



INTERCEPT™ Blood System

INTERCEPT Illuminator Model INT200

Gebruikershandleiding





Cerus Corporation

1220 Concord Avenue
Concord, CA 94520
USA

Gemaakt in de V.S.



Cerus Europe B.V.

Stationstraat 79-D
3811MH Amersfoort

Nederland



©2025 Cerus, INTERCEPT en het Cerus-logo zijn handelsmerken van Cerus Corporation.

De INTERCEPT Illuminator wordt mogelijk beschermd door een of meer patenten vermeld op <https://www.cerus.com/patents/>

Inhoud

Voorwoord	2
Over deze handleiding	2
Inhoud secties	2
Rol van Illuminator in het inactiveringsproces van pathogenen	3
Beoogd gebruik van de Illuminator	3
Beoogde gebruiker	3
Beoogde patiëntenpopulatie	4
Indicaties voor gebruik	4
Contra-indicaties	4
Veiligheidsinformatie	4
Symbolen	6
Berichten	8
Hoofdstuk 1: Productoverzicht	12
Belichtingssysteem	12
Beschrijving van het apparaat - Voorkant	13
Beschrijving van het apparaat Achterkant	15
Beschrijving van het apparaat – Algemeen	17
Computeraansluitingen	17
Productinformatie	17
Netwerkverbindingen	19
Randapparatuur	19
Gegevensinvoer	21
Hoofdstuk 2: Instellingen	23
Gebruikersbeheer	23
Configuratie-instellingen	27
Hoofdstuk 3: Behandelingen uitvoeren	31
Het laden van de schaal	32
Slechts één set behandelen	34
Twee sets behandelen	37
Hoofdstuk 4: Gegevens bekijken en rapporten genereren	42
Behandelrecords alleen van vandaag openen	43
Records zoeken	44
Behandelrapport	47
Gegevens exporteren	48
Bijlage A: Bevestiging en kalibratie van de behandeling	51
Bijlage B: Systeemberichten	52
Bijlage C: Systeempictogrammen	59
Bijlage D: Cybersecurity	61
Bijlage E: Zorg en onderhoud	66
Index	69

Voorwoord

Snelkoppelingen

[Over deze handleiding](#)
[Inhoud secties](#)
[Rol van Illuminator](#)
[Beoogd gebruik van de Illuminator](#)
[Beoogde gebruiker](#)
[Beoogde patiëntenpopulatie](#)
[Indicaties voor gebruik](#)
[Contra-indicaties](#)
[Veiligheidsinformatie](#)
[Symbolen](#)
[Berichten](#)

Over deze handleiding

Deze handleiding biedt detailinformatie over het gebruik van de INTERCEPT™ Illuminator. Hij is een aanvulling op de gebruiksaanwijzing bij de verwerkingssets van het INTERCEPT Blood System. De gebruiksaanwijzing van elke verwerkingsset beschrijft de verwerkingsstappen die vóór en na belichting moeten worden gevolgd. Het is belangrijk om de specifieke aanwijzingen voor elk bloedproduct op te volgen.

Inhoud secties

Voorwoord	De productbeschrijving, de gebruiksaanwijzing, veiligheidsinformatie en typografisch conventies. Bevat tevens alle waarschuwingen en let op-berichten die in deze producthandleiding worden gebruikt.
Hoofdstuk 1: Productoverzicht	Details van de Illuminator-hardware en -software.
Hoofdstuk 2: Instellingen	Het gebruikersbeheer en de configuratie-instellingen van de Illuminator.
Hoofdstuk 3: Behandelingen uitvoeren	Hoe u de Illuminator gebruikt met verwerkingssets.
Hoofdstuk 4: Gegevens bekijken en rapporten genereren	Hoe u zoekopdrachten uitvoert en rapporten genereert.
Bijlage A: Bevestiging en kalibratie van de behandeling	Detailinformatie over behandeling en kalibratie.
Bijlage B: Systeemmeldingen	Foutmeldingen en berichten die in het product kunnen worden weergegeven.
Bijlage C: Systeempictogrammen	Beschrijft de pictogrammen die in het product worden gebruikt.
Bijlage D: Cybersecurity	Beschrijft nadere informatie over cybersecurity.
Bijlage E: Onderhoud	Hoe u de luchtfilter vervangt en de Illuminator reinigt.

Rol van Illuminator in het inactiveringsproces van pathogenen

De INTERCEPT Illuminator levert een gecontroleerde dosis ultraviolet A (uv-A) licht aan bloedproducten als onderdeel van een proces om pathogenen te reduceren. De Illuminator wordt gebruikt met INTERCEPT-verwerkingssets. Met de verwerkingsset kunnen bloedproducten in een gesloten systeem worden verwerkt. Het bloedproduct wordt gemengd met amotosalen (een psoralen) en overgebracht naar een belichtingsbak, waarna het behandeld wordt met de Illuminator. De Illuminator kan de resultaten van de behandeling afdrukken en de gegevens overzetten naar een netwerkbestand. De gegevens worden voor toekomstig gebruik ook opgeslagen op de Illuminator totdat het geheugen vol is.

Het volgende is een overzicht van het inactiveringsproces voor pathogenen:

1. Toevoeging van amotosalen
2. Belichting
3. Agitatie met apparaat voor samengestelde adsorptie
4. Overhevelen naar bewaarzakken

Raadpleeg voor meer informatie over het proces en verwerkingspecificaties de gebruiksaanwijzing die met de verwerkingssets is meegeleverd.

- ☒ **OPMERKING:** Hoewel laboratoriumonderzoek naar de verwerking van amotosalen met uv-A-licht een vermindering van bepaalde pathogenen heeft aangetoond, is er geen proces voor het inactiveren van pathogenen waarvan is aangetoond dat het alle pathogenen elimineert.

Beoogd gebruik van de Illuminator

De INTERCEPT Illuminator is bedoeld voor gebruik in het inactiveringsproces van pathogenen met het INTERCEPT Blood System om uv-A-licht te leveren voor de fotochemische behandeling van bloedproducten.

Beoogde gebruiker

De Illuminator plasma is bedoeld voor gebruik door laboratorium-/productiepersoneel voor bloedcomponenten. Gebruikers moeten worden getraind in de productie van bloedcomponenten volgens de procedures van de lokale medische instelling en moeten van een gekwalificeerde trainer training krijgen over het gebruik van de INTERCEPT Illuminator.

Beoogde patiëntenpopulatie

Bloedplaatjes of plasma die zijn bereid en opgeslagen met het INTERCEPT Blood System (INTERCEPT-verwerkingssets en INTERCEPT Illuminator) zijn bedoeld voor transfusie bij alle patiënten van alle leeftijden die bloedplaatjes- of plasmatransfusies nodig hebben volgens lokale, nationale of regionale klinische praktijkrichtlijnen.

Indicaties voor gebruik

De INTERCEPT Illuminator is bedoeld voor gebruik met het INTERCEPT Blood System voor bloedplaatjes en plasma om een breed spectrum aan virussen, bacteriën en parasieten te inactiveren, evenals verontreinigende donorleukocyten in bloedplaatjes of plasmacomponenten. Bloedplaatjesconcentraten of plasmacomponenten behandeld met het INTERCEPT Blood System zijn bedoeld voor transfusieondersteuning van patiënten die transfusies nodig hebben, volgens de richtlijnen voor klinische praktijken.

Raadpleeg de technische gegevensbladen PRD-TDS 00674 en PRD-TDS 00675 voor aanvullende informatie over het inactiveren van pathogenen, voor klinische informatie en voor veiligheidsinformatie.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor de INTERCEPT Illuminator INT200.

Veiligheidsinformatie

Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan zowel de fabrikant als aan de bevoegde instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevinden.

Temperatuur voor bediening en opslag

Bedrijfstemperatuur: 18 tot 30°C met relatieve luchtvochtigheid van 10 tot 80% (niet-condenserend).

Temperatuur tijdens transport en opslag: -20 tot 60°C met relatieve luchtvochtigheid van 10 tot 90 % (niet-condenserend).

Condensatie

Condensatie kan het apparaat beschadigen. Als het apparaat werd blootgesteld aan hele hoge of hele lage temperaturen, moet u het apparaat vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen. Gebruik het apparaat niet buiten de grenzen van de bedrijfstemperatuur die in deze handleiding vermeld staat.

Gebruiksomgeving

Alleen voor binnengebruik

Verwerkingssets	Gebruik alleen INTERCEPT-verwerkingssets met dit apparaat. Zorg dat alle verbruiksartikelen vóór hun uiterste houdbaarheidsdatum worden gebruikt
Netsnoer	Leid het netsnoer zodanig naar het stopcontact dat er niet over gestruikeld kan worden. Gebruik alleen netsnoeren die Cerus voor dit apparaat levert. Het gebruik van netsnoeren die niet door Cerus worden geleverd kunnen leiden tot oververhitting of schade aan het apparaat. Gebruik geen verlengkabels met dit apparaat.
Luchtfilters	Goed geïnstalleerde, onbeschadigde filters zijn nodig om te voorkomen dat deeltjes, zoals stof, het systeem binnendringen en om te zorgen voor voldoende luchtstroom om het bloedproduct tijdens de behandeling koel te houden.
Preventief onderhoud	Preventief onderhoud wordt periodiek uitgevoerd door Cerus Technical Service of door een bevoegde vertegenwoordiger
Beheer en onderhoud	Controleer de stroomsnoeren periodiek op tekenen van slijtage of schade. Reinig of vervang het luchtfilter en reinig of desinfecteer het apparaat periodiek. Zie Bijlage E: Zorg en onderhoud voor details. Reparaties en afstellingen moeten worden uitgevoerd door Cerus Technical Service of door een bevoegde vertegenwoordiger.
Slecht werkend apparaat	Als u onverklaarbare veranderingen in de werking van het apparaat opmerkt, of als de schaal gebarsten is, stop dan met het gebruik en neem contact op met Cerus Technical Service of met een bevoegde vertegenwoordiger.
EMC	Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd volgens de EMC-informatie. Neem contact op met Cerus als u vragen heeft over de installatie ervan.
Locatie van het apparaat	Plaats het apparaat niet in of op een oppervlak waar water naartoe loopt of blijft staan. Plaats het apparaat niet rechtstreeks op tapijt, stof of andere brandbare materialen.
Apparatuurclassificaties	Van toepassing op MET-gecertificeerde belichtingsapparaten 120 VAC ~ 60 Hz 230 VAC ~ 50 Hz 800 VA is de maximale ingangsstroom voor dit apparaat Van toepassing op SGS-gecertificeerde belichtingsapparaten 100 - 240 VAC~ 50 – 60 Hz 1200 VA is de maximale ingangsstroom voor dit apparaat
Zekeringsclassificaties	Vertraagd 12 A, 250 V
Spanning	Overspanning categorie II
Vervuiling	Dit apparaat heeft vervuilingsgraad 2, wat betekent dat er normaal gesproken alleen niet-geleidende vervuiling










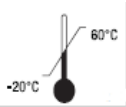
	optreedt. Tijdelijke geleidbaarheid door condensatie is te verwachten.
Afvoeren van apparatuur	Neem contact op met Cerus of volg de richtlijnen van de medische instelling voor het correct (laten) afvoeren van apparatuur.

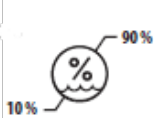




Symbolen

De symbolen in deze sectie worden gebruikt in de productlabeling van de Illuminator.

Symbolen op de labels van de verzendozen

De volgende symbolen worden gebruikt op de buitenste verzendoos van de Illuminator.

Symbol	Betekenis van het symbool en instructies
	Catalogusnummer
	Modelnummer
	Serienummer
	Europese erkende vertegenwoordiger en importeur
	Productiedatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Houd droog De verzendoos en inhoud MOETEN droog worden gehouden.
	Breekbaar, voorzichtig behandelen De verzendoos en inhoud moeten voorzichtig worden behandeld.
	Deze kant omhoog De bovenkant van de verpakking moet altijd naar boven wijzen.
	Opslagtemperatuur De verzendoos en inhoud moeten tijdens verzending binnen een bepaald temperatuurbereik worden gehouden.



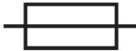

Symbool	Betekenis van het symbool en instructies
	Relatieve luchtvochtigheid De verzenddoos en inhoud moeten tijdens verzending binnen een bepaald luchtvochtigheidsbereik worden gehouden.
	Fabrikant
	Vereist het gescheiden inzamelen van elektrisch en elektronisch afval.
	Medisch hulpmiddel
	CE-markering

Symbolen voor productlabels

De volgende symbolen verschijnen op het instrument:

Symbool	Betekenis
	Voeding stand-byknop
	Aan. Moet ingeschakeld zijn om de Illuminator te kunnen gebruiken en om de ingebouwde ventilatoren te laten werken.
	Uit. Sluit alle stroom naar het apparaat af. Komt overeen met het loskoppelen van het netsnoer.

De volgende symbolen worden gebruikt op het label op de Illuminator.

Symbool	Betekenis
	Fabrikant
	Ingang
	Zekeringen
	Europese erkende vertegenwoordiger en importeur

Symbool	Betekenis
	Unieke identificatiecode van het apparaat
	Serienummer
	Modelnummer
	Gemaakt in de V.S. en productiedatum
	Certificaat voor de veiligheid van het product ter naleving van de veiligheidsnormen ten aanzien van elektra.
	Let op
	Vereist het gescheiden inzamelen van elektrisch en elektronisch afval.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Medisch hulpmiddel
	CE-markering

Berichten

Berichtconventies

In de handleiding worden de volgende berichten gebruikt.

Bericht	Beschrijving
⊗ WAARSCHUWING	Waarschuwt voor potentiële gevaren die persoonlijk letsel kunnen veroorzaken.
! LET OP	Waarschuwt voor omstandigheden die de Illuminator kunnen beschadigen, de belichting van de zakken kunnen beïnvloeden, de Illuminator onnodig een alarm kunnen laten

Bericht	Beschrijving
	afgeven of de kwaliteit van het bloedproduct kunnen aantasten.
☒ OPMERKING	Biedt aanvullende informatie om een succesvol gebruik van de Illuminator te ondersteunen.
TIP	Geeft praktische, maar niet-essentiële informatie, zoals alternatieve methoden.

Waarschuwingen

De volgende waarschuwingsberichten waarschuwen u voor potentiële gevaren die persoonlijk letsel kunnen veroorzaken. Hieronder vallen ook omstandigheden die de resultaten van de pathogeenreductie in gevaar brengen.

Waarschuwingsberichten worden weergegeven volgens de sectie waarin ze verschijnen.


Hoofdstuk	Sectie	Bericht
Hoofdstuk 1: Productoverzicht	Beschrijving van het apparaat - Algemeen	⊗ WAARSCHUWING: Het toegangspaneel aan de zijkant mag uitsluitend worden geopend door Cerus Technical Service of door een bevoegde vertegenwoordiger. Via het zijpaneel zijn geen door de gebruiker te repareren onderdelen toegankelijk.
		⊗ WAARSCHUWING Illuminators mogen niet op elkaar of op apparatuur van andere fabrikanten worden gestapeld.
Hoofdstuk 3: Behandelingen uitvoeren	Productinformatie	⊗ WAARSCHUWING: Het gebruik van toebehoren en kabels anders dan die vermeld staan in deze handleiding, als vervanging voor ingebouwde componenten, kunnen leiden tot een hogere emissie of lagere immuniteit van de Illuminator.
		⊗ WAARSCHUWING: De pennen van connectoren met het waarschuwingssymbool voor elektrostatische ontlading (ESD) mogen niet worden aangeraakt en er mogen geen aansluitingen op deze connectoren worden gemaakt, tenzij er ESD-voorzorgsmaatregelen worden gebruikt.
		⊗ WAARSCHUWING: De gebruiker moet altijd de juiste beschermingsmiddelen dragen en voorzichtig omgaan met bloedproducten.
		⊗ WAARSCHUWING: Bloedproducten die amotosalen bevatten moeten worden behandeld zoals elk ander bloedproduct, namelijk als biologisch gevaarlijk materiaal. Volg de richtlijnen voor het gebruik van beschermingsmiddelen, reiniging en afvoer, zoals bepaald door uw medische instelling.
		⊗ WAARSCHUWING: Als amotosalen in contact komt met de huid, kan dit in de aanwezigheid van ultraviolet licht leiden tot fotosensibilisatie. Indien blootstelling aan

Hoofdstuk	Sectie	Bericht
		de huid optreedt, spoel de blootgestelde huid dan overvloedig met water.
		⊗ WAARSCHUWING: Gedeeltelijke belichting is niet gevalideerd voor het verminderen van pathogenen. Probeer een gedeeltelijk behandeld geheel niet opnieuw te behandelen. Behandel een bloedproduct niet vaker dan één keer. Voor gedeeltelijk belichte eenheden kan geen claim van pathogeenreductie worden ondersteund en moeten ze worden weggegooid.
	Het laden van de schaal	⊗ WAARSCHUWING: De slang met het bloedproduct gemengd met amotosalen moet in het grote compartiment van de schaal worden geladen en de andere onderdelen van de verwerkingsset worden in de schaal aan de voorkant geladen. Bloedproducten in de slangen die zich niet volledig in het belichte gebied bevinden, worden niet pathogeen gereduceerd.
		⊗ WAARSCHUWING: Het INTERCEPT Blood System is gevalideerd met onbelemmerde lichttransmissie door de schaal en de belichtingszak met het bloedcomponent. Er mogen geen labels of ander materiaal in dit gebied aanwezig zijn. Labels mogen alleen op de flap van de belichtingszak worden geplaatst. De schaal moet schoon zijn. De belichtingszak mag niet worden opgevouwen.

Let op-berichten

De volgende let op-berichten waarschuwen voor omstandigheden die de Illuminator kunnen beschadigen, de belichting van de zakken kunnen beïnvloeden, de Illuminator onnodig een alarm kunnen laten afgeven of de kwaliteit van het bloedproduct kunnen aantasten.

Let op-berichten worden weergegeven volgens de sectie waarin ze verschijnen.

Hoofdstuk	Sectie	Bericht
Hoofdstuk 1: Productoverzicht	Beschrijving van het apparaat - Voorkant	! LET OP: Als een onderdeel van de Illuminator-schaal beschadigd is (gebarsten, bekrast of troebel), neem dan voor het laten vervangen ervan contact op met Cerus Technical Service of met een bevoegde vertegenwoordiger Gebruik die lade niet als de schaal beschadigd is.
		! LET OP: Het luchtfilter moet periodiek worden vervangen om te zorgen voor voldoende luchtstroom om het bloedproduct tijdens de behandeling koel te houden.
	Beschrijving van het apparaat - Algemeen	! LET OP: Pas op dat de ventilatieopeningen van de belichting tijdens de bediening niet geblokkeerd worden. ! LET OP: Gebruik de Illuminator niet als er condens op zit. Luchtvochtigheid hoger dan 80% kan de levensduur van de onderdelen van het instrument verkorten.
	Productinformatie	! LET OP: De Illuminators vereisen speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische naleving (EMC) en moeten worden geïnstalleerd en onderhouden volgens de EMC-informatie. ! LET OP: Draagbare en mobiele radiofrequentie (RF) communicatieapparatuur kunnen de Illuminators beïnvloeden door de elektronica te verstoren, waardoor de belichting stopt.
	Randapparatuur	! LET OP: Labels voor de belichtingsset zijn niet geschikt voor invriezen en ontdooien.
Hoofdstuk 3: Behandelingen uitvoeren	Het laden van de schaal	! LET OP: Zorg dat alle slangen in de schaal zitten voordat u de lade sluit.
		! LET OP: Nadat de zakken in de schaal zijn geplaatst, moet u ervoor zorgen dat er geen lege zakken in het belichtingsgebied worden geplaatst bij het sluiten van de lade.
		! LET OP: Breek de behandeling niet af, tenzij het een noodgeval betreft, omdat dit zal resulteren in onvolledig behandelde bloedproducten. De behandeling wordt als mislukt aangemerkt met het symbool  op het rapport en het label.
Bijlage E: Zorg en onderhoud	Reiniging en desinfectie	! LET OP: Gebruik alleen goedgekeurde oplossingen om de oppervlakte van de inbouwlade en aanraakgebieden van de operator te reinigen en desinfecteren.
	Reinig het luchtfilter of vervang deze	! LET OP: Het luchtfilter moet periodiek worden gereinigd of vervangen om te zorgen voor voldoende luchtstroom om het bloedproduct tijdens de behandeling koel te houden.

Hoofdstuk 1: Productoverzicht

Snelkoppelingen

[Belichtingssysteem](#)

[Beschrijving van het apparaat - Voorkant](#)

[Beschrijving van het apparaat Achterkant](#)

[Beschrijving van het apparaat - Algemeen](#)

[Computeraansluitingen](#)

[Productinformatie](#)

[Netwerkverbindingen](#)

[Randapparatuur](#)

[Gegevensinvoer](#)

Belichtingssysteem

De INTERCEPT Illuminator levert een gecontroleerde dosis ultraviolet A (uv-A) licht voor het INTERCEPT inactiveringsproces van pathogenen. De Illuminator bestaat uit twee onafhankelijke belichtingskamers. Elke kamer kan één bloedcomponent tegelijk verwerken. Uv-A-licht wordt geleverd door ingebouwde led-bronnen en wordt tijdens het belichtingsproces geregeld door microprocessoren en interne belichtingssensoren. Elk bloedcomponent ligt op een uv-A-transparante belichtingsschaal die tijdens het belichtingsproces horizontale agitatie ondergaat. Uv-A-licht wordt geleverd door twee tegenover elkaar liggende rijen ledlampen die boven en onder de belichtingsschaal in elke kamer gemonteerd zijn.

De Illuminator kan twee verwerkingssetconfiguraties tegelijk verwerken. Elke configuratie van de verwerkingsset heeft een voorgeprogrammeerde instrumentinstelling om de behandeling toe te dienen volgens de juiste procesparameters voor belichting. De behandelingstijd voor bloedplaatjessets is ongeveer vijf minuten, afhankelijk van het settype. De behandelingstijd voor plasmaset is ongeveer tien minuten.

Productidentificatie en -traceerbaarheid

De Illuminator herkent en is compatibel met de volgende barcodenotaties:

- Codabar (inclusief Monarch 11)
- Code 128 (inclusief ISBT 128 en Eurocode)
- Code 39

Elk bloedproduct wordt geïdentificeerd en getraceerd door de combinatie van het donatienummer en de bloedproductcode. Deze identificatie kan in de Illuminator

worden ingevoerd door barcodes te scannen die door uw medische instelling op de uiteindelijke bewaarzak zijn aangebracht, of door handmatige invoer.

Na voltooiing van de belichtingsstap wordt op de Illuminator een record van elk verwerkt bloedproduct opgeslagen. Ook kunnen, indien geconfigureerd, één tot drie labels worden afgedrukt met het donatie-identificatienummer (DIN) en de bloedproductcode. Deze labels kunnen worden geplaatst op de zak, het geprinte behandelrapport, of op beide.

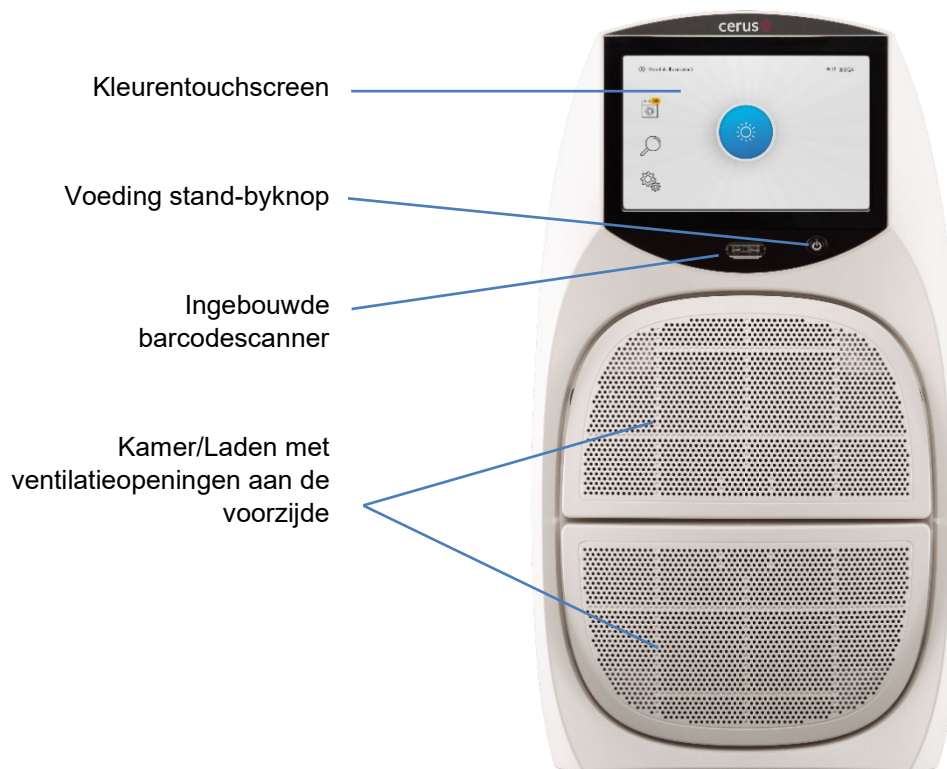
Beschrijving van het apparaat - Voorkant

Voeding stand-byknop aan voorkant



Regelt het stand-byvermogen.

- **Aan:** Start de Illuminator op wanneer hoofdschakelaar op AAN staat.
- **Uit:** Schakelt functies uit en schakelt over naar een stand met laag energieverbruik.



Afbeelding 1: Voorkant van apparaat

Kleurentouchscreen display en startscherm "Home"

Het display op het instrument dient als mechanisme voor de interface met de software. Het touchscreen werkt ongeacht of de gebruiker handschoenen draagt of niet. De gebruiker kan op knoppen tikken om door de software te navigeren en kan indien nodig handmatig informatie invoeren met een schermtoetsenbord.

Het startscherm verschijnt zodra de eenheid wordt ingeschakeld of uit standbystand wordt gehaald en er worden bepaalde zelfcontroles uitgevoerd. Dit duurt ongeveer 90 seconden.

In de hoek linksboven bevindt zich een informatieknop. Wanneer de gebruiker op deze knop klikt, wordt informatie weergegeven, waaronder het serienummer van het instrument, de versie van de software voor de gebruikersinterface en versies van software die in andere componenten van het apparaat actief is. Cerus kan bij een serviceprobleem naar deze informatie vragen.

Naast de informatieknop wordt de aangepaste naam van deze Illuminator weergegeven. Aan de linkerkant bevinden zich de knoppen **Behandelingen van vandaag**, **Zoeken** en **Instellingen**. De tijd en datum worden weergegeven in de hoek rechtsboven. In het midden van het scherm bevindt zich een grote knop met **Behandeling beginnen**. Deze functies worden later in deze handleiding uitgelegd.



Afbeelding 2: Startscherm "Home"

Ingebouwde barcodescanner

De gebruiker kan gegevens invoeren die in barcodes zijn ingesloten door ze voor deze scanner te leggen. Zie [Gegevensinvoer](#) later in dit hoofdstuk.

Lades

De twee lades kunnen onafhankelijk van elkaar worden geopend. Zodra de software een lade heeft geopend, kan de gebruiker deze verder naar buiten trekken om de schaal te vullen. Wanneer de gebruiker klaar is, wordt de lade helemaal dichtgeduwd en is deze tijdens de behandeling vergrendeld.

- ☒ **OPMERKING:** De lade kan uitsluitend door middel van de software worden geopend. Er zijn geen handvatten om aan te trekken. In het geval van een softwareprobleem, zie [Handmatig openen van de lade](#) later in dit hoofdstuk voor informatie over handmatig openen.

Als de lade niet beschikbaar is, wordt die lade grijs weergegeven op de gebruikersinterface.

- ! **LET OP:** Als een onderdeel van de Illuminator-schaal beschadigd is (gebarsten, bekrast of troebel), neem dan voor het laten vervangen ervan contact op met Cerus Technical Service of met een bevoegde vertegenwoordiger Gebruik die lade niet als de schaal beschadigd is.

Wanneer de lade geopend is, kan de gebruiker ook de tray verwijderen voor reiniging of om de luchtfilters te bereiken. Zie [Bijlage E: Onderhoud](#).

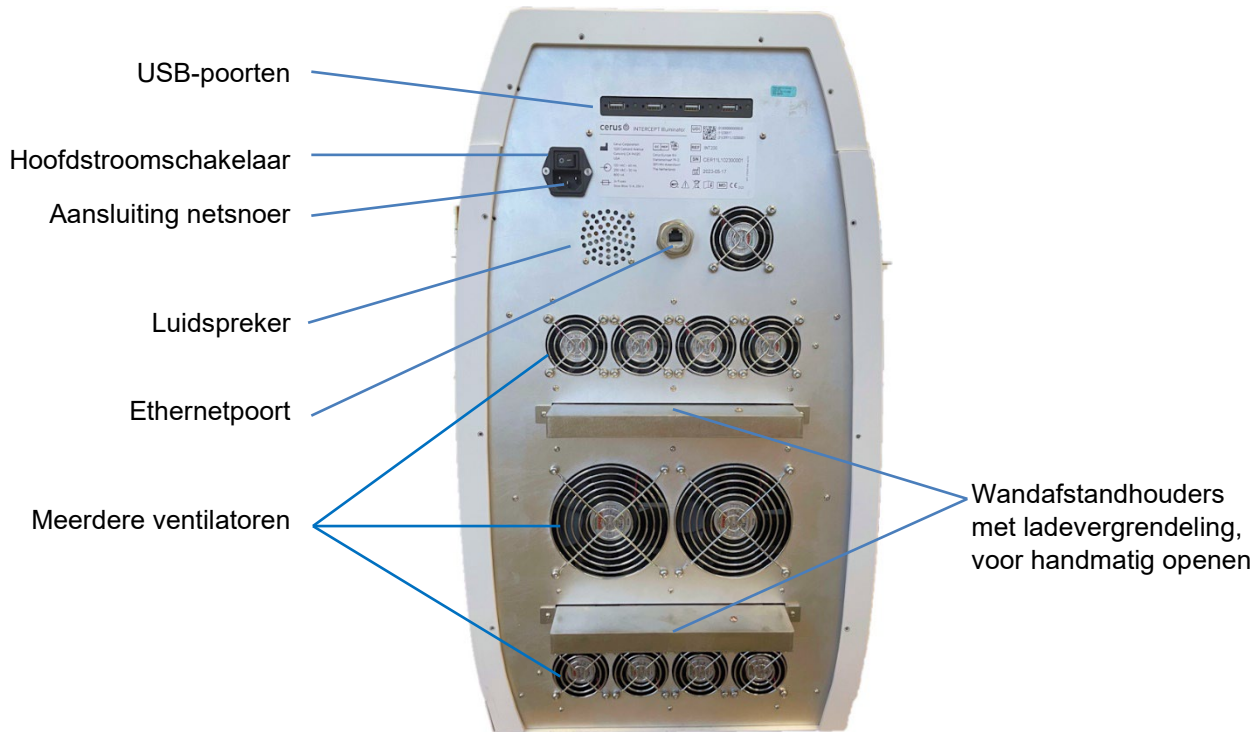
- ! **LET OP:** Het luchtfilter moet periodiek worden vervangen om te zorgen voor voldoende luchtstroom om het bloedproduct tijdens de behandeling koel te houden.

Beschrijving van het apparaat Achterkant

Stroomschakelaar aan de achterkant

Er zit een hoofdstroomschakelaar op de achterkant van het apparaat.

- Aan** Moet ingeschakeld zijn om de Illuminator te kunnen gebruiken en om de ingebouwde ventilatoren te laten werken.
- Uit** Sluit alle stroom naar het apparaat af. Dit komt overeen met het loskoppelen van het netsnoer.

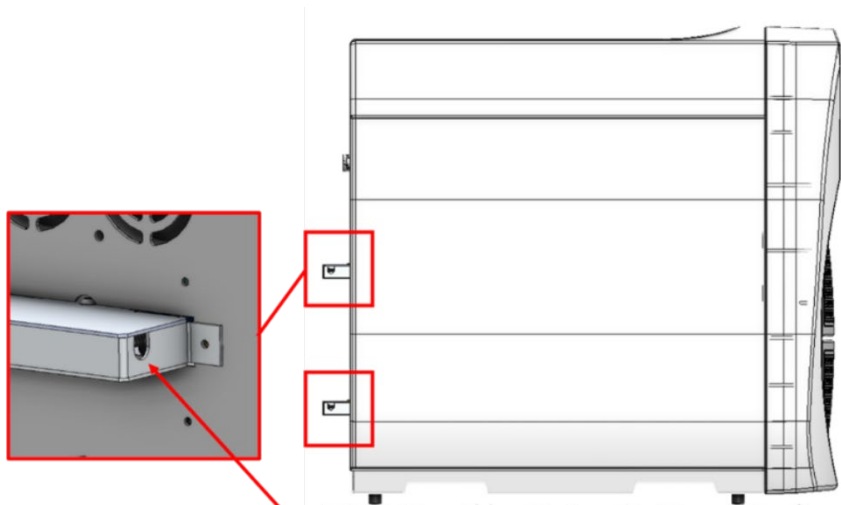


Afbeelding 3: Achterkant van apparaat

Handmatig openen van de lade

U kunt elke lade handmatig openen.

Activeer, met het instrument uitgeschakeld, het mechanisme voor ontgrendeling van de lade aan de achterkant van het instrument. Deze bevindt zich aan de zijkant van de betreffende wandafstandhouder, zoals te zien is in de onderstaande afbeelding:



Steek een lang, dun voorwerp zoals een potlood (gumuiteinde) in de opening aan de zijkant van de wandafstandhouder en druk tegen het ontgrendelingsmechanisme.

Afbeelding 4: Ontgrendelingsmechanismen om handmatig lades te openen

Beschrijving van het apparaat – Algemeen

- ⊗ **WAARSCHUWING** Het toegangspaneel aan de zijkant mag uitsluitend worden geopend door Cerus Technical Service of door een bevoegde vertegenwoordiger. Via het zijpaneel zijn geen door de gebruiker te repareren onderdelen toegankelijk.
- ⊗ **WAARSCHUWING:** Illuminators mogen niet op elkaar of op apparatuur van andere fabrikanten worden gestapeld.
- ! **LET OP:** Pas op dat de ventilatieopeningen van de belichting tijdens de bediening niet geblokkeerd worden.
- ! **LET OP:** Gebruik de Illuminator niet als er condens op zit. Luchtvochtigheid hoger dan 80% kan de levensduur van de onderdelen van het instrument verkorten.
- ⊗ **OPMERKING:** In het geval van een eenmalige, tijdelijke stroomuitval kan een behandeling worden hervat, mits de stroom binnen tien minuten hersteld is. Wanneer de stroomuitval langer dan tien minuten heeft geduurd, verschijnt er een foutmelding en wordt de behandeling als mislukt gemarkeerd.

Computeraansluitingen

De INTERCEPT Illuminator heeft 4 USB type A-poorten en 1 Ethernet-poort aan de achterkant van het apparaat.



Productinformatie

Illuminator-specificaties

In de onderstaande tabel staan de afmetingen van de INTERCEPT Illuminator.

Hoogte Illuminator	70 cm
Breedte Illuminator	40 cm
Diepte Illuminator	77 cm
Gewicht	66 kg
Stroomvereisten	Van toepassing op MET-gecertificeerde belichtingsapparaten Max. stroomclassificatie: 800 VA Apparatuurclassificatie: 120 VAC ~ 60 Hz 230 VAC ~ 50 Hz

Max. stroomverbruik: 1390 W, exclusief
randapparatuur

Van toepassing op SGS-gecertificeerde
belichtingsapparaten

Max. stroomclassificatie: 1200 VA

Apparatuurclassificatie: 100 - 240 VAC~
50 - 60 Hz

Max. stroomverbruik: 1390 W, exclusief
randapparatuur

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immunititeit

De Illuminator is getest en voldoet aan de limieten die zijn vastgesteld in de norm IEC 61326-1 voor regel-, meet- en laboratoriumapparatuur. Dit betekent dat het apparaat vermoedelijk conform de EMC-richtlijn 2004/108/EC van de Europese Unie is. De limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een gebruikelijke installatie. Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt conform de instructies van de fabrikant, schadelijke interferentie veroorzaken aan andere nabije apparaten. Er is echter geen garantie dat in een bepaalde installatie geen interferentie zal optreden. Mocht dit apparaat storing in ontvangst van andere apparaten veroorzaken, hetgeen kan worden vastgesteld door het apparaat uit en aan te zetten, kan de gebruiker met een of meer van de volgende maatregelen trachten de storing te verhelpen.

- Verander de locatie of richting van het apparaat.
 - Vergroot de afstand tussen de apparatuur.
 - Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een andere stroomgroep dan waarop de andere apparaten zijn aangesloten.
 - Neem voor hulp contact op met de fabrikant, Cerus Technical Service of met een bevoegde vertegenwoordiger.
- ⊗ **WAARSCHUWING:** Het gebruik van toebehoren en kabels anders dan die vermeld staan in deze handleiding, als vervanging voor ingebouwde componenten, kunnen leiden tot een hogere emissie of lagere immunititeit van de Illuminator.
- ⊗ **WAARSCHUWING:** De pennen van connectoren met het waarschuwingssymbool voor elektrostatische ontlading (ESD) mogen niet worden aangeraakt en er mogen geen aansluitingen op deze connectoren worden gemaakt, tenzij er ESD-voorzorgsmaatregelen worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen omvatten:

- methoden om te voorkomen dat elektrostatische lading wordt opgebouwd (zoals airconditioning, bevochtiging, geleidende vloerbedekking, niet-synthetische kleding)
- het ontladen van het lichaam door contact te maken met het frame van de APPARATUUR, het SYSTEEM, de aarde of een groot metalen object.

- het dragen van een polsband die verbonden is met de APPARATUUR, het SYSTEEM of de aarde om statische elektriciteit af te voeren.
- ! **LET OP:** De Illuminator vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische naleving (EMC) en moet worden geïnstalleerd en onderhouden volgens de EMC-informatie.
- ! **LET OP:** Draagbare en mobiele radiofrequentie (RF) communicatieapparatuur kan de Illuminator beïnvloeden door de elektronica te verstoren, waardoor de belichting stopt.

Gegevens

Na de behandeling wordt een record van elk verwerkt bloedproduct opgeslagen. Er kunnen maximaal 25.000 records worden opgeslagen. Wanneer het geheugen vol is, zullen de eerste records in het geheugen overschreven worden door nieuwe records. Gegevens kunnen worden geëxporteerd naar een netwerkbestandslocatie waar ze worden gearhiveerd, zoals beschreven in de volgende sectie.

Netwerkverbindingen

Een netwerkverbinding kan tot stand worden gebracht om:

- gegevens in CSV-formaat te exporteren naar een door de beheerder aangewezen locatie.
- af te drukken op een gedeelde printer, die is aangesloten op het netwerk.

Dit betreft unidirectionele communicatie: de Illuminator blokkeert of negeert alle binnenkomende gegevens en opdrachten. Het wordt aanbevolen de Illuminator te verbinden met netwerken die zijn beschermd middels een firewall.

De Illuminator stuurt gegevens in de bestandsindeling CSV (door komma's gescheiden waarden) met gebruik van Secure File Transfer Protocol (SFTP). Het data management systeem vereist een SFTP-server om gegevensbestanden te kunnen ontvangen van de Illuminator. Om bestanden te exporteren, moet de Illuminator geconfigureerd zijn met het IP (Internet Protocol)-adres, de netwerkpoort en inloggegevens van de SFTP-server op het data management systeem. Zie [Gegevens exporteren](#) in Hoofdstuk 4 en [Bijlage D: Cybersecurity](#) voor meer informatie.

Randapparatuur

De Illuminator kan rechtstreeks worden gekoppeld aan randapparatuur via de poorten aan de achterkant. De randapparatuur bestaat uit een printer voor rapporten, een labelprinter en een handscanner.

Printer voor rapporten

Elke Illuminator kan rechtstreeks op een printer worden aangesloten. U kunt ook elke Illuminator aansluiten op een compatibele gedeelde printer middels een netwerkverbinding, zoals beschreven in de vorige sectie. Per locatie kan er ook voor gekozen worden niet af te drukken en alleen gegevens te exporteren, of om beide te doen.

Printers van Hewlett-Packard (HP) of Brother met de volgende specificaties worden aanbevolen:

- Verbinding: Ethernet 10/100/1000BASE-T of USB 2.0 compatibel
- Stuurprogramma: PCL 6 of later

Printers die niet aan deze specificaties voldoen, worden niet door Cerus ondersteund.

Labelprinter

Zodra een behandeling is voltooid, kunnen tot drie identieke labels per lade worden afgedrukt. Elk label bevat de volgende informatie:

- Donatie-ID
- Bloedproductcode
- Gebruikte lade
- Of de behandeling succesvol was of niet

Deze labels kunnen worden aangebracht op de belichtingszak om de gebruiker eraan te herinneren dat de eenheid behandeld is. Ze kunnen ook op het behandelrapport worden geplaatst, of op een andere manier zoals bepaald door uw medische instelling.

- ! **LET OP:** Labels voor de belichtingsset zijn niet geschikt voor invriezen en ontdooien.

De labelprinter is verbonden met een USB 2.0-compatibele aansluiting.

- ☒ **OPMERKING:** Elke Illuminator kan worden gekoppeld met één specifieke labelprinter.

Handscanner

De handheld scanner is optioneel. Hij kan worden gebruikt als alternatief voor de ingebouwde barcodescanner. Hij is gekoppeld aan het instrument met een USB 2.0-compatibele aansluiting.

Cerus zal u informeren over het merk en model handscanners die compatibel zijn.

Gegevensinvoer

De onderstaande tabel legt uit hoe de kleuren en pictogrammen u begeleiden tijdens het invoeren van gegevens, ongeacht of u de gegevens handmatig invoert of scant.

Grijze lijn	Niet gereed voor informatie
Blauwe lijn	Gereed voor informatie
Groene lijn	Geldige waarde ingevoerd
Rode lijn	Ongeldige waarde ingevoerd

Barcode scannen

De ingebouwde scanner en een optionele handscanner kunnen worden gebruikt om informatie in te voeren op verschillende schermen.

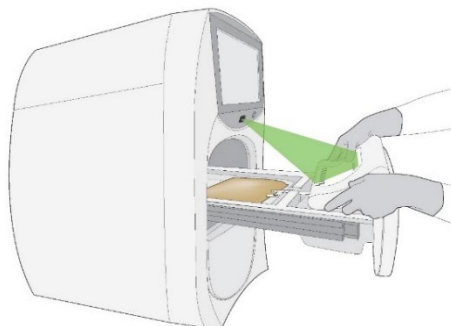
Op het Laadscherm kunnen de barcodes op het label van de zak in willekeurige volgorde worden gescand. De Illuminator wijst elke barcode automatisch toe aan het juiste veld. U hoort een bevestigingston zodra de gescande items succesvol zijn ingevoerd.

Als de barcode is voorzien van door de mens te lezen tekst, komt de weergegeven informatie op het scherm van de Illuminator overeen met deze tekst.

Ingebouwde scanner

Om de informatie te zien, houd de barcodes vóór de scanner op ongeveer de lengte van uw hand van het instrument. De optimale afstand kan verschillen, afhankelijk van het formaat van de barcode.

Er komt een groene lichtstrook uit de scanner die u laat zien waar u de barcode moet houden. De barcode hoeft niet precies op één lijn te zijn met het groene licht.



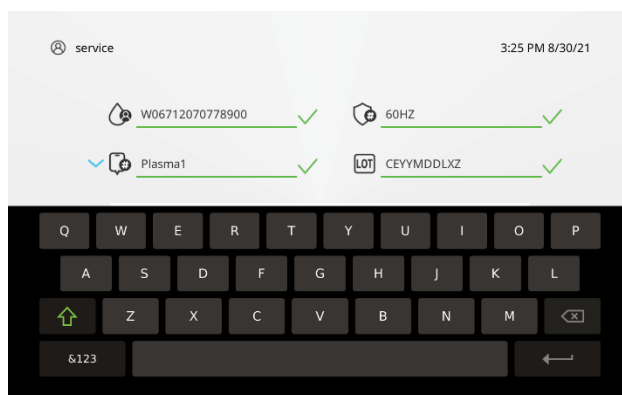
Barcode scannen met optionele handscanner

Om de informatie te zien, houd de barcode vóór de scanner op ongeveer de lengte van uw hand van de handscanner. De optimale afstand kan verschillen, afhankelijk van het formaat van de barcode.

Druk de knop in om de informatie op elke barcode te scannen.

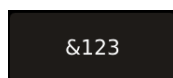
Handmatige invoer

Tik op een veld om gegevens in te voeren. In het onderste gedeelte van het scherm verschijnt een toetsenbord.



Voer informatie in, maximaal 25 tekens, met gebruik van dit schermtoetsenbord.

- ☒ **OPMERKING:** U kunt toegang krijgen tot cijfers en aanvullende toetsen door op de knop met cijfers links onderin het schermtoetsenbord te klikken.



Als er nog meer informatie ingevoerd moet worden in een ander veld, tikt u op het betreffende veld en kunt u verdergaan met gebruik van het schermtoetsenbord.

Eenmaal voltooid, dient de gebruiker altijd te controleren of de ingevoerde gegevens correct zijn. Tik ergens in het bovenste gedeelte van het display om het schermtoetsenbord te verlaten.

Hoofdstuk 2: Instellingen

Gebruikers met beheerders- of servicemachtigingen kunnen voor de INTERCEPT Illuminator specifieke configuraties uitvoeren, zoals beschreven in dit hoofdstuk.

Snelkoppelingen

[Gebruikersbeheer](#)

[Configuratie-instellingen](#)

Gebruikersbeheer

Toegangs niveaus voor gebruikers

De Illuminator is ingericht met drie toegangsniveaus voor gebruikers: operator, beheerder en service. De servicefuncties zijn uitsluitend toegankelijk voor een Cerus Technical Service-medewerker of voor een bevoegde vertegenwoordiger. Service-accounts worden aangeduid door dit symbool, ✕. Het servicesymbool wordt grijs weergegeven voor operator- en beheerdergebruikers.

Na de installatie stelt de Cerus Technical Service-medewerker of een bevoegde vertegenwoordiger de eerste beheerdersaccount in voor de aangewezen persoon binnen uw medische instelling. Het beheerdersaccount wordt gebruikt om naar wens operatoraccounts en aanvullende beheerdersaccounts in te stellen.

- ✉ **OPMERKING:** Het wordt aanbevolen om minstens twee beheerdersaccounts te creëren, met de geldigheidsduur van het wachtwoord ingesteld op verschillende tijden. Op deze manier kan het ene beheerdersaccount het wachtwoord voor het andere beheerdersaccount wijzigen.

De onderstaande tabel biedt een overzicht van de functionaliteiten die beschikbaar zijn voor elk toegangsniveau:

Functie	Operator	Beheerder	Service
Belichtingsbehandelingen uitvoeren	●	●	●
Informatie over voltooide behandelingen en gebeurtenisgeschiedenis bekijken	●	●	●
Toegang tot lades voor periodieke reiniging en filtervervanging	●	●	●

Functie	Operator	Beheerder	Service
Gebruikersaccounts beheren	—	● (Operator- en beheerdersaccounts)	● (Alle soorten accounts)
De meeste instellingen voor de Illuminator configureren	—	●	●
Gespecialiseerde instellingen voor de Illuminator configureren en servicetaken uitvoeren.	—	—	●

- ☒ **OPMERKING:** De volgende aanvullende configuratieactiviteiten zijn beschreven in de *Technische onderhoudshandleiding van de INTERCEPT Illuminator* en mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een technische medewerker van Cerus of door een geautoriseerde vertegenwoordiger van Cerus: invoeren van instelcodes, invoeren van bloedproductcodes, definiëren van barcodenotaties, toewijzen van een serienummer aan het instrument.

Configuratie van gebruikersaccounts

Met de onderstaande procedures kunt u gebruikersaccounts in uw systeem toevoegen, bewerken of deactiveren. U kunt ook een overzicht afdrukken van alle gebruikersaccounts. Deze functionaliteit is alleen beschikbaar voor beheerders- en service-gebruikers.

Elk toegangsniveau vereist een unieke gebruikersnaam. Het vereiste van een wachtwoord voor het uitvoeren van een behandeling is configureerbaar. Een wachtwoord is vereist voor configuratietaken. Accounts kunnen in het systeem worden gedeactiveerd en opnieuw geactiveerd.

Snelkoppelingen

[Gebruikers toevoegen](#)

[Gebruikers bewerken, inclusief wachtwoorden wijzigen](#)

[Rapport gebruikersaccount afdrukken](#)

Gebruikers toevoegen

1. Tik op **Instellingen**.



2. Voer uw inloggegevens in.

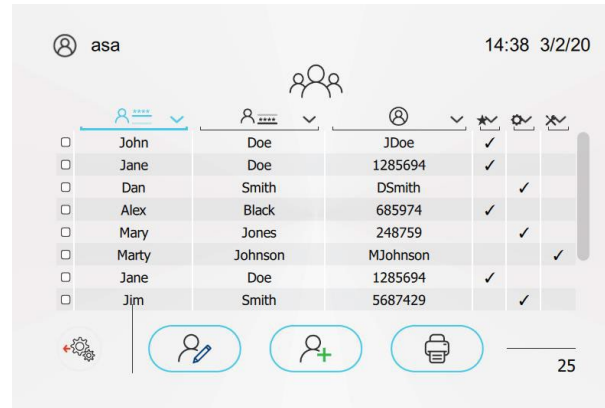
Als de inloggegevens zijn geverifieerd, verschijnt het scherm Navigatie Hoofdinstantellingen.

TIP: U kunt een barcodescanner gebruiken of het toetsenbord op het scherm om uw inloggegevens in te voeren.

3. Tik op **Gebruikersbeheer**.



Het scherm Gebruikersbeheer verschijnt.



4. Tik op **Gebruiker toevoegen**.



Het scherm Gebruiker toevoegen verschijnt.

5. Selecteer het type gebruikersautorisatie.



Operatorgebruiker



Beheerdergebruiker



Inactieve gebruiker



Service-gebruiker
(Optie alleen beschikbaar voor service-gebruikers)

6. Voer de voor- en achternaam, de gebruikersnaam en het wachtwoord van de gebruiker in.
Toegestane tekens zijn alfanumerieke tekens en de volgende speciale tekens: , . - _ \$: / % + *.



Voornaam



Achternaam



Gebruikersnaam



Wachtwoord

7. Tik op **Opslaan**.



Gebruikers bewerken, inclusief wachtwoorden wijzigen

1. Tik op **Instellingen**.



2. Voer uw inloggegevens in. Als de inloggegevens zijn geverifieerd, verschijnt het scherm Navigatie Hoofdinstellingen.

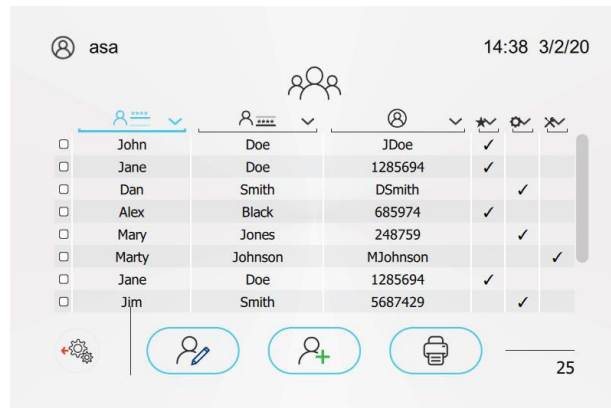
TIP: U kunt een barcodescanner gebruiken of het toetsenbord op het scherm om uw inloggegevens in te voeren.

3. Tik op Gebruikersbeheer.



Het scherm Gebruikersbeheer verschijnt.

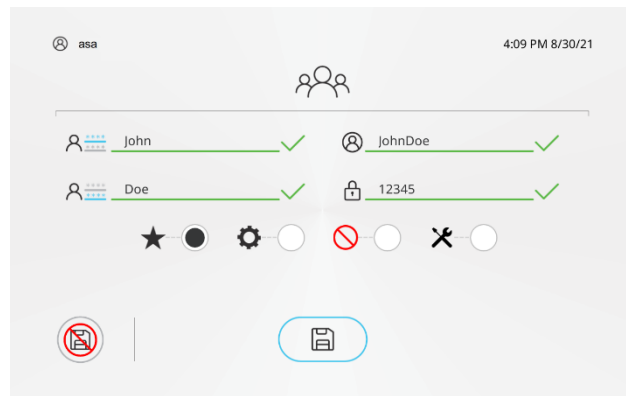
TIP: Klik op de kolomkoppen om te filteren op voornaam, achternaam, gebruikersnaam en autorisaties.



4. Selecteer gebruiker en tik op **Gebruiker wijzigen**.



Het scherm Gebruiker wijzigen verschijnt.



5. U kunt de informatie en het type gebruiker wijzigen.

TIP: Selecteer om een gebruikersaccount te inactiveren. Een gebruiker kan later naar een ander type worden teruggezet.



Operatorgebruiker



Beheerdergebruiker



Inactieve gebruiker



Service-gebruiker
(Optie alleen beschikbaar voor service-gebruikers)

6. Tik op **Opslaan**.



Rapport gebruikersaccount afdrukken

Het rapport bevat voor iedere gebruiker de voornaam, achternaam, gebruikersnaam en een 2D-barcode. Deze barcode kan worden gebruikt door een Cerus Technical Service-medewerker of door een bevoegde vertegenwoordiger om gebruikersinformatie naar een andere Illuminator over te zetten.

1. Tik op **Instellingen**.



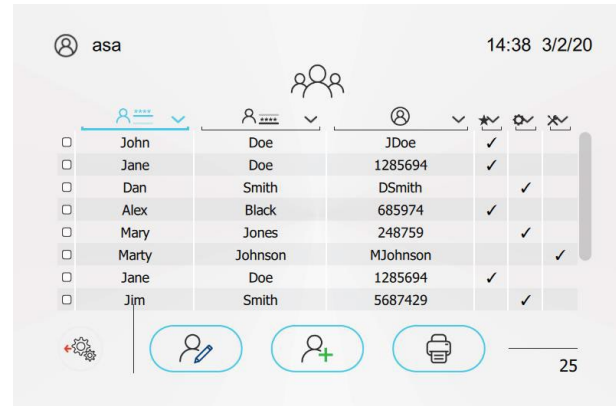
2. Voer uw inloggegevens in.

Als de inloggegevens zijn geverifieerd, verschijnt het scherm Navigatie Hoofdinstellingen.

3. Tik op **Gebruikersbeheer**.



Het scherm Gebruikersbeheer verschijnt.



4. Tik op **Afdrukken**.



5. Om terug te keren naar het scherm Instellingen, tikt u op de knop.



Configuratie-instellingen

Voor beheerders en servicegebruikers zijn de volgende configuratie-instellingen beschikbaar.

Tijdens de installatie van de Illuminator moet de beheerder samenwerken met de Cerus Technical Service-medewerker of met een geautoriseerde vertegenwoordiger om de volgende configuraties uit te voeren: het instellen van hoe de Illuminator de donatie-ID's die op de locatie worden gebruikt, moet herkennen (inclusief barcodesymbologie en het aantal cijfers). Ze moeten ook samenwerken om de bloedproductcodes die op de locatie worden gebruikt in de Illuminator te laden.

1. Tik op **Instellingen**.



2. Voer uw inloggegevens in.

Als de inloggegevens zijn geverifieerd, verschijnt het scherm Navigatie Hoofdinstellingen.

TIP: U kunt een barcodescanner of het schermtoetsenbord gebruiken om uw inloggegevens in te voeren.

-
3. Tik op **Configuratie**. 
- Het scherm Configuratie verschijnt.
-
4. Tik op de gewenste instellingenknop.
- Beschikbare instellingen:
-  Instellingen van datum en tijd wijzigen

 -  Instellingen voor gegevensoverdracht configureren

 -  Afdrukinstellingen behandelrapport configureren

 -  Instellingen voor het afdrukken van labels configureren

 -  Taalinstellingen wijzigen









 -  Gegevens over de Illuminator instellen

 -  Instellingen voor het wachtwoord configureren
-
5. Om terug te keren naar het scherm Instellingen, tikt u op **Instellingen**. 

Instellingen van datum en tijd wijzigen




OPMERKING: Pas de tijdstellingen handmatig aan voor regio's die deelnemen aan de zomertijd.

1. Schakelen tussen datumnotaties: MM/DD/JJ en DD/MM/JJ
2. Schakelen tussen 24-uursklok en 12-uursklok.
3. Tik op  om de kalender te openen en de datum te kiezen.
4. Tik op het cijfer voor uren en tik op  of  om dit te wijzigen.
5. Tik op het cijfer voor minuten en tik op  of  om dit te wijzigen.
6. Voor een 12-uursklok kunt u ook AM/PM instellen. Klik op  of  om dat te wijzigen.
7. Tik op 

TIP: Controleer de bijgewerkte datum en tijd in de rechterbovenhoek van het scherm en bevestig de door u gemaakte updates.


Instellingen voor gegevensoverdracht configureren



1. Schakel tussen het wel of niet automatisch exporteren van behandelgegevens na elke behandeling.
2. Voer de netwerkpoort, het IP-adres van de netwerkbestandslocatie, gebruikersnaam en wachtwoord in.
3. Tik op 


Afdrukinstellingen behandelrapport configureren



1. Kies tussen: twee behandelingen per pagina (beide lades op één afdruk), één per pagina, of geen rapport afdrukken.
2. Voor netwerkprinters: voer het IP-adres in en selecteer de printer.
3. Tik op 


Instellingen voor het afdrukken van labels configureren



1. Kies om één, twee, drie labels of helemaal niets af te drukken.
2. Tik op 


Taalinstellingen wijzigen



1. Selecteer een taal uit de lijst. Mogelijk moet u scrollen om de gewenste taal te vinden. Het grootste deel van de software is gebaseerd op pictogrammen, maar de taal wordt gebruikt voor foutmeldingen op het scherm en afgedrukte rapporten. Daarnaast gebruikt het schermtoetsenbord taalspecifieke tekens.
2. Tik op 


Gegevens over de Illuminator instellen



1. Vul een naam in voor de Illuminator. Deze naam verschijnt op de startpagina en in rapporten.
OPMERKING: Het serienummer kan alleen door een servicegebruiker worden ingevoerd.
2. Tik op 

Instellingen voor het wachtwoord configureren



1. Schakel tussen het wel of niet vereisen van een wachtwoord voor het uitvoeren van behandelingen.
2. Stel in hoe vaak het wachtwoord moet worden vernieuwd:
 - 30 dagen
 - 60 dagen
 - 90 dagen
 - 180 dagen
 - Nooit (standaardinstelling)
De beheerder moet nagaan of dit de gewenste instelling is.
3. Tik op 

Hoofdstuk 3: Behandelingen uitvoeren

Snelkoppelingen

[Het laden van de schaal](#)

[Slechts één set behandelen](#)

[Twee sets behandelen](#)

Belichting is een onderdeel van het INTERCEPT Blood System-proces. Raadpleeg de gebruiksinstructies die bij de verwerkingsset zijn geleverd en volg altijd de aanwijzingen voor de voorbereiding van bloedproducten die vóór en na de belichting moeten worden uitgevoerd.

- ⊗ **WAARSCHUWING:** De gebruiker moet altijd de juiste beschermingsmiddelen dragen en voorzichtig omgaan met bloedproducten.
- ⊗ **WAARSCHUWING:** Bloedproducten die amotosalen bevatten moeten worden behandeld zoals elk ander bloedproduct, namelijk als biologisch gevaarlijk materiaal. Volg de richtlijnen voor het gebruik van beschermingsmiddelen, reiniging en afvoer, zoals bepaald door uw medische instelling.
- ⊗ **WAARSCHUWING:** Als amotosalen in contact komt met de huid, kan dit in de aanwezigheid van ultraviolet licht leiden tot fotosensibilisatie. Indien blootstelling aan de huid optreedt, spoel de blootgestelde huid dan overvloedig met water.
- ⊗ **WAARSCHUWING:** Gedeeltelijke belichting is niet gevalideerd voor het verminderen van pathogenen. Probeer een gedeeltelijk behandeld geheel niet opnieuw te behandelen.¹ Behandel een bloedproduct niet vaker dan één keer. Voor gedeeltelijk belichte eenheden kan geen claim van pathogeenreductie worden ondersteund en moeten ze worden weggegooid.
- ⊗ **OPMERKING:** De gebruiker is tijdens normaal gebruik van de Illuminator beschermd tegen de uv-A-lichtbron volgens EN 61010-1.

¹ Bij een stroomstoring van minder dan 10 minuten probeert het instrument de behandeling te voltooien.

Het laden van de schaal

De volgende afbeeldingen tonen hoe u de verwerkingssets correct in de schaal van de Illuminator plaatst, evenals voorbeelden van onjuiste werkwijzen.

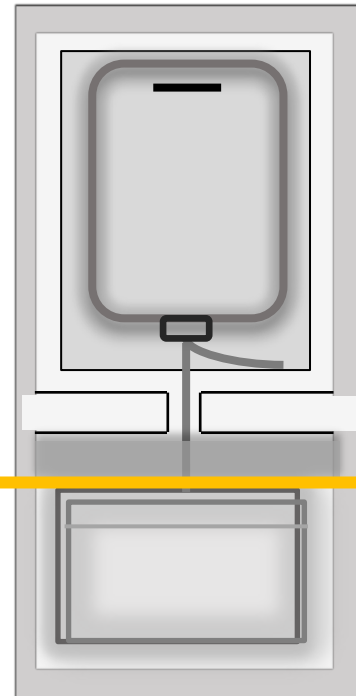


Correct

Schaal is schoon.

De belichtingszak met het bloedproduct bevat een minimale hoeveelheid lucht, en geen enkel label bedekt een van de zijden van het gebied waarin de vloeistof zich bevindt. De zak is volledig geplaatst in " de belichtingszone achteraan de schaal , inclusief het afgesloten stuk slang dat vóór de belichting is verzegeld.

Andere onderdelen van de verwerkingsset worden geplaatst in het kleinere gedeelte van de schaal, achter de gele lijn zoals weergegeven in de tekening. Bij verwerkingssets voor bloedplaatjes: vouw de flappen van de lege zakken. Plaats het geheel in het diepste deel van de schaal.

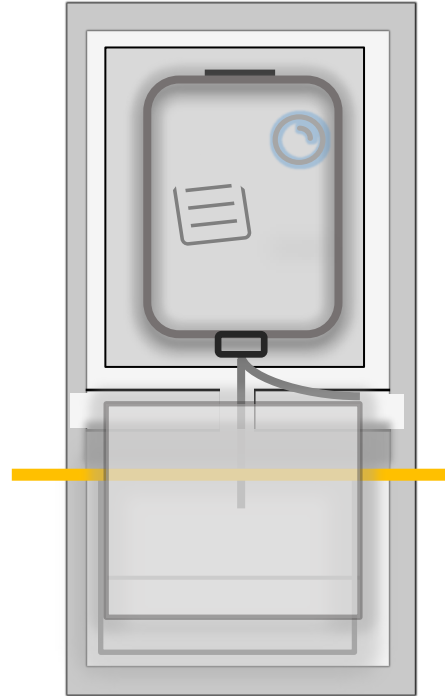


X Incorrect

Schaal is niet schoon.

De belichtingszak bevat een aanzienlijke hoeveelheid resterende lucht, en een label bedekt het gebied waarin de vloeistof zich bevindt. Het afgesloten stuk slang dat vóór de belichting is verzegeld, bevindt zich buiten de belichtingszone achteraan de schaal en ontvangt mogelijk geen uv-licht.

Andere onderdelen van de verwerkingsset liggen te ver naar voren, voorbij de gele lijn in de afbeelding, en zijn niet geplaatst in het diepste deel van de schaal.

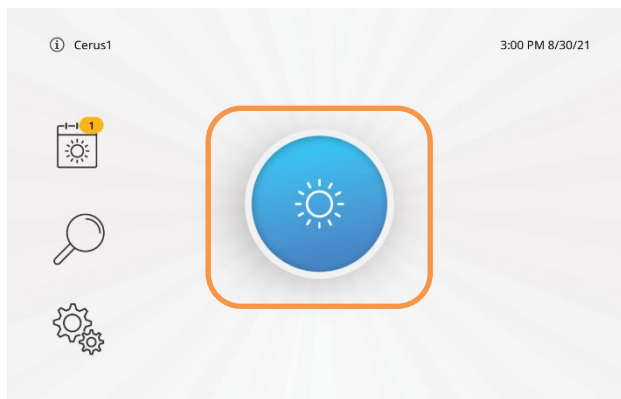


- ⊗ **WAARSCHUWING:** De slang met het bloedproduct gemengd met amotosalen moet in het belichtingsgedeelte van schaal worden geladen en de andere onderdelen van de verwerkingsset worden in de voorkant (diep gedeelte) van de schaal geladen. Bloedproducten in de slangen die zich niet volledig in het belichte gebied bevinden, worden niet pathogeen gereduceerd.
- ⊗ **WAARSCHUWING:** Het INTERCEPT Blood System is gevalideerd met onbelemmerde lichttransmissie door de schaal en de belichtingszak met het bloedcomponent. Er mogen geen labels of ander materiaal in dit gebied aanwezig zijn. Labels mogen alleen op de flap van de belichtingszak worden geplaatst. De schaal moet schoon zijn. De belichtingszak mag niet worden opgevouwen.
- ! **LET OP:** Zorg dat alle slangen en belichtingszakken in de schaal zitten voordat u de lade sluit.

- ! **LET OP:** Nadat de zakken in de schaal zijn geplaatst, moet u ervoor zorgen dat er geen lege zakken in het belichtingsgebied worden geplaatst bij het sluiten van de lade.

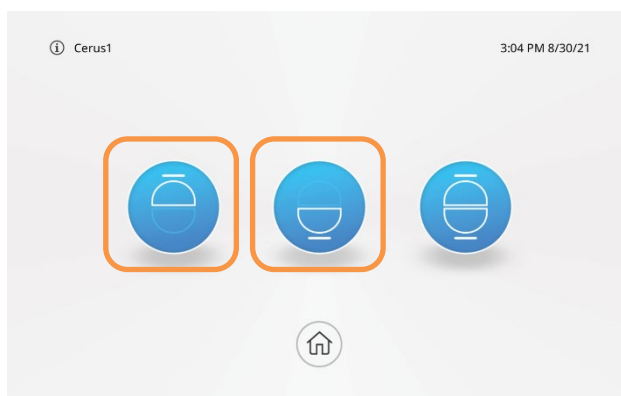
Slechts één set behandelen

1. Tik op **Behandeling starten** om het behandelproces te initiëren.



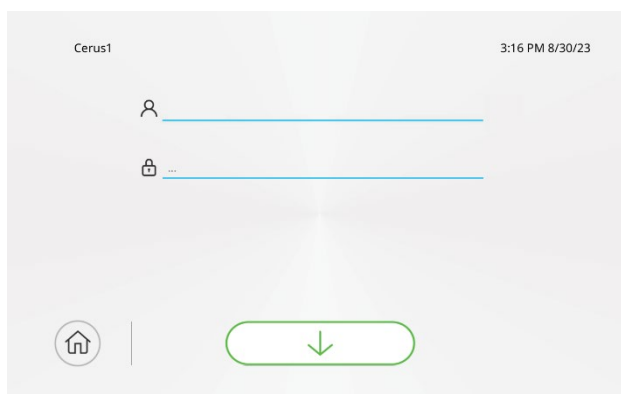
2. Tik op **Bovenste lade** of op **Onderste lade**, afhankelijk van uw voorkeur.

OPMERKING: Als een lade niet beschikbaar is, wordt deze grijs weergegeven.



3. Voer uw inloggegevens in. Afhankelijk van de systeemconfiguratie kan het zijn dat een wachtwoord vereist is. De inlogprocedure kan automatisch doorgaan. Zo niet, tik dan op de knop Doorgaan.

TIP: U kunt een barcodescanner of het schermtoetsenbord gebruiken om uw inloggegevens in te voeren.




De geselecteerde lade gaat open. Vermijd contact tussen de verwerkingsset en de rails.

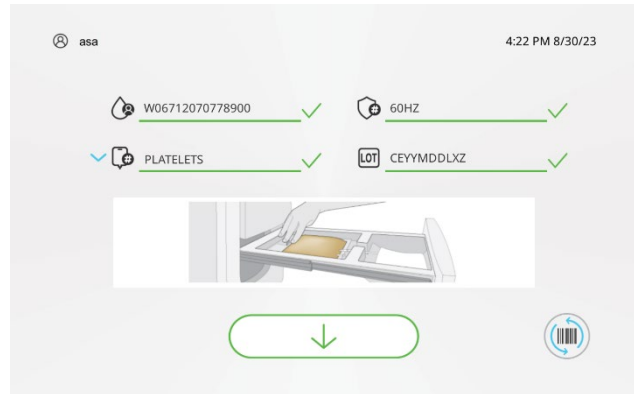
Voor de meeste gebruikers is de voorkeursmethode om de belichtingszak op het lipje in de schaal te plaatsen en vervolgens de uiteindelijke bewaarzak op te tillen om de barcodes te scannen. Nadat de lade is geopend kunt u er als alternatief voor kiezen om de barcodes te scannen voordat u de set in de schaal plaatst. Het proces moet worden afgestemd op de werkwijze binnen uw medische instelling.







4. Scan de barcodes op de set of voer de gegevens handmatig in. De barcodes kunnen in willekeurige volgorde worden gescand.


Optie: tik op  naast de bloedproductcode om deze handmatig te selecteren.

Raadpleeg [Gegevensinvoer](#) voor meer informatie over het scannen van barcodes. Controleer na het invoeren altijd of de ingevoerde gegevens juist zijn.



LEGENDA

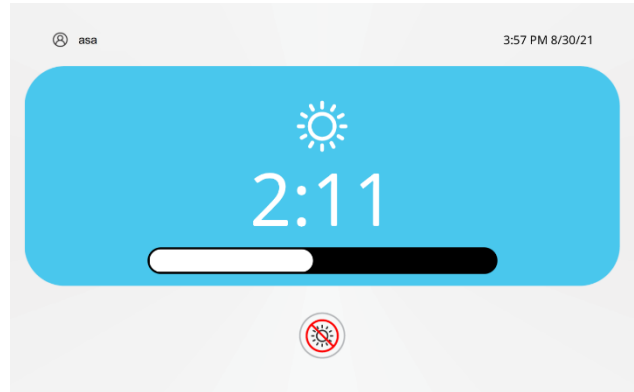
-  Donor-ID
-  Bloedproductcode
-  Setcode verwerken
-  Lotnummer


TIP: Om waarden te wissen, tikt u op 


TIP: Sluit een lege lade en keer terug naar het startscherm "home", om het laden te stoppen.

5. Plaats de verwerkingsset volledig in de schaal. Zie [Het laden van de schaal](#) voor instructies over juiste plaatsing.
6. Sluit de lade nadat u de set heeft geplaatst en de barcodes heeft gescand. De behandeling start automatisch.

Met de tijd die tijdens de belichting is verstreken verschijnt een teller in het blauw en wordt een voortgangsbalk gevuld.



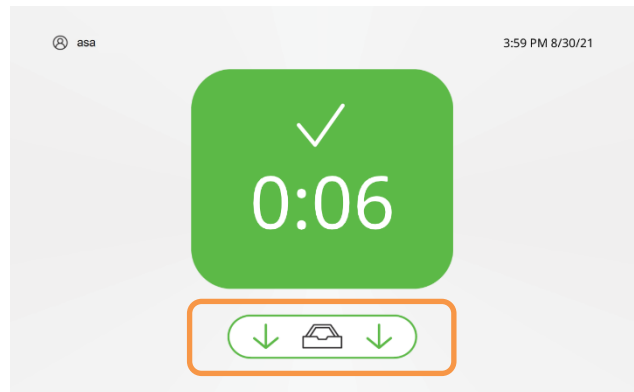
☒ **OPMERKING:** Als u een behandeling moet stoppen, tikt u op  om het proces af te breken.

! **LET OP:** Breek de behandeling niet af, tenzij het een noodgeval betreft, omdat dit zal resulteren in een onvolledig behandeld bloedproduct. Het resultaat wordt als mislukt aangemerkt met het bijbehorende symbool  op het rapport en op het label.

Nadat de behandeling is voltooid, verschijnt een teller.

Begin met het verwijderen van de set voordat de teller **30 minuten bereikt**.

☒ **OPMERKING:** Bij het naderen van de 30 minuten, piept het systeem met een steeds hogere frequentie². Zodra de wachttijd 25 minuten bedraagt, begint het scherm elke seconde te knipperen tussen een groene en gele achtergrond.



7. Tik op **Lade openen**.

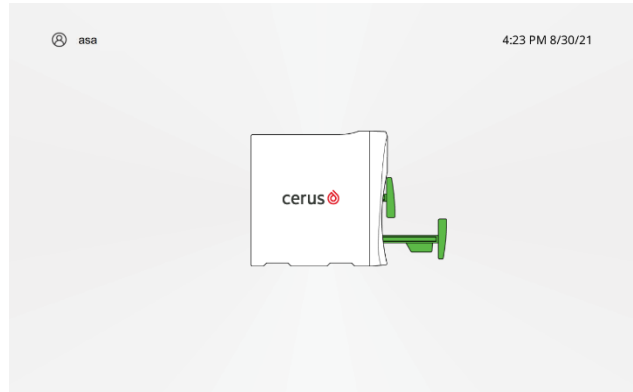
De lade gaat open.

Als het systeem is geconfigureerd om labels af te drukken, worden een of meer labels via de labelprinter afgedrukt. Plaats het label op de belichtingszak voordat u deze uit de Illuminator verwijdert. Het behandelrapport wordt ook automatisch afgedrukt wanneer de procedure is afgerond.

² Wanneer het scherm volledig wordt weergegeven, klinkt er een regelmatige piepton. De piepton klinkt steeds vaker naarmate de tijd sinds behandeling de dertig minuten nadert.

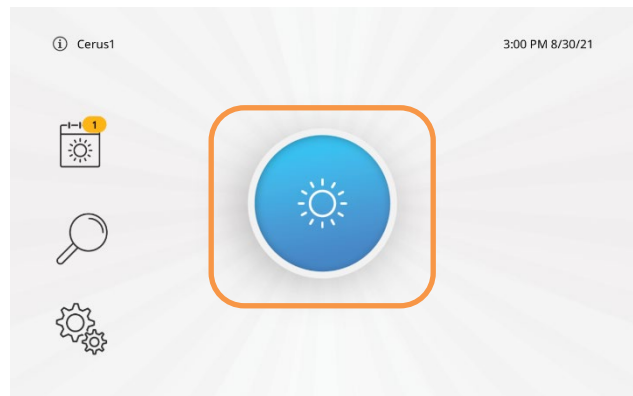
-
8. Verwijder de verwerkingsset en sluit de lade.

Het startscherm "Home" verschijnt.

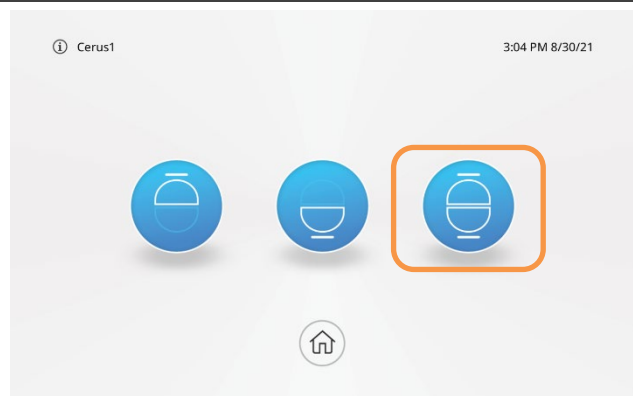


Two sets behandeln

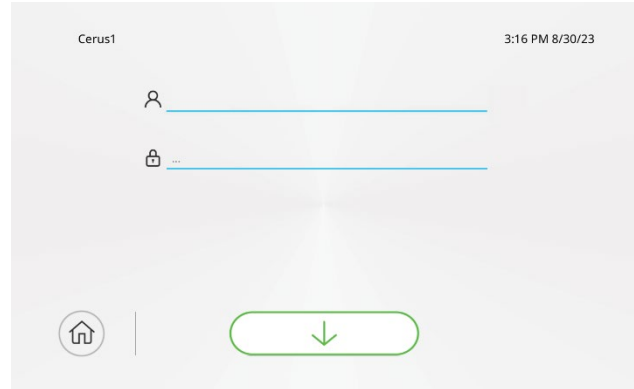
1. Tik op **Behandeling starten** om het behandelproces te initiëren.



2. Tik op **Beide lades**.



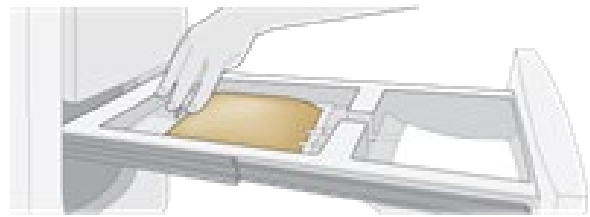
3. Voer inloggegevens in. Afhankelijk van de systeemconfiguratie kan het zijn dat een wachtwoord vereist is. De inlogprocedure kan automatisch doorgaan. Zo niet, tik dan op de knop Doorgaan.



TIP: U kunt een barcodescanner of het schermtoetsenbord gebruiken om uw inloggegevens in te voeren.


De bovenste lade gaat open. Vermijd contact tussen de verwerkingsset en de rails.

Voor de meeste gebruikers is de voorkeursmethode om de belichtingszak op het lipje in de schaal te plaatsen en vervolgens de uiteindelijke bewaarzak op te tillen om de barcodes te scannen. Nadat de lade is geopend kunt u er als alternatief voor kiezen om de barcodes te scannen voordat u de set in de schaal plaatst. Het proces moet worden afgestemd op de werkwijze binnen uw medische instelling.



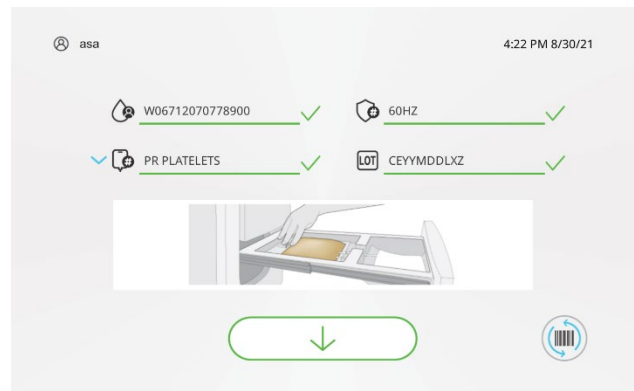
4. Scan de barcodes op de set of voer de gegevens handmatig in.


De barcodes kunnen in willekeurige volgorde worden gescand.

Tik op  naast de Bloedproductcode om deze handmatig te selecteren.

Raadpleeg [Gegevensinvoer](#) voor meer informatie over het scannen van barcodes.

Controleer na het invoeren altijd of de ingevoerde gegevens juist zijn.



TIP: Om waarden te wissen, tikt u op 

LEGENDA



Donor-ID



Bloedproductcode



Setcode verwerken



Lotnummer

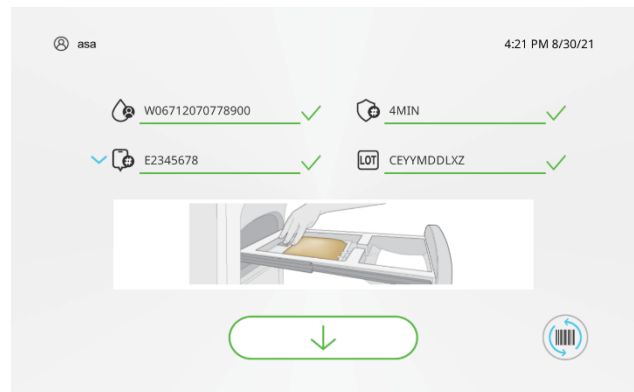
- Plaats de verwerkingsset volledig in de schaal. Zie [Het laden van de schaal](#) eerder in dit hoofdstuk voor instructies voor juiste plaatsing.

OPMERKING: De bovenste lade begint te schudden. De behandeling is niet gestart.

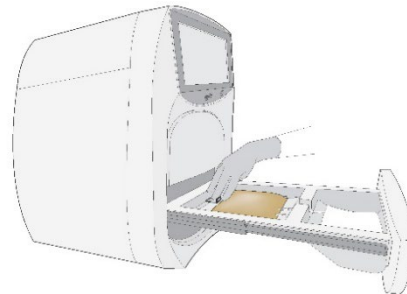
-
- Sluit de lade nadat u de set heeft geplaatst en de barcodes heeft gescand. De onderste lade gaat open.

TIP: Als u van gedachten verandert en slechts één set wil behandelen, kunt u de lege onderste lade sluiten. Er verschijnt een melding op het scherm waarin u wordt gevraagd om dit te bevestigen. De behandeling voor de onderste lade zal dan starten.

- Breng de volgende verwerkingsset naar de onderste schaal.
- Scan de barcodes.

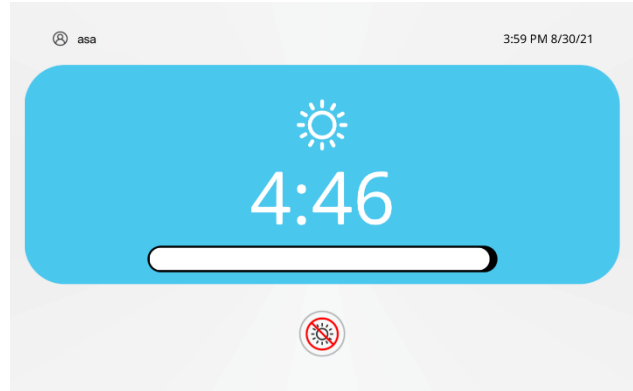



-
- Plaats de verwerkingsset volledig in de schaal. Zie [Het laden van de schaal](#) eerder in dit hoofdstuk voor instructies voor juiste plaatsing.



- Sluit de lade.
De behandeling begint in beide lades.

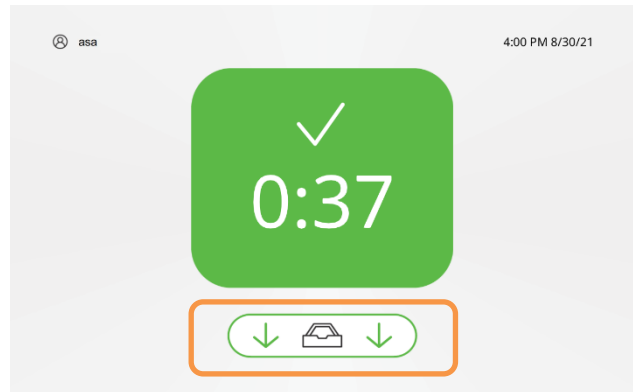
Met de tijd die tijdens de belichting is verstreken verschijnt een teller in het blauw en wordt een voortgangsbalk gevuld.



- ☒ **OPMERKING:** Wanneer beide lades worden gebruikt, kan het zijn dat de behandeling in een lade eindigt voor de andere en geen uv-A-licht meer ontvangt. Beide lades blijven gesloten en de schalen worden geschud, terwijl de teller doorloopt tot de behandeling in de andere lade is voltooid.
- ☒ **OPMERKING:** Als u een behandeling moet stoppen, tikt u op  om het proces af te breken.
- ! **LET OP:** Breek de behandeling niet af, tenzij het een noodgeval betreft, omdat dit zal resulteren in onvolledig behandelde bloedproducten. De behandeling wordt gemarkeerd als mislukt.

- ☒ **OPMERKING:** Nadat de behandeling is voltooid, verschijnt een teller. Deze kan al dan niet bij nul beginnen. De teller geeft de tijd weer die is verstreken sinds de eerste behandeling werd voltooid. Begin met het proces van verwijderen voordat de teller 30 minuten bereikt.

- ☒ **OPMERKING:** Bij het naderen van de 30 minuten, piept het systeem met een steeds hogere frequentie³. Zodra de wachttijd 25 minuten bedraagt, begint het scherm elke seconde te knipperen tussen een groene en gele achtergrond.



11. Tik op **Lade openen**.

De bovenste lade gaat open.

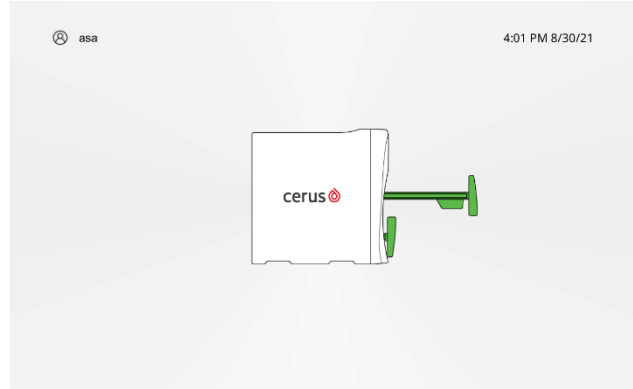
Als het systeem is geconfigureerd om labels af te drukken, worden een of meer labels via de labelprinter afgedrukt. Plaats het label op de belichtingszak voordat u deze uit de Illuminator verwijdert.

³ Wanneer het scherm volledig wordt weergegeven, klinkt er een regelmatige pieptoon. De pieptoon klinkt steeds vaker naarmate de tijd sinds behandeling de dertig minuten nadert.

12. Verwijder de verwerkingsset uit de bovenste lade en sluit de lade.

De onderste lade gaat open.

Als het systeem is geconfigureerd om labels af te drukken, worden een of meer labels via de labelprinter afgedrukt. Plaats het label op de belichtingszak voordat u deze uit de Illuminator verwijdert.



13. Verwijder de verwerkingsset uit de onderste lade en sluit de lade.

Het behandelrapport wordt ook automatisch afgedrukt wanneer de procedure is afgerond.

Het startscherm "Home" verschijnt.

☒ **OPMERKING:** Afhankelijk van de configuratie voor het afdrukken van het behandelrapport, is er één pagina met behandelinformatie voor de set in elke lade of twee aparte pagina's voor elke set.

Hoofdstuk 4: Gegevens bekijken en rapporten genereren

Dit hoofdstuk beschrijft de zoekfuncties en rapporten. De volgende rapporten zijn beschikbaar:

- Behandelingen van vandaag
- Zoeken in alle behandelingen
- Zoeken in gebeurtenissen

☒ **OPMERKING:** U hoeft niet in te loggen om deze informatie te bekijken.

Snelkoppelingen

[Behandelrecords alleen van vandaag](#)

[Records zoeken](#)

[Behandelrapport](#)

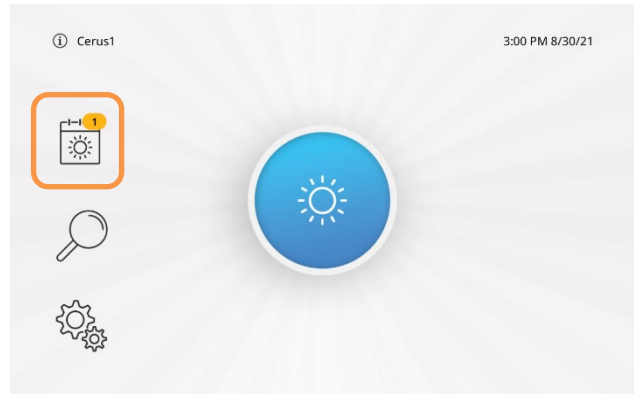
[Gegevens exporteren](#)

Behandelrecords alleen van vandaag openen

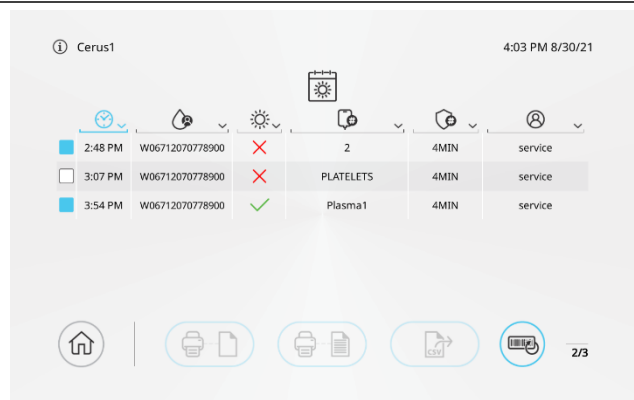
Volg de onderstaande instructies om vanaf middernacht alle behandelrecords te zien voor de afgelopen 24 uur.

1. Tik op **Behandelingen van vandaag**

Het aantal behandelingen dat vandaag is uitgevoerd, wordt weergegeven in het oranje bolletje op het pictogram.



De behandelresultaten vanaf middernacht tot nu worden weergegeven.



2. Bekijk de resultaten op het scherm of maak een veegbeweging (swipe) om meer resultaten te zien. U kunt desgewenst filteren door op een kolomkop te klikken.

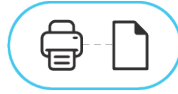
LEGENDA

	Selectievakje
	Tijd
	Donor-ID
	Belichtingsstatus
	Bloedproductcode
	Setcode verwerken
	Gebruikersnaam

3. De gegevens afdrukken of exporteren. Hier worden verschillende opties weergegeven.



Rapport Behandelingen van vandaag: drukt een rapport af met regels in hetzelfde formaat als getoond op het scherm.



Behandelrapport afdrukken: hiermee kunt u volledige behandelrapporten opnieuw afdrukken voor elk geselecteerd record.



Label afdrukken: hiermee kunt u labels opnieuw afdrukken voor elk geselecteerd record.



CSV exporteren: hiermee kunt de resultaten van de behandeling indien nodig opnieuw exporteren.

-
4. Tik op **Home** om terug te gaan naar het startscherm.



Records zoeken

Snelkoppelingen

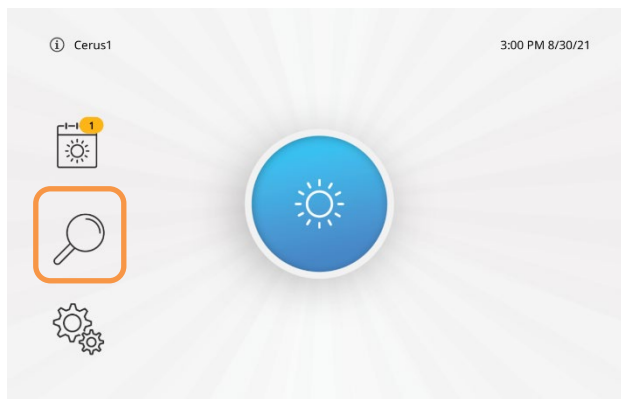
[Zoeken naar behandelingen](#)

[Gebeurtenissen doorzoeken](#)

Zoeken naar behandelingen

Volg de onderstaande instructies om naar behandelrecords te zoeken.

1. Tik op **Zoeken**.



2. Selecteer het datumbereik. Verfijn de zoekopdracht door naar wens waarden in te voeren voor Donor-ID, bloedproductcode, setcode en gebruikersnaam.



3. Tik op **Doorgaan**. De zoekresultaten worden weergegeven.

4. Bekijk de resultaten op het scherm of maak een veegbeweging (swipe) om meer resultaten te zien. U kunt desgewenst filteren door op een kolomkop te klikken.

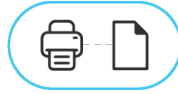
LEGENDA

	Selectievakje
	Datum en tijd
	Donor-ID
	Belichtingsstatus
	Bloedproductcode
	Setcode
	Gebruikersnaam

5. De gegevens afdrukken of exporteren. Hier worden verschillende opties weergegeven.



Rapport Zoekresultaten: drukt een rapport af met regels in hetzelfde formaat als getoond op het scherm.



Behandelrapport afdrukken: hiermee kunt u volledige behandelrapporten opnieuw afdrukken voor elk geselecteerd record.



CSV exporteren: hiermee kunt de resultaten van de behandeling indien nodig opnieuw exporteren.

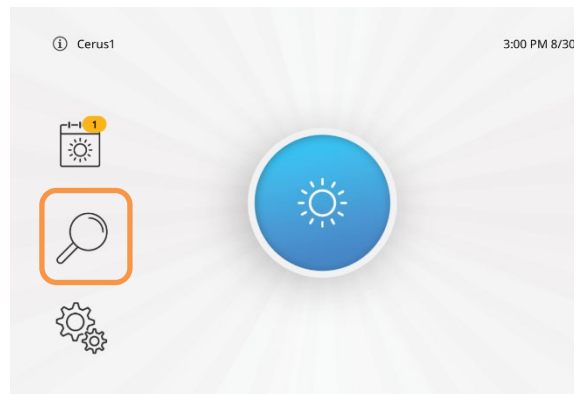
6. Tik op **Terug naar Zoeken** en voer aanvullende zoekopdrachten uit.



Gebeurtenissen doorzoeken

Er worden verschillende gebeurtenissen bijgehouden door de Illuminator. Dit kunnen fouten, notificaties, reinigingsvoorvallen en zelftests zijn. Volg de onderstaande instructies om naar behandelrecords te zoeken.

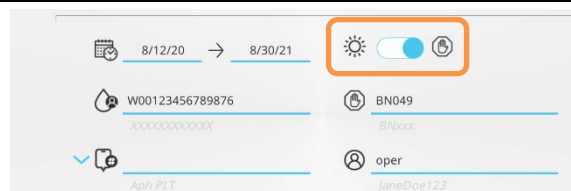
1. Tik op **Zoeken**.



2. Schakel  naar

Gebeurtenisgeschiedenis.

3. Selecteer het datumbereik. Verfijn de zoekopdracht door naar wens waarden in te voeren voor Donor-ID, bloedproductcode, gebeurteniscode en gebruikersnaam.



Voorbeelden van zoeken naar speciale gebeurtenissen

U kunt naar specifieke gebeurtenissen zoeken aan de hand van hun code:

NN088	Lade geopend voor reinigen/desinfecteren of bereiken van het luchtfilter
PN050	De zelftest die werd uitgevoerd na het opstarten, was succesvol
NN097	Service-gebruiker is ingelogd om service uit te voeren. De volgende datums voor service of voor kalibratie zijn ingesteld.

Raadpleeg [Bijlage B: Systeemberichten](#) voor andere codes om op te zoeken.

4. Tik op **Doorgaan**.

De zoekresultaten worden weergegeven.



5. Bekijk de resultaten op het scherm of maak een veegbeweging (swipe) om meer resultaten te zien. U kunt desgewenst filteren door op een kolomkop te klikken.

LEGENDA



Datum en tijd



Gebeurteniscode



Gebruikte lade



Donor-ID



Bloedproductcode



Gebruikersnaam

6. Tik op **Rapport met zoekresultaten** om de lijst af te drukken.



7. Tik op de knop om terug te keren naar het Zoekscherm en verder te zoeken.



Behandelrapport

Zoals eerder aangegeven, kunnen records met gegevens over de behandelingen worden afgedrukt, geëxporteerd of beide.

Afgedrukt behandelrapport

Bovenaan elk rapport ziet u behalve de datum en starttijd van de behandeling, ook de gebruikersnaam van degene die de behandeling die heeft uitgevoerd. Eronder ziet u de informatie die in het instrument is gescand: het donatie-identificatienummer, de bloedproductcode, de setcode en het lotnummer. Vervolgens wordt de volgende informatie weergegeven: de behandel dosis, de behandelduur (in minuten en seconden), de ingestelde verwijderingstijd (in uren en seconden) en de wachttijd (in minuten en seconden). Als tijdens de behandeling een fout is opgetreden, worden de foutcode en een bijbehorende beschrijving in het rapport weergegeven.

De volgende pictogrammen in het rapport bieden in één oogopslag informatie:

Behandeld in bovenste lade (Lade 1)



Behandeld in onderste lade (Lade 2)



Behandeling succesvol



Behandeling niet succesvol



Als twee sets samen zijn behandeld, zoals eerder vermeld, is er een optie om de behandelrecords van beide lades op één pagina weer te geven. De records kunnen ook op twee aparte pagina's worden afgedrukt.

- ☒ **OPMERKING:** Als twee sets samen worden behandeld, wordt dezelfde wachttijd weergegeven in de behandelrapporten van beide sets. Deze waarde komt overeen met de wachttijd van de set met de kortste behandelstijd.

Gegevens exporteren

Gegevens over de behandeling kunnen worden geëxporteerd in CSV-bestandsformaat met velden die door komma's zijn gescheiden. De velden worden hieronder weergegeven in de volgorde waarin ze voorkomen, gescheiden door komma's:


- Instrument-ID
- Identificatienummer van donatie
- Bloedproductcode
- Startdatum en -tijd van behandeling

- Behandeltijd
- Ontvangen behandeldosis
- Of de behandeling succesvol was of niet (Succesvol of niet succesvol)
- Doeldosis
- Gebruikersnaam
- Lade (1 voor boven en 2 voor onder)
- Wachtijd
- Foutcode, indien een fout is opgetreden
- Softwareversie voor de gebruikersinterface op het instrument
- Lotnummer van de set
- Setcode
- Checksum-waarde

Als twee sets samen worden behandeld, is de automatische export na de behandeling één CSV-bestand met gegevens uit beide lades. Wanneer de gebruiker handmatig een enkele record exporteert vanuit het scherm Behandelingen voor vandaag of Zoekresultaten, wordt alleen het geselecteerde record opgenomen in het CSV-bestand.

- ☒ **OPMERKING:** Als twee sets samen worden behandeld, wordt dezelfde wachttijd weergegeven voor beide sets. Deze waarde komt overeen met de wachttijd van de set met de kortste behandeltijd.

Historische data over voorvallen kunnen worden geëxporteerd in CSV-bestandsindeling met velden die door komma's zijn gescheiden. Na het uitvoeren van een zoekopdracht (zie [Gebeurtenissen doorzoeken](#)), tikt u op

CSV exporteren . Hiermee worden alle records uit de zoekresultaten naar de netwerkbestandslocatie verzonden. De primaire velden in de export verschijnen in de volgende volgorde:

- Datum en tijd
- Gebeurteniscode
- Lade
 - 1 – Boven
 - 2 – Onder
 - 3 – Beide
- Donatie-ID
- Bloedproductcode
- Verscheidene velden die al dan niet aanvullende informatie over de gebeurtenis bevatten

- Gebruikers-ID
- Instelcode
- Serienummer van Illuminator
- Versienummer van de software voor de gebruikersinterface op het instrument

Bijlage A: Bevestiging en kalibratie van de behandeling



De INTERCEPT Illuminator levert een gecontroleerde dosis ultraviolet A (uv-A) licht voor het INTERCEPT reductieproces van pathogenen. Uv-A-licht wordt geleverd door twee tegenover elkaar liggende rijen ledlampen die boven en onder de belichtingsschaal in elke kamer gemonteerd zijn. Gekalibreerde uv-A-detectors zijn boven en onder elke kamer gemonteerd om de uv-A-lichtdosis te meten die wordt afgegeven aan het bloedproduct dat in elke kamer wordt behandeld. De toegediende streefdoses zijn $3,0 \text{ J/cm}^2$ voor de SV-set, $3,3 \text{ J/cm}^2$ voor het bloedplaatje LV- en DS-sets en $6,4 \text{ J/cm}^2$ voor de Plasma-set.

Aan het einde van een succesvolle behandeling ziet de gebruiker een vinkje op het scherm, op de afdruk en op het afgedrukte label. Dit vinkje bevestigt dat de uv-A-lichtdosis met succes en binnen de gespecificeerde tolerantie van de setcode is toegediend. Als de behandeling niet succesvol was, wordt dit aangegeven met een "X" op de gebruikersinterface, in het rapport en op het label. Daarnaast verschijnen een foutmelding en een foutcode op zowel de gebruikersinterface als in het behandelrapport. De specifieke foutcodes staan beschreven in [Bijlage B: Systeemberichten](#).

De Illuminator wordt gekalibreerd en geverifieerd tijdens de productie, bij installatie bij de klant en tijdens periodieke onderhoudsbezoeken. De kalibratie- en verificatiewerkzaamheden worden uitgevoerd door de Cerus Technical Service-medewerkers of door bevoegde vertegenwoordigers.

De Illuminator wordt gekalibreerd met een gekalibreerde externe radiometer (ER), speciaal ontworpen voor gebruik met de Illuminator. De spoedafdeling bevat uv-A-detectors aan de boven- en onderkant, geplaatst boven het uv-A-lichtveld dat het bloedproduct tijdens de behandeling belicht. De ER wordt regelmatig opnieuw gekalibreerd. Voor de kalibratie van de INTERCEPT Illuminator wordt de ER in elke belichtingsschaal geplaatst en via een kabel verbonden met de computer van de INTERCEPT Illuminator.

Tijdens de kalibratie van de Illuminator, meet de ER de uv-A-dosis die door de uv-A-LED's van de Illuminator wordt afgegeven. De software van de Illuminator gebruikt deze metingen om de ingebouwde uv-A-detectors nauwkeurig te kalibreren.


Bijlage B: Systeemberichten

Tijdens de werking van de Illuminator kunnen systeemberichten verschijnen die fouten of gegevens over algemene procedures beschrijven. Sommige gebeurtenissen kunnen in het geheugen worden opgeslagen zonder dat een bericht op het scherm verschijnt.

Elk systeembericht bevat informatie over de werking van de Illuminator of over een handeling die de operator moet uitvoeren. Volg de aanwijzingen op het scherm om problemen op te lossen of om informatie te bevestigen. Als foutmeldingen blijven optreden, neem dan contact op met de Cerus Technical Service of met een bevoegde vertegenwoordiger.

Gebeurteniscodes

Gebeurteniscodes bestaan uit een alfanumerieke reeks van vijf tekens: NN555. De betekenis van de tekens wordt in de volgende tabel weergegeven:

Onderdeel	waarden	Pictogram
Beginletter	B = Voorafgaand aan behandeling N = Andere normale tijd P = Stroom ingeschakeld zelftest T = Tijdens behandeling	
Tweede letter	E = Fout F = Storing N = Melding U = Gebruikersfout Z = Onbekend	! !  
Nummers	Uniek nummer gebeurteniscode	

Speciale gebeurtenissen

Gebeurteniscode	Wat is er gebeurd?
NN088	Er is een lade geopend voor reinigen/desinfecteren of bereiken van het luchtfilter
PN050	De zelftest die werd uitgevoerd na het opstarten, was succesvol

Gebeurteniscode	Wat is er gebeurd?
NN097	Service-gebruiker ingelogd om service uit te voeren. De datums voor de volgende service of kalibratie zijn ingesteld.
PN017	Het systeem detecteerde een stroomuitval tijdens de behandeling, maar de behandeling werd binnen 10 minuten hervat.
NU074	Er is geprobeerd in te loggen op de service.
NU075*	De knop Rapport afdrukken is aangetikt.
NU076*	De knop Gegevens exporteren is aangetikt.
NU077*	De knop Servicelogbestand exporteren is aangetikt.

* **OPMERKING:** Deze gebeurtenissen zijn alleen zichtbaar in het afdrukbare rapport van de gebeurtenisgeschiedenis, het geëxporteerde bestand en het logbestand van de serviceloggeschiedenis.

Fouten

Gebeurteniscode	Wat is er gebeurd?	Weergegeven bericht: Beschrijving van de gebeurtenis	Weergegeven bericht: Instructies
BE001, BE002, BE003, BE009, BE016, BE040, BE042, BE043, BE044, BE045, BE046, BE048, BE052, BE054, BE063, BE065, BE066	Het systeem heeft een storing gedetecteerd in een lade tijdens het laden, maar vóór de belichting.	Service vereist.	Verwijder onbehandeld product Neem contact op met de beheerder
BF031, BF038, BF053, BF059	Onherstelbare systeemfout	Systeemfout	Start het apparaat opnieuw op. Opmerking: Als dit bericht aanhoudt, neem dan contact op met Service.
BN013	Labelprinter kon niet afdrukken	Fout labelprinter	Neem contact op met de beheerder
BN014	Rapportprinter kon niet afdrukken	Printerfout	Neem contact op met de beheerder
BN026	Scanner van het apparaat werkt niet	Fout scannerapparaat	Gebruik USB-scanner of touchscreen Neem contact op met Service

Gebeurteniscode	Wat is er gebeurd?	Weergegeven bericht: Beschrijving van de gebeurtenis	Weergegeven bericht: Instructies
BN027	Handscanner werkt niet	Fout van USB-scanner	Gebruik de apparaatsscanner of het touchscreen
BN028	Labelprinter kon niet afdrukken	Fout labelprinter	Neem contact op met de beheerder
BN029	Rapportprinter kon niet afdrukken	Printerfout	Neem contact op met de beheerder
BN041	Het systeem heeft een probleem met de vergrendeling van de lade gedetecteerd.	Fout ladevergrendeling	Fout ladevergrendeling Controleer de lade of omzeil handmatig.
BU034	Verlopen wachtwoord	Wachtwoord verlopen	Neem contact op met de beheerder
BU047	De lade werd gesloten met een zak op zijn plaats, maar de invoer van de barcode was onvolledig of slecht.	Barcode-invoer onvolledig	Open de lade en voltooi de invoer
BU049	Deze set is al belicht.	Eerdere belichting.	Verwijder het product Neem contact op met de beheerder
BU051	De tweede lade werd gesloten zonder dat er een set in zat, nadat was bevestigd dat een tweede set werd verwacht.	Laden onvolledig	Voltooi het laden.
BU061	De maximale laadtijd van 10 minuten werd overschreden tijdens het laadproces.	Laadtijd overschreden	Neem contact op met de beheerder
NE001, NE002, NE003	Systeemcontrole mislukt of onderhoud nodig.	Service vereist.	Neem contact op met onderhoudsdienst
NE007	De temperatuur in een of beide lades was buiten bereik (niet tijdens de behandeling).	Temperatuurfout	Neem contact op met de beheerder
NE009	Systeemcontrole mislukt of onderhoud nodig.	Service vereist.	Neem contact op met onderhoudsdienst

Gebeurteniscode	Wat is er gebeurd?	Weergegeven bericht: Beschrijving van de gebeurtenis	Weergegeven bericht: Instructies
NE036	Het systeem heeft gedetecteerd dat een lade moet worden schoongemaakt	Venster niet schoon	Venster reinigen om verder te gaan
NE040, NE042, NE043, NE044, NE045, NE046, NE048, NE054, NE065, NE066, NE067	Systeemcontrole mislukt of onderhoud nodig.	Service vereist.	Neem contact op met onderhoudsdienst
NF031, NF038, NF053, NF059	Onherstelbare systeemfout	Systeemfout	Start het apparaat opnieuw op. Opmerking: Als dit bericht aanhoudt, neem dan contact op met Service.
NN013	Labelprinter kon niet afdrukken	Fout labelprinter	Neem contact op met de beheerder
NN014	Rapportprinter kon niet afdrukken	Printerfout	Neem contact op met de beheerder
NN026	Scanner van het apparaat werkt niet	Fout scannerapparaat	Gebruik USB-scanner of touchscreen Neem contact op met Service
NN027	Handscanner werkt niet	Fout van USB-scanner	Gebruik de apparaatscanner of het touchscreen
NN029	Rapportprinter kon niet afdrukken	Printerfout	Neem contact op met de beheerder
NN032, NN033	Het systeem heeft bepaald dat er binnenkort onderhoud nodig is	Binnenkort onderhoud nodig	Neem contact op met onderhoudsdienst
NN041	Het systeem heeft een probleem met de vergrendeling van de lade gedetecteerd.	Fout ladevergrendeling	Fout ladevergrendeling Controleer de lade of omzeil handmatig.
NU016	De lade wordt als open gedetecteerd terwijl dit niet het geval zou moeten zijn.	Lade open	Sluit de lade























Gebeurteniscode	Wat is er gebeurd?	Weergegeven bericht: Beschrijving van de gebeurtenis	Weergegeven bericht: Instructies
NU037	Gegevensexport mislukt	Gegevensexport mislukt	Controleer het netwerk of neem contact op met de onderhoudsdienst.
PE001, PE002, PE003, PE009	Het systeem heeft tijdens een zelftest een storing in een lade gedetecteerd.	Service vereist.	Neem contact op met onderhoudsdienst
PE008	De temperatuur in een of beide lades was buiten bereik (niet tijdens de behandeling).	Temperatuurfout	Neem contact op met de beheerder
PE018	Het systeem detecteerde een stroomuitval tijdens de behandeling en er is sindsdien meer dan 10 minuten verstreken	Stroomuitval	Verwijder het product Neem contact op met de beheerder
PE019, PE020, PE021, PE022	Systeemcontrole mislukt of onderhoud nodig.	Service vereist.	Neem contact op met onderhoudsdienst
PE023	De temperatuur in een of beide lades was buiten bereik (niet tijdens de behandeling).	Temperatuurfout	Neem contact op met de beheerder
PE036	Het systeem heeft gedetecteerd dat een lade moet worden schoongemaakt	Venster niet schoon	Venster reinigen om verder te gaan
PE039, PE040, PE042, PE043, PE044, PE045, PE046, PE048, PE054, PE056, PE058, PE063, PE065, PE066, PE067	Systeemcontrole mislukt of onderhoud nodig.	Service vereist.	Neem contact op met onderhoudsdienst
PF031, PF038, PF053, PF059	Onherstelbare systeemfout	Systeemfout	Start het apparaat opnieuw op. Opmerking: Als dit bericht aanhoudt, neem dan contact op met Service.
PN024, PN025	Het systeem heeft bepaald dat er binnenkort onderhoud nodig is	Binnenkort onderhoud nodig	Neem contact op met onderhoudsdienst



Gebeurteniscode	Wat is er gebeurd?	Weergegeven bericht: Beschrijving van de gebeurtenis	Weergegeven bericht: Instructies
PN026	Scanner van het apparaat werkt niet	Fout scannerapparaat	Gebruik USB-scanner of touchscreen Neem contact op met Service
PN027	Handscanner werkt niet	Fout van USB-scanner	Gebruik de apparaatsscanner of het touchscreen
PN062	Het systeem heeft bepaald dat er binnenkort onderhoud nodig is	Binnenkort onderhoud nodig	Neem contact op met onderhoudsdienst
PU016	De lade wordt als open gedetecteerd terwijl dit niet het geval zou moeten zijn.	Lade open	Sluit de lade
PU035	Het systeem heeft gedetecteerd dat een lade een set bevat terwijl dit niet het geval zou moeten zijn.	Onverwachte set	Verwijder de set
TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006	Behandeling in alle lades mislukt	Behandeling mislukt Apparaatfout	Verwijder het product Neem contact op met de beheerder
TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006	Behandeling in één lade mislukt, maar in de andere geslaagd	Behandeling mislukt Ladefout	Verwijder het product Neem contact op met de beheerder
TE008	Behandeling in één of beide lades mislukt door hoge temperatuur	Behandeling mislukt Temperatuurfout	Verwijder het product Neem contact op met de beheerder
TE009	Behandeling in één of beide lades mislukt	Behandeling mislukt Ladefout	Verwijder het product Neem contact op met de beheerder
TE010	Wachttijd verstreken na behandeling	Behandeling mislukt Wachttijd overschreden	Verwijder het product Neem contact op met de beheerder
TE016	Behandeling in één of beide lades mislukt	Behandeling mislukt Apparaatfout	Verwijder het product Neem contact op met de beheerder
TE036	Het systeem heeft gedetecteerd dat een lade	Venster niet schoon	Venster reinigen om verder te gaan

Gebeurteniscode	Wat is er gebeurd?	Weergegeven bericht: Beschrijving van de gebeurtenis	Weergegeven bericht: Instructies
	moet worden schoongemaakt		
TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066	Behandeling in alle lades mislukt	Behandeling mislukt Apparaatfout	Verwijder het product Neem contact op met de beheerder
TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066	Behandeling in één lade mislukt, maar in de andere geslaagd	Behandeling mislukt Ladefout	Verwijder het product Neem contact op met de beheerder
TF031, TF038, TF053, TF059	Onherstelbare systeemfout	Systeemfout	Start het apparaat opnieuw op. Opmerking: Als dit bericht aanhoudt, neem dan contact op met Service.
TN014	Rapportprinter kon niet afdrukken	Printerfout	Neem contact op met de beheerder
TN041	Het systeem heeft een probleem met de vergrendeling van de lade gedetecteerd.	Fout ladevergrendeling	Fout ladevergrendeling Controleer de lade of omzeil handmatig.
TU012	Behandeling werd geannuleerd door de gebruiker	Behandeling onvolledig	Neem contact op met de beheerder
TU035	Product gedetecteerd in lade die leeg zou moeten zijn	Product in lade	Verwijder het product om verder te gaan
TU037	Gegevensexport mislukt	Gegevensexport mislukt	Controleer het netwerk of neem contact op met de onderhoudsdienst.

Bijlage C: Systeempictogrammen

De onderstaande tabel geeft een beschrijving van de pictogrammen die op de gebruikersinterface van de INTERCEPT Illuminator worden weergegeven.

Pictogram	Definitie	Pictogram	Definitie
	Behandelingen van vandaag		Behandeling starten
	Instellingen		Zoeken
	Bovenste lade		Onderste lade
	Beide lades		Home
	Lade open		Doorgaan
	Behandeling annuleren		Info
	Opslaan		Niet opslaan
	Labels		Printer
	Operator		Beheerder
	Service		Inactief
	Gebruikersbeheer		Reinigen
	Configuratie		Instellingen datum en tijd

Pictogram	Definitie	Pictogram	Definitie
	Gegevensoverdracht		Printerinstellingen
	Instellingen labelprinter		Taalinstellingen
	Illuminator-informatie		Wachtwoordinstellingen
	Service-instellingen		Terug naar Zoeken
	Bloedproductcode		Datum en tijd
	Donor-ID		Lade
	Gebeurtenis		Setcode
	Voornaam		Achternaam
	Behandeling gelukt		Gebruikersnaam
	Scans wissen		Terug naar Laadscherm
	Terug naar Instellingen		Terug naar Configuratie
	Terug naar Gebruikersbeheer		Let op
	Temperatuurfout		Fout in timing
	Fout in belichting		Verwerkingssetfout
	Barcode		Onderhoud nodig
	Barcodefout		Scannerfout
	Stroomstoring		Systeemstoring

Bijlage D: Cybersecurity

Beveiligingscontroles

- Op rollen gebaseerde toegangscontroles: Het product beperkt de toegang tot geautoriseerde gebruikers via op rollen gebaseerde toegangscontroles. Hiermee kan een productoperator gebruikers toewijzen aan vooraf gedefinieerde rollen met specifieke rechten voor de software en functies van het product.
- Hashen van wachtwoorden: Het product gebruikt veilige SHA256-hashing om wachtwoorden op te slaan als onleesbare reeksen cijfers en letters. Deze gehashte wachtwoorden kunnen niet worden teruggedecodeerd of gebruikt voor authenticatie als ze worden gekraakt.
- Kiosk Hardening: Het product implementeert een besturingssysteemfunctie die ervoor zorgt dat alleen de productsoftware kan werken. Dit vergrendelt het product tot geverifieerde en gevalideerde functies.
- Software-integriteit en witte lijsten: Het product controleert met behulp van witte lijsten welke software geautoriseerd is om te werken. Niet-geautoriseerde software wordt standaard geblokkeerd.
- Anti-malware: Het product gebruikt commerciële anti-malware software om kwaadaardige software (malware) te voorkomen, op te sporen en te verwijderen. De anti-malware software scant het product automatisch.
- Firewall: Het product heeft een software-firewall die inkomend en uitgaand netwerkverkeer regelt. Standaard blokkeert de firewall al het inkomende verkeer en staat alleen uitgaand verkeer toe voor SFTP en afdrukservices via het netwerk.

Systeeminterfaces

- Touchscreen gebruikersinterface: het product beschikt over een touchscreen dat fungeert als zowel invoerapparaat als uitvoerscherm. De touchscreeninterface is het primaire mechanisme waarmee gebruikers met het apparaat communiceren. De touchscreeninterface wordt beschermd door toegangscontroles waarvoor authenticatie met een gebruikersnaam en wachtwoord vereist is.
- SFTP: Het product biedt een Secure File Transfer Protocol (SFTP)-client die SSH-codering gebruikt voor veilige bestandsoverdracht tussen het product en een door de klant gehoste SFTP-server. Configuratie van de SFTP-server wordt tijdens de eerste installatie van het product uitgevoerd door de fabrikant in overleg met de klant.
- USB: Universal Serial Bus (USB) is een gestandaardiseerde technologie voor het aansluiten van randapparatuur op een computer. Het product beschikt over meerdere USB-poorten ter ondersteuning van een barcodelezer en een printer. Het product

ondersteunt geen USB-opslagmedia. USB-opslagmediafuncties zijn alleen toegankelijk tijdens onderhoud door de fabrikant.

- Ethernet: Het product is voorzien van een Ethernetpoort voor aansluiting van het product via een Ethernetkabel op een lokaal netwerk dat door de klant wordt beheerd.
- Netwerkprinter: Het product ondersteunt een netwerkprinter die via de netwerkverbinding van het product toegankelijk is, voor het afdrucken van rapporten.
- Barcodescanner: Het product ondersteunt een barcodescanner voor het lezen van afgedrukte barcodes en het decoderen van gegevens in de barcodes.

Systeemtoegang

Het product vereist dat gebruikers zich authenticeren om de Illuminator te gebruiken. Cerus verstrekt de inloggegevens voor de standaardoperatoraccount.

Netwerk- of externe toegang is niet ingeschakeld op het product, en alle inkomende netwerkcommunicatie naar het product wordt beperkt door de software-firewall van het product.

Anti-Malware

Het product bevat anti-malwaresoftware die zonder uitzonderingen automatisch schadelijke bestanden en inhoud in quarantaine plaatst en de uitvoering ervan voorkomt. Updates van handtekeningen en engines voor de anti-malwaresoftware worden geleverd via productupdates die door Cerus worden gecoördineerd.

Software-updates

Het wordt verwacht dat de software en het besturingssysteem gedurende de operationele levensduur updates nodig hebben. Algemene gebruikers kunnen het product niet zelf bijwerken. Software-updates worden door Cerus gecoördineerd.

Wachtwoordbeheer

Het product implementeert toegangscontroles voor gebruikersnamen en wachtwoorden om te garanderen dat alleen geautoriseerde en geverifieerde gebruikers toegang hebben tot het product. Gebruikers moeten wachtwoorden vertrouwelijk houden door deze te beschermen tegen openbaarmaking en ervoor te zorgen dat wachtwoorden uniek zijn voor iedere gebruiker. Beheerders kunnen wachtwoorden configureren om te verlopen via de configuratieschermen van het product. Accounts met standaardwachtwoorden, die worden geleverd voor de eerste installatie en configuratie, moeten worden gewijzigd. Toegangsgegevens moeten van het product worden verwijderd zodra een gebruiker met toegang vertrekt.

De fabrikant onderhoudt een onderhoudsaccount voor geavanceerde kalibratiefuncties van het apparaat. Het product waarschuwt de gebruiker als er een systeemfout optreedt of een veiligheidsstop wordt geactiveerd. Als het product niet meer reageert of een waarschuwing geeft voor een systeemstoring, neem dan contact op met Cerus Technical Service of met een bevoegde vertegenwoordiger.

Logbestanden van de toepassing

Gebruikers kunnen het logbestand van de behandelingen en het logbestand van de gebeurtenisgeschiedenis bekijken om activiteiten te controleren en mogelijke tekenen van systeemcompromittering te identificeren. Bij een beveiligingsincident of inbraak kunnen gebruikers contact opnemen met de fabrikant voor onderhoud aan het systeem.

Digitale certificaten

Het product gebruikt digitale certificaten om geautoriseerde software te valideren die is opgenomen in de witte-lijstcontroles. Daarnaast worden digitale certificaten gebruikt voor productupdates. Alle digitale certificaten die binnen het product worden gebruikt worden beheerd door de fabrikant en zijn niet beschikbaar voor gebruikers van het product.

Draagbare media

Het product beperkt interactie met draagbare opslagmedia, zoals USB-opslagapparaten. Cerus Technical Service of bevoegde vertegenwoordigers voeren productupdates uit met behulp van USB-opslagmedia.

Draadloze beveiliging

Het product biedt geen draadloze functionaliteiten, bevat geen draadloze chipsets en zendt geen draadloze signalen uit.

Netwerkbeveiliging

Het product beschikt over een software-firewall die inkomende netwerktoegang tot poorten en diensten blokkeert, terwijl geautoriseerde uitgaande communicatie wordt toegestaan.

Ondanks de firewall-beperkingen, moet het product aanvullend worden beschermd op een veilig, vertrouwd, en niet-openbaar netwerk. Het product mag niet rechtstreeks op het internet worden aangesloten zonder een tussenliggend grensapparaat of netwerktoepassing (bijv. een firewall).

Het wordt aanbevolen om anti-malware scans uit te voeren op alle eindpunten en apparaten die hetzelfde netwerk delen als het product. Daarnaast wordt geadviseerd om netwerkverkeer te loggen en te monitoren op verdachte of ongebruikelijke activiteiten met behulp van speciale netwerkbeveiligingsapparaten, -toestellen en -tools. Aanvullende netwerkbewaking, inbraakdetectiesystemen en klantspecifieke beveiligingstools en -software kunnen niet rechtstreeks op het product worden geïnstalleerd.

Secure File Transfer Protocol (SFTP)

Het product kan zo worden geconfigureerd dat logbestanden van behandelingen via SFTP worden verzonden naar een door de klant beheerde SFTP-server. De SFTP-server moet worden ingericht en onderhouden volgens de beste beveiligingspraktijken om risico's voor het product te beperken. Dit omvat:

- Hardening van de SFTP-server op basis van aanbevelingen van de fabrikant en de industrie.
- Gebruik van up-to-date en actuele encryptie.
- Hosting van de SFTP-server op een privénetwerk en het beschikbaar stellen van SFTP of de hostserver via het openbare internet.
- Gebruik van lange en complexe wachtwoorden voor toegang tot de SFTP-server door SFTP-clients. Deze wachtwoorden moeten minimaal 12 tekens lang zijn en ten minste 3 van de volgende 4 complexiteitsklassen bevatten: hoofdletters, kleine letters, cijfers en speciale tekens.

Fysieke beveiliging

Het product mag alleen toegankelijk zijn voor gekwalificeerd personeel. Plaats het product op een fysiek beveiligde locatie om onbedoeld of opzettelijk misbruik te voorkomen.

Probeer het product of de bijbehorende onderdelen niet te openen of te demonteren, tenzij dit expliciet in deze handleiding vermeld staat.

Buitengebruikstelling van het systeem

Voor de buitengebruikstelling van het systeem moet de fabrikant worden betrokken om ervoor te zorgen dat alle behandelgegevens en gebruikerstoegang van het product worden verwijderd. Probeer het product niet te verwijderen of het eigendom ervan over te dragen zonder voorafgaand overleg met de fabrikant.

Beveiligingsincidenten en kwetsbaarheden

Als u vermoedt dat er een beveiligingsincident heeft plaatsgevonden waarbij het product is betrokken, als u zich zorgen maakt over een mogelijk beveiligingslek, of als u hulp nodig hebt bij het onderzoeken van verdachte activiteiten die op uw product zijn geïdentificeerd, neem dan contact op met Cerus Technical Service of met een bevoegde vertegenwoordiger.

Bijlage E: Zorg en onderhoud

Toegang tot lades zonder uitvoering van behandeling

1. Tik op **Instellingen**.



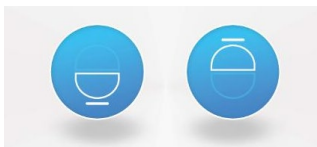
2. Voer inloggegevens in.

3. Tik op **Reinigen**.



4. Tik op de lade die geopend moet worden.

De geselecteerde lade gaat open.



5. Reinig of desinfecteer de lade. Of reinig of vervang het luchtfilter volgens de onderstaande instructies.

6. Sluit de lade.

Om de andere lade te openen, kunt u stap 4 tot en met 6 herhalen.

7. Tik op **Home**.

☒ **OPMERKING:** De knop “Home” is alleen beschikbaar als beide lades gesloten zijn.

☒ **OPMERKING:** Er wordt een gebeurtenisrecord (NN088) aangemaakt wanneer u inlogt.

Reinigen of desinfecteren van oppervlakken en aanraakvlakken

De oppervlakken aan de binnenkant van de lade en de aanraakvlakken van de operator moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd met een zachte doek en een van de onderstaande oplossingen. Aanraakvlakken van de operator omvatten de productlade, ladefronten, het touchscreen en de aan/uit-schakelaar.

- ! **LET OP:** Gebruik alleen goedgekeurde oplossingen om de oppervlakte van de inbouwlade en aanraakgebieden van de operator te reinigen en desinfecteren.

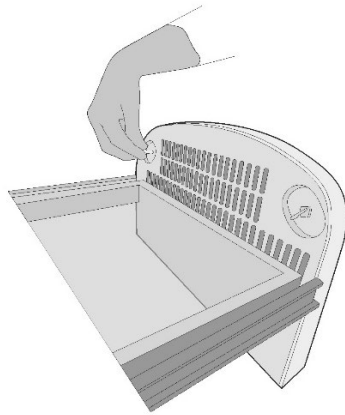
Reinigingsoplossingen omvatten mild zeepwater (2%) en isopropylalcohol (70% in een waterige oplossing).

De aanbevolen desinfectieoplossing voor door bloed overgedragen ziekteverwekkers is⁴: bleekmiddel (10% in water).

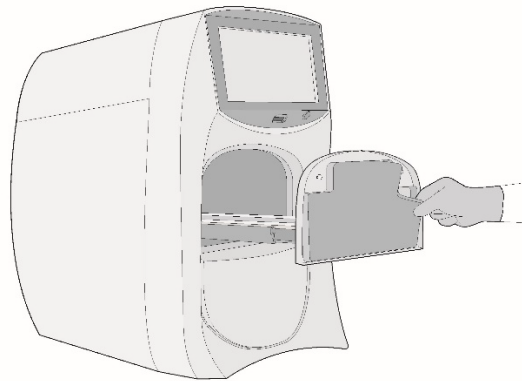
Reiniging of vervanging van luchtfilters

! **LET OP:** Het luchtfilter moet periodiek worden gereinigd of vervangen om te zorgen voor voldoende luchtstroom om het bloedproduct tijdens de behandeling koel te houden.

1. Draai de vergrendelingen aan beide zijden linksom en verwijder het frontpaneel van de lade.



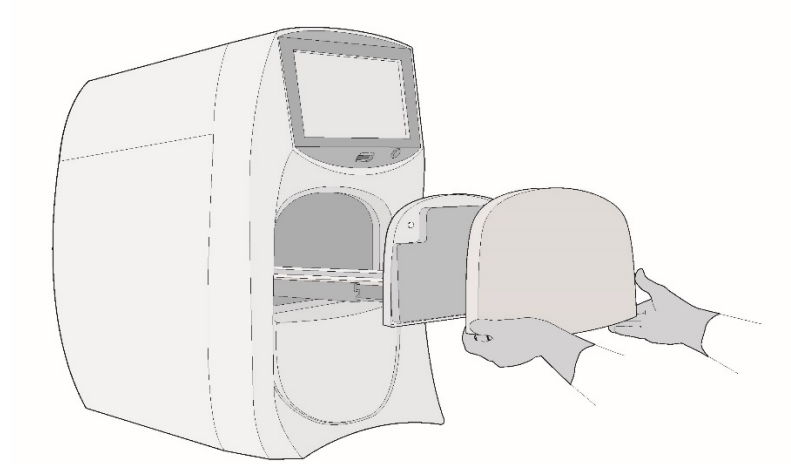
2. Verwijder het filter.



3. Reinig het filter met een mild zeepsopje. Laat het filter volledig drogen. Vervang het filter indien nodig.
4. Voor het terugplaatsen van het bovenste frontpaneel klikt u eerst de onderkant vast, gevolgd door het bovenste gedeelte. Voor het

⁴ US Centers for Disease Control and Prevention, Richtlijn voor desinfectie en sterilisatie in zorginstellingen (2008).

terugplaatsen van het onderste frontpaneel klikt u eerst de bovenkant vast, gevolgd door het onderste gedeelte.



5. Draai de vergrendelingen vervolgens met de klok mee terug.

Stroomkabels

Controleer de stroomkabels periodiek op tekenen van slijtage of schade. Neem contact op met Cerus Technical Service of een van zijn geautoriseerde vertegenwoordigers als u een probleem constateert.

Gebruiksduur

De INTERCEPT Illuminator is ontworpen voor een verwachte gebruiksduur van 10 jaar. Deze schatting is gebaseerd op het volgende jaarlijkse gebruiksscenario: 4 belichtingscycli per uur met beide kamers, gedurende 8 uur per dag, 5 dagen per week, 52 weken per jaar. Dit alles gaat ervan uit dat het onderhoud wordt uitgevoerd zoals beschreven in deze Bijlage en dat Cerus Technical Service of zijn bevoegde vertegenwoordigers periodieke kalibraties en preventief onderhoud uitvoeren. Software-updates en vervanging van onderdelen kunnen indien nodig worden uitgevoerd.

Index

- afdrukken
 - lijst, 26
- afmetingen, 17
- Behandeling, 20
- behandelingen
 - uitvoeren, 31
- belichtings, 12
- bewerken
 - gebruikers, 25
- Codabar, 12
- Code, 12
- configuratie, 23, 27
- document, 8
- gebruikers
 - afdrukken, 26
 - beheer, 23
 - bewerken, 25
 - toevoegen, 24
- Label, 20
- Let, 10
- printers
 - behandeling, 20
 - label, 20
- product
 - identificatie, 12
 - traceerbaarheid, 12
- stroom, 12, 15
- toevoegen
 - gebruikers, 24
- uitvoeren
 - behandelingen", 31
- behandelingen
 - één set, 31, 34
 - procesoverzicht, 31, 32, 35, 39
 - twee sets, 37
- beoogd gebruik, 2, 3
- berichten
 - systeem, 47, 51, 52
- eerste ingebruikstelling, 47, 51, 52
- foutmeldingen, 52
- gebeurtenissen
 - geschiedenis, 44, 46
 - weergeven van, 44, 46
- genereren van
 - rapporten, 42, 43
- indicaties voor gebruik, 2, 4
- pictogrammen
 - systeem, 59
- rapporten, 42
- records
 - zoeken van, 42, 44
- reiniging, 66
- resultaten behandeling
 - weergeven van, 45
- symbolen, 6
- systeemberichten, 47, 51, 52
- systeempictogrammen, 59
- waarschuwingen, 9
- weergeven van
 - gebeurtenissen, 44, 46
 - rapporten, 42, 43
 - resultaten behandeling, 45
- zoeken van
 - records, 42, 44