



## **INTERCEPT™ Blood System**

### **Illuminatore INTERCEPT Modello INT200**

### **Manuale utente**





**Cerus Corporation**

1220 Concord Avenue  
Concord, CA 94520 Stati  
Uniti

Fabbricato negli Stati Uniti.



**Cerus Europe B.V.**

Stationstraat 79-D  
3811 MH Amersfoort

Paesi Bassi



©2025 Cerus, INTERCEPT e il logo Cerus sono marchi registrati di Cerus Corporation.

L'illuminatore INTERCEPT potrebbe essere oggetto di uno o più brevetti elencati alla pagina  
<https://www.cerus.com/patents/>

---

# Indice

<b>Prefazione</b> .....	<b>2</b>
Informazioni su questo manuale .....	2
Contenuto della sezione.....	2
Ruolo dell'illuminatore nel processo di inattivazione dei patogeni.....	3
Uso previsto dell'illuminatore .....	3
Destinatari previsti.....	3
Popolazione di pazienti prevista.....	4
Indicazioni per l'uso.....	4
Controindicazioni.....	4
Informazioni sulla sicurezza .....	4
Simboli.....	6
Messaggi.....	8
<b>Capitolo 1: Panoramica del prodotto</b> .....	<b>12</b>
Sistema di illuminazione.....	12
Descrizione del dispositivo - Parte frontale.....	13
Descrizione del dispositivo - Parte posteriore.....	15
Descrizione del dispositivo - Generale.....	17
Collegamenti al computer .....	17
Informazioni sul prodotto.....	17
Connessioni di rete.....	19
Periferiche .....	19
Inserimento dei dati.....	21
<b>Capitolo 2: Impostazioni</b> .....	<b>23</b>
Gestione utenti .....	23
Impostazioni di configurazione.....	27
<b>Capitolo 3: Esecuzione dei trattamenti</b> .....	<b>31</b>
Come caricare il vassoio .....	32
Trattare un solo set .....	34
Trattare due set.....	37
<b>Capitolo 4: Visualizzazione dei dati e generazione di report</b> .....	<b>42</b>
Accesso ai record di trattamento odierni.....	43
Cerca record.....	44
Report di trattamento .....	47
Esportazione dei dati.....	48
<b>Appendice A: Conferma del trattamento e calibrazione</b> .....	<b>50</b>
<b>Appendice B: Messaggi di sistema</b> .....	<b>51</b>
<b>Appendice C: Icone di sistema</b> .....	<b>58</b>
<b>Appendice D: Sicurezza informatica</b> .....	<b>60</b>
<b>Appendice E: Cura e manutenzione</b> .....	<b>64</b>
<b>Indice</b> .....	<b>67</b>

# Prefazione

## Collegamenti rapidi

[Informazioni su questo manuale](#)  
[Contenuto della sezione](#)  
[Ruolo dell'illuminatore](#)  
[Uso previsto dell'illuminatore](#)  
[Destinatari previsti](#)  
[Popolazione di pazienti prevista](#)  
[Indicazioni per l'uso](#)  
[Controindicazioni](#)  
[Informazioni sulla sicurezza](#)  
[Simboli](#)  
[Messaggi](#)

---

## Informazioni su questo manuale

Il presente manuale fornisce informazioni dettagliate sull'uso dell'illuminatore INTERCEPT™. Integra le Istruzioni per l'uso che accompagnano i set di trattamento dell'INTERCEPT Blood System. Le Istruzioni per l'uso relative a ciascun set di trattamento descrivono le fasi di trattamento da seguire prima e dopo l'illuminazione. È importante seguire le indicazioni specifiche per ciascun emocomponente.

---

## Contenuto della sezione

Prefazione	Descrizione del prodotto, relative indicazioni per l'uso, informazioni sulla sicurezza e convenzioni tipografiche. Sono incluse anche tutte le avvertenze e precauzioni impiegate con questo manuale del prodotto.
Capitolo 1: Panoramica del prodotto	Hardware e software dell'illuminatore in dettaglio.
Capitolo 2: Impostazioni	La gestione utente e le impostazioni di configurazione dell'illuminatore.
Capitolo 3: Esecuzione dei trattamenti	Come usare l'illuminatore con i set di trattamento.
Capitolo 4: Visualizzazione dei dati e generazione di report	Come effettuare ricerche e generare report.
Appendice A: Conferma del trattamento e calibrazione	Informazioni dettagliate su trattamento e calibrazione.
Appendice B: Messaggi di sistema	Messaggi e notifiche di errore che possono essere visualizzati nel prodotto.
Appendice C: Icone di sistema	Descrizione delle icone utilizzate nel prodotto.
Appendice D: Sicurezza informatica	Descrizione dei vari dettagli sulla sicurezza informatica.
Appendice E: Cura e manutenzione	Come cambiare il filtro dell'aria e pulire l'illuminatore.

---

# Ruolo dell'illuminatore nel processo di inattivazione dei patogeni

L'illuminatore INTERCEPT eroga una dose controllata di luce ultravioletta A (UVA) agli emocomponenti come parte del processo di inattivazione dei patogeni. L'illuminatore è utilizzato con i set di trattamento INTERCEPT. Il set di trattamento consente la manipolazione degli emocomponenti in un sistema chiuso. L'emocomponente viene miscelato con amotosalen (uno psoralene) e trasferito in una sacca di illuminazione, quindi trattato con l'illuminatore. L'illuminatore è in grado di stampare i risultati del trattamento e trasferire i dati a un percorso di file di rete. I dati vengono inoltre memorizzati nell'illuminatore fino al limite di memoria per un'analisi futura.

Di seguito è riportata una panoramica del processo di inattivazione dei patogeni:

1. Aggiunta di amotosalen
2. Illuminazione
3. Agitazione con dispositivo di adsorbimento del composto (CAD)
4. Trasferimento nelle sacche di conservazione

Per maggiori informazioni sul processo e sulle specifiche di trattamento, si rimanda alle Istruzioni per l'uso fornite con i set di trattamento.

- ☒ **NOTA:** sebbene studi di laboratorio sul trattamento con amotosalen e luce UVA abbiano dimostrato una riduzione dei livelli di certi patogeni, nessuna procedura di inattivazione degli agenti patogeni ha dimostrato di poter eliminare tutti i patogeni.

---

## Uso previsto dell'illuminatore

L'illuminatore INTERCEPT è destinato esclusivamente all'uso nel processo di inattivazione dei patogeni con INTERCEPT Blood System per erogare luce UVA nell'ambito del trattamento fotochimico di emocomponenti.

---

## Destinatari previsti

L'illuminatore è destinato all'uso da parte del personale di produzione/laboratorio di emocomponenti. Gli utenti devono essere formati sulla produzione degli emocomponenti in conformità con le procedure dell'istituto locale e ricevere formazione sull'uso dell'illuminatore INTERCEPT da parte di un formatore qualificato.

---

## Popolazione di pazienti prevista

Le piastrine o il plasma preparati e conservati mediante l'INTERCEPT Blood System (set di trattamento INTERCEPT e illuminatore INTERCEPT) sono destinati alla trasfusione in tutti i pazienti di tutte le età che necessitano di trasfusioni di piastrine o di plasma, in conformità alle linee guida cliniche locali, nazionali o regionali.

---

## Indicazioni per l'uso

L'illuminatore INTERCEPT è indicato per l'uso con l'INTERCEPT Blood System per piastrine e plasma allo scopo di inattivare un ampio spettro di virus, batteri e parassiti nonché i leucociti contaminanti del donatore in piastrine o componenti plasmatici. I concentrati piastrinici o i componenti plasmatici trattati con l'INTERCEPT Blood System sono indicati per il supporto trasfusionale di pazienti che necessitano di trasfusioni, secondo le linee guida della pratica clinica.

Per ulteriori informazioni cliniche e di sicurezza sull'inattivazione dei patogeni, fare riferimento alle Schede informative PRD-TDS 00674 e PRD-TDS 00675.

---

## Controindicazioni

L'illuminatore INTERCEPT INT200 non ha controindicazioni.

---

## Informazioni sulla sicurezza

Qualsiasi incidente serio verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

---

Temperature di esercizio e conservazione	Temperatura di esercizio: 18-30 °C con umidità relativa del 10-80% (senza condensa). Temperatura di trasporto e conservazione: -20-60 °C con umidità relativa del 10-90% (senza condensa).
Condensa	La formazione di condensa può danneggiare il dispositivo. Se il dispositivo è stato esposto a temperature troppo alte o troppo basse, consentirne l'adattamento alla temperatura ambiente prima dell'uso. Non azionare il dispositivo al di fuori della temperatura di esercizio specificata nel presente manuale.
Ambiente per l'uso	Solo per uso in ambienti interni

---

Set di trattamento	Utilizzare solo set di trattamento INTERCEPT con questo dispositivo. Accertarsi di utilizzare tutti i materiali di consumo prima della relativa data di scadenza.
Cavo di alimentazione	Orientare il cavo di alimentazione verso la presa elettrica in maniera che non provochi inciampi. Utilizzare soltanto cavi di alimentazione forniti da Cerus per questo dispositivo. L'uso di cavi di alimentazione non forniti da Cerus potrebbe causare surriscaldamento o danni al dispositivo.  Non utilizzare prolunghe con questo dispositivo.
Filtri dell'aria	È necessario installare correttamente filtri non danneggiati per evitare l'ingresso di particelle, come polvere, all'interno del sistema e garantire un adeguato flusso d'aria per mantenere una temperatura adeguata dell'emocomponente durante il trattamento.
Manutenzione preventiva	La manutenzione preventiva viene eseguita periodicamente dai Servizi Tecnici di Cerus o da rappresentanti autorizzati.
Cura e manutenzione	Eseguire ispezioni periodiche dei cavi elettrici per rilevare eventuali segni di usura o danno.  Pulire o sostituire periodicamente il filtro dell'aria e pulire o disinfettare il dispositivo. Per i dettagli, consultare <a href="#">l'Appendice E: Cura e manutenzione</a> .  Le operazioni di riparazione e regolazione devono essere eseguite dal Servizio Tecnico di Cerus o da un rappresentante autorizzato.
Funzionamento improprio del dispositivo	Se si riscontrano eventuali variazioni inspiegabili nel funzionamento del dispositivo, o se il vassoio risulta incrinato, interrompere l'uso e contattare il Servizio Tecnico di Cerus o un rappresentante autorizzato.
EMC	Gli apparecchi elettro-medicali necessitano di precauzioni speciali in relazione alla compatibilità elettromagnetica (Electromagnetic Compatibility, EMC) e devono essere installati secondo le informazioni EMC. In caso di domande sulle informazioni relative all'installazione EMC, contattare Cerus.
Posizionamento del dispositivo	Non collocare il dispositivo in acqua o sopra qualsiasi superficie che possa accumulare o contenere acqua. Non collocare il dispositivo direttamente su moquette, tessuti o altri materiali infiammabili.
Classificazioni dell'apparecchiatura	Applicabile a illuminatori certificati MET 120 VAC ~ 60 Hz 230 VAC ~ 50 Hz 800 VA è la corrente in ingresso massima per questo dispositivo  Applicabile a illuminatori certificati SGS 100 - 240 VAC~ 50 – 60 Hz 1200 VA è la potenza nominale massima per questo dispositivo
Classificazioni del fusibile	Ritardato 12 A, 250 V










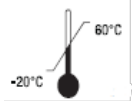
Tensione	Categoria di sovratensione II
Inquinamento	Questo dispositivo è considerato un inquinante di grado 2, in quanto generalmente causa solo inquinamento non conduttivo. È prevedibile una conduttività temporanea dovuta alla condensa.
Smaltimento	Per un corretto smaltimento, contattare Cerus o attenersi alle linee guida della struttura.






## Simboli

I simboli riportati in questa sezione sono utilizzati nell'etichettatura del prodotto dell'illuminatore.

### Simboli presenti nell'etichetta del cartone di spedizione




I seguenti simboli sono utilizzati sul cartone esterno di spedizione dell'illuminatore:

Simbolo	Significato del simbolo e istruzioni
	Numero di catalogo
	Numero di modello
	Numero di serie
	Rappresentante e importatore autorizzato europeo
	Data di produzione
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Mantenere asciutto Il cartone di spedizione e il suo contenuto DEVONO essere mantenuti asciutti.
	Fragile, maneggiare con cura Il cartone di spedizione e il suo contenuto devono essere maneggiati con cura.
	Questo lato verso l'alto La confezione deve essere tenuta in verticale nel verso giusto.
	Intervallo di temperatura di conservazione Il cartone di spedizione e il suo contenuto devono

Simbolo	Significato del simbolo e istruzioni
	essere mantenuti entro un determinato intervallo di temperatura durante il trasporto.
	Umidità relativa Il cartone di spedizione e il suo contenuto devono essere mantenuti entro un determinato intervallo di umidità durante il trasporto.
	Fabbricante
	Richiede la raccolta separata di rifiuti elettrici ed elettronici.
	Dispositivo medico
	Marchio CE













## Simboli presenti nell'etichettatura del prodotto

Sullo strumento sono presenti i seguenti simboli:

Simbolo	Significato
	Pulsante di accensione/stand-by
	On. Il pulsante deve essere su "On" (Acceso) per poter usare l'illuminatore e consentire l'azionamento delle ventole interne.
	Off. Interrompe completamente l'alimentazione elettrica al dispositivo. Equivale a scollegare il cavo di alimentazione.

Sull'etichetta dell'illuminatore vengono utilizzati i seguenti simboli:

Simbolo	Significato
	Fabbricante
	Ingresso
	Fusibili

Simbolo	Significato
	Rappresentante e importatore autorizzato europeo
	Identificatore unico del dispositivo
	Numero di serie
	Numero di modello
	Fabbricato negli Stati Uniti e Data di produzione
	Certificazione di sicurezza del prodotto che riflette il rispetto delle norme di sicurezza elettrica.
	
	Attenzione
	Richiede la raccolta separata di rifiuti elettrici ed elettronici.
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico
	Marchio CE

## Messaggi

### Convenzioni dei messaggi

In tutto il manuale vengono utilizzati i seguenti messaggi.

Messaggio	Descrizione
⊗ <b>AVVERTENZA</b>	Avvisa di potenziali pericoli che potrebbero causare lesioni personali.

Messaggio	Descrizione
<b>! ATTENZIONE</b>	Avvisa di condizioni che potrebbero danneggiare l'illuminatore, influire sull'illuminazione delle sacche, attivare un allarme sonoro non necessario o compromettere la qualità dell'emocomponente.
<b>☒ NOTA</b>	Fornisce informazioni supplementari a supporto di un uso efficace dell'illuminatore.
<b>SUGGERIMENTO</b>	Si riferisce a informazioni pratiche ma non essenziali, come metodi alternativi.

## Avvertenze

I seguenti messaggi di avvertenza segnalano la presenza di potenziali pericoli che potrebbero causare lesioni personali. Ciò include condizioni che comprometterebbero i risultati relativi all'inattivazione dei patogeni.

I messaggi di avvertenza sono elencati secondo la sezione in cui appaiono.

Capitolo	Sezione	Messaggio
Capitolo 1: Panoramica del prodotto	Descrizione del dispositivo - Generale	⊗ <b>AVVERTENZA:</b> il pannello di accesso laterale deve essere aperto solo dal Servizio Tecnico di Cerus o da un rappresentante autorizzato. Non ci sono parti riparabili dall'utente accessibili dal pannello di accesso laterale.
		⊗ <b>AVVERTENZA:</b> gli illuminatori non devono essere impilati l'uno sull'altro o collocati sopra altre apparecchiature del fabbricante.
	Informazioni sul prodotto	⊗ <b>AVVERTENZA:</b> l'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati in questo manuale, come pezzi di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o ridurre l'immunità dell'illuminatore.
Capitolo 3: Esecuzione dei trattamenti		⊗ <b>AVVERTENZA:</b> i perni dei connettori contrassegnati dal simbolo di avvertenza Scarica elettrostatica (Electrostatic Discharge, ESD) non devono essere toccati e le connessioni a questi connettori sono consentite a condizione che si adottino le procedure precauzionali ESD.
		⊗ <b>AVVERTENZA:</b> l'utente deve sempre indossare dispositivi di protezione adeguati e prestare attenzione durante la manipolazione di emocomponenti.
		⊗ <b>AVVERTENZA:</b> gli emocomponenti contenenti amotosalen devono essere trattati come tutti gli altri emocomponenti, ossia, come materiale a rischio biologico. Seguire le linee guida per l'uso di dispositivi di protezione, la pulizia e lo smaltimento, come stabilito presso la propria struttura.
		⊗ <b>AVVERTENZA:</b> in presenza di luce ultravioletta, amotosalen a contatto con la pelle può provocare fotosensibilizzazione. In caso di esposizione della pelle, sciacquare abbondantemente la parte esposta con acqua.
		⊗ <b>AVVERTENZA:</b> l'illuminazione parziale non è stata convalidata come procedura di inattivazione dei patogeni.


Capitolo	Sezione	Messaggio
		Non sottoporre nuovamente a trattamento un'unità parzialmente trattata. Non sottoporre a trattamento un emocomponente più di una volta. Le unità parzialmente illuminate non possono essere considerate come sottoposte ad inattivazione dei patogeni e devono essere eliminate.
	Come caricare il vassoio	<p>⊗ <b>AVVERTENZA:</b> i tubi contenenti l'emocomponente miscelato con amotosalen devono essere collocati nello scomparto grande del vassoio, mentre le altre parti del set di trattamento vanno collocate nella vaschetta del vassoio frontalmente. L'emocomponente presente in un tubo che non si trova interamente all'interno dell'area che riceve l'illuminazione non sarà stato sottoposto ad inattivazione dei patogeni.</p> <p>⊗ <b>AVVERTENZA:</b> l'INTERCEPT Blood System è convalidato in assenza di ostacoli alla trasmissione della luce attraverso il vassoio e la sacca di illuminazione contenente l'emocomponente. In quest'area non devono essere presenti etichette o altro materiale. Le etichette devono essere posizionate soltanto sulla linguetta della sacca di illuminazione. Il vassoio deve essere pulito. La sacca di illuminazione non deve essere ripiegata.</p>

## Precauzioni

I messaggi di precauzione riportati di seguito indicano condizioni che potrebbero danneggiare l'illuminatore, influire sull'illuminazione delle sacche, attivare un allarme non necessario o compromettere la qualità dell'emocomponente.

Tali messaggi sono elencati in base alla sezione in cui compaiono.

Capitolo	Sezione	Messaggio
Capitolo 1: Panoramica del prodotto	Descrizione del dispositivo - Parte frontale	<p>! <b>ATTENZIONE:</b> se una qualsiasi parte del vassoio dell'illuminatore è danneggiata (incrinata, graffiata od opaca), contattare il Servizio Tecnico di Cerus o un rappresentante autorizzato per richiederne la sostituzione. Se il vassoio è danneggiato, non usare il cassetto interessato.</p> <p>! <b>ATTENZIONE:</b> per garantire un adeguato flusso d'aria che consenta di mantenere una temperatura adeguata dell'emocomponente durante il trattamento, il filtro dell'aria deve essere sostituito periodicamente.</p>
	Descrizione del dispositivo - Generale	<p>! <b>ATTENZIONE:</b> fare attenzione a non bloccare le prese d'aria dell'illuminatore durante il funzionamento.</p> <p>! <b>ATTENZIONE:</b> non utilizzare l'illuminatore in presenza di condensa. Un'umidità superiore all'80% può ridurre la durata dei componenti dello strumento.</p>
	Informazioni sul prodotto	<p>! <b>ATTENZIONE:</b> gli illuminatori richiedono precauzioni speciali relativamente alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati e messi in funzione conformemente alle informazioni sulla EMC fornite.</p>

Capitolo	Sezione	Messaggio
		! <b>ATTENZIONE:</b> le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono interferire con i componenti elettronici dell'illuminatore e causare l'arresto dell'illuminazione.
	Periferiche	! <b>ATTENZIONE:</b> le etichette di illuminazione non sono idonee per il congelamento e lo scongelamento.
Capitolo 3: Esecuzione dei trattamenti	Come caricare il vassoio	! <b>ATTENZIONE:</b> prima di chiudere il cassetto, verificare che tutti i tubi siano nel vassoio.
		! <b>ATTENZIONE:</b> una volta che le sacche sono state collocate nel vassoio, verificare che le sacche vuote non vengano spinte all'interno dell'area di illuminazione durante la chiusura del cassetto.
		! <b>ATTENZIONE:</b> per evitare un trattamento incompleto degli emocomponenti, non interrompere il trattamento a meno che non si tratti di un'emergenza. Il trattamento sarà contrassegnato come non riuscito con il simbolo  sul report e sull'etichetta.
Appendice E: Cura e manutenzione	Pulizia e disinfezione	! <b>ATTENZIONE:</b> per pulire e disinfettare le superfici interne del cassetto e le aree di contatto dell'operatore, utilizzare esclusivamente soluzioni approvate.
	Pulire o sostituire il filtro dell'aria	! <b>ATTENZIONE:</b> per garantire un adeguato flusso d'aria che consenta di mantenere una temperatura adeguata dell'emocomponente durante il trattamento, il filtro dell'aria deve essere pulito o sostituito periodicamente.

# Capitolo 1: Panoramica del prodotto

## Collegamenti rapidi

[Sistema di illuminazione](#)

[Descrizione del dispositivo - Parte frontale](#)

[Descrizione del dispositivo - Parte posteriore](#)

[Descrizione del dispositivo - Generale](#)

[Collegamenti al computer](#)

[Informazioni sul prodotto](#)

[Connessioni di rete](#)

[Periferiche](#)

[Inserimento dei dati](#)

---

## Sistema di illuminazione

L'illuminatore INTERCEPT eroga una dose controllata di luce ultravioletta A (UVA) durante il processo di inattivazione dei patogeni INTERCEPT

L'illuminatore contiene due camere di illuminazione indipendenti. Ciascuna camera è in grado di processare un singolo emocomponente alla volta. La luce UVA viene emessa da fonti interne di diodi emettitori di luce (LED) ed è regolata da microprocessori e fotosensori interni durante il processo di illuminazione. Ciascun emocomponente giace su un vassoio di illuminazione UVA-trasparente che viene sottoposto ad agitazione orizzontale durante il processo di illuminazione. La luce UVA viene emessa da due serie di LED opposte, montate al di sopra e al di sotto del vassoio di illuminazione in ciascuna camera.

L'illuminatore è in grado di processare due differenti set di trattamento contemporaneamente. Ciascun tipo di set di trattamento presenta un'impostazione dello strumento pre-programmata per effettuare il trattamento in base ai parametri appropriati del processo di illuminazione. Il tempo di trattamento per i set di piastrine è di circa cinque minuti, a seconda del tipo di set. Il tempo di trattamento per i set di plasma è di circa dieci minuti.

## Identificazione e rintracciabilità dei prodotti

L'illuminatore riconosce ed è compatibile con i seguenti formati di codice a barre:

- Codabar (compreso Monarch 11)
- Codice 128 (compresi ISBT 128 ed Eurocode)
- Codice 39

Ciascun emocomponente viene identificato e tracciato tramite la combinazione del numero donazione e del codice emocomponente. Questa identificazione può

essere immessa nell'illuminatore scansionando i codici a barre applicati alla sacca di conservazione finale dalla propria struttura o tramite inserimento manuale.

Una volta completata la fase di illuminazione, nell'illuminatore viene registrato un record di ciascun emocomponente sottoposto a trattamento. Inoltre, se configurato, è possibile stampare da una a tre etichette con il numero di identificazione della donazione (Donation Identification Number, DIN) e il codice emocomponente. Queste etichette possono essere applicate sulla sacca, sul report di trattamento stampato o su entrambi.

---

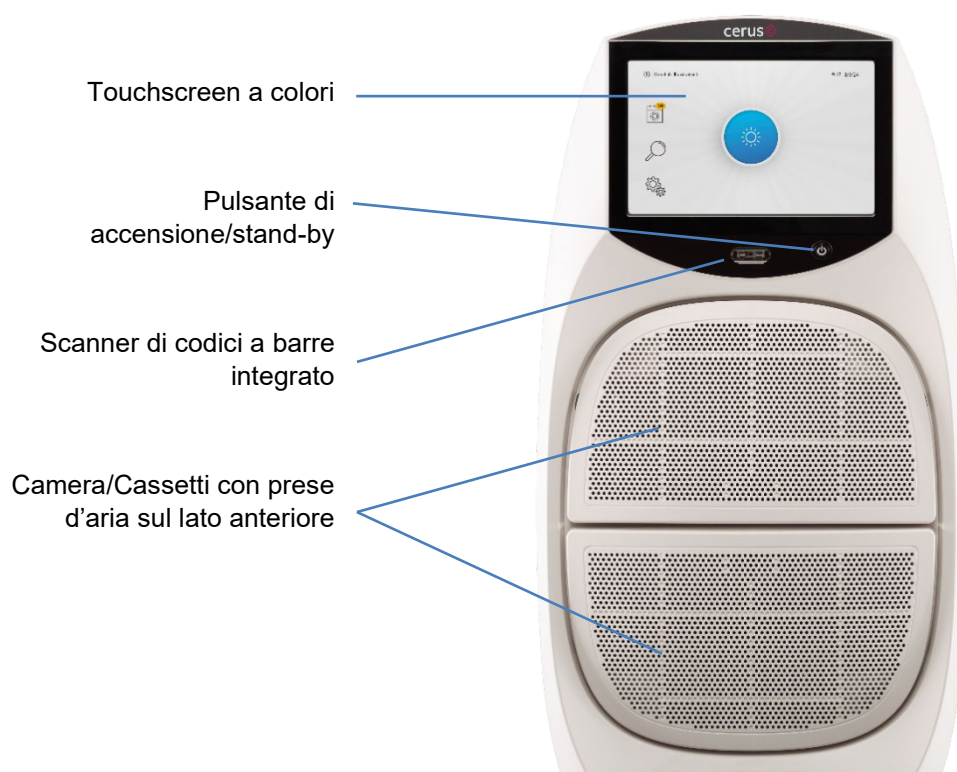
## Descrizione del dispositivo - Parte frontale

### Pulsante di accensione/stand-by frontale



Controlla le funzioni di accensione/stand-by.

- **On:** avvia l'illuminatore quando l'interruttore generale è acceso.
- **Off:** disattiva le funzioni e avvia uno stato di basso consumo energetico.



**Figura 1: Parte frontale del dispositivo**

## Schermo del touchscreen a colori e schermata iniziale

Lo schermo sullo strumento funge da meccanismo per l'interfacciamento con il software. Si tratta di un touchscreen che funziona a prescindere che l'utente indossi o meno i guanti. L'utente può toccare dei pulsanti per navigare nel software e inserire informazioni manualmente utilizzando una tastiera a schermo, ove necessario.

La schermata iniziale appare all'accensione dell'unità o una volta che viene disattivata la modalità stand-by e vengono eseguite alcune operazioni di autodiagnosi. Queste operazioni solitamente richiedono circa 90 secondi.

Nell'angolo in alto a sinistra è presente un pulsante informativo. Quando l'utente tocca questo pulsante, vengono visualizzate una serie di informazioni, tra cui il numero di serie dello strumento, la versione del software per l'interfaccia utente e le versioni del software attive in altri componenti del dispositivo. Cerus potrebbe chiedere queste informazioni per fornire assistenza in caso di problemi.

Accanto al pulsante informativo viene visualizzato il nome personalizzato di questo illuminatore. Sul lato destro sono presenti i pulsanti **Trattamenti odierni**, **Cerca** e **Impostazioni**. La data e l'ora sono mostrate nell'angolo in alto a destra. Al centro dello schermo è presente il **pulsante grande Inizia trattamento**. Queste funzioni saranno descritte più avanti in questo manuale.



**Figura 2: Schermata iniziale**

## Scanner di codici a barre integrato

L'utente può inserire i dati inclusi nei codici a barre posizionando questi ultimi davanti a questo scanner. Consultare il paragrafo [Inserimento dei dati](#) più avanti in questo capitolo.

## Cassetti

I due cassettei possono essere aperti indipendentemente l'uno dall'altro. Una volta che il software ha aperto un cassetto, l'utente può estrarlo ulteriormente per caricare il vassoio. Una volta pronto, l'utente spinge il cassetto fino a chiuderlo del tutto e rimarrà bloccato durante il processo di trattamento.

- ☒ **NOTA:** il cassetto può essere aperto soltanto tramite il software in quanto è privo di maniglie con cui tirarlo. In caso di problemi di software, consultare il paragrafo [Apertura manuale del cassetto](#) più avanti in questo capitolo per informazioni sull'apertura manuale.

Se un cassetto non è disponibile, questo verrà mostrato in grigio sull'interfaccia utente.

- ! **ATTENZIONE:** se una qualsiasi parte del vassoio dell'illuminatore è danneggiata (incrinata, graffiata od opaca), contattare il Servizio Tecnico di Cerus o un rappresentante autorizzato per richiederne la sostituzione. Se il vassoio è danneggiato, non usare il cassetto interessato.

Mentre il cassetto è aperto, l'utente può anche rimuovere il vassoio per pulire o accedere ai filtri dell'aria. Consultare l'[Appendice E: Cura e manutenzione](#).

- ! **ATTENZIONE:** per garantire un adeguato flusso d'aria che consenta di mantenere una temperatura adeguata dell'emocomponente durante il trattamento, il filtro dell'aria deve essere sostituito periodicamente.

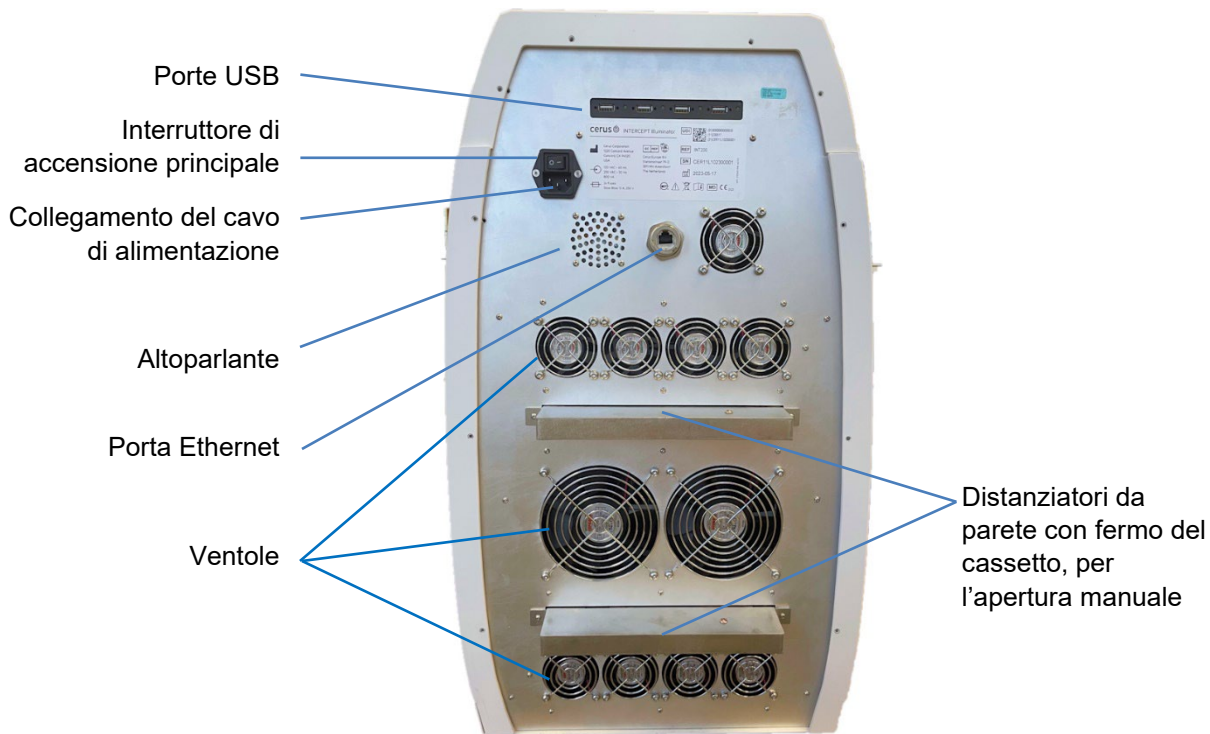
---

## Descrizione del dispositivo - Parte posteriore

### Interruttore di accensione posteriore

Sul retro del dispositivo è presente un interruttore di accensione principale.

- On** Il pulsante deve essere su "On" (Acceso) per poter usare l'illuminatore e consentire l'azionamento delle ventole interne.
- Off** Interrompe completamente l'alimentazione elettrica al dispositivo. Equivale a scollegare il cavo di alimentazione.

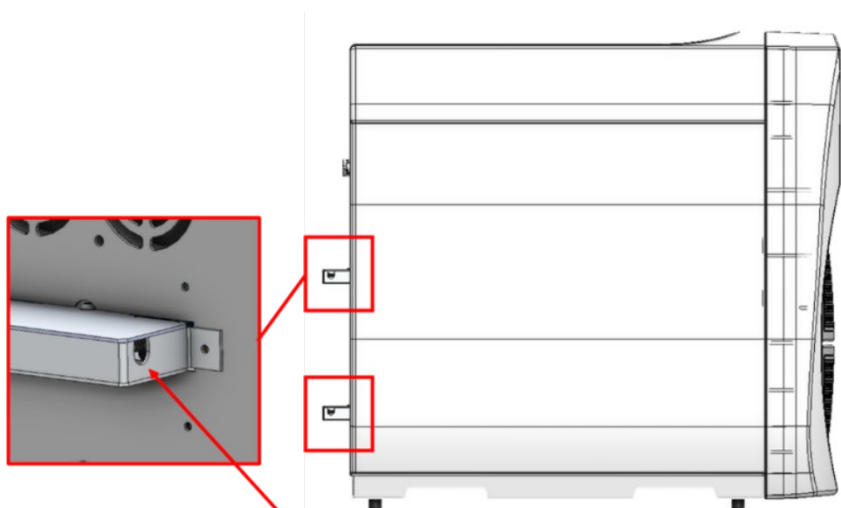


**Figura 3: Retro del dispositivo**

## Apertura manuale del cassetto

Ciascun cassetto può essere aperto manualmente.

Con lo strumento spento, attivare il meccanismo di rilascio del cassetto posto sul retro dello strumento lateralmente al distanziatore da parete corrispondente, come mostrato nella figura seguente:



Inserire un oggetto lungo e sottile, come una matita (l'estremità con la gomma), all'interno del foro sul lato della barra del distanziatore da parete e premere contro il meccanismo di rilascio.

**Figura 4: Meccanismi di rilascio per l'apertura manuale dei cassette**

---

## Descrizione del dispositivo - Generale

- ⊗ **AVVERTENZA:** il pannello di accesso laterale deve essere aperto solo dal Servizio Tecnico di Cerus o da un rappresentante autorizzato. Non ci sono parti riparabili dall'utente accessibili dal pannello di accesso laterale.
- ⊗ **AVVERTENZA:** gli illuminatori non devono essere impilati l'uno sull'altro o collocati sopra altre apparecchiature del fabbricante.
- ! **ATTENZIONE:** fare attenzione a non bloccare le prese d'aria dell'illuminatore durante il funzionamento.
- ! **ATTENZIONE:** non utilizzare l'illuminatore in presenza di condensa. Un'umidità superiore all'80% può ridurre la durata dei componenti dello strumento.
- ✉ **NOTA:** in caso di singola mancanza di corrente temporanea, è possibile riavviare un trattamento a condizione che l'alimentazione venga ripristinata entro dieci minuti. Se la mancanza di corrente si protrae oltre dieci minuti, verrà visualizzato un messaggio di errore e il trattamento sarà contrassegnato come non riuscito.

---

## Collegamenti al computer

L'illuminatore INTERCEPT possiede 4 porte USB di tipo A e 1 porta Ethernet sul retro del dispositivo.



---

## Informazioni sul prodotto

### Specifiche dell'illuminatore

Nella tabella seguente sono riportate le dimensioni dell'illuminatore INTERCEPT.

Altezza dell'illuminatore	70 cm
Larghezza dell'illuminatore	40 cm
Profondità dell'illuminatore	77 cm
Peso	66 kg
Requisiti energetici	Applicabile agli illuminatori certificati MET Potenza nominale massima: 800 VA

---

Classificazione dell'apparecchiatura:

120 VAC ~ 60 Hz

230 VAC ~ 50 Hz

Consumo energetico massimo: 1390 W,  
escluse le periferiche

---

Applicabile agli illuminatori certificati SGS

Potenza nominale massima: 1200 VA

Classificazione dell'apparecchiatura:

100 - 240 VAC~50 - 60 Hz

Assorbimento di potenza max.: 1390 W, non  
includendo le periferiche

---

## Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

L'illuminatore è stato collaudato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi di controllo, di misurazione e di laboratorio secondo la norma IEC 61326-1, purché sussista il presupposto di conformità con la Direttiva EMC 200/95/CE dell'Unione europea. Tali limiti vengono stabiliti per offrire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in installazioni classiche. Questa apparecchiatura genera, usa e può emanare energia di radiofrequenza e, se non è installata e usata in conformità alle istruzioni del fabbricante, può causare interferenze dannose a carico di altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non ci sono garanzie che le interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura provoca interferenze a carico di altri dispositivi (determinabili spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura stessa), l'operatore è invitato a provare ad eliminarle attuando una o più delle seguenti misure correttive:

- Riorientare o ricollocare il dispositivo che subisce le interferenze.
  - Aumentare la distanza tra i dispositivi.
  - Collegare il dispositivo a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui sono connessi gli altri dispositivi.
  - Richiedere l'assistenza del fabbricante o del Servizio Tecnico di Cerus o di un rappresentante autorizzato.
- ⊗ **AVVERTENZA:** l'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati in questo manuale, come pezzi di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o ridurre l'immunità dell'illuminatore.
- ⊗ **AVVERTENZA:** i perni dei connettori contrassegnati dal simbolo di avvertenza ESD non devono essere toccati e le connessioni a questi connettori sono consentite a condizione che si adottino le procedure precauzionali ESD.

Tali procedure precauzionali includono:

- metodi per prevenire l'accumulo di scariche elettrostatiche (ad es. condizionamento dell'aria, umidificazione, rivestimenti dei pavimenti conduttivi, indumenti non sintetici);

- scaricamento del proprio corpo sul telaio dell'APPARECCHIATURA o del SISTEMA, oppure a terra o a un grosso oggetto metallico;
  - creazione della messa a terra per mezzo di una cinghia al polso collegata all'APPARECCHIATURA, al SISTEMA o a terra.
- ! **ATTENZIONE:** gli illuminatori richiedono precauzioni speciali relativamente alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati e messi in funzione conformemente alle informazioni sulla EMC fornite.
- ! **ATTENZIONE:** le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono interferire con i componenti elettronici dell'illuminatore e causare l'arresto dell'illuminazione.

## Dati

Dopo il trattamento, viene memorizzato un record di ciascun emocomponente trattato. Possono essere memorizzati fino a 25.000 record. Quando la memoria è piena, i nuovi record verranno sovrascritti a quelli meno recenti in memoria. I dati possono essere esportati verso un percorso di file di rete dove possono essere archiviati, come descritto nella sezione seguente.

---

## Connessioni di rete

È possibile stabilire una connessione di rete per:

- esportare i dati in formato CSV in un percorso designato dall'Amministratore;
- stampare utilizzando una stampante condivisa connessa alla rete.

Si tratta di una comunicazione unidirezionale, in quanto l'illuminatore blocca o ignora dati e comandi in entrata. Si consiglia di connettere l'illuminatore a reti protette da firewall.

L'illuminatore invia i dati nel formato di file CSV (valori separati da virgole) utilizzando il Protocollo di trasferimento sicuro dei file (SFTP). Il sistema di gestione dei dati richiede un server SFTP per ricevere file di dati dall'illuminatore. Per esportare i file, l'illuminatore deve essere configurato con l'indirizzo IP (Protocollo Internet), la porta di rete e le credenziali del server SFTP sul sistema di gestione dei dati. Per maggiori informazioni, consultare il paragrafo [Esportazione dei dati](#) nel Capitolo 4 e l'[Appendice D: Sicurezza informatica](#).

---

## Periferiche

L'illuminatore può essere connesso direttamente a periferiche utilizzando le porte situate sul retro. Le periferiche includono una stampante per i report, una stampante per etichette e uno scanner portatile di codici a barre.

## Stampante di report

Ciascun illuminatore può essere connesso direttamente a una stampante. In alternativa, ciascun illuminatore può essere connesso a una stampante condivisa compatibile tramite una connessione di rete, come descritto nella sezione precedente. La struttura può anche scegliere di non stampare e solo di esportare i dati o fare entrambi.

Si raccomandano le stampanti prodotte da Hewlett-Packard (HP) o Brother con le seguenti specifiche:

- Connessione: Ethernet 10/100/1000BASE-T o USB 2.0 compatibile
- Driver: PCL 6 o successivo

Le stampanti che non soddisfano queste specifiche non sono supportate da Cerus.

## Stampante per etichette

Al completamento di un trattamento, possono essere generate fino a tre etichette identiche per cassetto. Ogni etichetta contiene le seguenti informazioni:

- ID donazione
- Codice emocomponente
- Cassetto utilizzato
- Se il trattamento ha avuto successo o meno

Queste etichette possono essere applicate sulla sacca di illuminazione per ricordare all'utente che l'unità è stata trattata. Possono anche essere applicate sul report di trattamento o utilizzate in altre modalità come stabilito dal proprio istituto.

- ! **ATTENZIONE:** le etichette di illuminazione non sono idonee per il congelamento e lo scongelamento.

Il collegamento della stampante per etichette richiede una connessione USB 2.0 compatibile.

- ☒ **NOTA:** ciascun illuminatore può essere connesso a una sola stampante per etichette dedicata.

## Scanner di codici a barre portatile

Lo scanner portatile è opzionale. Può essere usato insieme o in alternativa allo scanner di codici a barre integrato. Si collega allo strumento con una connessione USB 2.0 compatibile.

Cerus provvederà a fornire informazioni sulla marca e sul modello degli scanner portatili compatibili.

---

## Inserimento dei dati

La tabella seguente descrive il significato di colori e icone che fungono da guida al processo di inserimento dei dati, a prescindere che tale inserimento avvenga manualmente o tramite scansione.

Linea grigia	Non pronto per le informazioni
Linea blu	Pronto per le informazioni
Linea verde	Valore inserito valido
Linea rossa	Valore inserito non valido

## Scansione di codici a barre

Lo scanner integrato e uno scanner portatile opzionale possono essere usati per acquisire informazioni su varie schermate.

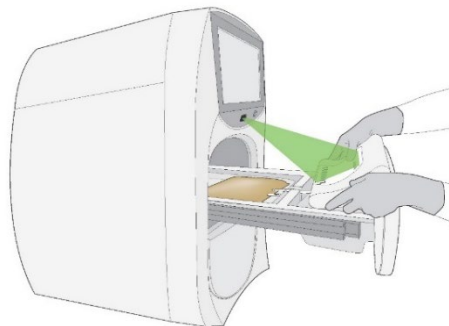
Quando si inseriscono informazioni sulla Schermata di caricamento, i codici a barre sull'etichetta della sacca possono essere scansionati in qualsiasi ordine. L'illuminatore assegna automaticamente ciascun codice a barre al suo rispettivo campo. Una volta che gli elementi scansionati vengono compilati automaticamente sulla Schermata di caricamento, il dispositivo emette suoni udibili di conferma.

Se un dato codice a barre è accompagnato da testo visivamente leggibile, questo corrisponderà alle informazioni mostrate sullo schermo dell'illuminatore dopo la scansione.

### Scanner integrato

Per acquisire le informazioni, tenere i codici a barre davanti allo scanner, a una distanza dallo strumento pari a circa la lunghezza di una mano. La distanza ottimale può variare in base alle dimensioni del codice a barre.

Lo scanner proietta una luce verde di puntamento per orientare il posizionamento del codice a barre. Il codice a barre non deve essere esattamente allineato con il fascio di luce verde.



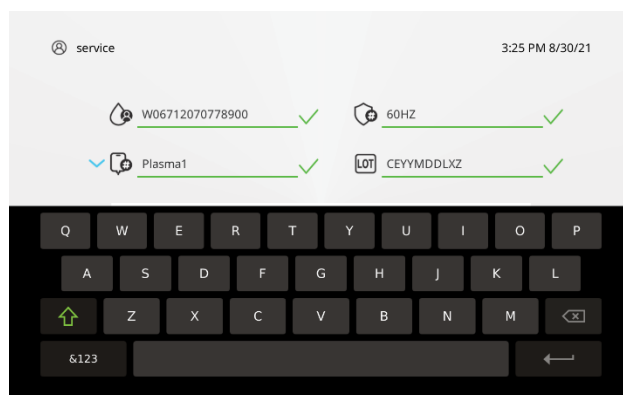
## Scansione di codici a barre con lo scanner portatile opzionale

Per acquisire le informazioni, tenere il codice a barre davanti allo scanner portatile, a una distanza pari a circa la lunghezza di una mano. La distanza ottimale può variare in base alle dimensioni del codice a barre.

Azionare il grilletto per scansionare le informazioni di ciascun codice a barre.

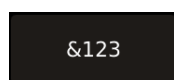
## Inserimento manuale

Toccare un campo di inserimento dati. Nella parte inferiore del display comparirà una tastiera a schermo.



Inserire le informazioni usando questa tastiera a schermo, fino a 25 caratteri.

- ☒ **NOTA:** per accedere ai numeri e ad altri tasti è sufficiente toccare il pulsante con i numeri situato in basso a sinistra della tastiera.



Qualora vi siano informazioni supplementari da inserire in un altro campo, toccare il campo pertinente e continuare a usare la tastiera a schermo.

Al termine, l'utente deve sempre verificare la correttezza dei dati inseriti. Toccare qualsiasi punto nella parte superiore del display per uscire dalla tastiera a schermo.

# Capitolo 2: Impostazioni

Gli utenti con permessi di amministratore o manutenzione possono eseguire alcune attività di configurazione per l'illuminatore INTERCEPT descritte in questo capitolo.

## Collegamenti rapidi

[Gestione utenti](#)

[Impostazioni di configurazione](#)

---

## Gestione utenti

### Livelli di accesso per l'utente

L'illuminatore è progettato con tre livelli di accesso per l'utente: operatore, amministratore e manutenzione. Le funzioni di manutenzione sono accessibili solo al Servizio Tecnico di Cerus o a un rappresentante autorizzato. Gli account di manutenzione sono contrassegnati da questo simbolo ✕. Il simbolo della manutenzione appare grigio per gli utenti con permessi di operatore e amministratore.

Dopo l'installazione, il Servizio Tecnico di Cerus o un rappresentante autorizzato configura il primo account amministratore per la persona designata presso la propria struttura. L'account amministratore viene usato per impostare account operatore e ulteriori account amministratore secondo necessità.

- ✉ **NOTA:** si consiglia la creazione di almeno due account amministratore, con la scadenza delle password impostata in momenti diversi. In questo modo, un account amministratore può modificare la password per l'altro account amministratore.

La tabella seguente riassume la funzionalità disponibile per ciascun livello di accesso.

Funzione	Operatore	Amministratore	Manutenzione
Esecuzione di trattamenti di illuminazione	●	●	●
Revisione del trattamento completato e delle informazioni sulla cronologia degli eventi	●	●	●
Accesso ai cassette per la pulizia periodica e la sostituzione dei filtri	●	●	●

Funzione	Operatore	Amministratore	Manutenzione
Gestione degli account utente	—	● (account operatore e amministratore)	● (tutti i tipi di account)
Configurazione della maggior parte delle impostazioni dell'illuminatore	—	●	●
Configurazione di impostazioni speciali dell'illuminatore ed esecuzione di attività di manutenzione	—	—	●

☒ **NOTA:** le seguenti attività di configurazione aggiuntive sono descritte nel *Manuale del servizio tecnico per l'illuminatore INTERCEPT* e vengono eseguite soltanto da un membro del Servizio Tecnico di Cerus o da un rappresentante autorizzato: inserimento dei codici dei set, inserimento dei codici dell'emocomponente, definizione dei formati dei codici a barre, assegnazione di un numero di serie allo strumento.

## Configurazione dell'account utente

Utilizzando le seguenti procedure è possibile aggiungere, modificare o disattivare gli account utente sul proprio sistema. È possibile inoltre stampare un elenco di tutti gli account utente. Questa funzionalità è disponibile solo per gli utenti con permessi di amministratore e manutenzione.

Tutti i livelli di accesso richiedono un nome utente univoco. Il requisito di una password per effettuare un trattamento è configurabile. Per le attività di configurazione è necessaria una password. Gli account possono essere disattivati e riattivati nel sistema.

### Collegamenti rapidi

[Aggiungere utenti](#)

[Modificare utenti, compresa la modifica delle password](#)

[Stampare il report degli account utente](#)

### Aggiungere utenti

1. Toccare **Impostazioni**.



2. Inserire le proprie credenziali.

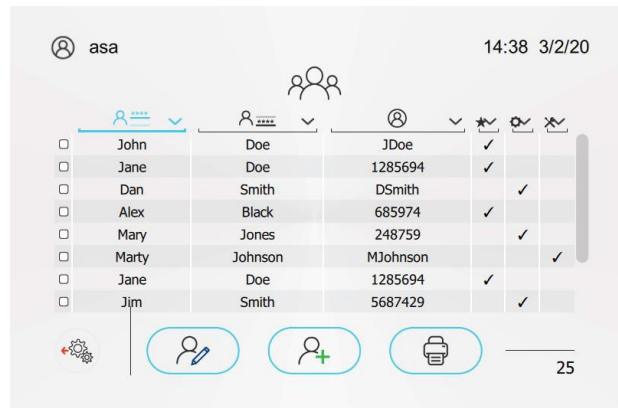
Una volta verificate le credenziali, viene visualizzata la schermata Navigazione impostazioni principali.

**SUGGERIMENTO:** per inserire le proprie credenziali si può usare uno scanner di codici a barre o la tastiera a schermo.

3. Toccare **Gestione utenti**.



Viene visualizzata la schermata Gestione utenti.



4. Toccare **Aggiungi utente**.



Viene visualizzata la schermata Aggiungi utente.

5. Selezionare il tipo di permesso per l'utente.



Utente Operatore



Utente Amministratore



Utente inattivo



Utente Manutenzione  
(opzione disponibile solo per gli utenti Manutenzione)

6. Inserire nome e cognome, nome utente e password dell'utente. I caratteri accettabili sono caratteri alfanumerici e i seguenti caratteri speciali: , . - \_ \$ : / % + \* .



Nome



Cognome



Nome utente



Password

7. Toccare **Salva**.



## Modificare utenti, compresa la modifica delle password

1. Toccare **Impostazioni**.



2. Inserire le proprie credenziali.

Una volta verificate le credenziali, viene visualizzata la schermata Navigazione impostazioni principali.

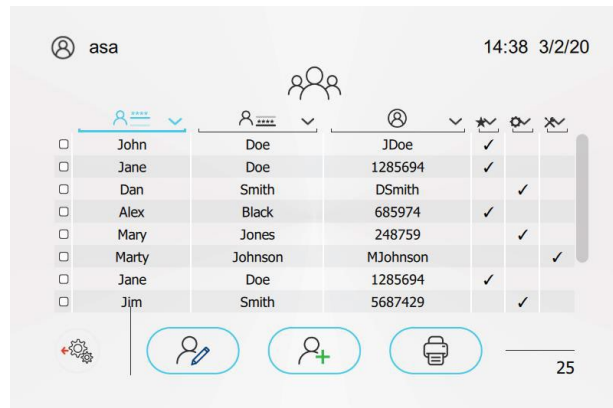
**SUGGERIMENTO:** per inserire le proprie credenziali si può usare uno scanner di codici a barre o la tastiera a schermo.

3. Toccare Gestione utenti.



Viene visualizzata la schermata Gestione utenti.

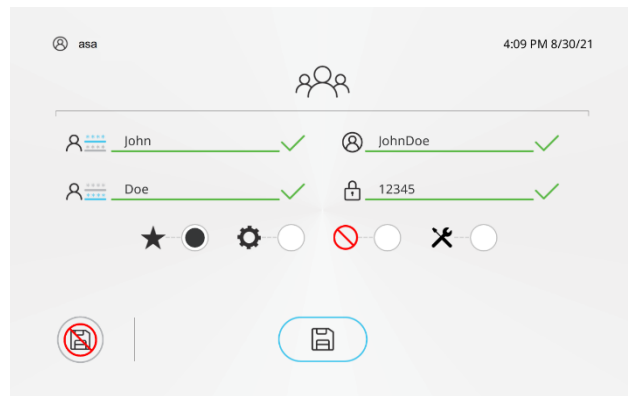
**SUGGERIMENTO:** fare clic sulle intestazioni delle colonne per ordinare le voci in base a nome, cognome, nome utente e permessi.




4. Selezionare l'utente e toccare **Modifica utente**.



Viene visualizzata la schermata Modifica utente.



5. Si possono modificare le informazioni e il tipo di utente.

**SUGGERIMENTO:** selezionare  per disattivare un account utente. Un utente può essere successivamente riconvertito in un altro tipo di utente.



Utente Operatore



Utente Amministratore



Utente inattivo



Utente Manutenzione  
(opzione disponibile solo per gli utenti Manutenzione)

6. Toccare **Salva**.



## Stampare il report degli account utente

Il report contiene nome, cognome, nome utente e un codice a barre 2D per ciascun utente. Questo codice a barre può essere usato da un membro del Servizio Tecnico di Cerus o da un rappresentante autorizzato per trasferire le informazioni degli utenti a un altro illuminatore.

1. Toccare **Impostazioni**.



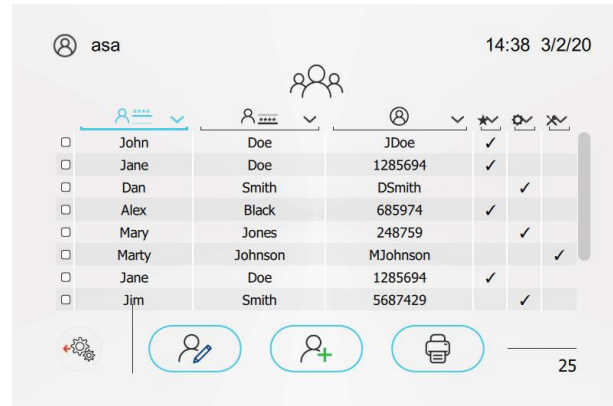
2. Inserire le proprie credenziali.

Una volta verificate le credenziali, viene visualizzata la schermata Navigazione impostazioni principali.

3. Toccare **Gestione utenti**.



Viene visualizzata la schermata Gestione utenti.



4. Toccare **Stampa**.



5. Per tornare alla schermata **Impostazioni**, toccare il pulsante.



## Impostazioni di configurazione

Le seguenti impostazioni di configurazione sono disponibili per gli utenti con permesso di amministratore e manutenzione.

Oltre a questi, durante l'installazione dell'illuminatore, l'amministratore deve assistere il Servizio Tecnico di Cerus o il rappresentante autorizzato nella configurazione delle modalità con cui l'illuminatore deve riconoscere gli ID di donazione utilizzati dal centro (simbologia del codice a barre e numero di cifre). Inoltre, devono lavorare insieme per caricare nell'illuminatore i codici emocomponente utilizzati presso il centro.

1. Toccare **Impostazioni**.



2. Inserire le proprie credenziali.

Una volta verificate le credenziali, viene visualizzata la schermata Navigazione impostazioni principali.

**SUGGERIMENTO:** per inserire le proprie credenziali si può usare uno scanner di codici a barre o la tastiera a schermo.

3. Toccare **Configurazione**.



Viene visualizzata la schermata Configurazione.

4. Toccare il pulsante di impostazione desiderato.

Le opzioni disponibili sono:



Modificare le impostazioni di data e ora



Configurare le impostazioni di trasferimento dati



Configurare le impostazioni di stampa dei report di trattamento



Configurare le impostazioni di stampa delle etichette



Modificare l'impostazione della lingua



Impostare le informazioni dell'illuminatore



Configurare le impostazioni della password









5. Per tornare alla schermata Impostazioni, toccare **Impostazioni**.



## Modificare le impostazioni di data e ora




**NOTA:** regolare manualmente le impostazioni dell'ora per le regioni che adottano l'ora legale.

1. Il formato della data può essere selezionato tra MM/GG/AA e GG/MM/AA.
2. Per l'ora si può selezionare tra formato 24 ore e formato 12 ore.
3. Toccare  per aprire il calendario e selezionare la data.
4. Toccare il numero dell'ora e fare clic su  o  per modificarlo.
5. Toccare il numero dei minuti e fare clic su  o  per modificarlo.
6. Se viene selezionato il formato 12 ore, è possibile anche scegliere tra AM o PM. Fare clic su  o  per modificarlo.
7. Toccare .

**SUGGERIMENTO:** controllare la data e l'ora nell'angolo in alto a destra dello schermo per confermare gli aggiornamenti apportati.


## Configurare le impostazioni di trasferimento dati



1. Selezionare tra esportare o non esportare i dati di trattamento dopo ciascun trattamento.
2. Inserire la porta di rete, l'indirizzo IP per il percorso dei file di rete, il nome utente e la password.
3. Toccare 


## Configurare le impostazioni di stampa dei report di trattamento



1. Selezionare tra le opzioni di stampa due per pagina (entrambi i cassette su un'unica stampa), uno per pagina o nessuna stampa.
2. Se si usa una stampante di rete, inserire l'indirizzo IP della stampante e selezionare la stampante.
3. Toccare 


## Configurare le impostazioni di stampa delle etichette



1. Selezionare tra le opzioni di stampa una, due o tre etichette, oppure nessuna stampa.
2. Toccare 


## Modificare l'impostazione della lingua



1. Scegliere la lingua dall'elenco. Per trovare la lingua desiderata, potrebbe essere necessario scorrere la pagina verso il basso. La maggior parte del software è basata su icone, ma per i messaggi di errore sullo schermo e i report stampati viene usato il testo. Inoltre, la tastiera a schermo utilizza caratteri specifici per la lingua.
2. Toccare 


## Impostare le informazioni dell'illuminatore



1. Inserire un nome personalizzato per l'illuminatore.  
Il nome viene visualizzato sulla Pagina iniziale e sui report stampati.  
**NOTA:** il numero di serie dell'illuminatore può essere inserito solo da un utente con permesso di manutenzione.
2. Toccare 

## Configurare le impostazioni della password



1. Selezionare tra inserimento della password richiesto per l'esecuzione dei trattamenti o non richiesto.
2. Selezionare l'intervallo temporale che precede la richiesta di reimpostazione della password:
  - 30 giorni
  - 60 giorni
  - 90 giorni
  - 180 giorni
  - Mai (impostazione predefinita)  
L'Amministratore deve valutare se questa sia l'impostazione desiderata.
3. Toccare 

# Capitolo 3: Esecuzione dei trattamenti

## Collegamenti rapidi

[Come caricare il vassoio](#)

[Trattare un solo set](#)

[Trattare due set](#)

L'illuminazione è una parte del processo dell'INTERCEPT Blood System. Consultare le Istruzioni per l'uso fornite con il set di trattamento e seguire sempre le istruzioni per la preparazione degli emocomponenti che deve essere effettuata prima e dopo l'illuminazione.

- ⊗ **AVVERTENZA:** l'utente deve sempre indossare dispositivi di protezione adeguati e prestare attenzione durante la manipolazione di emocomponenti.
- ⊗ **AVVERTENZA:** gli emocomponenti contenenti amotosalen devono essere trattati come tutti gli altri emocomponenti, ossia, come materiale a rischio biologico. Seguire le linee guida per l'uso di dispositivi di protezione, la pulizia e lo smaltimento, come stabilito presso la propria struttura.
- ⊗ **AVVERTENZA:** in presenza di luce ultravioletta, amotosalen a contatto con la pelle può provocare fotosensibilizzazione. In caso di esposizione della pelle, sciacquare abbondantemente la parte esposta con acqua.
- ⊗ **AVVERTENZA:** l'illuminazione parziale non è stata convalidata come procedura di inattivazione dei patogeni. Non sottoporre nuovamente a trattamento un'unità parzialmente trattata.<sup>1</sup> Non sottoporre a trattamento un emocomponente più di una volta. Le unità parzialmente illuminate non possono essere considerate come sottoposte ad inattivazione dei patogeni e devono essere eliminate.
- ☒ **NOTA:** l'utente è protetto dalla fonte di luce UVA durante il normale funzionamento dell'illuminatore ai sensi della norma EN 61010-1.

---

<sup>1</sup> In caso di interruzione di corrente inferiore a 10 minuti, lo strumento tenta di completare il trattamento.

## Come caricare il vassoio

Le immagini che seguono illustrano come caricare correttamente i set di trattamento nel vassoio dell'illuminatore e quali sono le pratiche errate.

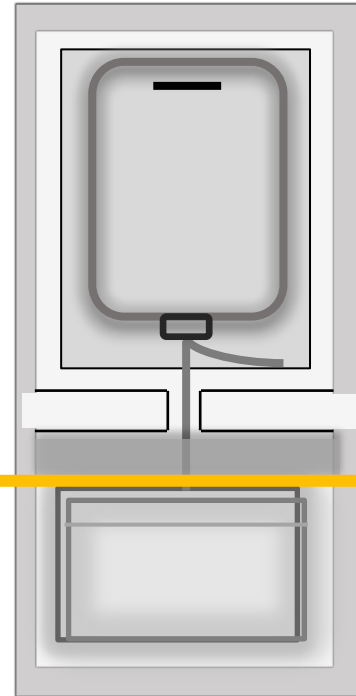


### Corretto

Il vassoio è pulito.

La sacca di illuminazione con l'emocomponente presenta un contenuto d'aria minimo ed è priva di etichette che coprano entrambi i lati dell'area contenente il liquido. La sacca va collocata interamente all'interno dell'area ampia del vassoio, compreso il moncone di tubo che è stato sigillato prima dell'illuminazione.

Gli altri componenti del set di trattamento vanno collocati nell'area più piccola del vassoio, posizionandoli dietro la linea gialla illustrativa riportata sul diagramma. Per i set di trattamento per piastrine, ripiegare le linguette delle sacche vuote. Collocare il pacchetto nella parte più profonda del vassoio.



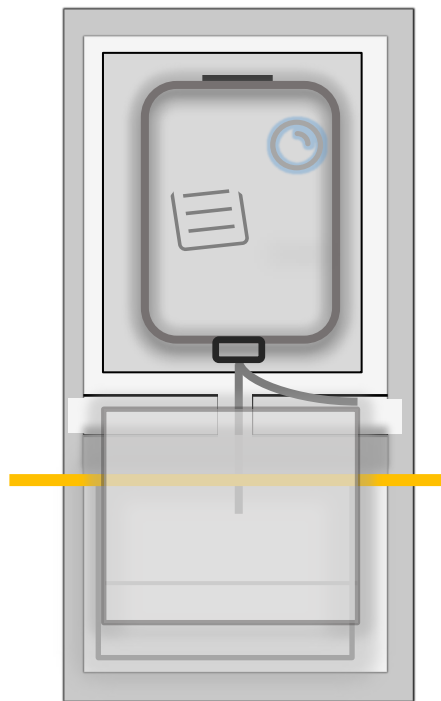
## **X** Errato

Il vassoio non è pulito.

La sacca di illuminazione presenta una grande quantità d'aria rimanente e un'etichetta copre l'area contenente il liquido. Il moncone di tubo che era stato sigillato prima dell'illuminazione si trova al di fuori dell'area ampia del vassoio e non può ricevere la luce UV.

Gli altri componenti del set di trattamento sono collocati troppo in avanti, oltre la linea gialla illustrativa.

Non sono posizionati nella parte più profonda del vassoio.



⊗ **AVVERTENZA:** i tubi contenenti l'emocomponente miscelato con amotosalen devono essere collocati nell'area ampia del vassoio, mentre le altre parti del set di trattamento vanno caricate nella vaschetta del vassoio frontalmente. L'emocomponente presente in un tubo che non si trova interamente all'interno dell'area che riceve l'illuminazione non sarà stato sottoposto ad inattivazione dei patogeni.

⊗ **AVVERTENZA:** l'INTERCEPT Blood System è convalidato in assenza di ostacoli alla trasmissione della luce attraverso il vassoio e la sacca di illuminazione contenente l'emocomponente. In quest'area non devono essere presenti etichette o altro materiale. Le etichette devono essere posizionate soltanto sulla linguetta della sacca di illuminazione. Il vassoio deve essere pulito. La sacca di illuminazione non deve essere ripiegata.

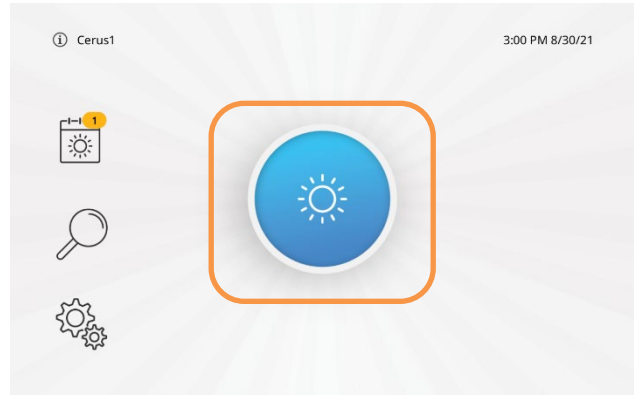
! **ATTENZIONE:** verificare che tutti i tubi e le sacche siano nel vassoio prima di chiudere il cassetto.

! **ATTENZIONE:** una volta che le sacche sono state collocate nel vassoio, verificare che le sacche vuote non vengano spinte all'interno dell'area di illuminazione durante la chiusura del cassetto.

---

## Trattare un solo set

1. Toccare **Avvia trattamento** per avviare il processo di trattamento.

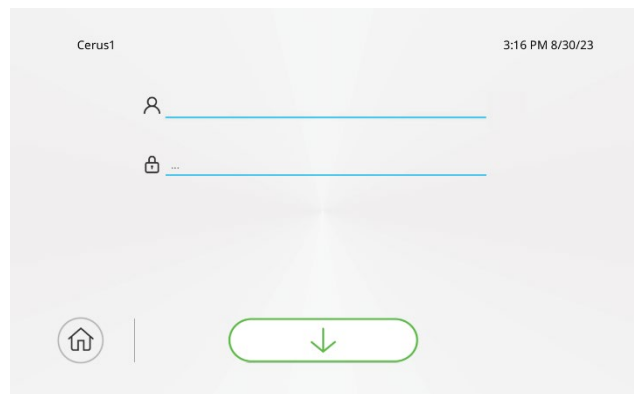


2. Toccare **Cassetto superiore** o **Cassetto inferiore**, in base alle proprie preferenze.

**NOTA:** se un cassetto non è disponibile, apparirà in grigio.



3. Inserire le proprie credenziali. A seconda della configurazione del sistema, potrebbe essere richiesta o meno una password. L'accesso può proseguire in maniera automatica. In caso contrario, toccare il pulsante Continua.




**SUGGERIMENTO:** per inserire le proprie credenziali si può usare uno scanner di codici a barre o la tastiera a schermo.

Il cassetto selezionato si apre. Evitare il contatto tra il set di trattamento e i binari.

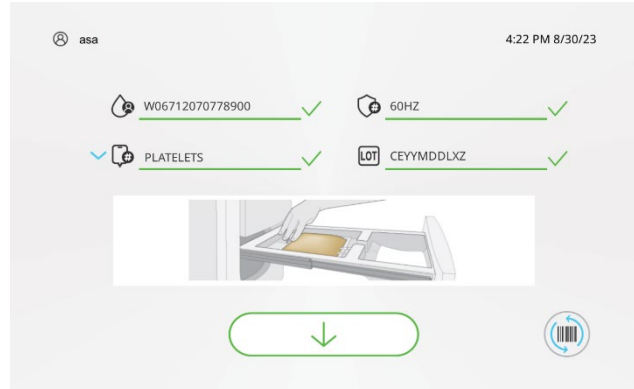
Per la maggior parte degli utenti, il flusso di lavoro preferito consiste nell'agganciare la sacca di illuminazione alla linguetta nel vassoio per poi sollevare la sacca di conservazione finale e scansionare i codici a barre. Tuttavia, una volta che il cassetto è aperto, è possibile scansionare i codici a barre prima del posizionamento sul vassoio. Il procedimento da seguire deve essere stabilito dalla propria struttura.







4. Scansionare i codici a barre sul set o inserire manualmente le informazioni. I codici a barre possono essere scansionati in qualsiasi ordine.


Opzione: toccare  accanto al codice emocomponente per selezionarlo manualmente.

Per i dettagli sulla scansione, consultare il paragrafo [Inserimento dei dati](#). Al termine, l'utente deve sempre verificare la correttezza dei dati inseriti.



#### LEGENDA

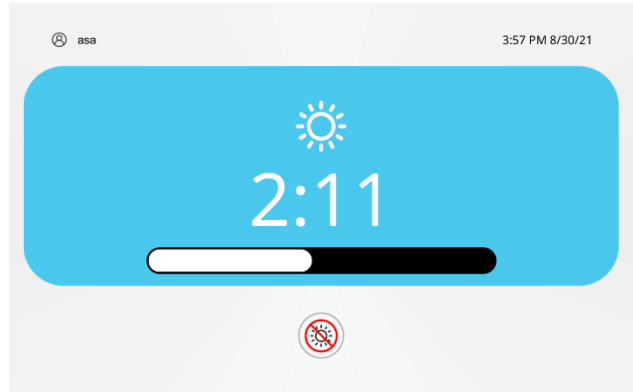
-  ID donazione
-  Codice emocomponente
-  Codice del set di trattamento
-  Numero di lotto


**SUGGERIMENTO:** per cancellare i valori, toccare 


**SUGGERIMENTO:** per annullare il processo di caricamento, è possibile chiudere il cassetto vuoto e tornare alla schermata iniziale.

5. Collocare il set di trattamento interamente nel vassoio. Per le istruzioni sul posizionamento corretto, consultare il paragrafo [Come caricare il vassoio](#).
6. Dopo aver collocato il set e scansionato i codici a barre, chiudere il cassetto. Il trattamento si avvia automaticamente.

Un timer blu mostra il tempo trascorso durante l'illuminazione e si attiva una barra di avanzamento.



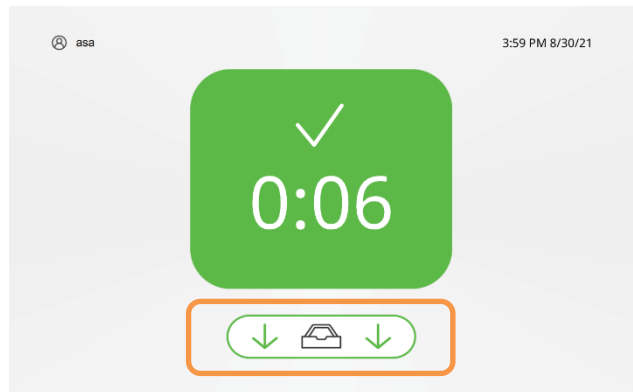
☒ **NOTA:** se occorre interrompere un trattamento, toccare  per terminare il processo.

! **ATTENZIONE:** per evitare un trattamento incompleto dell'emocomponente non interrompere il trattamento a meno che non si tratti di un'emergenza. Il risultato sarà contrassegnato come non riuscito con il simbolo  sul report e sull'etichetta.

Al termine del trattamento viene visualizzato un timer.

È necessario rimuovere il set prima che il timer **raggiunga 30 minuti**.

☒ **NOTA:** man mano che il timer si avvicina a 30 minuti, il sistema emetterà segnali acustici con frequenza crescente<sup>2</sup>. Quando il tempo di attesa raggiunge 25 minuti, lo sfondo del display lampeggia alternando tra verde e giallo ogni secondo.



7. Toccare **Apri cassetto**.

Il cassetto si apre.

---

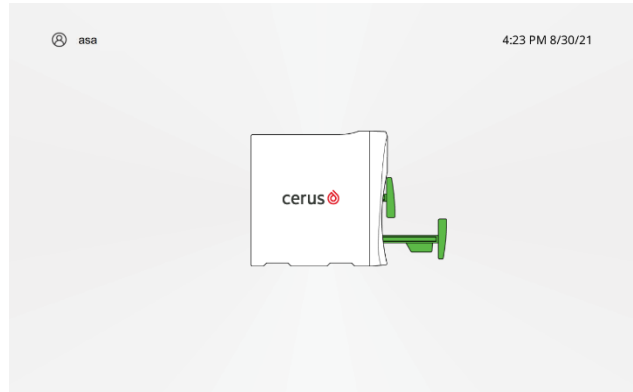
Se configurato per stampare etichette, la stampante per etichette inizierà a stampare una o più etichette. Applicare l'etichetta sulla sacca di illuminazione prima di rimuoverla dall'illuminatore. Al termine della procedura verrà stampato automaticamente anche il report di trattamento.

---

<sup>2</sup> Una volta che viene visualizzato lo schermo completo, viene emesso periodicamente un promemoria acustico. Tale segnale viene emesso con maggiore frequenza man mano che il tempo trascorso dall'esecuzione del trattamento si avvicina ai trenta minuti.

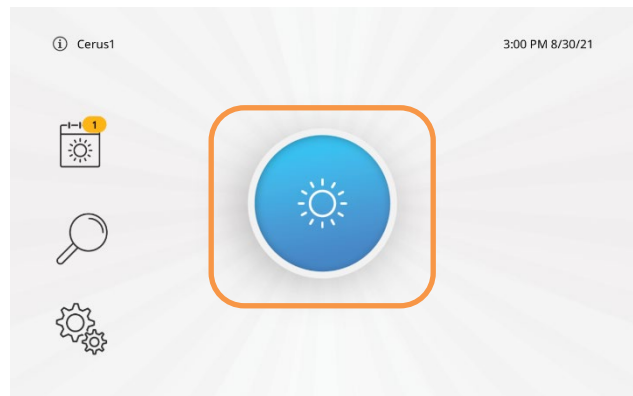
8. Rimuovere il set di trattamento e chiudere il cassetto.

Viene visualizzata la schermata iniziale.

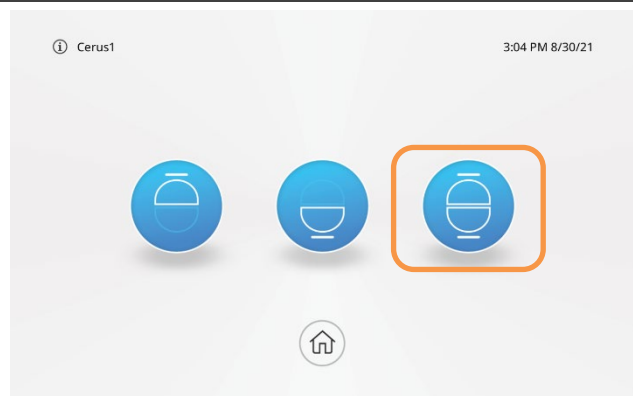


## Trattare due set

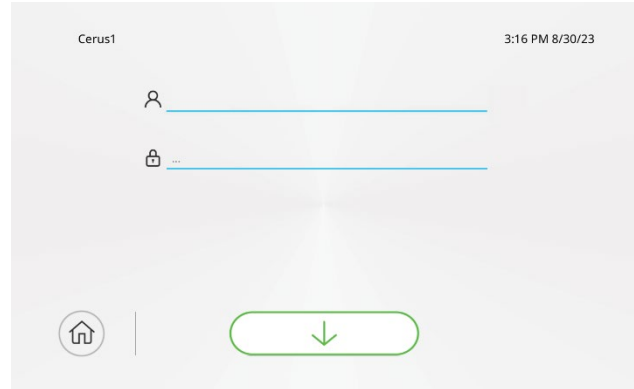
1. Toccare **Avvia trattamento** per avviare il processo di trattamento.



2. Toccare **Entrambi i cassetti**.



3. Inserire le credenziali. A seconda della configurazione del sistema, potrebbe essere richiesta o meno una password. L'accesso può proseguire in maniera automatica. In caso contrario, toccare il pulsante Continua.

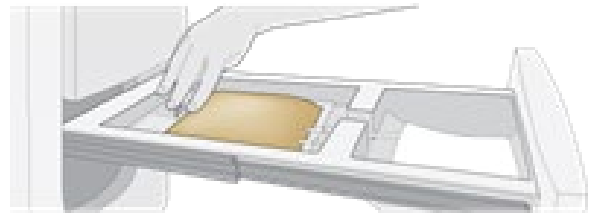


**SUGGERIMENTO:** per inserire le proprie credenziali si può usare uno scanner di codici a barre o la tastiera a schermo.

Si apre il cassetto superiore.


Evitare il contatto tra il set di trattamento e i binari.

Per la maggior parte degli utenti, il flusso di lavoro preferito consiste nell'agganciare la sacca di illuminazione alla linguetta nel vassoio per poi sollevare la sacca di conservazione finale e scansionare i codici a barre. Tuttavia, una volta che il cassetto è aperto, è possibile scansionare i codici a barre prima del posizionamento sul vassoio. Il procedimento da seguire deve essere stabilito dalla propria struttura.



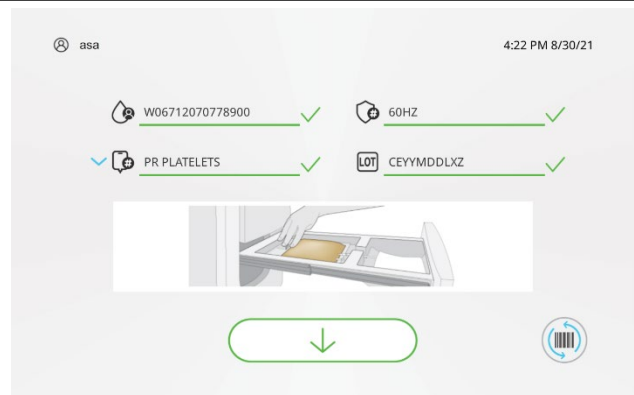
4. Scansionare i codici a barre sul set o inserire manualmente le informazioni.


I codici a barre possono essere scansionati in qualsiasi ordine.

Toccare  accanto al codice emocomponente per selezionarli manualmente.

Per i dettagli sulla scansione, consultare il paragrafo [Inserimento dei dati](#).

Al termine, l'utente deve sempre verificare la correttezza dei dati inseriti.



**SUGGERIMENTO:** per cancellare i valori, toccare 

## LEGENDA



ID donazione



Codice emocomponente



Codice del set di trattamento



Numero di lotto

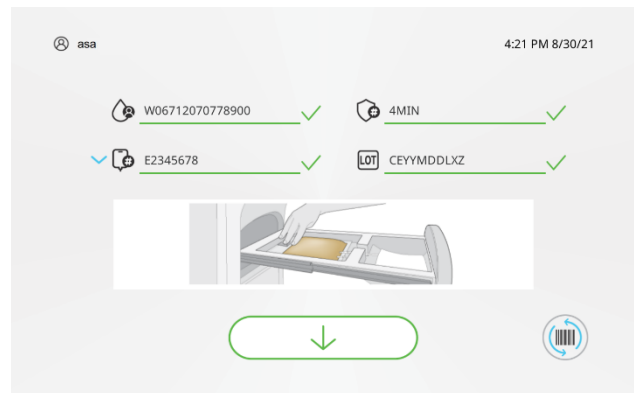
- Collocare il set di trattamento interamente nel vassoio. Per istruzioni sul corretto posizionamento, consultare il paragrafo [Come caricare il vassoio](#) riportato in precedenza in questo capitolo.

**NOTA:** il cassetto superiore incomincia l'agitazione. Il trattamento non è iniziato.

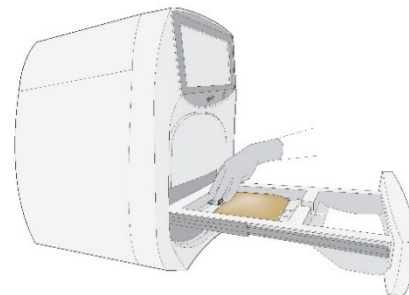
- Dopo aver collocato il set e scansionato i codici a barre, chiudere il cassetto. Si apre il cassetto inferiore.

**SUGGERIMENTO:** se si cambia idea e si desidera trattare un solo set, si può chiudere il cassetto inferiore vuoto. Sullo schermo comparirà un messaggio con il quale si richiede di confermare se è la scelta definitiva. A quel punto avrà inizio il trattamento per il cassetto superiore.

- Portare il successivo set di trattamento al vassoio inferiore.
- Scansionare i codici a barre.



- Collocare il set di trattamento interamente nel vassoio. Per istruzioni sul corretto posizionamento, consultare il paragrafo [Come caricare il vassoio](#) riportato in precedenza in questo capitolo.



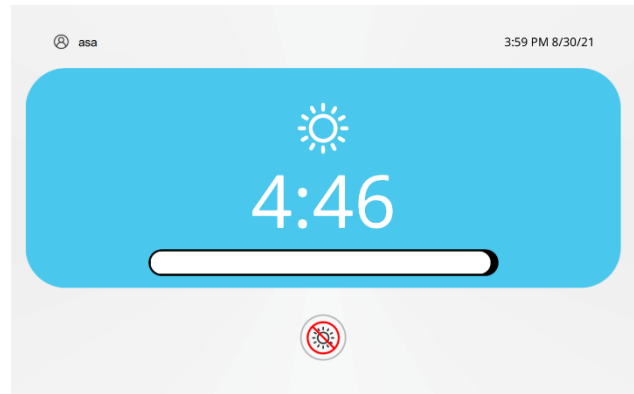
- Chiudere il cassetto.


---

Il trattamento si avvia  
in entrambi i cassettei.

---

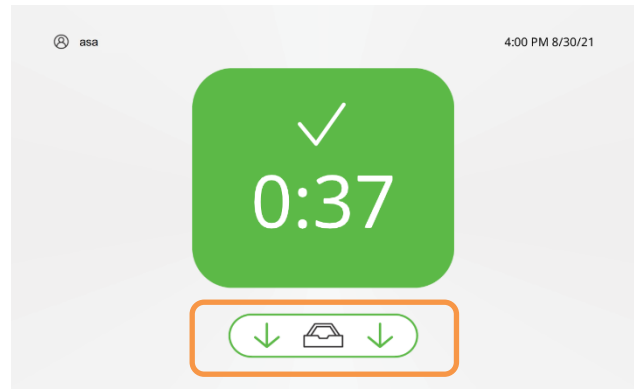
Un timer blu mostra il  
tempo trascorso durante  
l'illuminazione e si attiva  
una barra di  
avanzamento.



- ☒ **NOTA:** quando si usano entrambi i cassettei, il trattamento in un cassetto potrebbe terminare prima dell'altro e in quel cassetto verrà interrotta l'erogazione di luce UVA. Entrambi i cassettei rimarranno chiusi e i vassoi continueranno ad essere mantenuti in agitazione, mentre il timer continuerà a scorrere fino al termine del trattamento nell'altro cassetto.
  - ☒ **NOTA:** se occorre interrompere un trattamento, toccare  per terminare il processo.
  - ! **ATTENZIONE:** per evitare un trattamento incompleto degli emocomponenti, non interrompere il trattamento a meno che non si tratti di un'emergenza. Il trattamento sarà contrassegnato come non riuscito.
- 

- ☒ **NOTA:** al termine del trattamento viene visualizzato un timer. Questo potrebbe o meno iniziare da zero. Il timer indica il tempo trascorso dal completamento del primo trattamento. È necessario procedere con la rimozione prima che il timer raggiunga 30 minuti.

- ☒ **NOTA:** man mano che il timer si avvicina a 30 minuti, il sistema emetterà segnali acustici con frequenza crescente<sup>3</sup>. Quando il tempo di attesa raggiunge 25 minuti, lo sfondo del display lampeggia alternando tra verde e giallo ogni secondo.



11. Toccare **Apri cassetto**.

Si apre il cassetto superiore.

---

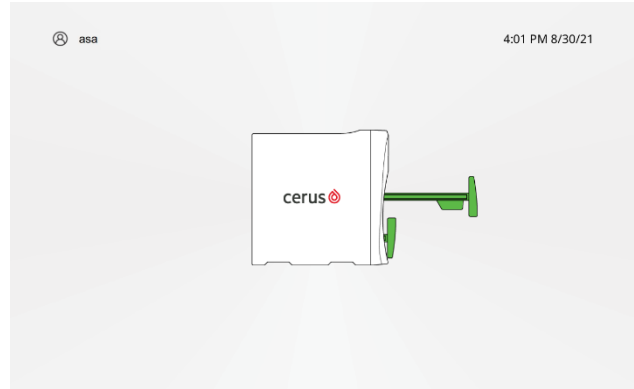
<sup>3</sup> Una volta che viene visualizzato lo schermo completo, viene emesso periodicamente un promemoria acustico. Tale segnale viene emesso con maggiore frequenza man mano che il tempo trascorso dall'esecuzione del trattamento si avvicina ai trenta minuti.

Se configurato per stampare etichette, la stampante per etichette inizierà a stampare una o più etichette. Applicare l'etichetta sulla sacca di illuminazione prima di rimuoverla dall'illuminatore.

12. Rimuovere il set di trattamento dal cassetto superiore, quindi chiudere il cassetto.

Si apre il cassetto inferiore.

Se configurato per stampare etichette, la stampante per etichette inizierà a stampare una o più etichette. Applicare l'etichetta sulla sacca di illuminazione prima di rimuoverla dall'illuminatore.



13. Rimuovere il set di trattamento dal cassetto inferiore, quindi chiudere il cassetto.

Al termine della procedura verrà stampato automaticamente anche il report di trattamento.

**NOTA:** a seconda della configurazione per la stampa del report di trattamento, ci sarà una pagina con le informazioni sul trattamento per il set in ciascun cassetto, oppure due pagine separate per ciascun set.

Viene visualizzata la schermata iniziale.

# Capitolo 4: Visualizzazione dei dati e generazione di report

Questo capitolo descrive le funzionalità di ricerca e la creazione di report. Sono disponibili i seguenti report:

- Trattamenti odierni
- Ricerca in tutti i trattamenti
- Ricerca nella cronologia degli eventi

☒ **NOTA:** per esaminare queste informazioni non è richiesto alcun accesso.

## Collegamenti rapidi

[Accesso ai record di trattamento odierni](#)

[Cerca record](#)

[Report di trattamento](#)

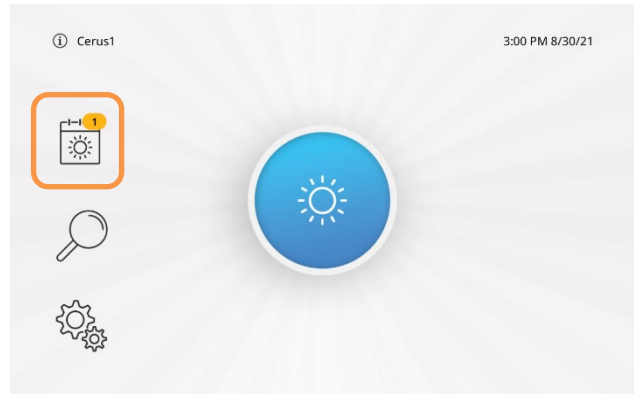
[Esportazione dei dati](#)

# Accesso ai record di trattamento odierni

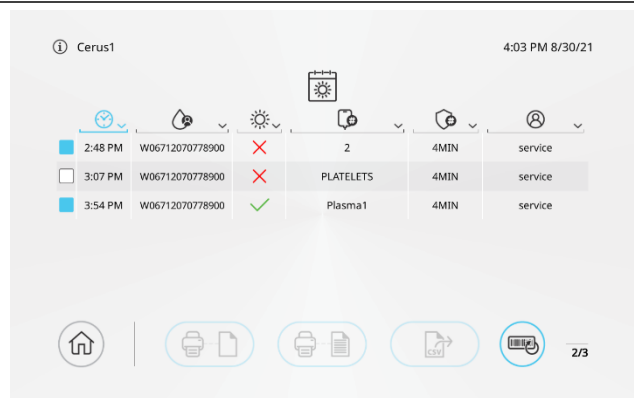
Utilizzare le seguenti indicazioni per visualizzare tutti i record di trattamento per il periodo corrente di 24 ore, partendo dalla mezzanotte.

1. Toccare **Trattamenti odierni**.

Il numero di trattamenti eseguiti in data odierna è mostrato nell'icona con il riquadro arancione.



Sono mostrati i risultati relativi ai trattamenti effettuati dalla mezzanotte all'ora attuale.



2. Visualizzare i risultati sullo schermo o scorrere per vedere risultati aggiuntivi. Se lo si desidera, ordinarli toccando l'intestazione di una colonna.

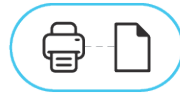
## LEGENDA

	Casella di selezione
	Ora
	ID donazione
	Stato di illuminazione
	Codice emocomponente
	Codice del set di trattamento
	Nome utente

3. Stampare o esportare i dati. Qui vengono mostrate diverse opzioni.



**Report dei trattamenti odierni:** stampa un report con l'elenco strutturato per righe nello stesso formato mostrato sullo schermo



**Stampa report di trattamento:** consente di ristampare report di trattamento completi per ciascun record selezionato



**Stampa etichetta:** consente di ristampare le etichette per ciascun record selezionato



**Esporta CSV:** consente di riesportare i risultati del trattamento se necessario

---

4. Toccare **Home** per tornare alla schermata iniziale.



---

## Cerca record

### Collegamenti rapidi

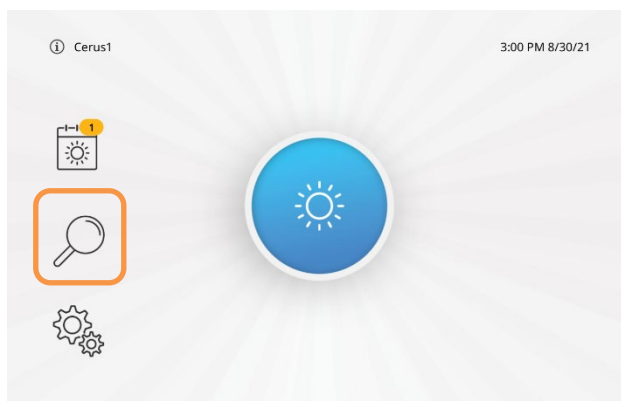
[Cerca trattamenti](#)

[Ricerca nella cronologia degli eventi](#)

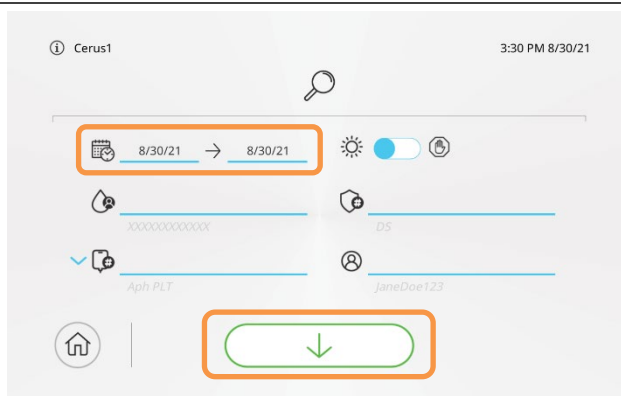
## Cerca trattamenti

Utilizzare le seguenti indicazioni per cercare record di trattamento.

1. Toccare **Cerca**.



2. Selezionare l'intervallo di date. Restringere ulteriormente la ricerca inserendo i valori per ID donazione, codice emocomponente, codice set o nome utente, come desiderato.



3. Toccare **Continua**. Vengono mostrati i risultati della ricerca.

4. Visualizzare i risultati sullo schermo o scorrere per vedere risultati aggiuntivi. Se lo si desidera, ordinarli toccando l'intestazione di una colonna.

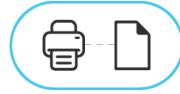
### LEGENDA

<input type="checkbox"/>	Casella di selezione
	Data e ora
	ID donazione
	Stato di illuminazione
	Codice emocomponente
	Codice set
	Nome utente

5. Stampare o esportare i dati. Qui vengono mostrate diverse opzioni.



**Report dei risultati di ricerca:** stampa un report con l'elenco strutturato per righe nello stesso formato mostrato sullo schermo



**Report dei trattamenti stampati in precedenza:** consente di ristampare report di trattamento completi per ciascun record selezionato



**Esporta CSV:** consente di riesportare i risultati del trattamento se necessario

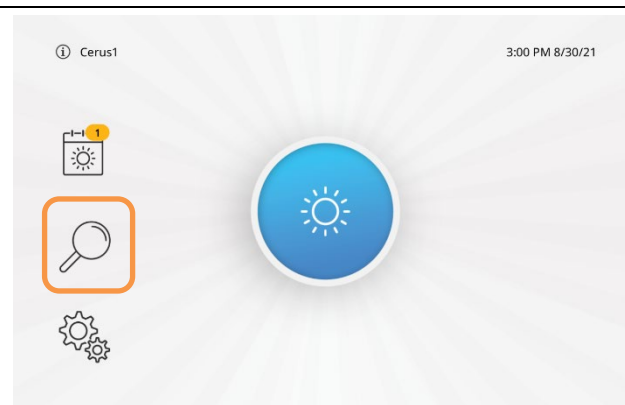
6. Toccare **Torna alla ricerca** ed effettuare ricerche aggiuntive.




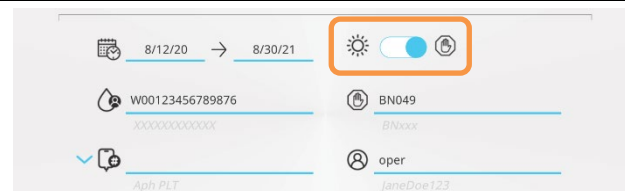
## Ricerca nella cronologia degli eventi

L'illuminatore monitora numerosi eventi diversi, tra cui errori, notifiche, eventi di pulizia e autodiagnosi. Utilizzare le seguenti indicazioni per cercare record di eventi.

1. Toccare **Cerca**.



2. Spostare  il cursore su **Cronologia eventi**.
3. Selezionare l'intervallo di date. Restringere ulteriormente la ricerca inserendo i valori per ID donatore, codice emocomponente, codice evento o nome utente, come desiderato.



---

### Esempi di ricerca di eventi speciali

È possibile cercare eventi specifici in base al loro codice:

NN088	Cassetto aperto per la pulizia/disinfezione o l'accesso al filtro dell'aria
PN050	L'autodiagnosi eseguita all'avvio ha avuto esito positivo
NN097	Accesso effettuato da un utente con permesso di manutenzione per eseguire la manutenzione. Le prossime date di scadenza per la manutenzione o la calibrazione sono state impostate.

Per altri codici con cui effettuare ricerche, consultare l'[Appendice B: Messaggi di sistema](#).

---

4. Toccare **Continua**.  
Vengono mostrati i risultati della ricerca.



5. Visualizzare i risultati sullo schermo o scorrere per vedere risultati aggiuntivi. Se lo si desidera, ordinarli toccando l'intestazione di una colonna.

#### LEGENDA



Data e ora



Codice evento



Cassetto utilizzato



ID donazione



Codice emocomponente



Nome utente

6. Per stampare l'elenco, toccare **Report dei risultati di ricerca**.



7. Toccare il pulsante Torna alla ricerca ed effettuare ricerche aggiuntive.



---





## Report di trattamento

Come specificato in precedenza, i record con dati relativi ai trattamenti possono essere stampati, esportati o entrambi.

## Report di trattamento stampato

Nella parte superiore di ciascun report sono riportate la data e l'ora di inizio del trattamento, nonché il nome utente della persona che ha eseguito il trattamento. Sotto sono riportate le informazioni scansionate nello strumento: il numero di identificazione della donazione, il codice emocomponente, il codice del set e il numero di lotto. Quindi, sono riportate le seguenti informazioni: dose di trattamento, durata del trattamento (in minuti e secondi), ora di rimozione del set (in ore e minuti) e tempo di attesa (in minuti e secondi). Se durante il trattamento si è verificato un errore, il report mostrerà il codice errore più la relativa descrizione.

Le seguenti icone sul report forniscono informazioni rapide:

Trattamento nel cassetto superiore (Cassetto 1)	
Trattamento nel cassetto inferiore (Cassetto 2)	
Trattamento riuscito	
Trattamento non riuscito	

In caso di trattamento concomitante di due set, come specificato in precedenza, è prevista una configurazione che consente di mostrare i record di trattamento di entrambi i cassette su un'unica pagina. In alternativa, i record possono essere stampati su due pagine separate.

- ☒ **NOTA:** se vengono trattati due set insieme, il tempo di attesa sui report di trattamento avrà lo stesso valore per entrambi i set. Il valore corrisponderà al tempo di attesa per il set con il tempo di trattamento più breve.

---

## Esportazione dei dati


I dati possono essere esportati in campi delimitati da virgole con il formato di file CSV. I campi sono elencati di seguito nell'ordine in cui appaiono, separati da virgole:

- ID strumento
- Numero di identificazione della donazione
- Codice emocomponente
- Data e ora di inizio del trattamento
- Tempo di trattamento
- Dose di trattamento ricevuta
- Se il trattamento ha avuto successo o meno (Riuscito o Non riuscito)

- Dose target
- Nome utente
- Cassetto (1 per Superiore e 2 per Inferiore)
- Tempo di attesa
- Codice errore, se si è verificato un errore
- Versione del software per l'interfaccia utente sullo strumento
- Numero di lotto del set
- Codice set
- Valore della somma di controllo (checksum)

Se sono stati trattati insieme due set, l'esportazione automatica dopo il trattamento prevede un unico file CSV con i dati di entrambi i cassettei. Se l'utente esporta manualmente un singolo report dalle schermate Trattamento odierno o Cerca risultati, nel file CSV verrà incluso solo il record selezionato.

- ☒ **NOTA:** nel caso in cui siano stati trattati insieme due set, il tempo di attesa mostrato avrà lo stesso valore per entrambi i set. Il valore corrisponderà al tempo di attesa per il set con il tempo di trattamento più breve.

Anche i dati relativi alla cronologia degli eventi possono essere esportati in campi delimitati da virgole con il formato di file CSV. Dopo aver effettuato una ricerca (consultare il paragrafo Ricerca nella cronologia degli eventi), toccare Esporta CSV . In questo modo tutti i record nella ricerca saranno inviati al percorso dei file di rete. I campi primari nel file esportato sono elencati di seguito nell'ordine in cui appaiono:

- Data e ora
- Codice evento
- Cassetto
  - 1 – Superiore
  - 2 – Inferiore
  - 3 – Entrambi
- ID donazione
- Codice emocomponente
- Diversi campi in cui possono o meno essere contenute informazioni aggiuntive sull'evento
- ID utente
- Codice set
- Numero di serie dell'illuminatore
- Numero di versione del software per l'interfaccia utente sullo strumento

# Appendice A: Conferma del trattamento e calibrazione



L'illuminatore INTERCEPT eroga una dose controllata di luce ultravioletta A (UVA) per il processo di inattivazione dei patogeni INTERCEPT. La luce UVA viene emessa da due serie di LED opposte, montate al di sopra e al di sotto del vassoio di illuminazione in ciascuna camera. Inoltre, dei sensori UVA calibrati montati sopra e sotto ciascuna camera misurano la dose di luce UVA erogata all'emocomponente che viene trattato in ciascuna camera. Le dosi target erogate sono  $3,0 \text{ J/cm}^2$  per il set SV,  $3,3 \text{ J/cm}^2$  per i set Platelet LV e DS, e  $6,4 \text{ J/cm}^2$  per il set Plasma.

Al termine di un trattamento riuscito, l'utente vedrà un segno di spunta sullo schermo, sulla stampa e sull'etichetta stampata. Questo segno di spunta conferma che la dose di luce UVA è stata erogata con successo ed entro la tolleranza specificata in base al codice del set. Se il trattamento ha avuto esito negativo, il trattamento non riuscito sarà mostrato con una "X" sull'interfaccia utente, sul report e sull'etichetta. Inoltre, sull'interfaccia utente e sul report di trattamento verrà visualizzato anche un messaggio di errore e il relativo codice. I codici di errore specifici sono descritti nell'[Appendice B: Messaggi di sistema](#).

L'illuminatore è calibrato e verificato nello stesso momento in cui viene prodotto, al momento dell'installazione presso il centro del cliente e, successivamente, durante visite di manutenzione periodiche. Le attività di calibrazione e verifica sono effettuate dal Servizio Tecnico di Cerus o da rappresentanti autorizzati.

La calibrazione dell'illuminatore viene eseguita utilizzando un radiometro esterno (External Radiometer, ER) progettato appositamente per l'uso con l'illuminatore. L'ER contiene sensori UVA su entrambe le superfici superiore e inferiore, che sono disposti sul campo di luce UVA rivolto verso l'emocomponente durante il trattamento. L'ER viene calibrato a intervalli regolari. Durante la calibrazione dell'illuminatore INTERCEPT, l'ER viene collocato in ciascun vassoio di illuminazione e collegato mediante un cavo al computer dell'illuminatore INTERCEPT.

Durante il processo di calibrazione dell'illuminatore, l'ER misura la dose di luce UVA emessa dai LED UVA dell'illuminatore. Il software dello strumento utilizza quindi queste misurazioni per calibrare i sensori UVA all'interno dell'illuminatore.

# Appendice B: Messaggi di sistema



Mentre l'illuminatore è in funzione, potrebbero comparire dei messaggi di sistema che descrivono errori o informazioni generali di procedura. Alcuni eventi potrebbero essere conservati nella memoria senza alcun messaggio sullo schermo.

Ogni messaggio di sistema contiene informazioni relative al funzionamento dell'illuminatore o a un intervento che l'operatore deve effettuare. Seguire le indicazioni sullo schermo per risolvere eventuali problemi o confermare le informazioni. In caso di persistenza di messaggi di errore, contattare il Servizio Tecnico di Cerus o un rappresentante autorizzato per assistenza.

---

## Codici evento

I codici evento sono stringhe alfanumeriche a cinque cifre: NN555. Il significato dei caratteri è mostrato nella seguente tabella:

Elemento	Valori	Icona
Prima lettera	<b>B</b> = prima del trattamento <b>N</b> = altro tempo normale <b>P</b> = autodiagnosi di accensione <b>T</b> = durante il trattamento	
Seconda lettera	<b>E</b> = errore <b>F</b> = guasto <b>N</b> = notifica <b>U</b> = errore utente <b>Z</b> = sconosciuto	! !  
Numeri	Numero univoco del codice evento	

## Eventi speciali

Codice evento	Cosa è successo?
<b>NN088</b>	Un cassetto è stato aperto per la pulizia/disinfezione o l'accesso al filtro dell'aria
<b>PN050</b>	L'autodiagnosi eseguita all'avvio ha avuto esito positivo
<b>NN097</b>	Accesso effettuato da un utente con permesso di manutenzione per eseguire la manutenzione. Le prossime date di scadenza per la manutenzione o la calibrazione sono state impostate.
<b>PN017</b>	Il sistema ha rilevato una mancanza di corrente durante il trattamento e il trattamento è stato riavviato entro 10 minuti
<b>NU074</b>	Tentativo di accesso con permesso di manutenzione
<b>NU075*</b>	È stato toccato il pulsante per la stampa del report
<b>NU076*</b>	È stato toccato il pulsante per l'esportazione dei dati
<b>NU077*</b>	È stato toccato il pulsante per l'esportazione del file di registro della manutenzione

\* **NOTA:** visibile solo sulla stampa del report della cronologia eventi, sul file esportato e sul file di registro della cronologia eventi di manutenzione.

## Errori

Codice evento	Cosa è successo?	Messaggio visualizzato: Descrizione evento	Messaggio visualizzato: Istruzioni
<b>BE001, BE002, BE003, BE009, BE016, BE040, BE042, BE043, BE044, BE045, BE046, BE048, BE052, BE054, BE063, BE065, BE066</b>	Il sistema ha rilevato un guasto in un cassetto durante il caricamento ma prima dell'illuminazione	Necessario un intervento di manutenzione	Rimuovere il prodotto non trattato Contattare l'Amministratore
<b>BF031, BF038, BF053, BF059</b>	Errore di sistema irrecuperabile	Errore di sistema	Riavviare il dispositivo. Nota: se questo messaggio persiste, contattare l'Assistenza.
<b>BN013</b>	La stampante per etichette non è riuscita a stampare	Errore della stampante per etichette	Contattare l'Amministratore
<b>BN014</b>	La stampante di report non è riuscita a stampare	Errore della stampante	Contattare l'Amministratore

<b>Codice evento</b>	<b>Cosa è successo?</b>	<b>Messaggio visualizzato: Descrizione evento</b>	<b>Messaggio visualizzato: Istruzioni</b>
<b>BN026</b>	Lo scanner del dispositivo non funziona	Errore dello scanner del dispositivo	Usare uno scanner USB o il touchscreen Contattare l'Assistenza
<b>BN027</b>	Lo scanner portatile non funziona	Errore dello scanner USB	Usare lo scanner del dispositivo o il touchscreen
<b>BN028</b>	La stampante per etichette non è riuscita a stampare	Errore della stampante per etichette	Contattare l'Amministratore
<b>BN029</b>	La stampante di report non è riuscita a stampare	Errore della stampante	Contattare l'Amministratore
<b>BN041</b>	Il sistema ha rilevato un problema con il fermo del cassetto	Errore del fermo del cassetto	Controllare il cassetto o annullare manualmente
<b>BU034</b>	La password è scaduta	Password scaduta	Contattare l'Amministratore
<b>BU047</b>	Cassetto chiuso con una sacca inserita ma la lettura del codice a barre non è andata a buon fine o risulta incompleta	Inserimento incompleto del codice a barre	Aprire il cassetto e completare l'inserimento
<b>BU049</b>	Questo set è già stato sottoposto a illuminazione	Illuminazione precedente	Rimuovere il prodotto Contattare l'Amministratore
<b>BU051</b>	Il secondo cassetto è stato chiuso senza un set all'interno dopo che l'utente ha confermato che è previsto un secondo set.	Caricamento incompleto	Completare il caricamento
<b>BU061</b>	Il tempo di caricamento di massimo 10 minuti è stato superato durante il processo di caricamento.	Tempo di caricamento superato	Contattare l'Amministratore
<b>NE001, NE002, NE003</b>	Il controllo del sistema non è riuscito o la manutenzione è scaduta	Necessario un intervento di manutenzione	Contattare l'Assistenza
<b>NE007</b>	La temperatura in uno o entrambi i cassettei era	Errore di temperatura	Contattare l'Amministratore

<b>Codice evento</b>	<b>Cosa è successo?</b>	<b>Messaggio visualizzato: Descrizione evento</b>	<b>Messaggio visualizzato: Istruzioni</b>
	fuori intervallo (non durante il trattamento)		
<b>NE009</b>	Il controllo del sistema non è riuscito o la manutenzione è scaduta	Necessario un intervento di manutenzione	Contattare l'Assistenza
<b>NE036</b>	Il sistema ha rilevato che un vassoio necessita di pulizia	Finestra non pulita	Pulire la finestra per procedere
<b>NE040, NE042, NE043, NE044, NE045, NE046, NE048, NE054, NE065, NE066, NE067</b>	Il controllo del sistema non è riuscito o la manutenzione è scaduta	Necessario un intervento di manutenzione	Contattare l'Assistenza
<b>NF031, NF038, NF053, NF059</b>	Errore di sistema irrecuperabile	Errore di sistema	Riavviare il dispositivo. Nota: se questo messaggio persiste, contattare l'Assistenza.
<b>NN013</b>	La stampante per etichette non è riuscita a stampare	Errore della stampante per etichette	Contattare l'Amministratore
<b>NN014</b>	La stampante di report non è riuscita a stampare	Errore della stampante	Contattare l'Amministratore
<b>NN026</b>	Lo scanner del dispositivo non funziona	Errore dello scanner del dispositivo	Usare uno scanner USB o il touchscreen Contattare l'Assistenza
<b>NN027</b>	Lo scanner portatile non funziona	Errore dello scanner USB	Usare lo scanner del dispositivo o il touchscreen
<b>NN029</b>	La stampante di report non è riuscita a stampare	Errore della stampante	Contattare l'Amministratore
<b>NN032, NN033</b>	Il sistema ha stabilito che a breve sarà necessario un intervento di manutenzione	Necessario un intervento di manutenzione a breve	Contattare l'Assistenza
<b>NN041</b>	Il sistema ha rilevato un problema con il fermo del cassetto	Errore del fermo del cassetto	Controllare il cassetto o annullare manualmente
<b>NU016</b>	Il sistema ha riscontrato un cassetto aperto quando invece non dovrebbe esserlo	Cassetto aperto	Chiudere il cassetto

<b>Codice evento</b>	<b>Cosa è successo?</b>	<b>Messaggio visualizzato: Descrizione evento</b>	<b>Messaggio visualizzato: Istruzioni</b>
<b>NU037</b>	L'esportazione dei dati non è andata a buon fine	Esportazione dei dati non riuscita	Controllare la rete o contattare l'Assistenza
<b>PE001, PE002, PE003, PE009</b>	Il sistema ha rilevato un guasto in un cassetto durante l'autodiagnosi.	Necessario un intervento di manutenzione	Contattare l'Assistenza
<b>PE008</b>	La temperatura in uno o entrambi i cassette era fuori intervallo (non durante il trattamento)	Errore di temperatura	Contattare l'Amministratore
<b>PE018</b>	Il sistema ha rilevato una mancanza di corrente durante il trattamento e sono trascorsi più di 10 minuti dalla perdita di alimentazione	Mancanza di corrente	Rimuovere il prodotto Contattare l'Amministratore
<b>PE019, PE020, PE021, PE022</b>	Il controllo del sistema non è riuscito o la manutenzione è scaduta	Necessario un intervento di manutenzione	Contattare l'Assistenza
<b>PE023</b>	La temperatura in uno o entrambi i cassette era fuori intervallo (non durante il trattamento)	Errore di temperatura	Contattare l'Amministratore
<b>PE036</b>	Il sistema ha rilevato che un vassoio necessita di pulizia	Finestra non pulita	Pulire la finestra per procedere
<b>PE039, PE040, PE042, PE043, PE044, PE045, PE046, PE048, PE054, PE056, PE058, PE063, PE065, PE066, PE067</b>	Il controllo del sistema non è riuscito o la manutenzione è scaduta	Necessario un intervento di manutenzione	Contattare l'Assistenza
<b>PF031, PF038, PF053, PF059</b>	Errore di sistema irrecuperabile	Errore di sistema	Riavviare il dispositivo. Nota: se questo messaggio persiste, contattare l'Assistenza.
<b>PN024, PN025</b>	Il sistema ha stabilito che a breve sarà necessario un intervento di manutenzione	Necessario un intervento di manutenzione a breve	Contattare l'Assistenza
<b>PN026</b>	Lo scanner del dispositivo non funziona	Errore dello scanner del dispositivo	Usare uno scanner USB o il touchscreen Contattare l'Assistenza


<b>Codice evento</b>	<b>Cosa è successo?</b>	<b>Messaggio visualizzato: Descrizione evento</b>	<b>Messaggio visualizzato: Istruzioni</b>
<b>PN027</b>	Lo scanner portatile non funziona	Errore dello scanner USB	Usare lo scanner del dispositivo o il touchscreen
<b>PN062</b>	Il sistema ha stabilito che a breve sarà necessario un intervento di manutenzione	Necessario un intervento di manutenzione a breve	Contattare l'Assistenza
<b>PU016</b>	Il sistema ha riscontrato un cassetto aperto quando invece non dovrebbe esserlo	Cassetto aperto	Chiudere il cassetto
<b>PU035</b>	Il sistema ha rilevato che un cassetto contiene un set al suo interno quando invece non dovrebbe	Set non previsto	Rimuovere il set
<b>TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006</b>	Il trattamento in tutti i cassette non è andato a buon fine	Trattamento non riuscito Errore del dispositivo	Rimuovere il prodotto Contattare l'Amministratore
<b>TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006</b>	Il trattamento in un cassetto non è andato a buon fine, ma l'altro è riuscito	Trattamento non riuscito Errore del cassetto	Rimuovere il prodotto Contattare l'Amministratore
<b>TE008</b>	Il trattamento in uno o entrambi i cassette non è andato a buon fine a causa della temperatura elevata	Trattamento non riuscito Errore di temperatura	Rimuovere il prodotto Contattare l'Amministratore
<b>TE009</b>	Il trattamento in uno o in entrambi i cassette non è andato a buon fine	Trattamento non riuscito Errore del dispositivo	Rimuovere il prodotto Contattare l'Amministratore
<b>TE010</b>	Il tempo di attesa dopo il trattamento è stato superato	Trattamento non riuscito Tempo di attesa superato	Rimuovere il prodotto Contattare l'Amministratore
<b>TE016</b>	Il trattamento in uno o in entrambi i cassette non è andato a buon fine	Trattamento non riuscito Errore del dispositivo	Rimuovere il prodotto Contattare l'Amministratore
<b>TE036</b>	Il sistema ha rilevato che un vassoio necessita di pulizia	Finestra non pulita	Pulire la finestra per procedere

<b>Codice evento</b>	<b>Cosa è successo?</b>	<b>Messaggio visualizzato: Descrizione evento</b>	<b>Messaggio visualizzato: Istruzioni</b>
<b>TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066</b>	Il trattamento in tutti i cassette non è andato a buon fine	Trattamento non riuscito Errore del dispositivo	Rimuovere il prodotto Contattare l'Amministratore
<b>TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066</b>	Il trattamento in un cassetto non è andato a buon fine, ma l'altro è riuscito	Trattamento non riuscito Errore del cassetto	Rimuovere il prodotto Contattare l'Amministratore
<b>TF031, TF038, TF053, TF059</b>	Errore di sistema irrecuperabile	Errore di sistema	Riavviare il dispositivo. Nota: se questo messaggio persiste, contattare l'Assistenza.
<b>TN014</b>	La stampante di report non è riuscita a stampare	Errore della stampante	Contattare l'Amministratore
<b>TN041</b>	Il sistema ha rilevato un problema con il fermo del cassetto	Errore del fermo del cassetto	Controllare il cassetto o annullare manualmente
<b>TU012</b>	Il trattamento è stato annullato dall'utente	Trattamento incompleto	Contattare l'Amministratore
<b>TU035</b>	Rilevato un prodotto in un cassetto che dovrebbe essere vuoto	Prodotto nel cassetto	Rimuovere il prodotto per continuare
<b>TU037</b>	L'esportazione dei dati non è andata a buon fine	Esportazione dei dati non riuscita	Controllare la rete o contattare l'Assistenza

# Appendice C: Icone di sistema

La tabella seguente descrive le icone che vengono visualizzate sull'interfaccia utente dell'illuminatore INTERCEPT.

Icona	Definizione	Icona	Definizione
	Trattamenti odierni		Avvia trattamento
	Impostazioni		Cerca
	Cassetto superiore		Cassetto inferiore
	Entrambi i cassettei		Home
	Apri cassetto		Continua
	Annulla trattamento		Informazioni
	Salva		Non salvare
	Etichette		Stampante
	Operatore		Amministratore
	Manutenzione		Inattivo
	Gestione utenti		Pulizia
	Configurazione		Impostazioni data e ora
	Trasferimento dati		Impostazioni stampante
	Impostazioni stampante per etichette		Impostazioni lingua

Icona	Definizione	Icona	Definizione
	Informazioni illuminatore		Impostazioni password
	Impostazioni manutenzione		Torna a Cerca
	Codice emocomponente		Data e ora
	ID donazione		Cassetto
	Evento		Codice set
	Nome		Cognome
	Trattamento riuscito		Nome utente
	Cancella scansioni		Torna a Schermata di caricamento
	Torna a Impostazioni		Torna a Configurazione
	Torna a Gestione utenti		Attenzione
	Errore di temperatura		Errore di tempo
	Errore di illuminazione		Errore set di trattamento
	Codice a barre		Necessaria manutenzione
	Errore codice a barre		Errore scanner
	Interruzione di corrente		Errore di sistema

# Appendice D: Sicurezza informatica

## Controlli di sicurezza

- Controlli di accesso basati sul ruolo: il prodotto limita l'accesso a utenti autorizzati tramite controlli di accesso basati sul ruolo, che consentono a un operatore del prodotto di assegnare agli utenti permessi predefiniti al software del prodotto e alle funzioni del software sotto forma di ruoli.
- Hashing delle password: il prodotto utilizza la funzione di hashing sicura SHA256 per memorizzare una rappresentazione delle password dell'utente sotto forma di serie incomprensibili di numeri e lettere, in modo tale che il prodotto non memorizzi le password in un formato decodificabile o queste non possano essere utilizzate per autenticare un utente in caso di violazione nella loro forma crittografata.
- Kiosk Hardening: il prodotto adotta una funzionalità del sistema operativo che limita il prodotto stesso per consentire l'operatività esclusiva del relativo software; tale funzionalità viene usata per isolare il prodotto abilitandone soltanto le funzioni verificate e convalidate.
- Integrità di sistema e whitelisting: il prodotto adotta la tecnologia "whitelisting" per controllare il software autorizzato che può funzionare sul prodotto. L'installazione e l'esecuzione di software non autorizzati è bloccata come impostazione predefinita.
- Anti-malware: il prodotto esegue un software anti-malware commerciale per proteggere il sistema operativo e il software del prodotto da software dannosi, detti anche malware. Il software anti-malware sottopone il prodotto a una scansione automatica per prevenire, rilevare e rimuovere eventuali malware.
- Firewall: il prodotto adotta un software firewall per consentire o bloccare il traffico di rete in ingresso e in uscita. Il prodotto è impostato per bloccare automaticamente tutto il traffico in ingresso e consentire solo servizi SFTP e stampa di rete in uscita.

## Interfacce di sistema

- Interfaccia utente del touchscreen: il prodotto dispone di un touchscreen da usare sia per l'input dell'utente sia come dispositivo di visualizzazione dei risultati. L'interfaccia del touchscreen costituisce il meccanismo principale attraverso cui gli utenti interagiranno con il dispositivo. L'interfaccia del touchscreen è protetta da controlli degli accessi che richiedono l'autenticazione con nome utente e password.
- SFTP: il prodotto offre un client SFTP (Protocollo sicuro per il trasferimento dei file) che sfrutta la codifica SSH per trasferire in sicurezza file tra il prodotto e un server SFTP

ospitato dal cliente. La configurazione del server SFTP sarà eseguita durante l'installazione iniziale del prodotto dal fabbricante in consultazione con il cliente.

- **USB:** Universal Serial Bus (USB) è una tecnologia standardizzata per collegare dispositivi periferici a un computer. Il prodotto dispone di numerose porte USB per supportare un lettore di codici a barre e una stampante. Il prodotto non supporta dispositivi di memoria USB. Le funzioni di supporto di memoria USB possono essere rese accessibili soltanto durante gli interventi di manutenzione del fabbricante.
- **Ethernet:** il prodotto dispone di una porta Ethernet per collegarlo tramite un cavo ethernet a una rete locale gestita dal cliente.
- **Stampante di rete:** il prodotto supporta una stampante connessa alla rete accessibile tramite la connessione di rete del prodotto, consentendo la stampa di report.
- **Scanner di codici a barre:** il prodotto supporta uno scanner di codici a barre per leggere i codici a barre stampati e decodificare i dati contenuti nel codice a barre.

## **Accesso al sistema**

Il prodotto richiede che gli utenti si autentichino per usare l'illuminatore. Cerus fornirà le credenziali per l'account utente predefinito.

Il prodotto non consente alcun accesso di rete o remoto e tutte le comunicazioni di rete al prodotto in ingresso sono limitate dal software firewall del prodotto.

## **Anti-Malware**

Il prodotto contiene un software anti-malware che è abilitato per mettere automaticamente in quarantena e prevenire l'esecuzione di file e contenuti dannosi, senza alcuna esclusione. Gli aggiornamenti delle firme e del motore per il software anti-malware saranno forniti negli aggiornamenti del prodotto coordinati da Cerus.

## **Aggiornamenti del software**

Si prevede che il software e il sistema operativo richiederanno aggiornamenti durante tutto il periodo di funzionamento. Agli utenti generici non viene concessa la possibilità di aggiornare il prodotto. Gli aggiornamenti del software saranno coordinati da Cerus.

## **Gestione delle password**

Il prodotto attua controlli di accesso tramite nome utente e password per garantire che gli utenti siano autorizzati e autenticati prima di consentire l'uso del prodotto. Gli utenti sono tenuti a mantenere la riservatezza delle password garantendo che siano protette da divulgazione e siano uniche per chiunque richieda l'accesso. La scadenza delle password può essere configurata da un amministratore nelle schermate di configurazione del prodotto. Gli account con password

predefinite fornite insieme al prodotto per stabilire le operazioni iniziali di installazione, configurazione e accesso degli utenti devono essere modificati. Le credenziali di accesso devono essere rimosse dal prodotto al termine dell'incarico di una persona autorizzata all'accesso.

Il fabbricante mantiene un account per la manutenzione del prodotto, che consente l'accesso a funzioni di calibrazione avanzate per il dispositivo. Il prodotto avviserà l'utente in caso di un errore di sistema o qualora venga avviato un arresto di sicurezza. Se il prodotto smette di rispondere o avvisa l'utente di un malfunzionamento del sistema, contattare il Servizio Tecnico di Cerus o un rappresentante autorizzato.

## **Registri delle applicazioni**

L'utente può esaminare il registro dei trattamenti e il registro della cronologia degli eventi per l'attività e le indicazioni di compromissione del sistema. Gli utenti possono contattare il fabbricante per richiedere la manutenzione del sistema in caso di eventi di sicurezza o intrusione.

## **Certificati digitali**

Il prodotto utilizza Certificati digitali allo scopo di convalidare il software autorizzato incluso nei controlli whitelisting del prodotto. Il prodotto si avvale di certificati digitali anche per gli aggiornamenti del prodotto. Tutti i certificati digitali utilizzati all'interno del prodotto sono gestiti dal fabbricante e non vengono presentati agli utenti del prodotto per alcuna finalità.

## **Supporti portatili**

Il prodotto limita la capacità di interagire con supporti di archiviazione portatili come dispositivi di memoria USB. Il Servizio Tecnico di Cerus o rappresentanti autorizzati effettueranno gli aggiornamenti del prodotto utilizzando supporti di archiviazione basati sulla tecnologia USB.

## **Sicurezza wireless**

Il prodotto non offre funzionalità wireless, non contiene chip wireless e non trasmette alcun segnale wireless.

## **Sicurezza in rete**

Un software firewall ospitato dall'illuminatore blocca l'accesso di rete in ingresso verso porte e servizi, consentendo comunicazioni in uscita autorizzate.

Nonostante le restrizioni firewall, il prodotto deve essere ulteriormente protetto su una rete non pubblica sicura e affidabile. Il prodotto non deve essere connesso direttamente a Internet senza un dispositivo di confine o un apparecchio di rete (per es. firewall) che funga da intermediario. Si

consiglia di effettuare la scansione anti-malware per tutti i parametri e i dispositivi che condividono la stessa rete del prodotto. Si consiglia inoltre di registrare e monitorare il traffico di rete per attività sospette o insolite utilizzando appositi apparecchi, dispositivi e strumenti per la sicurezza di rete. Sul prodotto non è possibile installare direttamente ulteriori strumenti e software di monitoraggio della rete, rilevamento di intrusioni e sicurezza specifici del cliente.

## **Protocollo per il trasferimento sicuro dei file (SFTP)**

Il prodotto può essere configurato per trasmettere in modalità di uscita registri di trattamento tramite il protocollo SFTP a un server SFTP gestito dal cliente. Il server SFTP deve essere progettato e mantenuto rispettando le migliori pratiche di sicurezza al fine di ridurre i rischi per il prodotto, tra cui:

- Hardening del server SFTP secondo le raccomandazioni del fabbricante e del settore
- Utilizzo di modalità di codifica aggiornate e attuali
- Hosting del server SFTP su una rete privata e messa a disposizione del server SFTP o di quello ospite sulla rete Internet pubblica
- Utilizzo di password lunghe e complesse per l'accesso al server SFTP da parte di clienti SFTP, lunghe almeno 12 caratteri e contenenti almeno 3 delle seguenti 4 classi di complessità: lettere maiuscole, lettere minuscole, numeri e caratteri speciali

## **Sicurezza fisica**

Il prodotto deve essere accessibile esclusivamente a personale qualificato. Conservare il prodotto in un luogo fisicamente protetto per prevenire qualsiasi uso improprio accidentale o volontario.

Non tentare di aprire o smontare il prodotto e i suoi componenti associati salvo se specificato nel presente Manuale utente.

## **Dismissione del sistema**

La dismissione del sistema richiede la coordinazione con il fabbricante per garantire la rimozione dei dati di trattamento e dell'accesso degli utenti. Non tentare di eliminare o trasferire la titolarità del prodotto senza la previa consultazione con il fabbricante.

## **Incidenti e vulnerabilità di sicurezza**

In caso di sospetto incidente di sicurezza che abbia coinvolto il prodotto, preoccupazioni riguardo a una vulnerabilità della sicurezza che abbia interessato il prodotto o qualora sia necessaria ulteriore assistenza per indagare su qualsiasi attività identificata sul prodotto, si prega di contattare il Servizio Tecnico di Cerus o un rappresentante autorizzato.

# Appendice E: Cura e manutenzione

---

## Accesso ai cassettei quando non si esegue un trattamento

1. Toccare **Impostazioni**.



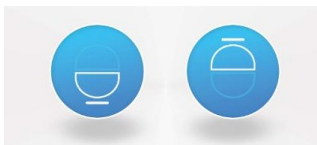
- 
2. Inserire le credenziali.

3. Toccare **Pulizia**.



- 
4. Toccare il cassetto che si desidera aprire.

Il cassetto selezionato si apre.



- 
5. Pulire o disinfettare il cassetto. In alternativa, pulire o sostituire il filtro dell'aria seguendo le istruzioni riportate di seguito.

6. Chiudere il cassetto.

Per aprire l'altro cassetto, si possono ripetere i passaggi da 4 a 6.

- 
7. Toccare **Home**.

**NOTA:** il pulsante Home è disponibile solo se entrambi i cassettei sono chiusi.

**NOTA:** al momento dell'accesso viene creato un record di evento (NN088).

---

## Pulizia o disinfezione di superfici e aree di contatto

Le operazioni di pulizia e disinfezione devono essere eseguite sulle superfici interne del cassetto e sulle aree di contatto dell'operatore utilizzando un panno morbido e una qualsiasi delle soluzioni indicate di seguito. Le aree di contatto dell'operatore includono il vassoio del prodotto, le parti anteriori dei cassettei, il touchscreen e l'interruttore di accensione.

- ! **ATTENZIONE:** per pulire e disinfettare le superfici interne del cassetto e le aree di contatto dell'operatore, utilizzare esclusivamente soluzioni approvate.

Le soluzioni per la pulizia sono: acqua leggermente insaponata (2%) e alcol isopropilico (70% in soluzione acquosa).

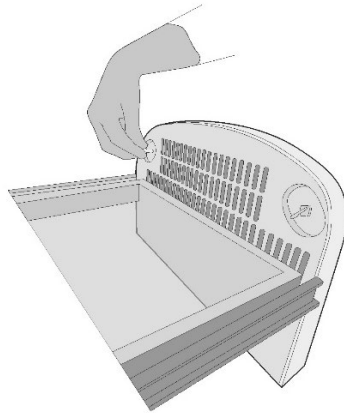
Soluzione disinfettante per patogeni a trasmissibili attraverso il sangue<sup>4</sup>: candeggina (10% in acqua).

---

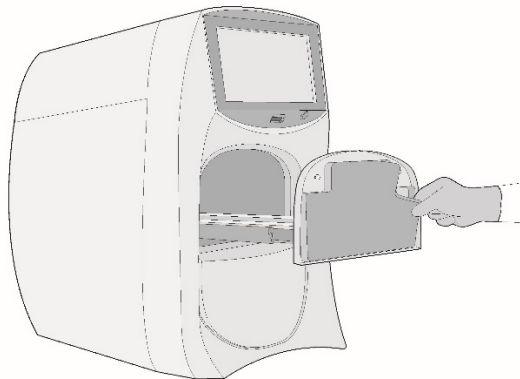
## Pulizia o sostituzione dei filtri dell'aria

! **ATTENZIONE:** per garantire un adeguato flusso d'aria che consenta di mantenere una temperatura adeguata dell'emocomponente durante il trattamento, il filtro dell'aria deve essere pulito o sostituito periodicamente.

1. Rotare i fermi in senso antiorario su entrambi i lati e rimuovere il frontalino del cassetto.



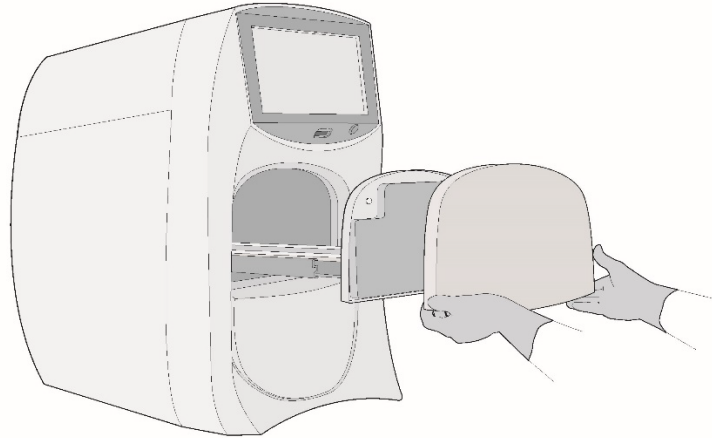
2. Staccare il filtro.



---

<sup>4</sup> Centri statunitensi per il controllo e la prevenzione delle malattie, Linee guida per la disinfezione e la sterilizzazione in strutture sanitarie (2008)

3. Pulire il filtro con acqua leggermente insaponata. Lasciare tempo sufficiente per far asciugare il filtro. In alternativa, sostituire il filtro.
4. Per sostituire il frontalino superiore, incastrare prima la parte inferiore e poi quella superiore. Per sostituire il frontalino inferiore, incastrare prima la parte superiore e poi quella inferiore.



5. Ruotare nuovamente i fermi in senso orario.

---

## Cavi elettrici

Ispezionare periodicamente i cavi elettrici per rilevare eventuali segni di usura o danni. In caso di problemi, contattare il Servizio Tecnico di Cerus o il suo rappresentante autorizzato.

---

## Durata utile

L'illuminatore INTERCEPT è stato progettato con una durata utile prevista di 10 anni sulla base del seguente scenario di utilizzo annuale: 4 cicli di illuminazione all'ora utilizzando entrambe le camere, nell'arco di una giornata di 8 ore, 5 giorni a settimana per 52 settimane all'anno. Ciò presuppone che la manutenzione venga eseguita come descritto in questa Appendice e che il Servizio Tecnico di Cerus o il suo rappresentante autorizzato effettui le operazioni di calibrazione e manutenzione preventiva. Gli aggiornamenti del software e le sostituzioni dei componenti possono essere eseguiti in base alle necessità.

# Indice

- accensione, 12, 15
- aggiunta
  - utenti, 24
- avvertenze, 9
- Codabar, 12
- Codice 128, 12
- configurazione, 23, 27
- dimensioni, 17
- documento convenzioni
  - messaggio, 8
- esecuzione
  - trattamenti, 31
- Etichetta stampante, 20
- eventi
  - cronologia, 44, 46
  - visualizzazione di, 44, 46
- generazione di
  - report, 42, 43
- icone
  - sistema, 58
- icone di sistema, 58
- Identificazione del
  - prodotto, 12
- impostazione iniziale, 47, 50, 51
- indications, 2, 4
- indicazioni per l'uso, 2, 4
- messaggi
  - sistema, 47, 50, 51
- messaggi di errore, 51
- messaggi di sistema, 47, 50, 51
- modifica
  - utenti, 25
- precauzioni, 10
- pulizia, 64
- record
  - ricerca, 42, 44
- report, 42
- ricerca
  - record, 42, 44
- rintracciabilità del
  - prodotto, 12
- risultati del trattamento
  - visualizzazione di, 45
- simboli, 6
- sistema di illuminazione, 12
- stampa
  - elenco di utenti, 26
- stampanti
  - etichetta, 20
  - trattamento, 20
- trattamenti
  - due set, 37
  - esecuzione, 31
  - panoramica del processo, 31, 32, 35, 39
  - un set, 31, 34
- Trattamento stampante, 20
- uso previsto, 2, 3
- utenti
  - aggiunta, 24
  - gestione, 23
  - modifica, 25
  - stampa elenco di, 26
- visualizzazione di
  - eventi, 44, 46
  - report, 42, 43
  - risultati del trattamento, 45