



# Krevní systém INTERCEPT™ Blood System

## System INTERCEPT Illuminator Model INT200

### Uživatelská příručka





**Cerus Corporation**

1220 Concord Avenue  
Concord, CA 94520  
USA

Vyrobeno v USA.



**Cerus Europe B.V.**

Stationstraat 79-D  
3811 MH Amersfoort

Nizozemsko



©2025 Cerus, INTERCEPT a logo Cerus jsou ochranné známky společnosti Cerus Corporation.

Na systém INTERCEPT Illuminator se může vztahovat jeden nebo více patentů uvedených na adrese <https://www.cerus.com/patents/>.

---

# Obsah

<b>Předmluva</b> .....	<b>2</b>
O této příručce.....	2
Obsah částí.....	2
Role systému Illuminator v procesu inaktivace patogenů.....	3
Zamýšlený účel systému Illuminator.....	3
Uživatel.....	3
Zamýšlená populace pacientů.....	3
Použití.....	4
Kontraindikace.....	4
Bezpečnost.....	4
Symboly.....	5
Hlášení.....	8
<b>Kapitola 1: Přehled produktu</b> .....	<b>11</b>
Světelný systém.....	11
Popis zařízení – Přední část.....	12
Popis zařízení – Zadní část.....	14
Popis zařízení – Obecné informace.....	16
Připojení k počítači.....	16
Informace o produktu.....	16
Síťová připojení.....	18
Periferní zařízení.....	18
Zadávání dat.....	19
<b>Kapitola 2: Nastavení</b> .....	<b>22</b>
Správa uživatelů.....	22
Nastavení konfigurace.....	26
<b>Kapitola 3: Zpracování</b> .....	<b>30</b>
Jak naplnit zásobník.....	31
Zpracování pouze jedné sady.....	33
Zpracování dvou sad.....	36
<b>Kapitola 4: Zobrazení dat a vytváření zpráv</b> .....	<b>41</b>
Přístup k záznamům o zpracování pouze z dnešního dne.....	42
Vyhledání záznamů.....	43
Zpráva o zpracování.....	46
Export dat.....	47
<b>Příloha A: Kalibrace a potvrzení léčby</b> .....	<b>49</b>
<b>Příloha B: Hlášení systému</b> .....	<b>50</b>
<b>Příloha C: Systémové ikony</b> .....	<b>58</b>
<b>Příloha D: Kybernetická bezpečnost</b> .....	<b>60</b>
<b>Příloha E: Péče a údržba</b> .....	<b>65</b>
<b>Rejstřík</b> .....	<b>68</b>

# Předmluva

## Rychlé odkazy

[O této příručce](#)

[Obsah částí](#)

[Role systému Illuminator v procesu inaktivace patogenů](#)

[Zamýšlený účel systému Illuminator](#)

[Uživatel](#)

[Zamýšlená populace pacientů](#)

[Použití](#)

[Kontraindikace](#)

[Bezpečnost](#)

[Symboly](#)

[Hlášení](#)

---

## O této příručce

V této příručce jsou uvedeny podrobné informace o použití systému INTERCEPT™ Illuminator. Doplnuje pokyny k použití, které jsou přiloženy k sadám pro zpracování krevního systému INTERCEPT Blood System. V pokynech k použití každé sady pro zpracování jsou popsány kroky zpracování, které je třeba provést před osvětlením a po něm. Je důležité dodržovat specifické pokyny pro každý krevní výrobek.

---

## Obsah částí

Předmluva	Popis přístroje, jeho indikace k použití, informace týkající se bezpečnosti a typografické konvence. Kapitola obsahuje také všechna varování a upozornění, která jsou uvedena v této příručce k přístroji.
Kapitola 1: Přehled produktu	Podrobný popis hardwaru a softwaru systému Illuminator.
Kapitola 2: Nastavení	Správa uživatelů a nastavení konfigurace systému Illuminator.
Kapitola 3: Provádění zpracování	Jak používat systém Illuminator se sadami pro zpracování.
Kapitola 4: Zobrazení dat a vytváření zpráv	Jak provádět vyhledávání a vytvářet zprávy.
Příloha A: Kalibrace a potvrzení léčby	Podrobné informace o léčbě a kalibraci.
Příloha B: Hlášení systému	Chybová hlášení a oznámení, která se mohou na přístroji zobrazit.
Příloha C: Systémové ikony	Popisuje použití ikon.
Příloha D: Kybernetická bezpečnost	Uvádí různé podrobné informace o kybernetické bezpečnosti.
Příloha E: Péče a údržba	Jak vyměnit vzduchový filtr a vyčistit systém Illuminator.

---

# Role systému Illuminator v procesu inaktivace patogenů

Systém INTERCEPT Illuminator dodává krevním výrobkům regulovanou dávku ultrafialového záření A (UVA) v rámci procesu snížení koncentrace patogenů. Systém Illuminator se používá se sadami pro zpracování INTERCEPT. Sada pro zpracování umožňuje manipulaci s krevními produkty v uzavřeném systému. Krevní výrobek se smíchá s amotosalenem (psoralen), přeneše se do osvětlovacího zásobníku a poté je zpracován systémem Illuminator. Systém Illuminator dokáže vytisknout výsledky a přenést data do síťového úložiště. Data se rovněž ukládají do systému Illuminator pro účely budoucí kontroly, a to až do zaplnění kapacity paměti.

Následuje přehled procesu inaktivace patogenů:

1. Přidání amotosalenu
2. Osvětlení
3. Míchání pomocí zařízení pro adsorpci sloučenin
4. Přenos do úložných zásobníků

Další informace o procesu a specifikacích zpracování naleznete v pokynech k použití dodaných se sadami pro zpracování.

- POZNÁMKA:** Přestože laboratorní studie zaměřené na zpracování pomocí amotosalenu a záření UVA dokazují, že dochází ke snížení koncentrace určitých patogenů, dosud neexistuje inaktivační postup, který by eliminoval všechny patogeny.

---

## Zamýšlený účel systému Illuminator

Systém INTERCEPT Illuminator je určen pouze k použití během procesu inaktivace patogenů v krevním systému INTERCEPT Blood System za účelem dodání UVA záření pro fotochemickou úpravu krevních produktů.

---

## Uživatel

Systém Illuminator je určen k použití výrobním a laboratorním personálem způsobilým k práci s krevními složkami. Uživatelé musejí být kvalifikovaní k výrobě krevních složek dle místních laboratorních předpisů a musejí být v používání systému INTERCEPT Illuminator zaškoleni oprávněným školitelem.

---

## Zamýšlená populace pacientů

Trombocyty nebo plazma připravené a uchovávané pomocí krevního systému INTERCEPT Blood System (soupravy ke zpracování INTERCEPT a systém INTERCEPT Illuminator) jsou určeny k transfuzi u všech pacientů všech

věkových skupin, kteří potřebují transfuzi trombocytů nebo plazmy, v souladu s místními, národními nebo regionálními doporučeními pro klinickou praxi.

---

## Použití

Systém INTERCEPT Illuminator je určen k použití s krevním systémem INTERCEPT Blood System k inaktivaci širokého spektra virů, bakterií a parazitů, jakož i kontaminujících leukocytů dárce v krevních destičkách nebo složkách plazmy. Koncentráty krevních destiček nebo složky plazmy zpracované krevním systémem INTERCEPT Blood System jsou podle pokynů pro klinickou praxi indikovány k transfuzní podpoře pacientů vyžadujících transfuze.

Další informace k inaktivaci patogenů, klinickému použití a bezpečnosti naleznete v technických listech PRD-TDS 00674 a PRD-TDS 00675.

---

## Kontraindikace

Systém INTERCEPT Illuminator INT200 nemá žádné kontraindikace.

---

## Bezpečnost

Jakákoli závažná událost, ke které dojde v souvislosti s přístrojem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště.

---

Provozní a skladovací teplota	Teplota během provozu: 18 až 30 °C při relativní vlhkosti 10 až 80 % (bez kondenzace). Teplota během přepravy a skladování: –20 až 60 °C při relativní vlhkosti 10 až 90 % (bez kondenzace).
Kondenzace	Kondenzace může přístroj poškodit. Pokud byl přístroj vystaven velmi vysokým nebo velmi nízkým teplotám, nechte jej před použitím adaptovat na pokojovou teplotu. Nepoužívejte přístroj mimo rozsah provozních teplot uvedených v této příručce.
Použití	Pouze pro použití uvnitř budov.
Sady pro zpracování	S tímto přístrojem používejte pouze sady pro zpracování INTERCEPT. Zajistěte, aby byl veškerý spotřební materiál spotřebován před uplynutím data expirace.
Napájecí kabel	Napájecí kabel vedte k zásuvce tak, aby o něj nemohl nikdo zakopnout. S tímto přístrojem používejte pouze napájecí kabely dodané společností Cerus. Použití napájecích kabelů, které nedodává společnost Cerus, může způsobit přehřátí nebo poškození přístroje.  S tímto přístrojem nepoužívejte prodlužovací kabely.

---










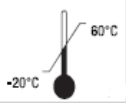




Vzduchové filtry	Správně nainstalované a nepoškozené filtry jsou nezbytné pro zabránění vniknutí částic do systému (jako je prach) a pro zajištění dostatečného proudění vzduchu, aby krevní produkt zůstal chladný během ošetření.
Preventivní údržba	Preventivní údržbu provádí pravidelně technický servis společnosti Cerus nebo její autorizovaní zástupci.
Péče a údržba	Pravidelně kontrolujte elektrické kabely a ověřujte, že nevykazují známky opotřebení nebo poškození. Pravidelně čistěte a vyměňujte vzduchový filtr a čistěte nebo dezinfikujte zařízení. Podrobné informace naleznete v části <a href="#">Příloha E: Péče a údržba</a> . Opravy a seřízení musí provádět technický servis společnosti Cerus nebo její autorizovaný zástupce.
Nesprávně fungující přístroj	Pokud si všimnete jakékoli nevysvětlitelné změny ve výkonu zařízení nebo pokud je zásobník prasklý, přestaňte přístroj používat a kontaktujte technický servis společnosti Cerus nebo jejího autorizovaného zástupce.
EMC	Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být nainstalována v souladu s informacemi o EMC. V případě dotazů týkajících se informací o instalaci s ohledem na EMC se obraťte na společnost Cerus.
Umístění přístroje	Přístroj neumísťujte na povrch, na kterém se může shromažďovat nebo zadržovat voda. Přístroj neumísťujte přímo na koberec, látku nebo jiné hořlavé materiály.
Příkon	Platí pro systémy Illuminator s certifikací MET 120 V stř. ~ 60 Hz 230 V stř. ~ 50 Hz 800 VA je maximální vstupní proud pro tento prostředek Platí pro systémy Illuminator s certifikací SGS 100–240 V stř. ~ 50–60 Hz 1 200 VA je maximální jmenovitý výkon pro tento prostředek
Pojistky	Slabý proud 12 A, 250 V
Napětí	Kategorie přepětí II
Znečištění	Tento přístroj spadá do kategorie znečištění stupně 2, což znamená, že obvykle dochází pouze k nevodivému znečištění. Je třeba počítat s dočasnou vodivostí způsobenou kondenzací.
Likvidace	Kontaktujte společnost Cerus nebo postupujte podle pokynů vašeho pracoviště.

## Symbols


Symbols uvedené v této části se používají na štítcích systému Illuminator.

## Symbole na přepravní krabici

Na vnější přepravní krabici systému Illuminator jsou uvedeny následující symboly:




Symbol	Co symbol znamená a související pokyny
	Katalogové číslo
	Číslo modelu
	Sériové číslo
	Evropský autorizovaný zástupce a dovozce
	Datum výroby
	Přečtěte si pokyny k použití
	Uchovávejte v suchu Přepravní krabici a její obsah JE NUTNÉ uchovávat v suchu.
	Křehké, vyžaduje opatrné zacházení S přepravní krabicí a jejím obsahem je nutné zacházet opatrně.
	Touto stranou nahoru Balení musí být uchováváno správnou stranou nahoru.
	Rozsah teploty během skladování Přepravní krabici a její obsah je nutné během přepravy udržovat v určitém teplotním rozsahu.
	Relativní vlhkost Přepravní krabici a její obsah je nutné během přepravy udržovat v určitém rozsahu vlhkosti.
	Výrobce
	Vyžaduje oddělený sběr elektrického a elektronického odpadu.
	Zdravotnické zařízení





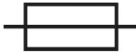






Symbol	Co symbol znamená a související pokyny
	Označení CE







## Symbole na štítcích produktu

Na přístroji jsou uvedeny následující symboly:

Symbol	Význam
	Tlačítko pohotovostního režimu
	Zapnuto. Aby bylo možné používat systém Illuminator a aby fungovaly vnitřní ventilátory, tlačítko musí být v zapnuté poloze.
	Vypnuto. Přeruší veškeré napájení zařízení. Ekvivalent odpojení napájecího kabelu.

Na štítku systému Illuminator jsou uvedeny následující symboly:



Symbol	Význam
	Výrobce
	Vstup
	Pojistky
	Evropský autorizovaný zástupce a dovozce
	Jedinečný identifikátor přístroje
	Sériové číslo
	Číslo modelu
	Vyrobeno v USA a datum výroby
	Certifikát bezpečnosti výrobku vyjadřující shodu s normami upravujícími elektrickou bezpečnost.

Symbol	Význam
	
	Upozornění
	Vyžaduje oddělený sběr elektrického a elektronického odpadu.
	Přečtěte si pokyny k použití
	Zdravotnické zařízení
	Označení CE

## Hlášení

### Konvence týkající se hlášení

V této příručce jsou uvedena následující hlášení.

Hlášení	Popis
 <b>VAROVÁNÍ</b>	Upozorňuje na potenciální nebezpečí, které mohou způsobit poranění osob.
<b>! UPOZORNĚNÍ</b>	Upozorňuje vás na podmínky, které mohou poškodit systém Illuminator, ovlivnit osvětlení zásobníků, způsobit, že systém Illuminator zbytečně spustí alarm, nebo ovlivnit kvalitu krevního produktu.
 <b>POZNÁMKA</b>	Poskytuje další informace, které napomohou úspěšnému používání systému Illuminator.
<b>TIP</b>	Označuje praktické, nikoli však zásadní informace, například alternativní metody.

# Varování

Následující varovná hlášení upozorňují na potenciální nebezpečí, která mohou způsobit poranění osob. To zahrnuje stavy, které mohou ohrozit výsledky snížení koncentrace patogenů.


Varovná hlášení jsou uvedena podle částí, ve kterých se objevují.

Kapitola	Část	Hlášení
Kapitola 1: Přehled produktu	Popis přístroje – Obecné informace	<p>⊗ <b>VAROVÁNÍ:</b> Boční přístupový panel smí otevřít pouze pracovník technického servisu společnosti Cerus nebo její autorizovaný zástupce. Skrze boční přístupový panel nejsou přístupné žádné díly, jejichž servis by mohl provádět uživatel.</p> <p>⊗ <b>VAROVÁNÍ:</b> Systémy Illuminator nesmí být naskládány na sebe nebo na zařízení jiného výrobce.</p>
	Informace o produktu	<p>⊗ <b>VAROVÁNÍ:</b> Použití jiného příslušenství a kabelů než těch, které jsou uvedeny v této příručce, jako náhradních dílů, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost systému Illuminator.</p> <p>⊗ <b>VAROVÁNÍ:</b> Nedotýkejte se konektorů označených výstražným symbolem elektrostatického výboje (ESD). Připojení k těmto konektorům provádějte výhradně za použití bezpečnostních postupů ESD.</p>
Kapitola 3: Zpracování		<p>⊗ <b>VAROVÁNÍ:</b> Uživatel musí vždy nosit vhodné ochranné pomůcky a při manipulaci s krevními produkty musí dbát zvýšené opatrnosti.</p> <p>⊗ <b>VAROVÁNÍ:</b> S krevními produkty s obsahem amotosalenu je třeba zacházet jako s ostatními krevními produkty, tj. jako s biologicky nebezpečným materiálem. Dodržujte pokyny vašeho pracoviště ohledně používání ochranných pomůcek, čištění a likvidace.</p> <p>⊗ <b>VAROVÁNÍ:</b> Amotosalen může při styku s kůží v přítomnosti ultrafialového světla vyvolat fotosenzibilizaci. V případě styku s kůží postižené místo důkladně opláchněte vodou.</p> <p>⊗ <b>VAROVÁNÍ:</b> Částečné osvětlení nebylo z hlediska efektivity při snižování koncentrace patogenů ověřeno. Nepokoušejte se znovu zpracovat částečně zpracovanou jednotku. Krevní produkt nezpracovávejte více než jednou. U částečně osvětlených jednotek nelze garantovat, že u nich došlo ke snížení koncentrace patogenů, a musí být vyřazeny.</p>
	Jak naplnit zásobník	<p>⊗ <b>VAROVÁNÍ:</b> Hadičku obsahující krevní produkt smíchaný s amotosalenum je třeba vložit do velkého zásobníku (misky), zatímco ostatní části soupravy se vkládají do misky v přední části. Krevní produkt v hadičce, která není zcela v oblasti osvětlení, nebude zbaven patogenů.</p> <p>⊗ <b>VAROVÁNÍ:</b> Krevní systém INTERCEPT je validován s nerušeným průchodem světla zásobníkem a iluminační nádobou s krevní složkou. Na této oblasti by neměly být žádné štítky ani jiný materiál. Štítky by měly být umístěny pouze na chlopni iluminační nádoby. Miska musí být čistá. Iluminační nádoba by neměla být přehnutá.</p>

## Upozornění

Následující upozornění vás upozornují na všechny případy, které mohou poškodit systém Illuminator, ovlivnit osvětlení zásobníků, způsobit zbytečné spuštění alarmu nebo ovlivnit kvalitu krevního produktu

Upozornění jsou uvedena podle částí, ve kterých se objevují.

Kapitola	Část	Hlášení
Kapitola 1: Přehled produktu	Popis přístroje – Přední část	! <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Pokud je jakákoli část zásobníku systému Illuminator poškozená (prasklá, poškrábaná nebo zakalená), kontaktujte technický servis společnosti Cerus nebo jejího autorizovaného zástupce a požádejte o výměnu. Nepoužívejte danou zásuvku, pokud je zásobník poškozený.
		! <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Vzduchový filtr je třeba pravidelně vyměňovat, aby bylo zajištěno dostatečné proudění vzduchu, které udržuje krevní produkt během zpracování chladný.
	Popis zařízení – Obecné informace	! <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Dbejte na to, abyste během provozu neblokovali vzduchové otvory systému Illuminator. ! <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Systém Illuminator nepoužívejte, pokud vykazuje známky kondenzace. Vlhkost vyšší než 80 % může zkrátit životnost součástí přístroje.
	Informace o produktu	! <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Systémy Illuminator vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být nainstalovány a uvedeny do provozu podle dodaných informací o EMC. ! <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Přenosná a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení mohou narušit elektroniku systému Illuminator a způsobit zastavení osvětlení.
	Periferní zařízení	! <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Osvětlovací štítky nejsou vhodné pro zmrazování a rozmrazování.
Kapitola 3: Zpracování	Jak naplnit zásobník	! <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Před zavřením zásuvky se ujistěte, že jsou všechny hadičky v zásobníku.
		! <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Po umístění nádob do misky dbejte na to, aby při zavírání zásuvky nedošlo k posunutí prázdných zásobníků do oblasti iluminace.
		! <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Proces zpracování neukončujte (pokud se nejedná o naléhavou situaci), protože by došlo k neúplnému zpracování krevních produktů. Zpracování bude zaznamenáno jako neúspěšné se symbolem  ve zprávě a na štítku.
Příloha E: Péče a údržba	Čištění a dezinfekce	! <b>UPOZORNĚNÍ:</b> K čištění a dezinfekci vnitřních povrchů zásuvky a dotykových ploch pro obsluhu používejte pouze schválené roztoky.
	Čištění nebo výměna vzduchového filtru	! <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Vzduchový filtr je třeba pravidelně čistit a vyměňovat, aby bylo zajištěno dostatečné proudění vzduchu, které udržuje krevní výrobek během zpracování chladný.

# Kapitola 1: Přehled produktu

## Rychlé odkazy

[Světelný systém](#)

[Popis zařízení – Přední část](#)

[Popis zařízení – Zadní část](#)

[Popis zařízení – Obecné informace](#)

[Připojení k počítači](#)

[Informace o produktu](#)

[Síťová připojení](#)

[Periferní zařízení](#)

[Zadávání dat](#)

---

## Světelný systém

Systém INTERCEPT Illuminator poskytuje regulovanou dávku ultrafialového záření A (UVA) pro účely procesu inaktivace patogenů INTERCEPT. Systém Illuminator sestává ze dvou nezávislých osvětlovacích komor. Každá komora může zpracovávat vždy pouze jednu krevní složku. Záření UVA dodávají vnitřní zdroje světelných diod (LED) a během procesu osvětlení je regulováno mikroprocesory a vnitřními světelnými senzory. Každá krevní složka je umístěna v UVA-průsvitném osvětlovacím zásobníku, ve kterém během procesu osvětlování probíhá horizontální míchání. Záření UVA dodávají dvě protilehlá pole LED diod, která jsou v každé komoře namontována nad a pod osvětlovacím zásobníkem.

Systém Illuminator může současně zpracovávat dvě libovolné konfigurace sady pro zpracování. Každá konfigurace sady pro zpracování má předem naprogramované nastavení přístroje, které umožňuje provádět zpracování podle příslušných parametrů procesu osvětlení. Doba zpracování sad s krevními destičkami je přibližně pět minut, v závislosti na typu sady. Doba zpracování sad s plazmou je přibližně deset minut.

## Identifikace a sledovatelnost výrobků

Systém Illuminator je kompatibilní s následujícími formáty čárových kódů:

- Codabar (včetně Monarch 11)
- Code 128 (včetně ISBT 128 a Eurocode)
- Code 39

Každý krevní výrobek lze identifikovat a sledovat podle kombinace čísla odběru dárce a kódu krevního produktu. Tuto identifikaci lze do systému Illuminator

zadat naskenováním čárových kódů, které vaše pracoviště umístí na konečnou skladovací nádobu, nebo ručním zadáním.

Po dokončení kroku osvětlení se do systému Illuminator uloží záznam o každém zpracovaném krevním produktu. Je-li to nakonfigurováno, lze také vytisknout jeden až tři štítky s identifikačním číslem dárce (DIN) a kódem krevního produktu. Tyto štítky mohou být uvedeny na zásobníku, ve vytištěné zprávě o zpracování, nebo na zásobníku i ve zprávě současně.

---

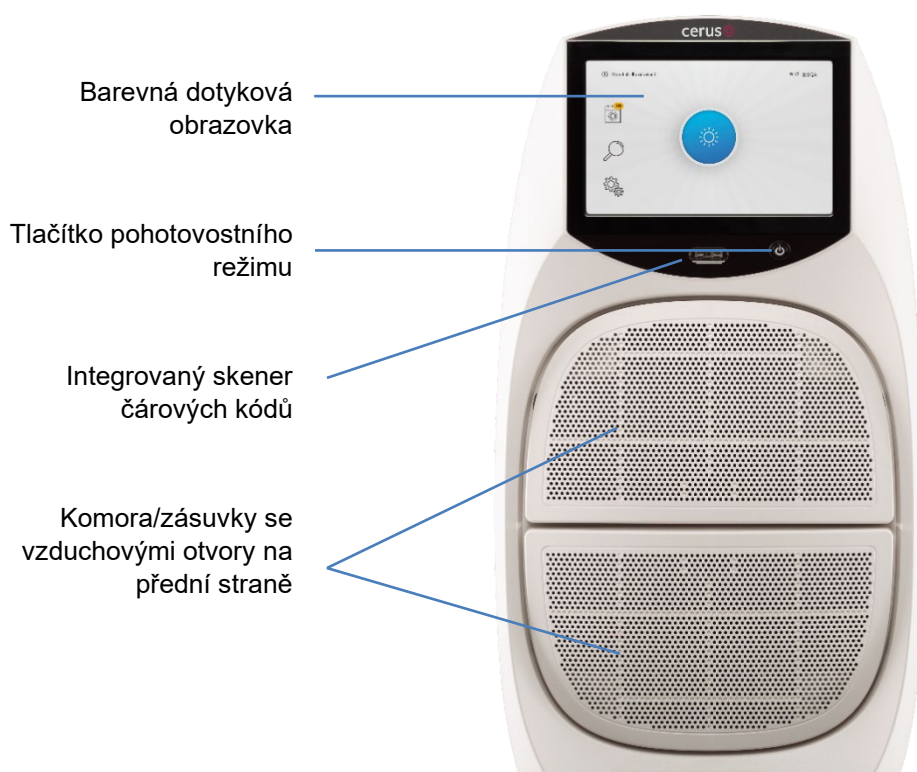
## Popis zařízení – Přední část

### Tlačítko pohotovostního režimu v přední části



Ovládá napájení v pohotovostním režimu.

- **Zapnuto:** Spustí systém Illuminator, když je hlavní vypínač ve stavu ZAPNUTO.
- **Vypnuto:** Vypne funkce a přejde do stavu nízké spotřeby energie.



Obrázek 1: Přední část zařízení

## Barevná dotyková obrazovka a domovská obrazovka

Obrazovka na přístroji slouží ke komunikaci se softwarem. Tato dotyková obrazovka funguje bez ohledu na to, zda má uživatel na ruku rukavice. Uživatel se může v softwaru pohybovat pomocí tlačítek a v případě potřeby může zadávat informace ručně pomocí klávesnice na obrazovce.

Domovská obrazovka se zobrazí po zapnutí přístroje nebo po jejím přechodu z pohotovostního režimu a po provedení určitých automatických kontrol. To obvykle trvá přibližně 90 sekund.

V levém horním rohu se nachází informační tlačítko. Pokud uživatel klepne na toto tlačítko, zobrazí se informace včetně sériového čísla přístroje, verze softwaru pro uživatelské rozhraní a verze softwaru používaného v ostatních součástech přístroje. Společnost Cerus si může tyto informace vyžádat v případě servisního problému.

Vedle informačního tlačítka se zobrazí vlastní název daného systému Illuminator. Na levé straně se nacházejí tlačítka **Dnešní zpracování**, **Vyhledávání** a **Nastavení**. V pravém horním rohu se zobrazuje datum a čas. Uprostřed obrazovky se nachází velké tlačítko **Zahájit zpracování**. Tyto funkce jsou popsány dále v této příručce.



Obrázek 2: Domovská obrazovka

## Integrovaný skener čárových kódů

Uživatel může zadávat data vložená do čárových kódů tak, že předloží čárové kódy před tento skener. Viz část Zadávání dat dále v této kapitole.

## Zásuvky

Obě zásuvky lze otevírat nezávisle na sobě. Jakmile je zásuvka otevřena softwarem, může ji uživatel dále vysunout a naplnit zásobník. Jakmile je systém připraven, uživatel zatlačí zásuvku až do úplného zavření a ta se během procesu zpracování uzamkne.

- ☒ **POZNÁMKA:** Zásuvku lze otevřít pouze pomocí softwaru. Nejsou na ní žádná madla, za která by se dalo zatáhnout. V případě problému se softwarem najdete informace o ručním otevření níže v části [Ruční otevírání zásuvek](#) této kapitoly.

Pokud je zásuvka nedostupná, zobrazí se v uživatelském rozhraní šedě.

- ! **UPOZORNĚNÍ:** Pokud je jakákoli část zásobníku systému Illuminator poškozená (prasklá, poškrábaná nebo zakalená), kontaktujte technický servis společnosti Cerus nebo jejího autorizovaného zástupce a požádejte o výměnu. Pokud je miska poškozená, zásuvku nepoužívejte.

Když je zásuvka otevřená, může uživatel rovněž vyjmout zásobník pro účely čištění nebo přístupu ke vzduchovým filtrům. Viz [Příloha E: Péče a údržba](#).

- ! **UPOZORNĚNÍ:** Vzduchový filtr je třeba pravidelně vyměňovat, aby bylo zajištěno dostatečné proudění vzduchu, které udržuje krevní výrobek během zpracování chladný.

---

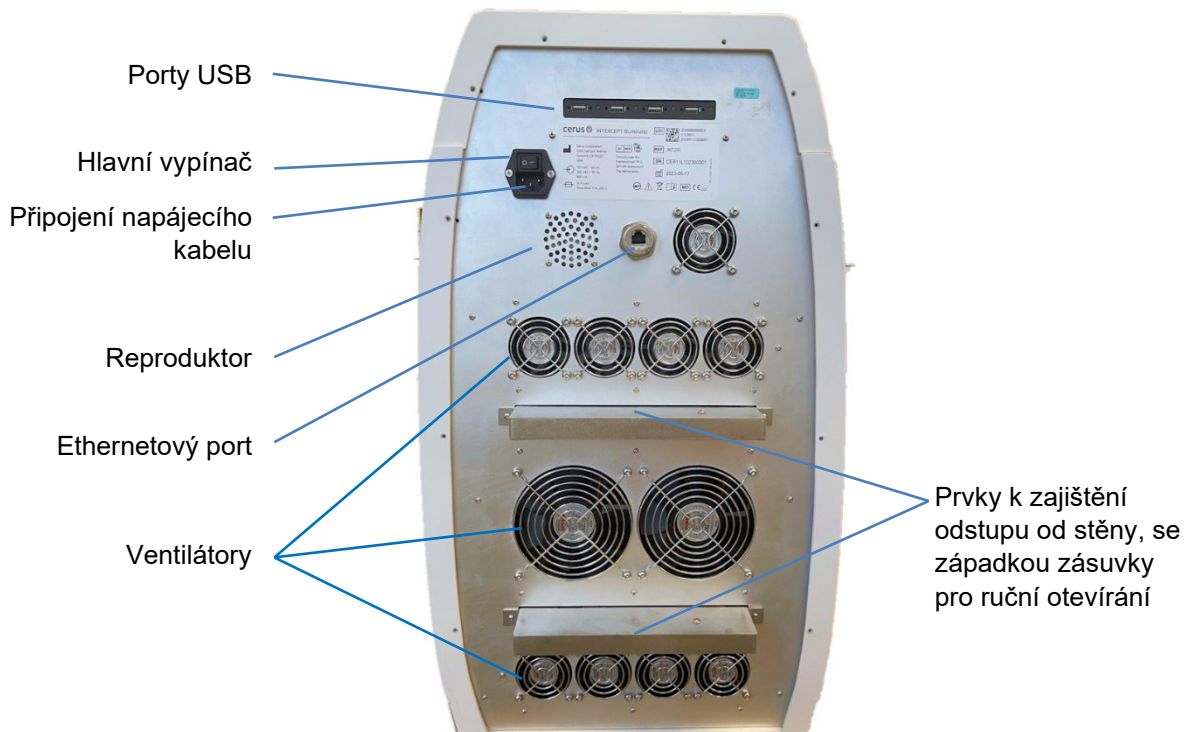
## Popis zařízení – Zadní část

### Zadní vypínač

Na zadní straně zařízení se nachází hlavní vypínač.

- Zapnuto Aby bylo možné používat systém Illuminator a aby fungovaly vnitřní ventilátory, tlačítko musí být v zapnuté poloze.
- Vypnuto Dojde k přerušení veškerého napájení zařízení. Tento stav je ekvivalent k odpojení napájecího kabelu.



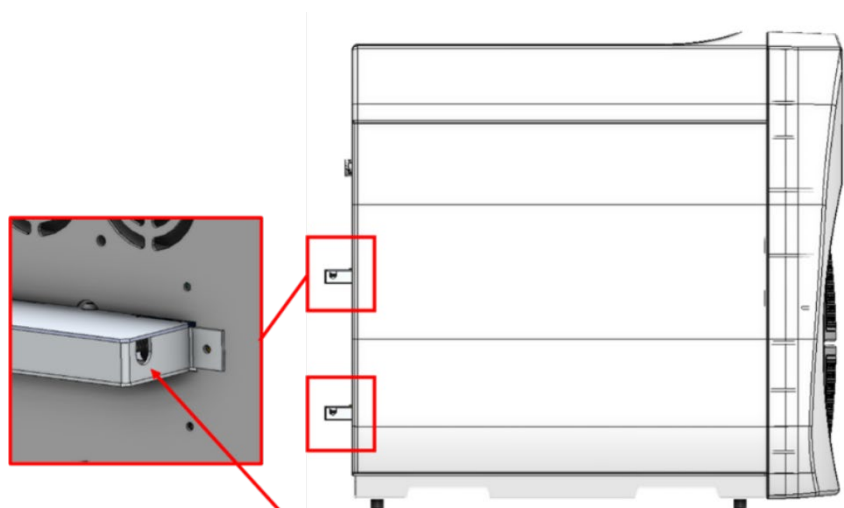


**Obrázek 3: Zadní část zařízení**

## Ruční otevírání zásuvek

Každou zásuvku můžete otevřít ručně.

S přístrojem ve vypnutém stavu aktivujte uvolňovací mechanismus zásuvky na zadní straně přístroje, který se nachází na boku odpovídajícího distančního sloupku, jak je znázorněno na následujícím obrázku:



Vložte dlouhý tenký předmět, například tužku (konec s gumou), do otvoru na boku lišty k zajištění odstupu od stěny a zatlačte na uvolňovací mechanismus.

**Obrázek 4: Uvolňovací mechanismy pro ruční otevírání zásuvek**

---

## Popis zařízení – Obecné informace

- ⊗ **VAROVÁNÍ** Boční přístupový panel smí otevřít pouze pracovník technického servisu společnosti Cerus nebo její autorizovaný zástupce. Skrze boční přístupový panel nejsou přístupné žádné díly, jejichž servis by mohl provádět uživatel.
- ⊗ **VAROVÁNÍ:** Systémy Illuminator nesmí být naskládány na sebe nebo na zařízení jiného výrobce.
- ! **UPOZORNĚNÍ:** Dbejte na to, abyste během provozu neblokovali vzduchové otvory systému Illuminator.
- ! **UPOZORNĚNÍ:** Systém Illuminator nepoužívejte, pokud vykazuje známky kondenzace. Vlhkost vyšší než 80 % může zkrátit životnost součástí přístroje.
- ✉ **POZNÁMKA:** V případě jednorázového dočasného výpadku napájení lze ve zpracování pokračovat, pokud je napájení obnoveno do deseti minut. Pokud je výpadek napájení delší než deset minut, zobrazí se chybové hlášení a zpracování bude označeno jako neúspěšné.

---

## Připojení k počítači

Systém INTERCEPT Illuminator má na zadní straně 4 porty USB typu A a 1 ethernetový port.



---

## Informace o produktu

### Specifikace systému Illuminator

V následující tabulce jsou uvedeny rozměry systému INTERCEPT Illuminator.

Výška systému Illuminator	70 cm
Šířka systému Illuminator	40 cm
Hloubka systému Illuminator	77 cm
Hmotnost	66 kg
Požadavky na výkon	Platí pro systémy Illuminator s certifikací MET Maximální jmenovitý výkon: 800 VA Jmenovité hodnoty zařízení: 120 V stř. ~ 60 Hz 230 V stř. ~ 50 Hz

---

Maximální spotřeba energie: 1 390 W, bez  
periferních zařízení

---

Platí pro systémy Illuminator s certifikací SGS

Maximální jmenovitý výkon: 1 200 VA

Jmenovité hodnoty zařízení:

100–240 V stř. ~ 50–60 Hz

Maximální spotřeba energie: 1 390 W, bez  
periferních zařízení

---

## Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Systém Illuminator byl testován a sledán v souladu s ohledem na limity normy IEC 61326-1 pro řídicí, měřicí a laboratorní zařízení, která předpokládá shodu se směrnicí Evropské unie 200/95/ES o elektromagnetické kompatibilitě (EMC). Limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v typické instalaci. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny výrobce, může způsobit škodlivé rušení jiných zařízení v okolí. Neexistuje však žádná záruka, že se rušení v konkrétní instalaci nevyskytne. Pokud toto zařízení způsobuje rušení jiných zařízení, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil rušení odstranit prostřednictvím jednoho nebo více z následujících opatření:

- Přeorientujte nebo přemístěte zařízení, které rušení přijímá.
  - Zvětšete vzdálenost mezi zařízeními.
  - Zapojte zařízení do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému jsou připojena ostatní zařízení.
  - Poradte se s výrobcem, pracovníkem technického servisu společnosti Cerus nebo jejím autorizovaným zástupcem.
- ⊗ **VAROVÁNÍ:** Použití jiného příslušenství a kabelů než těch, které jsou uvedeny v této příručce, jako náhradních dílů pro vnitřní součásti, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost systému Illuminator.
- ⊗ **VAROVÁNÍ:** Nedotýkejte se konektorů označených symbolem varování před elektrostatickým výbojem (ESD). Připojení k těmto konektorům provádějte výhradně za použití bezpečnostních postupů ESD.

Mezi tyto bezpečnostní postupy patří:

- metody zabráňující nahromadění elektrostatického náboje (například klimatizace, zvlhčování vzduchu, vodivé podlahové krytiny, nesyntetické oděvy),
- přenesení náboje z vlastního těla do rámu ZAŘÍZENÍ nebo SYSTÉMU nebo do země či velkého kovového předmětu,
- spojení se ZAŘÍZENÍM nebo SYSTÉMEM nebo se zemí pomocí náramku.

- ! **UPOZORNĚNÍ:** Systémy Illuminator vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být nainstalovány a uvedeny do provozu podle dodaných informací o EMC.
- ! **UPOZORNĚNÍ:** Přenosná a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení mohou narušit elektroniku systémů Illuminator a způsobit zastavení osvětlení.

## Data

Po zpracování se uloží záznam o každém zpracovaném krevním produktu. Lze uložit až 25 000 záznamů. Když je paměť plná, nové záznamy přepíše nejstarší záznamy v paměti. Data lze exportovat do sítového souboru, kde je lze archivovat, jak je popsáno v následující části.

---

## Sít'ová připojení

Sít'ové připojení lze vytvořit:

- pro účely exportu dat ve formátu CSV do umístění určeného správcem,
- pro účely tisku prostřednictvím sdílené tiskárny připojené k síti.

Jelikož se jedná o jednosměrnou komunikaci, systém Illuminator blokuje nebo ignoruje příchozí data a příkazy. Doporučuje se připojit systém Illuminator k sítím chráněným branou firewall.

Systém Illuminator odesílá data ve formátu souboru CSV (hodnoty oddělené čárkou) prostřednictvím protokolu SFTP (Secure File Transfer Protocol). Systém správy dat vyžaduje server SFTP pro příjem datových souborů ze systému Illuminator. Aby bylo možné exportovat soubory, v systému Illuminator musí být v systému správy dat nakonfigurována IP adresa (internetový protokol), sít'ový port a přihlašovací údaje k serveru SFTP. Další informace naleznete v části [Export dat](#) v kapitole 4 a v části [Příloha D: Kybernetická bezpečnost](#).

---

## Periferní zařízení

Systém Illuminator lze přímo připojit k periferním zařízením pomocí portů na zadní straně. Periferní zařízení zahrnují tiskárnu pro tisk zpráv, tiskárnu štítků a ruční skener čárových kódů.

## Tiskárna zpráv

Každý systém Illuminator lze přímo připojit k tiskárně. Alternativně lze každý systém Illuminator připojit ke kompatibilní sdílené tiskárně prostřednictvím sít'ového připojení, jak je popsáno v předchozí části. Uživatel se také může

rozhodnout, že nebude data tisknout, ale bude je pouze exportovat, nebo že provede obojí.

Jsou doporučeny tiskárny vyráběné společnostmi Hewlett-Packard (HP) nebo Brother s následujícími specifikacemi:

- Připojení: Ethernet 10/100/1000BASE-T nebo kompatibilní s USB 2.0
- Ovladač: PCL 6 nebo novější

Tiskárny, které nesplňují tyto specifikace, nejsou společností Cerus podporovány.

## Tiskárna štítků

Po dokončení zpracování lze vygenerovat až tři identické štítky pro každou zásuvku. Každý štítek obsahuje následující informace:

- ID dárce
- Kód krevního produktu
- Použitá zásuvka
- Zda bylo zpracování úspěšné, nebo ne

Tyto štítky lze umístit na zásobník systému Illuminator, kde budou uživateli připomínat, že jednotka byla zpracována. Mohou být také uvedeny ve zprávě o zpracování nebo použity jiným způsobem, který určí vaše zdravotnické zařízení.

! **UPOZORNĚNÍ:** Osvětlovací štítky nejsou vhodné pro zmrazování a rozmrazování.

Tiskárna štítků se připojuje prostřednictvím připojení kompatibilního s rozhraním USB 2.0.

☒ **POZNÁMKA:** Každý systém Illuminator lze připojit k jedné vyhrazené tiskárně štítků.

## Ruční skener čárových kódů

Ruční skener je volitelný. Lze jej použít s integrovaným skenerem čárových kódů nebo jako jeho alternativu. Připojuje se k přístroji prostřednictvím připojení kompatibilního s rozhraním USB 2.0.

Společnost Cerus vás bude informovat o značce a modelu kompatibilních ručních skenerů.

---

## Zadávání dat

Následující tabulka popisuje, co znamenají jednotlivé barvy a ikony během procesu zadávání dat, ať už zadáváte data ručně, nebo prostřednictvím skenování.

Šedý řádek	Informace nelze zadat
Modrý řádek	Informace lze zadat
Zelený řádek	Zadána hodnota je platná
Červený řádek	Zadána hodnota je neplatná

## Skenování čárových kódů

Integrovaný skener a volitelný ruční skener lze použít k získání informací na různých obrazovkách.

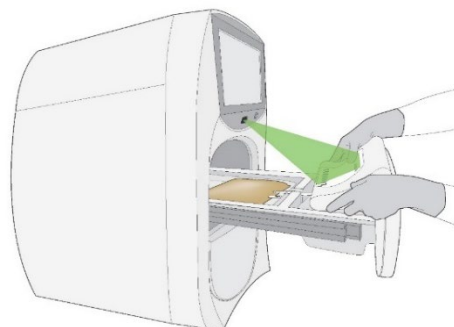
Při zadávání informací na obrazovce načítání lze čárové kódy na štítku zásobníku skenovat v libovolném pořadí. Systém Illuminator automaticky přiřadí každý čárový kód k příslušnému poli. Po úspěšném vyplnění naskenovaných položek se na obrazovce načítání ozvou potvrzující zvuky.

Pokud je k danému čárovému kódu připojen text čitelný člověkem, informace zobrazené na obrazovce systému Illuminator po naskenování se shodují.

### Integrovaný skener

Chcete-li načíst informace, podržte čárové kódy před skenerem přibližně na délku ruky od přístroje. Optimální vzdálenost se může lišit v závislosti na velikosti čárového kódu.

Skener generuje zelený zaměřovací paprsek, který vás navede na místo, kam máte čárový kód umístit. Čárový kód se nemusí přesně zarovnat se zeleným paprskem.



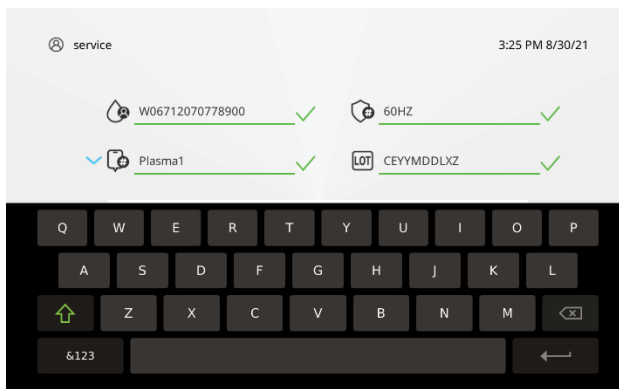
### Skenování čárových kódů pomocí volitelného ručního skeneru

Chcete-li načíst informace, podržte čárový kód před skenerem přibližně na délku ruky od ručního skeneru. Optimální vzdálenost se může lišit v závislosti na velikosti čárového kódu.

Aktivujte spouštěč a naskenujte informace v každém čárovém kódu.

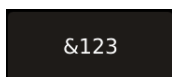
## Ruční zadání

Klepněte na pole pro zadávání dat. Ve spodní části obrazovky se zobrazí klávesnice.



Pomocí této klávesnice na obrazovce můžete zadávat informace až do délky 25 znaků.

- ☒ **POZNÁMKA:** Čísla a další klávesy lze zpřístupnit klepnutím na tlačítko s čísly v levé dolní části klávesnice.



Pokud je třeba zadat další informace do jiného pole, klepněte na příslušné pole a pokračujte v zadávání pomocí klávesnice na obrazovce.

Po dokončení by měl uživatel vždy zkontrolovat, zda jsou zadané údaje správné. Klepnutím na libovolné místo v horní části obrazovky klávesnicí na obrazovce zavřete.

# Kapitola 2: Nastavení

Uživatelé s oprávněním správce nebo servisu mohou na systému INTERCEPT Illuminator provádět určité konfigurační činnosti popsané v této kapitole.

## Rychlé odkazy

[Správa uživatelů](#)

[Nastavení konfigurace](#)

---

## Správa uživatelů

### Úrovně přístupu uživatele

Systém Illuminator nabízí tři úrovně přístupu uživatele: obsluha, správce a servis. Servisní funkce jsou přístupné pouze pracovníkům technického servisu společnosti Cerus nebo jejím autorizovaným zástupcům. Servisní účty jsou označeny symbolem ✕. Symbol servisu je pro uživatele z řad obsluhy a správců zašedlý.

Po instalaci zřídí pracovník technického servisu společnosti Cerus nebo její autorizovaný zástupce první účet správce pro určenou osobu na vašem pracovišti. Tento účet správce se používá k nastavení účtů obsluhy a dalších účtů správce podle potřeby.

- ✉ **POZNÁMKA:** Doporučuje se vytvořit alespoň dva účty správce s různě dlouhou dobou platnosti hesla. Tímto způsobem může jeden účet správce změnit heslo druhého účtu správce.

Následující tabulka shrnuje funkce dostupné pro jednotlivé úrovně přístupu.

Funkce	Obsluha	Správce	Servis
Provádění osvětlovacího zpracování	●	●	●
Kontrola informací o dokončeném zpracování a historie událostí	●	●	●
Přístup k zásuvkám pro účely pravidelného čištění a výměny filtrů	●	●	●
Správa uživatelských účtů	—	● (účty obsluhy a správce)	● (všechny typy účtů)
Konfigurace většiny nastavení systému Illuminator	—	●	●
Konfigurace specializovaných nastavení systému Illuminator a provádění servisních úloh	—	—	●



- ☒ **POZNÁMKA:** Následující další konfigurační činnosti jsou popsány v *Příručce technického servisu systému INTERCEPT Illuminator* a provádí je pouze pracovníci technického servisu společnosti Cerus nebo její autorizovaní zástupci: zadávání kódů sad, zadávání kódů krevních výrobků, definování formátů čárových kódů, přiřazení sériového čísla přístroji.

## Konfigurace uživatelských účtů

Pomocí následujících postupů můžete v systému přidávat, upravovat nebo deaktivovat uživatelské účty. Můžete také vytisknout seznam všech uživatelských účtů. Tato funkce je dostupná pouze pro uživatele s oprávněními správce a servisu.

Všechny úrovně přístupu vyžadují jedinečné uživatelské jméno. Požadavek na heslo pro provedení zpracování je konfigurovatelný. Heslo je vyžadováno pro konfigurační činnosti. Účty lze v systému deaktivovat a znovu aktivovat.

### Rychlé odkazy

[Přidání uživatelů](#)

[Úprava uživatelů a změna hesla](#)

[Tisk zprávy o uživatelském účtu](#)

### Přidání uživatelů

1. Klepněte na tlačítko **Nastavení.**



2. Zadejte své přihlašovací údaje.

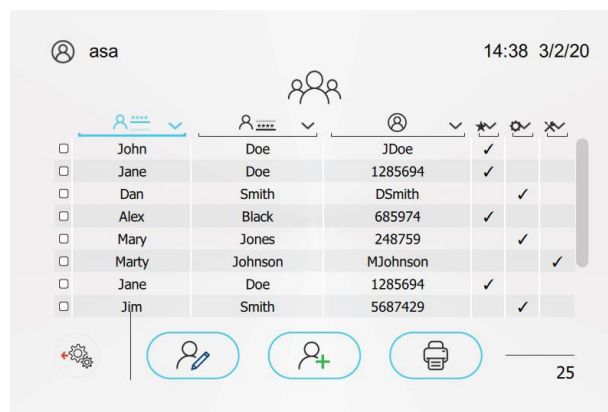
Po ověření přihlašovacích údajů se zobrazí navigační obrazovka Hlavní nastavení.

**TIP:** K zadání přihlašovacích údajů můžete použít skener čárových kódů nebo klávesnici na obrazovce.

3. Klepněte na tlačítko **Správa uživatelů.**



Zobrazí se obrazovka Správa uživatelů.



4. Klepněte na možnost **Přidat uživatele.**



Zobrazí se obrazovka Přidat uživatele.

5. Vyberte typ oprávnění uživatele.



Uživatel Obsluha



Uživatel Správce



Neaktivní uživatel



Uživatel Servis  
(možnost dostupná pouze pro uživatele servisu)

6. Zadejte křestní jméno a příjmení, uživatelské jméno a heslo. Přípustné jsou alfanumerické znaky a následující speciální znaky: , . - \_ \$ : / % + \* .



Křestní jméno



Příjmení



Uživatelské jméno



Heslo

7. Klepněte na možnost **Uložit.**



## Úprava uživatelů a změna hesla

1. Klepněte na tlačítko **Nastavení.**



2. Zadejte své přihlašovací údaje.

Po ověření přihlašovacích údajů se zobrazí navigační obrazovka Hlavní nastavení.

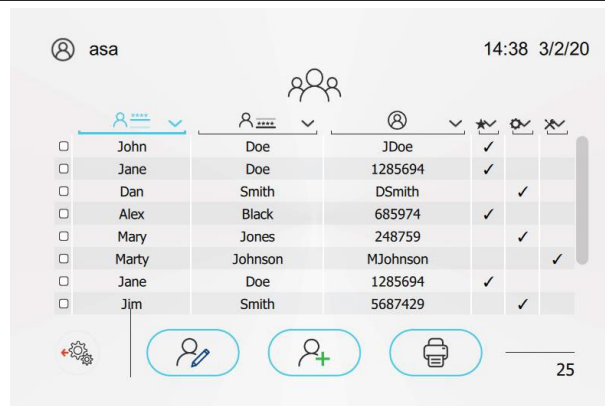
**TIP:** K zadání přihlašovacích údajů můžete použít skener čárových kódů nebo klávesnici na obrazovce.

3. Klepněte na možnost **Správa uživatelů.**



Zobrazí se obrazovka Správa uživatelů.

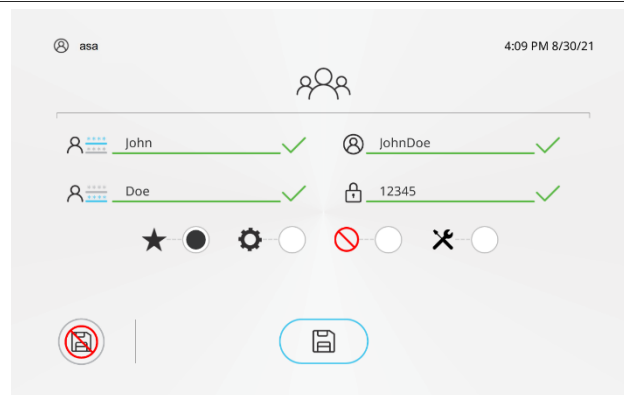
**TIP:** Kliknutím na záhlaví sloupců seřadíte položky podle křestního jména, příjmení, uživatelského jména a oprávnění.




4. Vyberte uživatele a klepněte na možnost **Upravit uživatele**.



Zobrazí se obrazovka Upravit uživatele.



5. Můžete upravit informace a typ uživatele.

**TIP:** Chcete-li deaktivovat uživatelský účet, stiskněte tlačítko . Uživatele lze později změnit zpět na jiný typ uživatele.



Uživatel Obsluha



Uživatel Správce



Neaktivní uživatel



Uživatel Servis  
(možnost dostupná pouze pro uživatele servisu)

6. Klepněte na možnost **Uložit**.



## Tisk zprávy o uživatelském účtu

Zpráva obsahuje křestní jméno, příjmení, uživatelské jméno a 2D čárový kód každého uživatele. Tento čárový kód může pracovník technického servisu společnosti Cerus nebo její autorizovaný zástupce použít k přenosu informací o uživateli do jiného systému Illuminator.

1. Klepněte na tlačítko **Nastavení**.



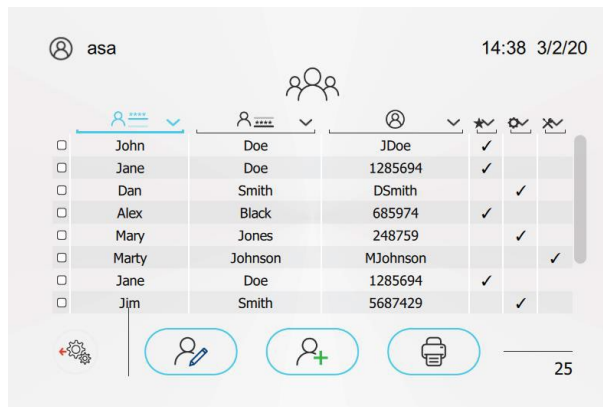
2. Zadejte své přihlašovací údaje.

Po ověření přihlašovacích údajů se zobrazí navigační obrazovka Hlavní nastavení.

3. Klepněte na tlačítko **Správa uživatelů**.



Zobrazí se obrazovka  
Správa uživatelů.



4. Klepněte na možnost  
**Tisk.**



5. Chcete-li se vrátit na  
obrazovku  
Nastavení, klepněte  
na příslušné tlačítko.



## Nastavení konfigurace

Uživatelé s oprávněními správce a servisu mají k dispozici následující nastavení konfigurace.

Dále by měl správce během instalace systému Illuminator pomoci pracovníku technického servisu společnosti Cerus nebo jejímu autorizovanému zástupci nakonfigurovat, jak má systém Illuminator rozpoznávat ID dárce používané na pracovišti (symbologie čárového kódu a počet číslic). Měli by také spolupracovat při načítání kódů krevních výrobků používaných na pracovišti do systému Illuminator.

1. Klepněte na tlačítko  
**Nastavení.**



2. Zadejte své  
přihlašovací údaje.

Po ověření přihlašovacích údajů se zobrazí  
navigační obrazovka Hlavní nastavení.

**TIP:** K zadání přihlašovacích údajů můžete použít skener čárových kódů nebo klávesnici na obrazovce.

3. Klepněte na  
možnost  
**Konfigurace.**



Zobrazí se  
obrazovka  
Konfigurace.

4. Klepněte na požadované tlačítko nastavení.

Volby jsou následující:



Změna nastavení data a času



Konfigurace nastavení přenosu dat



Konfigurace nastavení tisku zprávy o zpracování



Konfigurace nastavení tisku štítků



Změna nastavení jazyka



Nastavení informací o systému Illuminator



Konfigurace nastavení hesla

5. Chcete-li se vrátit na obrazovku Nastavení, klepněte na tlačítko **Nastavení**.



## Změna nastavení data a času




**POZNÁMKA:** V oblastech, kde platí letní čas, je třeba upravit nastavení času ručně.

1. Přepněte mezi formátem data MM/DD/RR nebo DD/MM/RR.
2. Přepněte mezi 24hodinovým a 12hodinovým formátem času.
3. Klepnutím na tlačítko otevřete kalendář a vyberte datum.
4. Klepněte na číslo hodiny a kliknutím na tlačítko nebo jej změňte.
5. Klepněte na číslo minuty a kliknutím na tlačítko nebo jej změňte.
6. Pokud je vybrán 12hodinový formát času, můžete také zvolit možnost Dopoledne nebo Odpoledne. Kliknutím na tlačítko nebo proveďte potřebná nastavení.
7. Klepněte na tlačítko

**TIP:** Zkontrolujte datum a čas v pravém horním rohu obrazovky a ověřte, že byly vaše volby nastaveny.


## Konfigurace nastavení přenosu dat



1. Vyberte, zda chcete exportovat data zpracování po každém zpracování.
2. Zadejte síťový port, IP adresu umístění síťového souboru, své uživatelské jméno a heslo.
3. Klepněte na tlačítko 


## Konfigurace nastavení tisku zprávy o zpracování



1. Vyberte, zda chcete vytisknout dvě zprávy na stránku (obě zásuvky na jednom výtisku), jednu zprávu na stránku nebo zda tisk nevyžadujete.
2. Pokud používáte síťovou tiskárnu, zadejte IP adresu tiskárny a vyberte tiskárnu.
3. Klepněte na tlačítko 


## Konfigurace nastavení tisku štítků



1. Vyberte, zda chcete vytisknout jeden, dva nebo tři štítky, nebo zda tisk nevyžadujete.
2. Klepněte na tlačítko 


## Změna nastavení jazyka



1. Vyberte jazyk ze seznamu. Může být nutné posunout obrazovku dolů, abyste našli požadovaný jazyk. Většina softwaru využívá ikony, nicméně pro chybová hlášení na obrazovce a tištěné zprávy se používá text. Klávesnice na obrazovce rovněž používá znaky specifické pro konkrétní jazyk.
2. Klepněte na tlačítko 


## Nastavení informací o systému Illuminator



1. Zadejte vlastní název pro systém Illuminator. Tento název se zobrazuje na domovské stránce a na tištěných zprávách.  
**POZNÁMKA:** Sériové číslo systému Illuminator může zadat pouze uživatel servisu.
2. Klepněte na tlačítko 

## Konfigurace nastavení hesla



1. Vyberte, zda se má k provedení zpracování vyžadovat heslo.
2. Zvolte dobu, po jejímž uplynutí bude vyžadováno resetování hesla:
  - 30 dní
  - 60 dní
  - 90 dní
  - 180 dní
  - Nikdy (výchozí nastavení)  
Správce by měl zvážit, zda je toto nastavení žádoucí.
3. Klepněte na tlačítko 

# Kapitola 3: Zpracování

## Rychlé odkazy

[Jak naplnit zásobník](#)

[Zpracování pouze jedné sady](#)

[Zpracování dvou sad](#)

Osvětlení tvoří jednu část procesu krevního systému INTERCEPT Blood System. Řiďte se pokyny k použití dodanými se sadou pro zpracování a vždy dodržujte pokyny pro přípravu krevních výrobků, kterou je třeba provést před osvětlením a po něm.

- ⊗ **VAROVÁNÍ:** Uživatel musí vždy nosit vhodné ochranné pomůcky a při manipulaci s krevními produkty musí dbát zvýšené opatrnosti.
- ⊗ **VAROVÁNÍ:** S krevními produkty s obsahem amotosalenu je třeba zacházet jako s ostatními krevními produkty, tj. jako s biologicky nebezpečným materiálem. Dodržujte pokyny vašeho pracoviště ohledně používání ochranných pomůcek, čištění a likvidace.
- ⊗ **VAROVÁNÍ:** Amotosalen může při styku s kůží v přítomnosti ultrafialového světla vyvolat fotosenzibilizaci. V případě styku s kůží postižené místo důkladně opláchněte vodou.
- ⊗ **VAROVÁNÍ:** Částečné osvětlení nebylo z hlediska efektivity při snižování koncentrace patogenů ověřeno. Nepokoušejte se znovu zpracovat částečně zpracovanou jednotku.<sup>1</sup> Krevní výrobek nezpracovávejte více než jednou. U částečně osvětlených jednotek nelze garantovat, že u nich došlo ke snížení koncentrace patogenů, a musí být vyřazeny.
- ✉ **POZNÁMKA:** Uživatel je během normálního provozu systému Illuminator chráněn před zdrojem záření UVA podle normy EN 61010-1.

---

<sup>1</sup> Pokud dojde k výpadku napájení, který trvá méně než 10 minut, přístroj se pokusí zpracování dokončit.



## Jak naplnit zásobník

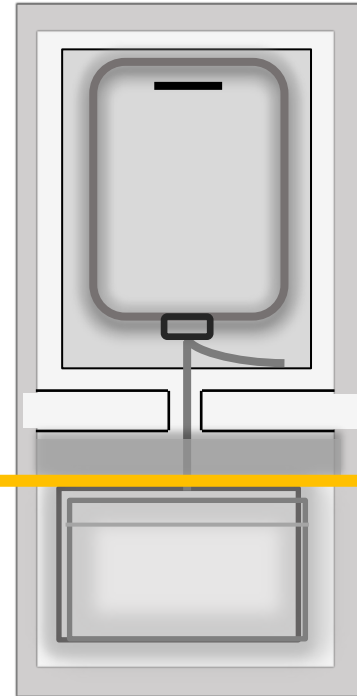
Následující obrázky znázorňují, jak správně vkládat sady pro zpracování do zásobníku systému Illuminator a které postupy jsou nesprávné.

### Správně

Zásobník je čistý.

Illuminační nádoba s krevním produktem obsahuje minimální množství vzduchu a žádný štítek nezakrývá ani jednu stranu oblasti obsahující tekutinu. Nádoba je zcela umístěna ve velkém prostoru zásobníku. To zahrnuje i konec hadičky, který byl před osvětlením uzavřen.

Ostatní části sady pro zpracování jsou umístěny v menší části zásobníku. Měly by se nacházet za ilustrační žlutou čarou na schématu. U sad pro zpracování krevních destiček sklopte chlopně prázdných vaků. Vložte sadu do nejhlubší části zásobníku.

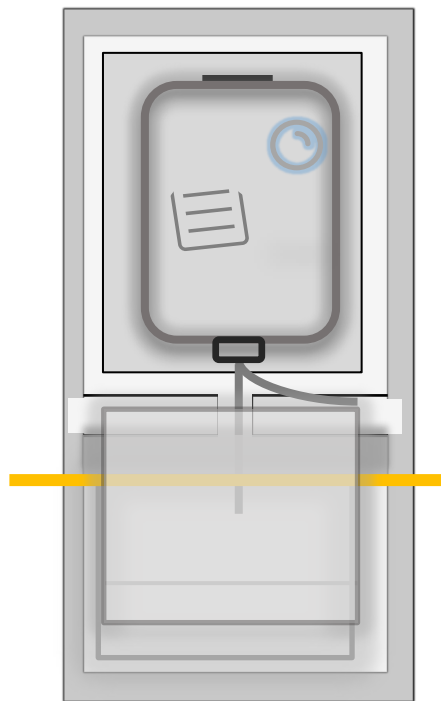


## **✘ Nesprávně**

Zásobník není čistý.

V osvětlovacím zásobníku je značné množství vzduchu a štítek zakrývá oblast obsahující tekutinu. Ústí hadičky, které bylo před osvětlením utěsněno, se nachází mimo velký prostor zásobníku a nemusí na něj dopadat UV záření.

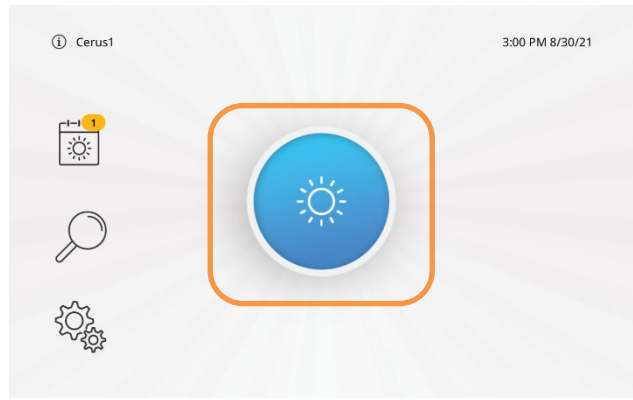
Ostatní části sady pro zpracování jsou příliš vpředu za znázorněnou žlutou čarou. Nejsou umístěny v nejhlubší části zásobníku.



- ⊗ **VAROVÁNÍ:** Hadičku s krevním produktem smíchaným s amotosalenem je třeba vložit do zásobníku, zatímco ostatní části sady pro zpracování se vkládají do misky zásobníku v přední části. U krevního produktu v hadičce, která se zcela nenachází v osvětlované oblasti, nedojde ke snížení koncentrace patogenů.
- ⊗ **VAROVÁNÍ:** Krevní systém INTERCEPT Blood System je ověřen za předpokladu nerušeného průchodu světla přes zásobník a osvětlovací zásobník s krevní složkou. V této oblasti se nesmějí nacházet štítky ani žádné další materiály. Štítky umísťujte pouze na klopu osvětlovacího zásobníku. Zásobník musí být čistý. Osvětlovací zásobník nesmí být sklopený.
- ! **UPOZORNĚNÍ:** Před zavřením přihrádky se ujistěte, že jsou všechny hadičky a nádoby v zásobníku.
- ! **UPOZORNĚNÍ:** Po vložení nádob do zásobníku dbejte na to, aby při zavírání zásuvky nedošlo k posunutí prázdných nádob do oblasti osvětlení.

# Zpracování pouze jedné sady

1. Klepnutím na možnost **Zahájit zpracování** zahájíte proces zpracování.

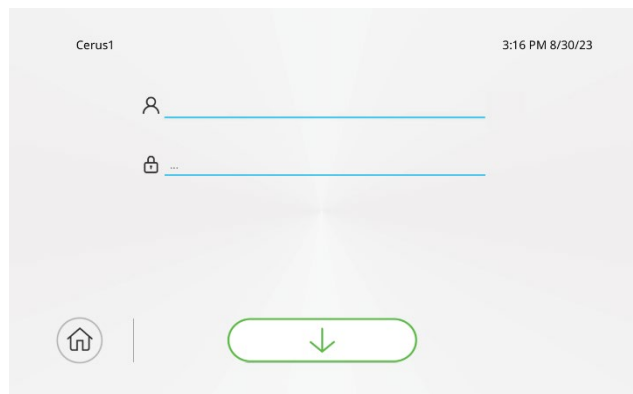


2. Podle potřeby klepněte na možnost **Horní zásuvka** nebo **Dolní zásuvka**.

**POZNÁMKA:** Pokud je zásuvka nedostupná, bude zobrazena šedě.



3. Zadejte své přihlašovací údaje. V závislosti na konfiguraci systému může, ale nemusí být vyžadováno heslo. Přihlášení se může automaticky posunout na další krok. Pokud ne, klepněte na tlačítko Pokračovat.




**TIP:** K zadání přihlašovacích údajů můžete použít skener čárových kódů nebo klávesnici na obrazovce.

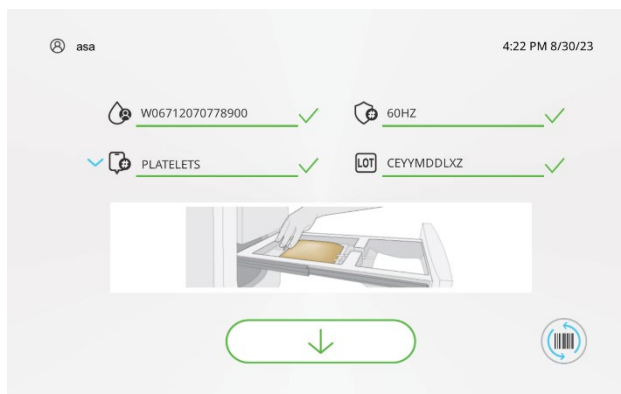
Otevře se vybraná zásuvka. Zabraňte kontaktu mezi sadou pro zpracování a kolejnicemi.

Pro většinu uživatelů je preferovaným pracovním postupem umístění iluminační



nádoby na výstupek v zásobníku a následné zvednutí poslední skladovací nádoby za účelem naskenování čárových kódů. Po otevření zásuvky však můžete čárové kódy naskenovat i před umístěním do zásobníku. Postup, který použijete, by mělo určit vaše pracoviště.

4. Naskenujte čárové kódy na sadě nebo zadejte informace ručně. Čárové kódy můžete naskenovat v libovolném pořadí. Možnost: Klepnutím na tlačítko  vedle kódu krevního produktu je můžete vybrat ručně. Podrobné informace o skenování naleznete v části [Zadávání dat](#). Po dokončení by měl uživatel vždy zkontrolovat, zda jsou zadané údaje správné.



#### VYSVĚTLIVKY



ID dárce




Kód krevního produktu



Kód sady pro zpracování



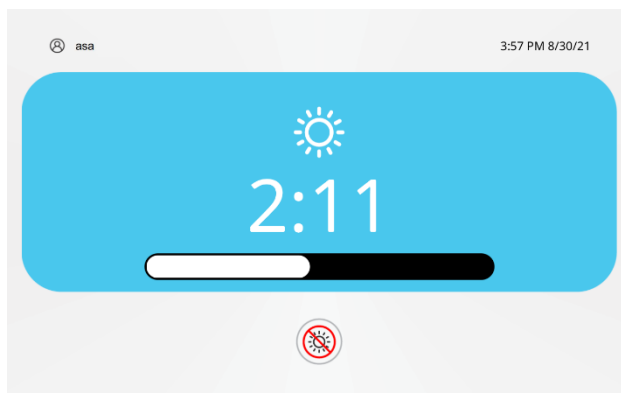
Číslo šarže


**TIP:** Chcete-li hodnoty vymazat, klepněte na tlačítko 


**TIP:** Chcete-li proces vkládání zrušit, můžete zavřít prázdnou zásuvku a vrátit se na domovskou obrazovku.

5. Sadu pro zpracování vložte zcela do zásobníku. Pokyny pro správné umístění naleznete v části [Jak naplnit zásobník](#).
6. Po vložení sady a naskenování čárových kódů zásuvku zavřete. Zpracování se zahájí automaticky.

Modré počítadlo zobrazuje uplynulý čas během osvětlení a postupně se zobrazuje ukazatel průběhu



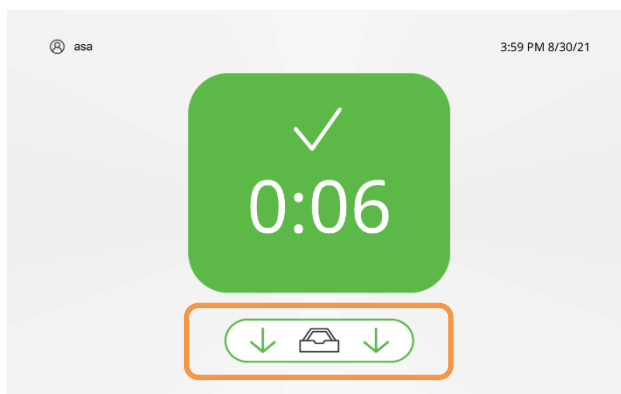
☒ **POZNÁMKA:** Pokud musíte zpracování zastavit, klepnutím na tlačítko  proces ukončíte.

! **UPOZORNĚNÍ:** Proces zpracování neukončujte (pokud se nejedná o naléhavou situaci), protože by došlo k neúplnému zpracování krevního produktu. Výsledek bude zaznamenán jako neúspěšný se symbolem  ve zprávě a na štítku.

Po dokončení zpracování se zobrazí počítadlo.

Sadu musíte začít vyjmát dřívě, než počítadlo **napočítá 30 minut.**

☒ **POZNÁMKA:** Jak se časovač blíží ke 30 minutám, systém bude vydávat pípání se zvyšující se frekvencí<sup>2</sup>. Jakmile doba uchování překročí 25 minut, na obrazovce každou sekundu zabliká zelené a žluté pozadí.



7. Klepněte na tlačítko **Otevřít zásuvku.**

Zásuvka se otevře.

---

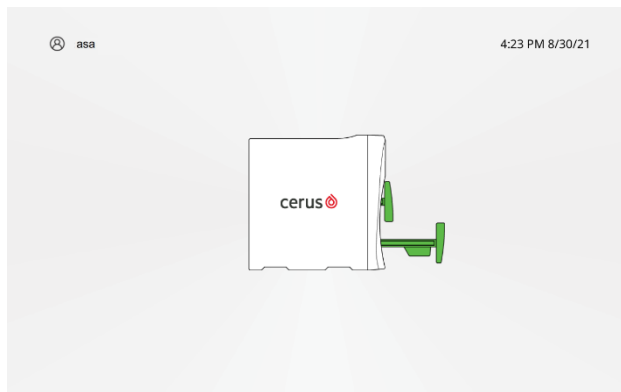
Pokud je nakonfigurován tisk štítků, vytiskne se na tiskárně štítků jeden nebo více štítků. Před vyjmutím z iluminátoru štítek nalepte na ilumináčnickou nádobu. Po dokončení postupu se také automaticky vytiskne zpráva o zpracování.

---

<sup>2</sup> Poté, co se zobrazí obrazovka s informací o dokončení, začne se pravidelně ozývat zvuková připomínka. Jak se doba od zpracování blíží třiceti minutám, pípání se ozývá se zvyšující se frekvencí.

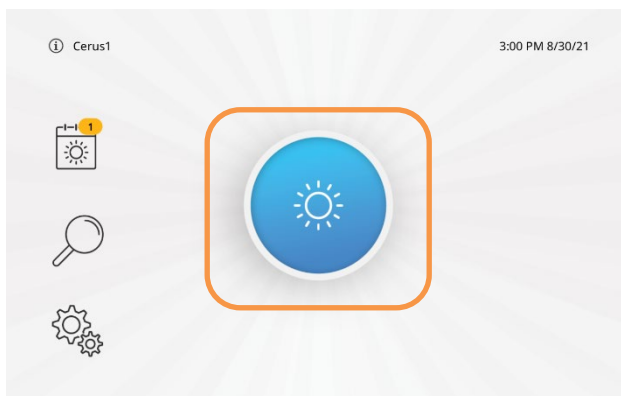
8. Vyměňte sadu pro zpracování a zavřete zásuvku.

Zobrazí se domovská obrazovka.

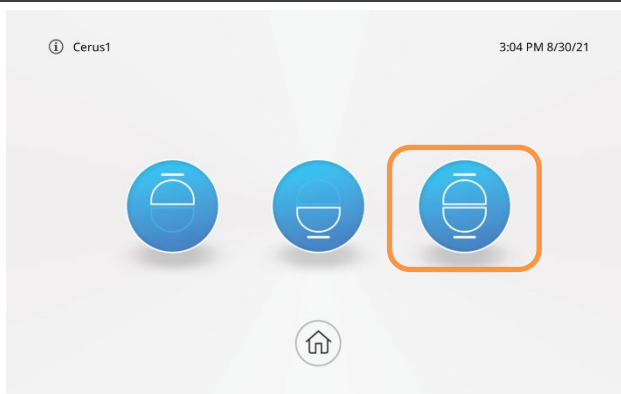


## Zpracování dvou sad

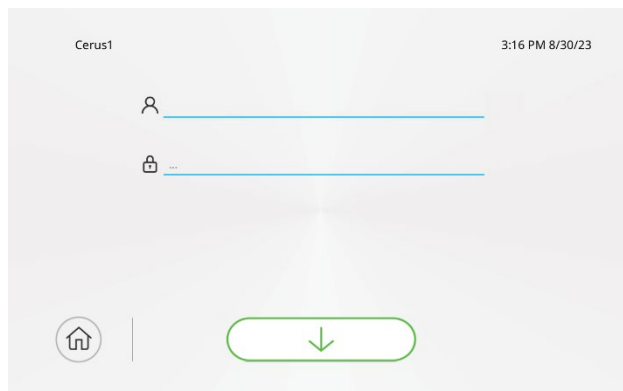
1. Klepnutím na možnost **Zahájit zpracování** zahájíte proces zpracování.



2. Klepněte na tlačítko **Obě zásuvky**.



3. Zadejte své přihlašovací údaje. V závislosti na konfiguraci systému může, ale nemusí být vyžadováno heslo. Přihlášení se může automaticky posunout na další krok. Pokud ne, klepněte na tlačítko Pokračovat.

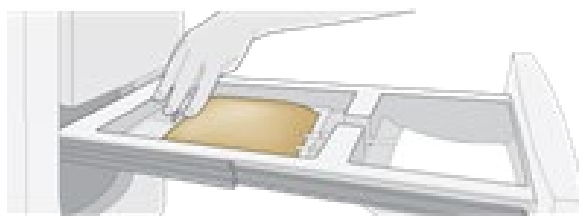


**TIP:** K zadání přihlašovacích údajů můžete použít skener čárových kódů nebo klávesnici na obrazovce.

Otevře se horní zásuvka.


Zabraňte kontaktu mezi sadou pro zpracování a kolejnicemi.

Pro většinu uživatelů je preferovaným pracovním postupem umístění iluminační nádoby na výstupek v zásobníku a následné zvednutí poslední skladovací nádoby za účelem naskenování čárových kódů. Po otevření zásuvky však můžete čárové kódy naskenovat i před umístěním do zásobníku. Postup, který použijete, by mělo určit vaše pracoviště.

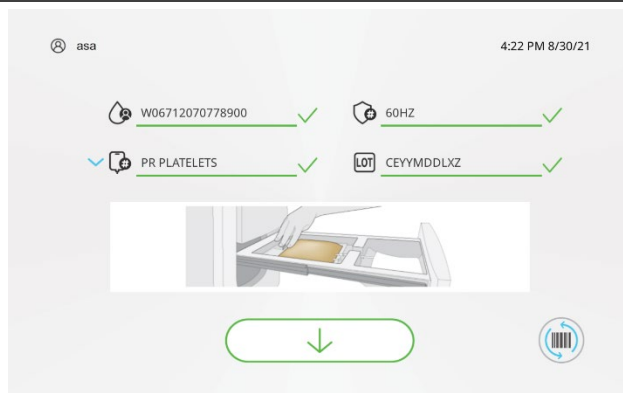


4. Naskenujte čárové kódy na sadě nebo zadejte informace ručně.


Čárové kódy můžete naskenovat v libovolném pořadí.

Klepnutím na tlačítko  vedle kódu krevního produktu je můžete vybrat ručně.

Podrobné informace o skenování naleznete v části [Zadávání dat](#).



Po dokončení by měl uživatel vždy zkontrolovat, zda jsou zadané údaje správné.

**TIP:** Chcete-li hodnoty vymazat, klepněte na tlačítko .

#### VYSVĚTLIVKY



ID dárce



Kód krevního produktu



Kód sady pro zpracování



Číslo šarže

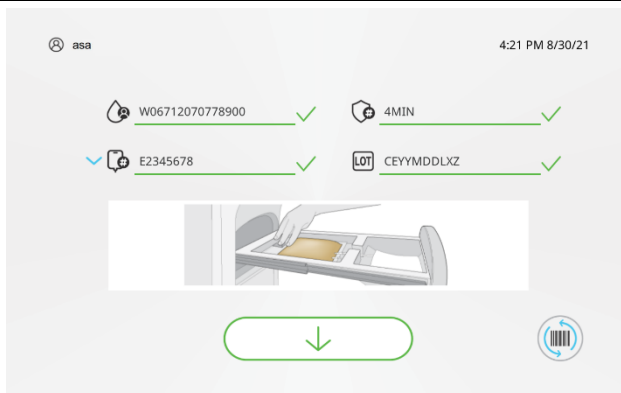
- Sadu pro zpracování vložte zcela do zásobníku. Pokyny pro správné umístění naleznete v předchozí části [Jak naplnit zásobník](#) této kapitoly.

**POZNÁMKA:** V horní zásuvce se spustí proces míchání. Zpracování zatím nebylo zahájeno.

- Po vložení sady a naskenování čárových kódů zásuvku zavřete. Otevře se dolní zásuvka.

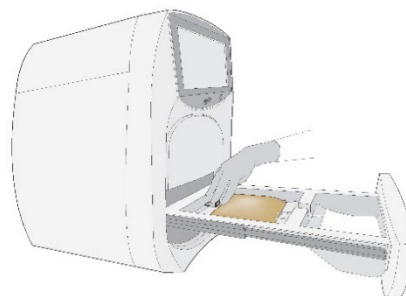
**TIP:** Pokud si to rozmyslíte a budete chtít zpracovat pouze jednu sadu, můžete prázdnou dolní zásuvku zavřít. Na obrazovce se zobrazí hlášení, ve kterém budete požádáni o potvrzení, že chcete provést tento krok. Poté se zahájí zpracování horní zásuvky.

- Další sadu pro zpracování vložte do dolního zásobníku.
- Naskenujte čárové kódy.



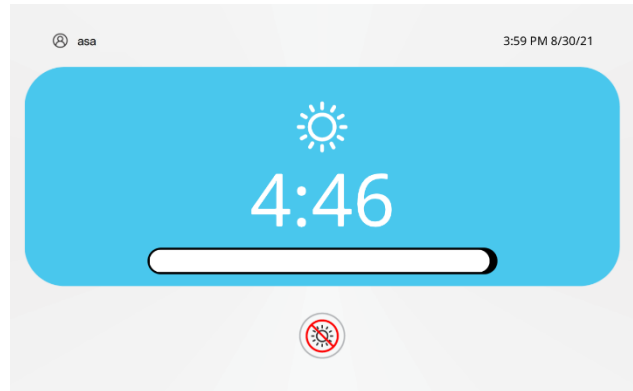
- Sadu pro zpracování vložte zcela do zásobníku. Pokyny pro správné umístění naleznete v předchozí části [Jak naplnit zásobník](#) této kapitoly.

- Zavřete zásuvku. Zpracování se zahájí v obou zásuvkách.






Modré počítadlo zobrazuje uplynulý čas během osvětlení a postupně se zobrazuje ukazatel průběhu.



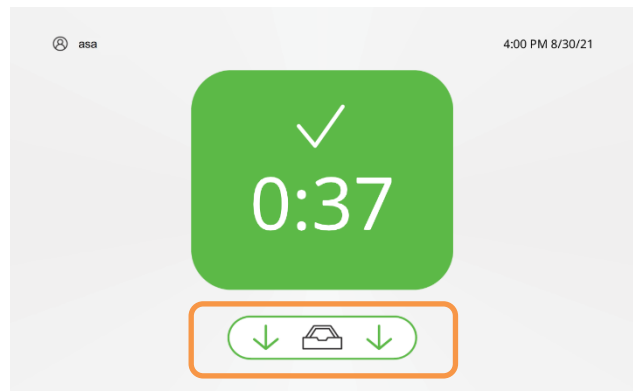
☒ **POZNÁMKA:** Pokud jsou použity obě zásuvky, může se stát, že zpracování v jedné zásuvce skončí dříve než v druhé zásuvce a na tuto zásuvku přestane dopadat záření UVA. Obě zásuvky zůstanou zavřené a v zásobnících bude probíhat proces míchání, zatímco počítadlo bude pokračovat, dokud nebude dokončeno zpracování v druhé zásuvce.

☒ **POZNÁMKA:** Pokud musíte zpracování zastavit, klepnutím na tlačítko  proces ukončíte.

**! UPOZORNĚNÍ:** Proces zpracování neukončujte (pokud se nejedná o naléhavou situaci), protože by došlo k neúplnému zpracování krevních výrobků. Zpracování bude označeno jako neúspěšné.

☒ **POZNÁMKA:** Po dokončení zpracování se zobrazí počítadlo. Může, ale nemusí začínat na nule. Počítadlo zobrazuje dobu od dokončení prvního zpracování. Proces vyjímání musíte zahájit dříve, než počítadlo napočítá 30 minut.

☒ **POZNÁMKA:** Jak se časovač blíží ke 30 minutám, systém bude vydávat pípání se zvyšující se frekvencí<sup>3</sup>. Jakmile doba uchování překročí 25 minut, na obrazovce každou sekundu zabliká zelené a žluté pozadí.



11. Klepněte na tlačítko **Otevřít zásuvku.**

Otevře se horní zásuvka.

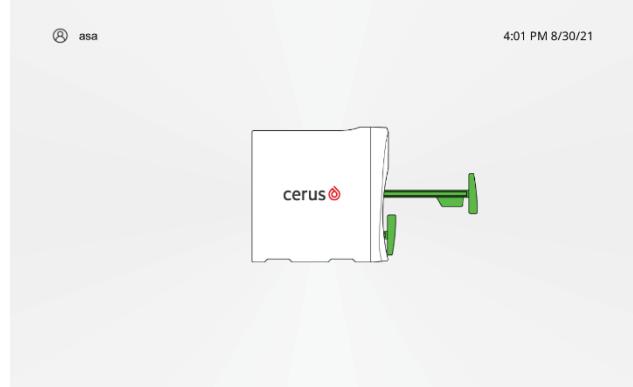
Pokud je nakonfigurován tisk štítků, vytiskne se na tiskárně štítků jeden nebo více štítků. Před vyjmutím z iluminátoru štítek nalepte na iluminační nádobu.

<sup>3</sup> Poté, co se zobrazí obrazovka s informací o dokončení, začne se pravidelně ozývat zvuková připomínka. Jak se doba od zpracování blíží třiceti minutám, pípání se ozývá se zvyšující se frekvencí.

12. Vyjměte sadu pro zpracování z horní zásuvky a zásuvku zavřete.

Otevře se dolní zásuvka.

Pokud je nakonfigurován tisk štítků, vytiskne se na tiskárně štítků jeden nebo více štítků. Před vyjmutím osvětlovacího zásobníku ze systému nalepte na osvětlovací zásobník štítek.



13. Vyjměte sadu pro zpracování z dolní zásuvky a zásuvku zavřete.

Po dokončení postupu se také automaticky vytiskne zpráva o zpracování.

☒ **POZNÁMKA:** V závislosti na konfiguraci tisku zpráva o zpracování bude vytištěna buď jedna stránka s informacemi o zpracování pro sadu v každé zásuvce, nebo budou vytištěny dvě samostatné stránky, jedna pro každou sadu.

Zobrazí se domovská obrazovka.

# Kapitola 4: Zobrazení dat a vytváření zpráv

Tato kapitola popisuje funkce vyhledávání a vytváření zpráv. K dispozici jsou následující zprávy:

- Dnešní zpracování
- Vyhledání všech zpracování
- Vyhledání v historii událostí

☒ **POZNÁMKA:** K prohlížení těchto informací není nutné přihlášení.

## Rychlé odkazy

[Přístup k záznamům o zpracování pouze z dnešního dne](#)

[Vyhledání záznamů](#)

[Zpráva o zpracování](#)

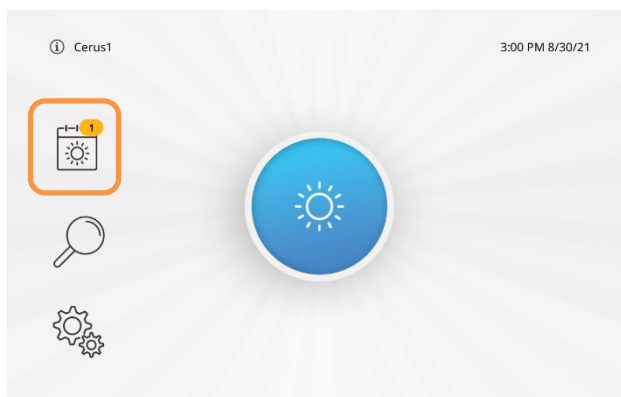
[Export dat](#)

# Přístup k záznamům o zpracování pouze z dnešního dne

Pomocí následujících pokynů zobrazíte všechny záznamy o zpracování za aktuálních 24 hodin, počínaje půlnocí.

1. Klepněte na možnost **Dnešní zpracování**.

Počet zpracování provedených za dnešní den se zobrazuje v oranžové bublině na ikoně.



- Zobrazí se výsledky zpracování od půlnoci do aktuálního času.



2. Prohlédněte si výsledky na obrazovce nebo přejetím prstem zobrazte další výsledky. V případě potřeby je můžete seřadit klepnutím na záhlaví sloupce.

## VYSVĚTLIVKY

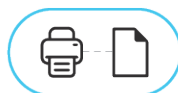
<input type="checkbox"/>	Zaškrtnutí pole
	Čas
	ID dárce
	Stav osvětlení
	Kód krevního produktu
	Kód sady pro zpracování
	Uživatelské jméno

---

3. Vytiskněte nebo exportujte data. Zde je k dispozici několik možností.



**Zpráva o dnešním zpracování** – Vytiskne zprávu se seznamem řádků ve stejném formátu, jaký se zobrazuje na obrazovce.



**Tisk zprávy o zpracování** – Umožňuje opakovaný tisk úplných zpráv o zpracování pro každý vybraný záznam.



**Tisk štítku** – Umožňuje opakovaný tisk štítků pro každý vybraný záznam.



**Export CSV** – V případě potřeby umožňuje opakovaný export výsledků zpracování.

---

4. Klepnutím na tlačítko **Domů** se vrátíte na domovskou obrazovku.



---

## Vyhledání záznamů

### Rychlé odkazy

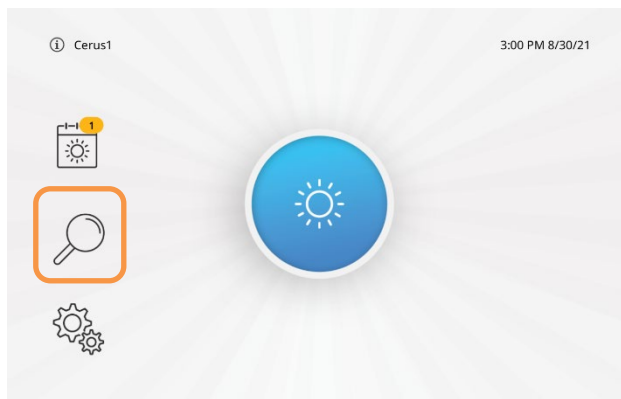
[Vyhledání zpracování](#)

[Vyhledání v historii událostí](#)

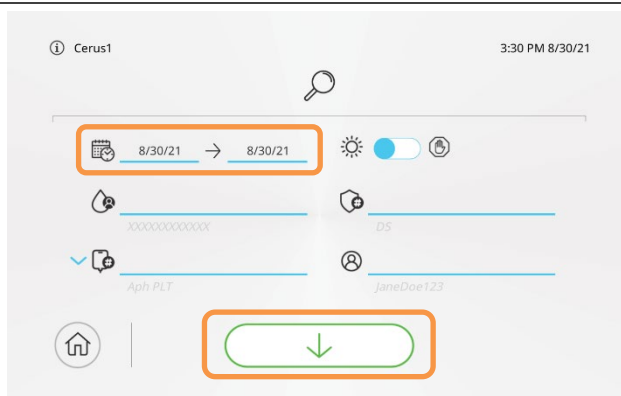
## Vyhledání zpracování

K vyhledání záznamů o zpracování použijte následující pokyny.

1. Klepněte na tlačítko **Vyhledat**.



2. Vyberte rozsah dat. Vyhledávání můžete podle potřeby dále zúžit zadáním hodnot pro ID dárce, kód krevního produktu, kód sady nebo uživatelského jména.



3. Klepněte na možnost **Pokračovat**. Zobrazí se výsledky vyhledávání.

4. Prohlédněte si výsledky na obrazovce nebo přejetím prstem zobrazte další výsledky. V případě potřeby je můžete seřadit klepnutím na záhlaví sloupce.

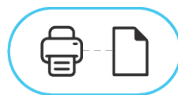
### VYSVĚTLIVKY

<input type="checkbox"/>	Zaškrtnávací pole
	Datum a čas
	ID dárce
	Stav osvětlení
	Kód krevního produktu
	Kód sady
	Uživatelské jméno

5. Vytiskněte nebo exportujte data. Zde je k dispozici několik možností.



**Zpráva o výsledcích vyhledávání** – Vytiskne zprávu se seznamem řádků ve stejném formátu, jaký se zobrazuje na obrazovce.



### Tisk zprávy o zpracování

– Umožňuje opakovaný tisk úplných zpráv o zpracování pro každý vybraný záznam.



**Export CSV** – V případě potřeby umožňuje opakovaný export výsledků zpracování.

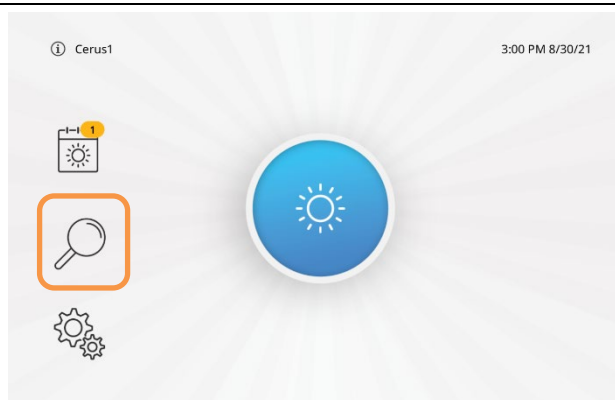
6. Klepněte na možnost **Vrátit se k vyhledávání** a proveďte další vyhledávání.




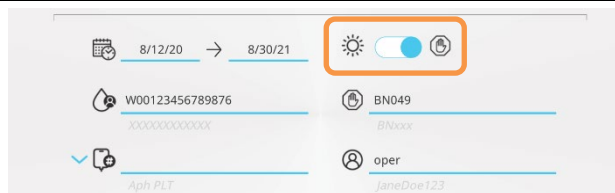
## Vyhledání v historii událostí

Systém Illuminator sleduje mnoho různých událostí. Patří mezi ně chyby, oznámení, procesy čištění a automatické testy. K vyhledání záznamů o událostech použijte následující pokyny.

1. Klepněte na tlačítko **Vyhledat**.



2. Přepněte  na možnost **Historie událostí**.
3. Vyberte rozsah dat. Vyhledávání můžete podle potřeby dále zúžit zadáním hodnot pro ID dárce, kód krevního produktu, kód události a uživatelské jméno.



## Příklady vyhledávání zvláštních událostí

Konkrétní události můžete vyhledávat podle jejich kódu:

NN088	Otevření zásuvky pro účely čištění/dezinfekce nebo přístupu ke vzduchovému filtru.
PN050	Automatický test provedený při spuštění proběhl úspěšně.
NN097	Přihlášení uživatele servisu za účelem provedení servisu. Bylo stanoveno datum příštího servisu nebo datum kalibrace.

Další kódy pro vyhledávání viz část [Příloha B: Hlášení systému](#).

4. Klepněte na možnost

### **Pokračovat.**

Zobrazí se výsledky vyhledávání.



5. Prohlédněte si výsledky na obrazovce nebo přejetím prstem zobrazte další výsledky. V případě potřeby je můžete seřadit klepnutím na záhlaví sloupce.

### **VYSVĚTLIVKY**



Datum a čas



Kód události



Použitá zásuvka



ID dárce



Kód krevního produktu



Uživatelské jméno

6. Chcete-li seznam vytisknout, klepněte na možnost **Zpráva o výsledcích vyhledávání**.



7. Klepnutím na příslušné tlačítko se vrátíte na obrazovku vyhledávání a můžete provádět další vyhledávání.



## Zpráva o zpracování



Jak již bylo uvedeno, záznamy s údaji o zpracování lze vytisknout, exportovat, nebo obojí.



## Vytištěná zpráva o zpracování

V horní části každé zprávy se zobrazí datum a čas zahájení zpracování a také uživatelské jméno osoby, která zpracování provedla. Pod tím se zobrazí informace naskenované do přístroje – identifikační číslo dárce, kód krevního produktu, kód sady a číslo šarže. Poté se zobrazí následující informace: dávka zpracování, doba trvání zpracování (v minutách a sekundách), doba vyjmutí sady (v hodinách a sekundách) a doba uchování (v minutách a sekundách). Pokud během zpracování došlo k chybě, zobrazí se ve zprávě kód chyby a její popis.

Následující ikony ve zprávě poskytují přehledné informace:

Zpracováno v horní zásuvce (zásuvka 1)	
Zpracováno v dolní zásuvce (zásuvka 2)	
Úspěšné zpracování	
Neúspěšné zpracování	

Pokud jsou zpracovány dvě sady současně, jak bylo uvedeno dříve, existuje konfigurace, která umožňuje zobrazit záznamy o zpracování z obou zásuvek na jedné stránce. Případně lze záznamy vytisknout na dvou samostatných stránkách.

- ☒ **POZNÁMKA:** Pokud jsou zpracovány dvě sady současně, zobrazí se ve zprávách o zpracování stejná hodnota doby setrvání pro obě sady. Tato hodnota bude odpovídat době setrvání pro sadu s nejkratší dobou zpracování.

---

## Export dat


Údaje o zpracování lze exportovat do polí oddělených čárkou ve formátu CSV. Níže jsou uvedena tato pole v pořadí, v jakém se zobrazují, oddělená čárkami:

- ID přístroje
- Identifikační číslo dárce
- Kód krevního produktu
- Datum a čas zahájení zpracování
- Doba zpracování
- Přijatá dávka zpracování
- Zda bylo zpracování úspěšné, nebo ne (Úspěch nebo Porucha)

- Cílová dávka
- Uživatelské jméno
- Zásuvka (1 pro Horní a 2 pro Dolní)
- Doba uchování
- Kód chyby, pokud došlo k chybě
- Verze softwaru pro uživatelské rozhraní přístroje
- Číslo šarže sady
- Kód sady
- Hodnota kontrolního součtu

Pokud byly zpracovány dvě sady současně, bude po zpracování automaticky exportován jeden soubor CSV s údaji z obou zásuvek. Pokud uživatel ručně exportuje jeden záznam z obrazovky Dnešní zpracování nebo Výsledky vyhledávání, bude do souboru CSV zahrnut pouze vybraný záznam.

- ☒ **POZNÁMKA:** Pokud byly zpracovány dvě sady současně, zobrazí se doba uchování pro obě sady jako stejná hodnota. Tato hodnota bude odpovídat době uchování pro sadu s nejkratší dobou zpracování.

Údaje o historii událostí lze rovněž exportovat do polí oddělených čárkou ve formátu CSV. Po provedení vyhledávání (viz část Vyhledání v historii událostí) klepněte na možnost Exportovat CSV . Tím se všechny záznamy ve vyhledávání odešlou do umístění síťového souboru. Základní pole v exportu jsou uvedena níže v pořadí, v jakém se zobrazují:

- Datum a čas
- Kód události
- Zásuvka
  - 1 – Horní
  - 2 – Dolní
  - 3 – Obě
- ID dárce
- Kód krevního produktu
- Několik polí, která mohou, ale nemusí obsahovat další informace o události
- ID uživatele
- Kód sady
- Sériové číslo systému Illuminator
- Číslo verze softwaru pro uživatelské rozhraní přístroje

# Příloha A: Kalibrace a potvrzení léčby



Systém INTERCEPT Illuminator poskytuje regulovanou dávku ultrafialového záření A (UVA) pro účely procesu snížení koncentrace patogenů INTERCEPT. Záření UVA dodávají dvě protilehlá pole LED diod, která jsou v každé komoře namontována nad a pod osvětlovacím zásobníkem. Nad a pod každou komorou jsou rovněž namontovány kalibrované detektory UVA, které měří dávku záření UVA dodanou krevnímu produktu zpracovávanému v každé komoře. Cílové dávky jsou 3,0 J/cm<sup>2</sup> pro sadu SV, 3,3 J/cm<sup>2</sup> pro sady Platelet LV a DS a 6,4 J/cm<sup>2</sup> pro sadu Plasma.

Na konci úspěšného zpracování se uživateli na obrazovce zobrazí zaškrtnutí, které bude přítomno i na výtisku a na vytištěném štítku. Toto zaškrtnutí představuje potvrzení, že dávka záření UVA byla úspěšně dodána v rámci stanovené tolerance podle kódu sady. Pokud bylo zpracování neúspěšné, zobrazí se v uživatelském rozhraní, ve zprávě a na štítku označení „X“. Kromě toho se v uživatelském rozhraní a ve zprávě o zpracování zobrazí také chybové hlášení a kód chyby. Konkrétní kódy chyb jsou popsány v části [Příloha B: Hlášení systému](#).

Systém Illuminator je kalibrován a ověřován ve výrobě, při instalaci u zákazníka a následně při pravidelných servisních návštěvách. Kalibraci a ověřování provádí technický servis společnosti Cerus nebo její autorizovaní zástupci.

Kalibrace systému Illuminator se provádí pomocí kalibrovaného externího radiometru (ER), který byl speciálně navržen k použití se systémem Illuminator. ER obsahuje detektory UVA na horním i dolním povrchu umístěné nad světelným polem UVA, které během zpracování vyzařuje světlo dopadající na krevní výrobek. ER se kalibruje v pravidelných intervalech. Při kalibraci systému INTERCEPT Illuminator se ER umístí do každého osvětlovacího zásobníku a připojí se kabelem k počítači systému INTERCEPT Illuminator.

Během kalibrace systému Illuminator měří ER dávku UVA vyzařovanou LED diodami UVA systému Illuminator. Software přístroje pak tato měření použije ke kalibraci detektorů UVA uvnitř systému Illuminator.

# Příloha B: Hlášení systému



Během provozu systému Illuminator se mohou zobrazovat hlášení systému popisující chyby nebo obecné informace o postupu. Některé události mohou být uloženy do paměti bez hlášení na obrazovce.

Každé hlášení systému obsahuje informace týkající se provozu systému Illuminator nebo zásahu, který má obsluha provést. Při řešení problémů nebo potvrzování informací postupujte podle pokynů na obrazovce. Pokud se chybová hlášení objevují i nadále, obraťte se na technický servis společnosti Cerus nebo jejího autorizovaného zástupce.

---

## Kódy událostí

Kódy událostí jsou pětimístné alfanumerické řetězce: NN555. Význam znaků je uveden v následující tabulce:

Položka	Hodnoty	Ikona
První písmeno	<b>B</b> = před zpracováním <b>N</b> = jiný normální čas <b>P</b> = automatický test při zapnutí <b>T</b> = během zpracování	
Druhé písmeno	<b>E</b> = chyba <b>F</b> = porucha <b>N</b> = oznámení <b>U</b> = chyba uživatele <b>Z</b> = neznámé	! !  
Číslo	Jedinečné číslo kódu události	

## Zvláštní události

Kód události	Co se stalo?
<b>NN088</b>	Zásuvka byla otevřena za účelem čištění/dezinfekce nebo přístupu ke vzduchovému filtru.
<b>PN050</b>	Automatický test provedený při spuštění proběhl úspěšně.
<b>NN097</b>	Přihlášení uživatele servisu za účelem provedení servisu. Bylo stanoveno datum příštího servisu nebo datum kalibrace.
<b>PN017</b>	Systém zaznamenal výpadek napájení během zpracování a zpracování bylo obnoveno do 10 minut.
<b>NU074</b>	Byl proveden pokus o přihlášení za účelem servisu.
<b>NU075*</b>	Bylo klepnuto na tlačítko Tisk zprávy.
<b>NU076*</b>	Bylo klepnuto na tlačítko Export dat.
<b>NU077*</b>	Bylo klepnuto na tlačítko exportu souboru servisního protokolu.

\***POZNÁMKA:** Viditelné pouze na výtisku zprávy o historii událostí, exportovaném souboru a souboru protokolu historie servisních událostí.

## Chyby

Kód události	Co se stalo?	Zobrazené hlášení: popis události	Zobrazené hlášení: pokyny
<b>BE001, BE002, BE003, BE009, BE016, BE040, BE042, BE043, BE044, BE045, BE046, BE048, BE052, BE054, BE063, BE065, BE066</b>	Systém zaznamenal poruchu v zásuvce během vkládání, ale před osvětlením	Service Required (Nutný servis)	Remove Untreated Product (Vyjměte nezpracovaný výrobek) Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>BF031, BF038, BF053, BF059</b>	Neodstranitelná porucha systému	System Fault (Porucha systému)	Restart device. (Restartujte zařízení.) Note: (Poznámka:) If this message continues to occur, contact Service. (Pokud se toto hlášení objevuje i nadále, kontaktujte servis.)
<b>BN013</b>	Tiskárna štítků netiskne	Label Printer Error (Chyba tiskárny štítků)	Contact Administrator (Kontaktujte správce)

<b>Kód události</b>	<b>Co se stalo?</b>	<b>Zobrazené hlášení: popis události</b>	<b>Zobrazené hlášení: pokyny</b>
<b>BN014</b>	Tiskárna zpráv netiskne	Printer Error (Chyba tiskárny)	Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>BN026</b>	Skener zařízení nefunguje	Device Scanner Error (Chyba skeneru zařízení)	Use USB Scanner or Touchscreen (Použijte skener USB nebo dotykovou obrazovku) Contact Service (Kontaktujte servis)
<b>BN027</b>	Ruční skener nefunguje	USB Scanner Error (Chyba skeneru USB)	Use Device Scanner or Touchscreen (Použijte skener zařízení nebo dotykovou obrazovku)
<b>BN028</b>	Tiskárna štítků netiskne	Label Printer Error (Chyba tiskárny štítků)	Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>BN029</b>	Tiskárna zpráv netiskne	Printer Error (Chyba tiskárny)	Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>BN041</b>	Systém zaznamenal problém se západkou zásuvky	Drawer Latch Error (Chyba západky zásuvky)	Check Drawer or Manually Override (Zkontrolujte zásuvku nebo proveďte ruční přesměrování)
<b>BU034</b>	Vypršení platnosti hesla	Password Expired (Vypršela platnost hesla)	Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>BU047</b>	Zásuvka se zavřela s vloženým vakem, ale zadání čárového kódu bylo nesprávné nebo neúplné	Barcode Entry Incomplete (Neúplné zadání čárového kódu)	Open Drawer and Complete Entry (Otevřete zásuvku a dokončete zadání)
<b>BU049</b>	Tato sada již byla osvětlena	Prior Illumination (Předchozí osvětlení)	Remove Product (Vyjměte výrobek) Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>BU051</b>	Druhá zásuvka byla zavřena bez vložené sady poté, co uživatel potvrdil, že zamýšlí zpracovat i druhou sadu	Loading Incomplete (Vkládání nebylo dokončeno)	Complete loading (Dokončete vkládání)
<b>BU061</b>	Během vkládání byla překročena maximální doba vkládání 10 minut	Load Time Exceeded (Překročení doby vkládání)	Contact Administrator (Kontaktujte správce)

Kód události	Co se stalo?	Zobrazené hlášení: popis události	Zobrazené hlášení: pokyny
<b>NE001, NE002, NE003</b>	Kontrola systému se nezdařila nebo je třeba provést servis	Service Required (Nutný servis)	Contact Service (Kontaktujte servis)
<b>NE007</b>	Teplota v jedné nebo obou zásuvkách byla mimo rozsah (ne během zpracování)	Temperature Error (Chyba teploty)	Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>NE009</b>	Kontrola systému se nezdařila nebo je třeba provést servis	Service Required (Nutný servis)	Contact Service (Kontaktujte servis)
<b>NE036</b>	Systém zaznamenal, že je třeba vyčistit zásobník	Window Not Clean (Okno není čisté)	Clean Window to Proceed (Chcete-li pokračovat, vyčistěte okno)
<b>NE040, NE042, NE043, NE044, NE045, NE046, NE048, NE054, NE065, NE066, NE067</b>	Kontrola systému se nezdařila nebo je třeba provést servis	Service Required (Nutný servis)	Contact Service (Kontaktujte servis)
<b>NF031, NF038, NF053, NF059</b>	Neodstranitelná porucha systému	System Fault (Porucha systému)	Restart device. (Restartujte zařízení.) Note: (Poznámka:) If this message continues to occur, contact Service. (Pokud se toto hlášení objevuje i nadále, kontaktujte servis.)
<b>NN013</b>	Tiskárna štítků netiskne	Label Printer Error (Chyba tiskárny štítků)	Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>NN014</b>	Tiskárna zpráv netiskne	Printer Error (Chyba tiskárny)	Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>NN026</b>	Skener zařízení nefunguje	Device Scanner Error (Chyba skeneru zařízení)	Use USB Scanner or Touchscreen (Použijte skener USB nebo dotykovou obrazovku) Contact Service (Kontaktujte servis)
<b>NN027</b>	Ruční skener nefunguje	USB Scanner Error (Chyba skeneru USB)	Use Device Scanner or Touchscreen (Použijte skener zařízení nebo dotykovou obrazovku)

<b>Kód události</b>	<b>Co se stalo?</b>	<b>Zobrazené hlášení: popis události</b>	<b>Zobrazené hlášení: pokyny</b>
<b>NN029</b>	Tiskárna zpráv netiskne	Printer Error (Chyba tiskárny)	Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>NN032, NN033</b>	Systém vyhodnotil, že bude brzy zapotřebí provést servis	Service Required Soon (Brzy bude nutné provést servis)	Contact Service (Kontaktujte servis)
<b>NN041</b>	Systém zaznamenal problém se západkou zásuvky	Drawer Latch Error (Chyba západky zásuvky)	Check Drawer or Manually Override (Zkontrolujte zásuvku nebo proveďte ruční přesměrování)
<b>NU016</b>	Bylo zaznamenáno, že zásuvka je otevřená, ačkoli by neměla být	Drawer Open (Otevřená zásuvka)	Close Drawer (Zavřete zásuvku)
<b>NU037</b>	Export dat se nezdařil	Data Export Failed (Export dat se nezdařil)	Check Network or Contact Service (Zkontrolujte síť nebo kontaktujte servis)
<b>PE001, PE002, PE003, PE009</b>	Systém zaznamenal poruchu v zásuvce během automatického testu	Service Required (Nutný servis)	Contact Service (Kontaktujte servis)
<b>PE008</b>	Teplota v jedné nebo obou zásuvkách byla mimo rozsah (ne během zpracování)	Temperature Error (Chyba teploty)	Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>PE018</b>	Systém zaznamenal, že během zpracování došlo k výpadku napájení, který trval déle než 10 minut	Power Loss (Výpadek napájení)	Remove Product (Vyjměte výrobek) Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>PE019, PE020, PE021, PE022</b>	Kontrola systému se nezdařila nebo je třeba provést servis	Service Required (Nutný servis)	Contact Service (Kontaktujte servis)
<b>PE023</b>	Teplota v jedné nebo obou zásuvkách byla mimo rozsah (ne během zpracování)	Temperature Error (Chyba teploty)	Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>PE036</b>	Systém zaznamenal, že je třeba vyčistit zařízení	Window Not Clean (Okno není čisté)	Clean Window to Proceed (Chcete-li pokračovat, vyčistěte okno)































Kód události	Co se stalo?	Zobrazené hlášení: popis události	Zobrazené hlášení: pokyny
<b>PE039, PE040, PE042, PE043, PE044, PE045, PE046, PE048, PE054, PE056, PE058, PE063, PE065, PE066, PE067</b>	Kontrola systému se nezdařila nebo je třeba provést servis	Service Required (Nutný servis)	Contact Service (Kontaktujte servis)
<b>PF031, PF038, PF053, PF059</b>	Neodstranitelná porucha systému	System Fault (Porucha systému)	Restart device. (Restartujte zařízení.) Note: (Poznámka:) If this message continues to occur, contact Service. (Pokud se toto hlášení objevuje i nadále, kontaktujte servis.)
<b>PN024, PN025</b>	Systém vyhodnotil, že bude brzy zapotřebí provést servis	Service Required Soon (Brzy bude nutné provést servis)	Contact Service (Kontaktujte servis)
<b>PN026</b>	Skener zařízení nefunguje	Device Scanner Error (Chyba skeneru zařízení)	Use USB Scanner or Touchscreen (Použijte skener USB nebo dotykovou obrazovku) Contact Service (Kontaktujte servis)
<b>PN027</b>	Ruční skener nefunguje	USB Scanner Error (Chyba skeneru USB)	Use Device Scanner or Touchscreen (Použijte skener zařízení nebo dotykovou obrazovku)
<b>PN062</b>	Systém vyhodnotil, že bude brzy zapotřebí provést servis	Service Required Soon (Brzy bude nutné provést servis)	Contact Service (Kontaktujte servis)
<b>PU016</b>	Bylo zaznamenáno, že zásuvka je otevřená, ačkoli by neměla být	Drawer Open (Otevřená zásuvka)	Close Drawer (Zavřete zásuvku)
<b>PU035</b>	Systém zaznamenal, že v zásuvce je sada, i když by v ní neměla být	Unexpected Set (Neočekávaná sada)	Remove Set (Vyjměte sadu)
<b>TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006</b>	Zpracování v ani jedné zásuvce se nezdařilo	Treatment Failed (Zpracování se nezdařilo) Device Error (Chyba zařízení)	Remove Product (Vyjměte výrobek) Contact Administrator (Kontaktujte správce)

Kód události	Co se stalo?	Zobrazené hlášení: popis události	Zobrazené hlášení: pokyny
<b>TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006</b>	Zpracování v jedné zásuvce se nezdařilo, ale ve druhé bylo úspěšné	Treatment Failed (Zpracování se nezdařilo) Drawer Error (Chyba zásuvky)	Remove Product (Vyjměte výrobek) Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>TE008</b>	Zpracování v jedné nebo obou zásuvkách se nezdařilo kvůli vysoké teplotě	Treatment Failed (Zpracování se nezdařilo) Temperature Error (Chyba teploty)	Remove Product (Vyjměte výrobek) Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>TE009</b>	Zpracování v jedné nebo obou zásuvkách se nezdařilo.	Treatment Failed (Zpracování se nezdařilo) Drawer Error (Chyba zásuvky)	Remove Product (Vyjměte výrobek) Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>TE010</b>	Uplynula doba uchování po zpracování	Treatment Failed (Zpracování se nezdařilo) Hold Time Exceeded (Byla překročena doba uchování)	Remove Product (Vyjměte výrobek) Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>TE016</b>	Zpracování v jedné nebo obou zásuvkách se nezdařilo.	Treatment Failed (Zpracování se nezdařilo) Drawer Error (Chyba zásuvky)	Remove Product (Vyjměte výrobek) Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>TE036</b>	Systém zaznamenal, že je třeba vyčistit zásobník	Window Not Clean (Okno není čisté)	Clean Window to Proceed (Chcete-li pokračovat, vyčistěte okno)
<b>TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066</b>	Zpracování v ani jedné zásuvce se nezdařilo	Treatment Failed (Zpracování se nezdařilo) Device Error (Chyba zařízení)	Remove Product (Vyjměte výrobek) Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066</b>	Zpracování v jedné zásuvce se nezdařilo, ale ve druhé bylo úspěšné	Treatment Failed (Zpracování se nezdařilo) Drawer Error (Chyba zásuvky)	Remove Product (Vyjměte výrobek) Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>TF031, TF038, TF053, TF059</b>	Neodstranitelná porucha systému	System Fault (Porucha systému)	Restart device. (Restartujte zařízení.) Note: (Poznámka:) If this message continues

<b>Kód události</b>	<b>Co se stalo?</b>	<b>Zobrazené hlášení: popis události</b>	<b>Zobrazené hlášení: pokyny</b>
			to occur, contact Service. (Pokud se toto hlášení objevuje i nadále, kontaktujte servis.)
<b>TN014</b>	Tiskárna zpráv netiskne	Printer Error (Chyba tiskárny)	Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>TN041</b>	System zaznamenal problém se západkou zásuvky	Drawer Latch Error (Chyba západky zásuvky)	Check Drawer or Manually Override (Zkontrolujte zásuvku nebo proveďte ruční přesměrování)
<b>TU012</b>	Zpracování bylo zrušeno uživatelem	Treatment Incomplete (Zpracování nebylo dokončeno)	Contact Administrator (Kontaktujte správce)
<b>TU035</b>	Zaznamenán výrobek v zásuvce, která by měla být prázdná	Product in Drawer (Výrobek v zásuvce)	Remove Product to Continue (Chcete-li pokračovat, vyjměte výrobek)
<b>TU037</b>	Export dat se nezdařil	Data Export Failed (Export dat se nezdařil)	Check Network or Contact Service (Zkontrolujte síť nebo kontaktujte servis)

# Příloha C: Systémové ikony

Následující tabulka popisuje ikony, které se zobrazují v uživatelském rozhraní systému INTERCEPT Illuminator.

<b>Ikona</b>	<b>Definice</b>	<b>Ikona</b>	<b>Definice</b>
	Dnešní zpracování		Zahájit zpracování
	Nastavení		Vyhledávání
	Horní zásuvka		Dolní zásuvka
	Obě zásuvky		Domů
	Otevřít zásuvku		Pokračovat
	Zrušit zpracování		O systému
	Uložit		Neukládat
	Štítky		Tiskárna
	Obsluha		Správce
	Servis		Neaktivní
	Správa uživatelů		Čištění
	Konfigurace		Nastavení data a času
	Přenos dat		Nastavení tiskárny
	Nastavení tiskárny štítků		Nastavení jazyka

<b>Ikona</b>	<b>Definice</b>	<b>Ikona</b>	<b>Definice</b>
	Informace o systému Illuminator		Nastavení hesla
	Nastavení servisu		Návrat k vyhledávání
	Kód krevního produktu		Datum a čas
	ID dárce		Zásuvka
	Událost		Kód sady
	Křestní jméno		Příjmení
	Úspěšné zpracování		Uživatelské jméno
	Vymazat skeny		Návrat na obrazovku Vkládání
	Návrat na obrazovku Nastavení		Návrat na obrazovku Konfigurace
	Návrat na obrazovku Správa uživatelů		Upozornění
	Chyba teploty		Chyba času
	Chyba osvětlení		Chyba sady pro zpracování
	Čárový kód		Nutný servis
	Chyba čárového kódu		Chyba skeneru
	Výpadek napájení		Porucha systému

# Příloha D: Kybernetická bezpečnost

## Bezpečnostní kontroly

- Řízení přístupu na základě rolí – Přístroj omezuje přístup autorizovaným uživatelům pomocí kontrol přístupu na základě rolí, které umožňují operátorovi přístroje přidělit uživatelům předem definovaná oprávnění k softwaru přístroje a softwarovým funkcím ve formě rolí.
- Hašování hesel – Přístroj používá bezpečné hašování SHA256 k ukládání reprezentace uživatelských hesel jako nesrozumitelné řady čísel a písmen, což znamená, že výrobek neukládá hesla v podobě, kterou by bylo možné dekódovat nebo v případě prolomení jejich hashované podoby použít k ověření uživatele.
- Kiosk Hardening – Přístroj implementuje funkci operačního systému, která omezuje přístroj tak, aby umožňovala provoz pouze na jeho software a používá se k uzamčení přístroje pouze na jeho ověřené a validované funkce.
- Integrita softwaru a whitelisting – Přístroj implementuje whitelisting ke kontrole autorizovaného softwaru, který může být na přístroji provozován. Neautorizovaná instalace a spouštění softwaru je ve výchozím nastavení blokováno.
- Anti-malware – Přístroj používá komerční anti-malware software, který chrání operační systém a software přístroje před škodlivým softwarem, nazývaným také malware. Anti-malware software automaticky prohledává přístroj, aby zabránil škodlivému softwaru v činnosti, odhalil ho a odstranil.
- Brána firewall – Přístroj implementuje softwarovou bránu firewall, která povoluje nebo blokuje příchozí a odchozí síťový provoz. Přístroj je ve výchozím nastavení nastaven tak, že blokuje veškerý příchozí provoz a směrem ven povoluje pouze služby SFTP a síťového tisku.

## Systemová rozhraní

- Uživatelské rozhraní s dotykovou obrazovkou – Na přístroji je k dispozici dotyková obrazovka, která slouží jako vstupní i výstupní zobrazovací zařízení. Dotykové rozhraní je primárním mechanismem, kterým uživatelé interagují se zařízením. Rozhraní dotykové obrazovky je chráněno na základě kontrol přístupu vyžadujících ověření pomocí uživatelského jména a hesla.
- SFTP – Přístroj poskytuje klienta SFTP (Secure File Transfer Protocol), který používá šifrování SSH k bezpečnému přenosu souborů mezi přístrojem a serverem SFTP

hostovaným u zákazníka. Konfiguraci serveru SFTP provede výrobce po konzultaci se zákazníkem během počáteční instalace přístroje.

- USB – Univerzální sériová sběrnice (USB) je standardizovaná technologie pro připojení periferních zařízení k počítači. Přístroj poskytuje několik portů USB k připojení čtečky čárových kódů a tiskárny. Přístroj nepodporuje paměťová média USB. Funkce paměťových médií USB lze zpřístupnit pouze při servisu u výrobce.
- Ethernet – Přístroj je vybaven ethernetovým portem k připojení přístroje pomocí ethernetového kabelu k místní síti spravované zákazníkem.
- Síťová tiskárna – Přístroj umožňuje používat tiskárnu připojenou k síti, která je přístupná prostřednictvím síťového připojení přístroje a umožňuje tisk zpráv.
- Skener čárových kódů – Přístroj umožňuje používat skener čárových kódů, který načte vytištěné čárové kódy a dekoduje data obsažená v čárovém kódu.

## Přístup k systému

Přístroj vyžaduje, aby se uživatelé před použitím systému Illuminator ověřili. Společnost Cerus poskytne přihlašovací údaje k výchozímu účtu obsluhy.

Přístroj neumožňuje žádný síťový ani vzdálený přístup a veškerá příchozí síťová komunikace s přístrojem je omezena softwarovou bránou firewall přístroje.

## Anti-malware

Přístroj obsahuje anti-malware software, který umožňuje automatické umístění do karantény a zabránění spuštění škodlivých souborů a obsahu bez jakýchkoli výjimek. Aktualizace podpisů a enginů pro anti-malware software budou poskytovány v rámci aktualizací výrobků koordinovaných společností Cerus.

## Aktualizace softwaru

Předpokládá se, že software a operační systém budou vyžadovat aktualizace po celou dobu provozu. Běžní uživatelé nemohou přístroj sami aktualizovat. Aktualizace softwaru bude koordinovat společnost Cerus.

## Správa hesel

Přístroj implementuje kontrolu přístupu pomocí uživatelského jména a hesla, aby se zajistilo, že uživatelé jsou autorizováni a ověřeni před povolením k použití přístroje. Uživatelé by měli zachovávat důvěrnost hesel tím, že zajistí, aby byla hesla chráněna před vyzrazením a aby byla jedinečná pro každého, kdo potřebuje přístup. Platnost hesel může správce nakonfigurovat na

obrazovkách konfigurace přístroje. Účty s výchozími hesly dodanými s přístrojem k vytvoření počítačové instalace, konfigurace a přístupu uživatelů by měly být změněny. Přístupové údaje by měly být po odchodu osoby, které byl udělen přístup, z přístroje odstraněny.

Výrobce spravuje účet pro servis přístroje, který poskytuje přístup k pokročilým funkcím kalibrace zařízení. Výrobek upozorní uživatele v případě poruchy systému nebo v případě, že došlo k bezpečnostnímu zastavení. Pokud výrobek přestane reagovat nebo upozorní uživatele na poruchu systému, kontaktujte technický servis společnosti Cerus nebo jejího autorizovaného zástupce.

## **Protokoly aplikací**

Uživatel si může prohlédnout protokol zpracování a protokol historie událostí a zjistit aktivitu a známky ohrožení systému. V případě bezpečnostní události nebo vniknutí do systému se uživatelé mohou obrátit na výrobce za účelem servisu.

## **Digitální certifikáty**

Výrobek používá digitální certifikáty pro účely ověřování schváleného softwaru zahrnutého do kontroly whitelisting produktu. Výrobek rovněž používá digitální certifikáty pro účely aktualizací přístroje. Všechny digitální certifikáty používané v rámci přístroje jsou spravovány výrobcem a nejsou předkládány uživatelům přístroje k žádnému účelu.

## **Přenosná média**

Výrobek omezuje možnost interakce s přenosnými paměťovými médii, jako jsou paměťová zařízení USB. Technický servis společnosti Cerus nebo její autorizovaní zástupci provedou aktualizace přístroje pomocí paměťových médií USB.

## **Zabezpečení bezdrátové sítě**

Výrobek neposkytuje bezdrátové funkce, neobsahuje bezdrátové čipové sady a nevysílá žádné bezdrátové signály.

## **Zabezpečení sítě**

Softwarová brána firewall hostovaná systémem Illuminator blokuje příchozí síťový přístup k portům a službám a současně povoluje schválenou odchozí komunikaci.



Navzdory omezením brány firewall by měl být výrobek navíc chráněn v zabezpečené, důvěryhodné, neveřejné síti. Výrobek by neměl být připojen přímo k internetu bez hraničního zařízení nebo síťového zařízení (např. brány firewall), které by fungovalo jako prostředník. Doporučuje se provádět anti-malware skenování všech koncových bodů a zařízení, která sdílejí stejnou síť jako výrobek. Doporučuje se rovněž zaznamenávat a sledovat síťový provoz, zda nedochází k podezřelým nebo neobvyklým aktivitám, a to pomocí specializovaných zařízení, přístrojů a nástrojů pro zabezpečení sítě. Další nástroje a software k monitorování sítě, detekci vniknutí a zabezpečení specifické pro zákazníka nelze do přístroje přímo nainstalovat.

## Protokol SFTP (Secure File Transfer Protocol)

Přístroj lze nakonfigurovat tak, aby doručoval protokoly o zpracování prostřednictvím protokolu SFTP odchozím způsobem na server SFTP spravovaný zákazníkem. Aby se snížilo riziko pro výrobek, server SFTP musí být navržen a udržován v souladu s osvědčenými bezpečnostními postupy. Tyto postupy zahrnují:

- Zabezpečení serveru SFTP v souladu s doporučeními výrobce a odvětví
- Používání aktuálního šifrování
- Hostování serveru SFTP v soukromé síti a zpřístupnění SFTP nebo hostitelského serveru přes veřejný internet
- Používání dlouhých a složitých hesel pro přístup klientů SFTP k serveru SFTP o délce alespoň 12 znaků a alespoň 3 z následujících 4 tříd složitosti: velká písmena, malá písmena, číslice a speciální znaky

## Fyzické zabezpečení

K přístroji by měl mít přístup pouze kvalifikovaný personál. Přístroj instalujte na zabezpečeném místě, abyste zabránili neúmyslnému nebo úmyslnému zneužití.

Nepokoušejte se otevírat nebo rozebírat přístroj a jeho související součásti, pokud k tomu v této uživatelské příručce nenaleznete příslušné pokyny.

## Vyřazení systému z provozu

Vyřazení systému z provozu vyžaduje koordinaci s výrobcem, aby bylo zajištěno odstranění údajů o zpracování a přístupu uživatelů k přístroji. Nepokoušejte se výrobek zlikvidovat nebo převést jeho vlastnictví bez předchozí konzultace s výrobcem.

## **Bezpečnostní události a zranitelná místa**

Pokud máte podezření, že došlo k bezpečnostní události týkající se přístroje, obáváte se zranitelného místa v zabezpečení přístroje nebo potřebujete pomoc při vyšetřování jakékoli aktivity zaznamenané na vašem přístroji, obraťte se na technický servis společnosti Cerus nebo na jejího autorizovaného zástupce.

# Příloha E: Péče a údržba

## Zpřístupnění zásuvek, když se neprovádí zpracování

1. Klepněte na tlačítko **Nastavení**.

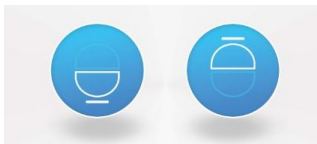


2. Zadejte své přihlašovací údaje.

3. Klepněte na možnost **Čištění**.



4. Klepněte na zásuvku, kterou chcete otevřít.  
Otevře se vybraná zásuvka.



5. Zásuvku vyčistěte nebo vydezinfikujte. Případně vyčistěte nebo vyměňte vzduchový filtr podle níže uvedených pokynů.

6. Zavřete zásuvku.

Chcete-li otevřít druhou zásuvku, můžete opakovat kroky 4 až 6.

7. Klepněte na možnost **Domů**.

☒ **POZNÁMKA:** Tlačítko Domů je k dispozici pouze tehdy, jsou-li obě zásuvky zavřené.

☒ **POZNÁMKA:** Při přihlášení se vytvoří záznam o události (NN088).

## Čištění a dezinfekce povrchů a dotykových ploch

Čištění a dezinfekci vnitřních povrchů zásuvek a dotykových ploch pro obsluhu provádějte pomocí měkkého hadříku a některého z níže uvedených roztoků. Dotykové plochy pro obsluhu zahrnují zásobník na produkty, čela zásuvek, dotykovou obrazovku a vypínač.

- ! **UPOZORNĚNÍ:** K čištění a dezinfekci vnitřních povrchů zásuvky a dotykových ploch pro obsluhu používejte pouze schválené roztoky.

Čisticí prostředky jsou následující: jemná mýdlová voda (2%) a isopropylalkohol (70% ve vodném roztoku).

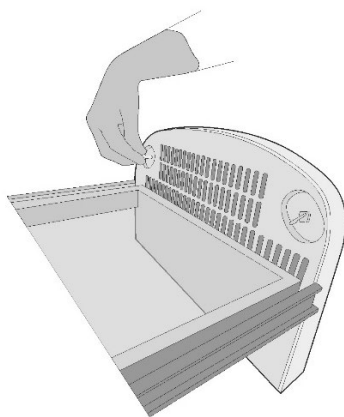
Dezinfekční roztok na patogeny přenášené krví<sup>4</sup>: bělidlo (10% ve vodě).

---

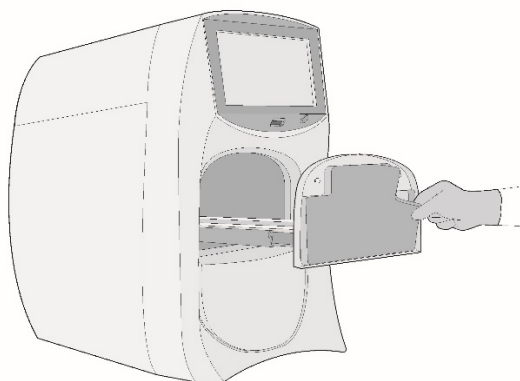
## Čištění a výměna vzduchových filtrů

! **UPOZORNĚNÍ:** Vzduchový filtr je třeba pravidelně čistit a vyměňovat, aby bylo zajištěno dostatečné proudění vzduchu, které udržuje krevní výrobek během zpracování chladný.

1. Otočte západky na obou stranách proti směru hodinových ručiček a vyjměte čelní desku zásuvky.



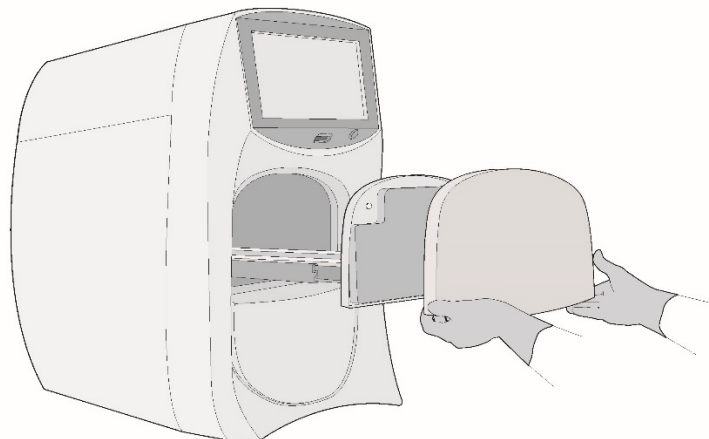
2. Odloupněte filtr.



3. Vyčistěte filtr jemnou mýdlovou vodou. Nechte filtr dostatečně dlouho oschnout. Případně filtr vyměňte.
4. Chcete-li vrátit horní čelní desku na místo, zacvakněte nejprve dolní a poté horní část. Chcete-li vrátit dolní čelní desku na místo, zacvakněte nejprve horní a poté dolní část.

---

<sup>4</sup> US Centers for Disease Control and Prevention, Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)



5. Otočte západky zpět ve směru hodinových ručiček.

---

## Elektrické kabely

Pravidelně kontrolujte elektrické kabely a ověřujte, že nevykazují známky opotřebení nebo poškození. V případě zjištění problému kontaktujte technický servis společnosti Cerus nebo její autorizované zástupce.

---

## Životnost

Systém INTERCEPT Illuminator byl navržen s předpokládanou životností 10 let. Tento údaj vychází z následujícího ročního scénáře využití: 4 osvětlovací cykly za hodinu při použití obou komor, po dobu 8 hodin denně, 5 dní v týdnu a 52 týdnů v roce. Předpokládá se, že údržba je prováděna podle popisu v této příloze a že technický servis společnosti Cerus nebo její autorizovaní zástupci provádějí pravidelnou kalibraci a preventivní údržbu. Aktualizace softwaru a výměny dílů lze provádět podle potřeby.

# Rejstřík

- chybová hlášení, 50
- čištění, 65
- Codabar, 11
- Code 128, 11
- dokument, konvence
  - hlášení, 8
- hlášení
  - systém, 46, 49, 50
- hlášení systému, 46, 49, 50
- ikony
  - systém, 58
- indikace k použití, 2, 4
- konfigurace, 22, 26
- napájení, 11, 14
- počáteční nastavení, 46, 49, 50
- přidání
  - uživatelé, 23
- provádění
  - zpracování, 30
- rozměry, 16
- Symboly, 5
- systém osvětlení, 11
- systémové ikony, 58
- tisk
  - seznam uživatelů, 25
- Tiskárna štítků, 19
- tiskárny
  - štítek, 19
  - zpracování, 18
- události
  - historie, 43, 45
  - zobrazení, 43, 45
- upozornění, 10
- úprava
  - uživatelé, 24
- uživatelé
  - přidání, 23
  - správa, 22
  - tisk seznamu, 25
  - úprava, 24
- varování, 9
- vyhledávání
  - záznamy, 41, 43
- výrobek
  - identifikace, 11
  - sledovatelnost, 11
- výsledky zpracování
  - zobrazení, 44
- vytváření
  - zprávy, 42
- zamýšlené použití, 2, 3
- záznamy
  - vyhledávání, 41, 43
- zobrazení
  - události, 43, 45
  - výsledky zpracování, 44
  - zprávy, 42
- zpracování
  - dvě sady, 36
  - jedna sada, 30, 33
  - přehled procesu, 30, 31, 34, 38
  - provádění, 30
- zpracování tiskárna, 19
- zprávy, 41