



INTERCEPT™ Blood System

INTERCEPT Illuminator Modell INT200

Benutzerhandbuch





Cerus Corporation

1220 Concord Avenue
Concord, CA 94520
USA

Hergestellt in den USA



Cerus Europe B.V.

Stationstraat 79-D
3811 MH Amersfoort
Niederlande



©2025 Cerus, INTERCEPT und das Cerus-Logo sind Marken der Cerus Corporation.

Der INTERCEPT Illuminator kann durch ein oder mehrere Patente, die unter <https://www.cerus.com/patents/> aufgeführt sind, geschützt sein.

Inhalt

Vorwort	2
Über dieses Handbuch.....	2
Inhalt der Abschnitte	2
Aufgabe des Illuminators bei der Pathogeninaktivierung.....	3
Verwendungszweck des Illuminators.....	3
Vorgesehene Anwender.....	3
Vorgesehene Patientenpopulation.....	4
Anwendungsgebiete.....	4
Kontraindikation.....	4
Sicherheitsinformationen.....	4
Symbole	6
Meldungen.....	8
Kapitel 1: Produktübersicht	12
Lichtsystem	12
Gerätebeschreibung – Vorderseite	13
Gerätebeschreibung – Rückseite.....	15
Gerätebeschreibung – Allgemein.....	17
Computeranschlüsse	17
Produktinformation	17
Netzwerkverbindungen	19
Peripheriegeräte.....	20
Daten eingeben.....	21
Kapitel 2: Einstellungen	24
Benutzerverwaltung	24
Konfigurationseinstellungen.....	28
Kapitel 3: Durchführung von Bestrahlungen	32
Beladung des Tablett.....	33
Bestrahlung von einem Set.....	35
Bestrahlung von zwei Sets.....	38
Kapitel 4: Datenübersicht und Berichte erstellen	43
Nur auf Bestrahlungsdaten von heute zugreifen.....	44
Datensätze durchsuchen	45
Bestrahlungsbericht	49
Datenexport.....	50
Anhang A: Bestätigung und Kalibrierung der Bestrahlung	53
Anhang B: Systemmeldungen	54
Anhang C: Systemsymbole	62
Anhang D: Cybersicherheit	64
Anhang E: Pflege und Wartung	69
Index	72

Vorwort

Quick-Links

- [Über dieses Handbuch](#)
- [Inhalt der Abschnitte](#)
- [Aufgabe des Illuminators](#)
- [Verwendungszweck des Illuminators](#)
- [Vorgesehene Anwender](#)
- [Vorgesehene Patientenpopulation](#)
- [Anwendungsgebiete](#)
- [Kontraindikation](#)
- [Sicherheitsinformationen](#)
- [Symbole](#)
- [Meldungen](#)

Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch enthält detaillierte Informationen zur Verwendung des INTERCEPT™ Illuminators. Es ergänzt die Gebrauchsanweisung, die den Verarbeitungssets des INTERCEPT Blood System beiliegt. Die Gebrauchsanweisung für jedes Verarbeitungsset beschreibt die Verarbeitungsschritte, die vor und nach der Bestrahlung durchzuführen sind. Es ist wichtig, die spezifischen Anweisungen für jedes Blutprodukt zu befolgen.

Inhalt der Abschnitte

Vorwort	Die Produktbeschreibung, die Anwendungshinweise, die Sicherheitsinformationen und die typografischen Konventionen. Enthält auch alle Warn- und Vorsichtshinweise, die in diesem Produkthandbuch verwendet werden.
Kapitel 1: Produktübersicht	Die Hard- und Software des Illuminators im Detail.
Kapitel 2: Einstellungen	Die Benutzerverwaltung und Konfigurationseinstellungen des Illuminators.
Kapitel 3: Durchführung von Bestrahlungen	Wie Sie den Illuminator mit Verarbeitungssets verwenden.
Kapitel 4: Datenübersicht und Berichte erstellen	Wie Sie Suchvorgänge durchführen und Berichte erstellen.
Anhang A: Bestätigung und Kalibrierung der Bestrahlung	Detaillierte Informationen zur Bestrahlung und Kalibrierung.
Anhang B: Systemmeldungen	Fehlermeldungen und Benachrichtigungen, die am Produkt angezeigt werden können.
Anhang C: Systemsymbole	Beschreibt die verwendeten Symbole.
Anhang D: Cybersicherheit	Beschreibt verschiedene Einzelheiten zur Cybersicherheit.
Anhang E: Pflege und Wartung	Anleitung zum Wechseln des Luftfilters und Reinigen des Illuminators.

Aufgabe des Illuminators bei der Pathogeninaktivierung

Der INTERCEPT Illuminator bestrahlt Blutprodukte mit einer kontrollierten Dosis von ultraviolettem Licht im A-Wellenlängenbereich (UVA), um Pathogene zu inaktivieren. Der Illuminator wird zusammen mit den INTERCEPT-Verarbeitungssets verwendet. Das Verarbeitungsset ermöglicht die Handhabung von Blutprodukten in einem geschlossenen System. Das Blutprodukt wird mit Amotosalen (einem Psoralen) gemischt und in einen Bestrahlungsbeutel gegeben, anschließend wird es mit dem Illuminator bestrahlt. Der Illuminator kann die Ergebnisse der Bestrahlung ausdrucken und die Daten an einen Netzwerkdatspeicherort übertragen. Darüber hinaus werden die Daten im Illuminator bis zum Speicherlimit für eine spätere Überprüfung gespeichert.

Im Folgenden erhalten Sie eine Übersicht über das Verfahren der Pathogeninaktivierung:

1. Amotosalen-Zugabe
2. Bestrahlung
3. Reduktion von Amotosalen und Photoproducten mit dem CAD (Compound Adsorption Device)
4. Transfer in Lagerungsbeutel

Weitere Informationen zum Verfahren und zu den Verarbeitungsspezifikationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die den Verarbeitungssets beiliegt.

- ☒ **HINWEIS:** Während Studien zur Verarbeitung von Amotosalen mit UVA-Licht im Labor eine Log-Reduktion bestimmter Pathogene gezeigt haben, gibt es kein Verfahren zur Inaktivierung von Pathogenen, das nachweislich alle Pathogene beseitigt.

Verwendungszweck des Illuminators

Der INTERCEPT Illuminator ist ausschließlich für die UVA-Bestrahlung zur photochemischen Behandlung von Blutprodukten im Rahmen des Pathogeninaktivierungsverfahrens mit dem INTERCEPT Blood System vorgesehen.

Vorgesehene Anwender

Der Illuminator ist für die Anwendung durch Labor-/Fachpersonal für die Herstellung von Blutkomponenten vorgesehen. Die Anwender müssen gemäß den Verfahren der örtlichen Einrichtung in der Herstellung von Blutkomponenten geschult sein und eine Schulung über die Verwendung des INTERCEPT Illuminators durch einen qualifizierten Schulungsleiter erhalten.

Vorgesehene Patientenpopulation

Mit dem INTERCEPT-Blutsystem (INTERCEPT-Verarbeitungssets und INTERCEPT-Illuminator) aufbereitete und gelagerte Thrombozyten oder Plasma sind für die Transfusion bei allen Patienten jeden Alters bestimmt, die gemäß den lokalen, nationalen oder regionalen klinischen Praxisrichtlinien eine Thrombozyten- oder Plasmatransfusion benötigen.

Anwendungsgebiete

Der INTERCEPT Illuminator ist für die Anwendung mit dem INTERCEPT Blood System für Thrombozyten und Plasma bestimmt, um ein breites Spektrum von Viren, Bakterien und Parasiten sowie kontaminierende Spenderleukozyten in Thrombozyten- oder Plasmakomponenten zu inaktivieren.

Thrombozytenkonzentrate oder Plasmakomponenten, die mit dem INTERCEPT Blood System behandelt wurden, sind gemäß den klinischen Praxisleitlinien für die Transfusion zur Unterstützung von Patienten indiziert, die Transfusionen benötigen.

Weitere Informationen zur Inaktivierung von Pathogenen, klinische Daten und Informationen zur Sicherheit finden Sie in den technischen Datenblättern PRD-TDS 00674 und PRD-TDS 00675.

Kontraindikation

Für den INTERCEPT Illuminator INT200 gibt es keine Kontraindikationen

Sicherheitsinformationen

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Betriebs- und
Lagertemperatur

Betriebstemperatur: 18 bis 30 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 bis 80 % (nicht kondensierend).
Transport- und Lagertemperatur: -20 bis 60 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 bis 90 % (nicht kondensierend).

Kondensation

Das Gerät kann durch Kondensation beschädigt werden. Wenn das Gerät sehr heißen oder sehr kalten Temperaturen ausgesetzt war, sollten Sie vor der Anwendung für dessen Anpassung an die Raumtemperatur sorgen. Betreiben Sie das Gerät nicht

	außerhalb des in diesem Handbuch angegebenen Temperaturbereichs.
Umgebung für den Einsatz	Nur zur Verwendung in Innenräumen
Verarbeitungssets	Verwenden Sie mit diesem Gerät nur INTERCEPT Verarbeitungssets. Stellen Sie sicher, dass alle Verbrauchsmaterialien vor ihrem Verfallsdatum verwendet werden.
Netzkabel	Verlegen Sie das Netzkabel so zur Steckdose, dass niemand darüber stolpern kann. Mit diesem Gerät dürfen nur die von Cerus gelieferten Netzkabel verwendet werden. Die Verwendung von Netzkabeln, die nicht von Cerus geliefert wurden, können zu Überhitzung oder Beschädigung des Gerätes führen. Keine Verlängerungskabel mit diesem Gerät verwenden.
Luftfilter	Eine sachgemäße Installation und unbeschädigte Filter sind notwendig, um zu verhindern, dass Partikel wie Staub in das System eindringen, und um einen ausreichenden Luftfluss zu gewährleisten, der das Blutprodukt während der Bestrahlung kühl hält.
Vorbeugende Wartung	Die vorbeugende Wartung wird regelmäßig vom Technischen Kundendienst von Cerus oder von autorisierten Vertretern durchgeführt.
Pflege und Wartung	Die Stromkabel regelmäßig auf Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung überprüfen. Den Luftfilter regelmäßig reinigen oder wechseln und das Gerät reinigen oder desinfizieren. Siehe Anhang E: Pflege und Wartung . Reparaturen und Einstellungen müssen vom Technischen Kundendienst von Cerus oder einem autorisierten Vertreter durchgeführt werden.
Nicht ordnungsgemäß funktionierendes Gerät	Bei unerwarteten Leistungsänderungen des Gerätes oder bei Rissen im Tablett das Gerät nicht mehr verwenden und den Technischen Kundendienst von Cerus oder einen autorisierten Vertreter kontaktieren.
EMV	Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den EMV-Informationen installiert werden. Nehmen Sie bei Fragen zu den EMV-Installationsinformationen mit Cerus Kontakt auf.
Platzierung des Geräts	Das Gerät darf nicht auf einem Untergrund platziert werden, auf dem sich Wasser ansammeln oder anstauen kann. Das Gerät darf nicht direkt auf Teppiche, Stoffe oder andere brennbare Materialien gestellt werden.
Geräteleistung	Für MET-zertifizierte Illuminatoren 120 VAC ~ 60 Hz 230 VAC ~ 50 Hz 800 VA ist der maximale Eingangsstrom für dieses Gerät Für SGS-zertifizierte Illuminatoren 100–240 VAC~










	50–60 Hz 1200 VA ist die maximale Nennleistung für dieses Gerät
Sicherungsennwerte	Träge Sicherung 12 A, 250 V
Netzspannung	Überspannungskategorie II
Verschmutzung	Dieses Gerät gilt als Verschmutzungsgrad 2, was bedeutet, dass normalerweise nur nichtleitende Verschmutzungen auftreten. Eine vorübergehende Leitfähigkeit durch Kondensation ist zu erwarten.
Entsorgung	Für eine ordnungsgemäße Entsorgung bitte Cerus kontaktieren oder die Richtlinien der Einrichtung befolgen.

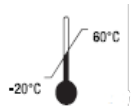
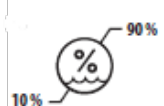




Symbole

Die Symbole in diesem Abschnitt werden für die Produktkennzeichnung des Illuminators verwendet.

Symbole für Versandkarton-Etiketten




Die folgenden Symbole werden auf dem äußeren Versandkarton des Illuminators verwendet:

Symbol	Bedeutung des Symbols und Anweisungen
	Katalognummer
	Modellnummer
	Seriennummer
	EU-Bevollmächtigter und Importeur
	Herstellungsdatum
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Trocken halten Der Versandkarton und der Inhalt MÜSSEN trocken gehalten werden.
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln Der Versandkarton und der Inhalt müssen mit Sorgfalt behandelt werden.
	Diese Seite nach oben Das Paket muss richtig herum aufbewahrt werden.



Symbol	Bedeutung des Symbols und Anweisungen
	Temperaturbereich für die Lagerung Der Versandkarton und der Inhalt müssen beim Transport innerhalb eines bestimmten Temperaturbereichs gehalten werden.
	Relative Luftfeuchtigkeit Der Versandkarton und der Inhalt müssen beim Transport innerhalb eines bestimmten Feuchtigkeitsbereichs gehalten werden.
	Hersteller
	Erfordert die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikschrott.
	Medizinprodukt
	CE-Zeichen














Symbole zur Produktkennzeichnung

Die folgenden Symbole erscheinen auf dem Gerät:

Symbol	Bedeutung
	Standby-Taste zum Einschalten
	Ein. Muss eingeschaltet sein, damit der Illuminator verwendet werden kann und die internen Lüfter funktionieren.
	Aus. Unterbricht die Stromzufuhr des Geräts. Entspricht dem Abziehen des Netzkabels.

Die folgenden Symbole werden auf dem Etikett des Illuminators verwendet:

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Eingang

Symbol	Bedeutung
	Sicherungen
	EU-Bevollmächtigter und Importeur
	Eindeutige Geräteerkennung
	Seriennummer
	Modellnummer
	Hergestellt in den USA und Datum der Herstellung
	Produktsicherheitszertifizierung als Nachweis der Einhaltung der Normen zur elektrischen Sicherheit.
	
	Achtung
	Erfordert die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikschrott.
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Medizinprodukt
	CE-Zeichen

Meldungen

Herkömmliche Meldungen

Im gesamten Handbuch werden die folgenden Meldungen verwendet.

Meldung	Beschreibung
⊗ WARNUNG	Macht auf potenzielle Gefahren aufmerksam, die zu Verletzungen führen können.
! ACHTUNG	Warnt vor Bedingungen, die den Illuminator beschädigen, die Bestrahlung der Beutel beeinträchtigen, den Illuminator unnötigerweise einen Alarm auslösen lassen oder die Qualität des Blutprodukts beeinträchtigen könnten.
⊗ HINWEIS	Bietet zusätzliche Informationen für den erfolgreichen Einsatz des Illuminators.
TIPP	Weist auf praktische Informationen hin, wie z. B. alternative Methoden.

Warnhinweise

Anhand der folgenden Warnmeldungen wird auf potenzielle Gefahren hingewiesen, die zu Verletzungen führen können. Dazu gehören Bedingungen, die die Ergebnisse der Inaktivierung von Pathogenen beeinträchtigen würden.

Die Warnmeldungen sind gemäß dem Abschnitt aufgeführt, in dem sie erscheinen.

Kapitel	Abschnitt	Meldung
Kapitel 1: Produkt- übersicht	Geräte- beschreibung – Allgemein	⊗ WARNUNG: Die seitliche Zugangsabdeckung darf nur vom Technischen Kundendienst von Cerus oder einem autorisierten Vertreter geöffnet werden. Es gibt keine vom Benutzer zu wartende Teile, die über die seitliche Zugangsabdeckung zugänglich sind.
		⊗ WARNUNG Illuminatoren sollten nicht übereinander oder auf Geräten anderer Hersteller gestapelt werden.
	Produkt- informationen	⊗ WARNUNG: Die Verwendung von nicht in diesem Handbuch aufgeführten Zubehörteilen und Kabeln als Ersatzteile für interne Komponenten kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit des Illuminators führen. ⊗ WARNUNG: Die mit dem Warnsymbol für elektrostatische Entladung (ESD) gekennzeichneten Stifte von Steckverbindern dürfen nicht berührt werden und es dürfen ohne Anwendung von ESD-Vorsichtsmaßnahmen keine Verbindungen zu diesen Steckverbindern hergestellt werden.
Kapitel 3: Durchführung von Bestrahlungen		⊗ WARNUNG: Der Anwender sollte immer eine geeignete Schutzausrüstung tragen und beim Umgang mit Blutprodukten die notwendigen Schutzvorkehrungen treffen.
		⊗ WARNUNG: Blutprodukte, die Amotosalen enthalten, sollten wie alle anderen Blutprodukte behandelt werden, d. h. als biogefährliches Material. Die von Ihrer Einrichtung festgelegten Richtlinien für die Verwendung von Schutzausrüstungen, die Reinigung und die Entsorgung sind zu befolgen.
		⊗ WARNUNG: Amotosalen kann bei Kontakt mit der Haut in ultraviolettem Licht zu einer Photosensibilisierung führen.

Kapitel	Abschnitt	Meldung
		Sollte es zu einem Hautkontakt kommen, muss der betroffene Hautbereich ausgiebig mit Wasser abgespült werden.
		⊗ WARNUNG: Eine partielle Bestrahlung ist nicht für die Inaktivierung von Pathogenen validiert. Versuchen Sie nicht, ein teilweise behandeltes Blutprodukt erneut zu bestrahlen. Bestrahlen Sie ein Blutprodukt nicht öfter als einmal. Eine erfolgreiche Inaktivierung von Pathogenen ist bei teilweise bestrahlten Blutprodukten nicht sicher gewährleistet, daher sollten diese verworfen werden.
	Beladung des Tablett	⊗ WARNUNG: Der Beutel, der das mit Amotosalen vermischte Blutprodukt enthält, muss in das große Fach des Tablett geladen werden, und die anderen Bestandteile des Verarbeitungssets werden in das Tablettfach vorne geladen. Bei den Schläuchen und Beuteln, die sich nicht vollständig innerhalb des bestrahlten Bereichs befinden, werden die Pathogene nicht inaktiviert.
		⊗ WARNUNG: Das INTERCEPT Blood System wurde mit ungehinderter Lichtdurchlässigkeit durch das Tablett und den Bestrahlungsbeutel mit der Blutkomponente validiert. In diesem Bereich dürfen sich keine Etiketten oder anderes Material befinden. Etiketten sollten nur auf der Lasche des Bestrahlungsbeutels angebracht werden. Das Tablett muss sauber sein. Der Bestrahlungsbeutel sollte nicht gefaltet werden.

Vorsichtshinweise

Die folgenden Vorsichtshinweise warnen vor Bedingungen, die den Illuminator beschädigen, die Bestrahlung der Beutel beeinträchtigen, den Illuminator unnötigerweise einen Alarm auslösen lassen oder die Qualität des Blutprodukts beeinträchtigen könnten.

Die Vorsichtshinweise sind gemäß dem Abschnitt aufgeführt, in dem sie erscheinen.

Kapitel	Abschnitt	Meldung
Kapitel 1: Produkt- übersicht	Gerätebeschreibung – Vorderseite	! ACHTUNG: Wenn ein Teil eines Illuminatortablett beschädigt ist (Risse, Kratzer oder Trübungen), wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst von Cerus oder einen autorisierten Vertreter, um Ersatz zu erhalten. Bei beschädigtem Tablett darf die Schublade nicht benutzt werden.
		! ACHTUNG: Der Luftfilter muss regelmäßig ausgetauscht werden, um einen ausreichenden Luftstrom zu gewährleisten, damit das Blutprodukt während der Bestrahlung kühl bleibt.
	Gerätebeschreibung – Allgemein	! ACHTUNG: Es ist darauf zu achten, dass die Lüftungsschlitze des Illuminators während des Betriebes nicht blockiert sind.

Kapitel	Abschnitt	Meldung
		! ACHTUNG: Der Illuminator darf nicht verwendet werden, wenn sich Kondenswasser darauf befindet. Eine Luftfeuchtigkeit von mehr als 80 % kann die Lebensdauer der Gerätekomponenten verkürzen.
	Produkt- informationen	! ACHTUNG: Die Illuminatoren erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den mitgelieferten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
	Peripheriegeräte	! ACHTUNG: Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (HF) können die Illuminatoren beeinträchtigen, indem sie die Elektronik stören, so dass die Bestrahlung ausfällt.
Kapitel 3: Durchführung von Bestrahlungen	Beladung des Tabletts	! ACHTUNG: Vor dem Schließen der Schublade sicherstellen, dass sich alle Schläuche im Fach befinden. ! ACHTUNG: Nachdem die Beutel auf das Tablett gelegt wurden, sicherstellen, dass leere Beutel beim Schließen der Schublade nicht in den Bestrahlungsbereich geschoben werden. ! ACHTUNG: Die Bestrahlung sollte nur in Notfällen abgebrochen werden, da dies zu unvollständig behandelten Blutprodukten führt. Die Bestrahlung wird auf dem Bericht und dem Etikett mit dem Symbol ☒ als nicht erfolgreich vermerkt.
Anhang E: Pflege und Wartung	Reinigen und Desinfizieren	! ACHTUNG: Zum Reinigen und Desinfizieren der Innenflächen der Schublade und der vom Bediener häufig berührten Bereiche nur zugelassene Lösungen verwenden.
	Luftfilter reinigen oder wechseln	! ACHTUNG: Der Luftfilter muss regelmäßig gereinigt oder ausgetauscht werden, um einen ausreichenden Luftstrom zu gewährleisten, der das Blutprodukt während der Bestrahlung kühl hält.

Kapitel 1: Produktübersicht

Quick-Links

[Lichtsystem](#)

[Gerätebeschreibung – Vorderseite](#)

[Gerätebeschreibung – Rückseite](#)

[Gerätebeschreibung – Allgemein](#)

[Computeranschlüsse](#)

[Produktinformation](#)

[Netzwerkverbindungen](#)

[Peripheriegeräte](#)

[Daten eingeben](#)

Lichtsystem

Der INTERCEPT Illuminator liefert eine kontrollierte Dosis von ultraviolettem Licht im A-Bereich (UVA) für das INTERCEPT Pathogeninaktivierungsverfahren. Der Illuminator enthält zwei unabhängige Bestrahlungskammern. Jede Kammer kann jeweils eine einzelne Blutkomponente verarbeiten. Das UVA-Licht wird von internen Leuchtdioden (LED) abgegeben und während des Bestrahlungsvorgangs von Mikroprozessoren und internen Lichtsensoren geregelt. Jede Blutkomponente liegt auf einem UVA-durchlässigen Bestrahlungstablett, das während des Bestrahlungsvorgangs horizontal bewegt wird. Das UVA-Licht wird von zwei gegenüberliegenden LED-Komponenten geliefert, die in jeder Kammer über und unter dem Bestrahlungstablett angebracht sind.

Der Illuminator kann zwei beliebige Verarbeitungsset-Konfigurationen gleichzeitig verarbeiten. Jede Verarbeitungsset-Konfiguration verfügt über eine vorprogrammierte Geräteeinstellung, um die Bestrahlung gemäß den entsprechenden Bestrahlungsprozessparametern durchzuführen. Die Bestrahlungszeit für Thrombozytensets beträgt je nach Set-Typ etwa fünf Minuten. Die Bestrahlungszeit für Plasmasets beträgt etwa zehn Minuten.

Produktidentifizierung und Rückverfolgbarkeit

Der Illuminator erkennt die folgenden Barcodeformate und ist mit ihnen kompatibel:

- Codabar (einschließlich Monarch 11)
- Code 128 (einschließlich ISBT 128 und Eurocode)
- Code 39

Jedes Blutprodukt wird durch eine Kombination aus der Nummer der Blutspende und dem Blutproduktcode identifiziert und zurückverfolgt. Diese Identifikation kann in den Illuminator eingegeben werden, indem die von Ihrer Einrichtung auf dem Endlagerbeutel angebrachten Barcodes gescannt oder diese manuell eingegeben werden.

Nach Beendigung des Bestrahlungsschritts wird ein Datensatz für jedes verarbeitete Blutprodukt im Illuminator gespeichert. Außerdem können, falls konfiguriert, ein bis drei Etiketten mit der Spende-Identifikations-Nummer (DIN) und dem Blutproduktcode gedruckt werden. Diese Etiketten können auf dem Beutel, dem ausgedruckten Bestrahlungsbericht oder auf beiden angebracht werden.

Gerätebeschreibung – Vorderseite

Standby-Taste an der Vorderseite



Steuert die Standby-Versorgung.

- **Ein:** Startet den Illuminator, wenn der Hauptschalter EINGESCHALTET ist.
- **Aus:** Schaltet die Funktionen aus und wechselt in einen Zustand mit geringem Stromverbrauch.

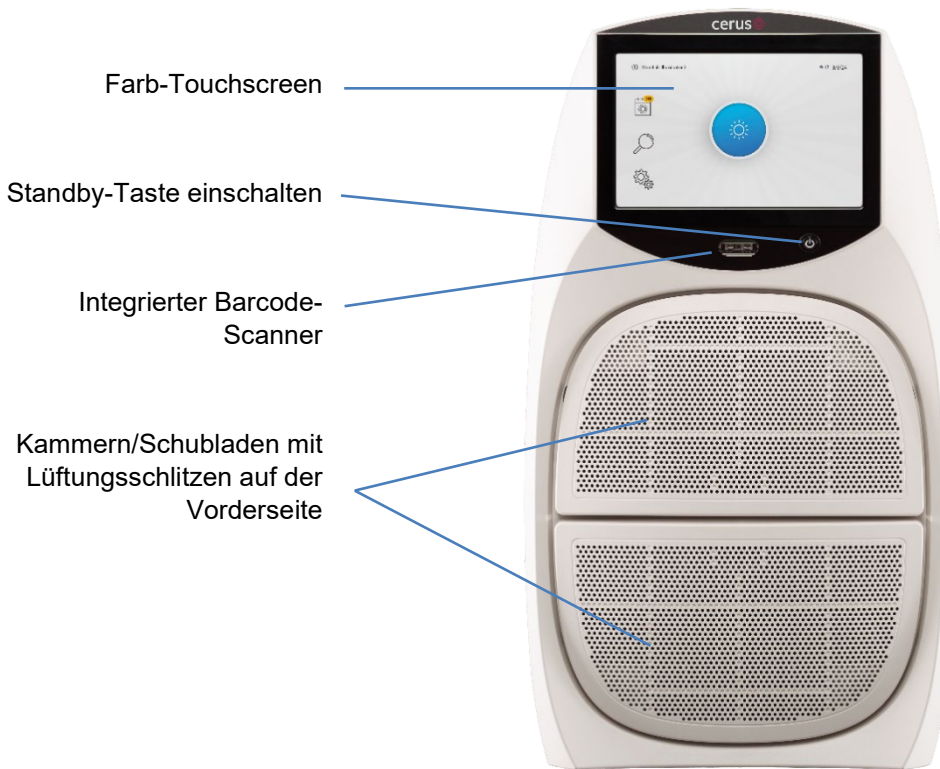


Abbildung 1: Vorderseite des Geräts

Farb-Touchdisplay und Startbildschirm

Das Display des Gerätes dient als Schnittstelle zur Software. Es ist ein Touchscreen, der unabhängig davon funktioniert, ob der Benutzer Handschuhe trägt oder nicht. Der Benutzer kann auf Schaltflächen tippen, um durch die Software zu navigieren, und bei Bedarf Informationen manuell über eine Bildschirmtastatur eingeben.

Der Startbildschirm erscheint, nachdem das Gerät eingeschaltet oder aus dem Standby-Modus geholt wurde und bestimmte Selbsttests durchgeführt wurden. Dies dauert in der Regel etwa 90 Sekunden.

In der oberen linken Ecke befindet sich eine Informationsschaltfläche. Wenn der Benutzer auf diese Schaltfläche tippt, werden Informationen angezeigt, darunter die Seriennummer des Gerätes, die Version der Software für die Benutzeroberfläche und die Versionen der Software, die in anderen Komponenten des Gerätes läuft. Cerus kann diese Informationen anfordern, wenn ein Serviceproblem auftritt.

Neben der Informationsschaltfläche wird der benutzerdefinierte Name dieses Illuminators angezeigt. Auf der linken Seite befinden sich Schaltflächen für **Heutige Bestrahlungen**, **Suchen** und **Einstellungen**. Das Datum und die Uhrzeit werden in der oberen rechten Ecke angezeigt. In der Mitte des Bildschirms befindet sich die große Schaltfläche **Bestrahlung beginnen**. Diese Funktionen werden später in diesem Handbuch beschrieben.



Abbildung 2: Startbildschirm

Integrierter Barcode-Scanner

Der Benutzer kann in Barcodes enthaltene Daten eingeben, indem er sie vor diesen Scanner hält. Siehe [Daten eingeben](#) weiter unten in diesem Kapitel.

Schubladen

Die beiden Schubladen können unabhängig voneinander geöffnet werden. Sobald eine Schublade von der Software geöffnet wird, kann der Benutzer sie weiter herausziehen, um das Tablett zu beladen. Anschließend schiebt der Benutzer die Schublade ganz zu und verriegelt sie damit während der Bestrahlung.

- ☒ **HINWEIS:** Die Schublade kann nur über die Software geöffnet werden. Es gibt keine Griffe zum Ziehen. Im Falle eines Softwareproblems finden Sie Informationen zum manuellen Öffnen unter [Manuelle Schubladenöffnung](#) weiter unten in diesem Kapitel.

Wenn eine Schublade nicht verfügbar ist, wird diese Schublade auf der Benutzeroberfläche grau dargestellt.

- ! **ACHTUNG:** Wenn ein Teil eines Illuminator-Tabletts beschädigt ist (Risse, Kratzer oder Trübungen), wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst von Cerus oder einen autorisierten Vertreter, um Ersatz zu erhalten. Bei beschädigtem Tablett darf die Schublade nicht benutzt werden.

Wenn die Schublade geöffnet ist, kann der Benutzer überdies das Tablett zum Reinigen herausnehmen oder auf die Luftfilter zugreifen. Siehe [Anhang E: Pflege und Wartung](#).

- ! **ACHTUNG:** Der Luftfilter muss regelmäßig ausgetauscht werden, um einen ausreichenden Luftstrom zu gewährleisten, damit das Blutprodukt während der Bestrahlung kühl bleibt.

Gerätebeschreibung – Rückseite

Netzschalter auf der Rückseite

Auf der Rückseite des Geräts befindet sich der Hauptnetzschalter.

- Ein Muss eingeschaltet sein, damit der Illuminator verwendet werden kann und die internen Lüfter funktionieren.
- Aus Unterbricht die Stromzufuhr des Geräts. Dies entspricht dem Herausziehen des Netzkabels.

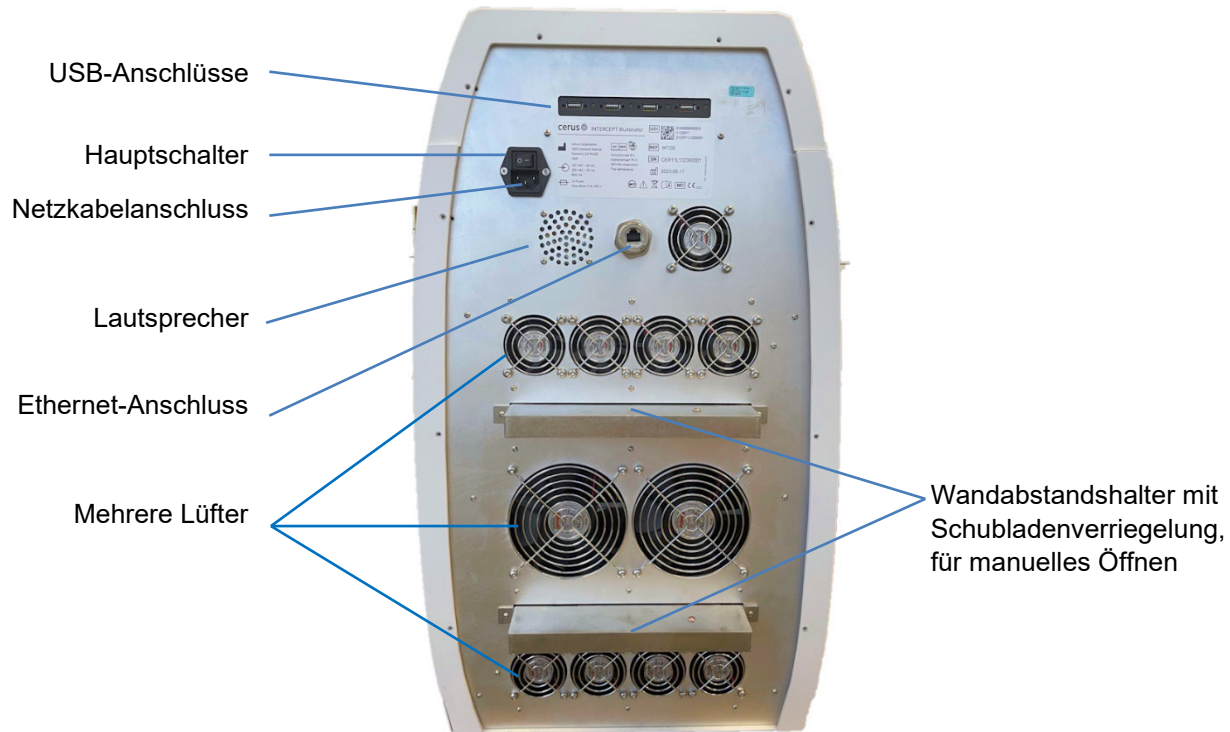
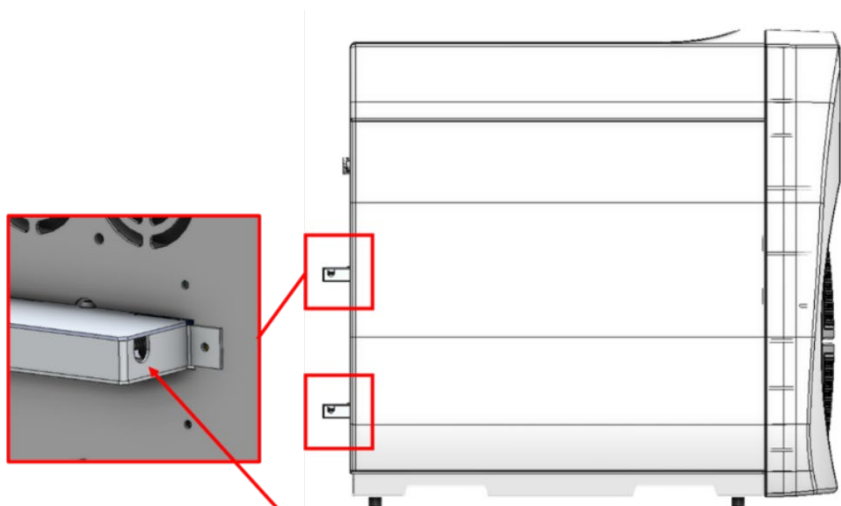


Abbildung 3: Rückseite des Geräts

Manuelle Schubladenöffnung

Sie können jede Schublade manuell öffnen.

Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, den Schubladenentriegelungsmechanismus auf der Rückseite des Geräts betätigen, der sich an der Seite des entsprechenden Wandabstandshalter befindet, wie in der folgenden Abbildung dargestellt:



Einen langen, dünnen Gegenstand, z. B. einen Bleistift (Radiergummiende), in das Loch an der Seite des Wandabstandshalter einführen und gegen den Auslösemechanismus drücken.

Abbildung 4: Entriegelungsmechanismen zum manuellen Öffnen von Schubladen

Gerätebeschreibung – Allgemein

- ⊗ **WARNUNG** Die seitliche Zugangsabdeckung darf nur vom Technischen Kundendienst von Cerus oder einem autorisierten Vertreter geöffnet werden. Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile, die über die seitliche Zugangsabdeckung zugänglich sind.
- ⊗ **WARNUNG:** Illuminatoren sollten nicht übereinander oder auf Geräten anderer Hersteller gestapelt werden.
- ! **ACHTUNG:** Es ist darauf zu achten, dass die Lüftungsschlitze des Illuminators während des Betriebs nicht blockiert sind.
- ! **ACHTUNG:** Der Illuminator darf nicht verwendet werden, wenn sich Kondenswasser darauf befindet. Eine Luftfeuchtigkeit von mehr als 80 % kann die Lebensdauer der Gerätekomponenten verkürzen.
- ⊗ **HINWEIS:** Im Falle eines einzelnen vorübergehenden Stromausfalls kann eine Bestrahlung wieder aufgenommen werden, sofern die Stromversorgung innerhalb von zehn Minuten wiederhergestellt wird. Wenn der Stromausfall länger als zehn Minuten gedauert hat, wird eine Fehlermeldung angezeigt und die Bestrahlung als erfolglos markiert.

Computeranschlüsse

Der INTERCEPT Illuminator verfügt über 4 USB-Typ-A-Anschlüsse und einen Ethernet-Anschluss auf der Rückseite des Geräts.



Produktinformation

Spezifikationen des Illuminators

In der folgenden Tabelle sind die Abmessungen des INTERCEPT Illuminators aufgeführt.

Höhe des Illuminators	70 cm
Breite des Illuminators	40 cm
Tiefe des Illuminators	77 cm
Gewicht	66 kg
Strombedarf	Anforderungen an die Stromversorgung

Für MET-zertifizierte Illuminatoren
Stromversorgung
Maximale Leistung: 800 VA
Geräteeingangsspannung: 120 VAC ~ 60 Hz
230 VAC ~ 50 Hz
Maximaler Stromverbrauch: 1390 W, ohne
Peripheriegeräte

Für SGS-zertifizierte Illuminatoren
Maximale Leistung: 1200 VA
Geräteeingangsspannung: 100 - 240 VAC~
50 - 60 Hz
Maximaler Stromverbrauch: 1390 W, ohne
Peripheriegeräte

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Illuminator wurde getestet und hält die Grenzwerte der Norm für Steuer-, Mess- und Laborgeräte IEC 61326-1 ein, weshalb davon auszugehen ist, dass er der EMV-Richtlinie 200/95/EC der Europäischen Union entspricht. Die Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen bei einer typischen Installation bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen bei anderen Geräten in der Nähe verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät Störungen bei anderen Geräten verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Das von der Störung betroffene Gerät neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
 - Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
 - Das Gerät an eine Steckdose eines anderen Stromkreises anschließen als die anderen Geräte.
 - Bei Fragen bitte den Hersteller, den Technischen Kundendienst von Cerus oder einen autorisierten Vertreter kontaktieren.
- ⊗ **WARNUNG:** Die Verwendung von nicht in diesem Handbuch aufgeführten Zubehörteilen und Kabeln als Ersatzteile für interne Komponenten kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit des Illuminators führen.
- ⊗ **WARNUNG:** Die mit dem ESD-Warnsymbol gekennzeichneten Stifte von Steckverbindern dürfen nicht berührt werden und es dürfen ohne Anwendung von ESD-Vorsichtsmaßnahmen keine Verbindungen zu diesen Steckverbindern hergestellt werden.

Zu den Vorsichtsmaßnahmen gehören:

- Methoden zur Vermeidung von statischen Aufladungen (z. B. Klimaanlage, Luftbefeuchtung, leitfähige Bodenbeläge, nicht synthetische Kleidung)
- Entladung des Körpers am Rahmen des GERÄTES oder SYSTEMS oder an der Erde oder einem großen Metallgegenstand
- sich selbst mittels einer Handschlaufe mit dem GERÄT oder SYSTEM oder der Erde verbinden

! **ACHTUNG:** Die Illuminatoren erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

! **ACHTUNG:** Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (HF) können die Illuminatoren beeinträchtigen, indem sie die Elektronik stören und so die Bestrahlung unterbrechen.

Daten

Nach der Bestrahlung wird ein Datensatz für jedes verarbeitete Blutprodukt gespeichert. Es können bis zu 25.000 Datensätze gespeichert werden. Wenn der Speicher voll ist, überschreiben neue Datensätze die ältesten Datensätze im Speicher. Die Daten können in eine Netzwerkdatei exportiert und dort archiviert werden, wie im nächsten Abschnitt beschrieben.

Netzwerkverbindungen

Es kann eine Netzwerkverbindung hergestellt werden, um:

- Daten im CSV-Format an einen vom Administrator festgelegten Ort zu exportieren.
- über einen gemeinsam genutzten, mit dem Netzwerk verbundenen Drucker zu drucken.

Dies ist eine unidirektionale Kommunikation, da der Illuminator eingehende Daten und Befehle blockiert oder ignoriert. Es wird empfohlen, den Illuminator an Firewall-geschützte Netzwerke anzuschließen.

Der Illuminator sendet Daten im CSV-Dateiformat (kommagetrennte Werte) über das Secure File Transfer Protocol (SFTP). Das Datenverwaltungssystem benötigt einen SFTP-Server, um Datendateien vom Illuminator zu empfangen. Der Illuminator muss mit der IP-Adresse (Internetprotokoll), dem Netzwerkport und den Zugangsdaten des SFTP-Servers auf dem Datenverwaltungssystem konfiguriert werden, um Dateien zu exportieren. Siehe [Datenexport](#) in Kapitel 4 und [Anhang D: Cybersicherheit](#) für weitere Informationen.

Peripheriegeräte

Der Illuminator kann über die Anschlüsse auf der Rückseite direkt mit Peripheriegeräten verbunden werden. Zu den Peripheriegeräten gehören ein Drucker für Berichte, ein Etikettendrucker und ein tragbarer Barcode-Scanner.

Berichtdrucker

Jeder Illuminator kann direkt an einen Drucker angeschlossen werden. Alternativ kann jeder Illuminator über eine Netzwerkverbindung mit einem kompatiblen, gemeinsam genutzten Drucker verbunden werden, wie im vorherigen Abschnitt beschrieben. Die Einrichtung kann sich auch dafür entscheiden, nicht zu drucken und nur Daten zu exportieren oder beides zu tun.

Es werden Drucker der Marken Hewlett-Packard (HP) oder Brother mit den folgenden Spezifikationen empfohlen:

- Anschluss: Ethernet 10/100/1000BASE-T oder USB 2.0 kompatibel
- Treiber: PCL 6 oder höher

Drucker, die diese Spezifikationen nicht erfüllen, werden von Cerus nicht unterstützt.

Etikettendrucker

Nach Abschluss einer Bestrahlung können bis zu drei identische Etiketten pro Schublade erstellt werden. Jedes Etikett enthält die folgenden Informationen:

- Spenden-ID
- Blutproduktcode
- Verwendete Schublade
- Ob die Bestrahlung erfolgreich war oder nicht

Diese Etiketten können auf dem Beutel des Verarbeitungssets angebracht werden, um den Benutzer daran zu erinnern, dass die Einheit bestrahlt wurde. Sie können auch auf dem Bestrahlungsbericht angebracht oder auf eine andere von Ihrer Einrichtung festgelegte Weise verwendet werden.

- ! **ACHTUNG:** Etiketten, die mit dem Etikettendrucker erstellt wurden sind nicht zum Einfrieren und Auftauen geeignet.

Der Etikettendrucker wird über einen USB 2.0-kompatiblen Anschluss angeschlossen.

- ☒ **HINWEIS:** Jeder Illuminator kann an einen separaten Etikettendrucker angeschlossen werden.

Tragbarer Barcode-Scanner

Der Handscanner ist optional. Er kann zusammen mit dem integrierten Barcode-Scanner oder als Alternative dazu verwendet werden. Es wird über einen USB-2.0-kompatiblen Anschluss mit dem Gerät verbunden.

Cerus informiert Sie über die Marke und das Modell der kompatiblen Handscanner.

Daten eingeben

Die folgende Tabelle beschreibt die Farben und Symbole, die Sie durch den Dateneingabeprozess leiten, unabhängig davon, ob Sie die Daten manuell oder durch Scannen eingeben.

Graue Linie	Nicht bereit für Daten
Blaue Linie	Bereit für Daten
Grüne Linie	Gültiger Wert eingegeben
Rote Linie	Ungültiger Wert eingegeben

Barcode-Scannen

Der integrierte Scanner und ein optionaler Handscanner können verwendet werden, um Informationen auf verschiedenen Eingabemasken zu erfassen.

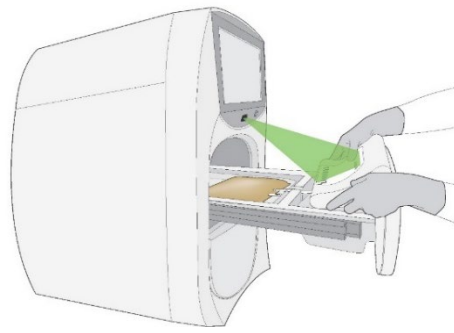
Bei der Eingabe von Informationen auf dem Ladebildschirm können die Barcodes auf dem Beuteletikett in beliebiger Reihenfolge gescannt werden. Der Illuminator ordnet jeden Barcode automatisch dem entsprechenden Feld zu. Sobald die gescannten Barcodes auf dem Ladebildschirm erfolgreich eingefügt wurden, ertönt ein Bestätigungssignal.

Wenn zu einem bestimmten Barcode ein visuell lesbarer Text vorhanden ist, stimmen die Informationen, die nach dem Scannen auf dem Bildschirm des Illuminators angezeigt werden, überein.

Integrierter Scanner

Um die Daten zu erfassen, halten Sie die Barcodes ungefähr im Abstand einer Handlänge vom Gerät vor den Scanner. Der optimale Abstand kann je nach Größe des Strichcodes variieren.

Ein grünes Ziellicht wird vom Scanner projiziert und zeigt Ihnen, wo Sie den Barcode platzieren müssen. Der Strichcode muss nicht genau mit dem grünen Licht übereinstimmen.



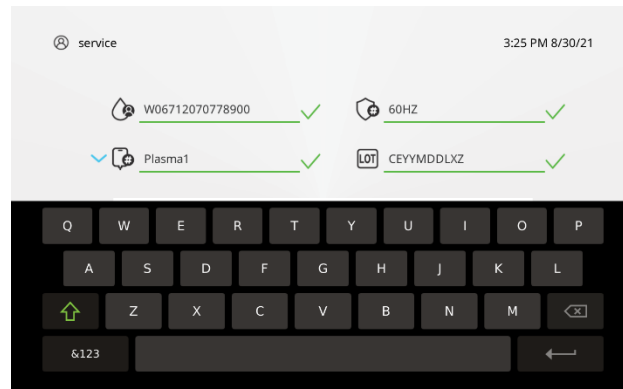
Barcode-Scannen mit optionalem Handscanner

Um die Daten zu erfassen, halten Sie den Barcode ungefähr im Abstand einer Handlänge vor den Handscanner. Der optimale Abstand kann je nach Größe des Strichcodes variieren.

Betätigen Sie den Auslöser, um die Daten in jedem Barcode zu scannen.

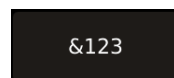
Manuelle Eingabe

Tippen Sie auf ein Dateneingabefeld. Eine Bildschirmtastatur wird im unteren Teil des Displays angezeigt.



Geben Sie über diese Bildschirmtastatur Daten mit bis zu 25 Zeichen ein.

- HINWEIS:** Auf Zahlen und zusätzliche Tasten kann durch Tippen auf die Schaltfläche mit den Zahlen unten links auf der Tastatur zugegriffen werden.



Sind in einem anderen Feld zusätzliche Informationen einzugeben, tippen Sie auf das entsprechende Feld und verwenden Sie die Bildschirmtastatur weiter.

Nach dem Ausfüllen sollte der Benutzer immer überprüfen, ob die eingegebenen Daten korrekt sind. Zum Schließen der Bildschirmtastatur auf eine beliebige Stelle im oberen Bereich des Displays tippen.

Kapitel 2: Einstellungen

Benutzer mit Administrator- oder Serviceberechtigungen können bestimmte, in diesem Kapitel beschriebene Konfigurationsaktivitäten, für den INTERCEPT Illuminator durchführen.

Quick-Links

[Benutzerverwaltung](#)

[Konfigurationseinstellungen](#)

Benutzerverwaltung

Benutzerzugriffsebenen

Der Illuminator ist mit drei Benutzerzugriffsebenen ausgestattet: Anwender, Administrator und Service. Die Servicefunktionen sind nur für den Technischen Kundendienst von Cerus oder einen autorisierten Vertreter zugänglich.

Servicekonten werden mit diesem Symbol gekennzeichnet, ✕. Das Service-Symbol ist für Anwender- und Administrator-Benutzer ausgegraut.

Nach der Installation richtet der Technische Kundendienst von Cerus oder ein autorisierter Vertreter das erste Administratorkonto für eine bestimmte Person in Ihrer Einrichtung ein. Dieses Administratorkonto wird verwendet, um Anwenderkonten und bei Bedarf weitere Administratorkonten einzurichten.

- ✉ **HINWEIS:** Es wird empfohlen, mindestens zwei Administratorkonten einzurichten, deren Kennwörter zu unterschiedlichen Zeiten ablaufen. Auf diese Weise kann ein Administratorkonto das Kennwort für das andere Administratorkonto ändern.

Die folgende Tabelle fasst die für jede Zugriffsebene verfügbaren Funktionen zusammen.

Funktion	Anwender	Administrator	Service
Durchführung von Bestrahlungen	●	●	●
Prüfung abgeschlossener Bestrahlungen und Informationen über Ereignisse	●	●	●
Zugriff auf Schubladen für regelmäßige Reinigung und Filterwechsel	●	●	●
Verwaltung von Benutzerkonten	—	● (Anwender- und	● (Alle Kontotypen)

Funktion	Anwender	Administrator	Service
		Administrator-Konten)	
Die meisten Illuminator-Einstellungen konfigurieren	—	●	●
Spezielle Illuminator-Einstellungen konfigurieren und Wartungsaufgaben ausführen	—	—	●

- ☒ **HINWEIS:** Die folgenden zusätzlichen Konfigurationsaktivitäten sind im technischen Servicehandbuch für den INTERCEPT Illuminator (*INTERCEPT Illuminator Technical Service Manual*) beschrieben und werden nur vom Technischen Kundendienst von Cerus oder einem autorisierten Vertreter durchgeführt: Eingabe von Set-Codes, Eingabe von Blutproduktcodes, Definition von Barcodeformaten, Zuweisung einer Seriennummer für das Gerät.

Konfiguration des Benutzerkontos

Mit den folgenden Verfahren können Sie Benutzerkonten auf Ihrem System hinzufügen, bearbeiten oder deaktivieren. Sie können auch eine Liste aller Benutzerkonten ausdrucken. Diese Funktion ist nur für Administratoren und Service-Benutzer verfügbar.

Alle Zugriffsstufen erfordern einen eindeutigen Benutzernamen. Das Erfordernis eines Passworts zur Durchführung einer Bestrahlung ist konfigurierbar. Für die Konfigurationsaktivitäten ist ein Passwort erforderlich. Konten können im System deaktiviert und wieder aktiviert werden.

Quick-Links

[Benutzer hinzufügen](#)

[Benutzer bearbeiten, einschließlich Ändern der Passwörter](#)

[Bericht zum Benutzerkonto drucken](#)

Benutzer hinzufügen

1. Tippen Sie auf **Einstellungen**.



2. Geben Sie Ihre Anmeldedaten ein.

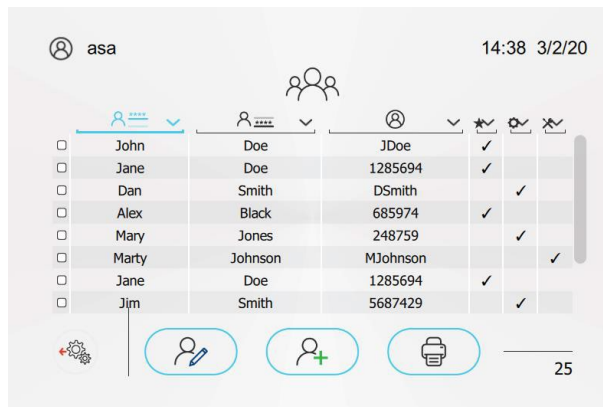
Sobald die Anmeldedaten überprüft wurden, wird der Navigationsbildschirm mit den Haupteinstellungen angezeigt.

TIPP: Sie können einen Barcode-Scanner oder die Bildschirmtastatur verwenden, um Ihre Anmeldedaten einzugeben.

3. Tippen Sie auf **Benutzerverwaltung**.



Der Bildschirm „Benutzerverwaltung“ wird angezeigt.



4. Tippen Sie auf **Benutzer hinzufügen.**



Der Bildschirm „Benutzer hinzufügen“ wird angezeigt.

5. Wählen Sie den Benutzerberechtigungs typ aus.



Anwender



Administrator



Inaktiver Benutzer



Service
(Option nur für Service-Benutzer verfügbar)

6. Geben Sie den Vor- und Nachnamen, den Benutzernamen und das Passwort des Benutzers ein. Zulässige Zeichen sind alphanumerische Zeichen und die folgenden Sonderzeichen: , . - _ \$: / % + *.



Vorname



Nachname



Benutzername



Passwort

7. Tippen Sie auf **Speichern.**



Benutzer bearbeiten, einschließlich Ändern der Passwörter

1. Tippen Sie auf **Einstellungen.**



2. Geben Sie Ihre Anmeldedaten ein.

Sobald die Anmeldedaten überprüft wurden, wird der Navigationsbildschirm mit den Haupteinstellungen angezeigt.

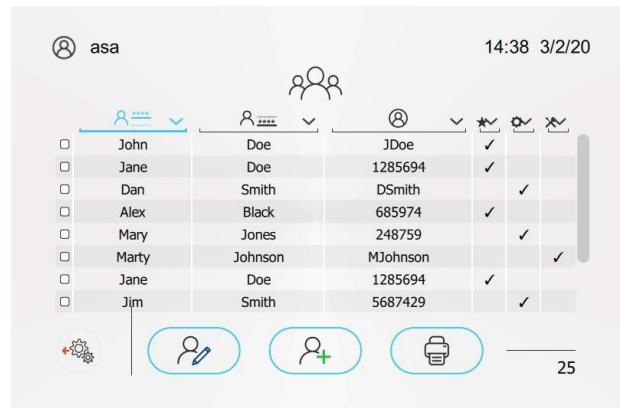
TIPP: Sie können einen Barcode-Scanner oder die Bildschirmtastatur verwenden, um Ihre Anmeldedaten einzugeben.

3. Auf „Benutzerverwaltung“ tippen.



Der Bildschirm „Benutzerverwaltung“ wird angezeigt.

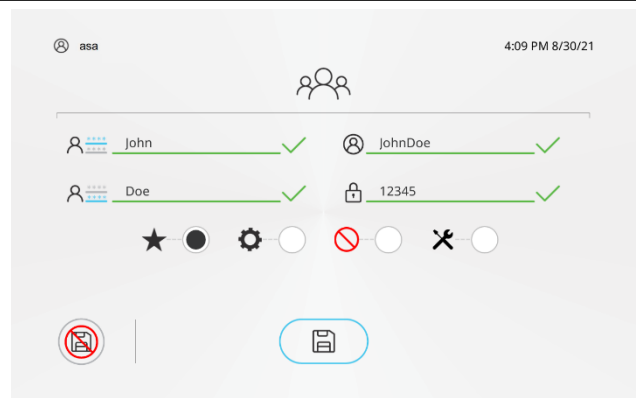
TIPP: Durch Klicken auf die Spaltenüberschriften kann nach Vorname, Nachname, Benutzername und Berechtigungen sortiert werden.




4. Wählen Sie den Benutzer aus und tippen Sie auf **Benutzer bearbeiten**.



Der Bildschirm „Benutzer bearbeiten“ wird angezeigt.



5. Informationen und Benutzertyp können bearbeitet werden.

TIPP: Auf  klicken, um ein Benutzerkonto zu deaktivieren. Ein Benutzer kann später wieder in einen anderen Benutzertyp umgewandelt werden.



Anwender



Administrator



Inaktiver Benutzer



Service
(Option nur für Service-Benutzer verfügbar)

6. Tippen Sie auf **Speichern**.



Bericht zum Benutzerkonto drucken

Der Bericht enthält den Vornamen, den Nachnamen, den Benutzernamen und einen 2D-Barcode für jeden Benutzer. Dieser Barcode kann vom Technischen Kundendienst von Cerus oder einem autorisierten Vertreter verwendet werden, um Benutzerinformationen auf einen anderen Illuminator zu übertragen.

1. Tippen Sie auf **Einstellungen**.



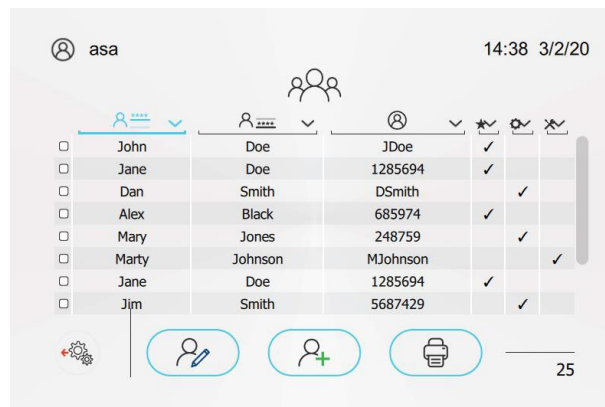
2. Geben Sie Ihre Anmeldedaten ein.

Sobald die Anmeldedaten überprüft wurden, wird der Navigationsbildschirm mit den Haupteinstellungen angezeigt.

3. Tippen Sie auf **Benutzerverwaltung**.



Der Bildschirm „Benutzerverwaltung“ wird angezeigt.



4. Tippen Sie auf **Drucken**.



5. Um zum Bildschirm „Einstellungen“ zurückzukehren, auf die Schaltfläche tippen.



Konfigurationseinstellungen

Die folgenden Konfigurationseinstellungen sind für Administratoren und Service-Benutzer verfügbar.

Darüber hinaus sollte der Administrator während der Illuminator-Installation den Technischen Kundendienst von Cerus oder einen autorisierten Vertreter dabei unterstützen, zu konfigurieren, wie der Illuminator die vom Standort verwendeten Spenden-IDs erkennen soll (Barcode-Symbologie und Anzahl der Ziffern). Sie sollten auch kooperieren, um die am Standort verwendeten Blutproduktcodes in dem Illuminator zu hinterlegen.

1. Tippen Sie auf **Einstellungen**.



2. Geben Sie Ihre Anmeldedaten ein.

Sobald die Anmeldedaten überprüft wurden, wird der Navigationsbildschirm mit den Haupteinstellungen angezeigt.

TIPP: Sie können einen Barcode-Scanner oder die Bildschirmtastatur verwenden, um Ihre Anmeldedaten einzugeben.

3. Tippen Sie auf **Konfiguration**.



Der Bildschirm „Konfiguration“ wird angezeigt.

4. Tippen Sie auf die gewünschte Einstellungsschaltfläche.

Zur Auswahl stehen:



Datum- und Zeiteinstellungen ändern



Einstellungen für die Datenübertragung konfigurieren



Druckeinstellungen für den Behandlungsbericht konfigurieren



Druckeinstellungen für Etiketten konfigurieren



Spracheinstellung ändern



Illuminator-Informationen festlegen



Passwort-Einstellungen konfigurieren









5. Um zum Bildschirm **Einstellungen** zurückzukehren, auf „Einstellungen“ tippen.



Datum- und Zeiteinstellungen ändern




HINWEIS: Passen Sie die Zeiteinstellungen für Regionen, die an der Sommerzeit teilnehmen, manuell an.

1. Sie können zwischen dem Datumsformat MM/TT/JJ oder TT/MM/JJ wechseln
2. Sie können zwischen dem 24-Stunden- und 12-Stunden-Format wechseln.
3. Tippen Sie auf , um den Kalender zu öffnen und das Datum auszuwählen.
4. Auf die Stundenzahl tippen und auf  oder  klicken, um sie zu ändern.
5. Auf die Minutenzahl tippen und auf  oder  klicken, um sie zu ändern.
6. Wenn das 12-Stunden-Format ausgewählt wird, können Sie auch AM oder PM wählen. Klicken Sie auf  oder , um sie zu ändern.
7. Tippen Sie auf .

TIPP: Überprüfen Sie das Datum und die Uhrzeit in der oberen rechten Ecke des Bildschirms, um sicherzustellen, dass die Aktualisierungen vorgenommen wurden.


Einstellungen für die Datenübertragung konfigurieren



1. Sie können zwischen dem Exportieren und Nichtexportieren von Bestrahlungsdaten nach jeder Bestrahlung wechseln.
2. Geben Sie den Netzwerkport, die IP-Adresse für den Speicherort der Netzwerkdatei, den Benutzernamen und das Passwort ein.
3. Tippen Sie auf 


Druckeinstellungen für den Behandlungsbericht konfigurieren



1. Sie können den Druck von zwei pro Seite (beide Schubladen auf einem Ausdruck), einem pro Seite oder keinen Druck auswählen.
2. Geben Sie bei Anwendung eines Netzwerkdruckers die IP-Adresse des Druckers ein und wählen Sie den Drucker aus.
3. Tippen Sie auf 

Druckeinstellungen für Etiketten konfigurieren



1. Es kann ausgewählt werden, ob ein, zwei oder drei Etiketten gedruckt werden sollen oder ob nicht gedruckt werden soll.
2. Tippen Sie auf 

Spracheinstellung ändern



1. Wählen Sie die Sprache aus der Liste aus. Um die gewünschte Sprache zu finden, ist es eventuell erforderlich, nach unten zu scrollen. Der Großteil der Software ist symbolbasiert, aber für Fehlermeldungen auf dem Bildschirm und gedruckte Berichte wird Sprache eingesetzt. Außerdem werden

auf der Bildschirmtastatur sprachspezifische Zeichen verwendet.

2. Tippen Sie auf

Illuminator-Informationen festlegen



1. Geben Sie einen benutzerdefinierten Namen für den Illuminator ein.
Der Name wird auf der Startseite und in gedruckten Berichten angezeigt.
HINWEIS: Die Seriennummer des Illuminators kann nur von einem Service-Benutzer eingegeben werden.

2. Tippen Sie auf 

Passwort-Einstellungen konfigurieren



1. Sie können zwischen der erforderlichen oder nicht erforderlichen Eingabe eines Passworts für die Durchführung von Bestrahlungen wechseln.
2. Wählen Sie den Zeitraum aus, nach dem ein Passwort zurückgesetzt werden muss:
 - 30 Tage
 - 60 Tage
 - 90 Tage
 - 180 Tage
 - Nie (Standardeinstellung)Der Administrator sollte sich überlegen, ob dies die gewünschte Einstellung ist.

3. Tippen Sie auf 

Kapitel 3: Durchführung von Bestrahlungen

Quick-Links

[Beladung des Tablett](#)

[Bestrahlung von einem Set](#)

[Bestrahlung von zwei Sets](#)

Die Bestrahlung ist ein Teil des INTERCEPT Blood System-Prozesses. Die mit dem Verarbeitungsset gelieferte Gebrauchsanweisung ist zu beachten und die Anweisungen zur Behandlung von Blutprodukten, die vor und nach der Bestrahlung durchgeführt werden müssen, sind stets zu befolgen.

- ⊗ **WARNUNG:** Der Anwender sollte immer eine geeignete Schutzausrüstung tragen und beim Umgang mit Blutprodukten die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen ergreifen.
- ⊗ **WARNUNG:** Blutprodukte, die Amotosalen enthalten, sollten wie alle anderen Blutprodukte behandelt werden, d. h. als biogefährliches Material. Die von Ihrer Einrichtung festgelegten Richtlinien für die Verwendung von Schutzausrüstungen, die Reinigung und die Entsorgung sind zu befolgen.
- ⊗ **WARNUNG:** Amotosalen kann bei Kontakt mit der Haut in ultraviolettem Licht zu einer Photosensibilisierung führen. Sollte es zu einem Hautkontakt kommen, muss der betroffene Hautbereich ausgiebig mit Wasser abgespült werden.
- ⊗ **WARNUNG:** Eine partielle Bestrahlung ist nicht für die Inaktivierung von Pathogenen validiert. Versuchen Sie nicht, ein teilweise bestrahltes Blutprodukt erneut zu bestrahlen.¹ Bestrahlen Sie ein Blutprodukt nicht öfter als einmal. Eine erfolgreiche Inaktivierung von Pathogenen ist bei teilweise bestrahlten Blutprodukten nicht sicher gewährleistet, daher sollten diese verworfen werden.
- ☒ **HINWEIS:** Der Benutzer ist während des normalen Betriebs des Illuminators gemäß EN 61010-1 vor der UVA-Lichtquelle geschützt.

¹ Bei einem Stromausfall, der weniger als 10 Minuten dauert, versucht das Gerät, die Behandlung abzuschließen.

Beladung des Tablett

Die folgenden Abbildungen zeigen, wie die Verarbeitungssets korrekt auf das Illuminator-Tablett geladen werden und welche Vorgehensweisen falsch wären.

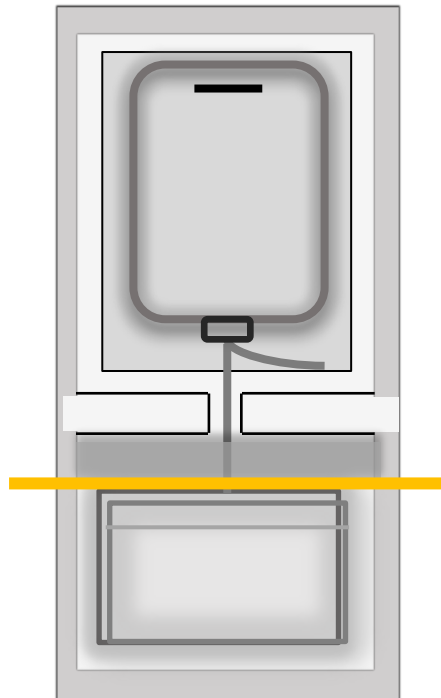


Richtig

Das Tablett ist sauber.

Der Bestrahlungsbeutel mit dem Blutprodukt enthält nur wenig Luft und keine Etiketten bedecken die Seiten des Bereichs, in dem sich die Flüssigkeit befindet. Der Beutel befindet sich vollständig innerhalb der großen Tablettfläche. Dies schließt das Schlauchende ein, das vor der Bestrahlung verschweißt wurde.

Andere Teile des Verarbeitungssets werden in den kleineren Bereich des Tablett gelegt. Sie sollten sich hinter der gelben Hilfslinie auf der Darstellung befinden. Bei Sets zur Verarbeitung von Thrombozyten die Laschen der leeren Beutel umfalten. Legen Sie das Bündel in den tiefsten Teil des Tablett.

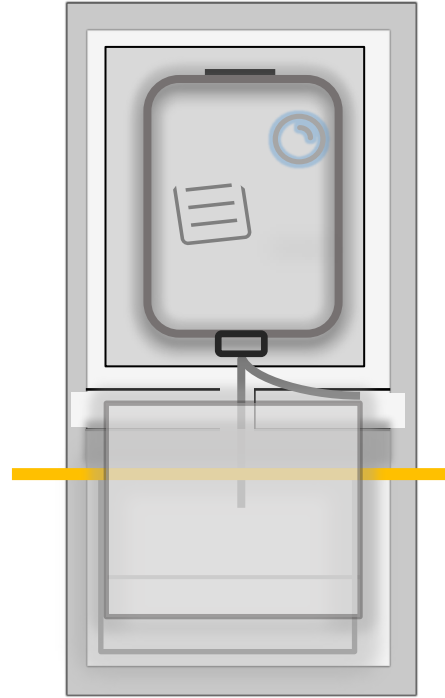


✘ Falsch

Das Tablett ist nicht sauber.

Der Bestrahlungsbeutel enthält noch eine erhebliche Menge an Luft und ein Etikett bedeckt den Bereich, der die Flüssigkeit enthält. Das Schlauchende, das vor der Bestrahlung verschweißt wurde, befindet sich außerhalb der großen Tablettfläche und wird möglicherweise nicht mit UV-Licht bestrahlt.

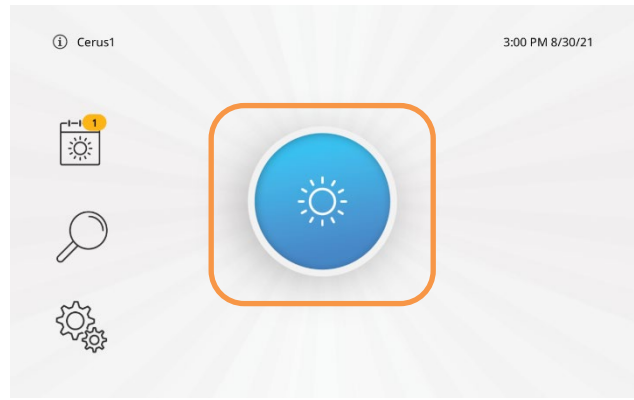
Andere Teile des Verarbeitungssets befinden sich zu weit vorne, jenseits der gelben Hilfslinie. Sie werden nicht in den tiefsten Teil des Tablettts gelegt.



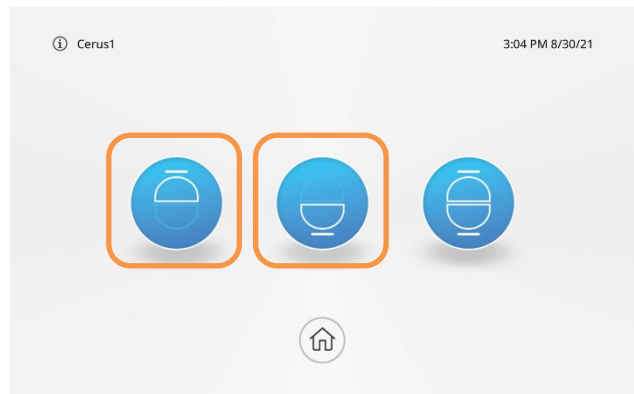
- ⊗ **WARNUNG:** Das Schlauchende des Blutprodukts, das mit Amotosalen gemischt wurde, muss auf das Tablett geladen werden und die übrigen Teile des Verarbeitungssets werden in den Tablettkorb vorne geladen. Bei Schlauchenden, die sich nicht vollständig innerhalb des bestrahlten Bereichs befinden, werden die Pathogene nicht inaktiviert.
- ⊗ **WARNUNG:** Das INTERCEPT Blood System wurde mit ungehinderter Lichtdurchlässigkeit durch das Tablett und den Bestrahlungsbeutel mit der Blutkomponente validiert. In diesem Bereich dürfen sich keine Etiketten oder anderes Material befinden. Etiketten sollten nur auf der Lasche des Bestrahlungsbeutels angebracht werden. Das Tablett muss sauber sein. Der Bestrahlungsbeutel sollte nicht gefaltet werden.
- ! **ACHTUNG:** Vor dem Schließen der Schublade sicherstellen, dass sich alle Schläuche und Beutel auf dem Tablett befinden.
- ! **ACHTUNG:** Nachdem die Beutel auf das Tablett gelegt wurden, sicherstellen, dass leere Beutel beim Schließen der Schublade nicht in den Bestrahlungsbereich geschoben werden.

Bestrahlung von einem Set

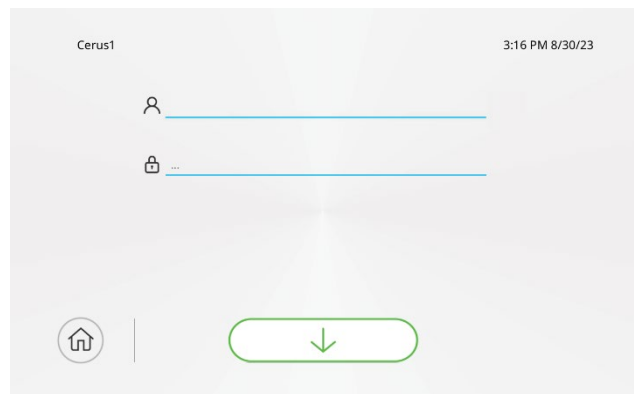
1. Tippen Sie auf **Bestrahlung beginnen**, um den Bestrahlungsprozess zu starten.



2. Tippen Sie nach Belieben auf **obere Schublade** oder **untere Schublade**.
HINWEIS: Wenn eine Schublade nicht verfügbar ist, wird sie in Grau dargestellt.



3. Geben Sie Ihre Anmeldedaten ein. Je nach Systemkonfiguration kann ein Passwort erforderlich sein oder auch nicht. Die Anmeldung kann automatisch fortfahren. Falls nicht, auf die Schaltfläche „Weiter“ tippen.




TIPP: Sie können einen Barcode-Scanner oder die Bildschirmtastatur verwenden, um Ihre Anmeldedaten einzugeben.

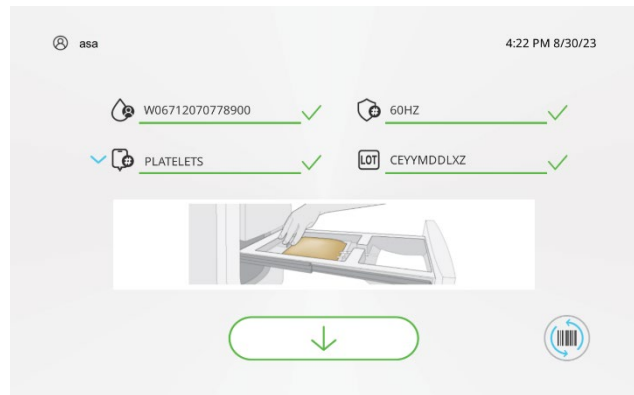
Die ausgewählte Schublade wird geöffnet. Vermeiden Sie, dass sich das Verarbeitungsset und die Schienen berühren.

Für die meisten Benutzer besteht der bevorzugte Arbeitsablauf darin, den Bestrahlungsbeutel an der Lasche am Tablett zu befestigen und dann den Endlagerbeutel anzuheben, um







die Barcodes zu scannen. Nachdem die Schublade geöffnet ist, können Sie die Barcodes aber auch vor dem Ablegen auf dem Tablett scannen. Das von Ihnen verwendete Verfahren sollte von Ihrer Einrichtung festgelegt werden.

4. Scannen Sie die Barcodes auf dem Set oder geben Sie die Informationen manuell ein. Die Barcodes können in beliebiger Reihenfolge gescannt werden. Optional: Tippen Sie neben dem Blutproduktcode auf  um diese manuell auszuwählen.



Einzelheiten zum Scannen siehe [Daten eingeben](#). Nach Abschluss des Vorgangs sollte der Benutzer immer überprüfen, ob die eingegebenen Daten korrekt sind.

LEGENDE

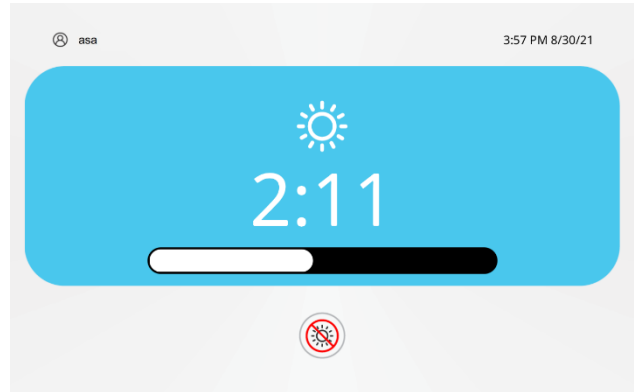
-  Spende-ID
-  Blutproduktcode
-  Artikel-Nr. des Verarbeitungssets
-  Chargennummer


TIPP: Tippen Sie auf , um Werte zu löschen.


TIPP: Durch Schließen einer leeren Schublade und Rückkehr zum Startbildschirm kann der Ladevorgang abgebrochen werden.

5. Legen Sie das Verarbeitungssset vollständig auf das Tablett. Anweisungen zur richtigen Platzierung finden Sie unter Beladung des Tablett.
6. Schließen Sie die Schublade, nachdem Sie das Set platziert und die Barcodes gescannt haben. Die Bestrahlung beginnt automatisch.

Ein blauer Timer zeigt die während der Bestrahlung verstrichene Zeit an und ein Fortschrittsbalken bewegt sich vorwärts.



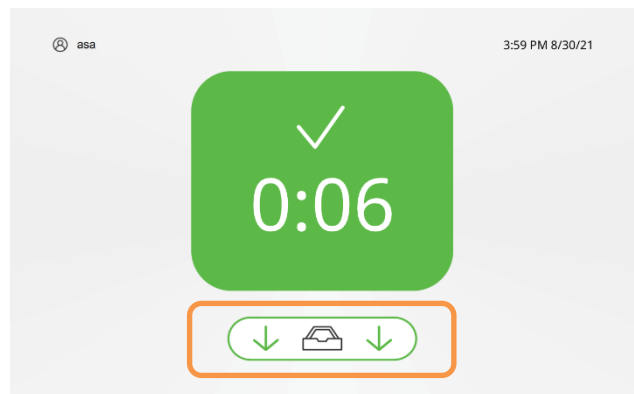
☒ **HINWEIS:** Wenn Sie eine Bestrahlung beenden müssen, tippen Sie auf  um den Vorgang abzubrechen.

! **ACHTUNG:** Eine Beendigung der Bestrahlung ist nur in Notfällen zulässig, da dies zu einem unvollständig bestrahlten Blutprodukt führt. Das Ergebnis wird auf dem Bericht und dem Etikett mit dem Symbol  als nicht erfolgreich vermerkt.

Nach Abschluss der Bestrahlung wird ein Timer angezeigt.

Das Set muss entfernt werden, bevor der Timer **30 Minuten erreicht**.

☒ **HINWEIS:** Kurz vor Ablauf der 30 Minuten gibt das System in immer kürzeren Abständen einen Signalton ab². Nach einer Haltedauer von 25 Minuten blinkt die Anzeige im Sekundentakt zwischen einem grünen und einem gelben Hintergrund.



7. Tippen Sie auf **Schublade öffnen**.

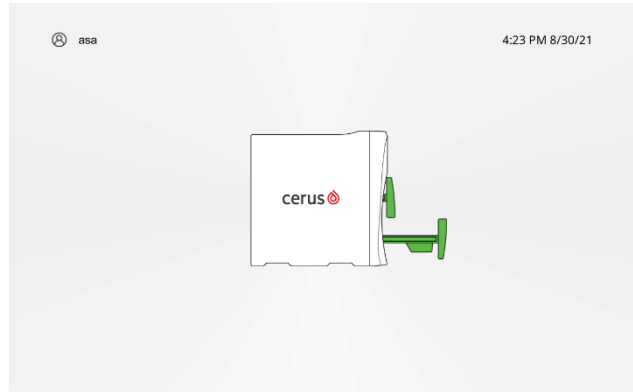
Die Schublade öffnet sich.

Wenn der Etikettendrucker für den Druck von Etiketten konfiguriert ist, werden ein oder mehrere Etiketten gedruckt. Bringen Sie die Etiketten am Bestrahlungsbeutel an, bevor Sie ihn aus dem Illuminator nehmen. Der Bestrahlungsbericht wird ebenfalls automatisch gedruckt, sobald das Verfahren abgeschlossen ist.

² Sobald der vollständige Bildschirm angezeigt wird, ertönt in regelmäßigen Abständen ein akustisches Signal. Der Signalton ertönt immer häufiger, je näher die Zeit nach der Behandlung an die 30 Minuten heranrückt.

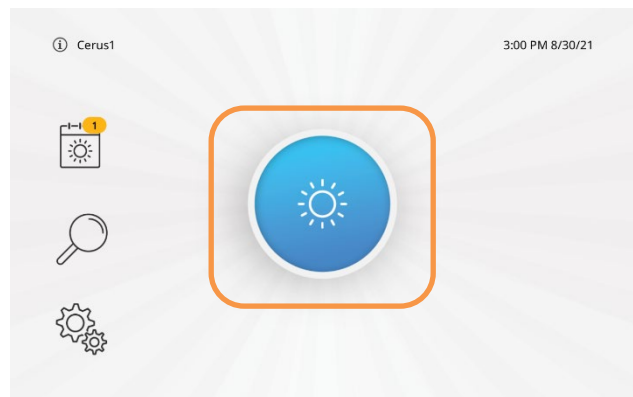
- Entfernen Sie das Verarbeitungsset und schließen Sie die Schublade.

Der Startbildschirm wird angezeigt.

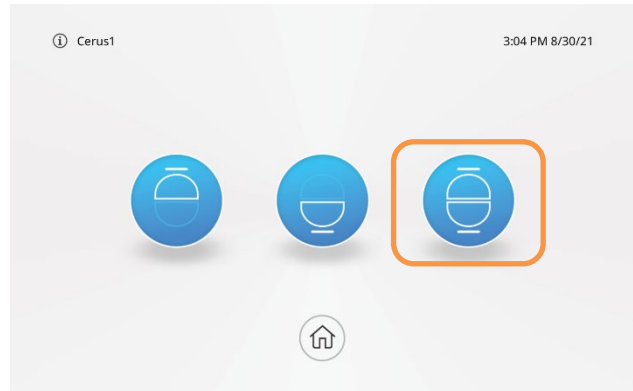


Bestrahlung von zwei Sets

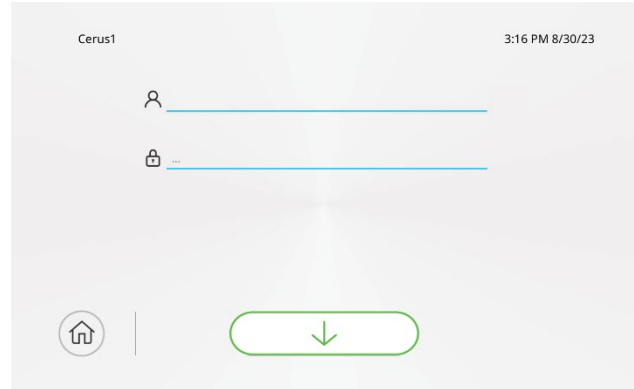
- Tippen Sie auf **Bestrahlung beginnen**, um den Bestrahlungsprozess zu starten.



- Tippen Sie auf **Beide Schubladen**.



3. Geben Sie die Anmeldedaten ein. Je nach Systemkonfiguration kann ein Passwort erforderlich sein oder auch nicht. Die Anmeldung kann automatisch fortfahren. Falls nicht, auf die Schaltfläche „Weiter“ tippen.

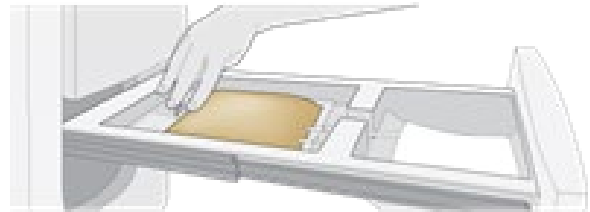


TIPP: Sie können einen Barcode-Scanner oder die Bildschirmtastatur verwenden, um Ihre Anmeldedaten einzugeben.

Die obere Schublade öffnet sich.


Vermeiden Sie, dass sich das Verarbeitungsset und die Schienen berühren.

Für die meisten Benutzer besteht der bevorzugte Arbeitsablauf darin, den Bestrahlungsbeutel an der Lasche am Tablett zu befestigen und dann den Endlagerbeutel anzuheben, um die Barcodes zu scannen. Nachdem die Schublade geöffnet ist, können Sie die Barcodes aber auch vor dem Ablegen auf dem Tablett scannen. Das von Ihnen verwendete Verfahren sollte von Ihrer Einrichtung festgelegt werden.



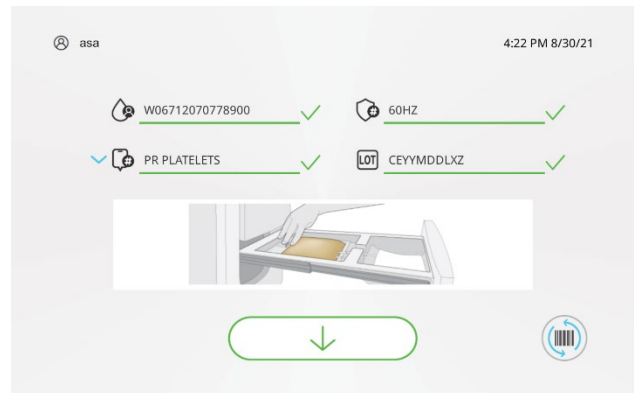
4. Scannen Sie die Barcodes auf dem Set oder geben Sie die Informationen manuell ein.

Die Barcodes können in beliebiger Reihenfolge gescannt werden.

Tippen Sie neben dem Blutproduktcode auf  um diese manuell auszuwählen.

Einzelheiten zum Scannen siehe [Daten eingeben](#).

Nach Abschluss des Vorgangs sollte der Benutzer immer überprüfen, ob die eingegebenen Daten korrekt sind.



TIPP: Tippen Sie auf , um Werte zu löschen.

LEGENDE



Spende-ID



Blutproduktcode



Artikel-Nr. des Verarbeitungssets



Chargennummer

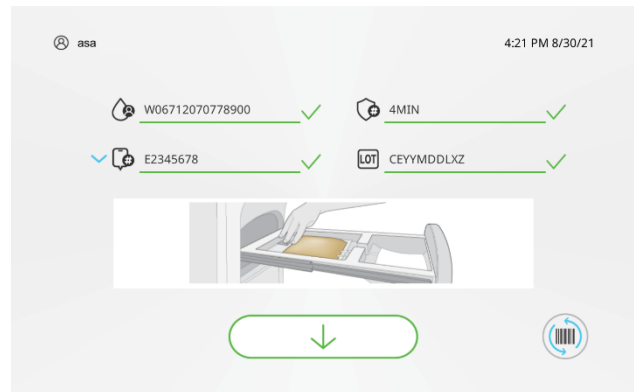
5. Legen Sie das Verarbeitungsset vollständig auf das Tablett. Anweisungen zur richtigen Platzierung finden Sie unter Beladung des Tablett weiter oben in diesem Kapitel.

HINWEIS: Die obere Schublade beginnt mit einer Agitation. Die Bestrahlung hat noch nicht begonnen.

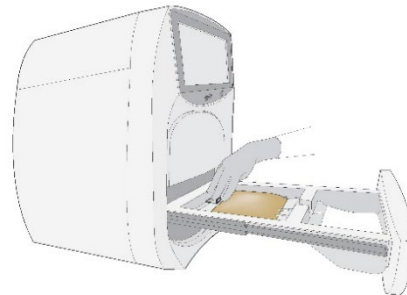
6. Schließen Sie die Schublade, nachdem Sie das Set platziert und die Barcodes gescannt haben. Die untere Schublade öffnet sich.

TIPP: Wenn Sie Ihre Meinung ändern und nur ein Set behandeln möchten, kann die leere untere Schublade geschlossen werden. Es erscheint eine Meldung auf dem Bildschirm, um zu bestätigen, dass Sie dies wirklich tun wollen. Anschließend beginnt die Bestrahlung für die obere Schublade.

7. Legen Sie das nächste Verarbeitungsset in die untere Schublade.
8. Scannen Sie die Barcodes.

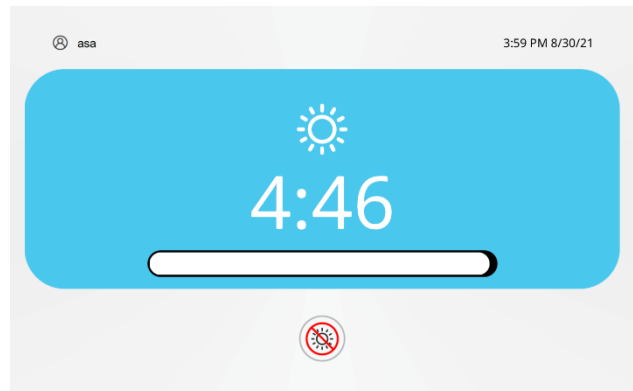


9. Legen Sie das Verarbeitungsset vollständig auf das Tablett. Anweisungen zur richtigen Platzierung finden Sie unter Beladung des Tablett weiter oben in diesem Kapitel.
10. Schließen Sie die Schublade.




Die Bestrahlung beginnt in beiden Schubladen.

Ein blauer Timer zeigt die während der Bestrahlung verstrichene Zeit an und ein Fortschrittsbalken bewegt sich vorwärts.



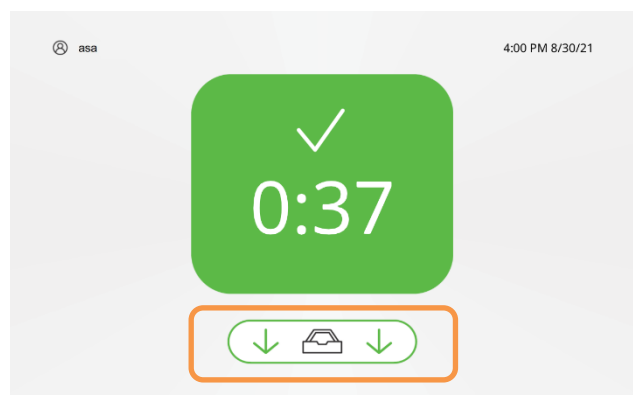
☒ **HINWEIS:** Wenn beide Schubladen verwendet werden, kann die Bestrahlung in einer Schublade vor der anderen abgeschlossen sein und kein UVA-Licht mehr erhalten. Beide Schubladen bleiben geschlossen und die Beutel werden weiterhin agitiert, während der Timer weiterläuft, bis die Bestrahlung in der anderen Schublade abgeschlossen ist.

☒ **HINWEIS:** Wenn Sie eine Bestrahlung beenden müssen, tippen Sie auf , um den Vorgang abzubrechen.

! **ACHTUNG:** Die Bestrahlung darf nur in Notfällen beendet werden, da dies zu unvollständig behandelten Blutprodukten führt. Die Bestrahlung wird als nicht erfolgreich vermerkt.

☒ **HINWEIS:** Nach Abschluss der Bestrahlung wird ein Timer angezeigt. Er kann bei Null beginnen oder auch nicht. Der Timer gibt die Zeit seit Abschluss der ersten Bestrahlung an. Der Entnahmeprozess muss gestartet werden, bevor der Timer 30 Minuten erreicht.

☒ **HINWEIS:** Kurz vor Ablauf der 30 Minuten gibt das System in immer kürzeren Abständen einen Signalton ab.³ Nach einer Haltedauer von 25 Minuten blinkt die Anzeige im Sekundentakt zwischen einem grünen und einem gelben Hintergrund.



11. Tippen Sie auf **Schublade öffnen.**

Sobald der vollständige Bildschirm angezeigt wird, ertönt in regelmäßigen Abständen ein akustisches Signal. Je näher die Zeit seit der Bestrahlung an 30 Minuten heranrückt, desto häufiger ertönt der Signalton.

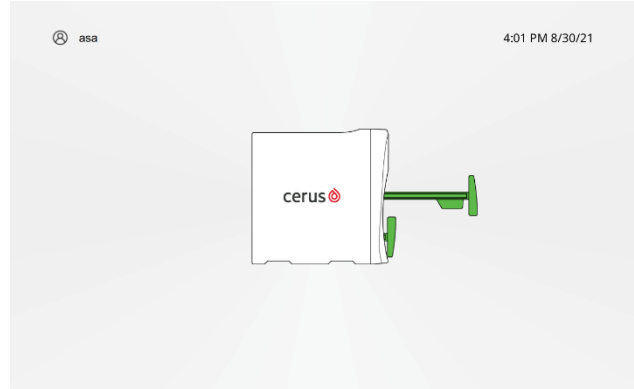
Die obere Schublade öffnet sich.

Wenn der Etikettendrucker für den Druck von Etiketten konfiguriert ist, werden ein oder mehrere Etiketten gedruckt. Bringen Sie die Etiketten am Bestrahlungsbeutel an, bevor Sie ihn aus dem Illuminator nehmen.

12. Nehmen Sie das Verarbeitungsset aus der oberen Schublade und schließen Sie diese.

Die untere Schublade öffnet sich.

Wenn der Etikettendrucker für den Druck von Etiketten konfiguriert ist, werden ein oder mehrere Etiketten gedruckt. Bringen Sie die Etiketten am Bestrahlungsbeutel an, bevor Sie ihn aus dem Illuminator nehmen.



13. Nehmen Sie das Verarbeitungsset aus der unteren Schublade und schließen Sie diese.

Der Bestrahlungsbericht wird ebenfalls automatisch gedruckt, sobald das Verfahren abgeschlossen ist.

Der Startbildschirm wird angezeigt.

HINWEIS: Je nach Konfiguration für den Ausdruck des Bestrahlungsberichts gibt es entweder eine Seite mit Informationen zur Bestrahlung für das Set in jeder Schublade oder zwei separate Seiten für jedes Set.

³ Sobald der vollständige Bildschirm angezeigt wird, ertönt in regelmäßigen Abständen ein akustisches Signal. Der Signalton ertönt immer häufiger, je näher die Zeit nach der Behandlung an die 30 Minuten heranrückt.

Kapitel 4: Datenübersicht und Berichte erstellen

In diesem Kapitel werden die Suchfunktionen und die Berichterstellung beschrieben. Die folgenden Berichte sind verfügbar:

- Heutige Bestrahlungen
- Suche nach allen Bestrahlungen
- Suche im Ereignisverlauf

☒ **HINWEIS:** Für die Ansicht dieser Informationen ist keine Anmeldung erforderlich.

Quick-Links

[Nur auf Bestrahlungsdaten von heute zugreifen](#)

[Datensätze durchsuchen](#)

[Bestrahlungsbericht](#)

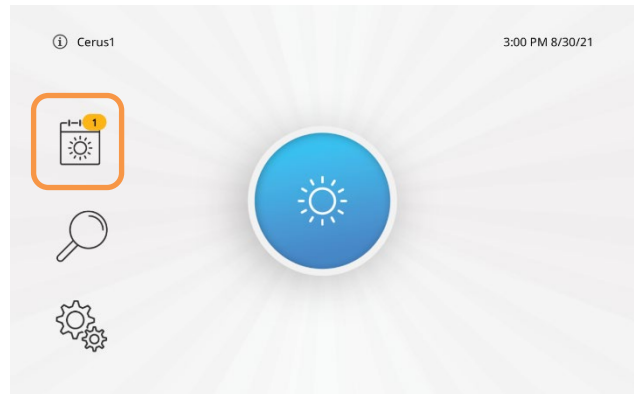
[Datenexport](#)

Nur auf Bestrahlungsdaten von heute zugreifen

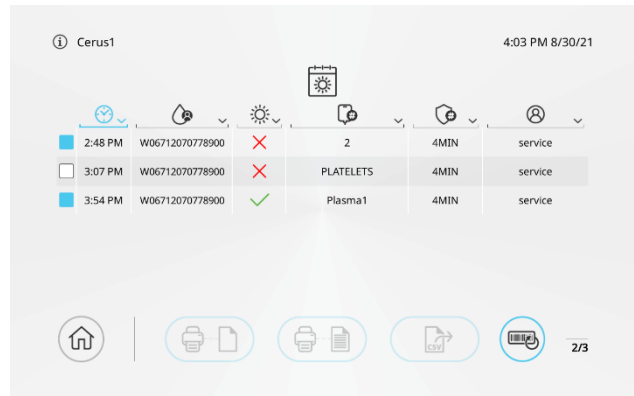
Halten Sie sich an die folgenden Anweisungen, um alle Bestrahlungsaufzeichnungen für den aktuellen 24-Stunden-Zeitraum ab Mitternacht anzuzeigen.

1. Tippen Sie auf **Heutige Bestrahlungen**.

Die Anzahl der heute durchgeführten Bestrahlungen wird im orangefarbenen Punkt auf dem Symbol angezeigt.



Die Bestrahlungsergebnisse von Mitternacht bis zur aktuellen Uhrzeit werden angezeigt.



2. Sehen Sie die Ergebnisse auf dem Bildschirm an oder wischen Sie, um weitere Ergebnisse zu sehen. Wenn gewünscht, kann durch Tippen auf eine Spaltenüberschrift sortiert werden.

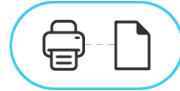
LEGENDE

	Auswahlfeld
	Zeit
	Spende-ID
	Bestrahlungsstatus
	Blutproduktcode
	Artikel-Nr. des Verarbeitungssets
	Benutzername

3. Daten drucken oder exportieren. Hier werden verschiedene Optionen angezeigt.



Bericht über heutige Bestrahlungen – druckt einen Zeilenlistenbericht im gleichen Format, wie auf dem Bildschirm angezeigt



Bestrahlungsbericht drucken – ermöglicht das erneute Drucken vollständiger Bestrahlungsberichte für jeden ausgewählten Datensatz



Etikett drucken – ermöglicht das erneute Drucken von Etiketten für jeden ausgewählten Datensatz.



CSV exportieren – ermöglicht bei Bedarf den erneuten Export von Bestrahlungsergebnissen.

4. Tippen Sie auf **Startseite**, um zum Startbildschirm zurückzukehren.



Datensätze durchsuchen

Quick-Links

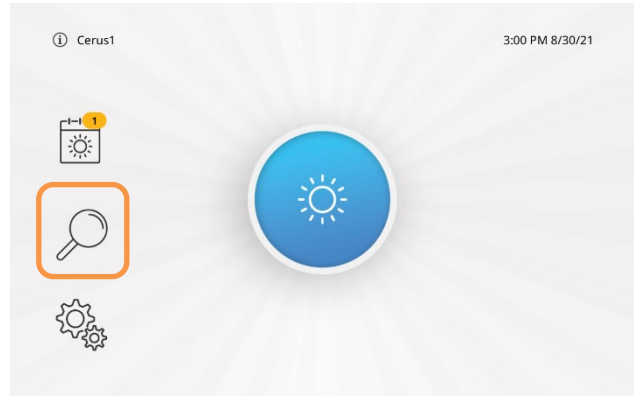
[Suche nach Bestrahlungen](#)

[Ereignisverlauf durchsuchen](#)

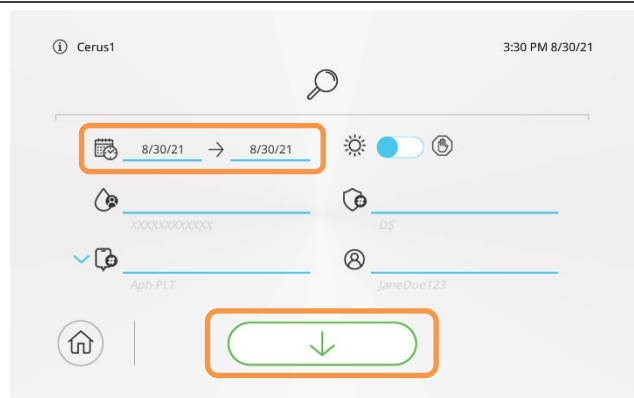
Suche nach Bestrahlungen

Halten Sie sich an die folgenden Anweisungen, um nach Bestrahlungsaufzeichnungen zu suchen.

1. Tippen Sie auf **Suchen**.



2. Wählen Sie einen Zeitraum aus. Grenzen Sie die Suche durch Eingabe von Werten für die Spende-ID, den Blutproduktcode, die Artikel-Nr. oder den Benutzernamen nach Wunsch weiter ein.



3. Tippen Sie auf **Weiter**. Die Suchergebnisse werden angezeigt.

4. Sehen Sie die Ergebnisse auf dem Bildschirm an oder wischen Sie, um weitere Ergebnisse zu sehen. Wenn gewünscht, kann durch Tippen auf eine Spaltenüberschrift sortiert werden.

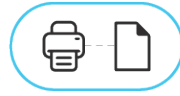
LEGENDE

	Auswahlfeld
	Datum und Uhrzeit
	Spende-ID
	Bestrahlungsstatus
	Blutproduktcode
	Artikel-Nr.
	Benutzername

5. Daten drucken oder exportieren. Hier werden verschiedene Optionen angezeigt.



Suchergebnisbericht – druckt einen Zeilenlistenbericht im gleichen Format, wie auf dem Bildschirm angezeigt



Bestrahlungsbericht drucken – ermöglicht das erneute Drucken vollständiger Bestrahlungsberichte für jeden ausgewählten Datensatz



CSV exportieren – ermöglicht bei Bedarf den erneuten Export von Ergebnissen der Bestrahlung.

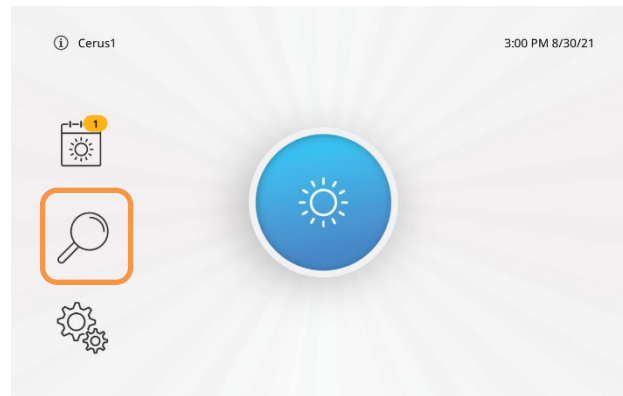
6. Tippen Sie auf **Zurück zur Suche** und führen Sie weitere Suchvorgänge durch.



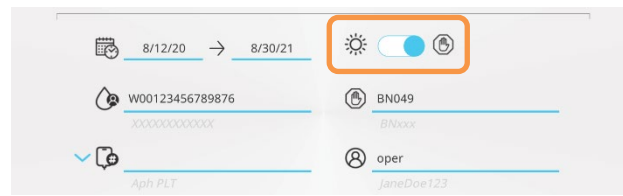
Ereignisverlauf durchsuchen

Viele verschiedene Ereignisse werden vom Illuminator erfasst. Dazu gehören Fehler, Benachrichtigungen, Reinigungen und Selbsttests. Halten Sie sich an die folgenden Anweisungen, um nach Ereignissen zu suchen.

1. Tippen Sie auf **Suchen**.



2. Schalten Sie auf **Ereignisverlauf** um.
3. Wählen Sie einen Zeitraum aus. Grenzen Sie die Suche durch Eingabe von Werten für die Spende-ID, den Blutproduktcode, den Ereigniscode oder den Benutzernamen nach Wunsch weiter ein.



Beispiele für die Suche nach besonderen Ereignissen

Sie können nach bestimmten Ereignissen anhand ihres Codes suchen:

NN088	Schublade zum Reinigen/Desinfizieren oder für den Zugriff auf den Luftfilter geöffnet
PN050	Der beim Start durchgeführte Selbsttest war erfolgreich
NN097	Ein Service-Benutzer hat sich angemeldet, um einen Service auszuführen. Das nächste Fälligkeitsdatum für die Wartung oder Kalibrierung wurde festgelegt.

Für andere Codes zum Durchsuchen siehe [Anhang B: Systemmeldungen](#).

4. Tippen Sie auf **Weiter**.
Die Suchergebnisse werden angezeigt.



5. Sehen Sie die Ergebnisse auf dem Bildschirm an oder wischen Sie, um weitere Ergebnisse zu sehen. Wenn gewünscht, kann durch Tippen auf eine Spaltenüberschrift sortiert werden.

LEGENDE



Datum und Uhrzeit



Ereigniscode



Verwendete Schublade



Spende-ID



Blutproduktcode



Benutzername

-
6. Zum Drucken der Liste auf **Suchergebnisbericht** tippen.



-
7. Kehren Sie durch Tippen auf die Schaltfläche zum Suchbildschirm zurück, um weitere Suchvorgänge durchzuführen.



Bestrahlungsbericht

Wie vorher beschrieben, können Datensätze mit Daten zu den Bestrahlungen gedruckt, exportiert werden oder Beides.

Ausgedruckter Bestrahlungsbericht

Am Anfang jedes Berichts werden das Datum und die Startzeit der Bestrahlung, sowie der Benutzername desjenigen der die Bestrahlung durchgeführt hat, angezeigt. Darunter werden die in das Gerät eingescannten Informationen angezeigt: die Spendenidentifikationsnummer, der Blutproduktcode, die Artikel-Nr. des Set und die Chargennummer. Anschließend werden folgende Informationen angezeigt: Bestrahlungsdosis, Bestrahlungsdauer (in Minuten und Sekunden), Zeit der Entnahme (in Stunden und Minuten) und die Haltedauer (in Minuten und Sekunden). Wenn während der Bestrahlung ein Fehler aufgetreten ist, wird im Bericht der Fehlercode zusammen mit einer Beschreibung angezeigt.

Die folgenden Symbole im Bericht liefern Informationen auf einen Blick:

In oberer Schublade
bestrahlt (Schublade 1)



In unterer Schublade
bestrahlt (Schublade 2)



Bestrahlung erfolgreich



Bestrahlung nicht
erfolgreich



Wenn, wie oben erwähnt, zwei Sets gleichzeitig bestrahlt werden, gibt es eine Konfiguration, die es ermöglicht, die Bestrahlungsinformationen aus beiden Schubladen auf einer Seite anzuzeigen. Andernfalls können die Berichte auf zwei separaten Seiten gedruckt werden.

- ☒ **HINWEIS:** Wenn zwei Sets gleichzeitig bestrahlt werden, wird in den Bestrahlungsberichten für beide Sets dieselbe Haltedauer angegeben. Der Wert entspricht der Haltedauer für das Set mit der kürzeren Bestrahlung.

Datenexport

Die Daten zur Bestrahlung können in CSV-kompatiblen, durch Kommas getrennten Feldern exportiert werden. Die Felder sind unten in der Reihenfolge in der sie erscheinen und durch Kommas getrennt, aufgeführt:

- Geräte-ID
- Spenden-ID
- Blutproduktcode
- Datum und Uhrzeit des Bestrahlungsbeginns
- Dauer der Bestrahlung

- Erhaltene Bestrahlungsdosis
- Ob die Bestrahlung erfolgreich war oder nicht (Abgeschlossen oder Fehler)
- Zieldosis
- Benutzername
- Schublade (1 für oben und 2 für unten)
- Haltedauer
- Fehlercode, falls ein Fehler aufgetreten ist
- Softwareversion der Benutzeroberfläche des Geräts
- Chargennummer des Sets
- Artikel-Nr. des Sets
- Prüfsummenwert

Wenn zwei Sets gleichzeitig bestrahlt wurden, wird nach der Bestrahlung automatisch eine CSV-Datei mit den Daten aus beiden Schubladen exportiert. Wenn der Benutzer einen einzelnen Datensatz manuell aus den Bildschirmen „Heutige Bestrahlung“ oder „Suchergebnisse“ exportiert, wird nur der ausgewählte Datensatz in die CSV-Datei aufgenommen.

- ☒ **HINWEIS:** Wenn zwei Sets gleichzeitig bestrahlt wurden, wird die Haltedauer für beide Sets mit dem gleichen Wert angezeigt. Der Wert entspricht der Haltedauer für das Set mit der kürzeren Bestrahlung.

Daten zum Verlauf von Ereignissen können auch in CSV-Dateien mit durch Kommas getrennten Feldern exportiert werden. Tippen Sie nach einer Suche (siehe [Ereignisverlauf durchsuchen](#)) auf „CSV exportieren“



. Dadurch werden alle Datensätze in der Suche an den Speicherort der Netzwerkdatei gesendet. Die wichtigsten Exportbereiche sind nachstehend in der angezeigten Reihenfolge aufgeführt:

- Datum und Uhrzeit
- Ereigniscode
- Schublade
 - 1 – oben
 - 2 – unten
 - 3 – beide
- Spenden-ID
- Blutproduktcode
- Mehrere Felder, die zusätzliche Informationen zum Ereignis enthalten können oder auch nicht
- Benutzer-ID

- Artikel-Nr. des Set
- Seriennummer des Illuminators
- Softwareversionsnummer der Benutzeroberfläche des Geräts

Anhang A: Bestätigung und Kalibrierung der Bestrahlung



Der INTERCEPT Illuminator gibt eine kontrollierte Dosis von ultraviolettem Licht im A-Bereich (UVA) für das INTERCEPT Pathogeninaktivierungsverfahren ab. Das UVA-Licht wird von zwei gegenüberliegenden LED-Komponenten emittiert, die in jeder Kammer über und unter dem Bestrahlungstablett angebracht sind. Über und unter jeder Kammer sind außerdem kalibrierte UVA-Detektoren angebracht, welche die UVA-Lichtdosis messen, die an das in jeder Kammer bestrahlte Blutprodukt abgegeben wird. Die abgegebenen Zieldosen betragen $3,0 \text{ J/cm}^2$ für das Thrombozyten-SV-Set, $3,3 \text{ J/cm}^2$ für die Thrombozyten-LV- und DS-Sets und $6,4 \text{ J/cm}^2$ für das Plasma-Set.

Nach einer erfolgreichen Bestrahlung wird dem Benutzer auf dem Bildschirm, auf dem Ausdruck und auf dem gedruckten Etikett ein Häkchen angezeigt. Dieses Häkchen bestätigt, dass die UVA-Lichtdosis erfolgreich und innerhalb der vorgegebenen Toleranz gemäß der Artikel-Nr. des Sets verabreicht wurde. Wenn die Bestrahlung nicht erfolgreich war, wird die fehlgeschlagene Bestrahlung mit einem „X“ auf der Benutzeroberfläche, im Bericht und auf dem Etikett angezeigt. Zusätzlich werden eine Fehlermeldung und ein Fehlercode auf der Benutzeroberfläche und im Bestrahlungsbericht angezeigt. Die spezifischen Fehlercodes sind in [Anhang B: Systemmeldungen](#) beschrieben.

Der Illuminator wird bei der Herstellung, bei der Installation beim Kunden und bei späteren regelmäßigen Serviceeinsätzen kalibriert und überprüft. Der Technische Kundendienst von Cerus oder autorisierte Vertreter führen Kalibrierungs- und Verifizierungsmaßnahmen durch.

Die Illuminator-Kalibrierung wird mit einem kalibrierten externen Radiometer (ER) durchgeführt, das speziell für die Verwendung mit dem Illuminator entwickelt wurde. Das ER enthält UVA-Detektoren auf der Ober- und Unterseite, die über dem UVA-Lichtfeld angeordnet sind, das dem Blutprodukt während der Bestrahlung zugewandt ist. Das ER wird in regelmäßigen Abständen kalibriert. Beim Kalibrieren des INTERCEPT Illuminators wird das ER auf jedes Bestrahlungstablett gelegt und über ein Kabel mit dem Computer des INTERCEPT Illuminators verbunden.

Während des Illuminator-Kalibrierungsprozesses misst das ER die von den UVA-LEDs des Illuminators abgegebene UVA-Dosis. Die Gerätesoftware verwendet diese Messungen dann zur Kalibrierung der UVA-Detektoren im Illuminator.



Anhang B: Systemmeldungen

Während des Betriebs des Illuminators können Systemmeldungen angezeigt werden, die Fehler oder allgemeine Verfahrensinformationen beschreiben. Einige Ereignisse werden möglicherweise ohne Bildschirmmeldung gespeichert.

Jede Systemmeldung enthält Informationen zum Betrieb des Illuminators oder zu einem Eingriff, den der Benutzer durchführen sollte. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um Probleme zu beheben oder Informationen zu bestätigen. Kontaktieren Sie bei wiederholtem Auftreten von Fehlermeldungen den Technischen Kundendienst von Cerus oder einen autorisierten Vertreter.

Ereigniscodes

Ereigniscodes sind fünfstellige alphanumerische Zeichenfolgen: NN555. Die Bedeutung der Zeichen ist in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Position	Bedeutung	Symbol
Erster Buchstabe	B = vor der Bestrahlung	
	N = andere normale Zeit	
	P = Selbsttest beim Einschalten	
	T = Während der Bestrahlung	
Zweiter Buchstabe	E = Fehler	!
	F = Störung	!
	N = Benachrichtigung	
	U = Benutzerfehler	
	Z = Unbekannt	
Zahlen	Eindeutige Ereigniscode-Nummer	

Besondere Ereignisse

Ereigniscode	Was ist passiert?
NN088	Eine Schublade wurde zum Reinigen/Desinfizieren oder für den Zugriff auf den Luftfilter geöffnet
PN050	Der beim Start durchgeführte Selbsttest war erfolgreich
NN097	Ein Service-Benutzer hat sich angemeldet, um einen Service auszuführen. Das nächste Fälligkeitsdatum für die Wartung oder Kalibrierung wurde festgelegt.
PN017	Das System hat festgestellt, dass während der Bestrahlung der Strom ausgefallen ist und die Bestrahlung innerhalb von 10 Minuten fortgesetzt wurde.
NU074	Es wurde ein Service-Login-Versuch unternommen
NU075*	Die Schaltfläche „Bericht drucken“ wurde angeklickt
NU076*	Die Schaltfläche „Daten exportieren“ wurde angeklickt
NU077*	Die Schaltfläche zum Exportieren der Serviceprotokolldatei angeklickt

* **HINWEIS:** Nur auf dem Ausdruck des Ereignisverlaufsberichts, der exportierten Datei und der Protokolldatei des Serviceereignisverlaufs sichtbar.

Fehler

Ereigniscode	Was ist passiert?	Angezeigte Meldung: Ereignisbeschreibung	Angezeigte Meldung: Anweisungen
BE001, BE002, BE003, BE009, BE016, BE040, BE042, BE043, BE044, BE045, BE046, BE048, BE052, BE054, BE063, BE065, BE066	Das System hat einen Fehler in einer Schublade während des Ladevorgangs, aber vor der Bestrahlung festgestellt	Service erforderlich	Unbehandeltes Produkt entfernen Administrator kontaktieren
BF031, BF038, BF053, BF059	Nicht behebbarer Systemfehler	Systemfehler	Starten Sie das Gerät neu. Hinweis: Kontaktieren Sie den Kundendienst, wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird.
BN013	Der Etikettendrucker konnte nicht drucken	Etikettendruckerfehler	Administrator kontaktieren

Ereigniscode	Was ist passiert?	Angezeigte Meldung: Ereignisbeschreibung	Angezeigte Meldung: Anweisungen
BN014	Der Berichtsdrucker konnte nicht drucken	Druckerfehler	Administrator kontaktieren
BN026	Der Gerätescanner funktioniert nicht	Gerätescannerfehler	USB-Scanner oder Touchscreen verwenden. Kontaktieren Sie den Kundendienst.
BN027	Der Handscanner funktioniert nicht	USB-Scanner-Fehler	Gerätescanner oder Touchscreen verwenden
BN028	Der Etikettendrucker konnte nicht drucken	Etikettendruckerfehler	Administrator kontaktieren
BN029	Der Berichtsdrucker konnte nicht drucken	Druckerfehler	Administrator kontaktieren
BN041	Das System hat ein Problem mit dem Schubladenverschluss erkannt	Fehler beim Schließen der Schublade	Schublade prüfen oder manuell aufheben
BU034	Abgelaufenes Passwort	Passwort abgelaufen	Administrator kontaktieren
BU047	Schublade mit eingesetztem Beutel geschlossen, aber die Eingabe des Barcodes war falsch oder unvollständig	Eingabe des Barcodes unvollständig	Schublade öffnen und Eingabe abschließen
BU049	Dieses Set wurde bereits bestrahlt	Vorherige Bestrahlung	Produkt entfernen Administrator kontaktieren
BU051	Die zweite Schublade wurde ohne Set darin geschlossen, nachdem der Benutzer bestätigt hatte, dass ein zweites Set erwartet wird.	Ladevorgang unvollständig	Ladevorgang abschließen
BU061	Die Ladezeit von maximal 10 Minuten wurde während des Ladevorgangs überschritten.	Ladezeit überschritten	Administrator kontaktieren

Ereigniscode	Was ist passiert?	Angezeigte Meldung: Ereignisbeschreibung	Angezeigte Meldung: Anweisungen
NE001, NE002, NE003	Systemprüfung fehlgeschlagen oder Service ist fällig	Service erforderlich	Kundendienst kontaktieren
NE007	Die Temperatur in einer oder beiden Schubladen lag außerhalb des zulässigen Bereichs (nicht während der Bestrahlung)	Temperaturfehler	Administrator kontaktieren
NE009	Systemprüfung fehlgeschlagen oder Service ist fällig	Service erforderlich	Kundendienst kontaktieren
NE036	Das System hat erkannt, dass ein Tablett gereinigt werden muss	Fenster nicht sauber	Tablett reinigen, um fortzufahren
NE040, NE042, NE043, NE044, NE045, NE046, NE048, NE054, NE065, NE066, NE067	Systemprüfung fehlgeschlagen oder Service ist fällig	Service erforderlich	Kundendienst kontaktieren
NF031, NF038, NF053, NF059	Nicht behebbarer Systemfehler	Systemfehler	Starten Sie das Gerät neu. Hinweis: Kontaktieren Sie den Kundendienst, wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird.
NN013	Der Etikettendrucker konnte nicht drucken	Etikettendruckerfehler	Administrator kontaktieren
NN014	Der Berichtsdrucker konnte nicht drucken	Druckerfehler	Administrator kontaktieren
NN026	Der Gerätescanner funktioniert nicht	Gerätescannerfehler	USB-Scanner oder Touchscreen verwenden. Kontaktieren Sie den Kundendienst.
NN027	Der Handscanner funktioniert nicht	USB-Scanner-Fehler	Gerätescanner oder Touchscreen verwenden
NN029	Der Berichtsdrucker konnte nicht drucken	Druckerfehler	Administrator kontaktieren

Ereigniscode	Was ist passiert?	Angezeigte Meldung: Ereignisbeschreibung	Angezeigte Meldung: Anweisungen
NN032, NN033	Das System hat festgestellt, dass bald ein Service benötigt wird	Service wird in Kürze benötigt	Kundendienst kontaktieren
NN041	Das System hat ein Problem mit dem Schubladenverschluss erkannt	Fehler beim Schließen der Schublade	Schublade prüfen oder manuell aufheben
NU016	Schublade wurde als offen erkannt, obwohl sie nicht hätte geöffnet sein dürfen	Schublade offen	Schublade schließen
NU037	Datenexport fehlgeschlagen	Datenexport fehlgeschlagen	Netzwerk prüfen oder Kundendienst kontaktieren
PE001, PE002, PE003, PE009	Das System hat während des Selbsttests einen Fehler in einer Schublade festgestellt.	Service erforderlich	Kundendienst kontaktieren
PE008	Die Temperatur in einer oder beiden Schubladen lag außerhalb des zulässigen Bereichs (nicht während der Bestrahlung)	Temperaturfehler	Administrator kontaktieren
PE018	Das System hat festgestellt, dass während der Bestrahlung der Strom ausgefallen ist und der Stromausfall mehr als 10 Minuten zurückliegt.	Stromausfall	Produkt entfernen Administrator kontaktieren
PE019, PE020, PE021, PE022	Systemprüfung fehlgeschlagen oder Service ist fällig	Service erforderlich	Kundendienst kontaktieren
PE023	Die Temperatur in einer oder beiden Schubladen lag außerhalb des zulässigen Bereichs (nicht während der Bestrahlung)	Temperaturfehler	Administrator kontaktieren









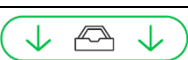


















Ereigniscode	Was ist passiert?	Angezeigte Meldung: Ereignisbeschreibung	Angezeigte Meldung: Anweisungen
PE036	Das System hat erkannt, dass ein Tablett gereinigt werden muss	Fenster nicht sauber	Tablett reinigen, um fortzufahren
PE039, PE040, PE042, PE043, PE044, PE045, PE046, PE048, PE054, PE056, PE058, PE063, PE065, PE066, PE067	Systemprüfung fehlgeschlagen oder Service ist fällig	Service erforderlich	Kundendienst kontaktieren
PF031, PF038, PF053, PF059	Nicht behebbarer Systemfehler	Systemfehler	Starten Sie das Gerät neu. Hinweis: Kontaktieren Sie den Kundendienst, wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird.
PN024, PN025	Das System hat festgestellt, dass bald ein Service benötigt wird	Service wird in Kürze benötigt	Kundendienst kontaktieren
PN026	Der Gerätescanner funktioniert nicht	Gerätescannerfehler	USB-Scanner oder Touchscreen verwenden. Kontaktieren Sie den Kundendienst.
PN027	Der Handscanner funktioniert nicht	USB-Scanner-Fehler	Gerätescanner oder Touchscreen verwenden
PN062	Das System hat festgestellt, dass bald ein Service benötigt wird	Service wird in Kürze benötigt	Kundendienst kontaktieren
PU016	Schublade wurde als offen erkannt, obwohl sie nicht hätte geöffnet sein dürfen	Schublade offen	Schublade schließen
PU035	Das System hat festgestellt, dass sich in einer Schublade ein Set befindet, obwohl dies nicht der Fall sein sollte.	Unerwartetes Set	Set entfernen
TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006	Bestrahlung in allen Schubladen fehlgeschlagen	Bestrahlung fehlgeschlagen Gerätefehler	Produkt entfernen Administrator kontaktieren































Ereigniscode	Was ist passiert?	Angezeigte Meldung: Ereignisbeschreibung	Angezeigte Meldung: Anweisungen
TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006	Die Bestrahlung ist in einer Schublade fehlgeschlagen, war aber in der anderen erfolgreich	Bestrahlung fehlgeschlagen Schubladenfehler	Produkt entfernen Administrator kontaktieren
TE008	Die Bestrahlung in einer oder beiden Schubladen schlug aufgrund der hohen Temperatur fehl	Bestrahlung fehlgeschlagen Temperaturfehler	Produkt entfernen Administrator kontaktieren
TE009	Bestrahlung in einer oder beiden Schubladen fehlgeschlagen	Bestrahlung fehlgeschlagen Gerätefehler	Produkt entfernen Administrator kontaktieren
TE010	Die Haltedauer ist nach der Bestrahlung abgelaufen	Bestrahlung fehlgeschlagen Haltedauer überschritten	Produkt entfernen Administrator kontaktieren
TE016	Bestrahlung in einer oder beiden Schubladen fehlgeschlagen	Bestrahlung fehlgeschlagen Gerätefehler	Produkt entfernen Administrator kontaktieren
TE036	Das System hat erkannt, dass ein Tablett gereinigt werden muss	Fenster nicht sauber	Tablett reinigen, um fortzufahren
TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066	Bestrahlung in allen Schubladen fehlgeschlagen	Bestrahlung fehlgeschlagen Gerätefehler	Produkt entfernen Administrator kontaktieren
TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066	Die Bestrahlung ist in einer Schublade fehlgeschlagen, war aber in der anderen erfolgreich	Bestrahlung fehlgeschlagen Schubladenfehler	Produkt entfernen Administrator kontaktieren
TF031, TF038, TF053, TF059	Nicht behebbarer Systemfehler	Systemfehler	Starten Sie das Gerät neu. Hinweis: Kontaktieren Sie den Kundendienst, wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird.
TN014	Der Berichtsdrucker konnte nicht drucken	Druckerfehler	Administrator kontaktieren

Ereigniscode	Was ist passiert?	Angezeigte Meldung: Ereignisbeschreibung	Angezeigte Meldung: Anweisungen
TN041	Das System hat ein Problem mit dem Schubladenverschluss erkannt	Fehler beim Schließen der Schublade	Schublade prüfen oder manuell aufheben
TU012	Die Bestrahlung wurde vom Benutzer abgebrochen	Bestrahlung unvollständig	Administrator kontaktieren
TU035	Produkt in einer Schublade, die leer sein sollte, erkannt	Produkt in Schublade	Produkt entfernen, um fortzufahren
TU037	Datenexport fehlgeschlagen	Datenexport fehlgeschlagen	Netzwerk prüfen oder Kundendienst kontaktieren

Anhang C: Systemsymbole

In der folgenden Tabelle werden die Symbole beschrieben, die auf der Benutzeroberfläche des INTERCEPT Illuminators angezeigt werden.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Heutige Bestrahlungen		Bestrahlung beginnen
	Einstellungen		Suche
	Obere Schublade		Untere Schublade
	Beide Schubladen		Startseite
	Schublade öffnen		Weiter
	Bestrahlung abbrechen		Info
	Speichern		Nicht speichern
	Etiketten		Drucker
	Anwender		Administrator
	Service		Inaktiv
	Benutzerverwaltung		Reinigung
	Konfigurationen		Datum- und Uhrzeit-Einstellungen
	Datenübertragung		Drucker-Einstellungen
	Einstellungen des Etikettendruckers		Sprach-Einstellungen

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Illuminator-Informationen		Passwort-Einstellungen
	Service-Einstellungen		Zurück zur Suche
	Blutproduktcode		Datum und Uhrzeit
	Spende-ID		Schublade
	Ereignis		Artikel-Nr. des Set
	Vorname		Nachname
	Erfolgreiche Bestrahlung		Benutzername
	Scans löschen		Zurück zum Ladebildschirm
	Zurück zu den Einstellungen		Zurück zu den Konfigurationen
	Zurück zur Benutzerverwaltung		Achtung
	Temperaturfehler		Zeitfehler
	Bestrahlungsfehler		Verarbeitungsset-Fehler
	Barcode		Service benötigt
	Barcode-Fehler		Scannerfehler
	Stromausfall		Systemausfall

Anhang D: Cybersicherheit

Sicherheitskontrollen

- Rollenbasierte Zugriffskontrollen – Das Produkt beschränkt den Zugriff auf autorisierte Benutzer über rollenbasierte Zugriffskontrollen, die es dem Produktbetreiber ermöglichen, Benutzern vordefinierte Berechtigungen für die Produktsoftware und Softwarefunktionen in Form von Rollen zuzuweisen.
- Passwort-Hashing – Das Produkt verwendet das sichere Hashing SHA256, um eine Darstellung der Passwörter der Benutzer als unverständliche Zahlen- und Buchstabenfolge zu speichern, sodass das Produkt Passwörter in einer Form speichert, die nicht entschlüsselt werden kann. Wenn es zu einer Sicherheitsverletzung kommt, können die Passwörter in ihrer gehashten Form nicht zur Authentifizierung eines Benutzers verwendet werden.
- Kiosk-Modus – Nutzer können nur die Produktsoftware ausführen, das Produkt ist auf seine für den jeweiligen Nutzer verifizierten und validierten Funktionen beschränkt.
- Softwareintegrität und Whitelisting – Das Produkt implementiert Whitelisting, um autorisierte Software zu kontrollieren, die auf dem Produkt ausgeführt werden kann. Installation und Ausführung nicht autorisierter Software sind standardmäßig blockiert.
- Malware-Schutz – Das Produkt führt eine kommerzielle Malware-Schutzsoftware aus, um das Betriebssystem und die Produktsoftware vor schädlicher Software, auch Malware genannt, zu schützen. Die Malware-Schutzsoftware scannt das Produkt automatisch, um Malware zu verhindern, zu erkennen und zu entfernen.
- Firewall – Das Produkt implementiert eine Software-Firewall, um eingehenden und ausgehenden Datenverkehr zuzulassen oder zu blockieren. Das Produkt ist standardmäßig so eingestellt, dass es den gesamten eingehenden Datenverkehr blockiert und nur ausgehende SFTP- und Network Printing-Services zulässt.

Systemschnittstellen

- Touchscreen-Benutzeroberfläche – Das Produkt verfügt über einen Touchscreen, der sowohl als Gerät für die Eingabe durch den Benutzer als auch für die Ausgabe verwendet werden kann. Die Touchscreen-Oberfläche ist der Hauptmechanismus, über den Benutzer mit dem Gerät interagieren. Die Touchscreen-Oberfläche ist durch Zugriffskontrollen geschützt, die eine Authentifizierung mit einem Benutzernamen und einem Passwort erfordern.
- SFTP – Das Produkt bietet einen Secure File Transfer Protocol (SFTP)-Client, der die SSH-Verschlüsselung verwendet, um Dateien sicher zwischen dem Produkt und einem vom Kunden gehosteten SFTP-Server zu übertragen. Die Konfiguration des SFTP-

Servers wird während der Erstininstallation des Produkts vom Hersteller in Absprache mit dem Kunden durchgeführt.

- USB – Universal Serial Bus (USB) ist eine Standardtechnologie zum Anschließen von Geräten an einen Computer. Das Produkt verfügt über mehrere USB-Anschlüsse zur Unterstützung eines Barcode-Lesegeräts und eines Druckers. Das Produkt bietet keine Unterstützung für USB-Speichermedien. Die Funktionen von USB-Speichermedien können nur während des Services durch den Hersteller zugänglich gemacht werden.
- Ethernet – Das Produkt verfügt über einen Ethernet-Anschluss, über den es per Ethernet-Kabel mit einem vom Kunden verwalteten lokalen Netzwerk verbunden werden kann.
- Netzwerkdrucker – Das Produkt bietet Unterstützung für einen mit dem Netzwerk verbundenen Drucker, auf den über die Netzwerkverbindung des Produkts zugegriffen werden kann, und ermöglicht so das Drucken von Berichten.
- Barcode-Scanner – Das Produkt unterstützt einen Barcode-Scanner, um gedruckte Barcodes zu lesen und die im Barcode enthaltenen Daten zu dekodieren.

Systemzugriff

Das Produkt erfordert, dass sich die Benutzer authentifizieren, um den Illuminator zu verwenden. Cerus stellt Anmeldeinformationen für das Standard-Benutzerkonto bereit.

Das Produkt verfügt über keinen Netzwerk- oder Remote-Zugriff und die gesamte eingehende netzwerkbasierte Kommunikation mit dem Produkt wird durch die Software-Firewall des Produkts eingeschränkt.

Malware-Schutz

Das Produkt beinhaltet eine Malware-Schutzsoftware, die schädliche Dateien und Inhalte automatisch und ausnahmslos unter Quarantäne stellt und deren Ausführung verhindert. Signatur- und Engine-Updates für Malware-Schutzsoftware werden in Produkt-Updates bereitgestellt, die von Cerus koordiniert werden.

Software-Updates

Es ist zu erwarten, dass die Software und das Betriebssystem während ihrer gesamten Lebensdauer aktualisiert werden müssen. Normale Benutzer haben nicht die Möglichkeit, das Produkt zu aktualisieren. Software-Updates werden von Cerus koordiniert.

Passwortverwaltung

Das Produkt implementiert Benutzernamen- und Passwort-Zugriffskontrollen, um sicherzustellen, dass Benutzer autorisiert und authentifiziert sind, bevor sie das Produkt verwenden dürfen. Benutzer sollten die Vertraulichkeit von Passwörtern wahren, indem sie sicherstellen, dass die Passwörter vor Offenlegung geschützt sind und für jeden, der Zugriff benötigt, eindeutig sind. Passwörter können von einem Administrator über die Produktkonfigurationsbildschirme so konfiguriert werden, dass sie ablaufen. Konten mit Standardpasswörtern, die mit dem Produkt zur Verfügung gestellt werden, um die Erstinstallation, Konfiguration und den Benutzerzugriff einzurichten, sollten geändert werden. Die Anmeldeinformationen sollten nach dem Weggang einer Person, die Zugriff hat, aus dem Produkt gelöscht werden.

Der Hersteller unterhält ein Konto für die Wartung des Produkts das Zugriff auf erweiterte Funktionen zur Kalibrierung des Geräts bietet. Das Produkt sendet im Falle eines Systemausfalls oder bei Auslösung eines Sicherheitsstopps eine Warnung an den Benutzer. Wenn das Produkt nicht mehr reagiert oder den Benutzer auf eine Fehlfunktion des Systems hinweist, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst von Cerus oder einen autorisierten Vertreter.

Anwendungsprotokolle

Der Benutzer kann das Bestrahlungsprotokoll und das Ereignisprotokoll auf Aktivitäten und Anzeichen einer Systemgefährdung überprüfen. Benutzer können sich im Falle eines Sicherheitsvorfalls oder Angriffs an den Hersteller wenden, um das System zu warten.

Digitale Zertifikate

Das Produkt verwendet digitale Zertifikate, um autorisierte Software zu validieren, die in den Whitelisting-Kontrollen des Produkts enthalten ist. Das Produkt verwendet außerdem digitale Zertifikate für Produktaktualisierungen. Alle im Produkt verwendeten digitalen Zertifikate werden vom Hersteller verwaltet und den Produktnutzern in keiner Weise angezeigt.

Tragbare Medien

Das Produkt schränkt die Fähigkeit zur Interaktion mit tragbaren Speichermedien wie USB-Speichergeräten ein. Der Technische Kundendienst von Cerus oder autorisierte Vertreter führen Produktaktualisierungen mithilfe von USB-basierten Speichermedien durch.

Drahtlossicherheit

Das Produkt bietet keine drahtlosen Funktionen, enthält keine drahtlosen Chipsätze und sendet keine drahtlosen Signale.

Netzwerksicherheit

Eine vom Illuminator gehostete Software-Firewall blockiert eingehende Netzwerkzugriffe auf Ports und Services, während sie autorisierte ausgehende Kommunikation zulässt.

Trotz der Einschränkungen durch die Firewall sollte das Produkt zusätzlich in einem sicheren, vertrauenswürdigen, nicht öffentlichen Netzwerk geschützt werden. Das Produkt sollte nicht direkt mit dem Internet verbunden werden, ohne dass ein Gerät oder eine Netzwerk-Vorrichtung (z. B. eine Firewall) als Vermittler fungiert. Es wird empfohlen, Malware-Prüfungen für alle Endpunkte und Geräte durchzuführen, die dasselbe Netzwerk wie das Produkt verwenden. Es wird außerdem empfohlen, den Datenverkehr im Netzwerk mithilfe spezieller Netzwerksicherheitsanwendungen, -geräte und -tools zu protokollieren und auf verdächtige oder ungewöhnliche Aktivitäten zu überwachen. Es können keine zusätzlichen Tools und Softwarelösungen zur Netzwerküberwachung, Erkennung von Eindringlingen und benutzerdefinierten Sicherheit direkt auf dem Produkt installiert werden.

Secure File Transfer Protocol (SFTP)

Das Produkt kann so konfiguriert werden, dass Bestrahlungsprotokolle über SFTP an einen vom Kunden verwalteten SFTP-Server gesendet werden. Der SFTP-Server muss nach bewährten Sicherheitsmethoden konzipiert und gewartet werden, um das Risiko für das Produkt zu reduzieren, einschließlich:

- Härten des SFTP-Servers gemäß den Empfehlungen des Herstellers und der Branche
- Verwendung einer aktuellen und gängigen Verschlüsselung
- Hosten des SFTP-Servers in einem privaten Netzwerk und Bereitstellung des SFTP oder Host-Servers über das öffentliche Internet.
- Verwendung langer und komplexer Passwörter für den SFTP-Serverzugriff durch SFTP-Clients, die mindestens 12 Zeichen lang sind und mindestens 3 der folgenden 4 Komplexitätsklassen erfüllen: Großbuchstaben, Kleinbuchstaben, Zahlen und Sonderzeichen

Physische Sicherheit

Das Produkt sollte nur für qualifiziertes Personal zugänglich sein. Bewahren Sie das Produkt an einem physisch gesicherten Ort auf, um unbeabsichtigten oder vorsätzlichen Missbrauch zu verhindern.

Ohne Anweisung in dieser Bedienungsanleitung dürfen das Produkt und die dazugehörigen Komponenten nicht geöffnet oder zerlegt werden.

Außerbetriebnahme des Systems

Die Außerbetriebnahme des Systems erfordert eine Abstimmung mit dem Hersteller, um sicherzustellen, dass Bestrahlungsdaten und der Benutzerzugriff auf das Produkt entfernt werden. Es wird nicht empfohlen, ohne vorige Rücksprache mit dem Hersteller, das Produkt zu entsorgen oder das Eigentum daran zu übertragen.

Sicherheitsvorfälle und Schwachstellen

Bei Verdacht auf einen Sicherheitsvorfall im Zusammenhang mit dem Produkt, bei Bedenken hinsichtlich einer Schwachstelle im Zusammenhang mit dem Produkt oder bei Bedarf an Unterstützung bei der Untersuchung von Aktivitäten, die mit Ihrem Produkt in Verbindung stehen, ist der Technische Kundendienst von Cerus oder ein autorisierter Vertreter zu kontaktieren.

Anhang E: Pflege und Wartung

Zugriff auf Schubladen, wenn keine Bestrahlung durchgeführt wird

1. Tippen Sie auf **Einstellungen**.



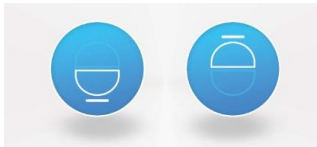
2. Geben Sie die Anmeldedaten ein.

3. Tippen Sie auf **Reinigen**.



4. Tippen Sie auf die Schublade, die geöffnet werden soll.

Die ausgewählte Schublade wird geöffnet.



5. Reinigen oder desinfizieren Sie die Schublade, sowie das Tablett. Oder reinigen oder wechseln Sie den Luftfilter gemäß den nachstehenden Anweisungen.

6. Schließen Sie die Schublade.

Zum Öffnen der anderen Schublade die Schritte 4 bis 6 wiederholen.

7. Tippen Sie auf **Startseite**.

HINWEIS: Die Schaltfläche der Startseite ist nur verfügbar, wenn beide Schubladen geschlossen sind.

HINWEIS: Ein Ereignisprotokoll (NN088) wird beim Einloggen erstellt.

Reinigung oder Desinfektion von Oberflächen und häufig berührten Bereichen

Die Innenflächen der Schubladen und die vom Bediener berührten Flächen sollten mit einem weichen Tuch und einer der unten aufgeführten Lösungen gereinigt und desinfiziert werden. Zu den häufig berührten Bereichen gehören das Produktablett, die Schubladenfronten, der Touchscreen und der Netzschalter.

- ! **ACHTUNG:** Zum Reinigen und Desinfizieren der Innenflächen der Schublade und der vom Bediener häufig berührten Bereiche nur zugelassene Lösungen verwenden.

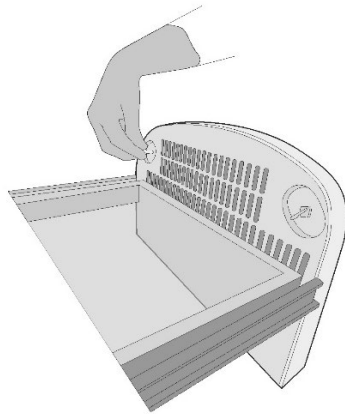
Als Reinigungslösungen eignen sich: milde Seifenlauge (2 %) und Isopropylalkohol (70 % in wässriger Lösung).

Desinfektionslösung für durch Blut übertragene Pathogene⁴: Bleichmittel (10 % in Wasser).

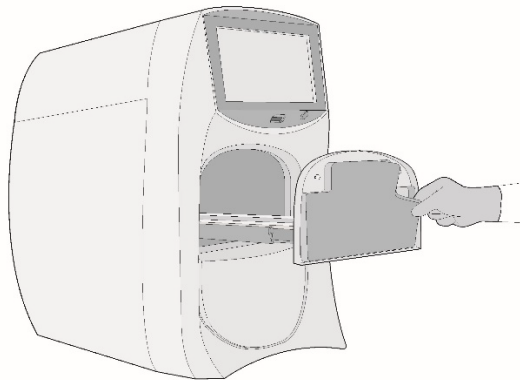
Luftfilter reinigen oder wechseln

! **ACHTUNG:** Der Luftfilter muss regelmäßig gereinigt oder ausgetauscht werden, um einen ausreichenden Luftstrom zu gewährleisten, der das Blutprodukt während der Bestrahlung kühl hält.

1. Die Verriegelungen auf beiden Seiten gegen den Uhrzeigersinn drehen und die Schubladenblende entfernen.



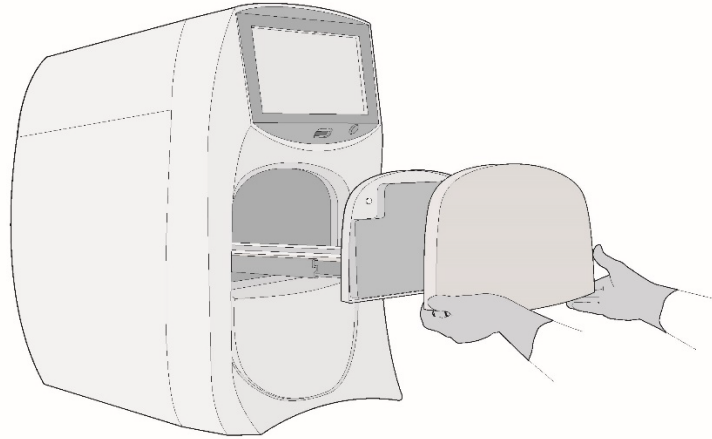
2. Den Filter abziehen.



3. Den Filter mit milder Seifenlauge reinigen. Den Filter ausreichend trocknen lassen. Alternativ kann der Filter ausgetauscht werden.

⁴ US-amerikanische Zentren für die Kontrolle und Prävention von Krankheiten, Leitlinien für die Desinfektion und Sterilisation in Gesundheitseinrichtungen (2008)

4. Zum Einsetzen der oberen Frontblende zuerst den unteren und dann den oberen Teil einrasten. Zum Einsetzen der unteren Frontblende zuerst den oberen und dann den unteren Teil einrasten.



5. Die Verriegelungen im Uhrzeigersinn zurückdrehen.

Elektrische Kabel

Überprüfen Sie die elektrischen Kabel regelmäßig auf Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigungen. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cerus oder seinen autorisierten Vertreter, wenn Sie ein Problem feststellen.

Nutzungsdauer

Der INTERCEPT Illuminator wurde für eine erwartete Nutzungsdauer von 10 Jahren konzipiert. Hierbei wird von folgendem jährlichen Nutzungsszenario ausgegangen: 4 Bestrahlungszyklen pro Stunde bei Nutzung beider Kammern, an einem 8-Stunden-Tag, 5 Tage die Woche, 52 Wochen im Jahr. Dies setzt voraus, dass die Wartung, wie in diesem Anhang beschrieben, durchgeführt wird und der Technische Kundendienst von Cerus oder seine autorisierten Vertreter regelmäßige Kalibrierungen und vorbeugende Wartungen durchführen. Software-Updates und der Austausch von Teilen können bei Bedarf erfolgen.

Index

- Abmessungen, 17
- Anwendungsgebiete, 2, 4
- Anzeige von
 - Behandlungsergebnissen, 46
 - Berichten, 44
 - Ereignissen, 45, 48
- Bearbeiten von
 - Benutzern, 26
- Behandlung des Druckers, 20
- Behandlungen
 - durchführen, 32
 - ein Set, 32, 35
 - Prozessübersicht, 32, 33
 - zwei Sets, 32, 38
- Behandlungsergebnisse
 - Anzeige von, 46
- Benutzer
 - bearbeiten, 26
 - Drucken Liste von, 27
 - hinzufügen, 25
 - verwalten, 24
- Berichte, 43
- Codabar, 12
- Code 128, 12
- Datensätze
 - Suche, 43, 45
- Dokument Konventionen
 - Meldung, 8
- Drucken von
 - Liste der Benutzer, 27
- Drucker-
 - behandlung, 20
 - Etikett, 20, 21
- Durchführung von
 - Behandlungen, 32
- Ereignisse
 - Anzeige von, 45, 48
- Ereignissen
 - Verlauf, 45, 48
- Ersteinrichtung, 49, 53, 54
- Erzeugung von
 - Berichten, 44
- Etiketten- drucker, 20
- Fehlermeldungen, 54
- Hinzufügen von
 - Benutzern, 25
- indications, 4
- Konfiguration, 24, 28
- Leistung, 12, 15
- Licht- system, 12
- Meldungen
 - System, 49, 53, 54
- Produkt-
 - identifizierung, 12
 - rückverfolgbarkeit, 12
- Reinigung, 69
- Suche
 - Datensätze, 43, 45
- Symbole, 6
 - System, 62
- Systemmeldungen, 49, 53, 54
- Systemsymbole, 62
- Verwendungszweck, 2, 3
- Vorsichtshinweise, 10
- Warnhinweise, 9