

# DensiCHEK™ plus

Manualul de utilizare al aparatului

RO



bioMérieux, Inc.  
100 Rodolphe Street  
Durham, North Carolina 27712 USA  
[www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)



EC REP

bioMérieux SA  
376 Chemin de l'Orme  
69280 Marcy-l'Etoile - France  
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00  
Fax 33 (0)4 78 87 20 90

514797-1RO2 - 2016/03

## Informații generale

---

Vă rugăm să aruncați toate exemplarele anterioare ale acestui manual, dacă există.

Acest manual poate conține informații sau referințe legate de anumite produse, software-uri sau servicii bioMérieux care nu sunt disponibile în țara în care este publicat; aceasta nu înseamnă că bioMérieux intenționează să pună pe piață astfel de produse, software-uri sau servicii în țara respectivă.

Pentru a solicita copii ale publicațiilor sau pentru orice solicitare/asistență tehnică, contactați bioMérieux sau distribuitorul dvs. local (informații de contact disponibile la [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)).

**Observație:** *Ecranele și cifrele prezentate au numai rolul de ilustrații și nu trebuie interpretate ca reprezentări reale ale datelor, rezultatelor sau echipamentelor. Ecranele și echipamentele nu sunt prezentate la dimensiunea reală.*

**IMPORTANT:** *Vă rugăm să citiți acest manual cu atenție înainte de a utiliza Aparatul DensiCHEK Plus.*

## Liability Disclaimer (Limitarea răspunderii)

---

bioMérieux, Inc. makes no express or implied warranty regarding this manual, its quality, performance, or appropriate use regarding any type of specific procedure.

Furthermore, this manual may be modified by bioMérieux without notice and without implying any obligation or liability on the part of the company.

## Proprietatea intelectuală

---

BIOMERIEUX, logo-ul albastru, DensiCHEK Plus și VITEK sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sale ori uneia dintre companiile sale.

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

© 2016 bioMérieux, Inc. Toate drepturile rezervate.

## Warranty (Garanția)

---

### STANDARD WARRANTY

Unless otherwise set forth in the purchase documentation, bioMérieux, Inc. (“bioMérieux”) warrants the Instrument(s) to the original purchaser for a period of one (1) year after date of installation (the “Warranty Period”) against defects in material and workmanship and failures to conform to bioMérieux’s specifications applicable on the date of installation. bioMérieux agrees to correct, either by repair or, at its election, by replacement, any such defect found on examination to have occurred, under normal use and service, during the Warranty Period provided bioMérieux is promptly notified in writing upon discovery of such defect.

Upon said notification, bioMérieux will provide the following: (i) make commercially reasonable efforts to provide onsite engineering support within forty eight (48) hours of determination by

bioMérieux that an on-site visit is necessary, Monday-Friday, 8:00am-5:00pm local time in the Continental U.S., excluding locally observed holidays; and (ii) remote applications and engineering support Monday-Friday, 8:00am-5:00pm local time in the Continental U.S., excluding locally observed holidays (hereinafter the "Warranty Period Services"). In no event shall these Warranty Period Services include Preventive Maintenance service. Disposables and replacement items with a normal life expectancy of less than one (1) year such as batteries, lamps, bulbs, and card trays are excluded from this warranty. bioMérieux shall not be liable under this warranty for any defect arising from abuse of the Instrument; failure to operate and maintain the Instrument in accordance with the User Manual; operation of the Instrument by a technologist who has not been trained in its operations at bioMérieux's training school; or repair service, alteration, or modification of the Instrument by any person other than the authorized service representative of bioMérieux. bioMérieux, Inc. warranties either implied or expressed are valid to consignee's premises only. Any transshipment VOIDS these warranties and bioMérieux assumes no liability or obligation. The Instrument is warranted to be new, except if otherwise specified.

THE WARRANTY OF BIOMÉRIEUX SET FORTH ABOVE AND THE OBLIGATIONS AND LIABILITIES OF BIOMÉRIEUX THEREUNDER ARE EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER REMEDIES, WARRANTIES, GUARANTEES OR LIABILITIES, EXPRESSED OR IMPLIED, ARISING BY LAW OR OTHERWISE, WITH RESPECT TO ANY PRODUCTS DELIVERED HEREUNDER (INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY OBLIGATION OF BIOMÉRIEUX WITH RESPECT TO MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, NONINFRINGEMENT, AND WHETHER OR NOT OCCASIONED BY BIOMÉRIEUX'S NEGLIGENCE). This Warranty shall not be extended or altered except by written agreement signed by bioMérieux. The prices, specifications, and accessories contained in this catalog were in effect at the time this publication was approved for printing. bioMérieux, whose policy is one of continuous improvement and innovation, reserves the absolute right to discontinue models and accessories and to change design or price without notice and without incurring obligation.

#### ENHANCED WARRANTY

The Enhanced Warranty is available for purchase during the Warranty Period as a supplement to Standard Warranty to increase the level of coverage and add additional features, as set forth below:

The Enhanced Warranty provides the following additional Warranty Period Services: (i) commercially reasonable efforts to provide on-site engineering support within twenty four (24) hours of determination by bioMérieux that an onsite visit is necessary, seven (7) days a week, 7:00am-7:00pm local time in the Continental U.S., excluding locally observed holidays; and (ii) remote applications and engineering support twenty four (24) hours a day, seven (7) days a week (hereinafter the "Enhanced Warranty Period Services"). These Enhanced Warranty Period Services include one (1) Preventive Maintenance service. Except as specifically set forth in this Enhanced Warranty Section, this Enhanced Warranty is subject to the same Base Warranty terms and conditions as set forth above.

# Conținut

---

<b>Introducere în sistem .....</b>	<b>1-1</b>
Destinația de utilizare și utilizatorii .....	1-1
Beneficii și limitări privind utilizarea .....	1-1
Mesaje de avertisment și siguranță .....	1-2
<i>Tipuri de enunțuri</i> .....	1-2
Enunțuri generale .....	1-3
Simboluri standard .....	1-6
<b>Informații privind siguranța .....</b>	<b>2-1</b>
Conformitatea sistemului .....	2-1
Etichetele aparatului .....	2-1
Măsuri de siguranță .....	2-3
<b>Descrierea sistemului și operațiunile de bază .....</b>	<b>3-1</b>
Descrierea sistemului .....	3-1
Lista accesoriilor .....	3-1
Lista consumabilelor .....	3-2
Date și specificații tehnice .....	3-2
<i>Dimensiuni</i> .....	3-2
<i>Greutate</i> .....	3-2
<i>Condiții de mediu</i> .....	3-2
<i>Prezentarea generală a elementelor operațiunii</i> .....	3-3
<b>Instalarea și configurarea sistemului .....</b>	<b>4-1</b>
Despachetarea aparatului DensiCHEK™ Plus .....	4-1
Instalarea bateriilor .....	4-1
Configurarea aparatului DensiCHEK™ Plus .....	4-2
<i>Configurarea orei</i> .....	4-2
<i>Modificarea configurării tipului de eprubetă</i> .....	4-2
<i>Recuperarea măsurătorilor memorate</i> .....	4-3
<b>Fluxul de lucru și procedurile de instruire .....</b>	<b>5-1</b>
Pornirea sistemului .....	5-1
Fluxul operațiilor .....	5-1
<i>Prepararea suspensiilor de inocul</i> .....	5-1
Oprirea sistemului .....	5-2

<b>Operațiunile de întreținere efectuate de utilizator .....</b>	<b>6-1</b>
Instrumente necesare .....	6-1
Calibrare și ajustări .....	6-1
<i>Verificarea aparatului</i> .....	6-1
<i>Aducerea la zero la eprubeta umplută cu soluție salină</i> .....	6-2
Proceduri de curățare .....	6-2
<i>Adaptorul pentru eprubetă și camera de măsurare</i> .....	6-2
Procedurile de decontaminare .....	6-3
Operațiuni de întreținere preventivă .....	6-3
<b>Anexa - Evidența lucrărilor de întreținere .....</b>	<b>A-1</b>
Program de întreținere .....	A-1
Listă de întreținere .....	A-1
<b>Anexa - Depanare .....</b>	<b>B-1</b>
Mesaje de eroare și proceduri de recuperare .....	B-1

# 1

## Introducere în sistem

---

### Destinația de utilizare și utilizatorii

---

Aparatul DensiCHEK™ Plus este conceput pentru a fi utilizat cu VITEK® 2 Systems de către specialiști de laborator cu pregătire adecvată pentru a măsura densitatea optică a unei suspensii de microorganisme. Aparatul indică valorile în unități McFarland, proporțional cu concentrația de microorganisme. Aparatul DensiCHEK™ Plus este utilizat cu eprubete transparente din polistiren și cu eprubete de sticlă pentru calibrarea aparatului. Intervalul de măsurare al aparatului DensiCHEK™ Plus este între 0,0 și 4,0 McFarland, iar aparatul este utilizat ca dispozitiv de diagnostic *in vitro*.

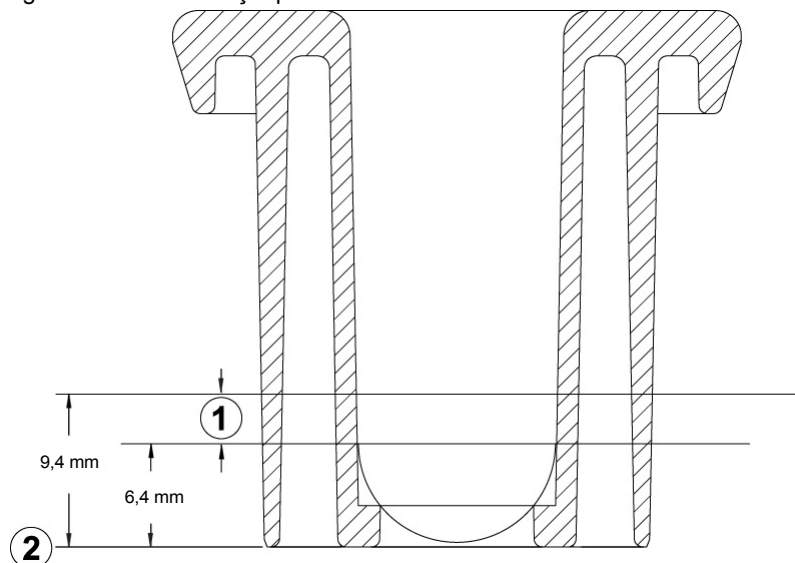
### Beneficii și limitări privind utilizarea

---

Beneficiile și limitările utilizării aparatului DensiCHEK™ Plus includ:

- Măsurători digitale corecte utilizând valorile McFarland.
- Păstrează ultimele 10 măsurători.
- Utilizați eprubete din polistiren curate, cu dimensiuni de 12 mm x 75 mm, care sunt transparente, incolore și fără zgârieturi.
- Nu utilizați eprubete de sticlă împreună cu VITEK® 2 Systems cu excepția utilizării trusei standard DensiCHEK™ Plus pentru calibrarea aparatului.
- Funcționează cu baterii (alcaline sau NiMH AAA reîncărcabile):
  - Durata de viață preconizată a bateriei, pentru baterii alcaline este de 90 de zile, la 300 de măsurători pe zi.
  - Durata de viață preconizată a bateriei, pentru baterii NiMH este de 30 de zile, la 300 de măsurători pe zi.
  - Avertisment în cazul în care durata de viață rămasă a bateriei ajunge la 10%. Simbolul de Baterie descărcată va lumina intermitent atunci când nu se mai permit măsurători, iar bateriile trebuie înlocuite pentru a putea efectua măsurători.
- Verificare lunară utilizând standarde de calibrare disponibile de la bioMérieux.
- Apăsăți tasta Pornire numai când sunteți gata să efectuați testul. Aparatul se oprește automat dacă nu sunt introduse eprubete după un minut.
- Măsurători continue (nu este nevoie de apăsarea butonului pentru fiecare măsurătoare).
- Camera de măsurare poate fi curățată și dezinfectată.
- Nu utilizați eprubete care au etichete în dreptul unității optice a camerei de măsurare. Poziția unității optice este prezentată în [Figura 1-1](#).

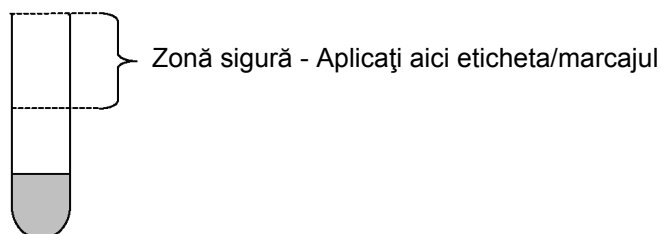
Figura 1-1: Zona unității optice



- 1 — Nu sunt permise etichete în această zonă de măsurare a unității optice
- 2 — Partea de jos a eprubetei

**IMPORTANT: Nu aplicați etichete sau marcaje începând de la mijlocul eprubetei în jos, întrucât în această zonă sunt efectuate măsurătorile.**

Figura 1-2: Zona sigură



## Mesaje de avertisment și siguranță

Acest manual utilizează diferite tipuri de enunțuri pentru a vă atrage atenția asupra unor informații importante. Informațiile importante sunt etichetate în text și identificate folosind simboluri.

### Tipuri de enunțuri

Tipurile de enunțuri sunt: Avertisment, Atenție, Important și Observație. Următoarele exemple ilustrează fiecare tip de enunț. În aceste exemple este utilizat simbolul de atenție generală, dar pot fi utilizate și alte simboluri în locul acestuia (consultați secțiunea [Simboluri standard la pagina 1-6](#)).

Mesajele de avertisment din acest manual se referă în principal la:

<b>AVERTISMENT</b>	
	<p><b>Un enunț marcat cu termenul „Avertisment” îi atrage atenția utilizatorului asupra posibilității de rănire, deces sau alte reacții adverse grave, asociate cu utilizarea dispozitivului sau cu utilizarea necorespunzătoare a acestuia.</b></p>



**ATENȚIE:** Un enunț marcat cu termenul „Atenție” îi atrage atenția utilizatorului asupra posibilității existenței unei probleme legate de dispozitiv, asociată cu utilizarea ori utilizarea necorespunzătoare a acestuia. Astfel de probleme includ funcționarea defectuoasă a dispozitivului, defectarea dispozitivului, deteriorarea dispozitivului sau deteriorarea altor obiecte. Atunci când este cazul, un enunț de tipul „Atenție” poate să includă și o măsură de precauție ce trebuie luată pentru a evita pericolul.

**IMPORTANT:** Un enunț marcat cu termenul „Important” se referă la conținutul prezentat în acest manual. Este utilizat pentru a accentua înțelegerea de către utilizator a informației selectate.

**Observație:** Un enunț marcat cu termenul „Observație” oferă informații suplimentare referitoare la un anumit aspect.

## Enunțuri generale

Această secțiune furnizează enunțuri importante care sunt valabile pentru toate produsele. Aparatul respectă cerințele și standardele menționate în certificatul care îl însoțește.

### AVERTISMENT



**Aparatul este destinat numai pentru uz profesional.**

**Personalul de laborator trebuie să fie calificat și să respecte principiile de bună practică în laborator.**

**Înainte de a utiliza echipamentul, utilizatorul trebuie să citească toate documentele care îi sunt furnizate.**

**Utilizatorului nu îi este permis, în nicio situație, să demonteze aparatul, din cauza riscului de a atinge componente periculoase, inclusiv componentele cu risc de infecție sau care sunt conectate la o sursă de energie electrică.**

**Nu blocați deschiderile de ventilație ale aparatului și ale echipamentelor și lăsați suficient spațiu în jurul acestora, pentru a permite circulația aerului.**

**Toate fluidele biologice trebuie considerate ca fiind potențial infecțioase. În timpul manevrării substanțelor chimice sau biologice, este necesară purtarea de echipament individual de protecție corespunzător.**

**bioMérieux nu își asumă în niciun caz responsabilitatea pentru consecințele negative apărute în urma utilizării incorecte sau a manevrării neadecvate a acestor substanțe.**

**AVERTISMENT**

**Compatibilitate electromagnetică (CEM):**  
Clasa CEM a aparatului este indicată pe certificatul care îl însoțește.

Dacă aparatul este un produs de clasa A, este posibil ca acesta să genereze interferențe radio într-un mediu domestic, situație în care utilizatorul trebuie să corecteze interferența pe cheltuiala sa.

Nu utilizați acest dispozitiv în apropierea surselor puternice de radiații electromagnetice (de exemplu, surse radio-electrice neprotejate intenționat), care ar putea interfera cu funcționarea aparatului.

Vă recomandăm să evaluați mediul electromagnetic înainte de a porni dispozitivul.

**AVERTISMENT**

Pentru a evita virusii informatici sau funcționarea anormală a echipamentului, nu descărcați niciodată alte software-uri în afara celor furnizate de bioMérieux.

Toate suporturile de stocare (CD, DVD, cheie USB) furnizate împreună cu acest aparat trebuie stocate și depozitate într-un loc adecvat.

Modificați numai parametrii de configurare a aplicației software pe care sunteți autorizat să îi modificați și care sunt descriși în manualul de utilizare.

**AVERTISMENT**

Este responsabilitatea dvs. să vă securizați rețeaua și să vă asigurați că această protecție este corespunzătoare și menținută. Este recomandabil să folosiți toate mijloacele corespunzătoare (inclusiv software antivirus, patch-uri de securitate, paravan de protecție etc.) pentru a vă proteja rețeaua de virusi, utilizare neautorizată, alternanță, manipulare și dezvăluire de informații.

Pentru a reduce riscul de răspândire a virusilor în aparatele bioMérieux, vă recomandăm ca, împreună cu aparatele bioMérieux, să utilizați numai dispozitive USB furnizate de bioMérieux. Nu se recomandă utilizarea de dispozitive USB personale. Pentru a evita virusii informatici și posibilul impact asupra funcționării aparatului și/sau pierderea rezultatelor, procedați cu atenție atunci când transferați dispozitive USB între computere. Nu utilizați dispozitive USB care sunt destinate utilizării cu aparatele bioMérieux împreună cu alte computere care nu au software antivirus instalat și activ.

**AVERTISMENT**

Decontaminarea aparatului la sfârșitul duratei de viață a acestuia: Următoarele instrucțiuni trebuie respectate de către toți utilizatorii din țările în care legislația locală impune tratarea și reciclarea echipamentelor la sfârșitul duratei de viață.

Ca regulă generală și ca măsură de precauție, orice componentă a aparatului (inclusiv subansamblele, componentele și materialele) considerată a fi potențial infecțioasă, trebuie să fie decontaminată ori de câte ori este posibil, sau îndepărtată dacă decontaminarea este imposibilă ori prezintă un risc.

Orice componentă considerată a fi potențial infecțioasă și care nu este decontaminată trebuie să fie scoasă din aparat înainte de a urma canalele normale de eliminare a produselor infecțioase, în conformitate cu reglementările locale.

Instrucțiunile de decontaminare din manualul de utilizare sunt furnizate pentru acele componente ale aparatului care sunt potențial infecțioase în funcție de modul lor de utilizare. Aceste operațiuni trebuie să fie efectuate înainte ca aparatul să fie transferat către un terț.

Cu toate acestea, bioMérieux nu poate exclude posibilitatea ca și alte componente ale aparatului să fi fost contaminate în alte situații, în special ca urmare a scurgerilor de substanțe infecțioase. În acest caz, utilizatorul este unicul responsabil pentru decontaminarea acestor componente sau pentru eliminarea acestora, înainte de a urma canalele normale pentru eliminarea produselor infecțioase.

**AVERTISMENT**

Acest enunț este valabil numai în țările europene și se referă la directiva europeană privind deșeurile de echipamente electrice și electronice:

Puteți juca un rol important contribuind la reutilizarea, reciclarea și alte forme de recuperare a deșeurilor de echipamente electrice și electronice. Sortarea acestor tipuri de deșeurii reduce semnificativ efectele negative potențiale asupra mediului și sănătății umane, cauzate de prezența substanțelor periculoase în echipamentele electrice și electronice.

La sfârșitul duratei de viață a acestui produs, nu îl eliminați ca deșeu urban nesortat, chiar dacă este decontaminat. Pentru a asigura eliminarea adecvată, este obligatoriu să contactați compania bioMérieux.

**IMPORTANT:** Conexiunile electrice sau de altă natură trebuie realizate numai utilizând accesoriile furnizate împreună cu aparatul.

**IMPORTANT:** Este important să respectați toate restricțiile de utilizare, în special cele cu privire la temperatură, depozitare, instalare și tensiunea de alimentare, care sunt indicate pe eticheta produsului sau în manualul de utilizare.

**IMPORTANT:** Acuratețea rezultatelor obținute cu acest aparat depinde de efectuarea operațiunilor de întreținere descrise în manualul de utilizare (operațiuni de întreținere efectuate de utilizator și/sau operațiuni de întreținere preventivă periodică efectuate de bioMérieux).

**IMPORTANT:** Utilizatorul trebuie să cunoască faptul că, dacă operațiunile de întreținere nu sunt efectuate, sunt efectuate numai parțial sau fără respectarea instrucțiunilor din manualul de utilizare, bioMérieux nu poate fi considerată în niciun caz răspunzătoare pentru niciun rezultat fals obținut.

**IMPORTANT:** Vă recomandăm să păstrați ambalajele originale, în cazul în care va fi nevoie să mutați aparatul. Deteriorarea, directă sau pe cale de consecință, rezultată în urma transportării aparatului fără a fi introdus într-un ambalaj corespunzător, nu va fi acoperită de garanție.

## Simboluri standard

Următoarele simboluri pot să apară în instrucțiunile de utilizare sau pe aparat, în prospecte sau pe ambalaj. Unele dintre următoarele simboluri pot să nu fie utilizate pe aparat, în prospecte și nici pe ambalaj. Atunci când este înconjurat de un triunghi pe un fond galben, simbolul evidențiază un avertisment imediat și este poziționat chiar pe aparat.



Marcajul de conformitate-CE



Respectarea standardelor de siguranță din SUA și Canada certificate de CSA



Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro



Codul lotului



Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană



Număr de catalog



Număr de serie



A se consulta instrucțiunile de utilizare



Data limită de valabilitate



Producător



Data fabricației




























A se ridica în această direcție
























A nu se depozita obiecte



Atenție, consultați documentele însoțitoare

	Conține suficient produs pentru <n> testări		A nu se reutiliza
	Mențineți uscat		A se feri de lumina solară
	Fragil, manevrați cu grijă		A se proteja de lumina solară
	Limita de umiditate		A se feri de câmpuri magnetice
	Limite de temperatură		Limita superioară a temperaturii
	Limita inferioară a temperaturii		Steril
	Control pozitiv		Control negativ
	Risc biologic		Avertizare de risc de șoc electric
			
	Avertizare de radiații		Avertisment privind posibilitatea de prindere a pielii
			
			
	Fascicul laser		Pericol de tăiere
			

	Temperatură înaltă		Câmp magnetic periculos
	Potențial pericol de răsturnare/strivire		Toxicitate acută
	Substanțe corozive		Azidă de sodiu
	Substanță iritantă		Reciclabil
	Colectare separată a deșeurilor de echipamente electrice și electronice		Perioadă de utilizare în condiții de siguranță pentru mediu. Numărul efectiv de ani poate varia în funcție de produs. Acest simbol este de obicei de culoare portocalie.
	Siguranță fuzibilă		Curent continuu
	Curent alternativ		Atât curent continuu cât și alternativ
<b>3</b> 	Curent alternativ trifazat		Bornă de împământare
	Bornă de conductor de protecție		Bornă de cadru sau de șasiu
	Echipotentialitate		PORNIT (Alimentare)
	OPRIT (Alimentare)		PORNIT (numai pentru o componentă a echipamentelor sistemului)
	OPRIT (numai pentru o componentă a echipamentelor sistemului)		Echipament protejat integral prin izolație dublă sau prin izolație cu armătură (echivalent cu Clasa II a IEC 536)
	Port Ethernet		

# 2

## Informații privind siguranța

---

Este esențial ca avertismentele, atenționările și cerințele de siguranță incluse în acest manual să fie citite și înțelese de utilizator înainte ca acesta să utilizeze sistemul.

Simbolurile de avertizare au fost plasate în sistem pentru a vă atrage atenția asupra zonelor potențial periculoase.

### Conformitatea sistemului

---

Aparatul **DensiCHEK™ Plus** respectă cerințele privind emisiile și imunitatea ale IEC 61326.

### Etichetele aparatului

---

Aparatul **DensiCHEK™ Plus** are etichete pe piesele aparatului care oferă informații sau înștiințează utilizatorul privind potențialele riscuri. Este important să vă familiarizați cu locurile acestora și cu semnificația etichetelor de pe aparat.

Eticheta aparatului (Figura 2-1) se află în compartimentul bateriei și conține numărul de serie (NS), informații privind tensiunea de alimentare și tipul de baterie pentru aparat.

Figura 2-1: Eticheta aparatului



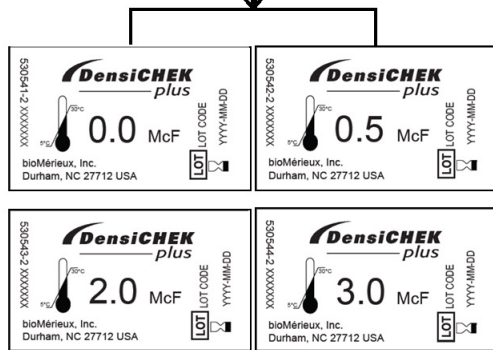
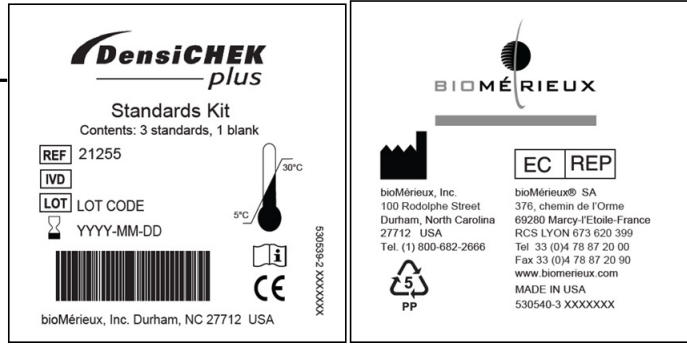
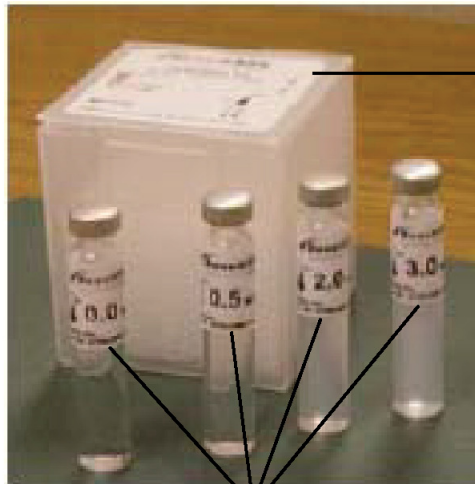
O etichetă pentru interfața cu utilizatorul se află pe fața aparatului și oferă funcțiile tastelor pentru utilizarea aparatului **DensiCHEK™ Plus**. Eticheta pentru interfața cu utilizatorul conține, de asemenea, un simbol de pericol biologic pentru a informa utilizatorul despre riscurile biologice.

Figura 2-2: Eticheta pentru interfața cu utilizatorul



Aparatul DensiCHEK™ Plus necesită standarde de verificare a calibrării pentru a verifica calibrarea aparatului la primire și anterior primei utilizări, precum și lunar. Există patru standarde constând în eprubete de sticlă de 12 mm care se află în recipientul de plastic. Fiecare standard este identificat printr-o valoare McFarland: 0,0 (valoare nulă), 0,5, 2,0, și 3,0 și are un termen de valabilitate de 1 an de la data fabricației. Eticheta recipientului exterior conține numărul de referință al standardelor de calibrare (REF), numărul de lot (LOT) și data expirării (AAAA-LL-ZZ).

Figura 2-3: Standarde de verificare a calibrării



## Măsurile de siguranță

Acordați o atenție specială următoarelor măsuri de siguranță. Dacă aceste măsuri de siguranță sunt ignorate, se pot produce accidente sau se poate deteriora aparatul. Fiecare măsură de siguranță în parte este importantă.

AVERTISMENT

În cazul în care echipamentul este utilizat într-un mod care nu este indicat de producător, protecția furnizată de echipament poate fi afectată.

**AVERTISMENT**

Toate probele biologice și produsele de control al calității (CC) incubate în acest sistem, precum și toate deșeurile din recipientele de deșeuri, trebuie tratate drept substanțe cu potențial de pericol biologic. Toate materialele și componentele mecanice asociate cu sistemele de deșeuri trebuie manipulate conform practicilor microbiologice sigure, cu respectarea procedurilor de pericol biologic ale locului de instalare. Utilizați echipamentul personal de protecție recomandat de către unitate atunci când manipulați oricare dintre aceste componente, inclusiv mănuși, ochelari de protecție și halat de laborator.

Sistemul trebuie să fie decontaminat de către personalul de service înainte de îndepărtarea capacelor acestuia. Asigurați-vă că este efectuată decontaminarea adecvată dacă sunt vărsate substanțe periculoase pe sau în echipament sau în zonele înconjurătoare.

**AVERTISMENT**

Tratați deșeurile, inclusiv articolele consumabile și orice componente care intră în contact cu deșeurile, ca având riscurile potențiale ale probelor utilizate.

Întregul personal de service trebuie să fie familiarizat cu fișa tehnică de securitate a produsului (FTSP) pentru toate produsele utilizate în cadrul procedurilor legate de acest aparat și cu procedurile corecte de manipulare a acestor produse.

**AVERTISMENT**

Ca în cazul oricărui sistem mecanic, trebuie luate anumite măsuri de precauție la utilizarea aparatului. Aparatul are un capac de protecție care are rolul de a împiedica operatorul să intre în contact cu orice piese în mișcare și cu aerosoli. Atunci când efectuați intervențiile de service asupra aparatului, procedați cu deosebită grijă, deoarece există piese în mișcare care pot provoca accidente.

**AVERTISMENT**

Soluțiile de curățare și dezinfectare au proprietăți corozive. Purtați întotdeauna mănuși de protecție (rezistente din punct de vedere chimic) și ochelari de protecție atunci când manipulați soluții de curățare și dezinfectare.



**ATENȚIE:** Orice lichid vărsat pe sistem poate avea ca rezultat funcționarea defectuoasă a acestuia. Dacă este vărsat lichid pe sistem, ștergeți-l imediat folosind lavete de decontaminare.



**ATENȚIE:** Computerul și sistemul său de operare au fost configurate cu atenție pentru funcționarea optimă a sistemului. Modificarea configurației poate afecta grav capacitatea de utilizare a aparatului.

**Observație:** Înainte de a efectua teste de siguranță din punct de vedere electric sau alte teste de conformitate asupra aparatului, contactați reprezentanța dvs. locală bioMérieux.

### AVERTISMENT



Utilizatorul trebuie să efectueze numai operațiunile de întreținere descrise în acest manual al utilizatorului și să urmeze riguros fiecare dintre pași.

Utilizarea de instrumente nespificate de bioMérieux este interzisă.

Atunci când efectuați operațiuni de întreținere, trebuie să purtați mănuși nepudrate, halat de laborator și ochelari de protecție.

Utilizați întotdeauna echipament personal de protecție, inclusiv mănuși, halat de laborator și ochelari de protecție atunci când manipulați reactivi.

# 3

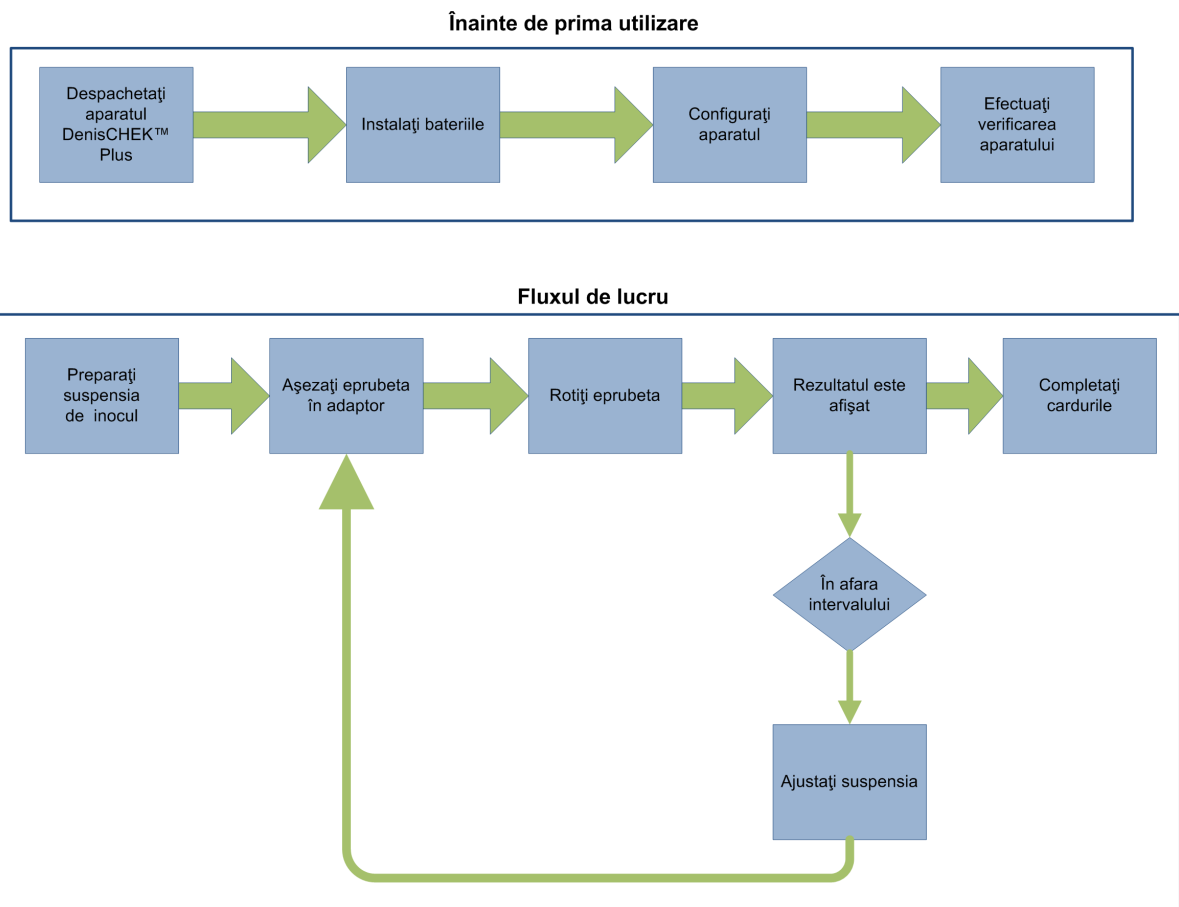
## Descrierea sistemului și operațiunile de bază

### Descrierea sistemului

Aparatul DensiCHEK™ Plus este utilizat de către tehnologi și microbiologi de laborator cu pregătire adecvată pentru măsurarea densității inoculului pentru a ajuta la pregătirea probelor de inocul pentru aparatele VITEK® 2 și VITEK® 2 Compact.

Suspensiile de microorganisme se află în eprubete care sunt introduse de tehnologi de laborator cu pregătire adecvată în dispozitiv pentru măsurare. Prepararea suspensiilor este pasul inițial în cadrul procedurilor de configurare a cardului de identificare (ID) și sensibilitate (AST) VITEK® 2 și VITEK® 2 Compact.

Figura 3-1: Prezentare generală a aparatului DensiCHEK™ Plus



### Lista accesoriilor

- Trusă de piese de rezervă DensiCHEK™ Plus
- Trusă standard DensiCHEK™ Plus

## Lista consumabilelor

- Baterii alcaline AAA, patru (recomandat)
- Baterii AAA NiMH (nichel-hidruri metalice), patru
- Eprubete de polistiren 12 mm x 75 mm

## Date și specificații tehnice

- Aparatul DensiCHEK™ Plus trebuie utilizat întotdeauna pe o suprafață plană și orizontală, într-o zonă fără praf.
- Ambalajul trebuie păstrat în cazul în care aparatul trebuie returnat la bioMérieux.

## Dimensiuni

**Tabelul 3-1: Dimensiunile aparatului DensiCHEK™ Plus**

Parametru	Caracteristici
Înălțime	15,5 cm
Lățime	6,1 cm
Adâncime	3,5 cm

## Greutate

**Tabelul 3-2: Greutatea aparatului DensiCHEK™ Plus**

Parametru	Caracteristici
Greutate	0,23 kg, fără baterii

## Condiții de mediu

### Temperatură

**Tabelul 3-3: Aparatul DensiCHEK™ Plus**

Parametru	Caracteristici
Temperatură	Depozitare: -20 °C până la 55 °C
	Funcționare: 15 °C până la 30 °C

**Tabelul 3-4: Standarde de verificare a calibrării aparatului DensiCHEK™ Plus**

Parametru	Caracteristici
Temperatură	Depozitare: 5 °C până la 55 °C
	Funcționare: 5 °C până la 30 °C

**Umiditate****Tabelul 3-5: Aparatul DensiCHEK™ Plus**

Parametru	Caracteristici
Umiditate relativă	Depozitare: între 20% și 85%, fără condens
	Funcționare: între 20% și 80%, fără condens

**Tabelul 3-6: Standarde de verificare a calibrării aparatului DensiCHEK™ Plus**

Parametru	Caracteristici
Umiditate relativă	Depozitare: între 20% și 85%, fără condens
	Funcționare: între 20% și 80%, fără condens

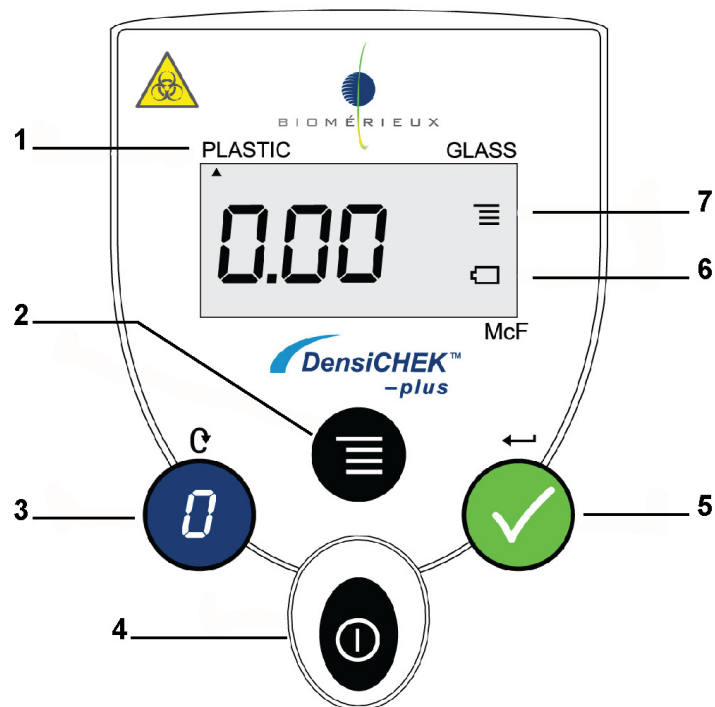
**Altitudine****Tabelul 3-7: Aparatul DensiCHEK™ Plus**

Parametru	Caracteristici
Altitudine	Până la 2.000 metri

**Prezentarea generală a elementelor operațiunii****Interfața cu utilizatorul**

Interfața cu utilizatorul este compusă dintr-un ecran și din funcțiile tastelor.

Figura 3-2: Ecranul DensiCHEK™ Plus

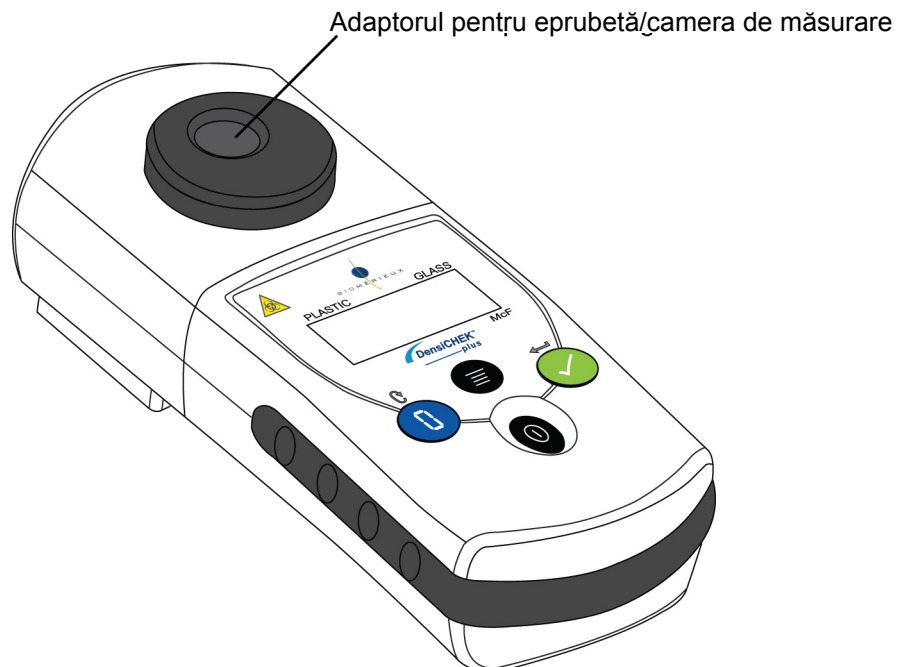


- 1 — Configurarea tipului de eprubetă. Indică una dintre cele două configurări pentru tipul de eprubetă. Configurarea implicită a aparatului este „Plastic”. Dacă este afișat triunghiul din stânga, este utilizată configurarea pentru eprubetă PLASTIC. Dacă este afișat triunghiul din dreapta, este utilizată configurarea pentru eprubetă GLASS (Sticlă).
- 2 — Tasta Meniu. Permite intrarea/ieșirea din modul Meniu.
- 3 — Tasta Zero/Derulare. În modul Măsurare, aduce aparatul la zero. În modul Meniu, permite derularea opțiunilor de meniu. De asemenea, permite derularea la introducerea și modificarea orei.
- 4 — Tasta Pornire
- 5 — Tasta Măsurare/Confirmare. Permite utilizatorului să inițieze manual o măsurătoare. În modul Meniu, selectează o opțiune de meniu.
- 6 — Indicator baterie descărcată. Este afișat când durata de viață rămasă a bateriei ajunge la 10% pentru bateriile alcaline și la 2% pentru bateriile NiMH. Când indicatorul luminează intermitent, bateriile sunt prea descărcate pentru efectuarea măsurărilor.
- 7 — Indicator Meniu. Este afișat când aparatul este în modul Meniu.

### **Adaptorul pentru eprubete**

Adaptorul pentru eprubete păstrează tubul în poziția adecvată pentru măsurătoarea optică și poate fi îndepărtat pentru curățare.

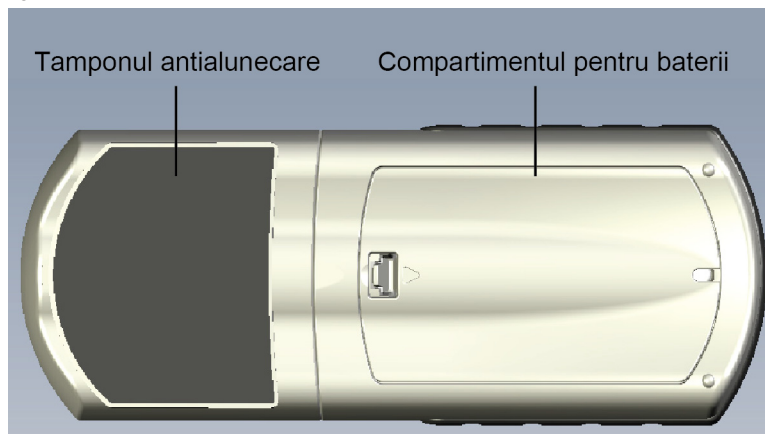
Figura 3-3: Adaptorul pentru eprubete



### Compartimentul pentru baterii

Compartimentul pentru baterii se află în partea de jos a aparatului și poate conține patru baterii AAA. Tamponul antialunecare de deasupra compartimentului pentru baterii are rolul de a împiedica alunecarea pe o masă standard de laborator.

Figura 3-4: Compartimentul pentru baterii



# 4

## Instalarea și configurarea sistemului

---

### Despachetarea aparatului DensiCHEK™ Plus

---

1. Verificați ambalajul original, pentru a identifica deteriorări exterioare. Păstrați materialele pentru ambalare și containerul de transport pentru viitoarele necesități de transport.
2. Deschideți ambalajul original și scoateți aparatul din cutia de transport.
3. Scoateți cu grijă aparatul din punga de plastic.
4. Scoateți piesele rămase și documentația din cutie:
  - Patru baterii tip AAA
  - Certificatele de conformitate ale produsului
  - Manual de utilizare a aparatului DensiCHEK™ Plus pe CD
5. Așezați aparatul DensiCHEK™ Plus pe o suprafață plană, orizontală, fără praf.

### Instalarea bateriilor

---

Compartimentul pentru baterii se află în partea de jos a aparatului și poate conține patru baterii AAA. Utilizați numai baterii alcaline sau baterii tip NiMH.

#### AVERTISMENT

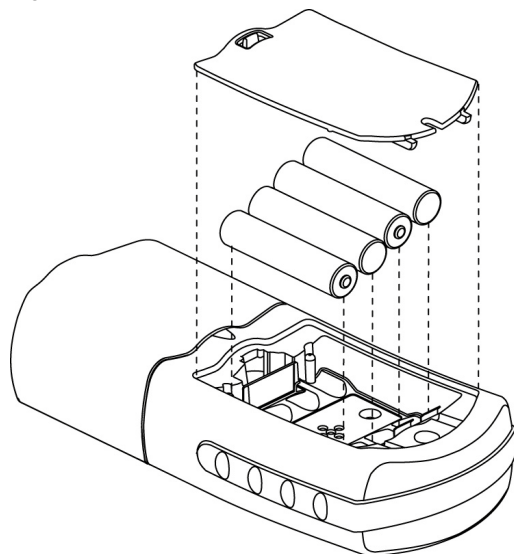


**NU utilizați pentru aparat baterii tip AAA de putere mare, cum ar fi bateriile cu litiu sau NiCad.**

1. Scoateți capacul compartimentului pentru baterii. Polaritățile sunt indicate în compartimentul pentru baterii.
2. Introduceți cele patru baterii furnizate împreună cu aparatul în compartimentului pentru baterii, conform indicațiilor, și reatașați capacul.

**Observație:** La înlocuirea bateriilor, trebuie respectată polaritatea corectă, conform simbolurilor grafice din interiorul compartimentului pentru baterii.

Figura 4-1: Instalarea bateriilor



**ATENȚIE:** La instalarea sau înlocuirea bateriilor, configurarea pentru tipul de eprubetă va reveni la valoarea implicită a aparatului - **PLASTIC**. Consultați [Modificarea configurării tipului de eprubetă](#) dacă efectuați calibrarea aparatului utilizând eprubete din sticlă.

## Configurarea aparatului DensiCHEK™ Plus

### Configurarea orei

1. Apăsați tasta **Meniu**, apoi apăsați tasta **Zero/Derulare** până când pe ecran apare ora în format 00:00.
2. Apăsați tasta **Măsurare/Confirmare**. Cifra care trebuie modificată va lumina intermitent.
3. Utilizați tasta **Zero/Derulare** pentru a modifica datele introduse, apoi apăsați tasta **Măsurare/Confirmare** pentru a accepta valoarea și pentru a trece la cifra următoare. Ora este introdusă în format de 24 de ore.
4. După modificarea ultimei cifre, apăsați tasta **Meniu** pentru a ieși din acest mod.

### Modificarea configurării tipului de eprubetă

**IMPORTANT:** Valoarea implicită din fabrică este **PLASTIC**.

1. Apăsați tasta **Meniu**. Pentru configurarea curentă, vor lumina intermitent SEL și un triunghi.
2. Apăsați tasta **Măsurare/Confirmare** pentru schimbarea poziției triunghiului.
3. Când triunghiul este conform cu configurarea care urmează să fie utilizată, apăsați tasta **Meniu**.

## Recuperarea măsurătorilor memorate

1. Apăsați tasta **Meniu**, apoi apăsați tasta **Zero/Derulare** până când pe ecran apare **RCL** (Recuperare).
2. În modul RCL (Recuperare), apăsați tasta **Măsurare/Confirmare** pentru a recupera măsurătorile memorate, începând cu cea mai recentă măsurătoare efectuată. Aparatul memorează numărul măsurătorii ca cifre de la 01 (cea mai recentă) până la 10 (cea mai veche), valoarea măsurătorii și ora la care a fost efectuată măsurătoarea. Tasta **Zero/Derulare** permite selectarea unei anumite măsurători, în funcție de număr. Tasta **Măsurare/Confirmare** derulează prin toate valorile măsurătorilor memorate.
3. Pentru a ieși din modul RCL (Recuperare), apăsați tasta **Meniu**.

# 5

## Fluxul de lucru și procedurile de instruire

---

### Pornirea sistemului

---

1. Selectați o eprubetă curată din polistiren și verificați vizual să nu aibă zgârieturi.
2. Umpleți eprubeta cu soluție salină sterilă și introduceți-o în adaptorul pentru eprubete.

**Observație:** Asigurați-vă că este bine fixată în adaptor.

3. Apăsăți tasta **Pornire** pentru a porni aparatul.

**IMPORTANT:** Valoarea implicită din fabrică este **PLASTIC**.

**Observație:** La pornirea aparatului, dacă tasta **Pornire** este menținută apăsată timp de mai mult de o secundă, toate segmentele de pe ecran se vor aprinde. La eliberarea tastei **Pornire**, este afișată versiunea softului integrat, timp de două secunde, apoi se revine la ecranul pentru măsurători.

4. Pe ecranul aparatului va lumina intermitent un zero. Apăsăți tasta **Zero/Derulare**.  
Aparatul va afișa o serie de liniuțe, urmată de 0.00.  
Aparatul este acum gata pentru utilizare.

### Fluxul operațiilor

---

#### Prepararea suspensiilor de inocul

#### AVERTISMENT



Suprafețele aparatului și componentele contaminate ale kitului de test prezintă pericol biologic potențial. Manevrați-le conform bunelor practici de laborator. Respectați măsurile de precauție universale atunci când utilizați aparatul și atunci când efectuați întreținerea sau depanarea.



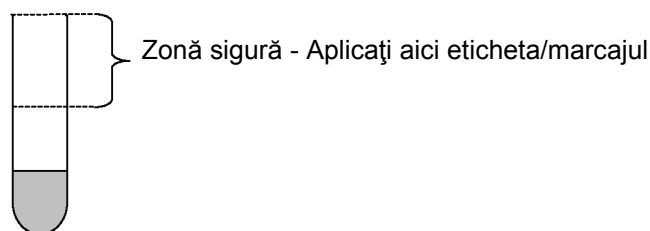
ATENȚIE: Asigurați-vă că este selectată configurarea **PLASTIC** pentru tipul de eprubetă. Dacă nu configurați corect tipul de eprubetă, densitatea inoculului va fi afectată și pot fi generate rezultate incorecte pentru cardurile ID și AST.

**IMPORTANT:** Dacă procedura de laborator necesită aplicarea unei etichete de identificare a probei pe eprubeta cu suspensie de microorganisme, atunci trebuie respectate următoarele instrucțiuni pentru a asigura obținerea de măsurători exacte ale densității optice cu ajutorul aparatului **DensiCHEK™ Plus**.

1. Aplicați toate etichetele sau marcajele începând de la mijlocul eprubetei în sus (Figura 5-1).

**IMPORTANT:** Nu aplicați etichete sau marcaje începând de la mijlocul eprubetei în jos, întrucât în această zonă sunt efectuate măsurătorile.

Figura 5-1: Zona sigură pentru etichete/marcaje



2. Preparați o suspensie de inocul utilizând procedurile definite în *VITEK® 2 Systems - Informații despre produs*.
3. Apăsați tasta **Pornire** pentru a porni aparatul.
4. Introduceți suspensia de microorganisme, bine amestecată, în adaptorul pentru eprubete.

**Observație:** Asigurați-vă că eprubeta este bine fixată în adaptorul pentru eprubete.

5. Rotiți încet eprubeta. Asigurați-vă că eprubeta a efectuat o rotație completă înainte de afișarea măsurătorii. Aparatul va afișa o serie de liniuțe, urmată de o valoare a măsurătorii.
6. Asigurați-vă că valoarea McFarland afișată este în intervalul acceptabil pentru microorganismul testat. Consultați *VITEK® 2 Systems - Informații despre produs* pentru intervalele acceptate.

**Observație:** Dacă aparatul afișează intermitent 0.00 sau 4.00, suspensia este fie sub 0,0 McF, fie peste 4,0 McF și nu se află în intervalul acceptabil.

**Observație:** Dacă valoarea afișată nu se află într-un interval acceptabil, modificați suspensia prin adăugarea de microorganisme sau soluție salină, pentru a obține o soluție care să se încadreze în interval.

**Observație:** Dacă eprubeta se fixează strâns, stabiliți aparatul DensiCHEK™ Plus în timp ce scoateți eprubetele pentru a ușura operațiunea.



**ATENȚIE:** Când schimbați producătorul sau tipul eprubetei, repetați pașii de la [Aducerea la zero la eprubeta umplută cu soluție salină](#).

7. Completați cardurile bioMérieux conform procedurilor corespunzătoare din *VITEK® 2 Systems - Informații despre produs*.

## Oprirea sistemului

Nu este necesar să opriți aparatul DensiCHEK™ Plus. Aparatul se oprește automat dacă nu sunt introduse eprubete după un minut.

# 6

## Operațiunile de întreținere efectuate de utilizator

---

Pentru a obține informații de contact pentru service, contactați bioMérieux sau distribuitorul dvs. local (informații de contact disponibile la [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)).

### Instrumente necesare

---

- Trusă standard DensiCHEK™ Plus
- Soluție de înălbitor 10%
- 3 – 25% peroxid de hidrogen
- Lavete curate care nu lasă scame
- Șervețel pentru lentile
- Apă de robinet
- Compuși cuaternari de amoniu din comerț
- Tampon

### Calibrare și ajustări

---

#### Verificarea aparatului

Verificați acuratețea de măsurare a aparatului DensiCHEK™ Plus utilizând unul sau mai multe standarde McFarland (0.5, 2.0 sau 3.0) după aducerea aparatului la zero cu standardul 0.0 McF (valoare nulă):

- La primirea aparatului și înainte de prima utilizare
- Conform reglementărilor locale sau cel puțin lunar

**IMPORTANT:** *Înainte de a utiliza standarde pentru a verifica acuratețea măsurătorii, verificați să fie afișată configurarea GLASS (Sticlă). Consultați [Modificarea configurării tipului de eprubetă](#).*

1. Selectați standardul 0.0 McF și curățați suprafața exterioară cu un șervețel pentru lentile.
2. Rotiți ușor eprubeta cu standard 0.0 McF de cinci-șase ori pentru a vă asigura că este omogenizată.



**ATENȚIE:** Utilizarea unor comenzi sau reglaje sau efectuarea altor procedee decât cele specificate în prezentul manual pot constitui un pericol pentru utilizator.

---

3. Asigurați-vă că aparatul este pornit și introduceți standardul 0.0 McF în aparat, apoi apăsați tasta **Zero/Derulare**. Rotiți încet eprubeta cu standard până la efectuarea unei rotații complete. Aparatul va afișa o serie de linii, urmată de 0.00.
4. Selectați standardul dorit (0.5, 2.0 sau 3.0) și curățați suprafața exterioară cu un șervețel pentru lentile.
5. Rotiți ușor eprubeta cu standard de cinci-șase ori pentru a vă asigura că este omogenizată.

6. Introduceți eprubeta cu standard în aparat și rotiți-o încet până la efectuarea unei rotații complete și până la afișarea unei valori numerice.
7. Verificați ca valoarea McFarland afișată să fie în intervalul acceptabil.

**Tabelul 6-1: Intervalul acceptabil pentru standard**

Standard	Interval acceptabil	
0,5 McF	0,44	0,56
2,0 McF	1,85	2,15
3,0 McF	2,79	3,21

8. Dacă doriți, repetați [Pasul 5](#) - [Pasul 7](#) pentru restul standardelor.



**ATENȚIE:** Dacă standardele sunt în afara intervalului acceptabil, repetați [Verificarea aparatului](#). Dacă standardul dvs. continuă să fie în afara intervalului, contactați Centrul de asistență tehnică bioMérieux.

9. În cazul în care standardele sunt în intervalul acceptabil, continuați cu [Aducerea la zero la eprubeta umplută cu soluție salină](#).

## Aducerea la zero la eprubeta umplută cu soluție salină

Această operațiune trebuie efectuată ori de câte ori este utilizat un nou tip de eprubetă (un nou producător sau un nou cod de produs) pentru a vă asigura că măsurătorile sunt efectuate corect.

1. Selectați o eprubetă curată și verificați vizual să nu aibă zgârieturi.
2. Umpleți eprubeta cu soluție salină sterilă.
3. Cu aparatul oprit, introduceți eprubeta umplută cu soluție salină în aparat.
4. Apăsăți tasta **Pornire** pentru a porni aparatul.
5. Asigurați-vă că ați ales configurarea corectă pentru tipul de eprubetă.
6. Apăsăți tasta **Zero/Derulare** și rotiți încet eprubeta. Asigurați-vă că eprubeta a efectuat o rotație completă înainte de afișarea măsurătorii. Aparatul va afișa o serie de liniuțe, urmată de 0.00.

## Proceduri de curățare



**ATENȚIE:** Nu utilizați alcool pentru curățarea aparatului. Utilizarea alcoolului poate deteriora lentila cititorului.

## Adaptorul pentru eprubetă și camera de măsurare

1. Scoateți adaptorul pentru eprubete din camera de măsurare.
2. Introduceți adaptorul pentru eprubete într-o soluție de curățare constând în soluție de înălbire cu concentrație de 10%, peroxid de hidrogen cu concentrație de 3 – 25% sau compuși cuaternari de amoniu din comerț.
3. Introduceți complet adaptorul pentru eprubetă în apă curată.

4. Așezați adaptorul pentru eprubetă pe o lavetă care nu lasă scame și lăsați-l să se usuce complet.
5. Utilizați un tampon înmuiat într-una dintre soluțiile de curățare aprobate pentru a curăța suprafețele camerei de măsurare.
6. Ștergeți ferestrele circulare transparente din părțile opuse ale camerei de măsurare cu un șervețel pentru lentile sau cu o lavetă uscată și moale.
7. Introduceți adaptorul pentru eprubetă în camera de măsurare și asigurați-vă că este bine fixat în aceasta.
8. Efectuați [Verificarea aparatului](#) pentru a asigura acuratețea măsurătorii.

## Procedurile de decontaminare

---

Dacă decontaminarea este necesară din cauza unui pericol biologic, consultați [Proceduri de curățare](#) utilizând o soluție de înălbire de 10% și lăsați-o în contact cu suprafața contaminată timp de cinci minute.

## Operațiuni de întreținere preventivă

---

Întreținerea preventivă este necesară pentru a păstra aparatul DensiCHEK™ Plus în stare optimă. Atunci când efectuați întreținerea preventivă în [Verificarea aparatului](#), imprimați și înregistrați informațiile în [Listă de întreținere](#).

# A

## Anexa - Evidența lucrărilor de întreținere

---

### Program de întreținere

---

Tabelul A-1: Program de întreținere

Piesa	Frecvența	Procedura
Aparatul DensiCHEK™ Plus	Lunar	<a href="#">Verificarea aparatului (Capitolul 6)</a>

### Listă de întreținere

---

AN:

	Lună	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Numele piesei	Frecvența												
Aparatul DensiCHEK™ Plus	L												

**Frecvența L** = Lunar

Completați cu inițialele dvs.



Păstrați o copie a graficelor de întreținere preventivă.

# B

## Anexa - Depanare

### Mesaje de eroare și proceduri de recuperare

Această secțiune enumeră posibilele mesaje de eroare și problemele generale care s-ar putea ivi în timpul utilizării sistemului.

**Tabelul B-1: Mesaje de eroare și proceduri de recuperare**

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Rezolvare
Rezultatele sunt inconsecvente.	Este posibil ca eprubetele să fie murdare sau zgâriate (pe interior sau pe exterior).	Înlocuiți eprubetele în funcție de necesități.
	E posibil ca eprubetele să nu fie umplute până la un nivel suficient.	Ajustați nivelul lichidului.
	Aparatul nu a fost adus la zero pentru tipul de eprubetă utilizat.	Aduceți la zero aparatul pentru tipul de eprubetă utilizat. Consultați <a href="#">Aducerea la zero la eprubeta umplută cu soluție salină</a> .
	Eprubeta nu îndeplinește criteriile descrise la pagina 2.	Confirmați că eprubeta îndeplinește toate criteriile sau selectați un nou tip de eprubetă.
	Adaptorul pentru eprubetă nu este introdus corect.	Asigurați-vă că adaptorul pentru eprubetă este bine fixat în camera de măsurare.
	Eprubeta nu este bine fixată în adaptor.	Asigurați-vă că eprubeta este bine fixată în adaptor.
„0” luminează intermitent	Bateriile au fost scoase din aparat.	Reașezați bateriile și urmați instrucțiunile din Instalarea bateriilor, de la pagina 3.
	Alimentarea a fost întreruptă temporar.	
Mesaj de eroare pe ecran E-1	Lumina ambientală este prea puternică pentru efectuarea unei măsurători exacte.	Așezați aparatul departe de surse de lumină puternică.
Mesaj de eroare pe ecran E-2	Această eroare apare când LED-ul (sursa de lumină) este în afara limitelor de toleranță.	Reintroduceți bateriile. Consultați <a href="#">Instalarea bateriilor</a> . Îndepărtați adaptorul pentru eprubetă și verificați ca LED-ul să lumineze intermitent (în celula de citire) atunci când este apăsată tasta <b>Măsurare/Confirmare</b> .
Mesaj de eroare pe ecran E-9	Aparatul nu poate salva datele.	Contactați Centrul de asistență tehnică bioMérieux.

# Istoricul reviziilor

Această secțiune conține un sumar al modificărilor făcute în fiecare revizie publicată a acestui manual, începând cu numărul de referință 514797-1RO2.

## Categoriile de tipuri de modificări:

Inaplicabil	Inaplicabil (Prima publicare)
Corectare	Corectare a anomaliilor documentației
Modificare tehnică	Adăugare, revizie și/sau înlăturare a informațiilor legate de produs
Administrativă	Implementarea modificărilor netehnice observabile de către utilizator

**Observație:** Modificările minore tipografice, de gramatică și de formatare nu sunt incluse în istoricul reviziilor.

Data versiunii	Număr de referință	Tip de modificare	Sumarul modificărilor
2016/03	514797-1RO2	Modificare tehnică	Adăugare – Secțiunea: Beneficii și limitări privind utilizarea. Aceste informații se aflau anterior în Introducere.
			Revizuire – Secțiunea: Enunțuri generale.
			Revizuire – Secțiunea: Simboluri standard.
			Adăugare – Capitolul 2 > Informațiile de siguranță vor include subiectele: Conformitatea sistemului, Etichetele aparatului și Măsurile de siguranță.
			Adăugare – Capitolul: Descrierea sistemului și Operațiile de bază vor include noi subiecte: Descrierea sistemului, Lista accesoriilor, Lista consumabilelor și Prezentarea generală a elementelor operațiunii.
			Eliminare – Revizuire: Date și specificații tehnice va include Standarde de verificare a calibrării DensiCHEK™ Plus.
			Adăugare – Secțiunea: Prezentarea generală a elementelor operațiunii. Secțiunea Interfața utilizatorului se afla anterior în Ecranul și funcțiile tastelor.
			Adăugare – Capitolul: Instalarea și configurarea sistemului va include un nou subiect: Despachetarea aparatului DensiCHEK™ Plus.
			Adăugare – Capitolul: Fluxul de lucru și procedurile de instruire va include noi subiecte: Pornirea sistemului și Oprirea sistemului.
			Adăugare – Capitolul: Operațiunile de întreținere efectuate de utilizator va include noi subiecte: Instrumente necesare, Proceduri de decontaminare și Operațiuni de întreținere preventivă.
			Eliminare – Tabel Interval pentru suspensia de organisme și adăugat Pasul 6 pentru trimitere la Informații despre produsul VITEK® 2 Systems.
			Adăugare – Anexa: Evidența lucrărilor de întreținere.
Adăugare – Istoricul reviziilor.			

