



INTERCEPT™ Blood System

Облъчвател INTERCEPT
Модел INT200

Ръководство за потребителя





Cerus Corporation

1220 Concord Avenue
Concord, CA 94520
САЩ

Произведено в САЩ



Cerus Europe B.V.

Stationstraat 79-D
3811 MH Amersfoort

Нидерландия



©2025 Cerus, INTERCEPT и логото на Cerus са търговски марки на Cerus Corporation.

Облъчвателят INTERCEPT може да е защитен от един или повече патента, посочени на адрес <https://www.cerus.com/patents/>

Съдържание

Уводни бележки	2
Относно настоящото ръководство	2
Съдържание на раздела	2
Роля на облъчвателя в процеса за инактивиране на патогени	3
Предназначение на облъчвателя	3
Предвиден потребител	3
Предвидена група пациенти	4
Показания за употреба	4
Противопоказания	4
Информация за безопасност	4
Символи	6
Съобщения	8
Глава 1: Общ преглед на изделието	12
Светлинна система	12
Описание на изделието – предна част	13
Описание на изделието – задна част	15
Описание на изделието – обща информация	17
Връзки за компютър	17
Информация за продукта	17
Мрежови връзки	19
Периферни устройства	20
Въвеждане на данни	21
Глава 2: Настройки	24
Управление на потребители	24
Настройки на конфигурацията	28
Глава 3: Извършване на обработки	32
Как да зареждате таблата	33
Обработка само на един комплект	35
Обработка на два комплекта	38
Глава 4: Преглед на данни и генериране на доклади	43
Достъп до записи за обработка само от днес	44
Търсене на записи	45
Доклад за обработка	49
Експортиране на данни	50
Приложение А: Потвърждение и калибрация на обработка	53
Приложение Б: Системни съобщения	54
Приложение В: Системни икони	61
Приложение Г: Киберсигурност	63
Приложение Д: Грижи и поддръжка	68
Индекс	71

Уводни бележки

Бързи връзки

[Относно настоящото ръководство](#)
[Съдържание на раздела](#)
[Роля на облъчвателя](#)
[Предназначение на облъчвателя](#)
[Предвиден потребител](#)
[Предвидена група пациенти](#)
[Показания за употреба](#)
[Противопоказания](#)
[Информация за безопасност](#)
[Символи](#)
[Съобщения](#)

Относно настоящото ръководство

Това ръководство предоставя подробна информация за използването на облъчвателя INTERCEPT™. То допълва инструкциите за употреба, придружаващи комплектите за обработка на INTERCEPT Blood System. Инструкциите за употреба за всеки комплект за обработка описват стъпките за обработка, които да се използват преди и след облъчване. Важно е да се спазват конкретните указания за всеки кръвен продукт.

Съдържание на раздела

Уводни бележки	Описанието на продукта, неговите показания за употреба, информация за безопасност и типографски условности. Освен това включва всички предупреждения и съобщения за внимание, използвани в това ръководство за продукта.
Глава 1: Общ преглед на изделието	Подробни данни за хардуера и софтуера на облъчвателя.
Глава 2: Настройки	Управление на потребителите и настройки на конфигурацията на облъчвателя.
Глава 3: Извършване на обработки	Начин на използване на облъчвателя с комплекти за обработка.
Глава 4: Преглед на данни и генериране на доклади	Как се извършват търсения и се генерират доклади.
Приложение А: Потвърждение и калибрация на обработка	Подробна информация за обработката и калибрацията.
Приложение Б: Системни съобщения	Съобщения за грешка и известия, които могат да бъдат наблюдавани в продукта.
Приложение В: Системни икони	Описва иконите, които са използвани в продукта.
Приложение Г: Киберсигурност	Описва различни детайли във връзка с киберсигурността.
Приложение Д: Грижи и поддръжка	Как се сменя филтърът за въздух и се почиства облъчвателят.

Роля на облъчвателя в процеса за инактивиране на патогени

Облъчвателят INTERCEPT доставя контролирана доза ултравиолетова А (UVA) светлина до кръвните продукти като част от процеса за намаляване на патогени. Облъчвателят се използва с комплектите за обработка INTERCEPT. Комплектът за обработка позволява кръвните продукти да бъдат обработени в затворена система. Кръвният продукт се смесва с амотосален (псорален) и се прехвърля в контейнер за облъчване, след което се обработва с облъчвателя. Облъчвателят може да отпечата резултатите от обработката и да прехвърля данните към местоположение за файлове в мрежа. За бъдещ преглед данните се съхраняват също така и в паметта на облъчвателя, до достигане на границата ѝ.

Следва общ преглед на процеса за инактивиране на патогени

1. Добавяне на амотосален
2. Облъчване
3. Разбъркване с Compound Adsorption Device
4. Прехвърляне в контейнери за съхранение

Вижте инструкциите за употреба, предоставени с комплектите за обработка, за повече информация относно процеса и спецификациите за обработка.

- ☒ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Докато лабораторните изследвания на обработката на амотосален с UVA светлина показват намаляване на нивата на определени патогени, няма процес на инактивиране на патогени, който да елиминира всички патогени.

Предназначение на облъчвателя

Облъчвателят INTERCEPT е предназначен само за използване в процеса на инактивиране на патогени в INTERCEPT Blood System за доставяне на UVA светлина за фотохимична обработка на кръвни продукти.

Предвиден потребител

Облъчвателят е предназначен за използване от лабораторни/производствени служители, работещи с кръвни компоненти. Потребителите трябва да бъдат обучени за производство на кръвни компоненти в съответствие с процедурите на местната институция и да преминат обучение за използването на облъчвателя INTERCEPT от квалифициран инструктор.

Предвидена група пациенти

Тромбоцитите или плазмата, приготвени и съхранени с помощта на INTERCEPT Blood System (комплекти за обработка на INTERCEPT и облъчвател INTERCEPT), са предназначени за трансфузия за всички пациенти от всички възрасти, които се нуждаят от трансфузия на тромбоцити или плазма съгласно местните, национални или регионални насоки за клинична практика.

Показания за употреба

Облъчвателят INTERCEPT е показан за използване с INTERCEPT Blood System за тромбоцити и плазма за инактивиране на широк спектър от вируси, бактерии и паразити, както и замърсяващи донорни левкоцити в тромбоцитите или плазмените компоненти. Тромбоцитните концентрати или плазмените компоненти, обработени с INTERCEPT Blood System, са показани за трансфузионна подкрепа на пациенти, нуждаещи се от кръвопреливане, съгласно насоките за клинична практика.

Вижте листовите с технически данни PRD-TDS 00674 и PRD-TDS 00675 за допълнителна информация относно инактивиране на патогени, клинична информация и информация за безопасност.

Противопоказания

Облъчвателят INTERCEPT INT200 няма противопоказания.

Информация за безопасност

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Работни температури и температури на съхранение	Работна температура: 18 до 30°C с относителна влажност от 10 до 80% (без конденз). Температури на транспортиране и съхранение: -20 до 60°C с относителна влажност от 10 до 90% (без конденз).
Кондензация	Кондензацията може да повреди изделието. Ако изделието е излагано на много високи или много ниски температури, преди употреба то трябва да се остави да се адаптира към стайната температура. С изделието не трябва да се работи извън диапазона на работната температура, посочен в настоящото ръководство.

Среда на употреба	За употреба само на закрито
Комплекти за обработка	С това изделие трябва да се използват само комплектите за обработка INTERCEPT. Всички консумативи трябва да се използват преди изтичане на срока им на годност.
Захранващ кабел	<p>Захранващият кабел трябва да бъде прокаран към контакта по такъв начин, че да се предотврати застъпване на кабела. За това изделие могат да се използват само захранващи кабели, доставяни от Cerus. Използването на захранващи кабели, които не са доставени от Cerus, може да доведе до прегряване или повреда на изделието.</p> <p>С това изделие не трябва да се използват разклонители.</p>
Филтри за въздух	Необходими са правилно монтирани, неповредени филтри, за да се предотврати навлизането на частици например прах в системата и да се осигури подходящ въздушен поток, който да поддържа кръвния продукт хладен по време на обработката.
Превантивна поддръжка	Превантивна поддръжка се извършва периодично от технически сервизи на Cerus или от упълномощени представители.
Грижи и поддръжка	<p>Периодично проверявайте електрическите кабели за признаци на износване или щети.</p> <p>Периодично почиствайте и сменяйте филтъра за въздух или дезинфекцирайте изделието. За подробности вж. Приложение Д: Грижи и поддръжка.</p> <p>Поправки и корекции трябва да се извършват от технически сервиз или от оторизиран представител на Cerus.</p>
Неправилно функциониращо изделие	Ако забележите необясними промени в начина на работа на изделието или ако таблата е напукана, прекратете употребата и се свържете с Вашия технически сервиз или оторизиран представител на Cerus.
EMC	Медицинското електрическо оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC) и трябва да бъде инсталирано в съответствие с информацията за EMC. Свържете се с Cerus при наличие на въпроси по отношение на информацията за монтаж, свързана с EMC.
Позициониране на изделието	Не поставяйте изделието в или върху повърхност, в която може да се събере или задържи вода. Не поставяйте изделието директно върху килим, плат или други запалими материали.
Класове на оборудването	<p>Приложимо за облъчватели, сертифицирани от MET 120 VAC ~ 60 Hz 230 VAC ~ 50 Hz 800 VA е максималният входящ ток за това изделие</p> <p>Приложимо за облъчватели, сертифицирани от SGS 100 – 240 VAC~ 50 – 60 Hz 1200 VA е максималната мощност за това изделие.</p>

Класове на предпазителите	Инерционен, 12 А, 250 V
Напрежение	Свърхнапрежение категория II
Замърсяване	Това изделие се счита за изделие със степен на замърсяване 2, което означава, че обикновено възниква само непроводимо замърсяване. Може да се очаква временна проводимост, предизвикана от кондензация.
Депониране	Свържете се с Cerus или следвайте указанията на съоръжението за правилно изхвърляне.

СИМВОЛИ

Символите в този раздел се използват в продуктовото етикетироване на облъчвателя.

Символи на етикета на кашона за доставка




Следните символи са използвани на външния транспортен кашон на облъчвателя:

Символ	Значение на символа и инструкции
	Каталожен номер
	Номер на модела
	Сериен номер
	Европейски упълномощен представител и вносител
	Дата на производство
	Вижте инструкциите за употреба
	Да се пази на сухо Транспортният кашон и съдържанието му ТРЯБВА да се съхраняват на сухо.
	Чупливо, да се борава внимателно С транспортния кашон и съдържанието му трябва да се борава внимателно.
	С тази страна нагоре Опаковката трябва да се държи с правилната страна нагоре.



Символ	Значение на символа и инструкции
	Температурен диапазон на съхранение Транспортният кашон и съдържанието му трябва да бъдат в определен температурен диапазон при транспортиране.
	Относителна влажност Транспортният кашон и съдържанието му трябва да бъдат в определен диапазон на влажността при транспортиране.
	Производител
	Изисква се отделно събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване.
	Медицинско изделие
	CE маркировка

Символи за етикетиране на продукта

Върху апарата са налични следните символи:

Символ	Значение
	Бутон за включване на захранването и преминаване в режим на изчакване
	Включване. Трябва да е включен, за да се използва облъчвателят и да работят вътрешните вентилатори.
	Изключване. Прекъсва електрозахранването към изделието. Еквивалентен на изключване на захранващия кабел.

Следните символи са използвани на етикета върху облъчвателя:

Символ	Значение
	Производител
	Въвеждане

Символ	Значение
	Предпазители
	Европейски упълномощен представител и вносител
	Уникален идентификатор на изделието
	Сериен номер
	Номер на модела
	Произведено в САЩ и дата на производство
	Сертификат за безопасност на продукта, който отразява съответствието със стандартите за електрическа безопасност.
	
	Внимание
	Изисква се отделно събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване.
	Вижте инструкциите за употреба
	Медицинско изделие
	CE маркировка

Съобщения

Условности за съобщенията

В ръководството са използвани следните съобщения.

Съобщение	Описание
⊗ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждава Ви за потенциални опасности, които могат да причинят телесни
! ВНИМАНИЕ	Предупреждава Ви са условия, които могат да повредят облъчвателя, да засегнат облъчването на контейнерите, да предизвикат ненужно издаване на алармен сигнал от облъчвателя или да засегнат качеството на кръвния продукт.
✉ ЗАБЕЛЕЖКА	Предоставя допълнителна информация в подкрепа на успешното използване на
СЪВЕТ	Указва практическа, но несъществена информация, например алтернативни

Предупреждения

Следващите предупредителни съобщения Ви предупреждават за потенциални опасности, които могат да причинят телесни наранявания. Това включва условия, които биха компрометирали резултатите от намаляване на патогени.

Предупредителните съобщения са изброени според раздела, в който се появяват.

Глава	Раздел	Съобщение
Глава 1: Общ преглед на изделието	Описание на изделието – обща информация	⊗ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Страничният панел за достъп може да бъде отварян само от технически сервиз на Segus или от оторизиран представител. От страничния панел за достъп няма достъпни части, които могат да бъдат обслужени от потребителя.
		⊗ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Облъчвателите не трябва да бъдат поставяни един върху друг или върху друго оборудване на производителя.
	Информация за продукта	⊗ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на принадлежности и кабели, различни от посочените в това ръководство, като резервни части за вътрешни компоненти, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на облъчвателя.
Глава 3: Извършване на обработки		⊗ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Щифовете на конекторите, идентифицирани с предупредителния символ за електростатичен разряд (ЕСР) не трябва да бъдат докосвани, и към тези конектори не трябва да се изпълняват връзки, освен ако не се използват предпазни процедури срещу електростатичен разряд.
		⊗ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Потребителят трябва винаги да носи подходящи лични предпазни средства и да внимава при боравенето с кръвни продукти.
		⊗ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Кръвни продукти, които съдържат амотосален, трябва да бъдат третирани като всички останали кръвни продукт, тоест като биологично опасен


Глава	Раздел	Съобщение
		материал. Следвайте насоките за употреба на лични предпазни средства, почистване и депониране, определени във Вашето съоръжение.
		⊗ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: амотосален в контакт с кожата може да доведе до фоточувствителност в присъствието на ултравиолетова светлина. Ако настъпи експозиция на кожата, облейте засегнатата кожа с обилно количество вода.
		⊗ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Частично облъчване не е валидирано за намаляване на патогени. Не се опитвайте да обработвате повторно частични тренирана единица. Не обработвайте един кръвен продукт повече от веднъж. Не може да бъде подкрепено твърдение за намаляване на патогените за частично облъчени единици и те трябва да бъдат изхвърлени.
	Как да зареждате таблата	⊗ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Маркучите, съдържащи кръвния продукт, смесен с амотосален, трябва да бъдат заредени в голямото отделение на таблата, а останалите части на комплектите за обработка се зареждат в клетката на таблата в предната част. Кръвен продукт в маркучите, който не е изцяло в облъчваната зона, няма да бъде с намалени патогени.
		⊗ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: INTERCEPT Blood System е валидирана с безпрепятствено пропускане на светлина през таблата и контейнера за облъчване с кръвния компонент. В тази зона не трябва да има етикети или други материали. Етикетите трябва да се поставят само върху капака на контейнера за облъчване. Таблата трябва да е чиста. Контейнерът за облъчване не трябва да се съва

Съобщения за внимание

Следващите съобщения за внимание Ви предупреждават за условия, които могат да повредят облъчвателя, да засегнат облъчването на контейнерите, да предизвикат ненужно издаване на алармен сигнал от облъчвателя или да засегнат качеството на кръвния продукт.

Съобщенията за внимание са изброени според раздела, в който се появяват.

Глава	Раздел	Съобщение
Глава 1: Общ преглед на изделието	Описание на изделието – предна част	! ВНИМАНИЕ: Ако дадена част на таблата на облъчвателя е повредена (напукана, надраскана или замъглена), свържете се с Вашия технически сервис на Cerus или с оторизиран представител за подмяна. Не използвайте чекмеджето, ако таблата е повредена.
		! ВНИМАНИЕ: Филтърът за въздух трябва да бъде подменян периодично, за да се гарантира достатъчно

Глава	Раздел	Съобщение
		въздушен поток за поддържане на кръвния продукт хладен по време на обработка.
	Описание на изделието – обща информация	! ВНИМАНИЕ: Внимавайте вентилационните отвори за въздух на облъчвателя да не бъдат блокирани по време на работа.
		! ВНИМАНИЕ: Не използвайте облъчвателя, ако в него има конденз. Влажност над 80% може да съкрати експлоатационния живот на компонентите на апарата.
	Информация за продукта	! ВНИМАНИЕ: За облъчвателите са необходими специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС) и те трябва да бъдат монтирани и въведени в експлоатация според предоставената информация за ЕМС.
		! ВНИМАНИЕ: Преносимо и мобилно радиочестотно (РЧ) комуникационно оборудване може да окаже влияние върху облъчвателите като смущава електрониката, което предизвиква спиране на облъчването.
	Периферни устройства	! ВНИМАНИЕ: Етикети за облъчване не са подходящи за замразяване и размразяване.
Глава 3: Извършване на обработки	Как да зареждате таблата	! ВНИМАНИЕ: Уверете се, че всички маркучи са в таблата, преди да затворите чекмеджето.
		! ВНИМАНИЕ: След поставяне на контейнерите в таблата, празните контейнери не трябва да бъдат избутвани в зоната за облъчване по време на затварянето на чекмеджето.
		! ВНИМАНИЕ: Не прекратявайте обработката, освен при спешен случай, тъй като това би довело до ненапълно обработени кръвни продукти. Обработката ще бъде отбелязана като неуспешна със символа  в доклада и етикета.
Приложение Д: Грижи и поддръжка	Почистване и дезинфекция	! ВНИМАНИЕ: За почистване и дезинфекция на вътрешните повърхности на чекмеджето и на зоните на допир от страна на оператора трябва да се използват само одобрени разтвори.
	Почистване и смяна на филтъра за въздух	! ВНИМАНИЕ: Филтърът за въздух трябва да бъде почистван или подменян периодично, за да се гарантира достатъчно въздушен поток за поддържане на кръвния продукт хладен по време на обработка.

Глава 1: Общ преглед на изделието

Бързи връзки

[Светлинна система](#)

[Описание на изделието – предна част](#)

[Описание на изделието – задна част](#)

[Описание на изделието – обща информация](#)

[Връзки за компютър](#)

[Информация за продукта](#)

[Мрежови връзки](#)

[Периферни устройства](#)

[Въвеждане на данни](#)

Светлинна система

Облъчвателят INTERCEPT осигурява контролирана доза ултравиолетова А (UVA) светлина за процеса на инактивиране на патогени INTERCEPT. Облъчвателят съдържа две независими камери за облъчване. Всяка камера може да обработва един кръвен компонент. UVA светлината се доставя чрез вътрешни светодиоди (LED) източници и се управлява от микропроцесори и вътрешни светлинни датчици по време на процеса на облъчване. Всеки кръвен компонент се разполага върху пропусклива за UVA табла за облъчване, която се рабърква хоризонтално по време на процеса на облъчване. UVA светлината се излъчва от две противоположни решетки от светодиоди, които са монтирани над и под таблата за облъчване във всяка камера.

Облъчвателят може да обработва едновременно две конфигурации на комплекта за обработка. Всяка конфигурация на комплект за обработка има предварително програмирана настройка на апарата за прилагане на обработка по съответните параметри на процеса на облъчване. Времето за обработка на комплекти тромбоцити е приблизително пет минути, в зависимост от вида на комплекта. Времената за обработка на плазма са приблизително десет минути.

Идентификация и проследимост на продукта

Облъчвателят разпознава и е съвместим със следните формати баркодове:

- Codabar (включително Monarch 11)
- Code 128 (включително ISBT 128 и Eurocode)
- Code 39

Всеки кръвен продукт се идентифицира и проследява чрез комбинацията от номера на донора и кода на кръвния продукт. Тази идентификация може да

бъде въведена в облъчвателя чрез сканиране на баркодове, които са приложени към крайния контейнер за съхранение от Вашето здравно заведение, или чрез ръчно въвеждане.

След завършване на стъпката на облъчване, в облъчвателя се запазва доклад за всеки обработен кръвен продукт. Освен това, ако е конфигурирано, могат да бъдат отпечатани един до три етикета с идентификационния номер на дарението (DIN) и кода на кръвния продукт. Тези етикети могат да се поставят върху контейнера, отпечатания доклад от обработката или върху двете.

Описание на изделието – предна част

Бутон за включване на захранването и преминаване в режим на изчакване



Управлява захранването в режим на изчакване.

- **Включено:** Стартира облъчвателя, когато главният превключвател на захранването е ВКЛ.
- **Изключено:** Изключва функциите и влиза в състояние на ниско потребление на енергия.



Фигура 1: Предна част на изделието

Дисплей на цветният сензорен екран и начален екран

Екранът на апарата служи кат механизъм за взаимодействие със софтуера. Той представлява сензорен екран, който работи независимо дали потребителят носи ръкавици. Потребителят може да докосва бутони, за да се движи през софтуера, и при необходимост да въвежда информация ръчно с помощта на екранна клавиатура.

Началният екран се появява, след като апаратът бъде включен или изведен от режим на изчакване, и извършването на някои самопроверки. Това обикновено отнема приблизително 90 секунди.

В горния ляв ъгъл има бутон за информация. Когато потребителят натисне този бутон се показва информация, която включва серийния номер, версията на софтуера за потребителския интерфейс, и версията на софтуер, който работи в други компоненти в изделието. Cerus може да изиска тази информация в случай на сервизен проблем.

До бутона за информация се показва персонализираното име на този облъчвател. От лявата страна се намират бутони за обработките за деня (**Today's Treatments**), търсене (**Search**) и настройки (**Settings**). Датата и часът се показват в горния десен ъгъл. В центъра на екрана има голям бутон за **начало на обработката (Begin Treatment)**. Тези функции ще бъдат описани по-нататък в настоящото ръководство.



Фигура 2: Начален екран

Интегриран баркод скенер

Потребителят може да въведе данните, вградени в барковете, като ги постави пред този скенер. Вижте [Въвеждане на данни](#) по-нататък в тази глава.

Чекмеджета

Двете чекмеджета могат да се отварят независимо едно от друго. След като дадено чекмедже бъде отворено чрез софтуера, потребителят може да го издърпа още навън, за да зареди таблата. Когато е готов, потребителят избутва чекмеджето, за да се затвори, след което то се заключва по време на процеса на обработка.

- ☒ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Чекмеджето може да бъде отваряно само с използване на софтуера. Няма дръжки, които да могат да бъдат дръпнати. В случай на софтуерен проблем вижте [Ръчно отваряне на чекмеджето](#) по-нататък в тази глава за информацията относно ръчното отваряне.

Ако чекмеджето не е достъпно, това чекмедже ще бъде показано в сиво на потребителския интерфейс.

- ! **ВНИМАНИЕ:** Ако дадена част на таблата на облъчвателя е повредена (напукана, надраскана или замъглена), свържете се с Вашия технически сервиз на Segus или с оторизиран представител за подмяна. Не използвайте чекмеджето, ако таблата е повредена.

Докато чекмеджето е отворено, потребителят може също да извади таблата за почистване или достъп до филтрите за въздух. Вж. [Приложение Д: Грижи и поддръжка](#).

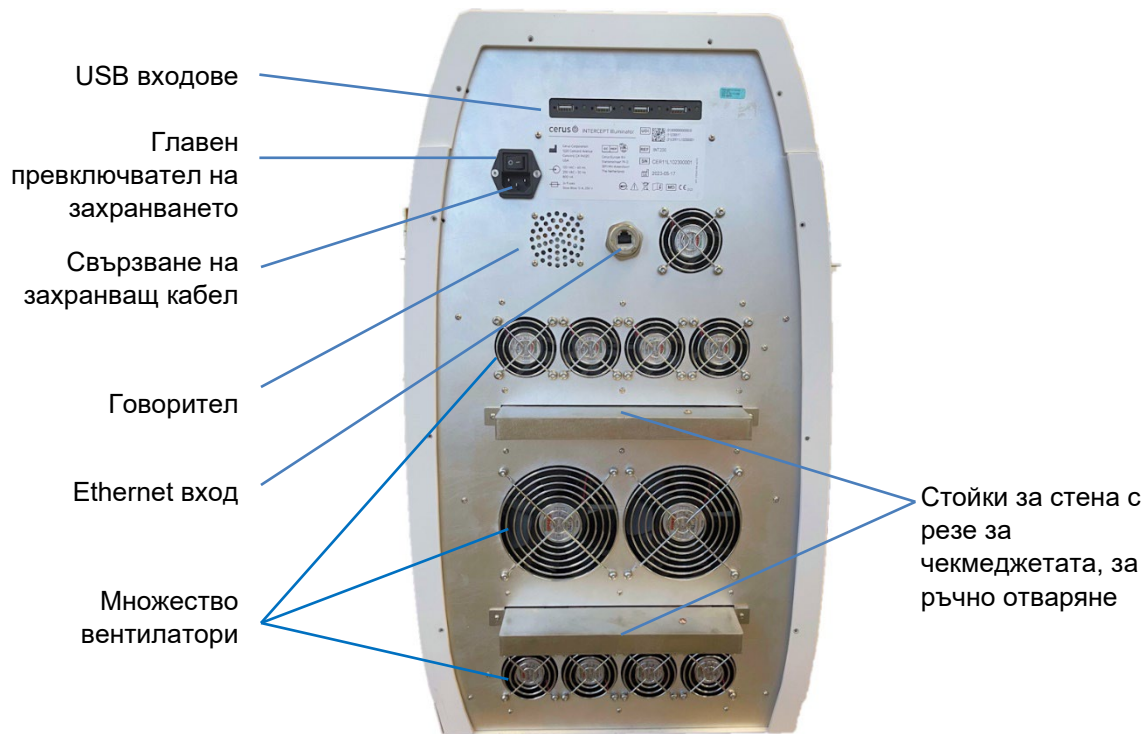
- ! **ВНИМАНИЕ:** Филтърът за въздух трябва да бъде подменян периодично, за да се гарантира достатъчно въздушен поток за поддържане на кръвния продукт хладен по време на обработка.

Описание на изделието – задна част

Заден превключвател на захранването

Има един главен превключвател на захранването в задната част на изделието.

- Включване** Трябва да включен, за да се използва облъчвателят и да работят вътрешните вентилатори.
- Изключване** Прекъсва електрозахранването към изделието. То е еквивалентно на изключване на захранващия кабел.

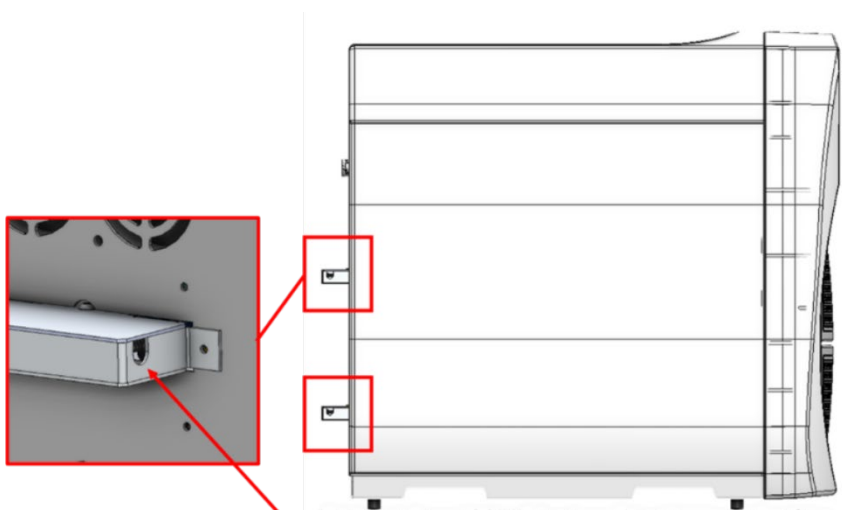


Фигура 3: Задна част на изделието

Ръчно отваряне на чекмеджето

Можете да отворите всяко чекмедже ръчно.

Когато апаратът е изключен, задействайте освобождаващия механизъм на чекмеджето в задната част на апарата, разположен на съответната стойка за стена, както е показано на следната фигура:



Поставете дълъг, тънък предмет, като например молив (в края с гумичка), в отвора от страни на стойката за стена и притиснете освобождаващия механизъм.

Фигура 4: Освобождаващи механизми за ръчно отваряне на чекмеджетата

Описание на изделието – обща информация

- ⊗ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Страничният панел за достъп може да бъде отварян само от технически сервиз на Cerus или от оторизиран представител. От страничния панел за достъп няма достъпни части, които могат да бъдат обслужени от потребителя.
- ⊗ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Облъчвателите не трябва да бъдат поставяни един върху друг или върху друго оборудване на производителя.
- ! **ВНИМАНИЕ:** Внимавайте вентилационните отвори за въздух на облъчвателя да не бъдат блокирани по време на работа.
- ! **ВНИМАНИЕ:** Не използвайте облъчвателя, ако в него има конденз. Влажност над 80% може да съкрати експлоатационния живот на компонентите на апарата.
- ✉ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Случай на еднократна временна загуба на захранване обработката може да бъде продължена, стига захранването да бъде възстановено в рамките на десет минути. Ако загубата на захранване е с продължителност над десет минути, се показва съобщение за грешка и обработката ще бъде маркирана като неуспешна.

Връзки за компютър

Облъчвателят INTERCEPT има 4 USB входа тип А и 1 Ethernet вход в задната част на изделието.



Информация за продукта

Спецификации на облъчвателя

В следващата таблица са посочени размерите на облъчвателя INTERCEPT.

Височина на облъчвателя	70 cm
Широчина на облъчвателя	40 cm
Дълбочина на облъчвателя	77 cm
Тегло	66 kg
Изисквания към мощността	Приложимо за облъчватели, сертифицирани от MET Максимална мощност: 800 VA Клас на оборудването: 120 VAC ~ 60 Hz 230 VAC ~ 50 Hz

Макс. потребление на енергия: 1390 W,
без периферни устройства

Приложимо за облъчватели,
сертифицирани от SGS
Максимална мощност: 1200 VA
Клас на оборудването: 100 – 240 VAC~
50 – 60 Hz

Макс. потребление на енергия: 1390 W,
без периферни устройства

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна съвместимост

Облъчвателят е тестван и е открито, че съответства на границите за управление, измерване и лабораторно оборудване IEC 61326-1, което осигурява презумпцията за съответствие с Директивата за електромагнитна съвместимост 200/95/EC на Европейския съюз. Границите са предназначени да осигуряват разумна защита срещу вредни смущения при типична инсталация. Това оборудване генерира, използва и излъчва радиочестотна енергия и ако не е монтирано и използвано в съответствие с инструкциите на производителя, може да предизвика вредни смущения на други устройства в близост. Няма гаранция обаче, че смущения няма да възникнат при конкретна инсталация. Ако това оборудване предизвика смущения на други устройства, което може да бъде определено чрез включване и изключване на оборудването, потребителят се насърчава да опита да коригира смущенията чрез една или повече от следните мерки:

- Да преориентира или премести изделието, при което възникват смущения.
 - Да увеличи разстоянието до оборудването.
 - Да свърже оборудването към контакт в кръг, който е различен от този, към който са свързани останалите устройства.
 - Да се консултира с производителя или с технически сервиз на Cerus или оторизиран представител за помощ.
- ⊗ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Използването на принадлежности и кабели, различни от посочените в това ръководство, като резервни части за вътрешни компоненти, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на облъчвателя.
- ⊗ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Щифтовете на конекторите, идентифицирани с предупредителния символ ESR не трябва да бъдат докосвани, и към тези конектори не трябва да се изпълняват връзки, освен ако не се използват предпазни процедури срещу електростатичен разряд.

Предпазните процедури включват:

- методи за предотвратяване на натрупване на електростатичен заряд (например климатизация, овлажняване, проводими подови настилки, несинтетични дрехи)

- разреждане на тялото в рамката на **ОБОРУДВАНЕТО** или **СИСТЕМАТА**, или към земята или голям метален обект
- свързване чрез каишка за китка към **ОБОРУДВАНЕТО** или **СИСТЕМАТА** или към земята

! **ВНИМАНИЕ:** За облъчвателите са необходими специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС) и те трябва да бъдат монтирани и въведени в експлоатация според предоставената информация за ЕМС.

! **ВНИМАНИЕ:** Преносимо и мобилно радиочестотно (РЧ) комуникационно оборудване може да окаже влияние върху облъчвателите като смущава електрониката, което предизвиква спиране на облъчването.

Данни

След обработка се запазва доклад за всеки обработен кръвен продукт. Могат да бъдат съхранени до 25 000 доклада. Когато паметта се напълни, новите доклади ще презаписват най-старите доклади в паметта. Данните могат да бъдат експортирани в местоположение за файлове в мрежа, където могат да бъдат архивирани, както е описано в следващия раздел.

Мрежови връзки

Мрежова връзка може да бъде установена за:

- експортиране на данни в CSV формат към местоположение, предвидено от администратора;
- печат с използване на свързан в мрежата споделен принтер.

Това е еднопосочна комуникация, тъй като облъчвателят блокира или пренебрегва входящи данни и команди. Препоръчително е облъчвателят да бъде свързан към мрежи, защитени от защитна стена (firewall).

Облъчвателят изпраща данни във файлов формат CSV (стойности, разделени със запетая), като използва протокола за защитено прехвърляне на файлове (SFTP). Системата за управление на данни изисква SFTP сървър, който да получава файлове с данни от облъчвателя. За експортиране на файлове облъчвателят може да бъде конфигуриран с IP (Internet Protocol) адрес, мрежови порт и идентификационни данни на SFTP сървъра в системата за управление на данни. Вижте [Експортиране на данни](#) в глава 4 и [Приложение Г: Киберсигурност](#) за повече информация.

Периферни устройства

Облъчвателят може да бъде свързан директно към периферните устройства с използване на входовете от задната му страна. Периферните устройства включват принтер за доклади, принтер за етикети и ръчен баркод скенер.

Принтер за доклади

Всеки облъчвател може да бъде свързан директно към принтер. Като алтернатива всеки облъчвател може да бъде свързан към съвместим стандартен споделен принтер чрез мрежова връзка, както е описано в предишния раздел. Обектът може да също така да избере да не отпечата, а само да експортира данните, или да прави и двете.

Препоръчват се принтери, произведени от Hewlett-Packard (HP) или Brother, със следните спецификации:

- Връзка: Съвместима с Ethernet 10/100/1000BASE-T или USB 2.0
- Драйвер: PCL 6 или по-нов

Принтерите, които не отговарят на тези спецификации, не се поддържат от Cerus.

Принтер за етикети

При завършване на обработка могат да бъдат генерирани до три еднакви етикета на чекмедже. Всеки етикет включва следната информация:

- ИД на донор
- Код на кръвен продукт
- Използвано чекмедже
- Дали обработката е била успешна или не

Тези етикети могат да бъдат поставени на контейнера на облъчвателя, за да напомнят на потребителя, че единицата е била обработена. Те могат също така да бъдат поставени върху доклада от обработката или да се използват по друг начин, определен от Вашата институция.

! **ВНИМАНИЕ:** Етикети за облъчване не са подходящи за замразяване и размразяване.

Принтерът за етикети се свързва със съвместима с USB 2.0 връзка.

☒ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Всеки облъчвател може да бъде свързан към един специално предназначен принтер за етикети.

Ръчен скенер на баркодове

Ръчният скенер е опционален. Той може да се използва заедно с или като алтернатива на вградения четец на баркодове. Той се свързва към апарата със съвместима с USB 2.0 връзка.

Cerus ще Ви информира за марката и модела на съвместимите ръчни скенери.

Въвеждане на данни

В следващата таблица е описано как цветовете и иконите ви насочват през процеса на въвеждане на данни, независимо дали ги въвеждате ръчно или чрез сканиране.

Сива линия	Няма готовност за информация
Синя линия	В готовност за информация
Зелена линия	Въведена е валидна стойност
Червена линия	Въведена е невалидна стойност

Сканиране на баркодове

Интегрираният скенер и допълнителен ръчен скенер могат да се използват за получаване на информация на различни екрани.

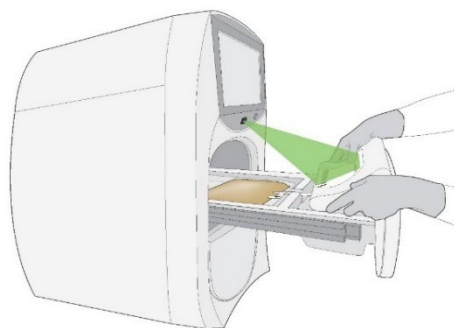
При въвеждане на информация в екрана за зареждане (Load Screen) баркодовете върху етикета на контейнера могат да бъдат сканирани в произволен ред. Облъчвателят автоматично задава всеки баркод към съответното му поле. Ще има потвърждаващи звуци, след като сканираните елементи бъдат успешно нанесени на екрана за зареждане.

Ако има четим от човека текст, който придружава даден баркод, информацията, показана на екрана на облъчвателя след сканирането, съвпада.

Интегриран скенер

За да получите информацията, задръжте баркодовете пред скенера на разстояние от апарата приблизително дължината на ръката Ви. Оптималното разстояние може да варира в зависимост от размера на баркода.

Зелена насочваща светлина излиза от скенера, за да Ви насочи къде да поставите баркода. Не е необходимо баркодът да съвпада точно със зелената светлина.



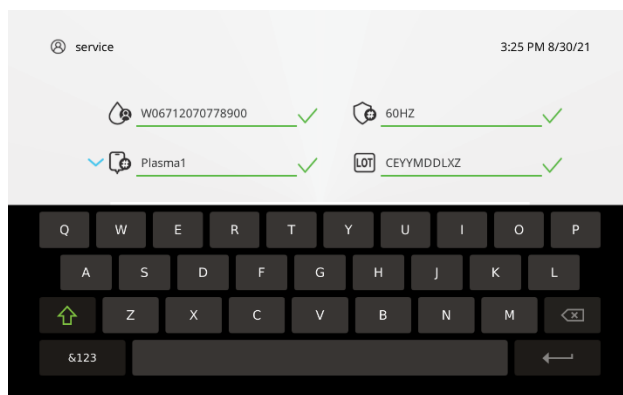
Сканиране на баркодове с опционалния ръчен скенер

За получаване на информацията задръжте баркода пред скенера на разстояние от ръчния скенер, което е приблизително на дължината на ръката Ви. Оптималното разстояние може да варира в зависимост от размера на баркода.

Натиснете спусъка, за да сканирате информацията във всеки баркод.

Ръчно въвеждане

Натиснете върху поле за въвеждане на данни. В долната част на екрана ще се появи екранна клавиатура.



Въведете информацията с дължина до 25 символа с помощта на тази екранна клавиатура.

- ✉ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Числа и допълнителни клавиши могат да бъдат достъпни чрез докосване на бутона с цифри в долния ляв ъгъл на клавиатурата.

&123



Ако е налице допълнителна информация за въвеждане в друго поле, натиснете върху съответното поле и продължете с използването на екранната клавиатура.

След завършване потребителят винаги трябва да проверява дали въведените данни са правилни. Натиснете някъде върху горната част на екрана, за да излезете от екранната клавиатура.

Глава 2: Настройки

Потребители с администраторски или сервизни права могат да изпълняват определени дейности, свързани с конфигурацията на облъчвателя INTERCEPT, които са описани в тази глава.

Бързи връзки

[Управление на потребители](#)

[Настройки на конфигурацията](#)

Управление на потребители

Нива на потребителски достъп

Облъчвателят е проектиран с три нива на потребителски достъп: оператор, администратор и сервиз. Сервизните функции са достъпни само от страна на технически сервиз на Cerus или от оторизиран представител. Сервизните профили са означени с този символ ✕. Сервизният символ е маркиран в сиво за потребители с права на оператор и администратор.

След монтаж техническият сервиз на Cerus или оторизиран представител създава първия администраторски профил за определеното за целта лице във Вашето съоръжение. Този администраторски профил се използва за задаване на профили на оператори и допълнителни администраторски профили, според нуждата.

- ✉ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Препоръчително е създаването на най-малко два профила на администратор, като датата на валидност на паролата е различна за всеки от тях. По този начин единият администраторски профил може да променя паролата за другия администраторски профил.

Следната таблица обобщава наличната функционалност за всяко ниво на достъп.

Функция	Оператор	Администратор	Сервиз
Извършване на обработки с облъчване	●	●	●
Преглед на информацията за завършената обработка и за историята на събитията	●	●	●
Достъп до чекмеджетата за периодично почистване и подмяна на филтъра	●	●	●
Управление на потребителски профили	—	● (Профили на	● (Всички

Функция	Оператор	Администратор оператор и администратор)	Сервиз типове потребители)
Конфигуриране на повечето настройки на облъчвателя	—	●	●
Конфигуриране на специализирани настройки на облъчвателя и извършване на сервизни дейности	—	—	●

- ☒ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Следващите допълнителни действия по конфигурацията са описани в *Ръководството за техническо обслужване на облъчвателя INTERCEPT* и се извършват единствено от технически сервиз на Cerus или от оторизиран представител: въвеждане на кодове на комплект, въвеждане на кодове на кръвен продукт, дефиниране на формати баркодове, задаване на сериен номер на апарата.

Конфигурация на потребителски профил

Можете да добавяте, редактирате или деактивирате потребителски профили на вашата система като използвате следните процедури. Също така можете да разпечатите списък на всички потребителски профили. Тази функция е налична само за потребители с ролята на администратор и сервиз.

Всички нива на достъп изискват уникално потребителско име. Изискването на парола за изпълнение на дадена обработка може да се конфигурира. Парола се изисква за дейности по конфигурацията. Профилите могат да бъдат деактивирани и активирани повторно в системата.

Бързи връзки

[Добавяне на потребители](#)

[Редактиране на потребители, включително промяна на пароли](#)

[Отпечатване на доклад за потребителски профил](#)

Добавяне на потребители

1. Натиснете **Settings**
(Настройки).



2. Въведете идентификационните си данни.

След като идентификационните данни бъдат потвърдени се показва екрана за навигация в основните настройки.

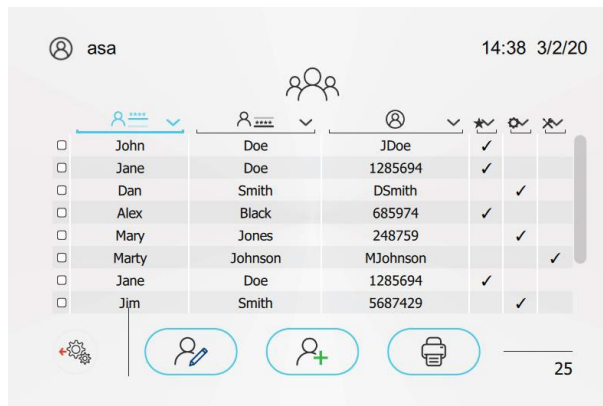
СЪВЕТ: Можете да използвате скенера за баркодове или екранната клавиатура, за да въведете идентификационните си данни.

3. Натиснете **User Management**



(Управление на потребители).

Показва се екранът за управление на потребители.



4. Натиснете **Add User** (Добавяне на потребител).



Показва се екранът за добавяне на потребители.

5. Изберете типа разрешения за потребителя.



Потребител – оператор



Потребител – администратор



Неактивен потребител



Потребител – сервиз
(Опция, достъпна само за потребители от сервиз)

6. Въведете собственото и фамилното име, потребителското име и паролата на потребителя. Допустимите знаци са буквено-цифрови знаци и следните специални знаци: , . - _ \$: / % + *.



Собствено име



Фамилия



Потребителско име



Парола

7. Натиснете **Save** (Запазване).



Редактиране на потребители, включително промяна на пароли

1. Натиснете **Settings** (Настройки).



2. Въведете идентификационните си данни.

След като идентификационните данни бъдат потвърдени се показва екрана за навигация в основните настройки.

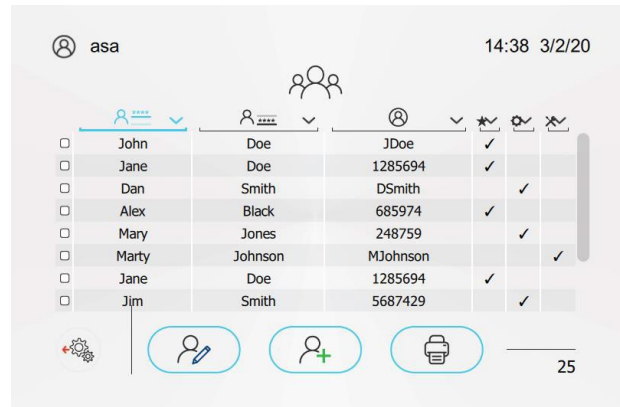
СЪВЕТ: Можете да използвате скенера за баркодове или екранната клавиатура, за да въведете идентификационните си данни.

3. Натиснете **User Management** (Управление на потребители).



Показва се екранът за управление на потребители.

СЪВЕТ: Щракнете върху заглавките на колоните, за да сортирате по собствено име, фамилия, потребителско име и разрешения.




4. Изберете потребител и натиснете **Edit User** (Редактиране на потребител).



Показва се екранът за редактиране на потребители.



5. Можете да редактирате информацията и типа потребител.

СЪВЕТ: За да деактивирате даден потребителски профил, изберете . Потребител може да бъде променен обратно в друг тип потребител на по-късен етап.



Потребител – оператор



Потребител – администратор



Неактивен потребител



Потребител – сервис (Опция, достъпна само за потребители от сервис)

6. Натиснете **Save** (Запазване).



Отпечатване на доклад за потребителски профил

Докладът включва собственото име, фамилията, потребителското име и 2D баркод за всеки потребител. Този баркод може да се използва от технически сервиз на Cerus или от оторизиран представител за прехвърляне на информация за потребителя към друг облъчвател.

1. Натиснете **Settings** (Настройки).



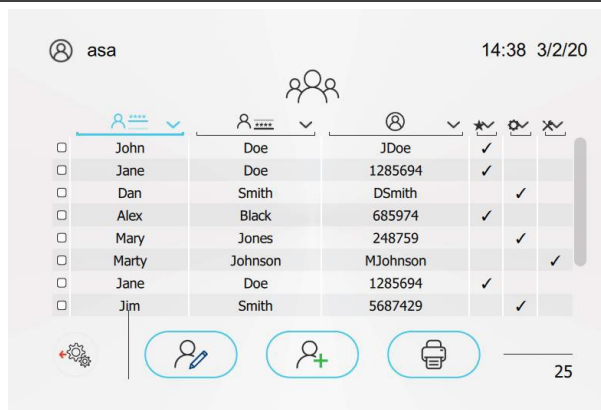
2. Въведете идентификационните си данни.

След като идентификационните данни бъдат потвърдени се показва екрана за навигация в основните настройки.

3. Натиснете **User Management** (Управление на потребители).



Показва се екранът за управление на потребители.



4. Натиснете **Print** (Печат).



5. За да се върнете в екрана за настройки, натиснете бутон.



Настройки на конфигурацията

За администратора и сервизните потребители са достъпни следните настройки на конфигурацията.

В допълнение към тях, по време на инсталацията на облъчвателя администраторът трябва да помогне на техническия сервиз на Cerus или на оторизирания представител да конфигурира начина, по който облъчвателят ще разпознава идентификаторите на донора, използван от обекта (символика на баркода и брой цифри). Те също така трябва да работят съвместно при зареждането в облъчвателя на кодовете на кръвните продукти, използвани в обекта.

1. Натиснете **Settings** (Настройки).



2. Въведете идентификационните си данни.

След като идентификационните данни бъдат потвърдени се показва екрана за навигация в основните настройки.

СЪВЕТ: Можете да използвате скенера за баркодове или екранната клавиатура, за да въведете идентификационните си данни.

3. Натиснете **Configuration** (Конфигурация).



Показва се екранът за конфигурацията.

4. Натиснете бутона за желаната настройка.

Можете да изберете от:



Промяна на настройките на датата и часа



Конфигуриране на настройки за прехвърляне на данни



Конфигуриране на настройките за печат на доклад за обработка



Конфигуриране на настройките за печат на етикети



Промяна на настройките на езика



Задаване на информация за облъчвателя



Конфигуриране на настройките на паролата






5. За да се върнете в екрана за настройки, натиснете **Settings** (Настройки).






Промяна на настройките на датата и часа



ЗАБЕЛЕЖКА: Регулирайте ръчно настройките за часа за области, в които се използва лятно часово време.


1. Превключване между формат на датата ММ/ДД/ГГ или ДД/ММ/ГГ
2. Превключете между 24-часов и 12-часов часовник.
3. Натиснете , за да отворите календара и да изберете датата.
4. Натиснете цифрата на часа и щракнете върху  или , за да я промените.
5. Натиснете цифрата на минутите и щракнете върху  или , за да я промените.

6. Ако е избран 12-часов часовник, можете да изберете и AM или PM. Щракнете върху  или , за да го промените.
7. Натиснете 

СЪВЕТ: Проверете датата и часа в горния десен ъгъл на екрана, за да потвърдите, че вашите актуализации са направени.


Конфигуриране на настройки за прехвърляне на данни



1. Превключете между опциите дали данните за обработка след всяка такава да се експортират или не.
2. Въведете мрежовия порт, IP адреса на местоположението за файла в мрежата, потребителското име и паролата.
3. Натиснете 


Конфигуриране на настройките за печат на доклад за обработка



1. Изберете да се отпечатват две на една страница (една разпечатка за двете чекмеджета), една на една, или да не се отпечатват.
2. Ако използвате мрежови принтер, въведете IP адреса на принтера и селектирайте принтера.
3. Натиснете 

Конфигуриране на настройките за печат на етикети



1. Изберете да се отпечатват един, два или три етикета, или да не се отпечатват.
2. Натиснете 

Промяна на настройките на езика



1. Изберете език от списъка. Може да е необходимо да превъртите надолу, за да намерите желанния език. По-голямата част от софтуера е базиран на икони, но за екранните съобщения за грешка и отпечатаните доклади се използва език.

Екранната клавиатура също ще използва специфични за езика знаци.

2. Натиснете 

Задаване на информация за облъчвателя



1. Въведете персонализирано име за облъчвателя.
Името се показва на началната страница и върху отпечатани доклади.
ЗАБЕЛЕЖКА: Серийният номер на облъчвателя може да се въвежда само от сервизен потребител.

2. Натиснете 

Конфигуриране на настройките на паролата



1. Превключете между опциите парола да се изисква и да не се изисква за извършване на обработки.
2. Изберете период преди да е необходимо ново нулиране на паролата:
 - 30 дни
 - 60 дни
 - 90 дни
 - 180 дни
 - Никога (настройка по подразбиране)
Администраторът трябва да реши дали това е желаната настройка.

3. Натиснете 

Глава 3: Извършване на обработки

Бързи връзки

[Как да зареждате таблата](#)

[Обработка само на един комплект](#)

[Обработка на два комплекта](#)

Облъчването е част от процеса INTERCEPT Blood System. Вижте инструкциите за употреба, предоставени с комплекта за обработка, и винаги следвайте инструкциите за приготвяне на кръвни продукти, които трябва да бъдат изпълнени преди и след облъчване.

- ⊗ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Потребителят трябва винаги да носи подходящи лични предпазни средства и да внимава при боравенето с кръвни продукти.
- ⊗ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Кръвни продукти, които съдържат амотосален, трябва да бъдат третирани като всички останали кръвни продукт, тоест като биологично опасен материал. Следвайте насоките за употреба на лични предпазни средства, почистване и депониране, определени във Вашето съоръжение.
- ⊗ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** амотосален в контакт с кожата може да доведе до фоточувствителност в присъствието на ултравиолетова светлина. Ако настъпи експозиция на кожата, облейте засегнатата кожа с обилно количество вода.
- ⊗ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Частично облъчване не е валидирано за намаляване на патогени. Не се опитвайте да обработвате повторно частични тренирана единица.¹ Не обработвайте един кръвен продукт повече от веднъж. Не може да бъде подкрепено твърдение за намаляване на патогените за частично облъчени единици и те трябва да бъдат изхвърлени.
- ⊗ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Потребителят е защитен от източника на UVA светлина по време на нормална работа на облъчвателя съгласно EN 61010-1.

¹ Ако токът спре за по-малко от 10 минути, апаратът се опитва да завърши обработката.

Как да зареждате таблата

Следващите изображения показват как да заредите правилно комплектите за обработка в таблата на облъчвателя и кои практики биха били неправилни.

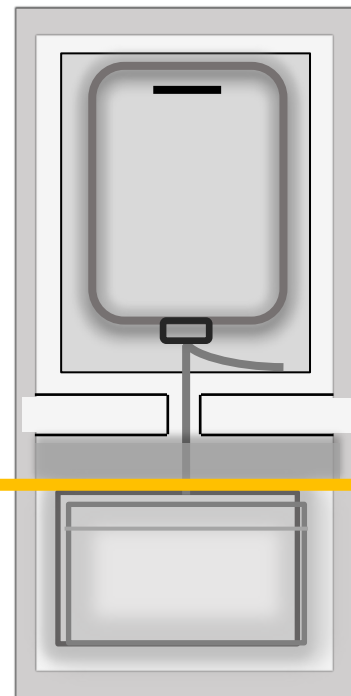


Правилно

Таблата е чиста.

Контейнерът за облъчване с кръвен продукт има минимално количество въздух и никакви етикети не покриват двете страни на зоната, съдържаща течност. Контейнерът е поставен изцяло в голямата площ на таблата. Това включва накрайника на маркуча, който е бил запечатан преди облъчване.

Останалите части от комплекта за обработка са поставени в по-малката площ на таблата. Те трябва да са зад илюстративната жълта линия на диаграмата. При комплекти за обработка на тромбоцити, сгънете капачетата на празните пликове. Поставете плика в най-дълбоката част на таблата.





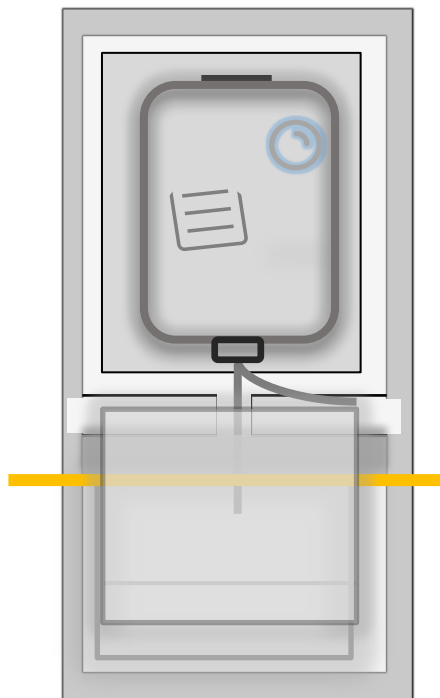
Неправилно

Таблата не е чиста.

Контейнерът за облъчване има значително количество останал въздух и етикет покрива зоната, съдържаща течност. Накрайникът на маркуча, който е бил запечатан преди облъчването, е извън голямата площ на таблата и може да не получава ултравиолетова светлина.

Други части от комплекта за обработка са твърде далеч напред, отвъд илюстративната жълта линия.

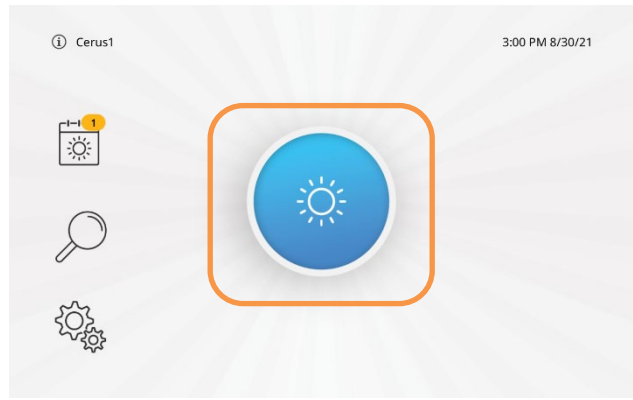
Те не са поставени в най-дълбоката част на таблата.



- ⊗ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Маркучите, съдържащи кръвния продукт, смесен с амотосален, трябва да бъдат заредени в таблата, а другите части на комплекта за обработка се зареждат в клетката на таблата отпред. Кръвен продукт в маркучите, който не е изцяло в облъчваната зона, няма да бъде с намалени патогени.
- ⊗ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** INTERCEPT Blood System е валидирана с безпрепятствено пропускане на светлина през таблата и контейнера за облъчване с кръвния компонент. В тази зона не трябва да има етикети или други материали. Етикетите трябва да се поставят само върху капака на контейнера за облъчване. Таблата трябва да е чиста. Контейнерът за облъчване не трябва да се сгъва
- ! **ВНИМАНИЕ:** Уверете се, че всички маркучи и контейнери са в таблата, преди да затворите чекмеджето.
- ! **ВНИМАНИЕ:** След поставяне на контейнерите в таблата, празните контейнери не трябва да бъдат избутвани в зоната за облъчване по време на затварянето на чекмеджето.

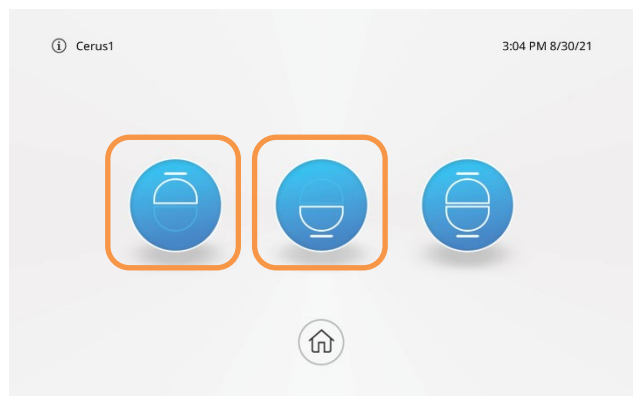
Обработка само на един комплект

1. Докоснете **Begin Treatment** (Начало на обработката), за да стартирате процеса на обработка.

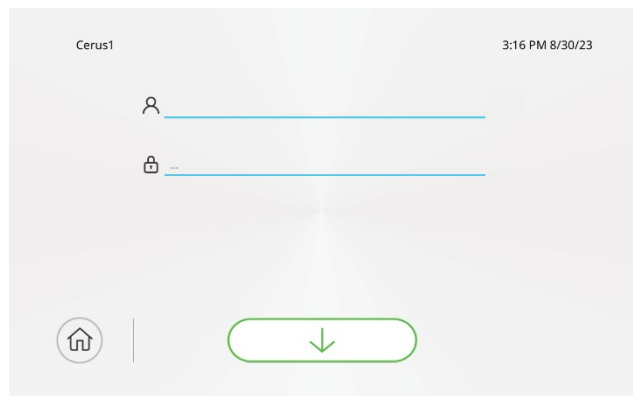


2. Докоснете **Top drawer** (Горно чекмедже) или **Bottom drawer** (Долно чекмедже) – което предпочитате.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако чекмеджето не е достъпно, то ще е посивено.



3. Въведете идентификационните си данни. В зависимост от конфигурацията на системата може да е необходима парола или не. Влизането може да се извърши автоматично. Ако не стане така, докоснете бутона Continue (Продължи).



СЪВЕТ: Можете да използвате скенера за баркодове или екранната клавиатура, за да въведете идентификационните си данни.

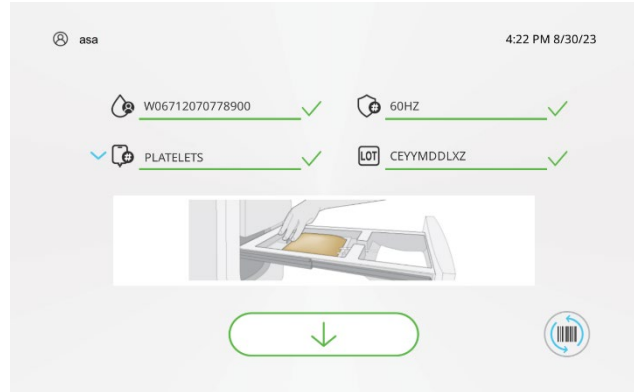
Избраното чекмедже се отваря. Избягвайте контакт между комплекта за обработка и релсите.

За повечето потребители предпочитаният работен процес е да поставят контейнера за облъчване върху разделителя в таблата и след това да повдигнат последния контейнер за съхранение, за да сканират баркодовете. Въпреки това, след като чекмеджето е отворено, можете да сканирате баркодовете, преди да ги поставите върху таблата. Процесът, който използвате, трябва да е установен от Вашето здравно заведение.



4. Сканирайте баркодовете на комплекта или въведете ръчно информацията. Можете да сканирате баркодовете в произволен ред. Опция: докоснете до кода на кръвен продукт, за да ги изберете ръчно.

За подробности относно сканирането вижте [Въвеждане на данни](#). След завършване потребителят винаги трябва да проверява дали въведените данни са правилни.



ЛЕГЕНДА



ИД на донор




Код на кръвен продукт



Код на комплект за обработка



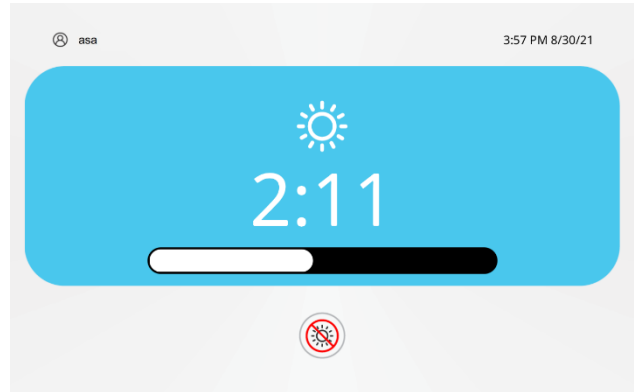
Партиден номер


СЪВЕТ: За да изчистите стойностите, докоснете 


СЪВЕТ: За да отмените процеса на зареждане, можете да затворите празно чекмедже и да се върнете към началния екран.

5. Поставете комплекта за обработка изцяло в таблата. Вижте [Как да зареждате таблата](#) за инструкции относно правилното поставяне.
6. След като поставите комплекта и сканирате баркодовете, затворете чекмеджето. Обработката започва автоматично.

Син брояч показва изминалото време от облъчването и се показва запълваща се лента за напредъка.



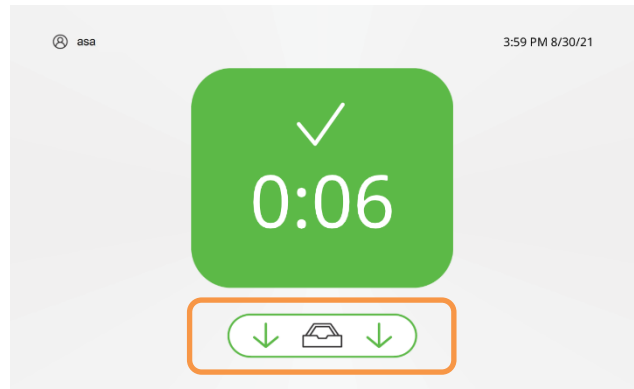
☒ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако трябва да спрете обработка, докоснете , за да прекратите процеса.

! **ВНИМАНИЕ:** Не прекъсвайте обработката, освен в случай на спешност, тъй като това ще доведе до непълно обработен кръвен продукт. Резултатът ще бъде отбелязан като неуспешен със символа  в доклада и върху етикета.

След приключване на обработката се показва брояч.

Трябва да започнете да отстранявате комплекта, преди броячът да **достигне 30 минути**.

☒ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато таймерът наближи 30 минути, системата ще издава звуков сигнал с нарастваща честота². Когато времето на задържане достигне 25 минути, дисплеят примигва между зелен и жълт фон всяка секунда.



7. Докоснете **Open Drawer** (Отваряне на чекмеджето).

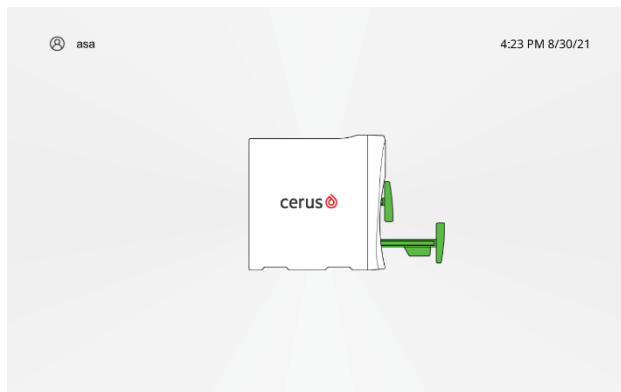
Чекмеджето се отваря.

Ако е конфигуриран да отпечатва етикети, един или повече етикети ще се отпечатат на принтера за етикети. Залепете етикета върху контейнера за облъчване, преди да го извадите от облъчвателя. Докладът за обработката също ще се отпечата автоматично, когато процедурата приключи.

² След като се покаже целият екран, периодично се появява звуково напомняне. Звуковият сигнал се появява по-често, когато времето след обработка наближи тридесет минути.

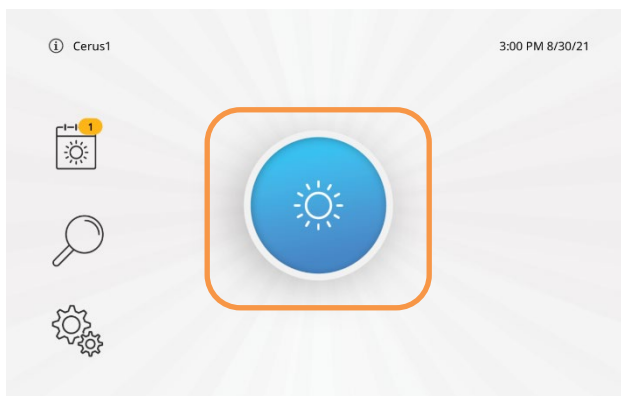
8. Извадете комплекта за обработка и затворете чекмеджето.

Показва се началният екран.

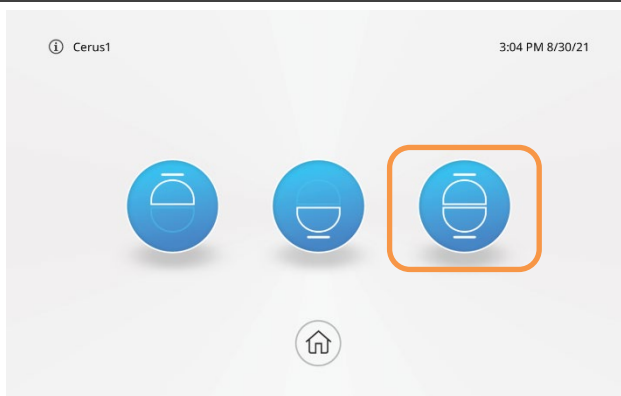


Обработка на два комплекта

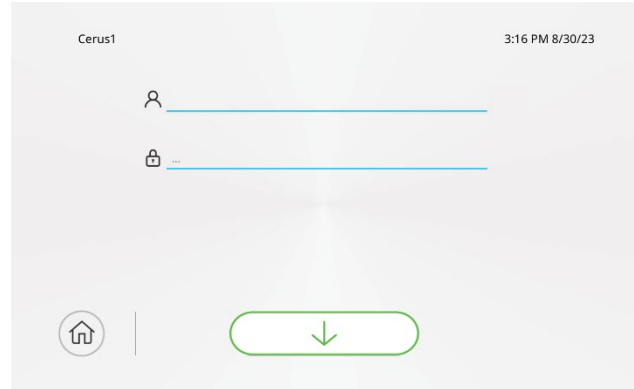
1. Докоснете **Begin Treatment** (Начало на обработката), за да стартирате процеса на обработка.



2. Докоснете **Both drawers** (Двете чекмеджета).



3. Въведете идентификационни данни. В зависимост от конфигурацията на системата може да е необходима парола или не. Влизането може да се извърши автоматично. Ако не стане така, докоснете бутона Continue (Продължи).

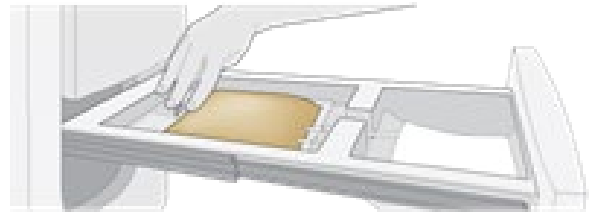


СЪВЕТ: Можете да използвате скенера за баркодове или екранната клавиатура, за да въведете идентификационните си данни.

Горното чекмедже се отваря.


Избягвайте контакт между комплекта за обработка и релсите.

За повечето потребители предпочитаният работен процес е да поставят контейнера за облъчване върху разделителя в таблата и след това да повдигнат последния контейнер за съхранение, за да сканират баркодовете. Въпреки това, след като чекмеджето е отворено, можете да сканирате баркодовете, преди да ги поставите върху таблата. Процесът, който използвате, трябва да е установен от Вашето здравно заведение.

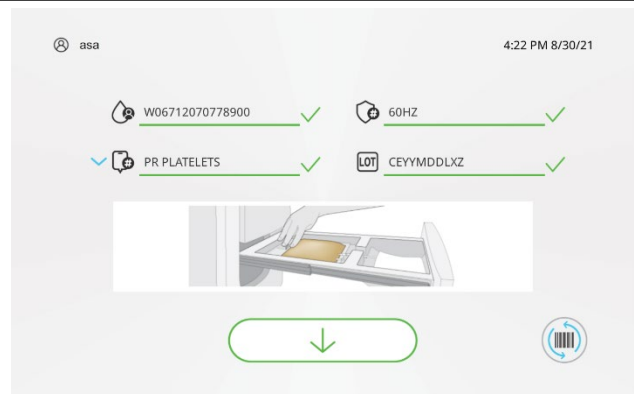


4. Сканирайте баркодовете на комплекта или въведете ръчно информацията.


Можете да сканирате баркодовете в произволен ред.

Докоснете  до кода на кръвен продукт, за да ги изберете ръчно.

За подробности относно сканирането вижте [Въвеждане на данни](#).



След завършване потребителят винаги трябва да проверява дали въведените данни са правилни.

СЪВЕТ: За да изчистите стойностите, докоснете 

ЛЕГЕНДА



ИД на донор



Код на кръвен продукт



Код на комплект за обработка



Партиден номер

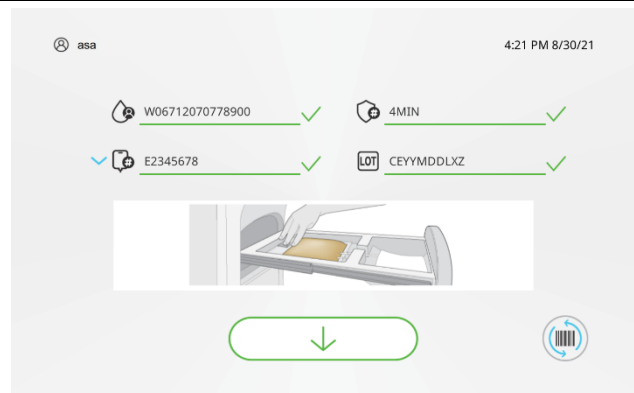
5. Поставете комплекта за обработка изцяло в таблата. Вижте [Как да зареждате таблата](#) по-горе в тази глава за инструкции относно правилното поставяне.

ЗАБЕЛЕЖКА: Горното чекмедже започва да се движи. Обработката не е започнала.

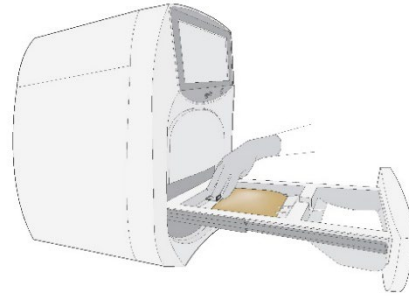
6. След като поставите комплекта и сканирате барковете, затворете чекмеджето. Долното чекмедже се отваря.

СЪВЕТ: Ако промените решението си и искате да обработите само един комплект, можете да затворите празното долно чекмедже. Ще се появи съобщение на екрана с молба да потвърдите, че това е Вашето намерение. След това ще започне обработката на горното чекмедже.

7. Поставете следващия комплект за обработка в долната табла.
8. Сканирайте барковете.



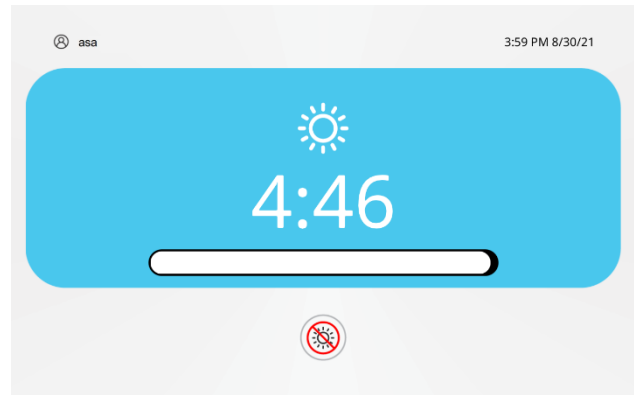
9. Поставете комплекта за обработка изцяло в таблата. Вижте [Как да зареждате таблата](#) по-горе в тази глава за инструкции относно правилното поставяне.




10. Затворете чекмеджето.

Обработката започва в двете чекмеджета.

Син брояч показва изминалото време от облъчването и се показва запълваща се лента за напредъка.



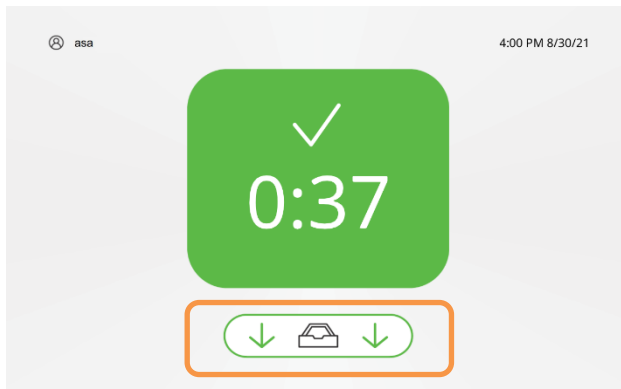
☒ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато се използват и двете чекмеджета, обработката в едното чекмедже може да приключи преди другото и ще спре да получава UVA светлина. И двете чекмеджета ще останат затворени и таблите ще се движат, а броячът ще продължи, докато обработката в другото чекмедже приключи.

☒ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако трябва да спрете обработка, докоснете , за да прекратите процеса.

! ВНИМАНИЕ: Не прекъсвайте обработката, освен по спешност, тъй като това ще доведе до непълно обработени кръвни продукти. Обработката ще бъде счестена за неуспешна.

☒ **ЗАБЕЛЕЖКА:** След приключване на обработката се показва брояч. Може да започне от нула или не. Броячът отразява времето от завършването на първата обработка. Трябва да започнете процеса на отстраняване, преди броячът да достигне 30 минути.

- ☒ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато таймерът наближи 30 минути, системата ще издава звуков сигнал с нарастваща честота³. Когато времето на задържане достигне 25 минути, дисплеят примигва между зелен и жълт фон всяка секунда.



11. Докоснете **Open Drawer** (Отваряне на чекмеджето).

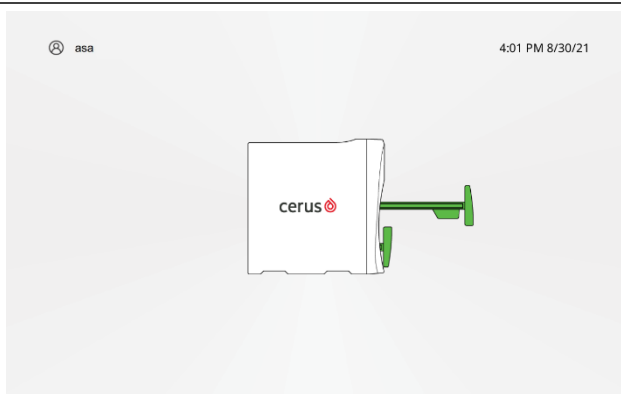
Горното чекмедже се отваря.

Ако е конфигуриран да отпечатва етикети, един или повече етикети ще се отпечатат на принтера за етикети. Залепете етикета върху контейнера за облъчване, преди да го извадите от облъчвателя.

12. Отстранете комплекта за обработка от горното чекмедже и затворете чекмеджето.

Долното чекмедже се отваря.

Ако е конфигуриран да отпечатва етикети, един или повече етикети ще се отпечатат на принтера за етикети. Залепете етикета върху контейнера за облъчване, преди да го извадите от облъчвателя.



13. Отстранете комплекта за обработка от долното чекмедже и затворете чекмеджето.

Докладът за обработката също ще се отпечата автоматично, когато процедурата приключи.

Показва се началният екран.

- ☒ **ЗАБЕЛЕЖКА:** В зависимост от конфигурацията за отпечатване на доклада за обработка, във всяко чекмедже ще има или една страница с информация за обработката на комплекта, или две отделни страници за всеки комплект.

³ След като се покаже целият екран, периодично се появява звуково напомняне. Звуковият сигнал се появява по-често, когато времето след обработка наближи тридесет минути.

Глава 4: Преглед на данни и генериране на доклади

Тази глава описва функциите за търсене и докладване. Достъпни са следните доклади:

- Днешните обработки
- Търсене във всички обработки
- Търсене в хронологията на събитията

☒ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Не се изисква влизане за преглед на тази информация.

Бързи връзки

[Достъп до записи за обработка само от днес](#)

[Търсене на записи](#)

[Доклад за](#)

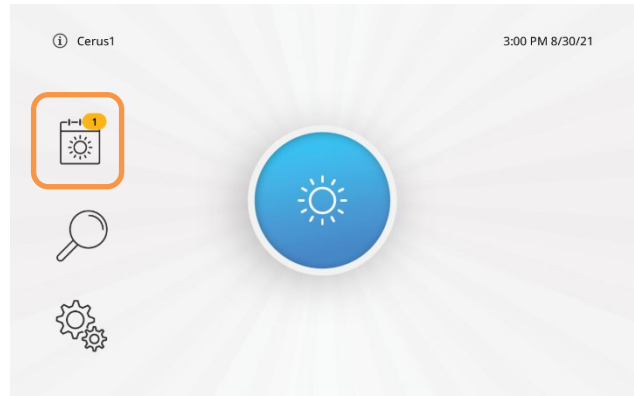
[Експортиране на данни](#)

Достъп до записи за обработка само от днес

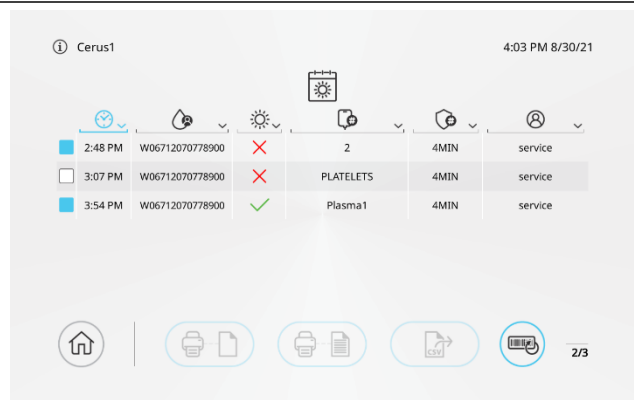
Използвайте следните указания, за да видите всички записи за обработка за текущия 24-часов период, започващ в полунощ.

1. Докоснете **Today's Treatments** (Днешните обработки).

Броят на обработките, извършени същия ден, се показва в оранжевото балонче на иконата.



Показват се резултатите от обработката от полунощ до текущия час.



2. Вижте резултатите на екрана или плъзнете, за да видите допълнителни резултати. Ако желаете, сортирайте, като докоснете заглавката на колоната.

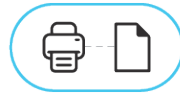
ЛЕГЕНДА

<input type="checkbox"/>	Поле за избор
	Час
	ИД на донор
	Състояние на облъчване
	Код на кръвен продукт
	Код на комплект за обработка
	Потребителско име

3. Отпечатайте или експортирайте данните. Тук са показани няколко опции.



Today's Treatments Report (Доклад за днешните обработки) – отпечатва доклад със списък на редове в същия формат, както е показано на екрана



Print Treatment report (Отпечатване на доклад за обработка) – позволява повторно отпечатване на пълни доклади за обработка за всеки избран запис



Print Label (Отпечатване на етикет) – позволява повторно отпечатване на етикети за всеки избран запис.



Export CSV (Експортиране на CSV) – позволява повторно експортиране на резултати от обработка при необходимост.

4. Докоснете **Home** (Начало), за да се върнете на началния екран.



Търсене на записи

Бързи връзки

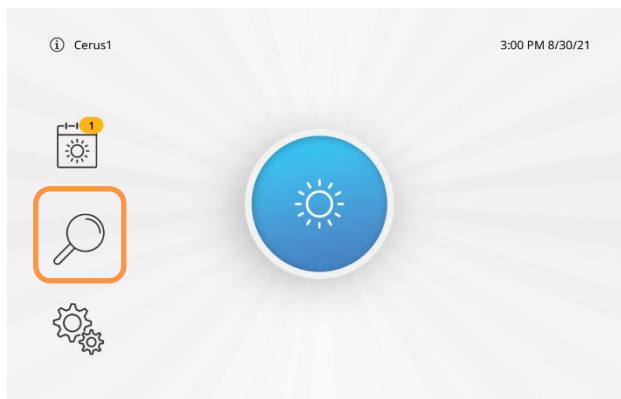
[Търсене на обработки](#)

[Търсене в хронологията на събитията](#)

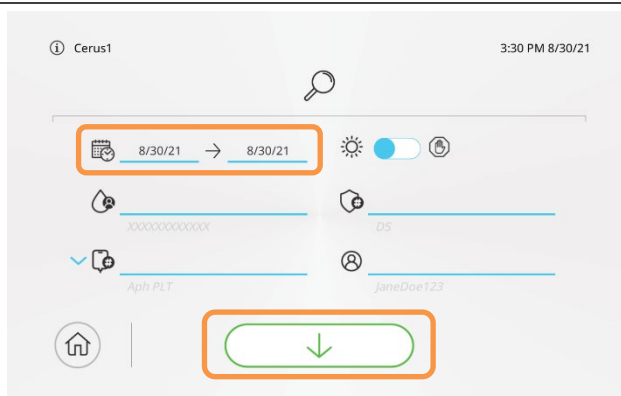
Търсене на обработки

Използвайте следните указания за търсене на записи за обработка.

1. Докоснете **Search** (Търсене).



2. Изберете диапазон от дати. Стеснете допълнително търсенето, като въведете стойности като ИД на донор, код на кръвен продукт, код на комплект или потребителско име, ако желаете.



3. Докоснете **Continue** (Продължи). Показват се резултатите от търсенето.

4. Вижте резултатите на екрана или плъзнете, за да видите допълнителни резултати. Ако желаете, сортирайте, като докоснете заглавката на колона.

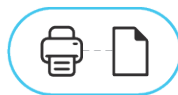
ЛЕГЕНДА

	Поле за избор
	Дата и час
	ИД на донор
	Състояние на облъчване
	Код на кръвен продукт
	Код на комплект
	Потребителско име

5. Отпечатайте или експортирайте данните. Тук са показани няколко опции.



Search Results Report
(Доклад с резултати от търсене) – отпечатва доклад със списък на редове в същия формат, както е показано на екрана



Print Treatment report
(Отпечатване на доклад за обработка) – позволява повторно отпечатване на пълни отчети за обработка за всеки избран запис



Export CSV
(Експортиране на CSV) – позволява повторно експортиране на резултати от обработка при необходимост.

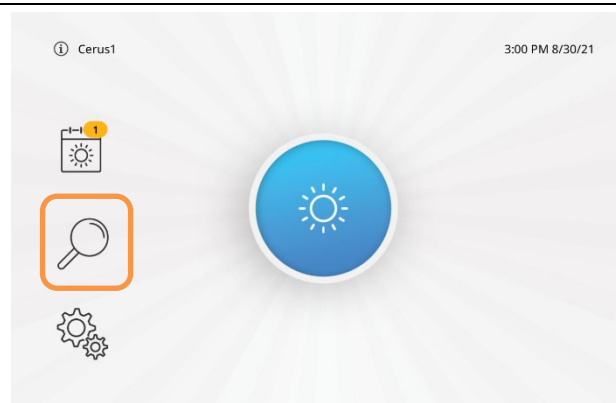
6. Докоснете **Return to Search** (Назад към търсене) и извършете допълнителни търсения.



Търсене в хронологията на събитията

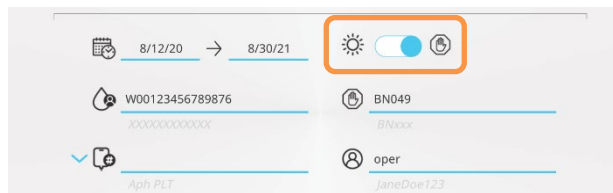
Облъчвателят проследява много различни събития. Те включват грешки, известия, събития с почистване и самопроверки. Използвайте следните указания за търсене на записи за събития.

1. Докоснете **Search** (Търсене).





2. Превключете на **Event history** (Хронология на събитията).
3. Изберете диапазон от дати. Стеснете допълнително търсенето, като въведете стойности като ИД на донор, код на кръвен продукт, код на събитие и потребителско име, ако желаете.



Примери за търсене на специални събития

Можете да търсите специфични събития по техния код:

NN088	Чекмеджето се отваря за почистване/дезинфекция или достъп до филтъра за въздух
PN050	Самопроверката, извършена при стартиране, е била успешна
NN097	Сервизен потребител е влязъл, за да извърши обслужване. Зададена е следващата дата за обслужване или дата за калибриране.

За други кодове за търсене вижте [Приложение Б: Системни съобщения](#).

4. Докоснете **Continue**

(Продължи).

Показват се резултатите от търсенето.



5. Вижте резултатите на екрана или плъзнете, за да видите допълнителни резултати. Ако желаете, сортирайте, като докоснете заглавката на колоната.

ЛЕГЕНДА



Дата и час



Код на събитие



Използвано чекмедже



ИД на донор



Код на кръвен продукт



Потребителско име

6. За да отпечатате списъка, докоснете **Search Results Report** (Доклад с резултати от търсене).



7. Докоснете бутона за връщане към търсенето и извършете допълнителни търсения.



Доклад за обработка

Както беше отбелязано по-рано, записите с данни за обработка могат да бъдат отпечатани, експортирани или и двете.

Отпечатан доклад за обработка

В горната част на всеки доклад ще видите датата и началния час на обработката, както и потребителското име на извършили обработката. Под това ще видите информацията, сканирана в инструмента – идентификационния номер на дарението, кода на кръвния продукт, кода на комплекта и номера на партидата. След това се показва следната информация: доза за обработка, продължителност на обработката (в минути и секунди), зададеното време за отстраняване (в часове и минути) и продължителност на задържане (в минути и секунди). Ако възникне грешка по време на обработката, докладът ще покаже кода на грешката плюс описание.

Следните икони в доклада предоставят информация в компактен вид:

Обработено в горно чекмедже (чекмедже 1)	
Обработено в долно чекмедже (чекмедже 2)	
Успешна обработка	
Неуспешна обработка	

Ако имаше два комплекта, обработени заедно, както беше отбелязано по-рано, има конфигурация, която би позволила показване на записите за обработка от двете чекмеджета на една страница. Алтернативно, записите могат да бъдат отпечатани на две отделни страници.

- ☒ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако два комплекта се обработват заедно, продължителността на задържане в докладите за обработка ще се показва като една и съща стойност и за двата комплекта. Стойността ще съответства на продължителността на задържане за комплекта с най-кратко време за обработка.

Експортиране на данни


Данните за обработката могат да бъдат експортирани в полета, разделени със запетая, с файлов формат CSV. Полетата са изброени по-долу в реда, в който се показват, разделени със запетая:

- ИД на апарата
- Идентификационен номер на донора
- Код на кръвен продукт
- Начална дата и час на обработката

- Време на обработката
- Получена доза при обработка
- Дали обработката е била успешна или не (успех или неизправност)
- Целева доза
- Потребителско име
- Чекмедже (1 отгоре и 2 отдолу)
- Продължителност на задържането
- Код на грешка, ако е имало грешка
- Версия на софтуера за потребителския интерфейс на апарата
- Партиден код на комплекта
- Код на комплект
- Контролна стойност

Ако има два комплекта, обработени заедно, автоматичното експортиране след обработката ще бъде един CSV файл с данни от двете чекмеджета. Ако потребителят ръчно експортира единичен запис от екраните за днешната обработка или резултати от търсенето, тогава само избраният запис ще бъде включен в CSV файла.

- ☒ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако има два комплекта, обработени заедно, продължителността на задържане ще бъде показана като една и съща стойност и за двата комплекта. Стойността ще съответства на продължителността на задържане за комплекта с най-кратко време за обработка.

Данните за хронологията на събитията могат да бъдат експортирани в полета, разделени със запетая, с файлов формат CSV. След извършване на търсене (вж. Търсене в хронологията на събитията), докоснете Export CSV (Експортиране като CSV) . Това ще изпрати всички записи в търсенето към мястото на мрежовия файл. Главните полета в отчета са изброени по-долу в реда, в който се показват:

- Дата и час
- Код на събитие
- Чекмедже
 - 1 – Горно
 - 2 – Двете
 - 3 – Долно
- ИД на донор

- Код на кръвен продукт
- Няколко полета, които може да съдържат или не допълнителна информация за събитието
- ИД на потребителя
- Код на комплект
- Сериен номер на облъчвателя
- Номер на версията на софтуера за потребителския интерфейс на апарата

Приложение А: Потвърждение и калибрация на обработка



Облъчвателят INTERCEPT осигурява контролирана доза ултравиолетова А (UVA) светлина за процеса на намаляване на патогени INTERCEPT. UVA светлината се излъчва от две противоположни решетки от светодиоди, които са монтирани над и под таблата за облъчване във всяка камера. Калибрирани UVA детектори също са монтирани над и под всяка камера за измерване на дозата UVA светлина, доставена на кръвния продукт, обработен във всяка камера. Целевите доставени дози са $3,0 \text{ J/cm}^2$ за комплекта SV, $3,3 \text{ J/cm}^2$ за комплектите Platelet LV и DS и $6,4 \text{ J/cm}^2$ за комплекта Plasma.

В края на успешна обработка потребителят ще види отметка на екрана, на разпечатката и на отпечатания етикет. Тази отметка е потвърждение, че дозата UVA светлина е доставена успешно и в рамките на определен толеранс според зададения код. Ако обработката е била неуспешна, неуспешната обработка ще бъде показана със знак „X“ в потребителския интерфейс, доклада и етикета. Освен това ще бъдат показани съобщение за грешка и код в потребителския интерфейс и в доклада за обработката. Конкретните кодове за грешки са описани в [Приложение Б: Системни съобщения](#).

Облъчвателят се калибрира и проверява по време на производство, по време на монтаж на място и по време на периодични сервизни посещения след това. Отделът за техническо обслужване на Cerus или упълномощени представители извършват дейности по калибриране и проверка.

Калибрирането на облъчвателя се извършва с помощта на калибриран външен радиометър (ER), който е специално проектиран за използване с облъчвателя. ER съдържа UVA детектори както на горната, така и на долната повърхност, които са подредени върху UVA светлинното поле, наблюдавано от кръвния продукт по време на обработката. ER се калибрира на редовни интервали. При калибриране на облъчвателя INTERCEPT, ER се поставя във всяка табла за облъчване и се свързва с кабел към компютъра на облъчвателя INTERCEPT.

По време на процеса на калибриране на облъчвателя ER измерва UVA дозата, излъчвана от UVA светодиодите на облъчвателя. След това софтуерът на апарата използва тези измервания, за да калибрира UVA детекторите вътре в облъчвателя.



Приложение Б: Системни съобщения

Докато работите с облъчвателя, може да се показват системни съобщения, които описват грешки или обща информация за процедурата. Някои събития може да се съхранят в паметта без съобщение на екрана.

Всяко системно съобщение съдържа информация, свързана с работата на облъчвателя или интервенция, която операторът трябва да извърши. Следвайте указанията на екрана, за да разрешите проблеми или да потвърдите информация. Ако съобщенията за грешка продължат да се появяват, свържете се с техническия сервиз или упълномощен представител на Cerus за съдействие.

Кодове на събития

Кодовете на събитията са петцифрени буквено-цифрови низове: NN555. Значението на знаците е показано в следната таблица:

Елемент	Стойности	Икона
Първа буква	B = Преди обработка N = Друг нормален час P = Самопроверка при стартиране T = По време на обработка	
Втора буква	E = Грешка F = Неизправност N = Известие U = Потребителска грешка Z = Неизвестно	! !  
Цифри	Уникален цифров код на събитие	

Специални събития

Код на събитие	Какво се е случило?
NN088	Отворено е чекмедже за почистване/дезинфекция или достъп до филтъра за въздух
PN050	Самопроверката, извършена при стартиране, е била успешна
NN097	Сервизен потребител е влязъл, за да извърши обслужване. Зададена е следващата дата за обслужване или дата за калибриране.
PN017	Системата е открила, че захранването е прекъсвало по време на обработката и обработката се е възобновила в рамките на 10 минути
NU074	Направен е опит за сервизно влизане
NU075*	Докоснат е бутон за отпечатване на доклад
NU076*	Докоснат е бутон за експортиране на данни
NU077*	Докоснат е бутон за експортиране на регистрационен файл за обслужване

* **ЗАБЕЛЕЖКА:** Вижда се само в разпечатката на доклада с хронология на събитията, експортирания файл и регистрационния файл на хронологията на сервизните събития.

Грешки

Код на събитие	Какво се е случило?	Показано съобщение: Описание на събитието:	Показано съобщение: Инструкции
BE001, BE002, BE003, BE009, BE016, BE040, BE042, BE043, BE044, BE045, BE046, BE048, BE052, BE054, BE063, BE065, BE066	Системата е открила неизправност в чекмеджето по време на зареждане, но преди облъчване	Необходимо обслужване	Отстранете необработения продукт Свържете се с администратора
BF031, BF038, BF053, BF059	Невъзстановима системна неизправност	Системна неизправност	Рестартирайте апарата. Забележка: Ако това съобщение продължава да се появява, се свържете със сервизния отдел.
BN013	Принтерът за етикети не може да отпечата	Грешка в принтера за етикети	Свържете се с администратора
BN014	Принтерът за доклади не може да отпечата	Грешка в принтера	Свържете се с администратора

Код на събитие	Какво се е случило?	Показано съобщение: Описание на събитието:	Показано съобщение: Инструкции
BN026	Скенерът на апарата не работи	Грешка в скенера на апарата	Използвайте USB скенера или сензорния екран Свържете се със сервизния отдел
BN027	Ръчният скенер не работи	Грешка в USB скенера	Използвайте USB скенера или сензорния екран
BN028	Принтерът за етикети не може да отпечата	Грешка в принтера за етикети	Свържете се с администратора
BN029	Принтерът за доклади не може да отпечата	Грешка в принтера	Свържете се с администратора
BN041	Системата е открила проблем с ключалката на чекмеджето	Грешка в ключалката на чекмеджето	Проверете чекмеджето или отменете ръчно
BU034	Изтекла парола	Паролата е изтекла	Свържете се с администратора
BU047	Чекмеджето е затворено с поставен плик, но въведеният баркод е неправилен или непълен	Въвеждането на баркод не е завършено	Отворете чекмеджето и завършете записа
BU049	Този комплект вече е облъчен	Предишно облъчване	Отстранете продукта Свържете се с администратора
BU051	Второто чекмедже е било затворено без комплект вътре, след като потребителят е потвърдил, че се очаква втори комплект.	Зареждането не е завършено	Завършено зареждане
BU061	Времето за зареждане от макс. 10 минути е било превишено в процеса на зареждане.	Надвишено време за зареждане	Свържете се с администратора
NE001, NE002, NE003	Неуспешна системна проверка или предстоящо обслужване	Необходимо обслужване	Свържете се със сервизния отдел
NE007	Температурата в едно или и двете чекмеджета	Грешка в температурата	Свържете се с администратора

Код на събитие	Какво се е случило?	Показано съобщение: Описание на събитието:	Показано съобщение: Инструкции
	е извън диапазон (не по време на обработка)		
NE009	Неуспешна системна проверка или предстоящо обслужване	Необходимо обслужване	Свържете се със сервизния отдел
NE036	Системата е открила, че табла трябва да бъде почистена	Прозорецът не е чист	Почистете прозореца, за да продължите
NE040, NE042, NE043, NE044, NE045, NE046, NE048, NE054, NE065, NE066, NE067	Неуспешна системна проверка или предстоящо обслужване	Необходимо обслужване	Свържете се със сервизния отдел
NF031, NF038, NF053, NF059	Невъзстановима системна неизправност	Системна неизправност	Рестартирайте апарата. Забележка: Ако това съобщение продължава да се появява, се свържете със сервизния отдел.
NN013	Принтерът за етикети не може да отпечата	Грешка в принтера за етикети	Свържете се с администратора
NN014	Принтерът за доклади не може да отпечата	Грешка в принтера	Свържете се с администратора
NN026	Скенерът на апарата не работи	Грешка в скенера на апарата	Използвайте USB скенера или сензорния екран Свържете се със сервизния отдел
NN027	Ръчният скенер не работи	Грешка в USB скенера	Използвайте USB скенера или сензорния екран
NN029	Принтерът за доклади не може да отпечата	Грешка в принтера	Свържете се с администратора
NN032, NN033	Системата е установила, че скоро ще е необходимо обслужване	Необходимо обслужване скоро	Свържете се със сервизния отдел
NN041	Системата е открила проблем с ключалката на чекмеджето	Грешка в ключалката на чекмеджето	Проверете чекмеджето или отменете ръчно

Код на събитие	Какво се е случило?	Показано съобщение: Описание на събитието:	Показано съобщение: Инструкции
NU016	Открито отворено чекмедже, което не би трябвало да е отворено	Отворено чекмедже	Затворете чекмеджето
NU037	Неуспешно експортиране на данни	Неуспешно експортиране на данни	Проверете мрежата или се свържете със сервизния отдел
PE001, PE002, PE003, PE009	Системата е открила неизправност в чекмеджето по време на самопроверка.	Необходимо обслужване	Свържете се със сервизния отдел
PE008	Температурата в едно или и двете чекмеджета е извън диапазон (не по време на обработка)	Грешка в температурата	Свържете се с администратора
PE018	Системата е открила, че захранването е прекъснало по време на обработка и са изминали повече от 10 минути от прекъсването	Загуба на захранване	Отстранете продукта Свържете се с администратора
PE019, PE020, PE021, PE022	Неуспешна системна проверка или предстоящо обслужване	Необходимо обслужване	Свържете се със сервизния отдел
PE023	Температурата в едно или и двете чекмеджета е извън диапазон (не по време на обработка)	Грешка в температурата	Свържете се с администратора
PE036	Системата е открила, че табла трябва да бъде почистена	Прозорецът не е чист	Почистете прозореца, за да продължите
PE039, PE040, PE042, PE043, PE044, PE045, PE046, PE048, PE054, PE056, PE058, PE063, PE065, PE066, PE067	Неуспешна системна проверка или предстоящо обслужване	Необходимо обслужване	Свържете се със сервизния отдел
PF031, PF038, PF053, PF059	Невъзстановима системна неизправност	Системна неизправност	Рестартирайте апарата. Забележка: Ако това съобщение продължава да се

Код на събитие	Какво се е случило?	Показано съобщение: Описание на събитието:	Показано съобщение: Инструкции
			появява, се свържете със сервизния отдел.
PN024, PN025	Системата е установила, че скоро ще е необходимо обслужване	Необходимо обслужване скоро	Свържете се със сервизния отдел
PN026	Скенерът на апарата не работи	Грешка в скенера на апарата	Използвайте USB скенера или сензорния екран Свържете се със сервизния отдел
PN027	Ръчният скенер не работи	Грешка в USB скенера	Използвайте USB скенера или сензорния екран
PN062	Системата е установила, че скоро ще е необходимо обслужване	Необходимо обслужване скоро	Свържете се със сервизния отдел
PU016	Открито отворено чекмедже, което не би трябвало да е отворено	Отворено чекмедже	Затворете чекмеджето
PU035	Системата е открила, че в някое чекмедже има комплект, който не би трябвало да е там	Неочакван комплект	Отстранете комплекта
TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006	Неуспешна обработка във всички чекмеджета	Неуспешна обработка Грешка в апарата	Отстранете продукта Свържете се с администратора
TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006	Обработката в едно чекмедже е неуспешна, но в другото е успешна	Неуспешна обработка Грешка в чекмеджето	Отстранете продукта Свържете се с администратора
TE008	Обработката в едно или в двете чекмеджета е неуспешна поради висока температура	Неуспешна обработка Грешка в температурата	Отстранете продукта Свържете се с администратора
TE009	Неуспешна обработка в едно или в двете чекмеджета	Неуспешна обработка Грешка в апарата	Отстранете продукта Свържете се с администратора
TE010	Времето за задържане е изтекло след обработка	Неуспешна обработка	Отстранете продукта Свържете се с администратора

Код на събитие	Какво се е случило?	Показано съобщение: Описание на събитието:	Показано съобщение: Инструкции
		Надвишено време за задържане	
TE016	Неуспешна обработка в едно или в двете чекмеджета	Неуспешна обработка Грешка в апарата	Отстранете продукта Свържете се с администратора
TE036	Системата е открила, че табла трябва да бъде почистена	Прозорецът не е чист	Почистете прозореца, за да продължите
TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066	Неуспешна обработка във всички чекмеджета	Неуспешна обработка Грешка в апарата	Отстранете продукта Свържете се с администратора
TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066	Обработката в едно чекмедже е неуспешна, но в другото е успешна	Неуспешна обработка Грешка в чекмеджето	Отстранете продукта Свържете се с администратора
TF031, TF038, TF053, TF059	Невъзстановима системна неизправност	Системна неизправност	Рестартирайте апарата. Забележка: Ако това съобщение продължава да се появява, се свържете със сервизния отдел.
TN014	Принтерът за доклади не може да отпечата	Грешка в принтера	Свържете се с администратора
TN041	Системата е открила проблем с ключалката на чекмеджето	Грешка в ключалката на чекмеджето	Проверете чекмеджето или отменете ръчно
TU012	Обработката е отменена от потребителя	Незавършена обработка	Свържете се с администратора
TU035	Открит продукт в чекмедже, което трябва да е празно	Продукт в чекмедже	Отстранете продукта, за да продължите
TU037	Неуспешно експортиране на данни	Неуспешно експортиране на данни	Проверете мрежата или се свържете със сервизния отдел

Приложение В: Системни икони

Следната таблица описва иконите, показани на потребителския интерфейс на облъчвателя INTERCEPT.

Икона	Определение	Икона	Определение
	Днешните обработки		Започване на обработката
	Настройки		Търсене
	Горно чекмедже		Долно чекмедже
	Двете чекмеджета		Начало
	Отваряне на чекмеджето		Продължи
	Отмяна на обработка		Относно
	Запази		Не запазвай
	Етикети		Принтер
	Оператор		Администратор
	Сервиз		Неактивен
	Управление на потребители		Почистване
	Конфигурация		Настройки на датата и часа
	Прехвърляне на данни		Настройки на принтер
	Настройки на принтер за етикети		Настройки на езика

Икона	Определение	Икона	Определение
	Информация за облъчвателя		Настройки на парола
	Сервизни настройки		Връщане към търсене
	Код на кръвен продукт		Дата и час
	ИД на донор		Чекмедже
	Събитие		Код на комплект
	Собствено име		Фамилия
	Успешна обработка		Потребителско име
	Изчистване на сканиранията		Връщане към екрана за зареждане
	Връщане към настройките		Връщане към конфигурацията
	Връщане към управление на потребителите		Внимание
	Грешка в температурата		Грешка във времето
	Грешка в облъчването		Грешка в комплекта за обработка
	Баркод		Необходимо обслужване
	Грешка в баркод		Грешка в скенера
	Прекъсване на захранването		Системна неизправност

Приложение Г: Киберсигурност

Управление на сигурността

- Контроли за достъп, базирани на роли – продуктът позволява достъп само на оторизирани потребители чрез контроли за достъп, базирани на роли, които позволяват на оператор на продукта да задава на потребители с предварително дефинирани права разрешения за достъп до софтуера на продукта и софтуерните функции под формата на роли.
- Хеширане на пароли – продуктът използва защитено хеширане SHA256, за да съхранява представяне на паролите на потребителя като неразбираема поредица от цифри и букви, така че продуктът съхранява пароли във форма, която може да бъде декодирана, или ако бъде нарушена в тяхната хеширана форма, не може да се използва за удостоверяване на потребител.
- Киоск защита – продуктът прилага функция на операционната система, която ограничава продукта да позволява работа само на софтуера на продукта и се използва за заключване на продукта само с неговите проверени и валидирани функции.
- Цялост на софтуера и бели списъци – продуктът прилага бели списъци за контрол на оторизирания софтуер, който може да работи с продукта. Неупълномощеното инсталиране и изпълнение на софтуер е блокирано по подразбиране.
- Анти-злонамерен софтуер – продуктът изпълнява търговски софтуер против зловреден софтуер за защита на операционната система и софтуера от злонамерен софтуер, наричан още малуеър. Софтуерът против злонамерен софтуер сканира продукта автоматично, за да предотврати, открие и премахне злонамерен софтуер.
- Защитна стена – продуктът реализира софтуерна защитна стена, за да разреши или блокира входящ и изходящ мрежов трафик. Продуктът е настроен по подразбиране да блокира целия входящ трафик и да позволява само изходящи услуги за SFTP и мрежов печат.

Системни интерфейси

- Потребителски интерфейс със сензорен екран – в продукта е наличен сензорен екран за използване както като потребителско входно, така и като изходно дисплейно устройство. Интерфейсът на сензорния екран е основният механизъм, с който потребителите ще взаимодействат с изделието. Интерфейсът на сензорния екран е защитен от контроли за достъп, изискващи удостоверяване с потребителско име и парола.
- SFTP – продуктът предоставя клиент за защитен протокол за прехвърляне на файлове (SFTP), който използва SSH криптиране за сигурно прехвърляне на

файлове между продукта и хостван от клиента SFTP сървър. Конфигурирането на SFTP сървъра ще бъде извършено по време на първоначалния монтаж на продукта от производителя след консултация с клиента.

- USB – универсалната серийна шина (USB) е стандартизирана технология за свързване на периферни устройства към компютър. Продуктът осигурява множество USB портове за поддръжка на баркод четец и принтер. Продуктът не поддържа USB носители за съхранение. Функциите на USB носител за съхранение могат да бъдат направени достъпни само по време на сервизно обслужване от производителя.
- Ethernet – продуктът предоставя Ethernet порт за свързване на продукта чрез Ethernet кабел към управлявана от клиента локална мрежа.
- Мрежов принтер – продуктът осигурява поддръжка за свързан в мрежа принтер, който е достъпен чрез мрежовата връзка на продукта, което позволява отпечатването на доклади.
- Баркод скенер – продуктът осигурява поддръжка за баркод скенер за четене на отпечатани баркодове и декодиране на данните, съдържащи се в баркода.

Достъп до системата

Продуктът изисква потребителите да се удостоверят, за да използват облъчвателя. Cerus ще предостави идентификационни данни за акаунта на оператора по подразбиране.

Продуктът няма активиран мрежов или отдалечен достъп и всички входящи мрежови комуникации към продукта са ограничени от софтуерната защитна стена на продукта.

Анти-злонамерен софтуер

Продуктът съдържа анти-злонамерен софтуер, който е активиран за автоматично поставяне под карантина и предотвратяване на изпълнението на злонамерени файлове и съдържание, без изключения. Актуализациите на сигнатурите и двигателя за анти-злонамерен софтуер ще бъдат предоставени в продуктови актуализации, координирани от Cerus.

Софтуерни актуализации

Очаква се софтуерът и операционната система да изискват актуализации през целия си експлоатационен живот. Общите потребители не разполагат с възможността да актуализират продукта. Софтуерните актуализации ще се координират от Cerus.

Управление на пароли

Продуктът прилага контроли за достъп с потребителско име и парола, за да гарантира, че потребителите са упълномощени и удостоверени, преди да се разреши използването на продукта. Потребителите трябва да поддържат поверителността на паролите, като защитават паролите от разкриване и са уникални за всеки, който има нужда от достъп. Паролите могат да бъдат конфигурирани да изтичат от администратор на екраните за конфигурация на продукта. Акаунтите с пароли по подразбиране, предоставени с продукта за установяване на първоначална инсталация, конфигурация и потребителски достъп, трябва да бъдат променени. Идентификационните данни за достъп трябва да бъдат премахнати от продукта след напускане на лице, което има достъп.

Производителят поддържа акаунт за обслужване на продукта, който осигурява достъп до разширени функции за калибриране на изделието. Продуктът ще предупреди потребителя в случай на повреда в системата или ако е задействано безопасно спиране. Ако продуктът спре да реагира или предупреди потребителя за неизправност в системата, свържете се с техническия сервиз или упълномощен представител на Cerus.

Регистри на приложението

Потребителят може да прегледа регистъра на обработката и регистъра на хронологията на събитията за активност и индикации за компрометиране на системата. Потребителите могат да се свържат с производителя за обслужване на системата в случай на събитие, свързано със сигурността, или проникване.

Цифрови сертификати

Продуктът използва цифрови сертификати с цел валидиране на оторизиран софтуер, включен в контролите с бели списъци на продукта. Продуктът също така използва цифрови сертификати за актуализации на продукта. Всички цифрови сертификати, използвани в продукта, се управляват от производителя и не се представят на потребителите на продукта за каквато и да е цел.

Преносими носители

Продуктът ограничава способността за взаимодействие с преносими носители за съхранение, като например USB устройства за съхранение. Техническото обслужване или упълномощените представители на Cerus ще извършат актуализации на продукта, използвайки USB базирани носители за съхранение.

Безжична сигурност

Продуктът не предоставя безжични възможности, не съдържа безжични чипсети и не излъчва безжични сигнали.

Мрежова сигурност

Софтуерна защитна стена, хоствана от облъчвателя, блокира входящия мрежов достъп до портове и услуги, като същевременно позволява оторизирана изходяща комуникация.

Въпреки ограниченията на защитната стена, продуктът трябва да бъде допълнително защитен в защитена, надеждна, непублична мрежа. Продуктът не трябва да се свързва директно към Интернет без гранично устройство или мрежово устройство (напр. защитна стена), действащо като посредник. Препоръчително е да се извърши сканиране срещу злонамерен софтуер за всички крайни точки и устройства, които споделят същата мрежа като продукта. Също така се препоръчва да регистрирате и наблюдавате мрежовия трафик за подозрителна или необичайна дейност, като използвате специални уреди, устройства и инструменти за мрежова сигурност. Допълнително наблюдение на мрежата, откриване на проникване и специфични за клиента инструменти и софтуер за сигурност не могат да бъдат директно инсталирани в продукта.

Протокол за защитено прехвърляне на файлове (SFTP)

Продуктът може да бъде конфигуриран да доставя регистрационни файлове за обработка през SFTP по изходящ начин към управляван от клиента SFTP сървър. SFTP сървърът трябва да бъде проектиран и поддържан с най-добрите практики за сигурност, за да се намали рискът за продукта, включително:

- Укрепване на SFTP сървъра според препоръките на производителя и сектора
- Използване на актуално и текущо криптиране
- Хостинг на SFTP сървъра в частна мрежа и предоставяне на SFTP или хост сървъра в обществения Интернет.
- Използване на дълги и сложни пароли за достъп до SFTP сървъра от SFTP клиенти, с дължина най-малко 12 знака и поне 3 от следните 4 класа на сложност: главни букви, малки букви, цифри и специални знаци

Физическа сигурност

Продуктът трябва да бъде достъпен само за квалифициран персонал. Съхранявайте продукта на физически защитено място, за да предотвратите неволна или умишлена злоупотреба.

Не опитвайте да отваряте или разглобявате продукта и свързаните с него компоненти, освен ако не сте инструктирани в това ръководство за потребителя.

Извеждане на системата от експлоатация

Извеждането на системата от експлоатация изисква координация с производителя, за да се гарантира, че данните за обработката и потребителският достъп до продукта са премахнати. Не се опитвайте да изхвърляте или прехвърляте собствеността върху продукта без предварителна консултация с производителя.

Инциденти и уязвимости в сигурността

Ако подозирате, че е възникнал инцидент със сигурността, свързан с продукта, загрижени сте за уязвимост, включваща продукта, или ако имате нужда от помощ за разследване на дейност, идентифицирана на Вашия продукт, свържете се с техническото обслужване или с упълномощен представител на Cerus.

Приложение Д: Грижи и поддръжка

Достъп до чекмеджетата, когато не се извършва обработка

1. Натиснете **Settings** (Настройки).



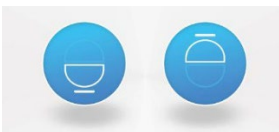
2. Въведете идентификационни данни.

3. Докоснете **Clean** (Почистване).



4. Докоснете кое чекмедже да отворите.

Избраното чекмедже се отваря.



5. Почистете или дезинфектирайте чекмеджето. Или почистете или заменете филтъра за въздух според инструкциите по-долу.

6. Затворете чекмеджето.

За да отворите другото чекмедже, можете да повторите стъпки от 4 до 6.

7. Докоснете **Home** (Начало).

☒ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Бутонът за началния екран е достъпен само ако и двете чекмеджета са затворени.

☒ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Създава се запис на събитие (NN088), когато влезете.

Почистване или дезинфектиране на повърхности или зоните на допир

Почистването и дезинфекцията трябва да се извършват върху вътрешните повърхности на чекмеджетата и зоните за допир от страна на оператора, като се използва мека кърпа и някой от разтворите, посочени по-долу. Зоните на допир от страна на оператора включват таблата за продукта, предните части на чекмеджетата, сензорния екран и превключвателя за захранване.

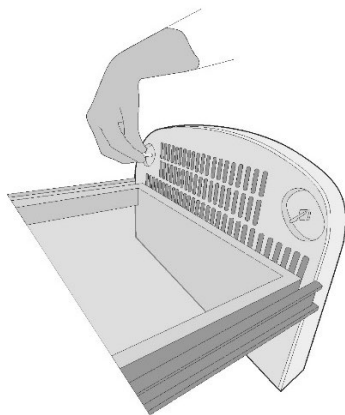
- ! **ВНИМАНИЕ:** За почистване и дезинфекция на вътрешните повърхности на чекмеджето и на зоните на допир от страна на оператора трябва да се използват само одобрени разтвори.

Почистващите разтвори са: вода с мек сапун (2%) и изопропилов спирт (70% във воден разтвор).

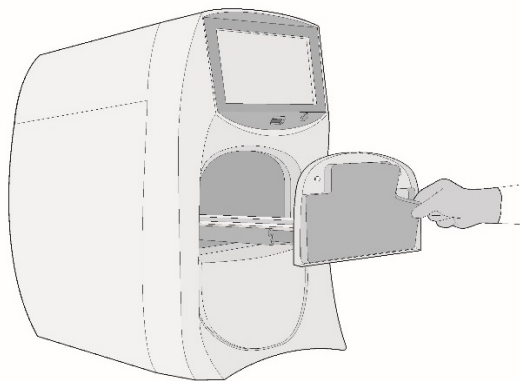
Разтвор за дезинфекция на кръвни патогени⁴: белина (10% във вода).

Почистване или смяна на филтри за въздух

- ! **ВНИМАНИЕ:** Филтърът за въздух трябва да бъде почистван или подменян периодично, за да се гарантира достатъчно въздушен поток за поддържане на кръвния продукт хладен по време на обработка.
1. Завъртете ключалките обратно на часовниковата стрелка от двете страни и отстранете лицевата плоча на чекмеджето.

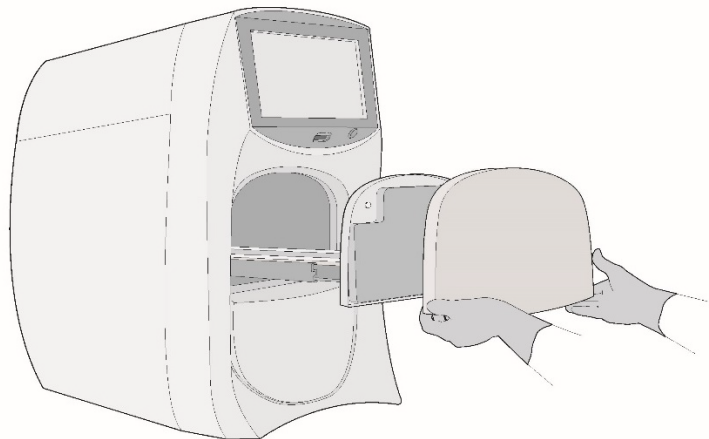


2. Отлепете филтъра.



3. Почистете филтъра с вода с мек сапун. Оставете филтъра достатъчно време да изсъхне. Или сменете филтъра.
4. За да смените горната лицева плоча, щракнете първо долната и след това горната част. За да смените долната лицева плоча, щракнете първо горната и след това долната част.

⁴ Центрове за контрол и превенция на заболяванията на САЩ, Насоки за дезинфекция и стерилизация в здравни заведения (2008 г.)



5. Завъртете ключалките обратно по часовниковата стрелка.

Електрически кабели

Периодично проверявайте електрическите кабели за признаци на износване или повреди. Свържете се с техническия сервиз на Cerus или с неговите упълномощени представители, ако установите проблем.

Полезен живот

Облъчвателят INTERCEPT е проектиран с очакван полезен живот от 10 години. Това се основава на следния сценарий на годишна употреба: 4 цикъла на облъчване на час, като се използват и двете камери, за 8-часов ден, 5 дни в седмицата 52 седмици в годината. Това предполага, че поддръжката се извършва, както е описано в това приложение, и техническият сервиз на Cerus или негови упълномощени представители извършват периодично калибриране и превантивна поддръжка. При необходимост могат да се извършват актуализации на софтуера и подмяна на части.

Индекс

- Codabar, 12
- Code 128., 12
- включване, 12, 15
- генериране
 - доклади, 43, 44
- добавяне
 - потребители, 25
- доклади, 43
- документ условности
 - съобщение, 8
- Етикет принтер, 20
- записи
 - търсене, 43, 45
- извършване
 - обработки, 32
- икони
 - система, 61
- конфигурация, 24, 28
- обработки
 - два комплекта, 38
 - един комплект, 32, 35
 - извършване, 32
 - преглед на процеса, 32, 33, 36, 40, 41
- печат
 - списък на потребители, 28
- показания за употреба, 2, 4
- показване
 - доклади, 43, 44
 - резултати от обработка, 46
 - събития, 45, 47
- потребители
 - добавяне, 25
 - печат списък на, 28
 - редактиране, 26
 - управление, 24
- почистване, 68
- предназначение, 2, 3
- предупреждения, 9
- принтери
 - етикет, 20, 21
 - третиране, 20
- продуктова
 - идентификация, 12
 - проследимост, 12
- първоначална настройка, 49, 53, 54
- размери, 17
- редактиране
 - потребители, 26
- резултати от обработка
 - показване, 46
- светлинна система, 12
- символи, 6
- системни икони, 61
- системни съобщения, 49, 53, 54
- събития
 - показване, 45, 47
 - хронология, 45, 47
- съобщения
 - система, 49, 53, 54
- съобщения за внимание, 10
- съобщения за грешка, 54
- Третиране принтер, 20
- търсене
 - записи, 43, 45