieux не гарантирует достоверность результатов, полученных по флаконам, изготовленным сторонними производителями. Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.
A label needs to be applied to this bottle. (На этот флакон необходимо наклеить этикетку.) [72]	Этикетка со штрих-кодом идентификационного номера флакона является обязательной.	1. Перед повторной загрузкой флакона повторно наклейте на него этикетку, информация на которой соответствует введенному идентификационному номеру флакона. 2. Наклейте на флакон этикетку с общим штрих-кодом. 3. Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Sample volume is near the upper or lower threshold for the listed bottle(s). (Объем образца практически у верхнего или нижнего порогового значения для указанных флаконов.) [73]	Объем образца практически у верхнего или нижнего порогового значения для указанного флакона.	См. раздел «Отклонение объема образца».
Canceled bottle(s) was reloaded. (Отмененные флаконы были загружены повторно.) [74]	Canceled bottle(s) was reloaded. (Отмененные флаконы были загружены повторно.) Отмененные флаконы не могут быть загружены повторно для тестирования.	Извлеките отмененный флакон из области извлечения флаконов.
Bottle(s) of an unsupported type will not be loaded. (Флаконы неподдерживаемого типа загружены не будут.) [75]	Загруженный флакон bioMérieux не поддерживается BACT/ALERT VIRTUO. Флакон будет выгружен в область извлечения флаконов.	1. Выгрузите флакон из области извлечения флаконов. 2. Отклоните оповещение. 3. Обработайте флакон вручную.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
There was a conflict between data from a scanned barcode and data in the bottle record. (Конфликт данных со сканированного штрих-кода и данных записи флакона.) [76]	There was a conflict between data from a scanned barcode and data in the bottle record. (Конфликт данных со сканированного штрих-кода и данных записи флакона.)	1. Просмотрите запись флакона и изображения с вышеуказанными сканированными штрих-кодами, чтобы определить, какие значения данных являются правильными. 2. Измените при необходимости.
Accession ID associated with more than one patient. (Учетный номер связан с несколькими и пациентами.) [77]	Учетный номер связан с несколькими идентификационными номерами пациента.	1. Поиск учетного номера. 2. Убедитесь в том, что связанные идентификационные номера пациентов правильные.
A bottle with a duplicate bottle ID of another loaded bottle was unloaded to the retrieval area. (В область извлечения выгружен флакон, идентификационный номер которого дублирует идентификационный номер другого загруженного флакона.) [78]	A bottle with a duplicate bottle ID of another loaded bottle was unloaded to the retrieval area. (В область извлечения выгружен флакон, идентификационный номер которого дублирует идентификационный номер другого загруженного флакона.)	Перед повторной загрузкой флакона устраните проблему с дублирующимися идентификационными номерами флакона. Если не разрешить проблему с дубликатами, это приведет к слиянию записей для этих двух флаконов и получению потенциально неверных результатов.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Bottle unable to be removed from cell. (Невозможно извлечь флакон из ячейки.) [83]	Анализатор не смог выгрузить флакон из ячейки.	- Откройте дверцу анализатора. - Извлеките флакон или калибровочный стандарт из перечисленных ячеек. - Визуально проверьте ячейку на предмет загрязнений. - Если флакон должен быть повторно загружен: - Осмотрите флакон на предмет ненужных этикеток, которые могут быть причиной застревания флакона в ячейке, в случае обнаружения удалите их. - Закройте дверцу устройства. - Поместите флаконы на конвейер. - Если в ячейке содержится калибровочный стандарт: - Найдите другие калибровочные стандарты в анализаторе (по умолчанию они находятся в правой нижней части в штативе Р). - Поместите стандарт обратно в пустые зарезервированные ячейки. См. Рис. 102 для установки. - Закройте дверцу устройства.
A bottle was found in the gripper when the instrument was started. (При запуске анализатора в устройстве захвата обнаружен флакон.) [84]	При запуске анализатора в устройстве захвата робота обнаружен флакон.	- Откройте дверцу анализатора. - Извлеките флакон из устройства захвата робота. - Переведите механизм устройства захвата в безопасное для перемещения положение и убедитесь, что зажимы устройства захвата установлены горизонтально и не выдвигаются за конец кронштейна. - Закройте дверцу устройства. - Поместите флаконы на конвейер для повторной загрузки.
A negative to date bottle was removed in error while manually unloading positive bottles. (Во время выгрузки флаконов с положительным результатом вручную был по ошибке выгружен отрицательный на текущий момент флакон.) [86]	A negative to date bottle was removed in error while manually unloading positive bottles. (Во время выгрузки флаконов с положительным результатом вручную был по ошибке выгружен отрицательный на текущий момент флакон.)	- Отклоните сигнал тревоги. - Повторно загрузите отрицательные на текущий момент флаконы. См. Аварийная загрузка флаконов вручную

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Вручную загружен флакон неподдерживаемого типа или являющийся дубликатом. [88]	Вручную загружен флакон неподдерживаемого типа или являющийся дубликатом.	Выгрузите флакон. См. Аварийная выгрузка флаконов с положительным результатом вручную или Аварийная выгрузка анонимного флакона вручную .
A bottle was manually unloaded during the manual loading process. (В процессе ручной загрузки флакон был выгружен вручную.) [89]	A bottle was manually unloaded during the manual loading process. (В процессе ручной загрузки флакон был выгружен вручную.)	1. Проверьте необходимость выгрузки этого флакона. 2. Отклоните сигнал тревоги на экране. 3. Если флакон не подлежит выгрузке, загрузите его повторно. См. раздел «Аварийная загрузка флаконов вручную».
A bottle found in a non-operational cell was unloaded to the bottle retrieval area. (Флакон, обнаруженный в неработающей ячейке, был выгружен в область извлечения флаконов.) [90]	Флакон, обнаруженный в недоступной ячейке, был выгружен в область извлечения флаконов. После закрытия дверцы согласно сигналу тревоги о падении флакона [7], робот обнаружил в ячейке неправильно установленный флакон или калибровочный стандарт.	1. Выполните пересев флакона, если прошло более четырех часов с момента ручной загрузки флакона, или если время загрузки неизвестно. 2. Поместите флакон в область загрузки. 1. Если это флакон, перезагрузите его. 2. Если это калибровочный стандарт: • Откройте дверцу. • Поместите его в зарезервированное место. Установите другие калибровочные стандарты в анализатор (расположение по умолчанию находится в правой нижней части в шлатье Р) и установите их на место в пустые зарезервированные ячейки. См. Рис. 102 для установки. 3. Закройте дверцу.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
The bioMérieux bottle ID conflicts with the bottle ID manually scanned. (Конфликт идентификационный номер флакона производства bioMérieux с вручную отсканированным идентификационным номером флакона.) [92]	The bioMérieux bottle ID conflicts with the bottle ID manually scanned. (Конфликт идентификационный номер флакона производства bioMérieux с вручную отсканированным идентификационным номером флакона.) Это означает, что флаконы были загружены вручную с ошибками и требуют пересева.	1. Сравните идентификационный номер флакона на изображении с идентификационным номером флакона в записи. 2. Если идентификационный номер флакона отличаются, выгрузите флакон и выполните пересев. Безопасная повторная загрузка флаконов невозможна. 3. Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.
Duplicate bottle was detected in another instrument. (В другом анализаторе обнаружен дублирующий флакон.) [99]	Система обнаружила, что флаконы с повторяющимися идентификационными номерами флакона загружены на разных анализаторах. Соответствующий сигнал тревоги: An unexpected bottle has been discovered and unloaded by the instrument (Анализатор обнаружил и выгрузил лишний флакон [97]) уже должен существовать в анализаторе, который загрузил первый из двух повторяющихся флаконов.	1. Выгрузите повторяющийся флакон из другого анализатора. Флакон не может быть загружен в систему, пока ему не будет присвоен уникальный идентификационный номер флакона. 2. При невозможности устранить проблему самостоятельно обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
A pop-bioMérieux bottle has been loaded. (Загружен флакон, изготовитель которого отличается от bioMérieux.) [102]	Загружен флакон, изготовитель которого отличается от bioMérieux. Компания bioMérieux не гарантирует достоверность результатов, полученных по флаконам, изготовленным сторонними производителями.	Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.

Таблица 19. Сигналы тревоги и предупреждения анализатора



Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
An agitation malfunction has occurred in the listed instrument. (Неисправность перемешивания в указанных анализаторах.) [2]	Неисправность перемешивания в указанных анализаторах. Результаты теста для флаконов в RDA могут оказаться неточными.	1. Откройте дверцу анализатора. См. раздел «Открытие анализатора для внутреннего доступа». 2. Проверьте штативы на предмет проблем, которые могут препятствовать движению. Если обнаружена неисправность, следуйте процедуре устранения заклинивания робота. См. раздел «Устранение заклинивания робота». 3. При отсутствии проблем закройте дверцу и подождите 15 минут для инициализации анализатора. 4. При повторном возникновении проблемы обратитесь к местному представителю bioMérieux.
Bank is almost full. (Модуль практически полон.) [4]	Место в модуле достигло настроенного порогового значения.	Отклоните оповещение. <i>Примечание: Чтобы изменить пороговое значение, см. Конфигурирование порогового значения почти полного модуля</i>

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Bottle(s) on the conveyor cannot be loaded due to lack of bank capacity or a malfunction/ jam. (Флакон(ы) на конвейере невозможно загрузить из-за недостаточной вместимости модуля или неисправности/ заземления.) [5]	При этом учитываются не только случаи, когда модуль заполнен, но и случаи, когда все последующие анализаторы тоже заполнены. Предыдущий анализатор может быть не заполнен.	1. Убедитесь, что крышка конвейера присутствует на всех модулях Б и попытайтесь выполнить повторную загрузку в модуль А. 2. Выгрузите завершённые флаконы с положительным или отрицательным статусом. 3. Попытка загрузить флаконы в каждый отдельный модуль Б. См. раздел «Загрузка флаконов в модуль». 4. Рассмотрите возможность выгрузки флаконов, обработка которых близится к завершению. См. раздел «Выгрузка определенных флаконов по запросу пользователя».
	Недостаточная производительность загрузки или передачи флаконов в указанном анализаторе	Необходимо выгрузить флаконы из указанного анализатора или иного анализатора по правую сторону от него. Для увеличения производительности, попробуйте выполнить выгрузку флаконов, когда анализ почти завершен. См. раздел «Выгрузка определенных флаконов по запросу пользователя».
	На анализаторе отображается оповещение о неисправности или заклинивании. Анализатор не загружает флаконы.	1. Устраните неисправность или заклинивание. 2. Загрузите флакон (ы) в соответствующий анализатор или в другой анализатор того же модуля.
	Анализатор не может загружать флаконы, несмотря на достаточную вместимость и отсутствие других сигналов тревоги или оповещений.	1. Откройте и закройте синюю заслонку, чтобы инициализировать загрузчик. 2. Поместите флакон (ы) на конвейер для загрузки.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Bottle(s) dropped inside the instrument. (Флаконы упали в анализаторе.) [7]	Один или несколько флаконов упали в анализаторе.	- Откройте дверцу анализатора. - Проверьте перечисленные ниже области, которые могут содержать флакон или калибровочный стандарт: - нижняя часть анализатора; - устройство захвата робота (флаконы могут находиться по другую сторону устройства захвата); - желоб извлечения; - ячейка, содержащая неправильно установленный флакон или калибровочный стандарт; - желоб для отходов. - Закройте дверцу. - Повторно загрузите флакон на конвейер. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В случае несоблюдения инструкций для устранения сигнала тревоги о падении флакона это может привести к отсутствию результатов анализа. <i>Примечание: Если флакон или калибровочный стандарт не были обнаружены, возможно, что они были помещены в ячейку, но установлены не совсем правильно для того, чтобы анализатор мог их обнаружить. После закрытия дверцы робот попытается выполнить выгрузку из несоответствующей ячейки. Если робот обнаружит флакон или калибровочный стандарт, появится сигнал тревоги: Bottle Found In Unavailable Cell (Обнаружен флакон в недоступной ячейке). В таком случае флакон будет возвращен в область извлечения. В случае если упавший флакон — это калибровочный стандарт, см. Рис. 102 для установки.</i>
A bottle was placed in a cell that has become non-operational. (Флакон размещен в ячейке, которая стала нерабочей.) [10]	При размещении флакона в ячейке произошел один из следующих сбоев: - Флакон размещен в ячейке, которая не работает. - Флакон не полностью вставлен в ячейку. Ячейка перестала работать во время тестирования флакона.	- Откройте экран Bottle Status Information (Информация о статусе флакона), чтобы просмотреть подробные сведения о флаконе и определить местоположение ячейки. - Откройте дверцу анализатора. - Извлеките флакон из ячейки. - Закройте дверцу устройства. - Поместите флаконы на конвейер для повторной загрузки. - Откройте экран Bottle Status Information (Информация о статусе флакона), чтобы просмотреть подробные сведения о флаконе и определить местоположение ячейки. - Откройте дверцу анализатора. - Извлеките флакон из ячейки. - Закройте дверцу устройства. - Если прошло более четырех часов с момента загрузки флакона, выполните пересев флакона. - При повторном возникновении сигнала тревоги для той же ячейки обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Bottle(s) not properly seated in the cell and the instrument was not able to reposition. (Флаконы неправильно размещены в ячейках — анализатор не может исправить их положение.) [13]	Bottle(s) not properly seated in the cell and the instrument was not able to reposition. (Флаконы неправильно размещены в ячейках — анализатор не может исправить их положение.)	1. Выберите Unload (Отправить). 2. Если флакон(-ы) невозможно выгрузить автоматически, перейдите к экрану Bottle Status Information (Информация о статусе флакона), чтобы просмотреть подробные сведения о флаконе и определить местоположение ячейки. 3. Откройте дверцу анализатора и извлеките флакон(-ы) из указанной ячейки. 4. Поместите флакон(-ы) на конвейер для повторной загрузки.
Cell calibration failed and the cell was removed from service. (Сбой калибровки ячейки, ячейка удалена из обработки.) [15]	Cell calibration failed and the cell was removed from service. (Сбой калибровки ячейки, ячейка удалена из обработки.)	Обратитесь к местному представителю компании bioMérieux в случае недоступности нескольких ячеек.
One or more of the calibration standards is missing or located in the wrong reserved cells. (Один или несколько калибровочных стандартов отсутствуют или находятся в ненадлежащих зарезервированных ячейках.) [16]	Один или несколько калибровочных стандартов отсутствуют или находятся в ненадлежащих зарезервированных ячейках.	1. Откройте дверцу анализатора. 2. Убедитесь, что четыре калибровочных стандарта расположены в соответствующих зарезервированных ячейках. Местоположение калибровочных стандартов по умолчанию находится в штативе Р. Расположение стандартов может измениться в случае неисправности штатива. Стандарт CAL 1 должен находиться в ячейке P24, CAL 2 — в ячейке P25, CAL 3 — в ячейке P26 и CAL 4 — в ячейке P27. 3. Закройте дверцу устройства.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Conveyor is not functioning properly. (Конвейер не работает надлежащим образом.) [17]	Конвейер не работает надлежащим образом.	- Снимите крышку распределителя и извлеките флаконы с ленты конвейера и из распределителя. - Проверьте транспортер на наличие посторонних предметов или повреждений. - Если неисправность не установлена, установите обратно крышку распределителя и поместите флаконы на конвейер для загрузки. - При повторном возникновении проблемы обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux.
Instrument door open too long. (Дверца анализатора открыта слишком долго.) [18]	Дверца анализатора или крышка защелки дверцы была открыта в течение более 2 минут.	Закройте дверцу и дождитесь выравнивания температуры анализатора. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Дверца, оставленная открытой, после получения сигнала тревоги Door Open Too Long (Дверца находится в открытом положении слишком долго), может привести к пропущенному считыванию показаний, получению ошибочных результатов, отсутствию результатов или необходимости выполнить пересев флаконов.
A message from the PC failed validation and was rejected by the instrument. (Сообщение от ПК не прошло валидацию и было отклонено анализатором.) [20]	A message from the PC failed validation and was rejected by the instrument. (Сообщение от ПК не прошло валидацию и было отклонено анализатором.)	- Отклоните сигнал тревоги. - Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.
The Bottle Imager is not functioning. (Сканер флаконов не работает.) [21]	Сканер флаконов не работает. Флаконы, загружаемые автоматически, когда сканер флаконов не работает, загружаются как анонимные флаконы. Запрещается повторно загружать флаконы во время отображения этой тревоги.	Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
The Bottle Indexer is jammed on the listed instrument(s). (Заклинивание распределителя для флаконов в указанных анализаторах.) [22]	Заклинивание распределителя для флаконов.	1. Убедитесь в том, что все флаконы установлены на конвейере вертикально. 2. Снимите крышку распределителя. 3. Убедитесь, что флаконы не заклинило между конвейером и индексирующим устройством. 4. Установите обратно крышку распределителя. 5. Убедитесь, что сообщение исчезло. 6. Если проблему не удалось решить, проверьте функционирование робота на малом дисплее. 7. Если активность робота не отображается на экране, откройте и закройте синюю заслонку. 8. При повторном возникновении проблемы обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ  Использование крышки поврежденного распределителя может привести к задержке в получении результатов или травмам.
The Bottle Indexer is not functioning on the listed instrument(s). (Индексирующее устройство для флаконов не работает в указанных анализаторах.) [23]	Индексирующее устройство для флаконов не работает.	1. Убедитесь в том, что все флаконы установлены на конвейере вертикально. 2. Снимите крышку распределителя. 3. Убедитесь, что флаконы не заклинило между конвейером и индексирующим устройством. 4. Установите обратно крышку распределителя. 5. Убедитесь, что сообщение исчезло. 6. Если проблему не удалось решить, проверьте функционирование робота на малом дисплее. 7. Если активность робота не отображается на экране, откройте и закройте синюю заслонку. 8. При повторном возникновении проблемы обратитесь к местному представителю bioMérieux.
Power was lost in the listed instrument(s). (Сбой питания указанных анализаторов.) [37]	Произошел сбой питания, и система работает от ИБП.	1. Проверьте соединения питания анализатора. 2. При повторном возникновении проблемы обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ  Если питание не подается более двух часов, то существует потенциальная опасность (ложноотрицательные результаты анализа).

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Bottle retrieval area is full for listed instrument(s). (Область извлечения флаконов заполнена в указанных анализаторах.) [39]	Область извлечения флаконов заполнена флаконами. Флаконы невозможно выгрузить из анализатора, пока они остаются в области извлечения.	Удалите флаконы из области извлечения флаконов.
A robot calibration failure has occurred in the listed instrument(s). (Сбой калибровки робота указанных анализаторов.) [40]	Сбой калибровки робота.	1. Откройте дверцу анализатора. См. раздел «Открытие анализатора для внутреннего доступа». 2. Следуйте процедуре устранения заклинивания робота. См. раздел «Устранение заклинивания робота». ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Ненадлежащая повторная установка штатива может привести к задержке в получении результатов. 3. Закройте дверцу устройства. См. раздел «Открытие анализатора для внутреннего доступа». 4. Подождите 15 минут, пока робот выполнит повторную калибровку, а индикатор активности робота исчезнет с малого сенсорного экрана. 5. При повторном возникновении проблемы обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux.
A robot jam has occurred in the listed instrument(s). (Заклинивание робота указанных анализаторов.) [41]	Робота заклинило.	1. Откройте дверцу анализатора. См. раздел «Открытие анализатора для внутреннего доступа». 2. Следуйте процедуре устранения заклинивания робота. См. раздел «Устранение заклинивания робота». 3. Закройте дверцу устройства. См. раздел «Открытие анализатора для внутреннего доступа». 4. При невозможности устранить проблему самостоятельно обратитесь к местному представителю компании bioMérieux.
A robot malfunction has occurred in the listed instrument(s). (Неисправность робота указанных анализаторов.) [42]	Неисправность робота.	1. Откройте дверцу анализатора. См. раздел «Открытие анализатора для внутреннего доступа». 2. Следуйте процедуре устранения заклинивания робота. См. раздел «Устранение заклинивания робота». 3. Закройте дверцу устройства. См. раздел «Открытие анализатора для внутреннего доступа». 4. При невозможности устранить проблему самостоятельно обратитесь к местному представителю компании bioMérieux.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Temperature is out of range for the listed instrument(s) (Температура вне диапазона для указанных анализаторов.) [48]	Температура анализатора выходит на один градус за пределы диапазона установленных значений для анализатора в течение более 20 минут.	1. Если температура слишком низкая, проверьте плотность закрытия дверцы. 2. Проконтролируйте температуру анализатора, дождитесь стабилизации. 3. Если стабилизации температуры не происходит, обратитесь в службу технической поддержки компании bioMérieux.  ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Потеря температуры инкубатора может отрицательно повлиять на результаты тестирования флакона. Проблему необходимо решать немедленно. 4. Если температура слишком высокая, убедитесь, что температура окружающей среды не выходит за границы нормального рабочего диапазона. См. раздел «Окружающие условия».
The UPS battery is bad in the listed instrument(s). (Неисправность батареи ИБП указанных анализаторов.) [50]	Батарея ИБП повреждена.	Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.
The UPS battery is low in the listed instrument(s). (Низкий заряд батареи ИБП указанных анализаторов.) [51]	Низкий заряд батареи ИБП.	Убедитесь, что ИБП надлежащим образом подключен к источнику переменного тока. Если соединения выполнены правильно и электроэнергия не отключалась, обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ  Если питание не подается более двух часов, то существует потенциальная опасность (ложноотрицательные результаты теста).

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Waste container door is open or the waste container is missing in the listed instrument(s). (Дверца контейнера для отходов открыта, или контейнер для отходов отсутствует в указанных анализаторах.) [52]	Дверца контейнера для отходов открыта, или контейнер для отходов отсутствует. Флаконы с отрицательным результатом не могут быть выгружены в контейнер для отходов.	Установите обратно контейнер для отходов или закройте дверцу контейнера. При повторном возникновении проблемы обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux.
Waste container is full in instrument(s). (Контейнер для отходов заполнен в анализаторах.) [53]	Контейнер для отходов полон. Флаконы с отрицательным результатом не могут быть выгружены в контейнер для отходов до его опорожнения.	Опорожните контейнер для отходов. См. раздел «Опорожнение контейнера для отходов». При повторном возникновении проблемы обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux.
Waste container is near full in the listed instrument(s). (Контейнер для отходов почти полон в указанных анализаторах.) [54]	Контейнер для отходов почти полон.	Опорожните контейнер для отходов немедленно, в противном случае флаконы с отрицательным результатом не могут быть выгружены в контейнер для отходов. См. разделы «Опорожнение контейнера для отходов» и «Конфигурирование порогового значения почти полного контейнера для отходов». При повторном возникновении проблемы обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux.
Problem with a bottle(s) on the conveyor of the listed instrument(s). (Проблема с флаконами на конвейере в указанных анализаторах.) [59]	Падение флаконов на конвейер.	1. Установите флаконы вертикально или извлеките флаконы из области загрузки 2. Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
A general hardware fault has occurred on the listed instrument(s). (Общий сбой аппаратного обеспечения указанных анализаторов.) [60]	Общий сбой аппаратного обеспечения.	Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ  В следующих ситуациях существует потенциальная опасность (отложенные или ложноотрицательные результаты): • Сбои системы игнорируются или подавляются. • Сбои, о которых сообщает анализатор, не устраняются вовремя. • Диагностика системы и корректирующие меры откладываются. • Корректирующие меры и процедуры поиска и устранения неисправностей выполняются с нарушениями. Невыполнение соответствующих действий может также привести к возникновению необходимости в пересеве флаконов.
The bottle retrieval area is jammed on the listed instrument(s). (Заклинивание в области извлечения флаконов в указанных анализаторах.) [62]	Заклинивание в области извлечения флаконов.	1. Удалите флаконы из области извлечения флаконов. 2. Откройте дверцу анализатора и вручную извлеките флаконы из желоба возврата флаконов. 3. Закройте дверцу устройства. 4. При невозможности устранить проблему самостоятельно обратитесь к местному представителю компании bioMérieux.
An instrument rack fault has occurred on the listed instrument rack(s). (Сбой штатива анализатора для штативов указанных анализаторов.) [63]	Сбой штатива анализатора для штативов указанных анализаторов.	1. Вручную выгрузите флаконы из соответствующего штатива. 2. Поместите флаконы на конвейер для повторной загрузки. 3. Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ  В следующих ситуациях существует потенциальная опасность (отложенные или ложноотрицательные результаты): • Сигналы тревоги системы игнорируются или отклоняются без корректирующих мер. • Корректирующие меры и процедуры поиска и устранения неисправностей выполняются с нарушениями. Ненадлежащие действия могут привести к получению рекомендации выполнения пересева.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
The embedded software has rebooted on the listed instrument(s). (Встроенное программное обеспечение перезагружено в указанном(-ых) анализаторе(-ах).) [65]	Этот сигнал тревоги возникает при попытке пользователя перезагрузить встроенное программное обеспечение на малом дисплее или в случае потери питания. <i>Примечание: Этот сигнал тревоги не возникает при перезагрузке пользователем внутреннего ПК на большом дисплее.</i>	1. Отклоните сигнал тревоги. 2. При неожиданной перезагрузке встроенного программного обеспечения и повторном возникновении сигнала тревоги обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux.
A spinner malfunction has occurred on the listed instrument(s). (Неисправность счетчика указанных анализаторов.) [67]	Неисправность счетчика.	1. Убедитесь в том, что все флаконы установлены на конвейере вертикально. 2. Снимите крышку распределителя. 3. Убедитесь, что флаконы не заклинило между конвейером и индексирующим устройством. 4. Установите обратно крышку распределителя. 5. Убедитесь, что сообщение исчезло. 6. Если проблему не удалось решить, проверьте функционирование робота на малом дисплее. 7. Если активность робота не отображается на экране, откройте и закройте синюю заслонку. 8. При повторном возникновении проблемы обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux.
A spinner jam has occurred on the listed instrument(s). (Перебой в работе счетчика указанных анализаторов.) [68]	Перебой в работе счетчика.	1. Убедитесь в том, что все флаконы установлены на конвейере вертикально. 2. Снимите крышку распределителя. 3. Убедитесь, что флаконы не заклинило между конвейером и индексирующим устройством. 4. Установите обратно крышку распределителя. 5. Убедитесь, что сообщение исчезло. 6. Если проблему не удалось решить, проверьте функционирование робота на малом дисплее. 7. Если активность робота не отображается на экране, откройте и закройте синюю заслонку. 8. При повторном возникновении проблемы обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux.
The conveyor is jammed on the listed instrument(s). (Заклинивание конвейера указанных анализаторов.) [69]	При загрузке флаконов произошло заклинивание ленты конвейера.	1. Снимите крышку распределителя и извлеките флаконы с ленты конвейера и из распределителя. 2. Проверьте транспортер на наличие посторонних предметов или повреждений. a. Если неисправность не установлена, установите обратно крышку распределителя и поместите флаконы на конвейер для загрузки. b. При повторном возникновении проблемы обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
The instrument transfer mechanism inside the indexer cover has malfunctioned. (Механизм переноса анализатора внутри крышки распределителя неисправен.) [70]	The instrument transfer mechanism inside the indexer cover has malfunctioned. (Механизм переноса анализатора внутри крышки распределителя неисправен.)	1. Снимите крышку распределителя. 2. Удалите все препятствия и убедитесь, что флакон находится в вертикальном положении; установите обратно крышку распределителя. 3. Если невозможно обнаружить флакон, переместите крышку конвейера анализатора вправо, удалите все препятствия и установите крышку конвейера обратно. 4. Повторно загрузите флакон на конвейер. 5. При повторном возникновении проблемы обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux.
The instrument transfer mechanism inside the indexer cover has jammed. (Механизм переноса анализатора внутри крышки распределителя заклинило.) [71]	The instrument transfer mechanism inside the indexer cover has jammed. (Механизм переноса анализатора внутри крышки распределителя заклинило.)	1. Снимите крышку распределителя соответствующего блока, проверив манипулятор. 2. Удалите все препятствия и убедитесь, что флакон находится в вертикальном положении; установите обратно крышку распределителя. 3. Если невозможно обнаружить флакон, переместите крышку конвейера блока вправо, удалите все препятствия и установите крышку конвейера обратно. 4. Повторно загрузите флакон на конвейер.
The ambient temperature is above the recommended specifications. (Температура окружающей среды превышает рекомендованную.) [79]	Температура окружающей среды в помещении превышает рекомендованные характеристики.	1. Проверьте соответствие температуры в помещении рекомендованным спецификациям (см. Окружающие условия). ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Данные считывания флаконов не принимаются, если значение внутренней температуры выходит за пределы спецификации. Анализатор перестает принимать данные считывания, когда значение внутренней температуры превышает на 1 °C установленное значение в течение 20 минут. Анализатор начинает принимать данные считывания, когда значение внутренней температуры составляет менее 0,5 °C от установленного значения в течение не менее 30 минут. 2. Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Bottle readings are not being taken because the temperature within the instrument is out of range. (Показания флакона не снимаются, поскольку температура внутри анализатора вне диапазона.) [80]	Значение внутренней температуры выходит за пределы диапазона. Данные считывания флакона не принимаются, если значение внутренней температуры превышает на 1 градус установленное значение в течение 20 минут. Анализатор начинает принимать данные считывания, когда значение внутренней температуры составляет менее 0,5 градуса от установленного значения в течение не менее 30 минут.	1. Убедитесь, что дверца закрыта. 2. Убедитесь в том, что значение температуры приближается к установленному значению. В противном случае обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux. 3. Если условие сохраняется в течение более 4 часов, необходимо выполнить пересев флакона при получении соответствующей рекомендации.
Update of instrument firmware has failed. (Сбой обновления встроенного программного обеспечения анализатора.) [81]	Обновление встроенного программного обеспечения не удалось.	1. Отклоните сигнал тревоги. 2. Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.
An excessive temperature gradient was detected across the instrument. (В анализаторе зафиксирован чрезмерный перепад температур.) [82]	Обнаружено превышение значения температуры в анализаторе.	1. Убедитесь, что дверца анализатора закрыта. 2. Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
The light source for the imager is not working. (Источник света сканера не работает.) [85]	The light source for the imager is not working. (Источник света сканера не работает.)	Свяжитесь с местным представителем bioMérieux.
The handheld scanner was left inside the instrument. (Ручной сканер оставлен внутри анализатора.) [87]	Переносной сканер штрих-кодов, используемый для процедуры аварийной загрузки вручную, оставлен внутри анализатора.	1. Откройте дверцу анализатора. 2. Отсоедините и удалите переносной сканер штрих-кода. 3. Закройте дверцу устройства.
The bottle indexer cover is missing or not seated properly. (Крышка распределителя флаконов отсутствует или неправильно установлена.) [91]	Крышка распределителя отсутствует или неправильно установлена.	Замените или повторно установите крышку распределителя. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если вы не отреагируете на сигнал тревоги о неправильно установленном индексирующем устройстве, это может привести к получению ошибочных результатов.
The instrument could not confirm that the bottle was successfully transferred to the next instrument. (Анализатор не подтвердил успешную передачу флакона в следующий анализатор.) [93]	The instrument could not confirm that the bottle was successfully transferred to the next instrument. (Анализатор не подтвердил успешную передачу флакона в следующий анализатор.)	1. Снимите крышку конвейера соответствующего блока. 2. Удалите все препятствия и убедитесь, что флакон установлен вертикально. 3. Если флакон установить невозможно, снимите крышку распределителя на переносном устройстве, удалите все препятствия и установите крышку обратно. 4. При повторном возникновении проблемы обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
The conveyor cover is missing. (Отсутствует крышка конвейера.) [94]	The conveyor cover is missing. (Отсутствует крышка конвейера.)	Установите крышку на место.
One of the instruments in the Bank has been configured incorrectly. (Один из анализаторов в модуле настроен неправильно.) [95]	Один из анализаторов в модуле настроен неправильно.	Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.
The transfer gate is open and must be closed to continue. (Передаточный затвор открыт. Закройте затвор, чтобы продолжить.) [96]	The transfer gate is open and must be closed to continue. (Передаточный затвор открыт. Закройте затвор, чтобы продолжить.) Изображение передаточного затвора см. в Аппаратное обеспечение системы BACT/ALERT VIRTUO .	1. Снимите крышку конвейера для анализатора, указанного в сигнале тревоги. 2. Удалите все препятствия и убедитесь, что затвор закрыт.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
An unexpected bottle has been discovered and unloaded by the instrument. (Анализатор обнаружил незапланированный флакон и выгрузил его.) [97]	An unexpected bottle has been discovered and unloaded by the instrument. (Анализатор обнаружил незапланированный флакон и выгрузил его.) Анализатор выгрузил флакон, определенный как флакон, данные о котором отсутствуют в ПК. Это может произойти в результате восстановления ПК за счет изображений, полученных системой, при отсутствии резервного копирования данных или загрузки повторяющегося флакона в анализаторе. ПО воспринимает повторяющийся флакон как повторно загруженный исходный флакон.	Если система была восстановлена за счет изображений, полученных системой, обратитесь за помощью к вашему местному представителю bioMérieux.

Таблица 20. Программные и коммуникационные сигналы тревоги и предупреждения



Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Communication has been lost with the listed instrument(s). (Разрыв связи с указанным и анализатора ми.) [28]	Внутренний ПК потерял связь со встроенным программным обеспечением в том же модуле или в другом модуле при использовании в конфигурации первичной/вторичной платформы. Анализатор не может получить данные. При разрыве связи данные на большом дисплее могут быть неактуальными.	1. Выберите Display Bank (Показать модуль). 2. Проверьте PC Status (Статус ПК) и Instrument Status (Статус анализатора). Если статус анализатора Unknown (Неизвестно), то анализатор отключен. Если статус анализатора Resync (Повт. синхр.), то анализатор подключен и производит повторную синхронизацию. 3. Проверьте все сетевые соединения и отклик малого сенсорного экрана. 4. После восстановления связи данные будут синхронизированы повторно. 5. Если проблему не удалось решить, перезагрузите систему (см. Перезагрузка анализатора (малый дисплей)). 6. При повторном возникновении проблемы обратитесь к местному представителю bioMérieux. <i>Примечание: Если анализатор настроен на режим выгрузки флаконов по запросу пользователя, и разрыв связи продолжается более 15 минут, анализатор автоматически выгрузит любые готовые флаконы с положительным результатом в желоба, а все флаконы с отрицательным результатом — в контейнер для отходов. После восстановления соединения анализатор вернется в режим выгрузки по запросу пользователя.</i>
Communication has been lost with the listed instrument(s). (Разрыв связи с указанным и анализатора ми.) [29]	Внутренний ПК потерял связь со встроенным программным обеспечением в том же модуле или в другом модуле при использовании в конфигурации первичной/вторичной платформы. Анализатор не может отправить данные. При разрыве связи данные на большом дисплее могут быть неактуальными.	1. Выберите Display Bank (Показать модуль). 2. Проверьте PC Status (Статус ПК) и Instrument Status (Статус анализатора). Если статус анализатора Unknown (Неизвестно), то анализатор отключен. Если статус анализатора Resync (Повт. синхр.), то анализатор подключен и производит повторную синхронизацию. 3. Проверьте все сетевые соединения и отклик малого сенсорного экрана. 4. После восстановления связи данные будут синхронизированы повторно. 5. Если проблему не удалось решить, перезагрузите систему (см. Перезагрузка анализатора (малый дисплей) и Включение анализатора). 6. При повторном возникновении проблемы обратитесь к местному представителю bioMérieux. <i>Примечание: Если анализатор настроен на режим выгрузки флаконов по запросу пользователя, и разрыв связи продолжается более 15 минут, анализатор автоматически выгрузит любые готовые флаконы с положительным результатом в желоба, а все флаконы с отрицательным результатом — в контейнер для отходов. После восстановления соединения анализатор вернется в режим выгрузки по запросу пользователя.</i>

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
MYLA general software error. (Общая ошибка программы MYLA.) [30]	Произошла общая ошибка программы MYLA (только в конфигурации платформы).	Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.
Communication has been lost with MYLA. (Разрыв связи с MYLA.) [31]	Служба MYLA недавно была перезапущена (только в конфигурации платформы).	1. Подождите 15 минут до завершения инициализации MYLA. 2. Сигнал тревоги автоматически исчезнет после полного запуска MYLA. 3. Если сигнал тревоги не устранен, выключите анализатор, затем запустите анализатор. См. разделы «Перезагрузка анализатора (малый дисплей)» и «Включение анализатора». 4. При повторном возникновении проблемы обратитесь к местному представителю bioMérieux.
Недавняя очистка старых данных не завершена успешно. [38]	Недавняя очистка старых данных не завершена успешно.	1. Выполните резервное копирование вручную, чтобы запустить очередную очистку. См. раздел «Выполнение резервного копирования данных вручную». 2. При повторном возникновении проблемы обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Сбой запланированного резервного копирования. [44]	Сбой запланированного резервного копирования системы.	1. Выберите Мой компьютер из меню Пуск. 2. Проверьте, чтобы USB-устройство было установлено на ПК и отображалось, как диск F. Примечание: Если система настроена на сетевое резервное копирование, проверьте, чтобы расположение сетевой резервной копии было доступно. 3. Если расположение резервной копии не указано в списке, обратитесь за помощью к вашему местному представителю компании bioMérieux, если это необходимо. 4. Выполните резервное копирование вручную. См. раздел «Выполнение резервного копирования данных вручную». 5. При повторном возникновении проблемы обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux.  ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пытайтесь физически вскрывать корпус флеш-накопителя для резервного копирования, устанавливаемого во встроенный ПК. Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux. Не пытайтесь вскрывать корпус флеш-накопителя для резервного копирования, устанавливаемого во встроенный ПК.
	Расположение сетевой резервной копии недоступно (при использовании сетевого резервного копирования).	1. Перейдите к Пуск > Компьютер. 2. Найдите подключенный сетевой диск для резервного копирования. 3. Дважды нажмите на диск и убедитесь, что он доступен. 4. Если диск доступен, отклоните сигнал тревоги и выполните резервное копирование вручную. См. раздел «Выполнение резервного копирования данных вручную». 5. Если диск недоступен, обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux.
Сообщения не прошли валидацию и были отклонены. [45]	Сообщение от анализатора не прошло валидацию и было отклонено ПК.	Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.
Непредвиденная ошибка программы. [46]	Непредвиденная ошибка программы.	Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.
Время не синхронизируется с ПК для указанных анализаторов в (анализатор а). [49]	Время ПК изменилось. Это не влияет на время культивирования для тестируемых флаконов. Это может повлиять на время культивирования для флаконов, повторно загруженных после изменения времени ПК.	Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Непредвиденная ошибка целостности базы данных. [55]	Произошла непредвиденная программная ошибка, когда программа обнаружила несоответствие в записи.	1. Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux. 2. Отклоните сигнал тревоги.
	Непредвиденная ошибка целостности базы данных.	Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.
Версия встроенного программного обеспечения не совместима с версией программного обеспечения. [98]	Версия встроенного программного обеспечения не совместима с версией программного обеспечения. Программное обеспечение ПК обнаружило, что подключенный анализатор использует несовместимую версию встроенного программного обеспечения. Это может произойти во время обновления. Вначале программное обеспечение обновляется, а потом будет генерировать этот сигнал тревоги, пока не обновится все подключенное встроенное программное обеспечение.	- При обновлении системы завершите обновление всего подключенного встроенного программного обеспечения, и сигнал тревоги автоматически будет удален. - Если сигнал тревоги не устранен, или обновление не было выполнено, соберите все журналы программного обеспечения и встроенного программного обеспечения и обратитесь за помощью к вашему местному представителю компании bioMérieux.
Импортирована новая база знаний. [100]	Импортирована новая база знаний в анализатор.	Отклоните оповещение.
Непредвиденная ошибка в BCI CONNECT. [103]	Непредвиденная ошибка в программном обеспечении BCI CONNECT.	1. Откройте BCI CONNECT и просмотрите ошибки. 2. Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.
Не удалось заархивировать данные. [104]	Не удалось заархивировать данные.	Проверьте допустимость пути к архиву и возможность записи в архив.
Разрыв связи с BCI CONNECT. [105]	Непредвиденная ошибка в программном обеспечении BCI CONNECT.	1. Откройте программное обеспечение BCI CONNECT и просмотрите ошибки. 2. Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.
Флакон сопоставлен потенциально неправильно заказу на тестирование. [106]	Флакон сопоставлен потенциально неправильно заказу на тестирование. Возможно, заказ на тестирование устарел либо флакон был загружен более 30 дней назад.	1. Проверьте соответствие данного флакона правильному заказу на тестирование по номеру образца. 2. Если заказ на тестирование неверен, выгрузите флакон и нанесите соответствующий штрих-код образца.

Сигнал тревоги или предупреждение	Причина и последствия	Решение
Невозможно отправить флакон(-ы) в BCI CONNECT. [107]	Не удалось отправить данные о флаконе в программное обеспечение BCI CONNECT.	1. Перейдите к записям флаконов и отправьте данные флакона еще раз. 2. При повторном возникновении проблемы обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux.

Таблица 21. Непредвиденные условия

Условие	Решение
Индикатор выгрузки не прекращает мигать после выгрузки флаконов.	Следуйте инструкциям в Выполнение обслуживания системы для выключения программного обеспечения.
Флаконы не загружаются и не выгружаются, как ожидалось.	1. Снимите крышку распределителя и осмотрите конвейер и индексирующее устройство для флаконов на предмет препятствий. 2. Установите крышку распределителя. 3. Если действие в шаге 1 не помогло, следуйте инструкции Устранение заклинивания робота.
Значок действий робота продолжает отображаться на малом дисплее более трех минут.	1. Снимите крышку распределителя и осмотрите конвейер и индексирующее устройство для флаконов на предмет препятствий. 2. Установите крышку распределителя. 3. Если действие в шаге 1 не помогло, следуйте инструкции Устранение заклинивания робота.
Лента конвейера не запускается или не останавливается.	1. Снимите крышку распределителя и осмотрите конвейер и индексирующее устройство для флаконов на предмет препятствий. 2. Установите крышку распределителя. 3. Если действие в шаге 1 не помогло, следуйте инструкции Устранение заклинивания робота.
Колесо распределителя не поворачивается.	1. Снимите крышку распределителя и осмотрите конвейер и индексирующее устройство для флаконов на предмет препятствий. 2. Установите крышку распределителя. 3. Если действие в шаге 1 не помогло, следуйте инструкции Устранение заклинивания робота.

Загрузка флаконов в модуль

Загрузка флаконов непосредственно в модуль Б может потребоваться, если передающее устройство выйдет из строя. Для загрузки флаконов непосредственно в модуль Б:

1. Снимите крышку конвейера на блоке, пока флаконы будут загружаться.

Рис. 128. Снятие крышки конвейера



Оповещение, указывающее на то, что крышка конвейера отсутствует [94], появляется, когда крышка снята. Отклоните оповещение на большом дисплее модуля А.

2. Загрузите флаконы непосредственно на конвейер тем же образом, что и в модуль А, и убедитесь, что флаконы движутся к индексирующему устройству.



3. После успешной загрузки флаконов установите крышку конвейера на место.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если не установить крышку конвейера на место после загрузки флаконов, это может привести к задержке в получении результатов.

Открытие анализатора для внутреннего доступа

Примечание: Если дверца анализатора открывается и закрывается ненадлежащим образом, это может привести к повреждению анализатора и утрате или ошибкам в результатах теста пациента.

Не открывайте дверцу, в том числе синюю ручку крышки выше конвейера, если появится значок **действий робота** на экране **Small Display** (Малый дисплей), или если индикаторы **загрузки** или **выгрузки** отображаются на экране **Home** (Главный экран). Если значок **действий робота** остается на экране **Small Display** (Малый дисплей) в течение 3–5 мин, перезагрузите анализатор. См. раздел «[Перезагрузка анализатора \(малый дисплей\)](#)».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если открыть дверцу в момент отображения значка действий робота на экране малого дисплея, возможно возникновение опасности раздавливания.

Примечание: Когда дверца открыта, механизмы робота и перемешивания отключаются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Встаньте на крышку блока питания при доступе во внутреннюю часть анализатора, если необходимо, чтобы получить возможность подняться выше. Не наступайте на отдельное устройство, поскольку это может привести к опасности раздавливания.

Открытие дверцы анализатора

Примечание: Если дверца анализатора открывается и закрывается ненадлежащим образом, это может привести к повреждению анализатора и утрате или ошибкам в результатах теста пациента.

Примечание: Для минимизации возможных определений ложноположительных результатов или получения рекомендаций выполнить пересев, выполните следующие действия при открытии дверцы анализатора:

- Не держите дверцу анализатора открытой дольше 10 минут.
- Если дверца была открыта в течение менее 10 минут, убедитесь, что дверца была закрыта в течение как минимум 10 минут перед повторным открытием дверцы.
- Если дверца была открыта в течение более 10 минут, дверцу необходимо закрыть как можно скорее и оставить закрытой в течение как минимум 40 минут перед повторным открытием дверцы.

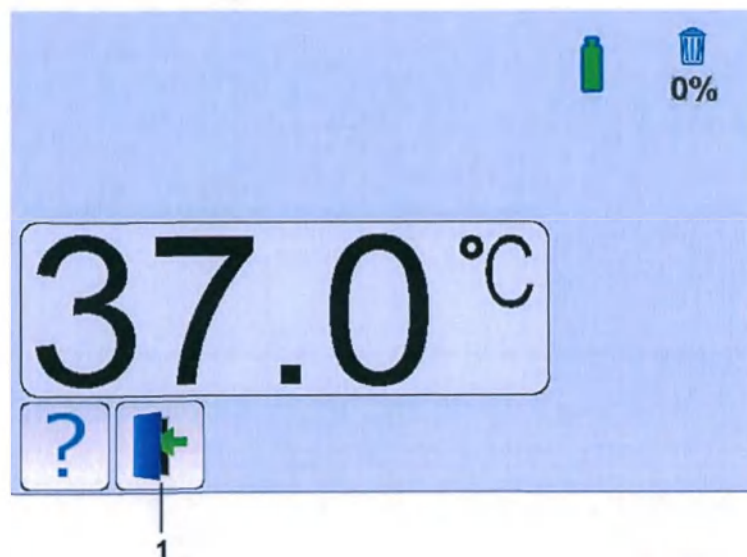
Примечание: Лучший способ избежать получения ложноположительных результатов после открытия дверцы — держать дверцу закрытой в течение 3,5 часов перед повторным открытием. Это обеспечивает стабильную температуру окружающей среды после открытия дверцы. Консервативный рабочий процесс загрузки флаконов после события открытия дверцы предусматривает ограничение загрузки до менее 15 флаконов каждые 10 минут в течение 3,5 часов после закрытия дверцы. По истечении 3,5 часов пользователь может вернуться к обычному режиму работы. Руководящие принципы в отношении открытия дверцы и загрузки серии, указанные выше, предназначены для сокращения количества ложноположительных результатов после вмешательств в анализатор. Из-за количества задействованных переменных, каждый случай будет отличаться, поэтому необходимо тщательно оценивать ложноположительные результаты и рекомендации выполнения пересева.

Не открывайте дверцу, в том числе защелку дверцы выше конвейера, если появляется значок **Robot Activity** (Действия робота) на экране **малого дисплея** (для минимизации возможных определений ложноположительных результатов или получения рекомендаций выполнить пересев) или если индикаторы загрузки или выгрузки отображаются на экране **Home** (Главный экран).

Примечание: Когда дверца открыта, механизмы робота и перемешивания отключаются.

1. На малом дисплее выберите **Door Open Request** (Запрос на открытие дверцы).

Рис. 130. Экран основного статуса



1	Кнопка запроса на открытие дверцы
---	-----------------------------------

Появится значок **Открывать запрещено** на главном экране состояния, пока робот возвращается в исходное положение.

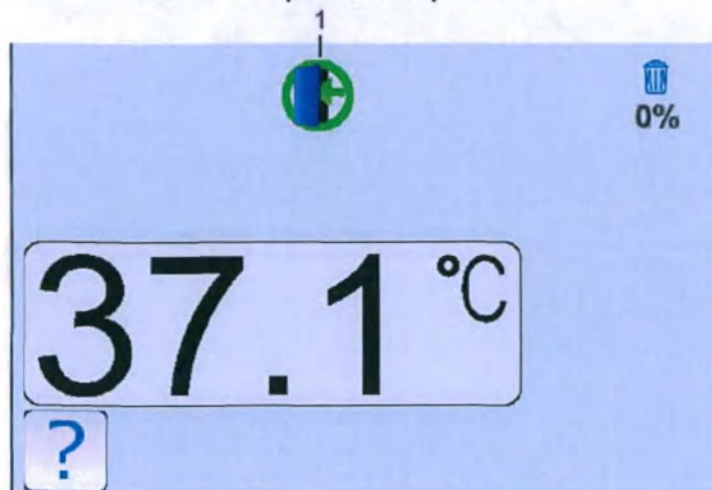
Рис. 131. Значок «Открывать запрещено»



1	Значок «Открывать запрещено»
---	------------------------------

2. Убедитесь, что значок **Открывать запрещено** изменился на значок **Разрешено** открыть.

Рис. 132. Значок «Разрешено открыть»



1	Значок «Разрешено открыть»
---	----------------------------

Примечание: Если через 5 минут значок **Разрешено открыть** не отображается, обратитесь в службу поддержки клиентов bioMérieux.

- Если анализатор находится в модуле Б, возьмитесь за крышку конвейера и осторожно нажмите в направлении к анализатору, а затем нажмите снизу вверх, чтобы выпустить крышку конвейера из опорных стоек.

Рис. 133. Крышка конвейера



1	Петли
2	Крышка конвейера
3	Опорные стойки

- Осторожно потяните на себя, чтобы высвободить крышку конвейера из петель, которые крепят ее к анализатору.
- В зоне паза на крышке защелки дверцы нажмите и отпустите, чтобы открыть крышку защелки дверцы.

Рис. 134. Крышка защелки дверцы



1	Зона паза
---	-----------

6. Отогните крышку защелки дверцы, чтобы получить доступ к защелке дверцы.
7. Перед открытием модуля Б убедитесь, что манипулятор перемещения анализатора влево не выдвинут в область модуля Б.

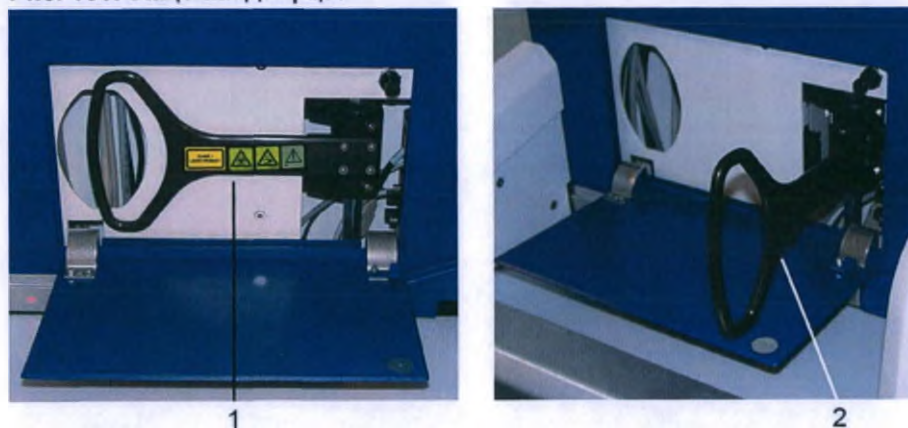


1	Правильное положение
2	Неправильное положение

8. Возьмитесь за защелку дверцы и поверните ее наружу и вправо в разблокированное положение.

ВАЖНО: Защелка дверцы установлена в положение блокировки, когда она находится параллельно анализатору. Защелка дверцы установлена в разблокированное положение, когда она находится перпендикулярно анализатору. Не тяните за дверцу анализатора, если защелка дверцы установлена в положение блокировки.

Рис. 136. Защелка дверцы



1	Защелка дверцы в положении блокировки
2	Защелка дверцы в разблокированном положении

9. С помощью защелки дверцы потяните дверцу полностью наружу, чтобы получить доступ к внутренней части анализатора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Защелка дверцы должна использоваться для вытягивания крышки наружу. Не держитесь за края анализатора, чтобы потянуть дверцу анализатора вперед. Невыполнение этого требования может привести к повреждению наружной поверхности анализатора.

Закрывание дверцы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если дверца анализатора открывается и закрывается ненадлежащим образом, это может привести к повреждению анализатора и утрате или ошибкам в результатах теста пациента.

Примечание: Когда дверца открыта, механизмы робота и перемешивания отключаются.

Примечание: Датчик безопасного перемещения имеется не во всех анализаторах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если не поместить устройство захвата робота в положение безопасного перемещения, это может заблокировать автоматику робота, что в свою очередь приведет к задержке в получении результатов. Для получения информации о датчике безопасного перемещения см. **Аппаратное обеспечение системы BACT/ALERT VIRTUO**.

1. Установите устройство захвата робота в положение безопасного перемещения и убедитесь, что зажимы устройства захвата установлены горизонтально и не выдвигаются за конец кронштейна.
2. С помощью защелки дверцы поверните дверцу по направлению внутрь, чтобы установить дверцу непосредственно перед анализатором.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Защелку дверцы следует использовать для поворота дверцы внутрь. Не держитесь за края анализатора, чтобы протолкнуть дверцу анализатора вперед. Невыполнение этого требования может привести к повреждению наружной поверхности анализатора.

3. Аккуратно протолкните дверцу вперед в полностью закрытое положение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если дверца не полностью зафиксирована, это может привести к задержке в получении результатов.

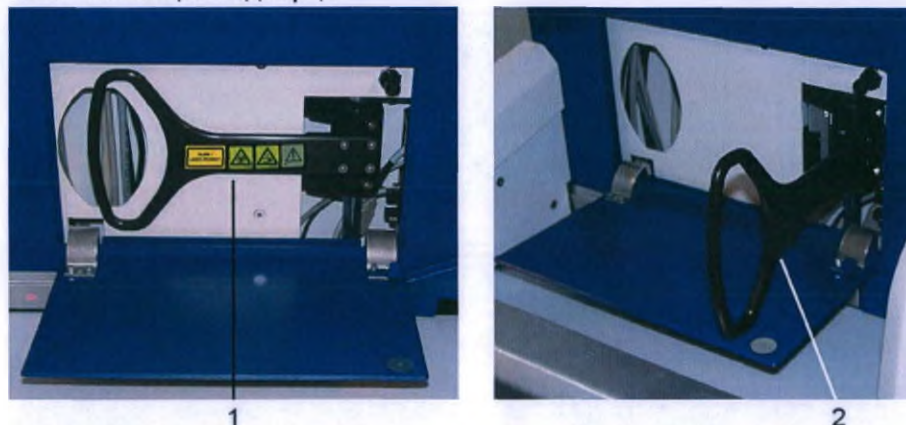
Примечание: После того как дверца установлена под прямым углом к основанию, допускается нажимать на верхние стороны анализатора для закрытия дверцы. Не нажимайте на большой или малый дисплей при перемещении дверцы в закрытое положение. Невыполнение этого требования может привести к повреждению наружной поверхности анализатора.

Выдвижная опора поднимется и разместится внутри дверцы, когда дверца продвинута вперед в полностью закрытое положение.

4. Убедитесь, что дверца полностью параллельна анализатору.
5. Нажимая с усилием на верхнюю часть анализатора над большим дисплеем, возьмитесь за защелку дверцы и протолкните ее вплотную к анализатору в положение блокировки.

Примечание: Защелка дверцы установлена в положение блокировки, когда она находится параллельно анализатору. Защелка дверцы установлена в разблокированное положение, когда она находится перпендикулярно анализатору. Не тяните за дверцу анализатора, если защелка дверцы установлена в положение блокировки.

Рис. 137. Защелка дверцы



1	Защелка дверцы в положении блокировки
2	Защелка дверцы в разблокированном положении

6. Установите крышку защелки дверцы параллельно анализатору и нажмите на зону паза, чтобы зафиксировать крышку защелки дверцы.

Рис. 138. Крышка защелки дверцы



1	Зона паза
---	-----------

7. Примите меры относительно всех тревог или сообщений, касающихся извлеченных флаконов.

Примечание: При повторном возникновении сигнала тревоги после двух попыток устранения обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux.

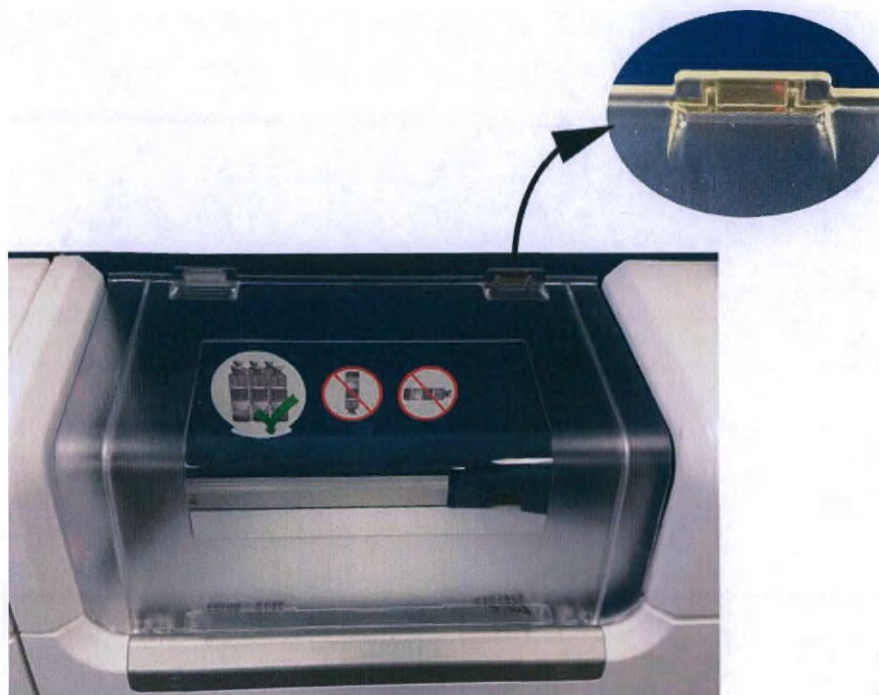
8. Повторите попытку, если тревога останется после завершения всех этапов.

Примечание: При повторном возникновении сигнала тревоги после двух попыток устранения обратитесь за помощью к местному представителю bioMérieux.

9. Установите обратно крышку конвейера.

10. Убедитесь в том, что красная точка датчика крышки конвейера отображается на правой петле крышки.

Рис. 139. Красная точка датчика крышки конвейера



11. Если красную точку датчика крышки конвейера не видно, измените положение крышки конвейера так, чтобы точка была видна.

Устранение заклинивания робота

Примечание: Устройство будет обрабатывать любой флакон, обнаруженный в нем и повторно помещенный на конвейер.

Примечание: Если дверца анализатора открывается и закрывается ненадлежащим образом, это может привести к повреждению анализатора и утрате или ошибкам в результатах теста пациента.

Когда дверца открыта, механизмы робота и перемешивания отключаются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Когда дверца устройства открыта, будьте особенно осторожны с лазерным компонентом, крайне необходимым для регулировки положения робота. Не следует хватать, тянуть на себя или воздействовать на лазер. Не прикасайтесь к оптическому окну лазера.

1. Чтобы открыть дверцу анализатора, см. [Открытие дверцы анализатора](#).
2. Найдите устройство захвата робота и проверьте на наличие флакона или калибровочного стандарта. Извлеките флакон или калибровочный стандарт из устройства захвата робота в случае их наличия.

Рис. 140. Удаление флакона



3. Вытяните устройство захвата и флакон из ячейки.

Рис. 141. Вытяните устройство захвата



4. Осторожно подвигайте флакон из стороны в сторону, чтобы освободить его из устройства захвата.

Рис. 142. Перемещение флакона



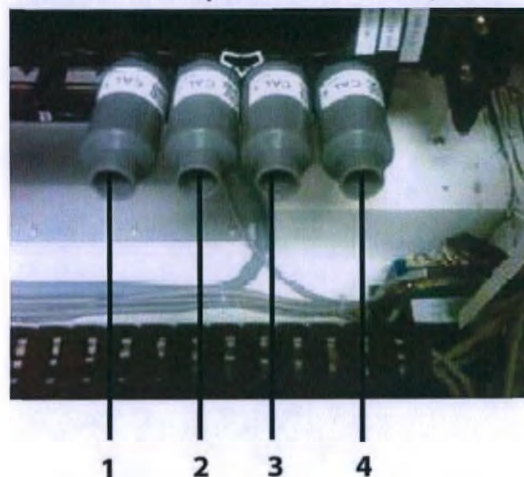
5. Если флакон частично в ячейке:
 - Потяните флакон и механизм устройства захвата на себя, чтобы извлечь флакон из ячейки.
 - Во время подтягивания держите флакон и зажим устройства захвата.
 - Нажмите на верхнюю или нижнюю часть штатива, поверните его вверх или вниз, чтобы флаконы оказались в горизонтальном положении для облегчения извлечения зажатого флакона.
6. Возьмитесь за конец флакона и, осторожно двигая его вверх и вниз, извлеките из устройства захвата.

Примечание: Флакона **не** должно быть в устройстве захвата во время закрытия дверцы.

7. Если флаконы или калибровочные стандарты лежат на дне анализатора, извлеките их.
8. Подвигайте робота влево и вправо, чтобы проверить отсутствие флаконов с обеих сторон.
9. Поместите флаконы на ленту конвейера станции загрузки.
10. Убедитесь, что четыре калибровочных стандарта размещены в зарезервированных для них ячейках. Стандарт CAL 1 должен находиться в ячейке P24, CAL 2 — в ячейке P25, CAL 3 — в ячейке P26 и CAL 4 — в ячейке P27.

Примечание: Калибровочные стандарты всегда должны находиться в ячейках P24, P25, P26 и P27.

Рис. 143. Калибровочные стандарты



1	CAL1
2	CAL2
3	CAL3
4	CAL4

11. Если калибровочные стандарты размещены в других ячейках, найдите их в термостате и переместите в соответствующие ячейки.
12. Установите устройство захвата робота в положение безопасного перемещения и убедитесь, что зажимы устройства захвата установлены горизонтально и не выдвигаются за конец кронштейна.

Рис. 144. Установка устройства захвата в фиксированное положение



13. Убедитесь, что датчик горит зеленым.
14. Чтобы закрыть дверцу анализатора, см. [Закрывание дверцы](#).

Контрольный журнал

Контрольный журнал содержит проверяемые действия, которые влияют на результаты тестирования флаконов, такие как модификации записей пользователем и конфигурация системы.

Доступ к информации о состоянии системы возможен, пока флакон находится в процессе тестирования.

Рис. 145. Окно просмотра контрольного журнала

1	Область фильтров
2	Область записей контрольного журнала
3	Область деталей записи

Таблица 22. Экран контрольного журнала

Значок	Наименование	Описание
	Home (Главный экран)	Вернитесь на экран Audit Trail Home (Главный экран контрольного журнала).
	Экспорт	Запускает экспорт записей контрольного журнала в зависимости от параметров экспорта.
	Настройки	Определяет форматы файлов экспорта и архивных файлов контрольного журнала, срок хранения архивных файлов, а также количество записей, отображаемых на каждой странице отчета контрольного журнала в формате PDF.
	Справка	Обеспечивает доступ к руководству пользователя контрольного журнала для справки.
	Выход из системы	Служит для выхода из системы.

Доступ к контрольному журналу

На экране **Home** (Главный экран) выполните следующие действия:

1. Выберите **Audit Trail** (Контрольный журнал).
2. Войдите в контрольный журнал.

Настройки фильтра контрольного журнала

Таблица 23. Настройки фильтра контрольного журнала

Фильтр	Описание
Диапазон дат (с — по)	Выберите интервалы дат для отображения записей контрольного журнала.
Тип события	Выберите событие для отображения записи контрольного журнала. Доступные события могут включать автоматический выход из системы, создание, удаление, вход в систему, выход из системы или обновление.
Тип аудита	Выберите тип аудита для отображения записи контрольного журнала. Доступные типы аудита зависят от подключенных систем и анализаторов и могут включать сигнал тревоги или флакон.
Название системы	Выберите тип названия системы, для которого требуется отобразить записи контрольного журнала.
Идентификатор	Введите здесь текст, чтобы выполнить поиск по доступным идентификаторам.
 Дополнительные критерии	Позволяет отобразить или скрыть дополнительные критерии поиска записей контрольного журнала.
Тип записи	Выберите тип записи, для которой требуется отобразить записи контрольного журнала. Доступные типы записей: - Auditchange — изменение электронных данных, которое необходимо проверить на соответствие 21 CFR 11. - Auditinformation — дополнительная информация о записи проверки, необходимая для предоставления поддержки и проведения расследования. - Auditlogin — запись входа.
Иерархия аудита	Выберите тип иерархии аудита, для которого требуется отобразить записи контрольного журнала.
ID системы	Выберите ID системы, для которого требуется отобразить записи контрольного журнала.
ID иерархии аудита	Введите здесь текст, чтобы выполнить поиск по доступным ID иерархии аудита.
ID пользователя	Введите здесь текст, чтобы выполнить поиск по доступным ID пользователей.
Детали аудита	Введите текст для поиска доступных сведений об аудите.
Search (Поиск)	Выберите эту кнопку, чтобы отобразить записи контрольного журнала в соответствии с настройками фильтра.
Clear Filter (Очистить фильтр)	Выберите эту кнопку, чтобы выполнить сброс всех настроек фильтра.

Записи контрольного журнала

Таблица 24. Записи контрольного журнала

Детали записи	Описание
1–10 из 3938 (пример)	Отображаются первые десять из 3928 записей.
	Нажмите эту кнопку для отображения следующих десяти записей.
	Нажмите эту кнопку для отображения последних десяти записей.
	Нажмите эту кнопку для отображения предыдущих десяти записей.
	Нажмите эту кнопку для отображения первой страницы записей.
Заголовок столбца	Нажмите заголовок столбца, чтобы сортировать записи в соответствии со значением столбца (по дате, алфавиту или числу).
	Нажмите эту кнопку, чтобы сортировать записи по убыванию (по дате, алфавиту или числу).
	Нажмите эту кнопку, чтобы сортировать записи по возрастанию (по дате, алфавиту или числу).
Дата	Дата и время создания записи контрольного журнала.
Тип записи	Тип записи контрольного журнала.
Тип события	Тип события для записи контрольного журнала.
Название системы	Название системы, связанное с записью контрольного журнала.
Тип аудита	Тип аудита записи контрольного журнала.
ID аудита	ID аудита записи контрольного журнала.
Иерархия аудита	Тип иерархии записи контрольного журнала.
ID иерархии аудита	ID иерархии аудита записи контрольного журнала.
ID пользователя	ID пользователя, связанный с записью контрольного журнала.
	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть меню Hierarchical View (Иерархическое представление) для выбранной записи.

Детали записи

Выделите запись в окне контрольного журнала. Запись отображается в разделе Record Details (Детали записи).

Рис. 146. Детали записи

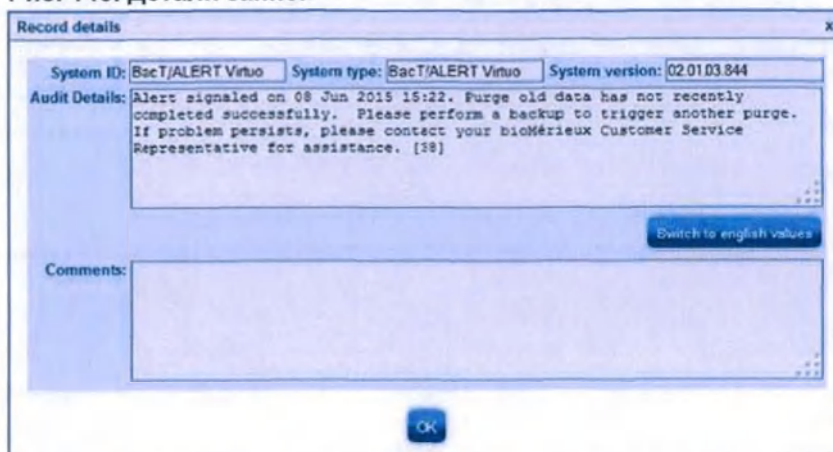


Таблица 25. Детали записи

Детали записи	Описание
ID системы (System ID)	ID системы, связанный с записью контрольного журнала.
Тип системы (System Type)	Тип системы, связанный с записью контрольного журнала.
Версия системы (System version)	Версия системы, связанная с записью контрольного журнала.
Детали аудита (Audit Details)	Сведения аудита, связанные с записью контрольного журнала, например, статус флакона.
Комментарии (Comments)	Комментарии пользователя, связанные с записью контрольного журнала.
Переключиться на английские значения (Switch to english values)	Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить содержимое поля деталей аудита на английском языке. Подпись кнопки изменится на Switch to user-language values (Перейти к значениям на языке пользователя).
Перейти к значениям на языке пользователя (Switch to user-language values)	Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить содержимое поля деталей аудита на языке текущего пользователя, выбранном во время входа в программу. Подпись кнопки изменится на Switch to English values (Переключиться на английские значения).

Экспорт отчетов контрольного журнала и сохранение на внешнее устройство

На экране **Audit Trail Search** (Поиск контрольного журнала) выполните следующее:

1. Выполните поиск требуемых данных и выберите **Export** (Экспорт).
2. Выберите **Save File** (Сохранить файл).
3. Нажмите **OK**.
4. Выберите внешнее устройство, чтобы сохранить файл (устройство USB, сетевой диск).
5. Выберите **Save** (Сохранить).

Это позволяет сохранить экспортированный файл в эту папку.

Просмотр/печать сохраненного аудита на внешний ПК

1. Перейдите к внешнему устройству (устройство USB, сетевой диск) и откройте экспортированный файл в программе Excel (.csv) или Adobe Acrobat (.pdf).
2. Для печати используйте функцию печати соответствующей программы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



При проведении обслуживания системы BACT/ALERT VIRTUO, которая обрабатывает флаконы в штативах, дверцу можно открыть только один раз в течение одного часа, пока выполняется техническое обслуживание и/или для выполнения процедуры деконтаминации анализатора, если необходимо. Дверцу нельзя открывать еще раз в течение минимум двух часов, чтобы система могла восстановить необходимую температуру. Неоднократное открытие дверцы в течение коротких периодов времени может привести к проблемам с элементами управления температурой внутри термостата. Несоблюдение этих инструкций может привести к задержке в получении результатов.

Перезагрузка анализатора (малый дисплей)

Только местный представитель bioMérieux имеет право отключать устройство. Пользователи могут перезагрузить встроенное программное обеспечение при помощи малого дисплея.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перезагрузка анализатора с нарушением приведенной процедуры может привести к неисправности анализатора.

Примечание: Перед перезагрузкой прибора убедитесь, чтобы все флаконы были выгружены из области извлечения.

На малом дисплее выполните следующее:

1. Выберите **Information** (Информация).

Рис. 147. Кнопка информации



2. Выберите **Instrument Firmware Reboot** (Перезагрузка встроенного ПО анализатора).

Рис. 148. Кнопка Instrument Firmware Reboot (Перезагрузка встроенного ПО анализатора).



3. Выберите кнопку **Check** (Проверить), чтобы выполнить перезагрузку или кнопку **Cancel** (Отмена), чтобы выйти.

Перезагрузка внутреннего ПК (большой дисплей)

Для перезагрузки внутреннего ПК:

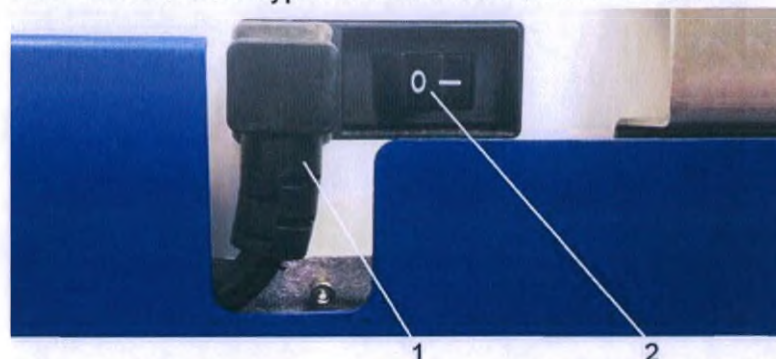
Выберите **Start > Restart** (Пуск > Перезагрузить).

Примечание: Перезагрузка внутреннего ПК может занять до 15 минут.

Включение анализатора

1. Убедитесь, что кабель питания надежно подключен к разъему кабеля питания. Кабель питания и выключатель питания расположены на нижней передней панели анализатора за синей предохранительной пластиной.

Рис. 149. Разъем шнура питания и выключатель питания



1	Разъем шнура питания
2	Выключатель питания

2. Переведите выключатель питания в положение **ON** (Вкл.).

Примечание: Начнется инициализация программного обеспечения, встроенного программного обеспечения и операционной системы внутреннего ПК.

ВАЖНО: На экране может появиться сообщение, предлагающее выбрать соответствующий модуль анализатора. При автономной конфигурации требуется только нажать кнопку **Refresh** (Обновить).

Восстановление данных

Для восстановления данных из резервной копии обратитесь к местному представителю компании bioMérieux.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При восстановлении данных указанные ниже данные будут утеряны.

- Все изменения, внесенные с момента резервного копирования, в том числе следующие:
 - Анонимные флаконы, прошедшие идентификацию
 - Флаконы, для которых был изменен учетный номер
 - Положительные результаты, измененные пользователем
- Данные о температуре анализатора с момента восстановления резервного копирования будут утеряны.
- В автономном режиме утеряно будет следующее:
 - Все проверки с момента резервного копирования
 - Все пользователи, созданные в системе управления пользователями компании bioMérieux с момента резервного копирования

Примечание: Проверки с момента резервного копирования и данные анализатора будут восстановлены. ПК и встроенное программное обеспечение могут восстановить ряд данных и отправить их на ПК (например, данные о загрузке и выгрузке флаконов). Однако во встроенном программном обеспечении такие данные хранятся не более 7 дней.

Автоматическое резервное копирование

Cobian Backup — это программное обеспечение, используемое для резервного копирования данных BACT/ALERT VIRTUO на соответствующий жесткий диск, внешний накопитель USB или в сетевой каталог.

Программное обеспечение Cobian Backup настраивается каждый день на систематическое резервное копирование всех данных BACT/ALERT VIRTUO:

- Программа создает файл резервной копии каждый понедельник, среду и пятницу.
- Программа создает другой файл резервной копии каждый вторник, четверг и субботу.
- Программа создает окончательный файл резервной копии каждое воскресенье.

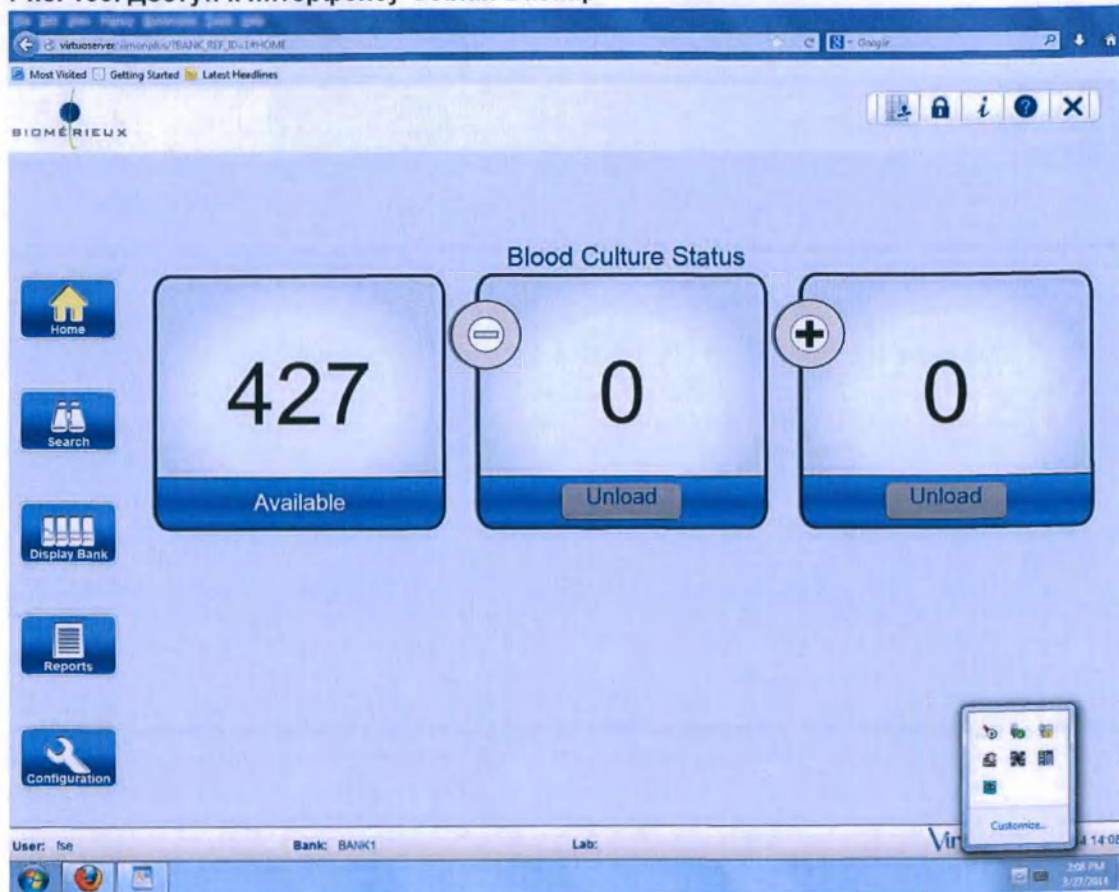
Этот метод обеспечивает резервное копирование всех данных за неделю.

Планирование автоматического резервного копирования

Таблица 26. Значки Cobian

Значок	Наименование	Описание
	Cobian Backup	Запускает планирование автоматического резервного копирования.
	Start (Запустить)	Запускает задачу резервного копирования программы Cobian Backup.

Рис. 150. Доступ к интерфейсу Cobian Backup



В интерфейсе Cobian Backup выполните следующие действия:

1. Выберите **Cobian Backup**.
2. Выберите **Backup A** (Резервное копирование A), **Backup B** (Резервное копирование B) или **Backup WE** (Резервное копирование WE).
3. Выберите **Edit Task** (Изменить задачу).
4. Выберите **Dynamics** (Динамика).
5. Введите число полных копий для сохранения.
6. Нажмите **ОК**.

Примечание: Убедитесь, что внешний накопитель USB вставлен в ПК для запланированного автоматического резервного копирования.

Конфигурация параметров резервного копирования

Конфигурация параметров резервного копирования выполняется только представителем компании bioMérieux или под его руководством.

Выполнение резервного копирования данных вручную

1. Убедитесь, что внешний накопитель USB вставлен, отображается как диск F и доступен для резервного копирования вручную.
2. На панели задач системы выберите значок **Expand** (Развернуть), чтобы открыть скрытые значки.

Рис. 151. Значок разворачивания



Рис. 152. Скрытые значки



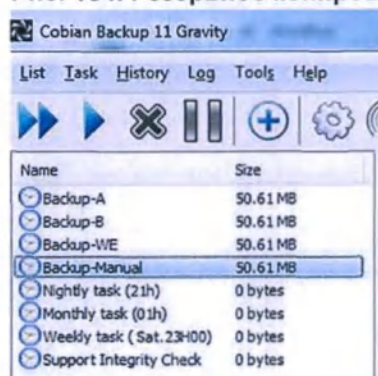
3. Щелкните правой кнопкой мыши **Cobian**.

Рис. 153. Значок Cobian



4. Выберите **Open** (Открыть).
5. Выберите **Backup Manual** (Резервное копирование вручную).

Рис. 154. Резервное копирование Cobian вручную



6. Выберите **Run Selected Task** (Выполнить выбранную задачу).

Рис. 155. Выполнить выбранную задачу



Появится окно Cobian Backup 11.

7. Нажмите **OK**.

Не ставьте галочку в поле флажка **Shutdown the computer when done** (Выключение компьютера, когда готово).

Появится информация о резервном копировании на правой панели экрана **Backup-Manual Log** (Журнал резервного копирования вручную). Строка состояния резервного копирования вручную Cobian в правой нижней части экрана отображает ход выполнения резервного копирования.

Рис. 156. Строка состояния резервного копирования вручную Cobian



8. После завершения резервного копирования вручную с помощью программы Cobian, появится сообщение **Backup done** (Резервное копирование выполнено) на экране **Backup-Manual Log** (Журнал резервного копирования вручную).

Рис. 157. Экран журнала регистрации резервного копирования вручную

```

2014-04-08 12:25:13.157 The log tab has been cleared. The log file with its full content is still available from the Log menu
2014-04-08 12:25:13.126 *** A new backup has started. Number of tasks in queue: 1 ***
2014-04-08 12:25:16.137 Preventing the system from entering sleep mode...
2014-04-08 12:25:16.137 ** Backing up the task "Backup-Manual" **
2014-04-08 12:25:16.137 Executing the pre-backup events
2014-04-08 12:25:16.153 Executing the program "d:\bionerica\programs\common\tasks\before_backup.cmd Backup-Manual" and waiting for its t
2014-04-08 12:25:59.413 The program "d:\bionerica\programs\common\tasks\before_backup.cmd Backup-Manual" has been successfully executed
2014-04-08 12:25:59.413 If your unpacker cannot handle the archives created by Cobian Backup, see the FAQ
2014-04-08 12:25:59.491 Compressing to the archive "F:\BCK-Backup\backup_2014-04-08_12:25:59.7a". Please wait while preparing the files..
2014-04-08 12:26:13.702 Executing the post-backup events
2014-04-08 12:26:13.702 Executing "d:\bionerica\programs\common\tasks\after_backup.cmd Backup-Manual"
2014-04-08 12:26:13.702 The program "d:\bionerica\programs\common\tasks\after_backup.cmd Backup-Manual" has been successfully executed
2014-04-08 12:26:13.718 Total backup time for "Backup-Manual": 0 hours, 0 minutes, 57 seconds
2014-04-08 12:26:13.718 ** Backup done for the task "Backup-Manual". Errors: 0. Processed files: 272. Backed up files: 250. Total size: 7
2014-04-08 12:26:13.718 --
2014-04-08 12:26:14.529 The system can now enter sleep mode
2014-04-08 12:26:14.529 Total backup time: 0 hours, 1 minutes, 1 seconds
2014-04-08 12:26:14.529 *** Backup done. Errors: 0. Processed files: 272. Backed up files: 250. Total size: 71.08 MB ***
2014-04-08 12:26:14.529 --

```

Данные о резервной копии сохраняются в предназначенном месте для хранения резервных копий.

Процедуры дезинфекции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



В следующих ситуациях возможно возникновение биологической опасности:

- Флакон не идентифицирован надлежащим образом.
- Флакон протекает из-за повреждения или по другой причине.
- Захваченные биологически опасные вещества не промыты надлежащим образом.
- Не соблюдаются руководящие принципы надлежащей очистки.
- Поверхности не очищены надлежащим образом.

Утечки флаконов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



В случае утечек флаконов возможны задержки в получении результатов или получение ложноположительных результатов.

Определите наличие утечки флакона внутри анализатора.

Проверьте флаконы с положительным результатом на наличие признаков утечки, например красных хлопьев на флаконе, желобе возврата флаконов и крышке распределителя.

Если есть признаки утечки, откройте анализатор и проверьте на наличие других признаков утечки на поддоне, штативах или на внутренней стороне дверцы.

Следуйте принятой в вашем учреждении процедуре обеззараживания или процедуре из последней редакции стандарта Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease

Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue (Защита лабораторных работников от биологически опасных изделий и инфекционных заболеваний, переносимых кровью, жидкостями и тканями организма), документ M29-A CLSI®.

Утвержденные дезинфицирующие вещества

Для использования с системой BACT/ALERT VIRTUO утверждены следующие дезинфицирующие вещества как не оказывающие воздействия на результаты или функционирование после проведения очистки:

Примечание: См. инструкцию по применению устройства на предмет средств очистки или дезинфекции, которые могут использоваться, чтобы убедиться в правильном обращении с любыми потенциально едкими веществами.

- Натрия гипохлорит 10 % (отбеливатель) в виде раствора свободного хлора 700 промилле (13 мл отбеливателя 5,25 % на 1 л водопроводной воды).
- Перекись водорода 3–25 % (для протирания).
- Перекись водорода (парообразная фаза).
- Средства для дезинфекции с противотуберкулезной активностью, зарегистрированные EPA (Агентство по охране окружающей среды (США)), безопасные для использования с поликарбонатами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Используйте только средства, безопасные для использования с поликарбонатами, чтобы предотвратить риск протекания флаконов или получения ошибочных результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не используйте соединения, которые могут повредить поликарбонат (например, раствор CIDEXPLUS® 28 Day), для очистки крышки штатива. Несоблюдение этого требования приводит к повреждению крышки штатива.

Примечание: При выполнении обеззараживания с помощью средств для дезинфекции с противотуберкулезной активностью некоторые чистящие средства могут привести к обесцвечиванию поверхности анализатора с течением времени.

Удаление пролития

По мере возможности следуйте процедурам устранения пролития, принятым в лаборатории.

1. Осторожно накройте область пролития бумажным полотенцем. Нанесите 10%-й раствор отбеливателя или другое зарегистрированное EPA (Агентство по охране окружающей среды (США)) дезинфицирующее средство, уничтожающее микобактерии туберкулеза.
2. Намочите раствором отбеливателя все поверхности, которые могли быть загрязнены пролитой жидкостью.

3. Оставьте на достаточное время для обеззараживания (на 15–30 минут) и вытрите насухо.
4. Обращайтесь со всеми использованными во время очистки материалами как с биологически опасными отходами.

Процедура дезинфекции при попадании пролитых жидкостей на поверхности анализатора

В случае пролития на анализатор образцов крови и тестовых образцов обязательно немедленное удаление пролития в соответствии со следующей процедурой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



При работе с кровью, компонентами крови или загрязненными кровью материалами следует всегда использовать защитные перчатки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



С образцами и флаконами, в которые произведен посев, следует обращаться как с потенциально инфекционными материалами. Флаконы, в которые произведен посев, иглы для сбора образцов и системы для взятия крови перед утилизацией подлежат автоклавированию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Существует возможность повреждения и утечки флакона. Поврежденные и протекающие флаконы могут привести к задержке в получении результатов или к получению ложноположительных результатов анализа.

1. Удалите пролитую жидкость с анализатора.

Примечание: Следуйте принятой в вашем учреждении процедуре обеззараживания или процедуре из последней редакции стандарта *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue (Защита лабораторных работников от биологически опасных изделий и инфекционных заболеваний, переносимых кровью, жидкостями и тканями организма), документ M29-A CLSI®*.

2. После обеззараживания протрите влажной (смоченной только водой) тканью и вытрите насухо.

Примечание: В случае разлива образцов, содержащих микобактерии, см. [Дезинфекция микобактериальных загрязнений](#).

Процедура дезинфекции при попадании пролитых жидкостей внутрь анализатора

В случае пролития внутри анализатора образцов крови и тестовых образцов обязательно немедленное удаление пролития и обеззараживание загрязненных зон в соответствии со следующей процедурой.

1. Откройте дверцу анализатора и убедитесь, что выдвижная опора сработала, так что дверца зафиксирована.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не держите дверцу анализатора открытой более 10 минут, иначе произойдет потеря тепла, что негативно повлияет на результаты теста флакона.

2. Визуально оцените масштабы утечки или пролития. Определите, сколько штативов загрязнены.
3. Удалите флакон — источник утечки (если возможно).

Примечание: Если флакон застрял в ячейке, обратитесь в компанию bioMérieux. Запрещается тянуть за штатив, извлекая флакон. Может потребоваться пересев флакона.

4. Выгрузите все флаконы из соответствующих штативов.
5. Выполните обеззараживание флакона по мере необходимости.
6. Поместите флаконы на конвейер для повторной загрузки.

Примечание: Запрещается повторно загружать другие флаконы, на которые попала пролитая жидкость, до их обеззараживания. Следуйте принятой в вашем учреждении процедуре обеззараживания или процедуре из последней редакции стандарта Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue (Защита лабораторных работников от биологически опасных изделий и инфекционных заболеваний, переносимых кровью, жидкостями и тканями организма), документ M29-A CLSI®.

7. Если ячейка, в которой произошла утечка, содержит большое количество жидкости, осторожно удалите ее пипеткой или аналогичным устройством и утилизируйте в подходящий контейнер для биологически опасных отходов.
8. Если при пролитии пострадала одна или несколько ячеек одного штатива, их можно очистить и дезинфицировать с помощью утвержденного дезинфицирующего вещества согласно следующим инструкциям, приведенным в разделе [Очистка штативов для флаконов](#).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не используйте соединения, которые могут повредить поликарбонат (например, раствор CIDEXPLUS® 28 Day), для очистки крышки штатива. Несоблюдение этого требования приводит к повреждению крышки штатива.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается подвергать ячейку или штатив длительному воздействию утвержденного дезинфицирующего вещества. Запрещается использовать не разрешенное к применению дезинфицирующее средство или раствор отбеливателя в концентрации более 10 % во избежание повреждения ячеек.

Примечание: При более масштабном пролитии проведите обеззараживание флаконов, ячеек и штативов. Обратитесь к местному представителю компании bioMérieux за инструкциями по перемещению или отключению зараженных ячеек или штативов.

Примечание: Следуйте принятой в вашем учреждении процедуре обеззараживания или процедуре из последней редакции стандарта Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue (Защита лабораторных работников от биологически опасных изделий и инфекционных заболеваний, переносимых кровью, жидкостями и тканями организма), документ M29-A CLSI®.

9. Хотя кабели внизу анализатора закрыты крышкой, необходимо убедиться, что кабели не были загрязнены при утечке. Если пролитая жидкость попала на кабели, обратитесь к местному представителю компании bioMérieux.
10. Закройте дверцу устройства.

Очистка накладок устройства захвата робота

Протрите накладки устройства захвата с помощью марлевой салфетки и утвержденного чистящего средства, чтобы удалить грязь, мусор, адгезионные отложения или загрязнения.

Смочите накладки устройства захвата робота во время очистки. Не замачивайте накладки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Замачивание накладок устройства захвата может привести к нарушению адгезии.

Очистка конвейера

Очистите поверхность механизма загрузки ленты конвейера, если она заметно загрязнена, или если флаконы начали опрокидываться. Используйте силиконовые салфетки (418007), чтобы протереть поверхность конвейера.

1. Протрите видимую поверхность конвейера силиконовой салфеткой (418007) для смазки.
2. Поставьте руку над конвейером, чтобы активировать датчики световой завесы. Конвейер переместится вперед.
3. Протрите эту видимую секцию поверхности конвейера.
4. Продолжайте с использованием той же процедуры, пока весь конвейер не будет смазан.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избегайте попадания смазки на датчики.

Внешние панели анализатора

Внешние панели анализатора может удалить только компания bioMérieux.

Обратитесь за помощью к местному представителю компании bioMérieux.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



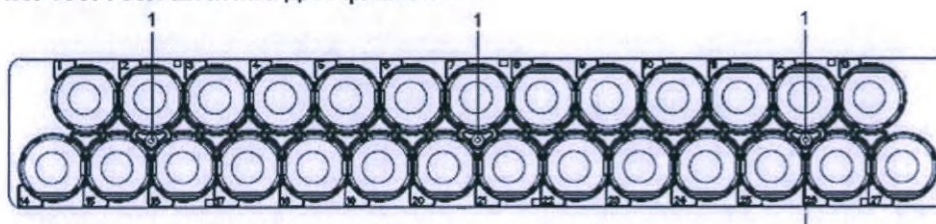
Эксплуатация анализатора без какой-либо внешней панели может привести к получению ошибочных результатов.

Снятие крышки штатива с флаконами

Перед извлечением штатива с флаконами для очистки, выгрузите все флаконы из штатива.

1. Найдите крепежные элементы штатива с флаконами (винты) под ячейками для флаконов 2, 7 и 12.

Рис. 158. Узел штатива для флаконов



1

Винты

2. С помощью ключа с Т-образной рукояткой или торцевого ключа для диаметра стержня 3 мм ослабьте винты.
3. Снимите узел штатива для флаконов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Осторожно поместите узел штатива для флаконов обратно в анализатор, чтобы не повредить штатив. Последствиями повреждения или деформации штатива для флаконов могут быть задержки в получении результатов.

Очистка крышки штатива

1. Снимите штатив для флаконов, выполнив действия, описанные в разделе «Снятие крышки штатива с флаконами».
2. Очистите крышку штатива марлевой салфеткой, смоченной в чистящем средстве.

См. раздел «Утвержденные дезинфицирующие вещества».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте только средства, безопасные для использования с поликарбонатами, чтобы предотвратить риск протекания флаконов или получения ошибочных результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не используйте соединения, которые могут повредить поликарбонат (например, раствор CIDEXPLUS® 28 Day), для очистки крышки штатива. Несоблюдение этого требования приводит к повреждению крышки штатива.

Примечание: Пропитайте марлю до насыщения, но не до такой степени, чтобы жидкость капала с нее.

- Очистите крышку штатива марлевой салфеткой, смоченной в дистиллированной воде.

Примечание: Пропитайте марлю до насыщения, но не до такой степени, чтобы жидкость капала с нее.

- Используйте сухую марлевую салфетку, чтобы удалить остаточные пятна воды на крышке штатива.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Старайтесь не поцарапать крышку штатива.

- Установите на место узел штатива для флаконов поверх крышки штатива.
- Затяните три крепежных элемента узла штатива для флаконов, обеспечив надлежащее направление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если не затянуть винты, может произойти задержка в получении результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Осторожно поместите узел штатива для флаконов обратно в анализатор, чтобы не повредить штатив. Последствиями повреждения или деформации штатива для флаконов могут быть задержки в получении результатов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Узел штатива для флаконов ослабнет или будет препятствовать правильной регулировке положения робота, если при повторной установке он неправильно установлен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Осторожно поместите узел штатива для флаконов обратно в анализатор, чтобы не повредить компоненты регулировки лазера. Последствиями нарушения или искажения элементов регулировки лазера могут быть задержки в получении результатов.

Очистка штативов для флаконов

Примечание: Если очистка штатива занимает более двух часов, некоторые флаконы будут помечены для пересева после их повторной загрузки. Если очистка штатива занимает больше четырех часов, все повторно загруженные флаконы будут помечены для пересева.

Примечание: Следуйте принятой в вашем учреждении процедуре обеззараживания или процедуре из последней редакции стандарта Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue (Защита лабораторных работников от биологически опасных изделий и инфекционных заболеваний, переносимых кровью, жидкостями и тканями организма), документ M29-A CLSI®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте соединения, которые могут повредить поликарбонат (например, раствор CIDEXPLUS® 28 Day), для очистки крышки штатива. Несоблюдение этого требования приводит к повреждению крышки штатива.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается подвергать ячейку или штатив длительному воздействию утвержденного дезинфицирующего вещества. Запрещается использовать не разрешенное к применению дезинфицирующее средство или раствор отбеливателя в концентрации более 10 % во избежание повреждения ячеек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение инструкций по очистке крышки штатива для флаконов может привести к задержке в получении результатов.

Примечание: В случае необходимости допускается мыть штатив для флаконов в посудомоечной машине.

Примечание: Не автоклавируйте штативы для флаконов.

1. Снимите штатив для флаконов, выполнив действия, описанные в разделе «Снятие крышки штатива с флаконами».
2. Протрите внешние и внутренние области ячеек марлевой салфеткой, смоченной в рекомендуемых чистящих средствах. См. [Утвержденные дезинфицирующие вещества](#)

Примечание: Пропитайте марлю до насыщения, но не до такой степени, чтобы жидкость капала с нее.

3. В случае необходимости поместите штатив для флаконов в посудомоечную машину.
4. Визуально убедитесь, что на крышке штатива нет жидкости, которая может вытекать из флакона.
5. Установите на место узел штатива для флаконов поверх крышки штатива.
6. Затяните три крепежных элемента узла штатива для флаконов, обеспечив надлежащее направление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если не затянуть винты, может произойти задержка в получении результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Осторожно поместите узел штатива для флаконов обратно в анализатор, чтобы не повредить штатив. Последствиями повреждения или деформации штатива для флаконов могут быть задержки в получении результатов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Узел штатива для флаконов может упасть или нарушить надлежащее расположение робота в случае повторной установки ненадлежащим образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Осторожно поместите узел штатива для флаконов обратно в анализатор, чтобы не повредить компоненты регулировки лазера. Последствиями нарушения или искажения элементов регулировки лазера могут быть задержки в получении результатов.

Дезинфекция микобактериальных загрязнений

Придерживайтесь процедур вашего учреждения для выполнения процедуры обеззараживания.

Обратитесь к местному представителю по обеспечению перекисью водорода в парообразной фазе для получения информации о процессе обеззараживания.

Вывод из эксплуатации системы BACT/ALERT VIRTUO

Порядок вывода анализатора из эксплуатации

1. Следуйте принятой в вашем учреждении процедуре обеззараживания или процедуре из последней редакции стандарта Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue (Защита лабораторных работников от биологически опасных изделий и инфекционных заболеваний, переносимых кровью, жидкостями и тканями организма), документ M29-A CLSI®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если игнорировать соответствующие указания по очистке, то существует потенциальная биологическая опасность.

2. Свяжитесь с местным представителем bioMérieux.
Компания bioMérieux организует надлежащую утилизацию анализатора.
Все компоненты, входящие в состав анализатора, утилизируются в соответствии с нормами местного законодательства.

А

Приложение — Словарь

Образец (клиническое использование)

Образец, собираемый у пациента в один прием.

Учетный номер (клиническое использование)

Уникальный идентификатор образца пациента.

Анонимный флакон

Флакон, не имеющий идентификационный номер флакона или типа флакона вследствие сбоя при считывании ID bMx, неисправности сканера или загрузки вручную. Впоследствии необходимо идентифицировать такие флаконы и назначить им идентификационный номер флакона.

Дополнительный ID

Штрих-код для замены идентификационного номера флакона, обычно создаваемый лабораторной информационной системой.

Звуковой сигнал тревоги

Устанавливается пользователем для уведомления о флаконе с положительным результатом, сигналах тревоги и оповещениях.

Анализатор культур крови автоматический бактериологический BACT/ALERT VIRTUO

Автоматическая аппаратура компании bioMérieux для исследования анализируемых клинических образцов на предмет наличия микробной активности.

Переносной сканер штрих-кода

Сканер подключается к прибору и служит для сканирования данных со штрих-кода, передавая их в программу, где отображается информация о флаконе.

Bank (Модуль)

Отдельный модуль А или модуль А с 3 физически подключенными модулями Б.

График флакона

Линейный график микробной активности в культуре во времени.

Идентификационный номер флакона

Уникальный штрих-код, используемый для идентификации одного культурального флакона.

Индексирующее устройство для флаконов

Служит для перемещения загруженных флаконов внутрь анализатора, где этикетка флакона сканируется, а сам флакон размещается для загрузки.

Область извлечения флаконов

Место автоматической выгрузки флаконов с положительным результатом.

Желоба возврата флаконов

Небольшие каналы, по которым перемещаются флаконы для автоматической выгрузки в область возврата флаконов.

Тип флакона

Флакон с определенным типом питательной среды.

Ячейка

Вмещает один флакон для культур и обеспечивает его мониторинг. Ячейкам назначаются номера от 1 до 27.

CLSI®

Clinical and Laboratory Standards Institute.

Универсальный Идентификационный номер флакона

Идентификационный номер флакона, не содержащий информацию о предварительно заданном типе флакона.

Внутренний сканер штрих-кода

Сканер подключается к прибору и служит для сканирования данных со штрих-кода, передавая их в программу, где отображается информация о флаконе.

Лабораторная информационная система (ЛИС) / учреждение по сбору крови компьютера системы (BECS)

Компьютер пользователя (обычно класса «мейнфрейм») или автоматизированная система, собирающие информацию с анализаторов в лаборатории.

Большой дисплей

Большой сенсорный экран, который обеспечивает информацию о флаконах и системе для соответствующих модулей.

Зона загрузки

Единоновременно автоматически загружает в анализатор от одного до 40 флаконов.

Negative (Отрицательный)

Культуральный флакон, в котором не зарегистрировано микробной активности.

Отрицательный на текущий момент

Флакон, в котором находится анализируемая культура, и окончательный результат еще не определен.

Positive (Положительный)

Культуральный флакон, в котором зарегистрирована микробная активность.

Штатив

Содержит 27 ячеек, каждая из которых вмещает один флакон для культур и обеспечивает его мониторинг. Штативы аккуратно качаются для перемешивания содержимого флаконов для культур крови. Штативам назначаются буквы от А до Р.

Узел обнаружения штатива (RDA)

Вмещает четыре штатива и управляет перемешиванием (качанием).

Манипулятор робота

Устройство захвата, которое служит для извлечения флаконов из распределителя для флаконов и последующей автоматической загрузки в доступные ячейки, а также выгрузки флаконов в контейнер для отходов или желоба возврата флаконов (в зависимости от статуса флакона и настройки анализатора).

Малый дисплей

Небольшой сенсорный экран, на котором отображается температура анализатора и предоставляется доступ к функциям загрузки и выгрузки флаконов вручную. Этот дисплей служит прежде всего для просмотра статуса и обслуживания отдельного анализатора.

Стабилизатор

Стабилизатор служит для предотвращения движения.

Неподтвержденный флакон с положительным результатом

Флакон, который система определила как флакон с положительным результатом, но это не подтверждено по данным дополнительной проверки (окраска мазка по Граму или пересев).

Контейнер для отходов

Емкость, в которую помещаются все автоматически выгруженные флаконы с отрицательным результатом.

Б

Приложение — Комплектация и варианты поставки на территории Российской Федерации

«Анализатор культур крови автоматический бактериологический BACT/ALERT VIRTUO»,
в составе:

1. Модуль А анализатора BACT/ALERT VIRTUO в составе (при необходимости):

- 1.1 Модуль А – 1 шт.;
- 1.2 Шнур питания – 1 шт.;
- 1.3 Поддон для сбора проливов – 1 шт.;
- 1.4 Переходник – 1 шт.;
- 1.5 Кабель ETHERNET, длина 3 м – от 1 до 2 шт.;
- 1.6 Кабель ETHERNET, длина 0,3 м – 1 шт. (при необходимости);
- 1.7 Источник бесперебойного питания (ИБП) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях) – 1 шт. (при необходимости);
- 1.8 Шнур питания к ИБП – 1 шт. (при необходимости);
- 1.9 Беспроводная внешняя клавиатура – 1 шт. (при необходимости);
- 1.10 Свитч (с комплектом кабелей, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях) – 1 шт. (при необходимости);
- 1.11 Роутер (с комплектом кабелей, блоком питания, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях) – 1 шт. (при необходимости);
- 1.12 Сигнальная стойка – 1 шт. (при необходимости);
- 1.13 Силиконовые салфетки – от 1 до 120 шт. (при необходимости);
- 1.14 Пакеты для отходов – от 1 до 1000 шт. (при необходимости);
- 1.15 Наклейки со штрих-кодом для флаконов – от 50 до 6000 шт. (при необходимости);
- 1.16 Флеш-накопитель – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- 1.17 Информация об анализаторе на электронном носителе – 1 шт.;
- 1.18 Лицензия – 1 шт.;
- 1.19 Информационный набор – 1 шт. (при необходимости) в составе:
 - Руководство пользователя на электронном носителе (при необходимости);
 - Информация для пользователя на электронных носителях (при необходимости);
 - Программное обеспечение на электронных носителях (при необходимости);

2. Модуль Б анализатора BACT/ALERT VIRTUO в составе (при необходимости):

- 2.1 Модуль Б – от 1 до 3 шт.;
 - 2.2 Поддон для сбора проливов – от 1 до 3 шт.;
 - 2.3 Кабель ETHERNET, длина 3 м – от 1 до 6 шт.;
 - 2.4 Защитная накладка для коннектора – от 1 до 3 шт.;
 - 2.5 Источник бесперебойного питания (ИБП) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях) – от 1 до 3 шт. (при необходимости);
 - 2.6 Шнур питания к ИБП – от 1 до 3 шт. (при необходимости);
 - 2.7 Пакеты для отходов – от 1 до 3000 шт. (при необходимости);
 - 2.8 Силиконовые салфетки – от 1 до 360 шт. (при необходимости);
 - 2.9 Флеш-накопитель – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
 - 2.10 Сигнальная стойка – от 1 до 3 шт. (при необходимости);
 - 2.11 Информация для пользователя на электронном носителе – 1 шт. (при необходимости);
3. Набор для обновления программного обеспечения VIRTUO на электронных носителях и/или бумажных носителях – 1 шт. (при необходимости);
 4. Набор калибровочных стандартов – от 1 шт. до 4 шт. (при необходимости);
 5. Контейнер для отходов – от 1 шт. до 4 шт. (при необходимости);

6. Информационный кабель, 3 м – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
7. Информационный кабель, 7 м – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
8. Информационный кабель, 15 м – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
9. Информационный кабель, 30 м – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
10. Принтер (с комплектом кабелей, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях, стартовым комплектом расходных материалов) – 1 шт. (при необходимости)
11. Сканер штрих-кода (с сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях) – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
12. Держатель для сканера штрих-кода – от 1 до 4 шт. (при необходимости)

В Приложение — Дополнительные сведения для пользователей на территории Российской Федерации

Перечень применяемых производителем стандартов

№	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
2	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
3	EN ISO 15223-1:2016	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий
4	EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
5	EN 61326-2-6:2006	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
6	EN 61010-2-101:2002	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
7	EN 13612:2002	Оценка эффективности медицинских изделий к медицинскому оборудованию для диагностики <i>in vitro</i>
8	EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
9	IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
10	EN 12322:1999	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред
11	EN ISO 17511:2003	Диагностика медицинских изделий <i>in vitro</i> . Измерение количества в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость значений, присваиваемых калибраторам и контрольным материалам.
12	EN ISO 20776-1:2006	Клинические лабораторные испытания и испытательные системы для диагностики <i>in vitro</i> . Испытания инфекционных агентов на чувствительность и оценивание функционирования приборов для испытаний на антимикробную чувствительность. Часть 1. Эталонный метод испытания действия <i>in vitro</i> антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, участвующих в инфекционных заболеваниях

13	CTS: Commission decision 2009/886/EC + Commission Decision 2011/869/EU + Commission Decision 2019/1244/EU	Решения Европейской комиссии 2009/886/ЕС и 2011/869/ЕУ об общих технических характеристиках медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> + Решения Европейской комиссии 2019/1244/ЕС в отношении требований к комбинированным тестам на антигены и антитела HIV и HCV и в отношении требований к методам амплификации нуклеиновых кислот в отношении эталонных материалов и качественных анализов на ВИЧ
14	EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
15	EN 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
16	EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

Срок службы медицинского изделия, гарантии

Приборы могут использоваться в течение такого периода времени, какое необходимо пользователям, при условии, что они следуют руководству пользователя для своевременной замены соответствующих частей и регулярно проводят техническое обслуживание:

- приборы поддерживаются локально в лаборатории (на месте использования);
- детали заменяются сервисными инженерами при осуществлении профилактического обслуживания и ремонтных работ;
- детали, подверженные износу, указанные в руководстве пользователя, обслуживаются в соответствии с процедурами, которые были установлены и валидированы при разработке изделия;

Стандартный гарантийный срок эксплуатации: bioMérieux даёт гарантию 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию Дистрибьютором по месту нахождения конечного пользователя.

Гарантийный срок хранения: 3 месяца.

Утвержденные для использования флаконы

- Флаконы BACT/ALERT SA для выделения аэробных микроорганизмов (по тексту BACT/ALERT SA, флаконы BACT/ALERT SA, флаконы культуральные BACT/ALERT SA) (P3H 2021/16212)
- Флаконы BACT/ALERT SN для выделения анаэробных микроорганизмов (по тексту BACT/ALERT SN, флаконы BACT/ALERT SN, флаконы культуральные BACT/ALERT SN) (P3H 2021/16212)
- Флаконы BACT/ALERT FA Plus с адсорбентом для выделения аэробных микроорганизмов (по тексту BACT/ALERT FA Plus, флаконы BACT/ALERT FA Plus, флаконы культуральные BACT/ALERT FA Plus) (P3H 2021/16212)
- Флаконы BACT/ALERT FN Plus с адсорбентом для выделения анаэробных микроорганизмов (по тексту BACT/ALERT FN Plus, флаконы BACT/ALERT FN Plus, флаконы культуральные BACT/ALERT FN Plus) (P3H 2021/16212)
- Флаконы BACT/ALERT PF Plus педиатрические с адсорбентом для выделения аэробных микроорганизмов (по тексту BACT/ALERT PF Plus, флаконы BACT/ALERT PF Plus, флаконы культуральные BACT/ALERT PF Plus) (P3H 2021/16212)
- Bact/ALERT SA Aerobic - Флаконы Bact/ALERT SA со средой для выделения аэробных микроорганизмов из крови (по тексту BACT/ALERT SA, флаконы BACT/ALERT SA, флаконы культуральные BACT/ALERT SA) (ФСЗ 2011/10308)

- BacT/ALERT SN Anaerobic - Флаконы BacT/ALERT SN со средой для выделения анаэробных микроорганизмов из крови (по тексту BACT/ALERT SN, флаконы BACT/ALERT SN, флаконы культуральные BACT/ALERT SN) (ФСЗ 2011/10308)
- BacT/ALERT FA Plus - Флаконы BacT/ALERT FA Plus со средой и адсорбентом для выделения аэробных микроорганизмов из крови и стерильных биологических жидкостей (по тексту BACT/ALERT FA Plus, флаконы BACT/ALERT FA Plus, флаконы культуральные BACT/ALERT FA Plus) (ФСЗ 2011/10308)
- BacT/ALERT FN Plus - Флаконы BacT/ALERT FN Plus со средой и адсорбентом для выделения анаэробных микроорганизмов из крови и стерильных биологических жидкостей (по тексту BACT/ALERT FN Plus, флаконы BACT/ALERT FN Plus, флаконы культуральные BACT/ALERT FN Plus) (ФСЗ 2011/10308)
- BacT/ALERT PF Plus - Флаконы педиатрические BacT/ALERT PF Plus со средой и адсорбентом для выделения микроорганизмов из крови и стерильных биологических жидкостей (по тексту BACT/ALERT PF Plus, флаконы BACT/ALERT PF Plus, флаконы культуральные BACT/ALERT PF Plus) (ФСЗ 2011/10308)

Дополнение к разделу Технические характеристики

Время установления рабочего режима	Прибор должен контролировать инкубатор таким образом, чтобы повышение температуры на $1^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ от заданного значения происходило менее чем за 5 минут. Повышение температуры происходит в следующих случаях: 1. При включении прибора, когда существует разница между заданным значением температуры и температурой окружающей среды; 2. При восстановлении температуры инкубатора, снизившейся в следствии открытия двери модуля, или в состоянии функционирования основных узлов модуля; 3. При изменении (повышении) оператором заданного (выставленного) значения температуры. ПРИМЕЧАНИЕ: Например, для того, чтобы довести прибор до $37,5^{\circ}\text{C}$ при минимальной температуре окружающей среды 15°C , необходимо менее чем 2 часа. ПРИМЕЧАНИЕ: Время, необходимое для снижения заданной температуры, будет зависеть от скорости излучения тепла через стенки инкубатора, так как отсутствует возможность охлаждения.
Степень загрязнения	Степень загрязнения окружающей среды в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1-2014: 2.
Перенапряжение	Категория в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1-2014: II.
Лазер	Класс лазерного устройства в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1-2013: 1.

Дополнение к разделу Установка и настройка системы

1. Модули анализатора расположены на колесах и для перемещения два человека должны взять модуль за ручки на задней панели и катить. После установки модуля на месте, где планируется его дальнейшая эксплуатация, инженер фиксирует модуль (спереди) на упорах, которые исключают самопроизвольное перемещение модуля (откатывание /скатывание). Для подъема по лестнице или в других случаях, когда необходимо вертикальное перемещение, работы выполняются такелажниками.

При всех перемещениях анализатора присутствие представителя компании производителя или его уполномоченного представителя обязательно.

2. Логины/пароли создаются и предоставляются во время проведения обучения/ тренинга.

Дополнение к разделу Выполнение обслуживания системы

Техническое обслуживание анализатора должно проводиться каждые 12 месяцев.
Для минимизирования рисков все существенные действия по техническому обслуживанию анализатора проводятся представителем технической службы компании bioMérieux.

Утилизация

Утилизация согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 к эпидемиологически опасным отходам (класс Б).

Дополнительные требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия**1. Требования для разгрузки и доставки**

- Место разгрузки и внутренний путь до помещения установки должны соответствовать необходимым размерам и выдерживать массу основного прибора и компонентов состава.
- Наличие достаточно места для извлечения прибора (модуля) из транспортировочного ящика. Общее пространство, необходимое для извлечения прибора (модуля) из транспортировочного ящика, составляет 508 см. Длина ramпы транспортировочного ящика составляет 216 см. Ниже представлены следующие размеры и масса транспортного ящика, а также каждого модуля в упаковке:

	Высота см	Ширина см	Глубина см	Масса в упаковке кг
Транспортный ящик (упаковка)	226.1	91.4	121.9	200
Модуль А в упаковке*	226.1	91.4	121.9	491
Модуль Б в упаковке*	226.1	91.4	121.9	484

2. Электрические требования

Параметр	Модуль А	Модуль Б
Средняя потребляемая мощность	1320 Вт	1200 Вт
Сила тока	6А при 220-240 В / 50-60 Гц	6А при 220-240 В / 50-60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	1800 Вт	1800 Вт
Максимальное удаление от розетки	2.5 м	2.5 м

- Наличие 3 розеток: для подключения 2 ИБП, для подключения принтера.
- Свободное пространство слева от крайнего прибора (модуля) 30 см.
- Свободное пространство справа от крайнего прибора (модуля) 30 см.
- Свободное пространство перед прибором (модулем) 1м.
- Наличие места для установки принтера.
- Наличие доступа в Ethernet -1 розетка.

3. Место установки должно соответствовать всем следующим условиям:

- Устанавливается внутри помещения в сухом месте, свободном от сквозняков.
- Устанавливается в месте с достаточной вентиляцией для корректной теплопередачи.
- Рассеивание тепла от модуля при непрерывной работе может привести к изменению климата помещения, поэтому модуль следует устанавливать только в помещениях с достаточной вентиляцией.
- Во избежание любого воздействия тепла, рассеиваемого модулем на окружающий климат помещение должно вентилироваться с помощью лабораторной вентиляционной системы, соответствующей действующим местным правилам и имеющей достаточную мощность.
- При наличии нескольких приборов может потребоваться дополнительная вентиляция.
- Устанавливается на свободную от вибраций поверхность, способную выдержать вес полностью загруженного прибора.

- Устанавливается на достаточно ровной твердой поверхности с вертикальным перепадом не более 12 мм между четырьмя точками соприкосновения ножек прибора (модуля) с полом.
- Избегайте ниш без надлежащей вентиляции.
- Избегайте прямого воздействия солнечного света или яркого освещения, направленного на главную дверцу прибора (модуля).

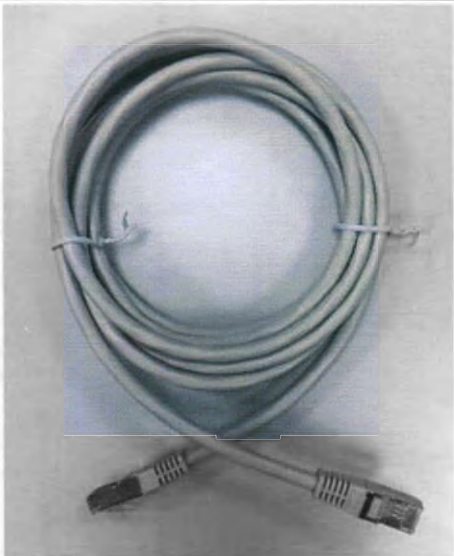
Перечень комплектующих / компонентов медицинского изделия

Комплектующие / компоненты состава анализатора приведены в таблице ниже. Допустимые отклонения на технические характеристики составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

№	Наименование	Фотографическое изображение	Описание	Каталожный номер
1	Модуль А анализатора BACT/ALERT VIRTUO в составе:			
1.1	Модуль А		Основной компонент анализатора, выполняющий функциональное назначение.	411660

1.2	Шнур питания		Дополнительный шнур питания для подключения анализатора к ИБП. Длина: 1,8 метра.	02747335
1.3	Поддон для сбора проливов		Служит для защиты внутренних поверхностей анализатора от протечек. Состоит из двух частей: поддон + подставка, которая расположена снизу. Размеры поддона: 56,1 см x 1,2 см x 8,4 см. Подставка: 29,5 см x 2,9 см x 8,5 см.	417025

1.4*	Переходник	 	Служит для преобразования сигнала RS-232 в Ethernet. Технические характеристики: Переходник: 6,4 см x 2,3 см x 9,1 см; 1 крепежное ушко 1,2 см; Кабель питания с американской вилкой: длина 1,8 метра; Кабель питания с Европейской вилкой (тип F): длина 1,8 метра; Ethernet кабель: длина 3 метра; Блок питания: 24 В постоянного тока.	420343
------	------------	--	---	--------

1.5*	Кабель ETHERNET, длина 3 м		Необходим для подключения анализатора к роутеру. Длина: 3 м.	418895
1.6*	Кабель ETHERNET, длина 0,3 м		Необходим для подключения анализатора к роутеру. Длина: 0,3 м.	418211

1.7*	Источник бесперебойного питания (ИБП) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях)		Служит для бесперебойной работы анализатора. Входное напряжение (50/60 Гц): 200-240 В Максимальный входной ток: 13 А Максимальная выходная мощность: 1980 Вт/2200 ВА Выходные соединители: (8) IEC 320 C13, (2) IEC Jumpers, (1) IEC 320 C19 Тип входного соединения: BS1363A British, IEC 320C20, Schuko CEE 7/ EU1-16P Длина шнура: 1,8 м. Производитель: "APC by Schneider Electric", Филиппины Модель: SMS2200RMHV2U	418894
1.8*	Шнур питания к ИБП		Служит для подключения анализатора к ИБП. Длина: 1,8 м	416704

1.9*	Беспроводная внешняя клавиатура		Служит для управления ПО анализатора. Габаритные размеры: 35,4 см x 14 см x 2,35 см.	421893
1.10*	Свитч (с комплектом кабелей, сопроводительной документацией на электронных и/или бумажных носителях)		Служит для расширения точек подключения анализатора к компьютерной сети, подключению дополнительных модулей анализатора. Тип коммутатора: неуправляемый Технология доступа: Ethernet Тип разъемов: RJ-45 Количество LAN портов: 8 шт. Тип LAN портов: 10/100/1000 Base-TX (1000 мбит/с) Протоколы: Ethernet IEEE 802.3a, IEEE 802.3ab, IEEE 802.3u Напряжение питания: 220 В Ток: 0,2 А Потребляемая мощность: 3 Вт. Производитель: Allied Telesis, Inc., Соединенные Штаты; страна происхождения Китай; Модель: AT-GS910/8	421715

1.11*	Роутер (с комплектом кабелей, блоком питания, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях)		Служит для организации локальной сети, к которой подключаются анализаторы. Порты: 1) WAN 1x10/100/1000Base-T RJ-45 2) DMZ 1x10/100/1000Base-T RJ-45 port 3) LAN Switch 6x10/100/1000 Base-T RJ-45 4) 1x RJ-45 5) 1x Mini USB 6) 1x USB 3.0 7) SD Card Slot Micro SDHC slot Габариты (Ширина x Высота x Длина) 210 x 42.5 x 155 мм Масса: 1,3 кг Питание: 110 – 240 В, 50 – 60 Гц Мощность блока питания: 12 В/3,33 А, 40 Вт настольный адаптер.	421104

			Производитель: CHECK POINT SOFTWARE TECHNOLOGIES LTD, Германия; страна происхождения Тайвань; Модель: L-71	
1,12	Сигнальная стойка		Служит для визуального отображения статуса анализатора. Обеспечивает визуальное оповещение 360°. Цвет линз: красный, оранжевый, зеленый Напряжение питания DC: 24 В Диаметр линзы: 50 мм Выходной уровень звука: 85 дБ 54,5 см (с резьбой) без проводов + провод 19,7 см).	416703

1.13*	Силиконовые салфетки		Для очистки пути протирания поверхности механизма загрузки ленты конвейера, если она заметно загрязнена, либо если флаконы начали опрокидываться. 5,2 см x 10 см x 1,2 см.	418007
1.14	Пакеты для отходов		Для помещения внутрь контейнера для отходов. Габаритные размеры: 58 x 58 см.	415977

1.15	Наклейки со штрих-кодом для флаконов		Необходимы для присвоения флаконам уникальных идентификационных номеров. Большая этикетка: 6,35 x 2,55 см; Малая этикетка: 6,35 x 1,25 см.	259662
1.16*	Флеш-накопитель		Необходим для сохранения резервной копии базы данных анализатора, 64 Гб.	418906

1.17	Информация об анализаторе на электронном носителе		Содержит основную информацию об анализаторе.	Н/П
1.18	Лицензия		Предустановленное ПО в управляющем ПК анализатора.	Н/П
1.19	Информационный		Предназначен для применения	Н/П

	набор в составе: -Руководство пользователя на электронном носителе; -Информация для пользователя на электронных носителях; -Программное обеспечение на электронных носителях		анализатора по назначению	
2	Модуль Б анализатора BACT/ALERT VIRTUO			
2.1	Модуль Б		Основной компонент анализатора, выполняющий функциональное назначение. Отличается от модуля А отсутствием управляющего ПК в конструкции.	411661

2.2	Поддон для сбора проливов		Служит для защиты внутренних поверхностей анализатора от протечек Состоит из двух частей: поддон + подставка, которая расположена снизу. Размеры поддона: 56,1 см x 1,2 см x 8,4 см; Подставка: 29,5 см x 2,9 см x 8,5 см.	417025
2.3*	Кабель ETHERNET, длина 3 м		Необходим для подключения анализатора к роутеру Длина: 3 м.	418895

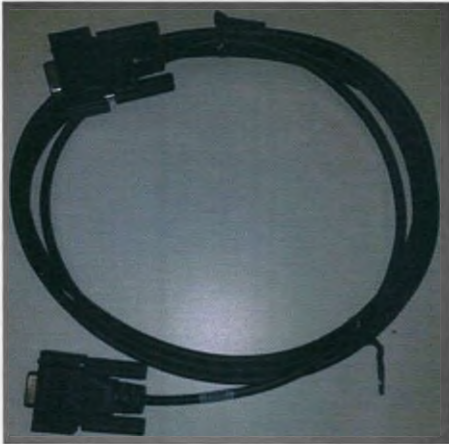
2.4*	Защитная накладка для коннектора		Служит для защиты коннектора.	421044
2.5*	Источник бесперебойного питания (ИБП) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях)		Служит для бесперебойной работы анализатора Входное напряжение (50/60 Гц): 200-240 В Максимальный входной ток: 13 А Максимальная выходная мощность: 1980 Вт/2200 ВА Выходные соединители: (8) IEC 320 C13, (2) IEC Jumpers, (1) IEC 320 C19 Тип входного соединения: BS1363A British, IEC 320C20, Schuko CEE 7/ EU1-16P Длина шнура: 1,8 м. Производитель: "APC by Schneider Electric", Филиппины; Модель: SMS2200RMHV2U	418894

2.6*	Шнур питания к ИБП		Служит для подключения анализатора к ИБП Длина: 1,8 м.	416704
2.7	Пакеты для отходов		Для помещения внутрь контейнера для отходов. Габаритные размеры: 58 x 58 см.	415977

2.8*	Силиконовые салфетки		Для очистки пути протирания поверхности механизма загрузки ленты конвейера, если она заметно загрязнена, либо если флаконы начали опрокидываться. 5,2 см x 10 см x 1,2 см.	418007
2.9*	Флеш-накопитель		Необходим для сохранения резервной копии базы данных анализатора, не менее 64 Гб.	418906
2.10	Сигнальная стойка		Служит для визуального отображения статуса анализатора. Обеспечивает визуальное оповещение 360°. Цвет линз: красный, оранжевый, зеленый Напряжение питания DC: 24 В Диаметр линзы: 50 мм Выходной уровень звука: 85 дБ 54,5 см (с резьбой) без проводов + провод 19,7 см	416703

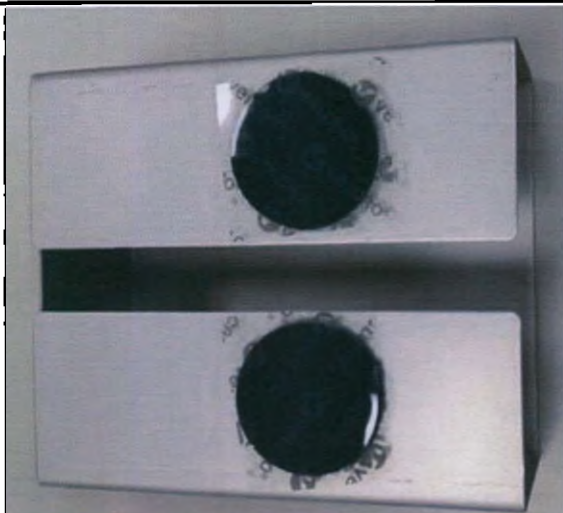
2.11	Информация для пользователя на электронном носителе		Содержит основную информацию об анализаторе.	Н/П
3	Набор для обновления программного обеспечения VIRTUO на электронных носителях и/или бумажных носителях		Требуется для обновления системы на более новую версию ПО.	Н/П

4	Набор калибровочных стандартов		Предназначены для выполнения автоматической калибровки колориметрического модуля анализатора. Набор содержит 4 пластиковых элемента, имеющих уникальную форму для захвата внутренним роботом и помещения каждого элемента в ячейку анализатора. Каждый элемент набора в нижней части имеет поверхность с нанесенной разной цветовой градацией, данная поверхность считывается сенсорами ячеек анализатора для настройки ячеек в процессе эксплуатации, ремонта, обслуживания. «Набор калибровочных стандартов» имеет срок эксплуатации 2 года, по истечении которого стандарты заменяются на новые. Стандарты также могут быть заменены при повреждении или потере. Габаритные размеры калибровочного стандарта: Высота 11,4 см; внешний диаметр 3,4 см; внутренний диаметр 2,2 см.	6203417
5	Контейнер для отходов		Служит для помещения выгруженных флаконов из ячеек анализатора. Габаритные размеры: Ширина – 44 см сверху, и 37,5 см снизу, Высота – 31,2 см, Глубина – 18,9 см сверху и 13 см снизу.	6202470

6*	Информационный кабель, 3 м		Служит для передачи данных между двумя последовательными портами (COM) анализатора или конвертора сигнала. Длина: 3 м.	99644
7*	Информационный кабель, 7 м		Служит для передачи данных между двумя последовательными портами (COM) анализатора или конвертора сигнала. Длина: 7 м.	99645

8*	Информационный кабель, 15 м		Служит для передачи данных между двумя последовательными портами (COM) анализатора или конвертора сигнала. Длина: 15 м.	99646
9*	Информационный кабель, 30 м		Служит для передачи данных между двумя последовательными портами (COM) анализатора или конвертора сигнала. Длина: 30 м.	99647

10*	Принтер (с комплектом кабелей, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях, стартовым комплектом расходных материалов)		Необходим для печати результатов исследований Тип печати: черно-белая Технология печати: лазерная Питание: 220-240 В; 50/60 Гц; 3,4 А Потребляемая мощность: 495 Вт Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота): 781 x 381 x 241 мм Масса: 8,9 кг. Производитель: HP Inc., Соединенные Штаты Страна; происхождения: Филлипины; Модель: LaserJet Pro M404dn	498003A
11*	Сканер штрих-кода (с сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях)		Служит для сканирования данных со штрих-кода, передавая их в программу, где отображается информация о флаконе Напряжение питания: 5 В постоянного напряжения Ток: 450 мА.	418032

12*	Держатель для сканера штрих-кода		Платформа для установки сканера штрих-кода. Габаритные размеры: 10 см x 4,55 см x 12,5 см.	418189
-----	----------------------------------	--	---	--------

* изделия (компоненты / комплектующие), не являющиеся специфическими (не предназначенные исключительно) для данного медицинского изделия, могут быть заменены компанией биоМерье, Инк. или уполномоченным представителем производителя на изделия других производителей, с характеристиками аналогичными или не хуже и должны сопровождаться документами, предусмотренными правилами обращения для такого вида продукции.

История пересмотров

В данном разделе содержится обзор изменений, внесенных в каждую изданную версию настоящего документа, начиная с версии с номером

Категории типов изменений

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректурa	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя

- Примечание.**
- Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.
 - Не все версии могут быть доступны на всех языках.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2019-08	050574-01	Технические изменения	Вводные сведения о системе: в предполагаемое использование добавлено использование системы в учреждениях с наличием банка крови.
		Технические изменения	Информация о мерах безопасности: уточнена информация об использовании USB-устройств с системой.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
		Технические изменения	Описание системы и основные операции - Конфигурация системы: обновлены определение модуля и доступные конфигурации модулей. - Конфигурация многомодульной платформы: добавлены раздел и подразделы. - Конфигурация первичной/вторичной платформы: добавлены раздел и подразделы. - Утвержденные для использования флаконы: добавлены флаконы BACT/ALERT BPA и BPN для использования в учреждениях с наличием банка крови. В предупреждение об использовании флаконов, изготовитель которых отличается от bioMérieux, и/или неподдерживаемых флаконов добавлена информация о том, что такие флаконы больше не отклоняются в R3.0. - Дополнительные материалы: удалена стойка дистанционного уведомления MYLA. - Принцип определения: уточнена информация о выделении CO₂. В предупреждении удалено упоминание об использовании в учреждениях с наличием банка крови как о непредусмотренном инструкцией использовании системы. - Оборудование BACT/ALERT VIRTUO: обновлены выноски для вида спереди модулей А и Б - Экраны BACT/ALERT VIRTUO : добавлено примечание о непереведенном тексте в пользовательском интерфейсе. - Большой дисплей: добавлено примечание о низкой производительности ПК. - Малый дисплей: добавлено примечание о сбое питания или перезагрузке системы. Обновлено описание «Флакон, загруженный вручную». Добавлен значок «Готов к загрузке» и его описание. Обновлен рисунок «Желоба возврата флаконов». - Значки экрана критериев поиска: в описание значка Upload (Выгрузить) добавлена ЛИС.
			Установка и настройка системы: Установка обновлений безопасности Windows®: добавлен раздел.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
		Технические изменения	Основные функции: - Зона 2: добавлено примечание о кнопке Snooze (Приостановка). - Зона 5: обновлена, чтобы отразить пользовательский интерфейс в R3.0. - Удаленное уведомление: удален раздел, относящийся к MYLA - Наклеивание этикетки со штрих-кодом на флакон: добавлены рисунки «Правильное размещение этикетки» для старых и новых этикеток флакона. - Автоматическая загрузка флаконов: в предупреждение об использовании неавторизованных флаконов добавлена информация о том, что результат теста для таких флаконов больше не отменяется в R3.0. Добавлено предупреждение о снятии крышки распределителя. Добавлено примечание о некачественных изображениях флаконов. На рисунок «Пример сканированного изображения флакона» добавлена новая этикетка флакона. - Автоматическая выгрузка флаконов с положительным результатом: предупреждение о пересеве из флаконов с отрицательным на текущий момент результатом перенесено в раздел «Выгрузка флаконов по запросу пользователя». - Работа с неподтвержденными флаконами с положительным результатом: в предупреждение о повторной загрузке флаконов в модули добавлена информация о первичной/вторичной платформе. - Информация о периоде хранения данных о флаконе: обновлена, чтобы отразить функциональность в R3.0. - Поиск определенной информации о флаконе: обновлены подразделы, включая рисунки, чтобы отразить функциональности поиска в R3.0. - Поиск по идентификационному номеру пациента: добавлен подраздел в раздел «Поиск определенной информации о флаконе». - Экран Search Results (Результаты поиска): добавлено описание места флакона. Добавлены примечания о критериях поиска и кнопках постраничной прокрутки. - Работа с экраном Bottle Status Information (Информация о статусе флакона): в описание значка Upload (Выгрузить) включена ЛИС. Добавлен значок Revert (Отменить изменения) и его описание. В конфигурацию платформы добавлен шаг для просмотра демографической информации о пациенте. - Редактирование записи флакона: удалено примечание о значке Revert (Отменить изменения).

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
		Технические изменения	Основные функции (продолжение): • Редактирование информации о пациенте: объединены некоторые разделы из предыдущей редакции. • Ввод учетного номера: перенесены инструкции в раздел «Редактирование информации о пациенте». • Обработка флаконов с истекшим сроком годности: в предупреждение об использовании бутылок с истекшим сроком годности добавлено обращение к пользователям банка крови. Обновлено, чтобы отразить функциональность в R3.0. • Повторная загрузка флаконов с положительным результатом: добавлено дополнительное объяснение сообщения Positive Bottle Reloaded (Повторная загрузка флаконов с положительным результатом). Добавлено дополнительное объяснение к примечанию о повторном анализе для флаконов с положительным результатом. • Идентификация анонимного флакона: объединены два раздела из предыдущей редакции. • Просмотр и печать изображений этикеток флаконов: добавлено примечание о наличии изображений этикеток флаконов. • Просмотр графика: добавлено примечание о наличии графиков показаний флакона. Добавлено примечание об увеличении масштаба графика. • Отчеты о флаконах: обновлен раздел и подразделы «Создание отчетов о флаконах», чтобы отразить функциональность отчетов в R3.0. Удален подраздел «Изменение отчетов о флаконах», поскольку он касается MYLA. • Создание подробного почасового отчета о температуре: обновлено описание поля In Range (В диапазоне). • Создание подробного почасового отчета о температуре: обновлено описание поля Out of Range/Day (Вне диапазона/день). • Создание отчета о калибровке ячейки анализатора: дополнено объяснение отчета о калибровке ячейки анализатора. • Емкость контейнера для отходов: емкость уменьшена с 72 до 50 флаконов.
		Технические изменения	Конфигурация системы: • Введение в главу: добавлены новые настройки конфигурации системы. Предупреждение о настройке учетных номеров перемещено в подраздел «Включение штрих-кодов на флаконах и настройка шаблонов валидации». • Измерение объема образца: добавлено примечание о включении измерения объема образца. • Настройка имен анализаторов: добавлена выноска для столбца «Расположение» на рисунке «Настройка имен анализаторов». • Настройка имен модулей и лабораторий: обновлено важное примечание о настройке имен модулей. • Конфигурирование общих настроек программы: добавлены новые общие настройки программного обеспечения. • Настройка хранения данных и повторного использования учетного номера: добавлен подраздел в раздел «Конфигурирование общих настроек программы». • Архивирование данных флакона: добавлен подраздел в раздел «Конфигурирование общих настроек программы». • Конфигурирование настроек ЛИС: добавлены раздел и подразделы. • Конфигурирование настроек отчета о флаконе: добавлены раздел и подразделы. • Конфигурирование ЛИС/экспорта: раздел удален, поскольку он касается MYLA. • Политика паролей: добавлено важное примечание касательно конфигурации системы. Обновлен максимальный срок действия пароля для высокого уровня безопасности.

Дата выпус ка	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
		Технически е изменения	Аварийная загрузка и выгрузка флаконов вручную: - Введение в главу: обновлено предупреждение о повторной загрузке флаконов, которые уже были в системе. Название значка изменено на Display Unavailable Cells (Показать недоступные ячейки) по всему тексту. - Аварийная загрузка флаконов вручную: обновлено примечание о загрузке флаконов, чтобы избежать ложноположительных результатов. - Расхождение в подсчете флаконов, загруженных вручную: добавлен шаг для отображения списка недоступных ячеек. - Оповещение об анонимных флаконах после загрузки вручную: реорганизован раздел, предписывающий соответствующую реакцию на оповещение об анонимном флаконе при различных сценариях.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
		Технические изменения	Поиск и устранение неисправностей - Обновлены следующие коды сигналов тревоги или оповещений: - Negative bottle(s) was reloaded. (Флаконы с отрицательным результатом были загружены повторно.) [32] - Unmatched reloaded bottle has resulted in a duplicate bottle record. (Повторная загрузка несовпадающего флакона привела к появлению дубликата записи флакона.) [36] - Bottle unable to be removed from cell. (Невозможно извлечь флакон из ячейки.) [83] - Duplicate bottle was detected in another instrument. (В другом анализаторе обнаружен дублирующий флакон.) [99] - Место в модуле достигло настроенного порогового значения. [4] - Bottle(s) on the conveyor cannot be loaded due to lack of bank capacity or a malfunction/jam. (Флакон(-ы) на конвейере невозможно загрузить из-за недостаточной вместимости модуля или неисправности/защемления.) [5] - A bottle was placed in a cell that has become non-operational. (Флакон размещен в ячейке, которая стала нерабочей.) [10] - The embedded software has rebooted on the listed instrument(s). (Встроенное программное обеспечение перезагружено в указанном(-ых) анализаторе(-ах).) [65] - Bottle readings are not being taken because the instrument is out of range. (Показания флакона не снимаются, поскольку анализатор вне диапазона.) [80] - Communication has been lost with the listed instrument(s). (Разрыв связи с указанными анализаторами.) [28] - Communication has been lost with the listed instrument(s). (Разрыв связи с указанными анализаторами.) [29] - Добавлены следующие коды сигналов тревоги или оповещений: - Problem with a bottle(s) on the conveyor of the listed instrument(s). (Проблема с флаконами на конвейере в указанных анализаторах.) [59] - BCI CONNECT general error. (Общая ошибка BCI CONNECT.) [103] - Archive failure. (Сбой архивирования.) [104] - Loss of communication with BCI CONNECT. (Потеря связи с BCI CONNECT.) [105] - Bottle matched an old accession number (Флакон соответствует старому учетному номеру). [106] - Bottle send to BCI CONNECT failed. (Не удалось отправить флакон в BCI CONNECT.) [107] - Удалены следующие коды сигналов тревоги или оповещений: - Получен неизвестный код ЛИС. [24] - Отсутствует связь между анализатором и ЛИС. [25] - Непредвиденная ошибка ЛИС. [26] - Открытие анализатора для внутреннего доступа: дополнено объяснение индикатора Robot Activity (Действия робота). - Закрывание дверцы: обновлено предупреждение о помещении устройства захвата робота в положение безопасного перемещения. - Устранение заклинивания робота: обновлено примечание о зарезервированных ячейках для калибровочных стандартов.
		Технические изменения	Выполнение обслуживания системы: Перезагрузка анализатора (малый дисплей): добавлено примечание о выгрузке флаконов из области извлечения до перезагрузки.
		Административные изменения	Выполнено согласование с текущим шаблоном руководства пользователя. Везде обновлены торговые марки.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
		Административные изменения	Следующие разделы, включая подразделы, были отредактированы с целью улучшить изложение материала и/или согласовать терминологию: • Вводные сведения о системе BACT/ALERT VIRTUO • Аппаратное обеспечение системы BACT/ALERT VIRTUO • Мониторинг системы • Наклеивание этикетки со штрих-кодом на флакон • Автоматическая загрузка флаконов • Автоматическая выгрузка флаконов • Выгрузка флаконов по запросу пользователя • Управление информацией о флаконах • Работа с экраном Bottle Status Information (Информация о статусе флакона) • Управление информацией о флаконах • Идентификация анонимного флакона • Выгрузка, повторная маркировка и повторная загрузка ранее идентифицированных анонимных флаконов • Просмотр и печать отчетов • Опорожнение контейнера для отходов • Конфигурирование настроек типа флакона • Конфигурирование настроек модуля • Управление пользовательскими учетными записями и пользовательскими группами • Аварийная загрузка флаконов вручную • Перезагрузка анализатора (малый дисплей)
2016-03	514927-1RU1	Технические изменения	Применен глобальный шаблон ПЛД. По всему тексту «Дисплей модуля» изменено на «Большой дисплей». «Стандарт для калибровки или эталон» изменено на «Калибровочный стандарт». По всему тексту изменено значение допустимого времени открытия дверцы анализатора с 15 на 10.
		Технические изменения	Обновлен раздел о гарантии и отказе от ответственности.
		Технические изменения	Введение: добавлена глава в соответствии с шаблоном и все ссылки на листок-вкладыш изменены на ссылки на инструкцию по применению.
		Технические изменения	Информация о мерах безопасности: добавлена глава и обновлена этикетка.
		Технические изменения	Описание системы и основные операции: • Физические характеристики: добавлены спецификации массы блока В, теплообмена и энергопотребления. • Конфигурация системы: удалена конфигурация сети и платформы. • Общая конфигурация анализатора: добавлены технические характеристики спецификации модуля Б. • Утвержденные для использования флаконы: изменено описание флакона PF. • Не утвержденные для использования флаконы: удален флакон MB. • Аппаратное обеспечение системы BACT/ALERT VIRTUO : добавлены изображения блока В, характеристики и изображения манипулятора, передающего затвора и датчика безопасного перемещения. • Изменено предупреждение от датчика температуры. • Малый дисплей: обновлены изображения и значки. Удален абзац под таблицей. • Значки экрана Search Criteria (Критерии поиска): добавлены новые значки. • Дополнительные материалы: добавлен список дополнительных компонентов.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
		Технические изменения	Основные функции - Главный экран: обновлены изображения и значки. - Вход в систему: обновлен рисунок 21. - Политика паролей: удален раздел. - Наклеивание этикетки со штрих-кодом на флакон: добавлены спецификации цвета для этикеток флакона. Добавлена линия заполнения на рисунке 32. - Работа с неподтвержденными флаконами с положительным результатом: добавлен шаг входа в систему. Перемещено предупреждение о передаче флакона. Добавлено примечание к шагу 3. - Автоматическая загрузка флаконов: изменено предупреждение о загрузке флаконов, добавлены инструкции для загрузки серий флаконов, изменены шаги процедуры. - Автоматическая выгрузка флаконов с положительным результатом: изменены формулировки в предложениях со словами «удаляются/извлечения» и «выгруженный», также изменено примечание. - Отмена теста флакона: изменен шаг 3. - Обновлены рисунки: 26, 29, 33, 34, 35, 36, 43, 45, 47, 48, 54, 61, 63, 65, 67. - Работа с дополнительными критериями поиска: добавлены критерии и примечание. - Поиск по загрязненным флаконам: добавлены инструкции по критериям поиска. - Повторная загрузка флаконов с положительным результатом: изменена процедура. - Редактирование записи флакона: удалено примечание о роли администратора лаборатории (LabSuper) и изменено примечание к правилам очередности. Добавлены предупреждения о физической клавиатуре. - Изменение отчетов о флаконах: добавлен раздел. - Просмотр и печать отчетов о флаконах: добавлено определение для анонимных флаконов, добавлены этапы просмотра отчетов. - Опорожнение контейнера для отходов: добавлено примечание. - Добавлен раздел о загрузке флаконов в модуль
		Технические изменения	Конфигурация системы - Удалены настройки общей конфигурации программы. - Идентификация анонимного флакона без видимой этикетки компании bioMérieux: заменено изображение. - Добавлены разделы «Экспорт архивных записей» и «Просмотр архивных записей». - Настройка имен модулей и лабораторий: добавлено примечание о специальных символах. - Заменены рисунки 81 и 83. - Конфигурация системы: удалены разделы об импорте и экспорте MYLA. - Отключение настроек 21 CFR 11: добавлены инструкции с информацией о настройке параметров пользователей. - Измерение объема образца: добавлены абзацы с информацией об измерениях объема образца. - Просмотр архивных записей: добавлен шаг в процедуре. - Группа управления учетными записями пользователей: добавлены коды удаления ЛИС к роли лаборанта (LabTech) MYLA.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
		Технические изменения	Аварийная загрузка и выгрузка флаконов вручную: - Отклонение объема образца: удалено примечание о проверке изображения заполнения флакона. - Добавлены указания в отношении температуры. - Аварийная выгрузка флаконов с положительным результатом вручную: удалено примечание под рисунком 86 — неверные данные. - Обновлены рисунки 92 и 99. - Расхождение в подсчете флаконов, загруженных вручную: добавлено примечание после шага 9.
		Технические изменения	Поиск и устранение неисправностей: - Обновлен рисунок 95, добавлена запись в таблице 18. - Добавлено предостережение и предупреждения о потерях времени и тепла. - Удалены следующие коды ошибок: - сигнал тревоги «Анализатор автоматически перезагружен» [65]; - тревога конфликта пациента ЛИС [27]; - отклоненные сообщения MYLA [101]. - Добавлены следующие коды: - ошибка передачи флакона [93]; - отсутствует крышка конвейера [94]; - открыт передаточный затвор [96]; «Емкость модуля превышена» изменено на «Нет свободного пространства» [5]; - флакон, не распознанный ПК [97]; - в другом анализаторе обнаружен дублирующий флакон [99]; - несовместимая версия встроенного ПО [98]; - обновление базы знаний [100]. - Добавлено определение для устранения заклиниваний и неисправностей. - Изменены следующие сигналы тревоги: 2, 7, 13, 18, 33, 12, 20, 25, 28, 29, 35, 40, 44, 48, 53, 55, 59, 63, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 74, 80, 81, 82, 83, 86, 89, 90, 93, 94, 96, 97, 98, 99. - Непредвиденные условия: изменены все шаги в процессе решения. - Добавлены процедуры для загрузки флаконов в модуль. «Открытие анализатора для внутреннего доступа» и «Открывание дверцы анализатора»: изменена процедура. - Закрывание дверцы: изменена процедура и добавлено предупреждение о датчике безопасной фиксации. - Выключение анализатора: изменено на перезагрузку анализатора и процедуру обновления. - Включение анализатора: удалено важное примечание. Добавлено примечание о месте расположения кабеля и выключателя питания. - Устранение заклинивания робота: добавлены примечания. - Добавлен раздел «Экспорт отчетов контрольного журнала и сохранение на внешнее устройство»

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
		Технические изменения	Выполнение обслуживания системы - Изменен раздел «Перезагрузка анализатора» и добавлен раздел «Перезагрузка компьютера». - Удалены настройки языка встроенного программного обеспечения анализатора. - Процедура дезинфекции при попадании пролитых жидкостей внутрь анализатора: изменено примечание по удалению штатива. Удалено примечание о пролитых образцах, содержащих микобактерии, и добавлено примечание о туберкулоцидных дезинфицирующих средствах. - Очистка накладок механизма захвата робота: удалено примечание о пролитых образцах, содержащих микобактерии. - Чистка конвейера: удалено примечание о пролитых образцах, содержащих микобактерии.
		Технические изменения	Словарь: добавлен термин «Модуль».
		Административные изменения	Введение - Изменены формулировки для уточнения процедур выгрузки и утилизации. Удалено слово «немедленно» из результатов анализа образца. 21CFR11: изменено последнее предложение в разделе для уточнения.
		Административные изменения	Описание системы и основные операции - Конфигурация анализатора: изменена формулировка о штативах. - Текстовое поле: добавлено слово «внешний» в важное примечание о сканере штрих-кода.
		Административные изменения	Основные функции: - Зона 1: удалено слово «навигации» из заголовка таблицы. - Поиск по статусу загрузки: добавлено разъяснение состояния загрузки и выгрузки. - Обработка флаконов с истекшим сроком годности: удалено примечание о втором дубликате.
		Административные изменения	Конфигурация системы: - Конфигурирование общих настроек программы: внесены незначительные изменения в маркированные пункты шаблона раздела «Включение штрих-кодов на флаконах и настройка шаблонов валидации» с целью добавления идентификационного номера пациента. - Вступительный текст о конфигурации перенесен после раздела «Управление пользователями».
		Административные изменения	Поиск и устранение неисправностей: Таблица поиска и устранения неисправностей разделена на 4 отдельные таблицы. Добавлены номера кодов ошибок.
2014-03	414998-RU	Н/П	Первое издание

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: info.russia@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.



 bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina 27712 USA

 bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile - France
673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00 Fax 33 (0)4 78 87 20 90

Перевод с английского и французского языков на русский язык

Дата: 22 июля 2022 года

Подпись:

/ПОДПИСАНО/

/Круглая печать:

Торгово-промышленная палата Лиона/

От имени Президента,

/ПОДПИСАНО/

ДАМИАН Вероник (DAMIAN Veronique),
Настоящим удостоверяется подлинность
подписи г-жи Лии ТРУССОН (Léa
TRUSSON)

Штамп:

биоМерье, Инк.
100 Rodolphe Street,
Durham, North Carolina 27712, USA
(100 Родолф Стрит, Дарем, Северная
Каролина 27712, США)
Телефон: + (1) 800 682 2666

БИОМЕРЬЕ

Головной офис: 376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy-L'Étoile - France (376, Шеман де л'Орме, 69280, Марси-
л'Этуаль, Франция) Тел.: +33 (0) 4 78 87 20 00 – Факс: +33 (0) 4 78 87 20 90 www.biomerieux.com

БИОМЕРЬЕ С.А. (BIOMÉRIEUX SA), уставной капитал 12 029 370 Евро – ТПР 673 620 399 Лион

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __299__ лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова