

# 1

## Sistemos įvadas

### Paskirtis ir numatytieji naudotojai

„BacT/ALERT® 3D 60“ mikroorganizmų nustatymo sistema – tai automatizuota tyrimų sistema, galinti inkubuoti, suplakiti ir nenutrūkstamai stebėti aerobines bei anaerobines terpes, inokuliuotas paciento mėginiais, kuriuose, kaip įtariama, gali būti bakteremija, fungemija ir (arba) mikobakteremija.

Sistemoje galima naudoti tokius mėginių tipus:

- Kraują
- Sterilius kūno skysčius

„BacT/ALERT® 3D 60“ mikroorganizmų nustatymo sistema skirta naudoti laboratorijoje – paruoštiems, profesionaliems klinikos naudotojams. Didžioji dalis šioje instrukcijoje pateiktos medžiagos taikoma ir klinikiniam, ir pramoniniam naudojimui.

### Naudojimo galimybės ir apribojimai

„BacT/ALERT® 3D 60“ mikroorganizmų nustatymo sistema padeda taupyti laiką, palengvina kryžminį mokymą ir padeda išvengti klaidų. Ši sistema leidžia greitai atpažinti buteliuką; tai sumažina buteliukų apdorojimo klaidų tikimybę, atliekant mikroorganizmų nustatymo tyrimus. Be to, sistemoje integruota automatinė kokybės valdymo funkcija, sistemai būdinga maža klaidingai teigiamų rezultatų tikimybė ir trumpas atsako laikas.

„BacT/ALERT® 3D 60“ mikroorganizmų nustatymo sistema turi būti naudojama tik su šioje instrukcijoje aprašytais reagentais ir priedais.

### 21 CFR 11 ir HIPAA

Sistema turi funkcijų, kurios klientams užtikrina atitiktį 21 CFR 11 ir „Health Insurance Portability and Accountability Act“ (HIPAA – Sveikatos draudimo perkėlimo ir atsakomybės akto) reikalavimams.

Įrengus prietaisą galima sukonfigūruoti taip, kad jis veiktų 21 CFR 11 dalies režimu. Kai prietaisas yra sukonfigūruotas veikti 21 CFR 11 režimu, norint naudoti tam tikras funkcijas, reikės įvesti naudotojo vardą ir slaptažodį. Žr. 10 skyrių „Prisijungimas / atsijungimas – 21 CFR 11 dalies režimas“.

Pagal HIPAA reikalavimus, tyrimo duomenų peržiūrai ir spausdinimui reikalingas slaptažodis. Šioms funkcijoms priklauso prieiga prie mygtukų Spausdinti, Ataskaitos etiketės įvedimas, Ataskaitos konfigūravimas, Kalibravimo ataskaita ir Kalibravimo istorija. Šie mygtukai yra pasiekiami naudojant ataskaitos pasirinkimo ekraną (žr. 3-12 pav. Ataskaitos pasirinkimo ekranas, skirtas klinikiniam naudojimui, arba 4-12 pav. Ataskaitos pasirinkimo ekranas, skirtas pramoniniam naudojimui). Daugiau informacijos žr. 7 skyriaus temoje „Ataskaitų ekranų konfigūravimas“.

### Įspėjamieji ir saugos pranešimai

Naudotojo dokumentacijoje naudojami kelių tipų pareiškimai, įspėjantys apie svarbią informaciją. Svarbi informacija tekste pažymėta ir nurodyta simboliais.

## „BacT/ALERT® 3D 60“ techninė įranga

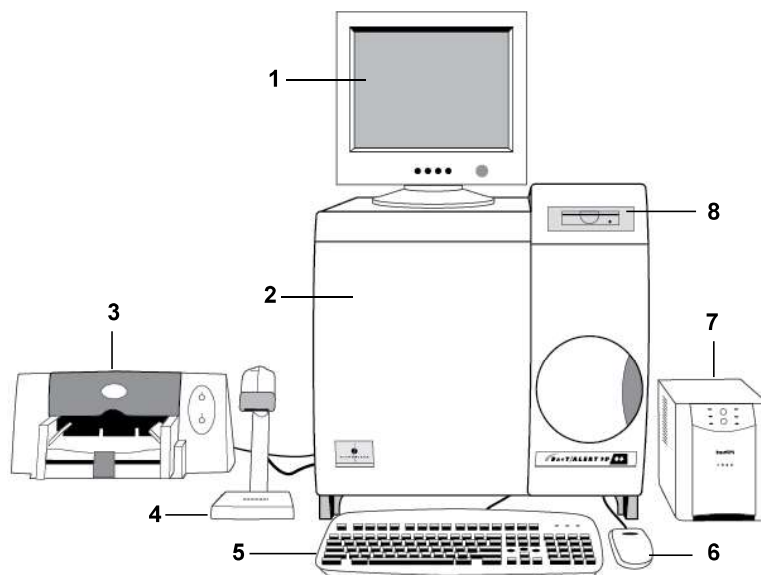
„BacT/ALERT® 3D 60“ sistemą sudaro vienas prietaisas, kuriame yra inkubavimo kamera, monitorius, klaviatūra, UPS, spausdintuvas, brūkšinių kodo skaitytuvas ir pelė. Pro dureles, esančias prietaiso priekyje, galima patekti į inkubavimo kamerą.

Inkubavimo kameroje yra trys dėklai, į kiekvieną jų galima sudėti po 20 pasėlių buteliukų. Inkubavimo kamera gali būti sukonfigūruota mikrobakterijų (MB) arba ne MB tyrimams atlikti. Konfigūruojant kamerą MB tyrimams atlikti joje paliekami visi trys nejudantys dėklai. Be to, piktograma **Prietaisas** pagrindiniame ekrane pažymima kaip MB.

**Pastaba.** „BacT/ALERT® 3D 60“ programinė įranga turi būti sukonfigūruota taip, kad suaktyvintų MB būseną.

### Prietaisas

3-1 pav. Prietaiso vaizdas iš priekio



- |                   |                                  |
|-------------------|----------------------------------|
| 1 – Monitorius    | 2 – Inkubavimo kamera            |
| 3 – Spausdintuvas | 4 – Brūkšinių kodų skaitytuvas   |
| 5 – Klaviatūra    | 6 – Pelė                         |
| 7 – UPS           | 8 – Atsarginių kopijų diskasukis |

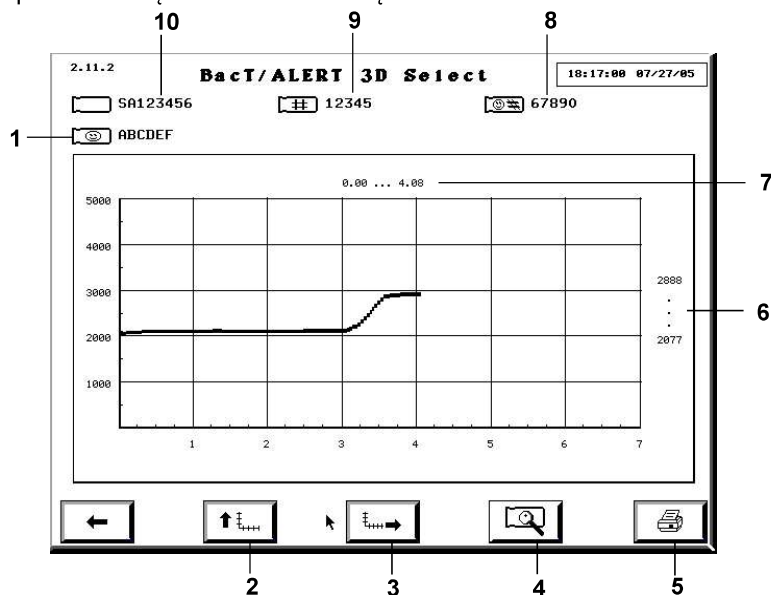
### Monitorius

Rodo informaciją apie buteliukus ir sistemą.

### Brūkšinių kodų skaitytuvas

Brūkšninio kodo skaitytuvas naudojamas buteliukų brūkšninio kodo etiketėms nuskaityti, kai reikia atpažinti įdedamus arba išimamus buteliukus, ir inventorinių numerių brūkšniniam kodams nuskaityti.

5-37 pav. Grafinių buteliuko rodmenų ekranas



- |   |   |
|---|---|
| 1 – Pavadinimo laukelis                 | 2 – Y ašies skalės reguliavimo mygtukas |
| 3 – X ašies skalės reguliavimo mygtukas | 4 – Buteliuko rodmenų mygtukas          |
| 5 – Grafiko spausdinimo mygtukas        | 6 – Buteliuko rodmenų diapazonas        |
| 7 – Tyrimo dienų diapazonas             | 8 – Ligoninės ID laukelis               |
| 9 – Inventorinio numerio laukelis       | 10 – Buteliuko ID laukelis              |

Grafinių buteliuko rodmenų ekraną galite pasiekti iš buteliuko duomenų redagavimo ekrano (žr. [Buteliuko duomenų redagavimas buteliuko duomenų redagavimo ekrane 6 skyriuje](#)). Ekrano ID yra toks pat, nepriklausomai nuo to, koku būdu jis buvo iškvieistas.

- Pagal standartinius nustatymus Y ašies skalė yra nuo 0 iki 5000, o X ašies skalė yra nuo 0 iki maksimalaus buteliuko tyrimo laiko dienomis.
  - Jeigu nustatyta, kad buteliukas teigiamas, po taško būna nurodytas laikas iki teigiamo rezultato nustatymo datos.
6. Norėdami pakeisti Y arba X ašies skalę, spustelėkite atitinkamą **Skalės reguliavimo** mygtuką. Paspaudus vieną šių mygtukų skalė pakeičiama taip, kad galutinio jos taško vertė būtų kiek didesnė už didžiausią duomenų vertę. Skalės reguliavimas gali reikšti jos intervalo didinimą arba mažinimą.
- Paspaudus vieną iš **Skalės reguliavimo** mygtukų pasikeičia mygtuko rodyklės kryptis. Norėdami grįžti prie ankstesnės skalės, paspauskite **Skalės reguliavimo** mygtuką (-us) dar kartą.
7. Jei leidžiama, norėdami išspausdinti pateiktą grafiką, spustelėkite **Grafiko spausdinimo** mygtuką.

- Pastaba.**
- **Grafiko spausdinimo** mygtuku galima naudotis tik tada, jei su sistema yra susietas spausdintuvas. Vykstant spausdinimui **Grafiko spausdinimo** mygtukas yra išjungtas.
  - Norėdami sukonfigūruoti sistemos spausdintuvą, kreipkitės į vietinį „bioMérieux“ atstovą.
8. Baigę ir norėdami grįžti į buteliuko pasirinkimo redagavimą / grafiko sudarymą ekraną spustelėkite mygtuką **Ankstesnis ekranas**.

# 7

## Programinės įrangos konfigūravimas

Galimi programinės įrangos konfigūravimo ekranai priklauso nuo turimos prieigos lygio. Norėdami visateisės prieigos prisijunkite kaip administratorius.

### Maksimalaus tyrimo laiko nustatymas

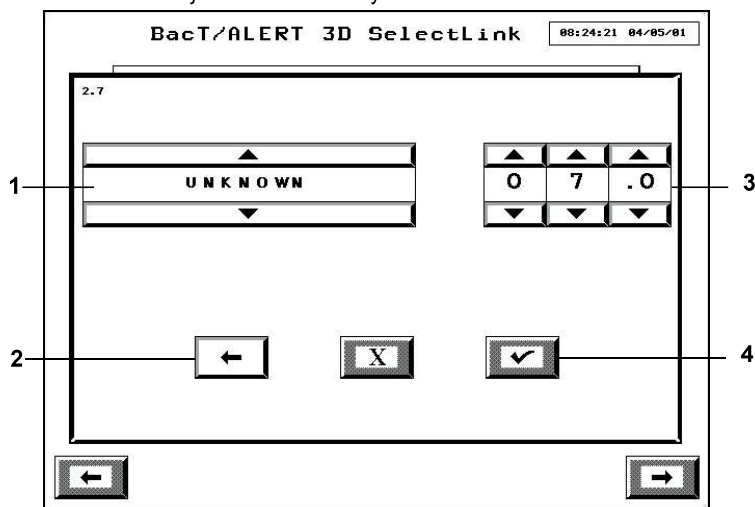


Norėdami nustatyti universalų maksimalų tyrimo laiką kiekvienam terpės tipui (tai yra laiką, kurį naujausiais duomenimis neigiamas buteliukas bus tiriamas prieš galutinai patvirtinant neigiamą rezultatą), atlikite toliau aprašytus veiksmus. Nustatytas maksimalus tyrimo laikas bus laikomas standartiniu kiekvienam įdėtam atitinkamo terpės tipo buteliukui.

**Pastaba.** Kiekvieno buteliuko maksimalus tyrimo laikas gali būti pakeistas buteliuko duomenų redagavimo ekrane, įdedant buteliuką arba jį įdėjus. Žr. [Maksimalaus tyrimo laiko keitimas kiekvienam buteliukui atskirai 5 skyriuje](#).

1. Įvedę tinkamą naudotojo vardą ir slaptažodį atidarykite parametrų nustatymo ekraną (žr. [Funkcinių parametrų nustatymo ekrano mygtukų iškvietimas 5 skyriuje](#)).
2. Spustelėkite **Maksimalaus tyrimo laiko nustatymo** mygtuką ( ).  
Maksimalaus tyrimo laiko nustatymo ekranas uždengia ir išjungia parametrų nustatymo ekraną.

7-1 pav. Maksimalaus tyrimo laiko nustatymo ekranas



- 1 – Terpės tipo slinkties mygtukas
- 2 – Ankstesnio ekrano mygtukas
- 3 – Inkubavimo laikotarpio slinkties mygtukas
- 4 – Pažymėjimo mygtukas

3. **Terpės tipo** slinkties mygtuku pasirinkite tinkamą buteliuko tipą.
4. Naudodamiesi **Inkubacijos periodo** slinkties mygtukais nustatykite inkubacijos periodą dienomis ir dešimtosiomis dienos dalimis.

**Pastaba.** Minimalus tyrimo laikas, kurį galite pasirinkti, yra 0,1 dienos.

5. Norėdami išsaugoti maksimalaus tyrimo laiko nustatymus, spustelėkite mygtuką **Pažymėti**, arba norėdami grąžinti sistemoje anksčiau nustatytus maksimalaus tyrimo laiko nustatymus, spustelėkite mygtuką **Atšaukti**.

**Pastaba.** Maksimalaus tyrimo laiko pakeitimai neturi jokio poveikio jau įdėtiems buteliukams. Naujas maksimalaus tyrimo laiko nustatymas bus taikomas po pakeitimo įdėtiems buteliukams.

6. Norėdami grįžti į parametų nustatymo ekraną spustelėkite mygtuką **Ankstesnis ekranas**.

## Garsinių signalų nustatymas



Galite įjungti / išjungti toliau išvardytus garsinius signalus:

- **Teigiamo buteliuko rezultato signalas** – pasikartojanti trumpų pyptelėjimų ir pauzės seka. Ši pyptelėjimų seka kartojama kas 60 sekundžių tol, kol buteliukas neišimamas.
- **Prietaiso trikties signalas** – nuolatinė nepertraukiama trumpų pyptelėjimų seka. Jei klaida pastebėta (žr. [Prietaiso signalo nutraukimas, 7–4 psl](#)), tačiau nepanaikinta, pavojaus signalas vėl įsijungs po 30 minučių.

### ĮSPĖJIMAS



**Jeigu teigiamo buteliuko rezultato signalas išjungtas ir bus aptiktas buteliukas su teigiamu rezultatu, suveiks tik vaizdinis signalas. Nebus jokio garsinio signalo, pranešančio apie teigiamą buteliuko rezultatą.**

**Pastaba.** Priminimo apie triktį laikotarpio numatytasis nustatymas yra 30 minučių. Jei norite nustatyti kitokį laikotarpį, susisieki su vietiniu „bioMérieux“ atstovu.

- **Operatoriaus klaidos signalas** – du trumpi pyptelėjimai, raginantys operatorių pažiūrėti į monitorių, kuriame rodomas klaidos kodas ar paveikslėlis. Norėdami išsiaiškinti, ką reiškia konkretus klaidos kodas, žr. [Operatoriaus klaidų kodai 9 skyriuje](#).

**Pastaba.** Operatoriaus klaidų signalai nekartojami.

1. Įvedę tinkamą naudotojo vardą ir slaptažodį atidarykite parametų nustatymo ekraną (žr. [Funkcinių parametų nustatymo ekrano mygtukų iškvičimas 5 skyriuje](#)).

2. Spustelėkite mygtuką **Nustatyti garsinių signalų parinktį** ().

Garsinių signalų parinkčių nustatymo ekranas uždengia ir išjungia parametų nustatymo ekraną.

## Prietaiso signalo nutraukimas

Jei norite nutraukti signalą, atlikite vieną iš žemiau aprašytų veiksmų.

- Spustelėję bet kurioje ekrano vietoje arba paspaudę bet kurį klaviatūros klavišą patvirtinkite, kad žinote priežastis, lėmusias pavojaus signalą.
- Išjunkite signalą.

**Pastaba.** Jei norite panaikinti ar pareguliuoti klaidos signalo delsos ciklą, kreipkitės į vietinį „bioMérieux“ atstovą.

## Atsarginės kopijos įrašymo rankiniu būdu inicijavimas



Atlikus toliau aprašytą procedūrą iš karto pradedamas sistemos atsarginės kopijos įrašymas į „Zip®“ diską arba USB atmintuką. Atsarginės kopijos įrašymo procedūra užtrunka, tačiau jos metu vis tiek galima atlikti visas kitas sistemos funkcijas.

### SVARBI INFORMACIJA.

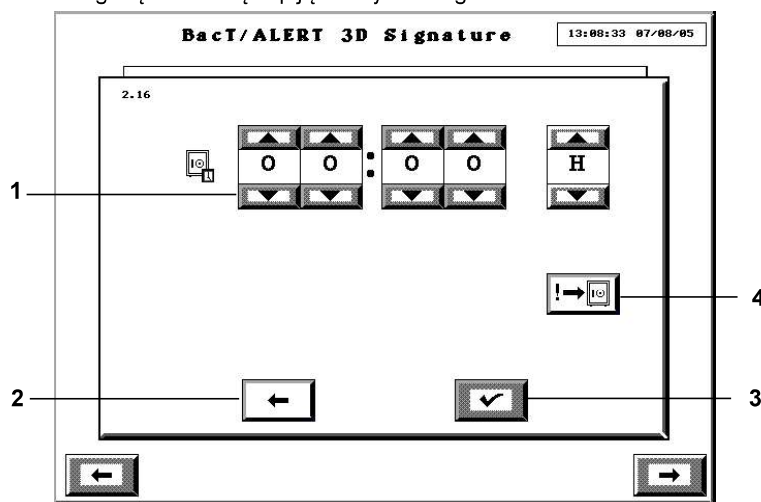
**Jei yra USB prievadas, atsarginėms kopijoms įrašyti naudokite tik „bioMérieux“ pateiktus USB atmintukus.**

1. Įvedę tinkamą naudotojo vardą ir slaptažodį atidarykite parametrų nustatymo ekraną (žr. [Funkcinių parametrų nustatymo ekrano mygtukų iškvietimas 5 skyriuje](#)).

2. Spustelėkite atsarginių kopijų tvarkymo mygtuką (  ).

Atsarginių kopijų tvarkymo ekranas uždengia ir išjungia parametrų nustatymo ekraną.

7-3 pav. Atsarginių duomenų kopijų tvarkymo langas



- 1 – Atsarginės duomenų kopijos automatinio įrašymo laiko slinkties mygtukai
- 2 – Ankstesnio ekrano mygtukas
- 3 – Pažymėjimo mygtukas
- 4 – Atsarginės duomenų kopijos įrašymo rankiniu būdu mygtukas

**Pastaba.** Pagal numatytąsias nuostatas **Atsarginės kopijos automatinio įrašymo laiko slinkties mygtukai** yra išjungti. Jei norite nustatyti atsarginės duomenų kopijos automatinio įrašymo laiką, kreipkitės į vietinį „bioMérieux“ atstovą.