



# System do przetwarzania krwi INTERCEPT™ Blood System

**Illuminator INTERCEPT  
Model INT200**

**Podręcznik użytkownika**





**Cerus Corporation**

1220 Concord Avenue  
Concord, CA 94520  
USA

Wykonano w USA



**Cerus Europe B.V.**

Stationstraat 79-D  
3811 MH Amersfoort

Holandia



©2025 Cerus, INTERCEPT i logo Cerus są znakami handlowymi firmy Cerus Corporation.

Illuminator INTERCEPT może być objęty jednym lub większą liczbą patentów wymienionych na stronie <https://www.cerus.com/patents/>

---

# Spis treści

<b>Przedmowa</b> .....	<b>2</b>
Korzystanie z niniejszej instrukcji .....	2
Opisy sekcji .....	2
Rola iluminatora w procesie inaktywacji patogenów .....	3
Przeznaczenie iluminatora .....	3
Użytkownicy docelowi .....	3
Docelowa populacja pacjentów .....	3
Wskazania do stosowania .....	4
Przeciwwskazania .....	4
Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	4
Symbole .....	6
Komunikaty .....	8
<b>Rozdział 1: Informacje ogólne o produkcie</b> .....	<b>12</b>
System naświetlania .....	12
Opis urządzenia – przód .....	13
Opis urządzenia – tył .....	15
Opis urządzenia – informacje ogólne .....	17
Złącza komputera .....	17
Informacje o produkcie .....	17
Połączenia sieciowe .....	19
Urządzenia peryferyjne .....	19
Wprowadzanie danych .....	21
<b>Rozdział 2: Ustawienia</b> .....	<b>23</b>
Zarządzanie użytkownikami .....	23
Ustawienia konfiguracji .....	27
<b>Rozdział 3: Wykonywanie przetwarzania</b> .....	<b>31</b>
Sposób ładowania tacki .....	32
Przetwarzanie tylko jednego zestawu .....	34
Przetwarzanie dwóch zestawów .....	37
<b>Rozdział 4: Wyświetlanie danych i generowanie raportów</b> .....	<b>42</b>
Dostęp do zapisów przetwarzania tylko z dzisiaj .....	43
Wyszukiwanie rekordów .....	44
Raport z przetwarzania .....	47
Eksport danych .....	48
<b>Załącznik A: Potwierdzenie przetwarzania i kalibracja</b> .....	<b>51</b>
<b>Załącznik B: Komunikaty systemowe</b> .....	<b>52</b>
<b>Załącznik C: Ikony systemowe</b> .....	<b>59</b>
<b>Załącznik D: Cyberbezpieczeństwo</b> .....	<b>61</b>
<b>Załącznik E: Pielęgnacja i konserwacja</b> .....	<b>66</b>
<b>Indeks</b> .....	<b>69</b>

# Przedmowa

## Szybkie łącza

- [Korzystanie z niniejszej instrukcji](#)
- [Opisy sekcji](#)
- [Rola iluminatora](#)
- [Przeznaczenie iluminatora](#)
- [Użytkownicy docelowi](#)
- [Docelowa populacja pacjentów](#)
- [Wskazania do stosowania](#)
- [Przeciwwskazania](#)
- [Informacje dotyczące bezpieczeństwa](#)
- [Symbole](#)
- [Komunikaty](#)

---

## Korzystanie z niniejszej instrukcji

Podręcznik dostarcza szczegółowych informacji o użytkowaniu iluminatora INTERCEPT™. Stanowi on uzupełnienie Instrukcji użytkownika dołączonej do zestawów do przetwarzania składników krwi przy użyciu systemu INTERCEPT Blood System. Instrukcje użytkownika dla każdego zestawu do przetwarzania opisują etapy przetwarzania przed i po naświetlaniu. Ważne jest, aby postępować zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami dotyczącymi każdego składnika krwi.

---

## Opisy sekcji

Przedmowa	Opis produktu, wskazania do jego stosowania, informacje dotyczące bezpieczeństwa i konwencje typograficzne. Zawiera również wszelkie ostrzeżenia i przestrogi związane z niniejszą instrukcją obsługi produktu.
Rozdział 1: Informacje ogólne o produkcie	Szczegółowy opis sprzętu i oprogramowania iluminatora.
Rozdział 2: Ustawienia	Ustawienia zarządzania użytkownikami i konfiguracji iluminatora.
Rozdział 3: Wykonywanie przetwarzania	Jak używać iluminatora z zestawami do przetwarzania.
Rozdział 4: Wyświetlanie danych i generowanie raportów	Jak przeprowadzać wyszukiwanie i generować raporty.
Załącznik A: Potwierdzenie przetwarzania i kalibracja	Szczegółowe informacje dotyczące przetwarzania i kalibracji.
Załącznik B: Komunikaty systemowe	Komunikaty o błędach i powiadomienia widoczne w produkcji.
Załącznik C: Ikony systemowe	Opisuje ikony używane w produkcji.
Załącznik D: Cyberbezpieczeństwo	Opisuje różne szczegóły dotyczące cyberbezpieczeństwa.
Załącznik E: Pielęgnacja i konserwacja	Jak wymienić filtr powietrza i wyczyścić iluminator.

---

## Rola iluminatora w procesie inaktywacji patogenów

Iluminator INTERCEPT dostarcza kontrolowaną dawkę promieniowania ultrafioletowego A (UVA) do składników krwi w trakcie procesu redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych. Iluminator jest używany z zestawami do przetwarzania INTERCEPT. Zestaw do przetwarzania umożliwia pracę ze składnikami krwi w systemie zamkniętym. Składnik krwi jest mieszany z amotosalenem (psoralenem) i przenoszony do pojemnika do naświetlania, a następnie poddawany działaniu iluminatora. Iluminator może drukować wyniki przetwarzania i przysyłać dane do lokalizacji pliku sieciowego. Dane są również przechowywane w iluminatorze do limitu pamięci w celu późniejszego przeglądu.

Poniżej znajduje się ogólny opis procesu inaktywacji patogenów:

1. Dodanie amotosalenu
2. Naświetlanie
3. Mieszanie z urządzeniem do adsorpcji związków chemicznych
4. Przenoszenie do pojemnika do przechowywania

Więcej informacji na temat procesu i specyfikacji przetwarzania można znaleźć w Instrukcji użytkownika dołączonej do zestawów do przetwarzania.

- ☒ **UWAGA:** Badania laboratoryjne zastosowania procesu przetwarzania z amotosalenem i promieniowaniem UVA wykazały redukcję poziomu występowania pewnych patogenów; nie ma procesu inaktywacji, który powodowałby wyeliminowanie wszystkich patogenów.

---

## Przeznaczenie iluminatora

Iluminator INTERCEPT przeznaczony jest wyłącznie do stosowania podczas inaktywacji patogenów w systemie do przetwarzania składników krwi INTERCEPT Blood System poprzez dostarczanie promieniowania UVA do fotochemicznej preparatyki składników krwi.

---

## Użytkownicy docelowi

Iluminator przeznaczony jest do użytku przez pracowników laboratoriów badających/wytwarzających składniki krwi. Użytkownicy powinni być przeszkoleni w zakresie preparatyki składników krwi zgodnie z lokalnymi procedurami instytucji oraz przejść instruktaż z użytkownika iluminatora INTERCEPT przez wykwalifikowanego instruktora.

---

## Docelowa populacja pacjentów

Płytki krwi lub osocze przygotowane i przechowywane przy użyciu systemu INTERCEPT (zestawy do przetwarzania INTERCEPT i iluminator INTERCEPT)

są przeznaczone do przetoczeń u wszystkich pacjentów w każdym wieku, wymagających przetoczenia płytek krwi lub osocza, zgodnie z lokalnymi, krajowymi lub regionalnymi wytycznymi praktyki klinicznej.

---

## Wskazania do stosowania

Iluminator INTERCEPT jest wskazany do stosowania z systemem do przetwarzania składników krwi INTERCEPT Blood System w płytkach krwi i osoczu w celu inaktywacji szerokiego spektrum wirusów, bakterii i pasożytów, a także zanieczyszczających leukocytów dawcy w płytkach krwi lub osoczu. Koncentraty krwinek płytkowych lub składniki osocza przetwarzane w systemie INTERCEPT Blood System powinny być stosowane do wspomagania przetoczeń u pacjentów wymagających transfuzji, zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej.

Dodatkowe informacje dotyczące inaktywacji innych patogenów, a także informacje kliniczne i dotyczące bezpieczeństwa znajdują się w kartach charakterystyki PRD-TDS 00674 i PRD-TDS 00675.

---

## Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań do stosowania iluminatora INTERCEPT INT200.

---

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Wszystkie poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z wyrobem należy zgłaszać do producenta oraz właściwego urzędu państwa członkowskiego, w którym siedzibę ma użytkownik/mieszka pacjent.

Temperatury eksploatacji i przechowywania	Temperatura eksploatacji: 18 do 30°C przy wilgotności względnej od 10 do 80% (bez kondensacji). Temperatura transportu i przechowywania: -20 do 60°C przy wilgotności względnej od 10 do 90% (bez kondensacji).
Kondensacja	Kondensacja może uszkodzić urządzenie. Jeśli urządzenie było wystawione na działanie bardzo wysokich lub bardzo niskich temperatur, przed użyciem należy pozwolić mu na dostosowanie się do temperatury pokojowej. Nie używać urządzenia poza zakresem temperatur eksploatacyjnych określonym w niniejszej instrukcji.
Środowisko użytkowania	Wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń
Zestawy do przetwarzania	Z tym urządzeniem należy używać wyłącznie zestawy do przetwarzania składników krwi INTERCEPT Blood System. Należy upewnić się, że wszystkie materiały eksploatacyjne są używane przed upływem ich daty ważności.
Kabel zasilający	Kabel zasilający należy poprowadzić do gniazdka w sposób uniemożliwiający potknięcie się o niego. Do tego urządzenia należy używać wyłącznie kabli zasilających dostarczonych










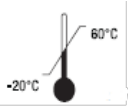
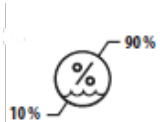

	<p>przez firmę Cerus. Korzystanie z kabli zasilających innych niż dostarczone przez firmę Cerus może spowodować przegrzanie lub uszkodzenie urządzenia.</p> <p>Z urządzeniem nie należy używać przedłużaczy.</p>
Filtry powietrza	Aby zapobiec przedostawaniu się do systemu cząstek stałych, takich jak pył, oraz aby zapewnić odpowiedni przepływ powietrza w celu chłodzenia składnika krwi podczas przetwarzania, wymagane są prawidłowo zainstalowane, nieuszkodzone filtry.
Przeгляд okresowy	Przeگłady okresowe mogą być wykonywane przez serwis techniczny firmy Cerus lub autoryzowanych przedstawicieli.
Pielęgnacja i konserwacja	<p>Należy okresowo sprawdzać przewody elektryczne pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia.</p> <p>Należy regularnie czyścić lub wymieniać filtr powietrza oraz czyścić lub dezynfekować urządzenie. Szczegółowe informacje zawiera <a href="#">Załącznik E: Pielęgnacja i konserwacja</a>.</p> <p>Naprawy i regulacje muszą być wykonywane przez serwis techniczny firmy Cerus lub autoryzowanego przedstawiciela.</p>
Nieprawidłowo działające urządzenie	W przypadku zauważenia niewyjaśnionych zmian w działaniu urządzenia lub pęknięcia tacki, należy zaprzestać użytkowania i skontaktować się z serwisem technicznym firmy Cerus lub autoryzowanym przedstawicielem.
Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowany zgodnie z informacjami EMC. W przypadku pytań dotyczących informacji o instalacji EMC należy skontaktować się z firmą Cerus.
Umieszczenie urządzenia	Nie należy umieszczać urządzenia na powierzchni, która może gromadzić lub zatrzymywać wodę. Nie należy umieszczać urządzenia bezpośrednio na dywanie, tkaninie lub innych łatwopalnych materiałach.
Parametry znamionowe urządzenia	<p>Dotyczy iluminatorów z certyfikatem MET</p> <p>120 VAC, 60 Hz</p> <p>230 VAC, 50 Hz</p> <p>800 VA to maksymalne wejściowe natężenie prądu dla tego urządzenia</p> <hr/> <p>Dotyczy iluminatorów z certyfikatem SGS</p> <p>100–240 VAC~</p> <p>50–60 Hz</p> <p>1200 VA to maksymalna moc znamionowa dla tego urządzenia</p>
Wartości znamionowe bezpieczników	Zwłoczny 12 A, 250 V
Napięcie	Kategoria przepięciowa II
Zanieczyszczenie	To urządzenie jest uważane za urządzenie o stopniu zanieczyszczenia 2, co oznacza, że zwykle występuje tylko zanieczyszczenie nieprzewodzące. Należy spodziewać się tymczasowej przewodności spowodowanej kondensacją.
Utylizacja	W celu prawidłowej utylizacji należy skontaktować się z firmą Cerus lub postępować zgodnie z wytycznymi placówki.




# Symbole

Symbole przedstawione w tej sekcji są używane na etykietach produktu iluminatora.

## Symbole etykiet kartonów wysyłkowych




Na zewnętrznym opakowaniu transportowym iluminatora znajdują się następujące symbole:

Symbol	Znaczenie i instrukcja
	Numer katalogowy
	Numer modelu
	Numer seryjny
	Autoryzowany przedstawiciel i importer w Europie
	Data produkcji
	Przed użyciem skonsultować z instrukcją
	Chronić przed wilgocią Opakowanie i zawartość MUSZĄ być chronione przed wilgocią.
	Ostrożnie, kruche Ostrożnie obchodzić się z opakowaniem i zawartością.
	Góra Opakowanie należy trzymać właściwą stroną do góry.
	Zakres temperatury przechowywania Opakowanie transportowe i zawartość należy przechowywać w warunkach określonego zakresu temperatur.
	Wilgotność względna Opakowanie i zawartość należy przechowywać w warunkach określonego zakresu wilgotności.
	Wytwórca



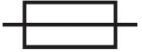




Symbol	Znaczenie i instrukcja
	Wymaga osobnego odbioru odpadów elektrycznych i elektronicznych.
	Wyrób medyczny
	Znak CE









## Symbole na etykietach produktu

Na urządzeniu pojawiają się następujące symbole:

Symbol	Znaczenie
	Przycisk trybu gotowości
	Włączone. Musi być włączony, aby można było korzystać z iluminatora i aby działały wewnętrzne wentylatory.
	Wyłączone. Odcina zasilanie urządzenia. Jest to równoznaczne z odłączeniem przewodu zasilającego.

Na etykiecie iluminatora znajdują się następujące symbole:



Symbol	Znaczenie
	Wytwórca
	Wejście
	Bezpieczniki
	Autoryzowany przedstawiciel i importer w Europie
	Unikalny identyfikator wyrobu
	Numer seryjny
	Numer modelu

Symbol	Znaczenie
	Wyprodukowano w USA i data produkcji
	Certyfikacja bezpieczeństwa produktu oznaczająca zgodność z normami bezpieczeństwa elektrycznego.
	
	Przeostroga
	Wymaga osobnego odbioru odpadów elektrycznych i elektronicznych.
	Przed użyciem skonsultować z instrukcją
	Wyrób medyczny
	Znak CE

## Komunikaty

### Konwencje komunikatów

W całej instrukcji używane są następujące komunikaty.

Komunikat	Opis
 <b>OSTRZEŻENIE</b>	Informuje o zagrożeniach, które mogą prowadzić do urazów.
<b>! PRZESTROGA</b>	Ostrzega o warunkach, które mogą uszkodzić iluminator, wpłynąć na naświetlanie pojemników, spowodować niepotrzebne włączenie alarmu przez iluminator lub wpłynąć na jakość składnika krwi.
 <b>UWAGA</b>	Zapewnia dodatkowe informacje wspierające skuteczne korzystanie z iluminatora.
<b>WSKAZÓWKA</b>	Oznacza praktyczne, ale nieistotne informacje, takie jak alternatywne metody.

## Ostrzeżenia

Komunikaty ostrzegawcze przedstawione poniżej informują o zagrożeniach, które mogą prowadzić do urazów. Zaliczane są tutaj stany, które mogą wpływać na wyniki redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych.

Komunikaty ostrzegawcze uporządkowane są w kolejności występowania.

Rozdział	Sekcja	Komunikat
Rozdział 1: Informacje ogólne o produkcje	Opis urządzenia – informacje ogólne	<p>⊗ <b>OSTRZEŻENIE:</b> Boczny panel dostępu może otwierać wyłącznie serwis techniczny Cerus lub autoryzowany przedstawiciel. Po stronie panelu dostępowego nie ma żadnych elementów, które może serwisować użytkownik.</p> <p>⊗ <b>OSTRZEŻENIE</b> Iluminatorów nie należy ustawiać jeden na drugim ani na urządzeniach innych producentów.</p>
	Informacje o produkcje	<p>⊗ <b>OSTRZEŻENIE:</b> Stosowanie akcesoriów i okablowania innego niż określone w niniejszym podręczniku, jako zamienników wewnętrznych składników urządzenia, może powodować zwiększoną emisję oraz zmniejszoną odporność iluminatora.</p> <p>⊗ <b>OSTRZEŻENIE:</b> Końcówek złączy oznaczonych symbolem ostrzegawczym ESD (wyładowanie elektrostatyczne) nie należy dotykać, a podłączanie tych złączy powinno odbywać się z zachowaniem procedur zapobiegających wystąpieniu wyładowań.</p>
Rozdział 3: Wykonywanie przetwarzania		<p>⊗ <b>OSTRZEŻENIE:</b> Użytkownik powinien zawsze nosić odpowiedni sprzęt ochronny i zachować ostrożność podczas obchodzenia się z składnikami krwi.</p> <p>⊗ <b>OSTRZEŻENIE:</b> Składniki krwi zawierające amotosalen należy traktować, jak wszystkie inne składniki krwi, to jest jak materiał biologiczny. Należy przestrzegać wytycznych dotyczących odzieży ochronnej, czyszczenia i usuwania odpadów obowiązujących w danym zakładzie.</p> <p>⊗ <b>OSTRZEŻENIE:</b> Kontakt amotosalenu ze skórą może doprowadzić do uwrażliwienia na światło w obecności promieniowania ultrafioletowego. Jeśli dojdzie do ekspozycji skóry, przemyć narażony obszar skóry obfitą ilością wody.</p> <p>⊗ <b>OSTRZEŻENIE:</b> Naświetlanie częściowe nie uzyskało zatwierdzenia jako metoda redukcji patogenów. Nie należy poddawać ponownej obróbce zestawu częściowo naświetlanego. Nie należy poddawać obróbce składnika krwi więcej niż jednokrotnie. Inaktywacja patogenów w częściowo naświetlanych zestawach nie może być zapewniona i należy je zutylizować.</p>
	Sposób ładowania tacki	<p>⊗ <b>OSTRZEŻENIE:</b> Dreny zawierające składnik krwi zmieszany z amotosalenem muszą być załadowane do dużej komory tacki, a pozostałe części zestawu do przetwarzania są ładowane do pojemnika na tacę z przodu. Składnik krwi znajdujący się w drenie, który nie znajduje się w całości w obszarze otrzymującym naświetlenie, nie zostanie poddany redukcji patogenów.</p>

Rozdział	Sekcja	Komunikat
		⊗ <b>OSTRZEŻENIE:</b> System do przetwarzania składników krwi INTERCEPT Blood System został zatwierdzony do pracy przy niezakłóconym przepływie światła przez tacę i pojemnik do naświetlania ze składnikami krwi. Na tym obszarze nie powinny znajdować się żadne etykiety ani inne materiały. Etykiety należy umieszczać tylko na brzegu pojemnika do naświetlania. Taca musi być czysta. Pojemnik do naświetlania nie powinien być sfałdowany.

## Przestrogi

Poniższe przestrogi ostrzegają o wszelkich warunkach, które mogą uszkodzić iluminator, wpłynąć na naświetlanie pojemników, spowodować niepotrzebne włączenie alarmu przez iluminator lub wpłynąć na jakość składnika krwi.

Przestrogi uporządkowane są w kolejności występowania.

Rozdział	Sekcja	Komunikat
Rozdział 1: Informacje ogólne o produkcje	Opis urządzenia – przód	! <b>PRZESTROGA:</b> Jeśli jakakolwiek część tacy iluminatora jest uszkodzona (pęknięta, zarysowana lub matowa), należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy Cerus lub autoryzowanym przedstawicielem w celu wymiany. Nie używać szuflady, jeśli taca jest uszkodzona.
		! <b>PRZESTROGA:</b> Filtr powietrza należy okresowo wymieniać, aby zapewnić odpowiedni przepływ powietrza w celu utrzymania niskiej temperatury składnika krwi podczas przetwarzania.
	Opis urządzenia – informacje ogólne	! <b>PRZESTROGA:</b> Należy uważać, aby podczas działania nie blokować odpowietrzników iluminatora.
		! <b>PRZESTROGA:</b> Nie używać iluminatora, jeśli na jego powierzchni znajduje się skroplona para. Wilgotność powyżej 80% może skrócić żywotność elementów urządzenia.
Informacje o produkcje		! <b>PRZESTROGA:</b> Iluminatory wymagają szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) oraz powinny być instalowane i uruchamiane zgodnie z podanymi informacjami o EMC.
		! <b>PRZESTROGA:</b> Przenośne urządzenia komunikacyjne emitujące fale radiowe (RF) mogą oddziaływać na obwody elektroniczne iluminatora, powodując zatrzymanie pracy urządzenia.
	Urządzenia peryferyjne	! <b>PRZESTROGA:</b> Etykiety iluminacji nie mogą być poddawane mrożeniu i rozmrażaniu, chyba że zastosowano odpowiednie etykiety.
	Sposób ładowania tacki	! <b>PRZESTROGA:</b> Przed zamknięciem szuflady należy upewnić się, że wszystkie dreny znajdują się na tacy.

Rozdział	Sekcja	Komunikat
Rozdział 3: Wykonywanie przetwarzania		! <b>PRZESTROGA:</b> Po umieszczeniu pojemników na tacy należy upewnić się, że puste pojemniki nie zostały wepchnięte w obszar naświetlenia podczas zamykania szuflady.
		! <b>PRZESTROGA:</b> Nie należy przerywać przetwarzania, chyba że jest to nagły przypadek, ponieważ spowoduje to powstanie niekompletnych składników krwi, a przetwarzanie zostanie odnotowane jako nieudane z symbolem ☒ na raporcie i etykiecie.
Załącznik E: Pielęgnacja i konserwacja	Czyszczenie i dezynfekcja	! <b>PRZESTROGA:</b> Do czyszczenia i dezynfekcji wewnętrznych powierzchni szuflad i obszarów dotykowych operatora należy używać wyłącznie zatwierdzonych roztworów.
	Czyszczenie lub wymiana filtra powietrza	! <b>PRZESTROGA:</b> Filtr powietrza należy okresowo czyścić lub wymieniać, aby zapewnić odpowiedni przepływ powietrza w celu utrzymania niskiej temperatury składnika krwi podczas przetwarzania.

# Rozdział 1: Informacje ogólne o produkcie

## Szybkie łącza

- [System naświetlania](#)
- [Opis urządzenia – przód](#)
- [Opis urządzenia – tył](#)
- [Opis urządzenia – informacje ogólne](#)
- [Złącza komputera](#)
- [Informacje o produkcie](#)
- [Połączenia sieciowe](#)
- [Urządzenia peryferyjne](#)
- [Wprowadzanie danych](#)

---

## System naświetlania

Iluminator INTERCEPT dostarcza kontrolowaną dawkę promieniowania ultrafioletowego A (UVA) na potrzeby procesu inaktywacji patogenów INTERCEPT. Iluminator zawiera dwie niezależne komory naświetlania. Każda komora może jednocześnie przetwarzać jeden składnik krwi. Światło UVA jest dostarczane przez wewnętrzne źródła diod elektroluminescencyjnych (LED) i jest regulowane przez mikroprocesory i wewnętrzne czujniki światła podczas procesu naświetlania. Każdy składnik krwi spoczywa na przezroczystej dla promieniowania UVA tacy do naświetlania, która jest mieszadłem poziomym podczas procesu naświetlania. Światło UVA jest dostarczane przez dwa przeciwległe układy diod LED, które są zamontowane powyżej i poniżej tacy do naświetlania w każdej komorze.

Iluminator może przetwarzać dowolne dwie konfiguracje zestawu do przetwarzania w tym samym czasie. Każda konfiguracja zestawu do przetwarzania ma wstępnie zaprogramowane ustawienia przyrządu do zarządzania przetwarzaniem zgodnie z odpowiednimi parametrami procesu naświetlania. Czas przetwarzania zestawów płytek krwi wynosi około pięciu minut, w zależności od rodzaju zestawu. Czas przetwarzania zestawów osocza wynosi około dziesięciu minut.

## Identyfikacja i identyfikowalność produktów

Iluminator rozpoznaje i jest kompatybilny z następującymi formatami kodów kreskowych:

- Codabar (włącznie z Monarch 11)
- Kod 128 (włącznie z ISBT 128 oraz Eurocode)
- Kod 39

Każdy składnik krwi jest identyfikowany i odszukiwany na podstawie kombinacji numeru donacji oraz kodu składnika krwi. Informacja identyfikacyjna jest wprowadzana do iluminatora poprzez odczytanie kodu kreskowego, który został naniesiony na końcowy pojemnik do przechowywania w ośrodku lub ręcznie.

Po ukończeniu etapu naświetlania zapis wszystkich przetworzonych składników krwi jest przechowywany w iluminatorze. Ponadto, po skonfigurowaniu, można wydrukować od jednej do trzech etykiet z numerem identyfikacyjnym donacji (DIN) i kodem składnika krwi. Etykiety te można umieścić na pojemniku, wydrukowanym raporcie z przetwarzania lub na obu tych elementach.

---

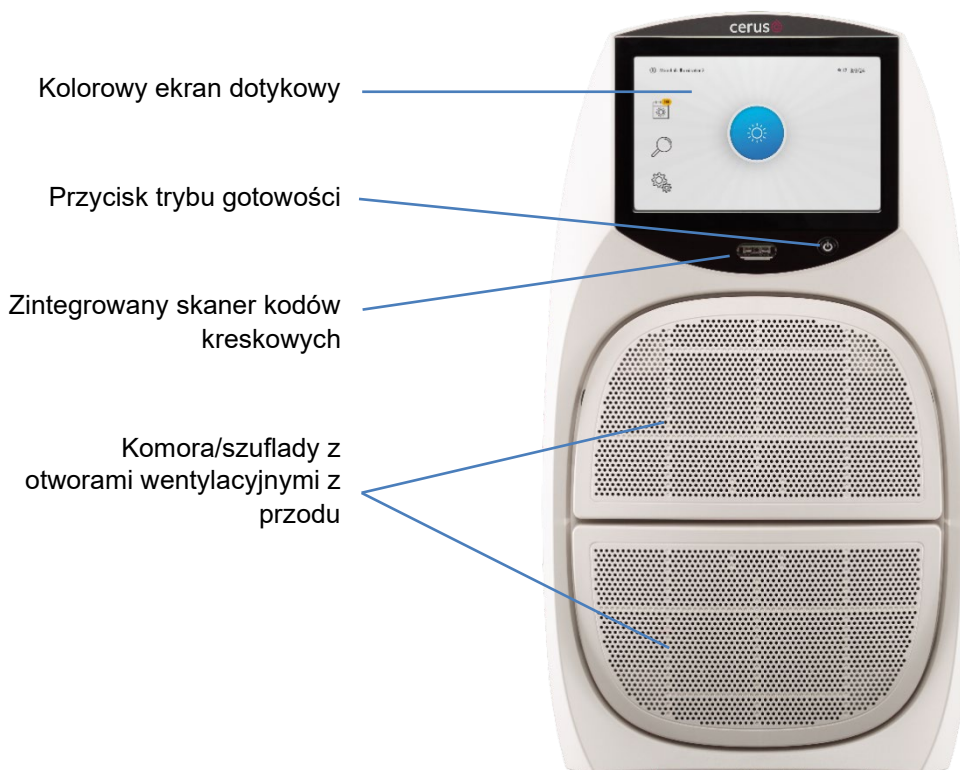
## Opis urządzenia – przód

### Przycisk trybu gotowości z przodu



Kontroluje zasilanie w trybie gotowości.

- **Włącz:** Uruchamia iluminator, gdy główny przełącznik zasilania jest w pozycji ON (Wł.).
- **Wyłącz:** Wyłącza funkcje i przechodzi w stan niskiego zużycia energii.



Rysunek 1: Przód urządzenia

## Kolorowy ekran dotykowy i ekran główny

Wyświetlacz na urządzeniu służy jako mechanizm do łączenia się z oprogramowaniem. Jest to ekran dotykowy, który działa niezależnie od tego, czy użytkownik nosi rękawiczki. Użytkownik może dotykać przycisków, aby poruszać się po oprogramowaniu, a w razie potrzeby może wprowadzać informacje ręcznie za pomocą klawiatury ekranowej.

Ekran główny pojawia się po włączeniu urządzenia lub wyprowadzeniu go z trybu czuwania i przeprowadzeniu określonych autotestów. Zwykle trwa to około 90 sekund.

W lewym górnym rogu znajduje się przycisk informacyjny. Po naciśnięciu tego przycisku przez użytkownika wyświetlane są informacje, w tym numer seryjny urządzenia, wersja oprogramowania interfejsu użytkownika i wersje oprogramowania działającego w innych składnikach urządzenia. Firma Cerus może poprosić o te informacje, jeśli wystąpi problem z serwisowaniem.

Obok przycisku informacyjnego wyświetlana jest niestandardowa nazwa iluminatora. Po lewej stronie znajdują się przyciski **Dzisiejsze przetwarzania**, **Szukaj** i **Ustawienia**. Data i godzina są wyświetlane w prawym górnym rogu. Na środku ekranu znajduje się duży przycisk **Rozpocznij przetwarzania**. Funkcje te zostaną opisane w dalszej części niniejszej instrukcji.



Rysunek 2: Strona główna

## Zintegrowany skaner kodów kreskowych

Użytkownik może wprowadzać dane osadzone w kodach kreskowych, przykładając je do skanera. Patrz Wprowadzanie danych w dalszej części tego rozdziału.

## Szuflady

Obie szuflady można otwierać niezależnie od siebie. Po otwarciu szuflady przez oprogramowanie, użytkownik może wysunąć ją dalej, aby załadować tacę. Gdy urządzenie jest gotowe, użytkownik popycha szufladę do końca, a następnie blokuje ją na czas przetwarzania.

- ☒ **UWAGA:** Szufladę można otworzyć tylko za pomocą oprogramowania. Nie ma żadnych uchwytów do pociągnięcia. W przypadku problemów z oprogramowaniem, patrz [Ręczne otwieranie szuflady](#) w dalszej części tego rozdziału, aby uzyskać informacje na temat ręcznego otwierania.

Jeśli szuflada jest niedostępna, będzie ona wyświetlana na szaro w interfejsie użytkownika.

- ! **PRZESTROGA:** Jeśli jakakolwiek część tacy iluminatora jest uszkodzona (pęknięta, zarysowana lub matowa), należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy Cerus lub autoryzowanym przedstawicielem w celu wymiany. Nie używać szuflady, jeśli taca jest uszkodzona.

Gdy szuflada jest otwarta, użytkownik może również wyjąć tacę w celu wyczyszczenia lub uzyskania dostępu do filtrów powietrza. Patrz [Załącznik E: Pielęgnacja i konserwacja](#).

- ! **PRZESTROGA:** Filtr powietrza należy okresowo wymieniać, aby zapewnić odpowiedni przepływ powietrza w celu utrzymania niskiej temperatury składnika krwi podczas przetwarzania.

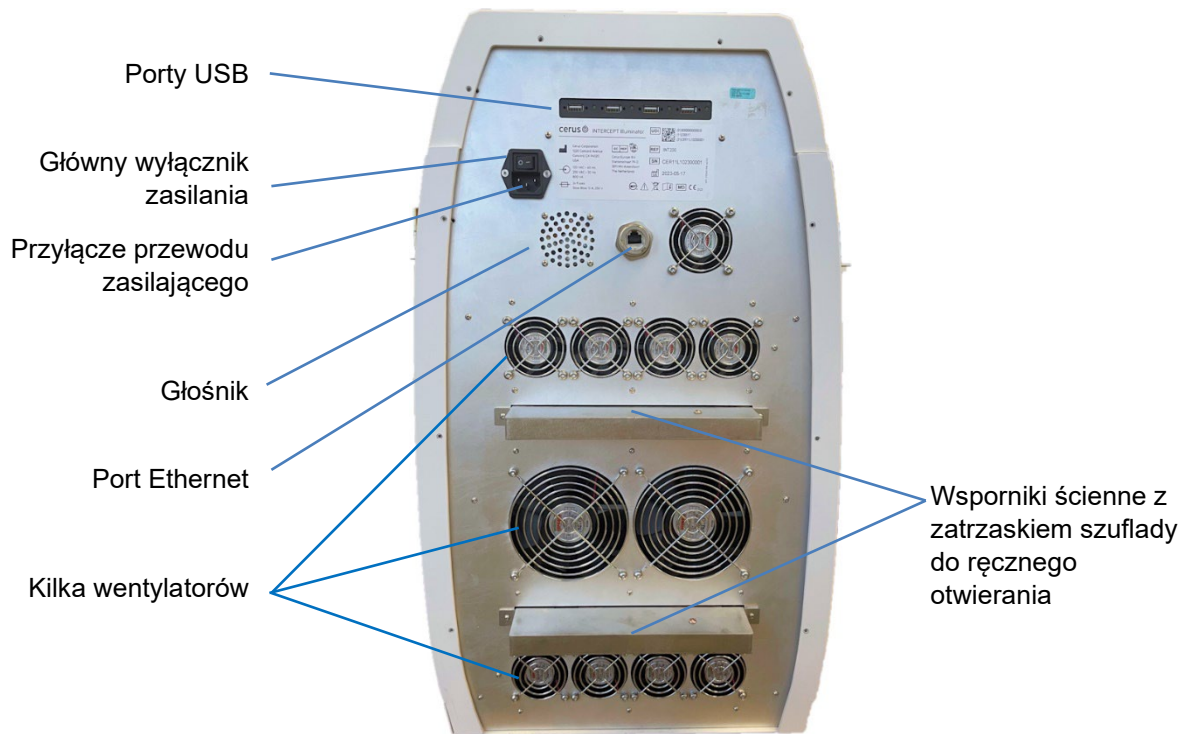
---

## Opis urządzenia – tył

### Wyłącznik zasilania z tyłu

Z tyłu urządzenia znajduje się główny wyłącznik zasilania.

- Włączony** Musi być włączony, aby można było korzystać z iluminatora i aby działały wewnętrzne wentylatory.
- Wyłączony** Odcina zasilanie urządzenia. Jest to równoznaczne z odłączeniem przewodu zasilającego.

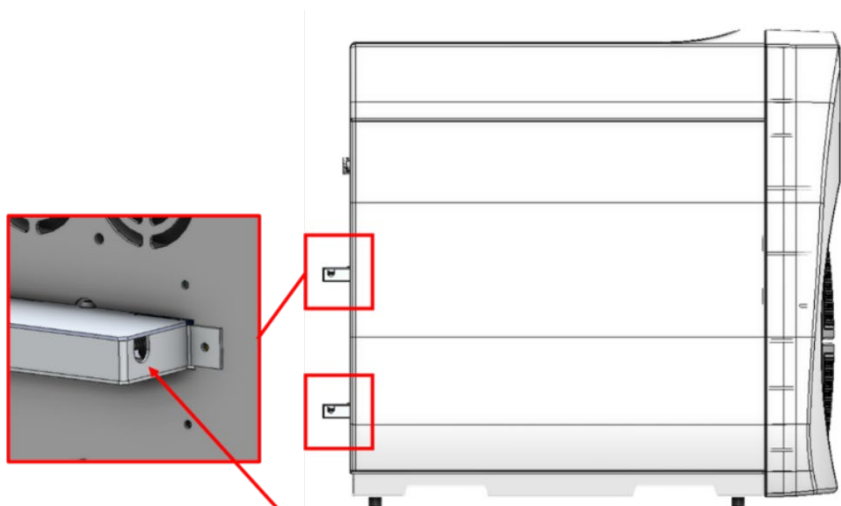


**Rysunek 3: Tył urządzenia**

## Ręczne otwieranie szuflady

Każdą szufladę można otworzyć ręcznie.

Przy wyłączonym zasilaniu urządzenia należy zablokować mechanizm zwalnający szufladę z tyłu urządzenia, znajdujący się z boku odpowiedniego wspornika ściennego, jak pokazano na poniższym rysunku:



Włożyć długi, cienki przedmiot, jak na przykład ołówek (zakończony gumką), do otworu z boku ściennego wspornika i docisnąć do mechanizmu zwalnającego.

**Rysunek 4: Mechanizmy zwalnające do ręcznego otwierania szuflad**

---

## Opis urządzenia – informacje ogólne

- ⊗ **OSTRZEŻENIE** Boczny panel dostępu może otwierać wyłącznie serwis techniczny firmy Cerus lub autoryzowany przedstawiciel. Po stronie panelu dostępowego nie ma żadnych elementów, które może serwisować użytkownik.
- ⊗ **OSTRZEŻENIE:** Nie należy ustawiać jeden na drugim ani na urządzeniach innych producentów.
- ! **PRZESTROGA:** Należy uważać, aby podczas działania nie blokować odpowietrzników iluminatora.
- ! **PRZESTROGA:** Nie używać iluminatora, jeśli na jego powierzchni znajduje się skroplona para. Wilgotność powyżej 80% może skrócić żywotność elementów urządzenia.
- ✉ **UWAGA:** W przypadku pojedynczej tymczasowej utraty zasilania przetwarzanie można wznowić pod warunkiem przywrócenia zasilania w ciągu dziesięciu minut. Jeśli utrata zasilania trwała dłużej niż dziesięć minut, wyświetlony zostanie komunikat o błędzie, a przetwarzanie zostanie oznaczone jako nieudane.

---

## Złącza komputera

Iluminator INTERCEPT ma 4 porty USB typu A i 1 port Ethernet z tyłu urządzenia.



---

## Informacje o produkcji

### Specyfikacje iluminatora

Poniższa tabela zawiera wymiary iluminatora INTERCEPT.

Wysokość iluminatora	70 cm
Szerokość iluminatora	40 cm
Głębokość iluminatora	77 cm
Masa	66 kg
Wymagane zasilanie	Dotyczy iluminatorów z certyfikatem MET Maks. moc znamionowa: 800 VA Parametry znamionowe urządzenia: 120 VAC, 60 Hz

---

230 VAC, 50 Hz

Maks. pobór mocy: 1390 W, bez urządzeń peryferyjnych

---

Dotyczy iluminatorów z certyfikatem SGS

Maks. moc znamionowa: 1200 VA

Parametry znamionowe urządzenia: 100–240 VAC~  
50–60 Hz

Maks. pobór mocy: 1390 W, bez urządzeń peryferyjnych

---

## Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Iluminator został przetestowany i uznany za zgodny z ograniczeniami normy dotyczącej urządzeń kontrolnych, pomiarowych i laboratoryjnych IEC 61326-1, co zapewnia zakładaną zgodność z dyrektywą Unii Europejskiej w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej 200/95/WE. Celem wyznaczenia limitów jest zapewnienie rozsądnego zabezpieczenia przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji. Urządzenie to generuje, korzysta z oraz promieniuje fale radiowe, ale jeśli nie zostanie zainstalowane i używane zgodnie z instrukcjami producenta, może spowodować szkodliwe zakłócenia innym urządzeniom w pobliżu. Jednakże, nie ma gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w poszczególnych instalacjach. Jeśli to urządzenie powoduje zakłócenia z innymi urządzeniami, które może być określone poprzez wyłączenie i ponowne włączenie urządzenia, zaleca się, aby użytkownik spróbował skorygować zakłócenia w co najmniej jeden z następujących sposobów:

- Zmienić ustawienie lub lokalizację urządzenia, które odbiera zakłócenia.
  - Zwiększyć odległość między urządzeniami.
  - Podłączyć urządzenie do gniazda innego obwodu niż obwód, do którego podłączone jest inne urządzenie lub urządzenia.
  - Zwrócić się o pomoc do producenta lub serwisu technicznego Cerus lub upoważnionego przedstawiciela.
- ⊗ **OSTRZEŻENIE:** Stosowanie akcesoriów i okablowania innego niż określone w niniejszym podręczniku, jako zamienników wewnętrznych składników urządzenia, może powodować zwiększoną emisję oraz zmniejszoną odporność iluminatora.
- ⊗ **OSTRZEŻENIE:** Końcówek złączy oznaczonych symbolem ostrzegawczym ESD (wyładowanie elektrostatyczne) nie należy dotykać, a podłączanie tych złączy powinno odbywać się z zachowaniem procedur zapobiegających wystąpieniu wyładowań.

Procedury zapobiegawcze obejmują:

- metody zapobiegania gromadzeniu się ładunków elektrostatycznych (takie jak klimatyzacja, nawilżanie powietrza, przewodzące pokrycia podłóg, ubrania z tkanin naturalnych);
- odprowadzenie ładunku od ciała do ramy URZĄDZENIA lub SYSTEMU, lub uziemienie, lub do dużego metalowego przedmiotu;

- podłączenie się za pomocą paska na nadgarstek do URZĄDZENIA lub SYSTEMU lub uziemienia.
- ! **PRZESTROGA:** Iluminatory wymagają szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) oraz powinny być instalowane i uruchamiane zgodnie z podanymi informacjami o EMC.
- ! **PRZESTROGA:** Przenośne urządzenia komunikacyjne emitujące fale radiowe (RF) mogą oddziaływać na obwody elektroniczne iluminatora, powodując zatrzymanie pracy urządzenia.

## Dane

Po przetworzeniu zapisywany jest rejestr każdego przetworzonego składnika krwi. Można przechowywać do 25 000 rekordów. Gdy pamięć zostanie zapelniona, nowe rekordy nadpiszą najwcześniejsze rekordy w pamięci. Dane można wyeksportować do lokalizacji pliku sieciowego, gdzie można je zarchiwizować, jak opisano w następnej sekcji.

---

## Połączenia sieciowe

Można nawiązać połączenie sieciowe aby:

- wyeksportować dane w formacie CSV do lokalizacji wskazanej przez Administratora;
- przeprowadzić drukowanie przy użyciu udostępnionej drukarki podłączonej do sieci.

Jest to komunikacja jednokierunkowa, ponieważ iluminator blokuje lub ignoruje przychodzące dane i polecenia. Zalecane jest podłączenie iluminatora do sieci chronionych zaporą sieciową.

Iluminator wysyła dane w formacie pliku CSV (wartości oddzielone przecinkami) przy użyciu protokołu SFTP (Secure File Transfer Protocol). System zarządzania danymi wymaga serwera SFTP do odbierania plików danych z iluminatora. Aby eksportować pliki, iluminator musi być skonfigurowany z adresem IP (protokołu internetowego), portem sieciowym i danymi logowania serwera SFTP w systemie zarządzania danymi. Aby uzyskać więcej informacji, patrz [Eksport danych](#) w rozdziale 4 i [Załącznik D: Cyberbezpieczeństwo](#).

---

## Urządzenia peryferyjne

Iluminator można bezpośrednio podłączyć do urządzeń peryferyjnych za pomocą portów z tyłu. Urządzenia peryferyjne obejmują drukarkę raportów, drukarkę etykiet i ręczny skaner kodów kreskowych.

## Drukarka raportów

Każdy iluminator może być bezpośrednio podłączony do drukarki. Alternatywnie każdy iluminator można podłączyć do kompatybilnej drukarki współdzielonej za pośrednictwem połączenia sieciowego, jak opisano w poprzedniej sekcji. Placówka może również zrezygnować z drukowania i ograniczyć się do eksportu danych lub wykonać obie te czynności.

Zalecane są drukarki produkowane przez firmę Hewlett-Packard (HP) lub firmę Brother, które spełniają następującą specyfikację:

- Połączenie: Zgodność z Ethernet 10/100/1000BASE-T lub USB 2.0
- Sterownik: PCL 6 lub nowszy

Cerus nie obsługuje drukarek, które nie spełniają tych specyfikacji.

## Drukarka etykiet

Po zakończeniu przetwarzania można wygenerować do trzech identycznych etykiet na szufladę. Każda etykieta zawiera następujące informacje:

- ID donacji
- Kod składnika krwi
- Użyta szuflada
- Czy przetwarzanie zakończyło się sukcesem, czy nie

Etykiety te można umieścić na pojemniku iluminatora, aby przypomnieć użytkownikowi, że urządzenie wykonało przetwarzanie. Można je również umieścić w raporcie z przetwarzania lub wykorzystać w inny sposób określony przez instytucję.

- ! **PRZESTROGA:** Etykiety iluminacji nie mogą być poddawane mrożeniu i rozmrażaniu, chyba że zastosowano odpowiednie etykiety.

Drukarka etykiet jest podłączona za pomocą złącza USB 2.0.

- ☒ **UWAGA:** Każdy iluminator może być podłączony do jednej dedykowanej drukarki etykiet.

## Ręczny skaner kodów kreskowych

Skaner ręczny jest urządzeniem opcjonalnym. Może być używany razem ze zintegrowanym skanerem kodów kreskowych lub jako jego alternatywa. Łączy się z urządzeniem za pomocą złącza USB 2.0.

Firma Cerus przekaże informacje o marce i modelu zgodnych skanerów ręcznych.

---

## Wprowadzanie danych

W poniższej tabeli opisano, w jaki sposób kolory i ikony prowadzą użytkownika przez proces wprowadzania danych, zarówno ręcznie, jak i przez skanowanie.

Szara linia	Brak gotowości na informacje
Niebieska linia	Gotowość na informacje
Zielona linia	Wprowadzono prawidłową wartość
Czerwona linia	Wprowadzono nieprawidłową wartość

## Skanowanie kodów kreskowych

Zintegrowany skaner i opcjonalny skaner ręczny mogą być używane do pozyskiwania informacji na różnych ekranach.

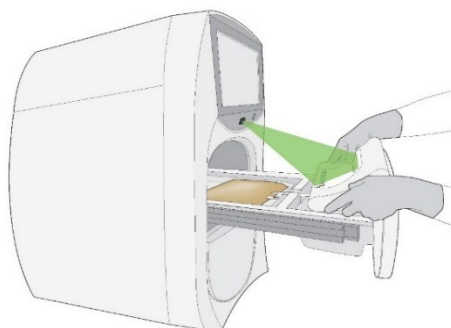
Podczas wprowadzania informacji na ekranie ładowania kody kreskowe na etykietach pojemników można skanować w dowolnej kolejności. Iluminator automatycznie przypisuje każdy kod kreskowy do odpowiedniego pola. Po pomyślnym wprowadzeniu zeskanowanych elementów na ekranie ładowania rozlegną się potwierdzające dźwięki.

Jeśli danemu kodowi kreskowemu towarzyszy czytelny dla człowieka tekst, informacje wyświetlane na ekranie iluminatora po zeskanowaniu są zgodne.

### Zintegrowany skaner

Aby uzyskać informacje, należy przytrzymać kody kreskowe przed skanerem w odległości mniej więcej równej długości dłoni od urządzenia. Optymalna odległość może się różnić w zależności od rozmiaru kodu kreskowego.

Ze skanera wydobywa się zielone światło wskazujące miejsce umieszczenia kodu kreskowego. Kod kreskowy nie musi dokładnie pokrywać się z zielonym światłem.



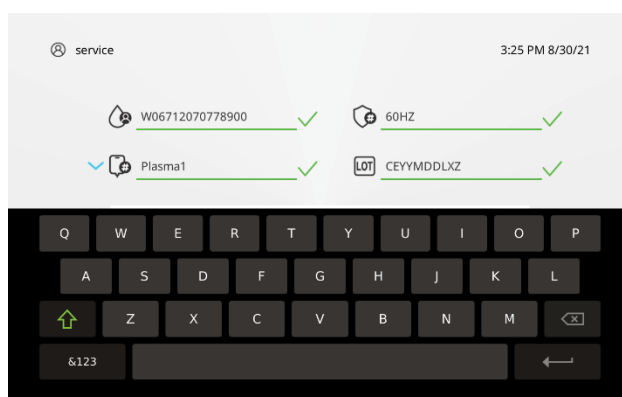
## Skanowanie kodów kreskowych za pomocą opcjonalnego skanera ręcznego

Aby uzyskać informacje, należy przytrzymać kod kreskowy przed skanerem w odległości mniej więcej równej długości dłoni od skanera ręcznego. Optymalna odległość może się różnić w zależności od rozmiaru kodu kreskowego.

Uruchom wyzwalacz, aby zeskanować informacje zawarte w każdym kodzie kreskowym.

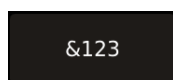
## Wprowadzanie ręczne

Należy dotknąć pola wprowadzania danych. W dolnej części wyświetlacza pojawi się klawiatura ekranowa.



Wprowadzić informacje za pomocą klawiatury ekranowej, do 25 znaków.

- ☒ **UWAGA:** Dostęp do numerów i dodatkowych klawiszy można uzyskać, dotykając przycisku z numerami w lewym dolnym rogu klawiatury.



Jeśli w innym polu znajdują się dodatkowe informacje do wprowadzenia, należy dotknąć odpowiedniego pola i kontynuować korzystanie z klawiatury ekranowej.

Po zakończeniu użytkownik powinien zawsze sprawdzić, czy wprowadzone dane są prawidłowe. Aby wyjść z klawiatury ekranowej, należy dotknąć dowolnego miejsca w górnej części wyświetlacza.

# Rozdział 2: Ustawienia

Użytkownicy z uprawnieniami administratora lub serwisu mogą wykonywać pewne czynności konfiguracyjne iluminatora INTERCEPT opisane w tym rozdziale.

## Szybkie łącza

[Zarządzanie użytkownikami](#)

[Ustawienia konfiguracji](#)

---

## Zarządzanie użytkownikami

### Poziomy dostęp użytkowników

Iluminator ma trzy poziomy dostęp użytkownika: operator, administrator i serwis. Funkcje serwisowe są dostępne tylko dla serwisu technicznego firmy Cerus lub autoryzowanego przedstawiciela. Konta serwisowe są oznaczone symbolem: ✕. Symbol serwisu jest wyszarzony dla operatorów i administratorów.

Po instalacji serwisu technicznego firmy Cerus lub autoryzowanego przedstawiciela utworzy pierwsze konto administratora dla wyznaczonej osoby w Państwa placówce. To konto administratora służy do konfigurowania kont operatorów i dodatkowych kont administratorów w razie potrzeby.

- ✉ **UWAGA:** Zaleca się utworzenie co najmniej dwóch kont administratora, których hasła będą wygasać w różnym czasie. W ten sposób jedno konto administratora może zmienić hasło dla drugiego konta administratora.

Poniższa tabela podsumowuje funkcje dostępne dla każdego poziomu dostępu.

Funkcja	Operator	Administrator	Serwis
Wykonywanie przetwarzania naświetlaniem	●	●	●
Przegląd informacji o zakończonym przetwarzaniu i historii zdarzeń	●	●	●
Dostęp do szuflad w celu okresowego czyszczenia i wymiany filtrów	●	●	●
Zarządzanie kontami użytkowników	—	● (Konta operatora i administratora)	● (Wszystkie typy kont)

Funkcja	Operator	Administrator	Serwis
Konfiguracja większości ustawień iluminatora	—	●	●
Konfiguracja specjalistycznych ustawień iluminatora i wykonywanie zadań serwisowych	—	—	●

- ☒ **UWAGA:** Następujące dodatkowe czynności konfiguracyjne zostały opisane w *Instrukcji serwisu technicznego iluminatora INTERCEPT* i są wykonywane wyłącznie przez serwis techniczny Cerus lub autoryzowanego przedstawiciela: wprowadzanie kodów zestawów, wprowadzanie kodów składników krwi, definiowanie formatów kodów kreskowych, przypisywanie numeru seryjnego do urządzenia.

## Konfiguracja kont użytkowników

Za pomocą poniższych procedur można dodawać, edytować lub dezaktywować konta użytkowników w systemie. Można również wydrukować listę wszystkich kont użytkowników. Ta funkcja jest dostępna tylko dla administratora i użytkowników serwisowych.

Wszystkie poziomy dostępu wymagają unikalnej nazwy użytkownika. Wymóg podania hasła w celu przetworzenia jest konfigurowalny. Do czynności konfiguracyjnych wymagane jest hasło. Konta można dezaktywować i ponownie aktywować w systemie.

### Szybkie łącza

[Dodaj użytkowników](#)

[Edycja użytkowników, w tym zmiana haseł](#)

[Drukowanie raportu kont użytkowników](#)

### Dodaj użytkowników

1. Nacisnąć **Ustawienia**.



2. Wprowadzić dane logowania.

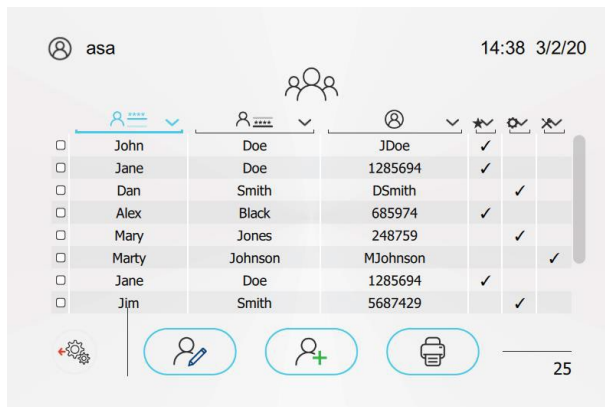
Po zweryfikowaniu danych logowania wyświetlony zostanie ekran nawigacji po ustawieniach głównych.

**WSKAZÓWKA:** Do wprowadzenia danych logowania można użyć skanera kodów kreskowych lub klawiatury ekranowej

3. Nacisnąć **Zarządzanie użytkownikami**.



Zostanie wyświetlony ekran Zarządzanie użytkownikami.



4. Nacisnąć **Dodaj użytkownika**.



Zostanie wyświetlony ekran Dodaj użytkownika.

5. Wybrać typ uprawnień użytkownika.



Operator



Administrator



Użytkownik nieaktywny



Użytkownik serwisowy  
(Opcja dostępna tylko dla użytkowników serwisowych)

6. Wprowadzić imię i nazwisko, nazwę użytkownika i hasło użytkownika.  
Akceptowane znaki to znaki alfanumeryczne i następujące znaki specjalne: , . - \_ \$ : / % + \*.



Imię



Nazwisko



Nazwa użytkownika



Hasło

7. Nacisnąć **Zapisz**.



## Edycja użytkowników, w tym zmiana haseł

1. Nacisnąć **Ustawienia**.



2. Wprowadzić dane logowania.

Po zweryfikowaniu danych logowania wyświetlony zostanie ekran nawigacji po ustawieniach głównych.

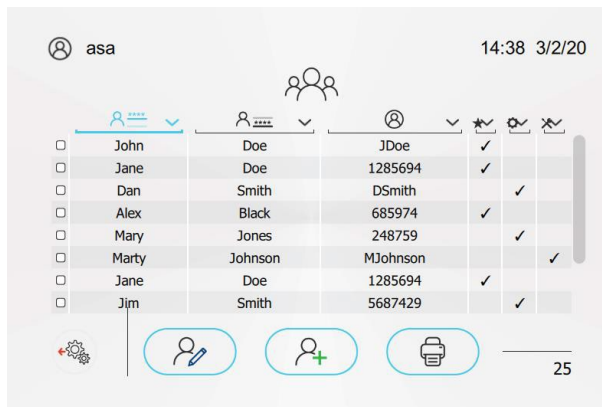
**WSKAZÓWKA:** Do wprowadzenia danych logowania można użyć skanera kodów kreskowych lub klawiatury ekranowej

3. Nacisnąć **Zarządzanie użytkownikami**.



Zostanie wyświetlony ekran Zarządzanie użytkownikami.

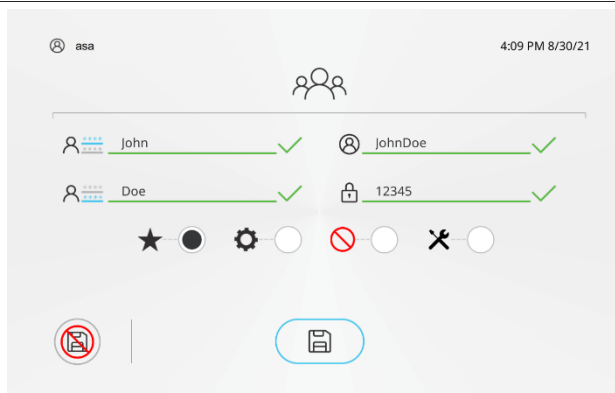
**WSKAZÓWKA:** Aby posortować według imienia, nazwiska, nazwy użytkownika i uprawnień, należy kliknąć nagłówki kolumn.




4. Zaznaczyć użytkownika i dotknąć **Edytuj użytkownika**.



Zostanie wyświetlony ekran Edytuj użytkownika.



5. Można edytować informacje i typ użytkownika.

**WSKAZÓWKA:** Wybrać , aby dezaktywować konto użytkownika. Użytkownik może zostać później zmieniony na inny typ użytkownika.



Operator



Administrator



Użytkownik nieaktywny



Użytkownik serwisowy (Opcja dostępna tylko dla użytkowników serwisowych)

6. Nacisnąć **Zapisz**.



## Drukowanie raportu kont użytkowników

Raport zawiera imię, nazwisko, nazwę użytkownika i kod kreskowy 2D dla każdego użytkownika. Ten kod kreskowy może zostać wykorzystany przez serwis techniczny Cerus lub autoryzowanego przedstawiciela do przeniesienia informacji o użytkowniku do innego iluminatora.

1. Nacisnąć **Ustawienia**.



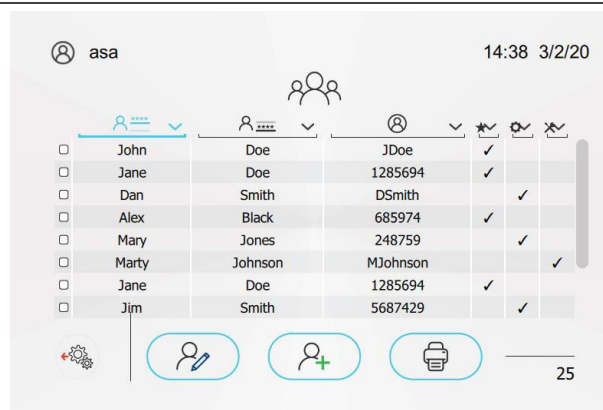
2. Wprowadzić dane logowania.

Po zweryfikowaniu danych logowania wyświetlony zostanie ekran nawigacji po ustawieniach głównych.

3. Nacisnąć **Zarządzanie użytkownikami.**



Zostanie wyświetlony ekran Zarządzanie użytkownikami.



4. Nacisnąć **Drukuj.**



5. Aby powrócić do ekranu ustawień, należy nacisnąć przycisk.



## Ustawienia konfiguracji

Dla administratora i użytkowników serwisowych dostępne są następujące ustawienia konfiguracyjne.

Oprócz tego podczas instalacji iluminatora administrator powinien pomóc serwisowi technicznemu Cerus lub autoryzowanemu przedstawicielowi w skonfigurowaniu sposobu, w jaki iluminator ma rozpoznawać identyfikatory donacji używane w placówce (symbolika kodu kreskowego i liczba cyfr). Powinien on również współpracować w celu wczytania do iluminatora kodów składników krwi stosowanych w placówce.

1. Nacisnąć **Ustawienia.**



2. Wprowadzić dane logowania.

Po zweryfikowaniu danych logowania wyświetlony zostanie ekran nawigacji po ustawieniach głównych.

**WSKAZÓWKA:** Do wprowadzenia danych logowania można użyć skanera kodów kreskowych lub klawiatury ekranowej.

3. Nacisnąć **Konfiguracja.**



Zostanie wyświetlony ekran Konfiguracja.

4. Nacisnąć przycisk żądanych ustawień.

Do wyboru są następujące opcje:



Zmiana ustawień daty i godziny



Konfiguracja ustawień transferu danych



Konfiguracja ustawień drukowania raportu przetwarzania



Konfiguracja ustawień drukowania etykiet



Zmiana ustawień języka



Ustawianie informacji o iluminatorze



Konfiguracja ustawień hasła









5. Aby powrócić do ekranu ustawień, należy nacisnąć **Ustawienia**.



## Zmiana ustawień daty i godziny



**UWAGA:** Ręczne ustawienie czasu dla regionów, w których obowiązuje czas letni.


1. Przełączanie między formatem daty MM/DD/RR lub DD/MM/RR
2. Przełączanie między zegarem 24-godzinnym a 12-godzinnym.
3. Nacisnąć , aby otworzyć kalendarz i wybrać datę.
4. Nacisnąć cyfrę godzin i kliknąć  lub , aby ją zmienić.
5. Nacisnąć cyfrę minut i kliknąć  lub , aby ją zmienić.
6. Jeśli wybrano zegar 12-godzinny, można również wybrać AM lub PM. Kliknąć  lub , aby dokonać zmiany.
7. Nacisnąć 

**WSKAZÓWKA:** Sprawdzić datę i godzinę w prawym górnym rogu ekranu, aby potwierdzić dokonanie aktualizacji.

## Konfiguracja ustawień transferu danych




1. Przełączanie między eksportowaniem lub brakiem eksportowania danych przetwarzania po każdym przetworzeniu.

2. Wprowadzić port sieciowy, adres IP lokalizacji pliku sieciowego, nazwę użytkownika i hasło.
3. Nacisnąć 


## Konfiguracja ustawień drukowania raportu przetwarzania



1. Wybrać drukowanie dwóch na stronę (obie szuflady na jednym wydruku), jednej na stronę lub brak drukowania.
2. Jeśli używana jest drukarka sieciowa, należy wprowadzić adres IP drukarki i wybrać drukarkę.
3. Nacisnąć 


## Konfiguracja ustawień drukowania etykiet



1. Wybrać drukowanie jednej, dwóch lub trzech etykiet, lub brak drukowania.
2. Nacisnąć 


## Zmiana ustawień języka



1. Wybrać język z listy. Aby znaleźć żądany język, może być konieczne przewinięcie w dół. Większość oprogramowania jest oparta na ikonach, ale język jest używany do wyświetlania komunikatów o błędach na ekranie i drukowanych raportów. Ponadto klawiatura ekranowa będzie używać znaków specyficznych dla danego języka.
2. Nacisnąć 


## Ustawianie informacji o iluminatorze



1. Wprowadzić własną nazwę iluminatora. Nazwa jest wyświetlana na stronie głównej i na drukowanych raportach.  
**UWAGA:** Numer seryjny iluminatora może wprowadzić wyłącznie użytkownik serwisowy.
2. Nacisnąć 

## Konfiguracja ustawień hasła



1. Przełączenie między wymogiem wprowadzenia hasła do przetwarzania a brakiem takiego wymogu.
2. Wybrać czas, po którym wymagane będzie zresetowanie hasła:
  - 30 dni
  - 60 dni
  - 90 dni
  - 180 dni
  - Nigdy (ustawienie domyślne)  
Administrator powinien rozważyć, czy jest to pożądane ustawienie.
3. Nacisnąć 

# Rozdział 3: Wykonywanie przetwarzania

## Szybkie łącza

[Sposób ładowania tacki](#)

[Przetwarzanie tylko jednego zestawu](#)

[Przetwarzanie dwóch zestawów](#)

Naświetlanie jest jedną z części procesu systemu do przetwarzania składników krwi INTERCEPT Blood System. Więcej informacji znajduje się w Instrukcji użytkownika dołączonej do zestawu do przetwarzania. Należy zawsze przestrzegać instrukcji przygotowania składników krwi, które powinny być wykonane przed i po naświetlaniu.

- ⊗ **OSTRZEŻENIE:** Użytkownik powinien zawsze nosić odpowiedni sprzęt ochronny i zachować ostrożność podczas obchodzenia się ze składnikami krwi.
- ⊗ **OSTRZEŻENIE:** Składniki krwi zawierające amotosalen należy traktować, jak wszystkie inne składniki krwi, to jest jak materiał biologiczny. Należy przestrzegać wytycznych dotyczących odzieży ochronnej, czyszczenia i usuwania odpadów obowiązujących w danym zakładzie.
- ⊗ **OSTRZEŻENIE:** Kontakt amotosalenu ze skórą może doprowadzić do uwrażliwienia na światło w obecności promieniowania ultrafioletowego. Jeśli dojdzie do ekspozycji skóry, przemyć narażony obszar skóry obfitą ilością wody.
- ⊗ **OSTRZEŻENIE:** Naświetlanie częściowe nie uzyskało zatwierdzenia jako metoda redukcji patogenów. Nie należy poddawać ponownej obróbce zestawu częściowo naświetlanego<sup>1</sup>. Nie należy poddawać obróbce składnika krwi więcej niż jednokrotnie. Redukcja patogenów w częściowo naświetlanych zestawach nie może być zapewniona i należy je zutylizować.
- ⊗ **UWAGA:** Użytkownik jest chroniony przed źródłem UVA podczas normalnej pracy iluminatora, zgodnie z EN 61010-1.

---

<sup>1</sup> 1 W przypadku awarii zasilania trwającego krócej niż 10 minut przyrząd podejmie próbę dokończenia naświetlania.

## Sposób ładowania tacki

Na poniższych ilustracjach pokazano, jak prawidłowo ładować zestawy do przetwarzania do zasobnika iluminatora i jakie praktyki byłyby nieprawidłowe.

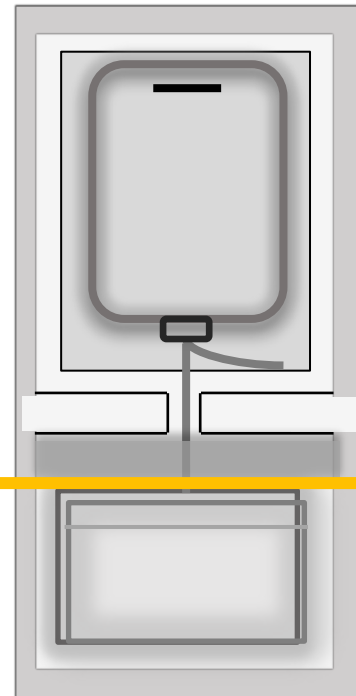


### Prawidłowo

Tacka jest czysta.

Pojemnik do naświetlania ze składnikiem krwi ma minimalną ilość powietrza, a żadna etykieta nie zakrywa żadnej strony obszaru zawierającego płyn. Pojemnik jest całkowicie umieszczony na dużej powierzchni tacki. Obejmuje to króciec drenu, który został uszczelniony przed naświetleniem.

Inne części zestawu do przetwarzania są umieszczane w mniejszej części tacki. Powinny one znajdować się za ilustracyjną żółtą linią na schemacie. W przypadku zestawów do przetwarzania płytek krwi należy złożyć klapki pustych torebek. Umieścić pakiet w najgłębszej części tacki.

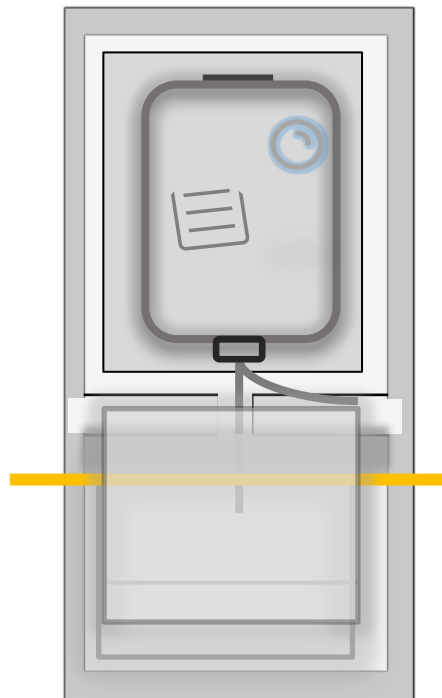


## **X** Nieprawidłowo

Tacka nie jest czysta.

W pojemniku do naświetlania pozostała znaczna ilość powietrza, a etykieta zakrywa obszar zawierający płyn. Króciec drenu, który został uszczelniony przed naświetlaniem, znajduje się poza dużym obszarem tacy i może nie otrzymywać światła UV.

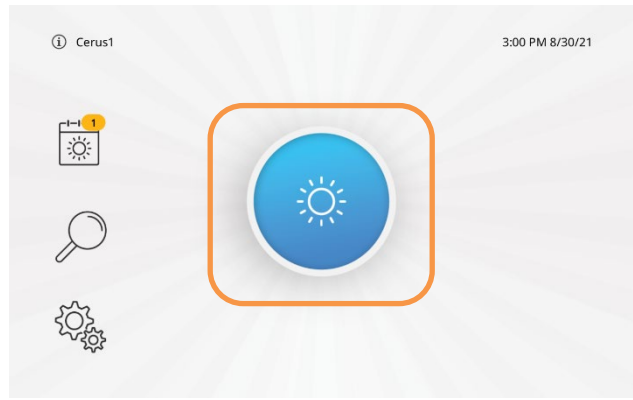
Pozostałe części zestawu do przetwarzania są zbyt wysunięte do przodu, poza ilustracyjną żółtą linię. Nie są one umieszczane w najgłębszej części tacy.



- ⊗ **OSTRZEŻENIE:** Dreny zawierające składnik krwi zmieszany z amotosalenem muszą być załadowane do tacy, a pozostałe części zestawu do przetwarzania są ładowane do pojemnika na tacę z przodu. Składnik krwi znajdujący się w drenie, który nie znajduje się w całości w obszarze otrzymującym naświetlenie, nie zostanie poddany redukcji patogenu.
- ⊗ **OSTRZEŻENIE:** System INTERCEPT Blood System został zatwierdzony do pracy przy niezakłóconym przepływie światła przez tacę i pojemnik do naświetlania ze składnikami krwi. Na tym obszarze nie powinny znajdować się żadne etykiety ani inne materiały. Etykiety należy umieszczać tylko na brzegu pojemnika do naświetlania. Taca musi być czysta. Pojemnik do naświetlania nie powinien być sfałdowany.
- ! **PRZESTROGA:** Przed zamknięciem szuflady należy upewnić się, że wszystkie dreny i pojemniki znajdują się na tacy.
- ! **PRZESTROGA:** Po umieszczeniu pojemników na tacy należy upewnić się, że puste pojemniki nie zostały wepchnięte w obszar naświetlenia podczas zamykania szuflady.

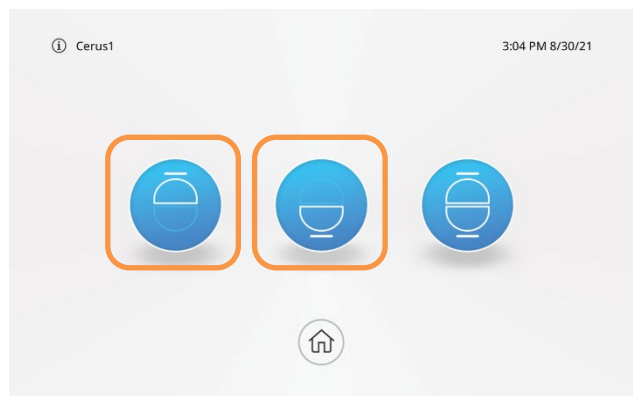
# Przetwarzanie tylko jednego zestawu

1. Nacisnąć przycisk **Rozpocznij przetwarzanie**, aby rozpocząć proces przetwarzania.

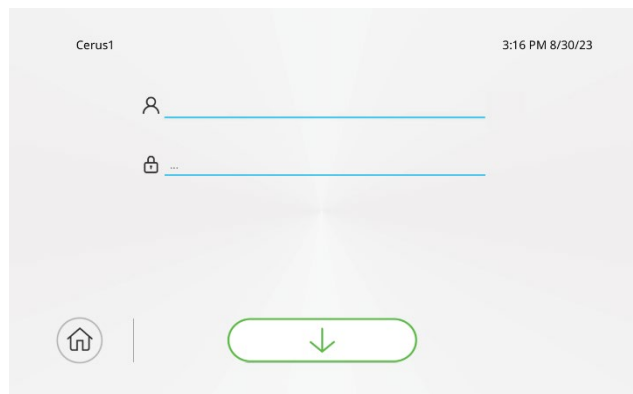


2. Wybrać **Górną szufladę** lub **Dolną szufladę**, w zależności od preferencji.

**UWAGA:** Jeśli szuflada jest niedostępna, będzie wyszarzona.



3. Wprowadzić dane logowania. W zależności od konfiguracji systemu, hasło może być wymagane lub nie. Logowanie może automatycznie przejść dalej. Jeśli nie, nacisnąć przycisk Kontynuuj.




**WSKAZÓWKA:** Do wprowadzenia danych logowania można użyć skanera kodów kreskowych lub klawiatury ekranowej.

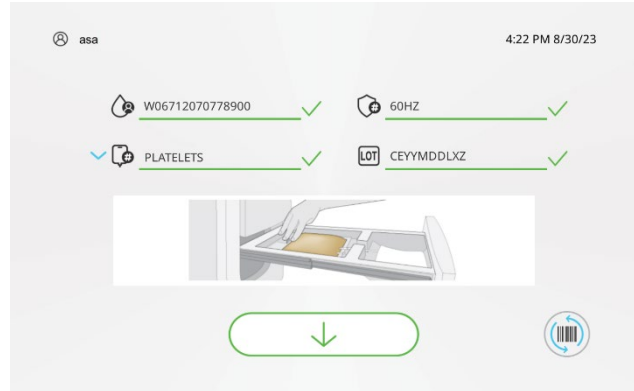
Otworzy się wybrana szuflada. Unikać kontaktu między zestawem do przetwarzania a szynami.

W przypadku większości użytkowników preferowanym procesem jest umieszczenie pojemnika do naświetlania na zakładce w podajniku, a następnie podniesienie końcowego pojemnika magazynowego w celu zeskanowania kodów kreskowych. Po otwarciu szuflady można jednak zeskanować kody kreskowe przed umieszczeniem ich na tacy. Stosowany proces powinien być określony przez Państwa zakład.



4. Zeskanować kody kreskowe na zestawie lub ręcznie wprowadzić informacje. Kody kreskowe można skanować w dowolnej kolejności.  
Opcja: nacisnąć  obok kodu składnika krwi, aby wybrać je ręcznie.

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat skanowania, patrz [Wprowadzanie danych](#). Po zakończeniu użytkownik powinien zawsze sprawdzić, czy wprowadzone dane są prawidłowe.



#### LEGENDA



ID donacji




Kod składnika krwi



Kod zestawu do przetwarzania



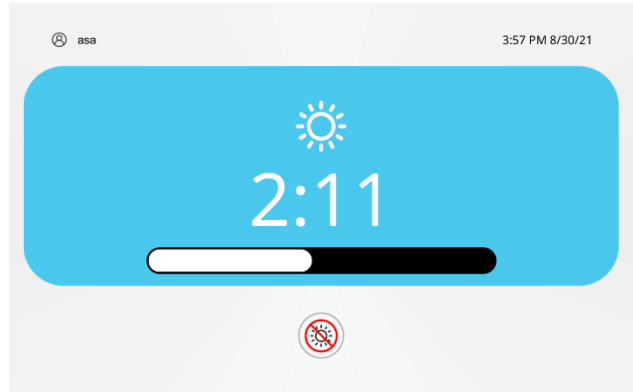
Numer partii


**WSKAZÓWKA:** Aby wyczyścić wartości, nacisnąć 


**WSKAZÓWKA:** Aby anulować proces ładowania, można zamknąć pustą szufladę i powrócić do ekranu głównego.

5. Umieścić zestaw do przetwarzania w całości na tacy.  
Aby uzyskać instrukcje dotyczące prawidłowego umieszczenia, patrz [Sposób ładowania tacki](#).
6. Po umieszczeniu zestawu i zeskanowaniu kodów kreskowych należy zamknąć szufladę.  
Przetwarzanie rozpoczyna się automatycznie.

Niebieski licznik wyświetla czas, który upłynął podczas naświetlania, a pasek postępu przesuwa się do przodu.



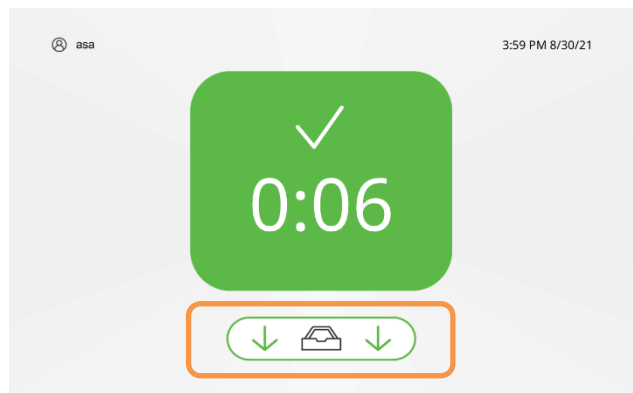
☒ **UWAGA:** Aby przerwać przetwarzanie, należy nacisnąć przycisk .

! **PRZESTROGA:** Nie należy przerywać przetwarzania, chyba że jest to nagły przypadek, ponieważ spowoduje to powstanie niekompletnych składników krwi. Wyniki zostaną odnotowane jako nieudane z symbolem  na raporcie i etykiecie.

Po zakończeniu przetwarzania wyświetlany jest licznik.

Należy rozpocząć wyjmowanie zestawu, zanim licznik **osiągnie 30 minut**.

☒ **UWAGA:** W miarę zbliżania się do 30 minut system będzie emitował coraz częstsze sygnały dźwiękowe<sup>2</sup>. Gdy czas wstrzymania osiągnie 25 minut, wyświetlacz będzie migał między zielonym i żółtym tłem co sekundę.



7. Nacisnąć **Otwórz szufladę**.

Szuflada się otworzy.

---

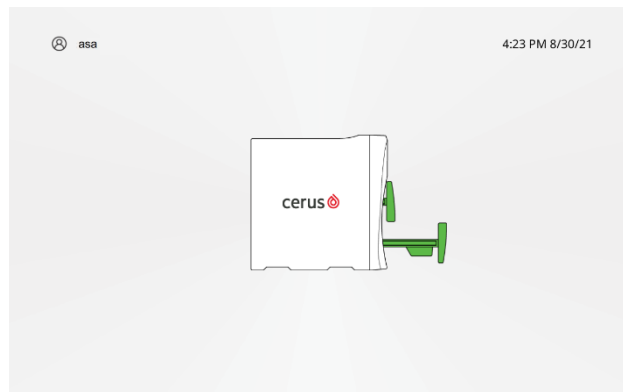
Jeśli skonfigurowano drukowanie etykiet, na drukarce etykiet zostanie wydrukowana jedna lub więcej etykiet. Przed wyjęciem pojemnika do naświetlania z iluminatora należy umieścić na nim etykietę. Raport z przetwarzania zostanie również automatycznie wydrukowany po zakończeniu procedury.

---

<sup>2</sup> Po wyświetleniu pełnego ekranu co pewien czas pojawia się przypomnienie dźwiękowe. Sygnał dźwiękowy pojawia się częściej, gdy czas od przetwarzania zbliża się do trzydziestu minut.

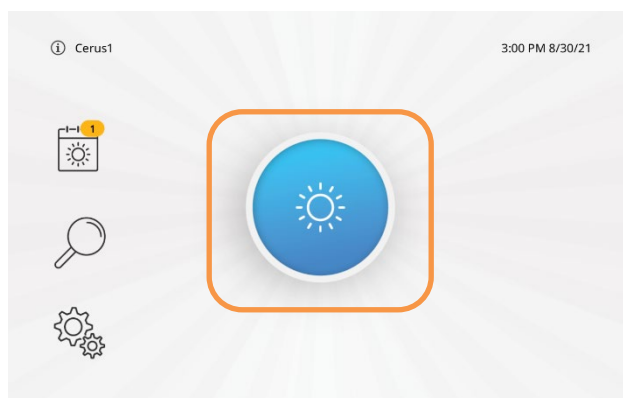
8. Wyjąć zestaw do przetwarzania i zamknąć szufladę.

Zostanie wyświetlony ekran główny.

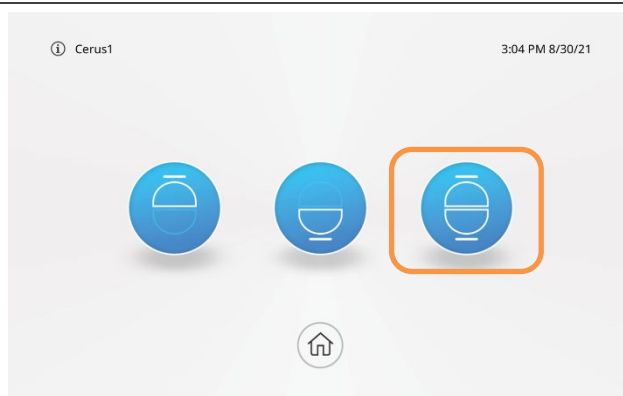


## Przetwarzanie dwóch zestawów

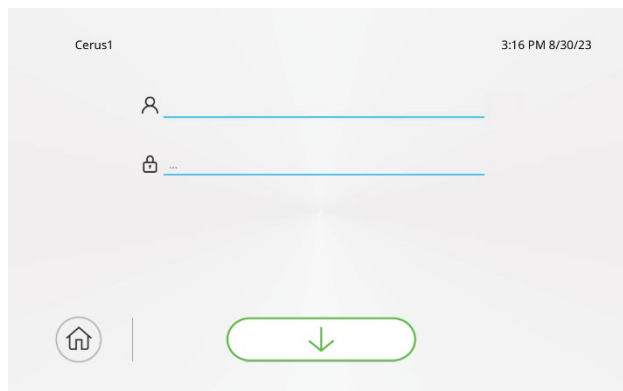
1. Nacisnąć przycisk **Rozpocznij przetwarzanie**, aby rozpocząć proces przetwarzania.



2. Nacisnąć **Obie szuflady**.



3. Wprowadzić dane logowania. W zależności od konfiguracji systemu, hasło może być wymagane lub nie. Logowanie może automatycznie przejść dalej. Jeśli nie, nacisnąć przycisk Kontynuuj.

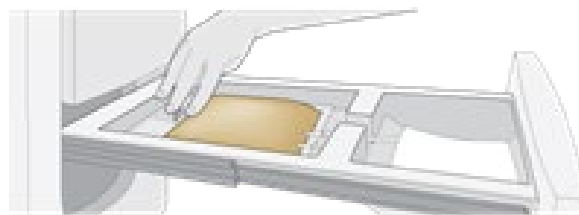


**WSKAZÓWKA:** Do wprowadzenia danych logowania można użyć skanera kodów kreskowych lub klawiatury ekranowej.

Otworzy się górna szuflada.


Unikać kontaktu między zestawem do przetwarzania a szynami.

W przypadku większości użytkowników preferowanym procesem jest umieszczenie pojemnika do naświetlania na zakładce w podajniku, a następnie podniesienie końcowego pojemnika magazynowego w celu zeskanowania kodów kreskowych. Po otwarciu szuflady można jednak zeskanować kody kreskowe przed umieszczeniem ich na tacy. Stosowany proces powinien być określony przez Państwa zakład.



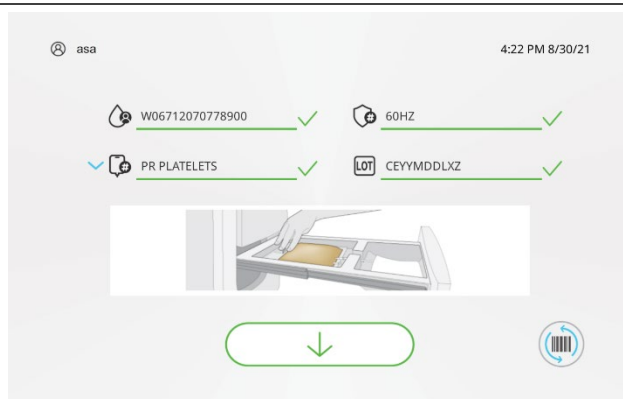
4. Zeskanować kody kreskowe na zestawie lub ręcznie wprowadzić informacje.


Kody kreskowe można skanować w dowolnej kolejności.

Nacisnąć  obok kodu składnika krwi, aby wybrać je ręcznie.

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat skanowania, patrz [Wprowadzanie danych](#).

Po zakończeniu użytkownik powinien zawsze sprawdzić, czy wprowadzone dane są prawidłowe.



**WSKAZÓWKA:** Aby wyczyścić wartości, nacisnąć 

## LEGENDA



ID donacji



Kod składnika krwi



Kod zestawu do przetwarzania



Numer partii

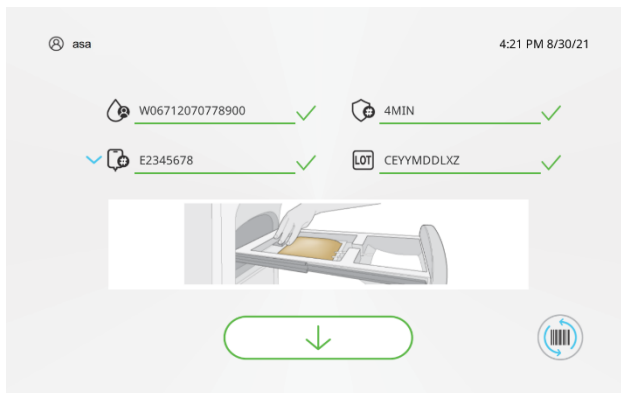
- Umieścić zestaw do przetwarzania w całości na tacy. Instrukcje dotyczące prawidłowego umieszczenia znajdują się w sekcji [Sposób ładowania tacki](#) wcześniej w tym rozdziale.

**UWAGA:** Górna szuflada zaczyna się poruszać. Przetwarzanie nie rozpoczęło się.

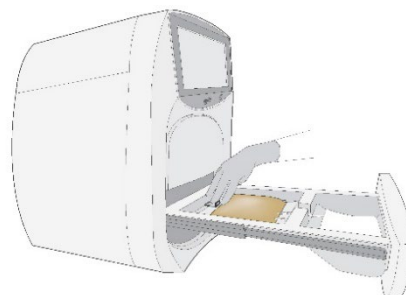
- Po umieszczeniu zestawu i zeskanowaniu kodów kreskowych należy zamknąć szufladę. Otworzy się dolna szuflada.

**WSKAZÓWKA:** W przypadku zmiany zdania i chęci skorzystania tylko z jednego zestawu, można zamknąć pustą dolną szufladę. Na ekranie pojawi się komunikat z prośbą o potwierdzenie, czy użytkownik chce to zrobić. Rozpocznie się przetwarzanie górnej szuflady.

- Umieścić następny zestaw do przetwarzania na dolnej tacy.
- Zeskanować kody kreskowe.



- Umieścić zestaw do przetwarzania w całości na tacy. Instrukcje dotyczące prawidłowego umieszczenia znajdują się w sekcji [Sposób ładowania tacki](#) wcześniej w tym rozdziale.
- Zamknąć szufladę.

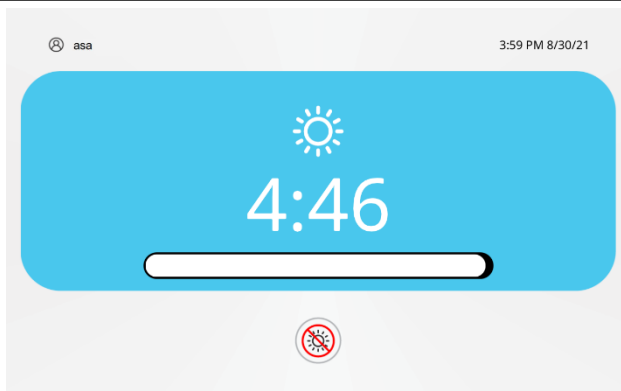



---

Rozpocznie się przetwarzanie w obu szufladach.

---

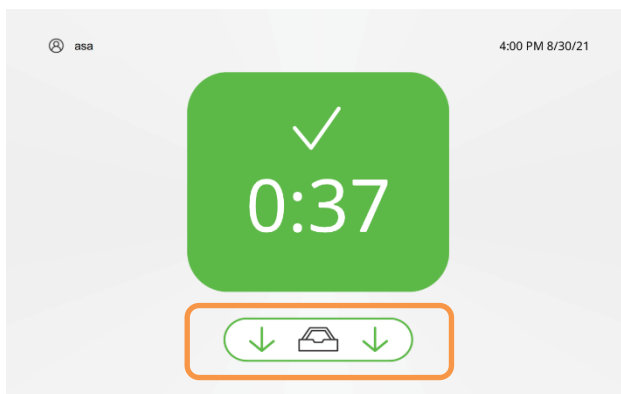
Niebieski licznik wyświetla czas, który upłynął podczas naświetlania, a pasek postępu przesuwa się do przodu.



- ☒ **UWAGA:** Gdy używane są obie szuflady, przetwarzanie w jednej szufladzie może zakończyć się przed drugą i przestanie otrzymywać światło UVA. Obie szuflady pozostaną zamknięte, a tace będą mieszane, podczas gdy licznik będzie kontynuował pracę do momentu zakończenia przetwarzania w drugiej szufladzie.
  - ☒ **UWAGA:** Aby przerwać przetwarzanie, należy nacisnąć przycisk .
  - ! **PRZESTROGA:** Nie należy przerywać przetwarzania, chyba że jest to nagły przypadek, ponieważ spowoduje to powstanie niekompletnych składników krwi. Przetwarzanie zostanie uznane za nieudane.
- 

- ☒ **UWAGA:** Po zakończeniu przetwarzania wyświetlany jest licznik. Może, ale nie musi zaczynać się od zera. Licznik odzwierciedla czas od zakończenia pierwszego przetwarzania. Należy rozpocząć procedurę wyjmowania, zanim licznik osiągnie 30 minut.

- ☒ **UWAGA:** W miarę zbliżania się do 30 minut system będzie emitował coraz częstsze sygnały dźwiękowe<sup>3</sup>. Gdy czas wstrzymania osiągnie 25 minut, wyświetlacz będzie migał między zielonym i żółtym tłem co sekundę.



#### 11. Nacisnąć **Otwórz szufladę**.

Otworzy się górna szuflada.

Jeśli skonfigurowano drukowanie etykiet, na drukarce etykiet zostanie wydrukowana jedna lub więcej etykiet. Przed wyjęciem pojemnika do naświetlania z iluminatora należy umieścić na nim etykietę.

---

<sup>3</sup> Po wyświetleniu pełnego ekranu co pewien czas pojawia się przypomnienie dźwiękowe. Sygnał dźwiękowy pojawia się częściej, gdy czas od przetwarzania zbliża się do trzydziestu minut.

12. Wyjąć zestaw do przetwarzania z górnej szuflady, a następnie zamknąć szufladę.

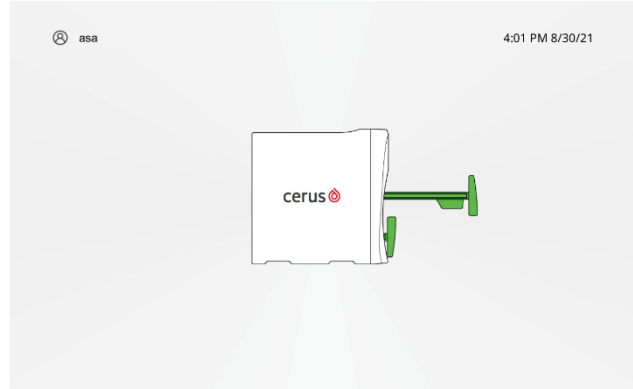
Otworzy się dolna szuflada.

Jeśli skonfigurowano drukowanie etykiet, na drukarce etykiet zostanie wydrukowana jedna lub więcej etykiet. Przed wyjęciem pojemnika do naświetlania z iluminatora należy umieścić na nim etykietę.

13. Wyjąć zestaw do przetwarzania z dolnej szuflady, a następnie zamknąć szufladę.

Raport z przetwarzania zostanie również automatycznie wydrukowany po zakończeniu procedury.

Zostanie wyświetlony ekran główny.



☒ **UWAGA:** W zależności od konfiguracji drukowania raportu przetwarzania w każdej szufladzie będzie znajdować się jedna strona z informacjami o przetwarzaniu dla zestawu lub dwie oddzielne strony dla każdego zestawu.

# Rozdział 4: Wyświetlanie danych i generowanie raportów

W tym rozdziale opisano funkcje wyszukiwania i raportowania. Dostępne są następujące raporty:

- Dzisiejsze przetwarzanie
- Wyszukiwanie wszystkich zdarzeń przetwarzania
- Wyszukiwanie historii zdarzeń

☒ **UWAGA:** Do przeglądania tych informacji nie jest wymagane logowanie.

## Szybkie łącza

[Dostęp do zapisów przetwarzania tylko z](#)

[Wyszukiwanie rekordów](#)

[Raport z przetwarzania](#)

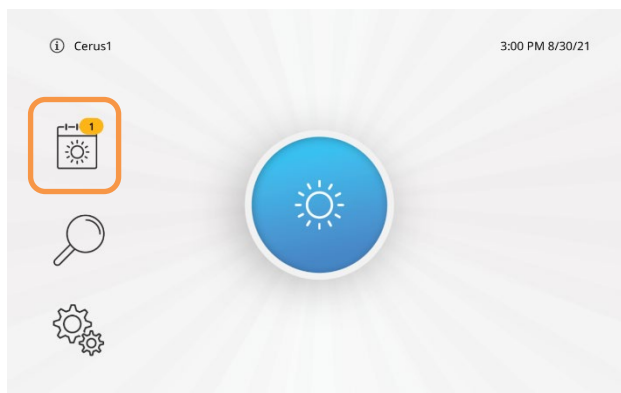
[Eksport danych](#)

# Dostęp do zapisów przetwarzania tylko z dzisiaj

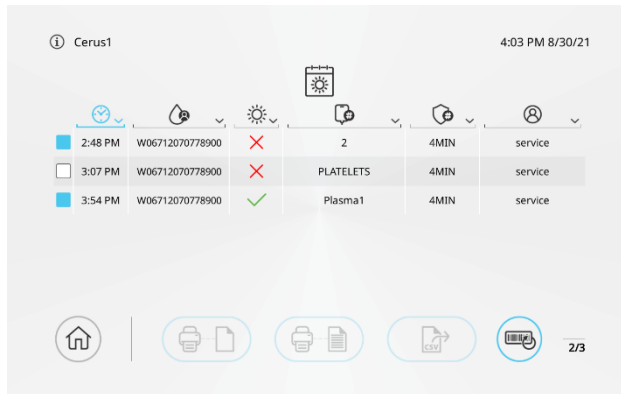
Aby wyświetlić wszystkie rekordy przetwarzania dla bieżącego 24-godzinnego okresu, począwszy od północy, należy skorzystać z poniższych wskazówek.

1. Nacisnąć **Dzisiejsze przetwarzanie**.

Liczba wykonanych dzisiaj przetworzeń jest wyświetlana w pomarańczowym dymku na ikonie.



Wyświetlane są wyniki przetwarzania od północy do bieżącej godziny.



2. Wyświetlić wyniki na ekranie lub przesunąć palcem, aby zobaczyć dodatkowe wyniki. W razie potrzeby można sortować, dotykając nagłówka kolumny.

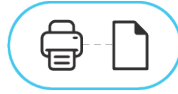
## LEGENDA

	Pole wyboru
	Czas
	ID donacji
	Status naświetlenia
	Kod składnika krwi
	Kod zestawu do przetwarzania
	Nazwa użytkownika

3. Wydruk lub eksport danych. Dostępnych jest w tym miejscu kilka opcji.



**Raport z dzisiejszego przetwarzania** – drukuje raport z listą wierszy w takim samym formacie, jak wyświetlany na ekranie



**Drukowanie raportów z przetwarzania** – umożliwia ponowne wydrukowanie pełnych raportów przetwarzania dla każdego wybranego rekordu



**Drukuj etykietę** – umożliwia ponowne drukowanie etykiet dla każdego wybranego rekordu.



**Eksport do CSV** – umożliwia ponowny eksport wyników przetwarzania w razie potrzeby.

- 
4. Aby wrócić do ekranu głównego, należy nacisnąć przycisk **Strona główna**.



---

## Wyszukiwanie rekordów

### Szybkie łącza

[Wyszukiwanie przetwarzania](#)

[Wyszukiwanie historii zdarzeń](#)

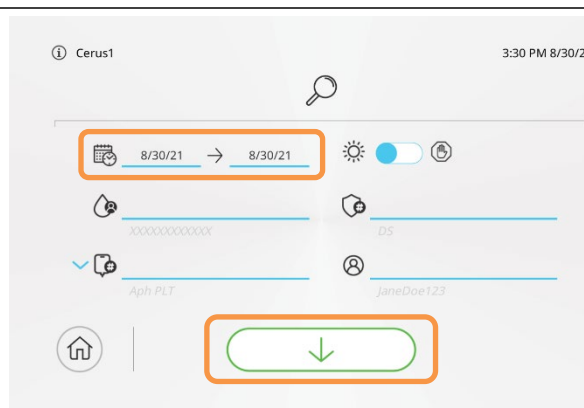
## Wyszukiwanie przetwarzania

Aby wyszukać rekordy przetwarzania, należy skorzystać z poniższych wskazówek.

1. Nacisnąć **Szukaj**.



2. Wybrać zakres dat. Należy zawęzić wyszukiwanie, wprowadzając wartości dla ID donacji, kodu składnika krwi, kodu zestawu lub nazwy użytkownika.



3. Nacisnąć **Kontynuuj**. Zostaną wyświetlone wyniki wyszukiwania.

4. Wyświetlić wyniki na ekranie lub przesunąć palcem, aby zobaczyć dodatkowe wyniki. W razie potrzeby można sortować, dotykając nagłówka kolumny.

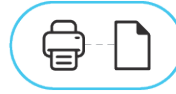
### LEGENDA

	Pole wyboru
	Data i godzina
	ID donacji
	Status naświetlenia
	Kod składnika krwi
	Kod zestawu
	Nazwa użytkownika

5. Wydruk lub eksport danych. Dostępnych jest w tym miejscu kilka opcji.



**Raport z wynikami wyszukiwania** – drukuje raport z listą wierszy w takim samym formacie, jak wyświetlany na ekranie



**Drukowanie raportów z przetwarzania** – umożliwia ponowne wydrukowanie pełnych raportów przetwarzania dla każdego wybranego rekordu



**Eksport do CSV** – umożliwia ponowny eksport wyników przetwarzania w razie potrzeby.

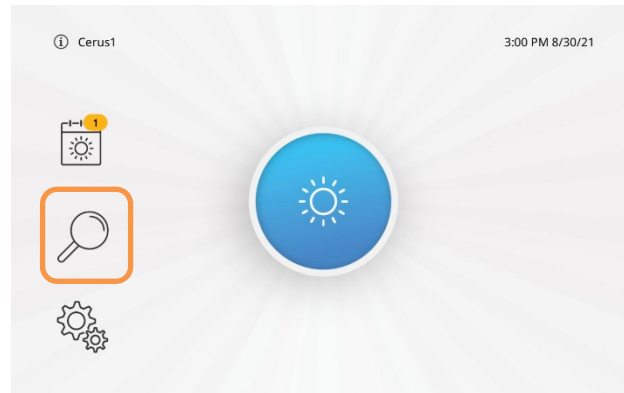
6. Nacisnąć **Powrót do wyszukiwania** i przeprowadzić dodatkowe wyszukiwanie.



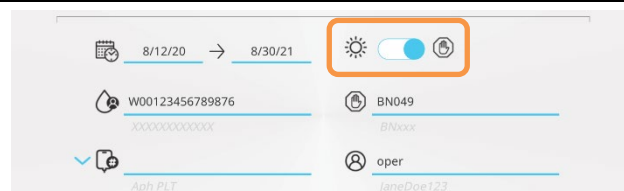
## Wyszukiwanie historii zdarzeń

Iluminator śledzi wiele różnych zdarzeń. Obejmują one błędy, powiadomienia, zdarzenia czyszczenia i autotesty. Aby wyszukać rekordy zdarzeń, należy skorzystać z poniższych wskazówek.

1. Nacisnąć **Szukaj**.



2. Przełączyć się na **Historia zdarzeń**.
3. Wybrać zakres dat. Należy zawęzić wyszukiwanie, wprowadzając wartości dla ID donacji, kodu składnika krwi, kodu zdarzenia i nazwy użytkownika.



### Przykłady wyszukiwania zdarzeń szczególnych

Można wyszukiwać określone zdarzenia według ich kodu:

NN088	Szuflada została otwarta w celu czyszczenia/dezynfekcji lub uzyskania dostępu do filtra powietrza
PN050	Autotest przeprowadzony podczas rozruchu zakończył się pomyślnie
NN097	Użytkownik serwisowy zalogował się w celu wykonania serwisu. Ustawiono termin następnego serwisu lub termin kalibracji.

Inne kody do wyszukiwania opisano w sekcji [Załącznik B: Komunikaty systemowe](#).

4. Nacisnąć **Kontynuuj**.  
Zostaną wyświetlone  
wyniki wyszukiwania.



5. Wyświetlić wyniki na ekranie lub przesunąć palcem, aby zobaczyć dodatkowe wyniki. W razie potrzeby można sortować, dotykając nagłówka kolumny.

#### LEGENDA



Data i godzina



Kod zdarzenia



Użyta szuflada



ID donacji



Kod składnika krwi



Nazwa użytkownika

6. Aby wydrukować listę, należy nacisnąć **Raport z wynikami wyszukiwania**.



7. Nacisnąć przycisk, aby powrócić do ekranu wyszukiwania i przeprowadzić dodatkowe wyszukiwanie.




## Raport z przetwarzania


Jak wspomniano wcześniej, rekordy z danymi o leczeniu można wydrukować, wyeksportować lub wykonać obie te czynności.


## Wydrukowany raport z przetwarzania


W górnej części każdego raportu znajduje się data i godzina rozpoczęcia przetwarzania, a także nazwa użytkownika, który wykonał przetwarzanie. Poniżej znajdują się informacje zeskanowane do urządzenia – numer identyfikacyjny donacji, kod składnika krwi, kod zestawu i numer serii. Następnie wyświetlane są następujące informacje: dawka przetwarzania, czas trwania przetwarzania (w minutach i sekundach), ustawiony czas wyjmowania (w godzinach i minutach) oraz czas wstrzymania (w minutach i sekundach). Jeśli podczas przetwarzania wystąpił błąd, w raporcie zostanie wyświetlony kod błędu wraz z opisem.

Poniższe ikony w raporcie zawierają informacje w skrócie:

Przetwarzane w górnej szufladzie (Szuflada 1) 

Przetwarzane w dolnej szufladzie (Szuflada 2) 

Przetwarzanie zakończone sukcesem 

Przetwarzanie zakończone niepowodzeniem 

Jeśli przetwarzano razem dwa zestawy, jak wspomniano wcześniej, istnieje konfiguracja, która umożliwiłaby wyświetlenie rekordów przetwarzania z obu szuflad na jednej stronie. Ewentualnie rekordy można wydrukować na dwóch oddzielnych stronach.

- ☒ **UWAGA:** Jeśli dwa zestawy są przetwarzane razem, czas wstrzymania w raportach przetwarzania będzie wyświetlany jako ta sama wartość dla obu zestawów. Wartość będzie odpowiadać czasowi wstrzymania dla zestawu o najkrótszym czasie przetwarzania.

---

## Eksport danych


Dane przetwarzania można eksportować w polach rozdzielanych przecinkami w formacie pliku CSV. Pola są wymienione poniżej w kolejności, w jakiej się pojawiają, oddzielone przecinkami:

- ID przyrządu
- Numer identyfikacyjny donacji
- Kod składnika krwi
- Data i godzina rozpoczęcia przetwarzania
- Czas przetwarzania

- Otrzymana dawka przetwarzania
- Czy przetwarzanie zakończyło się sukcesem, czy nie (Sukces lub Błąd)
- Dawka docelowa
- Nazwa użytkownika
- Szuflada (1 – Górna i 2 – Dolna)
- Czas wstrzymania
- Kod błędu, jeśli wystąpił błąd
- Wersja oprogramowania interfejsu użytkownika urządzenia
- Numer partii zestawu
- Kod zestawu
- Wartość sumy kontrolnej

Jeśli przetworzono razem dwa zestawy, automatyczny eksport po przetworzeniu będzie jednym plikiem CSV z danymi z obu szuflad. Jeśli użytkownik ręcznie wyeksportuje pojedynczy rekord z ekranów Dzisiejsze przetwarzanie lub Wyniki wyszukiwania, wówczas tylko wybrany rekord zostanie uwzględniony w pliku CSV.

- ☒ **UWAGA:** Jeśli przetworzono dwa zestawy, czas wstrzymania będzie wyświetlany jako ta sama wartość dla obu zestawów. Wartość będzie odpowiadać czasowi wstrzymania dla zestawu o najkrótszym czasie przetwarzania.

Dane historii zdarzeń również można eksportować w polach rozdzielanych przecinkami w formacie pliku CSV. Po przeprowadzeniu wyszukiwania (patrz Wyszukiwanie historii zdarzeń) nacisnąć Eksport do CSV . Spowoduje to wysłanie wszystkich rekordów w wyszukiwaniu do lokalizacji sieciowej pliku. Podstawowe pola w eksporcie są wymienione poniżej w kolejności, w jakiej się pojawiają:

- Data i godzina
- Kod zdarzenia
- Szuflada
  - 1 – Górna
  - 2 – Dolna
  - 3 – Obie
- ID donacji
- Kod składnika krwi
- Kilka pól, które mogą, ale nie muszą, zawierać dodatkowe informacje o zdarzeniu

- ID użytkownika
- Kod zestawu
- Numer seryjny iluminatora
- Numer wersji oprogramowania interfejsu użytkownika urządzenia

# Załącznik A: Potwierdzenie przetwarzania i kalibracja



Iluminator INTERCEPT dostarcza kontrolowaną dawkę promieniowania ultrafioletowego A (UVA) na potrzeby procesu redukcji patogenów INTERCEPT. Światło UVA jest dostarczane przez dwa przeciwległe układy diod LED, które są zamontowane powyżej i poniżej tacy do naświetlania w każdej komorze. Skalibrowane detektory UVA są również zamontowane powyżej i poniżej każdej komory, aby mierzyć dawkę światła UVA dostarczaną do składnika krwi poddawanego obróbce w każdej komorze. Dostarczane dawki docelowe wynoszą  $3,0 \text{ J/cm}^2$  dla zestawu SV,  $3,3 \text{ J/cm}^2$  dla zestawów Platelet LV i DS oraz  $6,4 \text{ J/cm}^2$  dla zestawu Plasma.

Po pomyślnym zakończeniu przetwarzania użytkownik zobaczy znacznik wyboru na ekranie, na wydruku i na wydrukowanej etykiecie. Ten znacznik wyboru jest potwierdzeniem, że dawka światła UVA została dostarczona pomyślnie i w ramach określonej tolerancji zgodnie z ustawionym kodem. Jeśli przetwarzanie nie powiodło się, nieudane przetwarzanie zostanie oznaczone znakiem „X” w interfejsie użytkownika, raporcie i na etykiecie. Ponadto komunikat o błędzie i kod zostaną wyświetlone w interfejsie użytkownika i raporcie z przetwarzania. Konkretny kody błędów zostały opisane w [Załącznik B: Komunikaty systemowe](#).

Iluminator jest kalibrowany i weryfikowany w trakcie produkcji, w czasie instalacji w ośrodku klienta, a następnie podczas okresowych kontroli serwisowych. Czynności związane z kalibracją i weryfikacją wykonuje serwis techniczny Cerus lub autoryzowani przedstawiciele.

Kalibracja iluminatora jest wykonywana przy użyciu skalibrowanego zewnętrznego radiometru (ER), który został specjalnie zaprojektowany do użytku z iluminatorem. ER zawiera detektory UVA na górnej i dolnej powierzchni, które są rozmieszczone nad polem światła UVA widzianym przez składnik krwi podczas przetwarzania. ER jest kalibrowany w regularnych odstępach czasu. Podczas kalibracji iluminatora INTERCEPT, ER jest umieszczany w każdej tacy iluminatora i podłączany kablem do komputera iluminatora INTERCEPT.

Podczas procesu kalibracji iluminatora ER mierzy dawkę UVA emitowaną przez diody LED UVA iluminatora. Oprogramowanie urządzenia wykorzystuje następnie te pomiary do kalibracji detektorów UVA wewnątrz iluminatora.

# Załącznik B: Komunikaty systemowe

Podczas pracy iluminatora mogą być wyświetlane komunikaty systemowe opisujące błędy lub ogólne informacje o procedurze. Niektóre zdarzenia mogą zostać zapisane w pamięci bez komunikatu na ekranie.

Każdy komunikat systemowy zawiera informacje związane z działaniem iluminatora lub interwencją, którą powinien wykonać operator. Należy postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby rozwiązać problemy lub potwierdzić informacje. Jeśli komunikaty o błędach nadal występują, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy Cerus lub autoryzowanym przedstawicielem w celu uzyskania pomocy.

---

## Kody zdarzeń

Kody zdarzeń to pięciocyfrowe ciągi alfanumeryczne: NN555. Znaczenie znaków przedstawiono w poniższej tabeli:

Pozycja	Wartości	Ikona
Pierwsza litera	<b>B</b> = Przed przetwarzaniem <b>N</b> = Inny normalny czas <b>P</b> = Autotest po włączeniu zasilania <b>T</b> = Podczas przetwarzania	
Druga litera	<b>E</b> = Błąd <b>F</b> = Usterka <b>N</b> = Powiadomienie <b>U</b> = Błąd użytkownika <b>Z</b> = Nieznany	! ! i ⚡
Liczby	Unikalny numer kodu zdarzenia	

## Zdarzenia specjalne

Kod zdarzenia	Co się stało?
<b>NN088</b>	Szuflada została otwarta w celu czyszczenia/dezynfekcji lub uzyskania dostępu do filtra powietrza
<b>PN050</b>	Autotest przeprowadzony podczas rozruchu zakończył się pomyślnie
<b>NN097</b>	Użytkownik serwisowy zalogował się w celu wykonania serwisu. Ustawiono termin następnego serwisu lub termin kalibracji.
<b>PN017</b>	System wykrył utratę zasilania podczas przetwarzania i wznowiono przetwarzanie w ciągu 10 minut
<b>NU074</b>	Podjęto próbę zalogowania na konto serwisowe
<b>NU075*</b>	Naciśnięto przycisk wydruku raportu
<b>NU076*</b>	Naciśnięto przycisk eksportu danych
<b>NU077*</b>	Naciśnięto przycisk eksportu pliku dziennika serwisowego

\* **UWAGA:** Widoczne tylko na wydruku raportu historii zdarzeń, wyeksportowanym pliku i pliku dziennika historii zdarzeń serwisowych.

## Błędy

Kod zdarzenia	Co się stało?	Wyświetlany komunikat: Opis zdarzenia	Wyświetlany komunikat: Instrukcje
<b>BE001, BE002, BE003, BE009, BE016, BE040, BE042, BE043, BE044, BE045, BE046, BE048, BE052, BE054, BE063, BE065, BE066</b>	System wykrył usterkę w szufladzie podczas ładowania, ale przed naświetleniem	Wymagany serwis	Wyjąć nieprzetworzony produkt Skontaktować się z Administratorem
<b>BF031, BF038, BF053, BF059</b>	Nienaprawialny błąd systemu	Usterka systemu	Uruchomić ponownie urządzenie. Uwaga: Jeśli ten komunikat nadal się pojawia, należy skontaktować się z serwisem.
<b>BN013</b>	Drukarka etykiet nie mogła drukować	Błąd drukarki etykiet	Skontaktować się z Administratorem

<b>Kod zdarzenia</b>	<b>Co się stało?</b>	<b>Wyświetlany komunikat: Opis zdarzenia</b>	<b>Wyświetlany komunikat: Instrukcje</b>
<b>BN014</b>	Drukarka raportów nie mogła drukować	Błąd drukarki	Skontaktować się z Administratorem
<b>BN026</b>	Skaner urządzenia nie działa	Błąd skanera urządzenia	Należy użyć skanera USB lub ekranu dotykowego Skontaktować się z serwisem
<b>BN027</b>	Skaner ręczny nie działa	Błąd skanera USB	Należy użyć skanera urządzenia lub ekranu dotykowego
<b>BN028</b>	Drukarka etykiet nie mogła drukować	Błąd drukarki etykiet	Skontaktować się z Administratorem
<b>BN029</b>	Drukarka raportów nie mogła drukować	Błąd drukarki	Skontaktować się z Administratorem
<b>BN041</b>	System wykrył problem z zatraskiem szuflady	Błąd zatrasku szuflady	Sprawdzić szufladę lub sterować ręcznie
<b>BU034</b>	Hasło wygasło	Hasło wygasło	Skontaktować się z Administratorem
<b>BU047</b>	Szuflada została zamknięta z włożonym workiem, ale kod kreskowy został wprowadzony nieprawidłowo lub niekompletnie	Niekompletny kod kreskowy	Otworzyć szufladę i dokończyć wprowadzanie
<b>BU049</b>	Ten zestaw był już naświetlany	Wcześniejsze naświetlenie	Wyjąć produkt Skontaktować się z Administratorem
<b>BU051</b>	Druga szuflada została zamknięta bez zestawu w środku po tym, jak użytkownik potwierdził, że oczekuje drugiego zestawu.	Ładowanie niekompletne	Dokończyć ładowanie
<b>BU061</b>	Czas ładowania wynoszący maksymalnie 10 minut został przekroczony podczas procesu ładowania.	Przekroczono czas załadunku	Skontaktować się z Administratorem

Kod zdarzenia	Co się stało?	Wyświetlany komunikat: Opis zdarzenia	Wyświetlany komunikat: Instrukcje
<b>NE001, NE002, NE003</b>	Kontrola systemu nie powiodła się lub wymagany jest serwis	Wymagany serwis	Skontaktować się z serwisem
<b>NE007</b>	Temperatura w jednej lub obu szufladach była poza zakresem (nie podczas przetwarzania)	Błąd związany z temperaturą	Skontaktować się z Administratorem
<b>NE009</b>	Kontrola systemu nie powiodła się lub wymagany jest serwis	Wymagany serwis	Skontaktować się z serwisem
<b>NE036</b>	System wykrył, że taca wymaga wyczyszczenia	Zabrudzone okno	Wyczyścić okno, aby kontynuować
<b>NE040, NE042, NE043, NE044, NE045, NE046, NE048, NE054, NE065, NE066, NE067</b>	Kontrola systemu nie powiodła się lub wymagany jest serwis	Wymagany serwis	Skontaktować się z serwisem
<b>NF031, NF038, NF053, NF059</b>	Nienaprawialny błąd systemu	Usterka systemu	Uruchomić ponownie urządzenie. Uwaga: Jeśli ten komunikat nadal się pojawia, należy skontaktować się z serwisem.
<b>NN013</b>	Drukarka etykiet nie mogła drukować	Błąd drukarki etykiet	Skontaktować się z Administratorem
<b>NN014</b>	Drukarka raportów nie mogła drukować	Błąd drukarki	Skontaktować się z Administratorem
<b>NN026</b>	Skaner urządzenia nie działa	Błąd skanera urządzenia	Należy użyć skanera USB lub ekranu dotykowego Skontaktować się z serwisem
<b>NN027</b>	Skaner ręczny nie działa	Błąd skanera USB	Należy użyć skanera urządzenia lub ekranu dotykowego
<b>NN029</b>	Drukarka raportów nie mogła drukować	Błąd drukarki	Skontaktować się z Administratorem
<b>NN032, NN033</b>	System ustalił, że wkrótce będzie potrzebny serwis	Wkrótce wymagany serwis	Skontaktować się z serwisem


<b>Kod zdarzenia</b>	<b>Co się stało?</b>	<b>Wyświetlany komunikat: Opis zdarzenia</b>	<b>Wyświetlany komunikat: Instrukcje</b>
<b>NN041</b>	System wykrył problem z zatraskiem szuflady	Błąd zatrasku szuflady	Sprawdzić szufladę lub sterować ręcznie
<b>NU016</b>	Szuflada została wykryta jako otwarta, gdy nie powinna być otwarta	Szuflada otwarta	Zamknij szufladę
<b>NU037</b>	Eksport danych nie powiódł się	Eksport danych nie powiódł się	Sprawdzić sieć lub skontaktować się z serwisem
<b>PE001, PE002, PE003, PE009</b>	System wykrył usterkę w szufladzie podczas autotestu.	Wymagany serwis	Skontaktować się z serwisem
<b>PE008</b>	Temperatura w jednej lub obu szufladach była poza zakresem (nie podczas przetwarzania)	Błąd związany z temperaturą	Skontaktować się z Administratorem
<b>PE018</b>	System wykrył utratę zasilania podczas przetwarzania i minęło więcej niż 10 minut od utraty zasilania	Utrata zasilania	Wyjąć produkt Skontaktować się z Administratorem
<b>PE019, PE020, PE021, PE022</b>	Kontrola systemu nie powiodła się lub wymagany jest serwis	Wymagany serwis	Skontaktować się z serwisem
<b>PE023</b>	Temperatura w jednej lub obu szufladach była poza zakresem (nie podczas przetwarzania)	Błąd związany z temperaturą	Skontaktować się z Administratorem
<b>PE036</b>	System wykrył, że taca wymaga wyczyszczenia	Zabrudzone okno	Wyczyścić okno, aby kontynuować
<b>PE039, PE040, PE042, PE043, PE044, PE045, PE046, PE048, PE054, PE056, PE058, PE063, PE065, PE066, PE067</b>	Kontrola systemu nie powiodła się lub wymagany jest serwis	Wymagany serwis	Skontaktować się z serwisem
<b>PF031, PF038, PF053, PF059</b>	Nienaprawialny błąd systemu	Usterka systemu	Uruchomić ponownie urządzenie. Uwaga: Jeśli ten komunikat nadal się pojawia, należy































<b>Kod zdarzenia</b>	<b>Co się stało?</b>	<b>Wyświetlany komunikat: Opis zdarzenia</b>	<b>Wyświetlany komunikat: Instrukcje</b>
			skontaktować się z serwisem.
<b>PN024, PN025</b>	System ustalił, że wkrótce będzie potrzebny serwis	Wkrótce wymagany serwis	Skontaktować się z serwisem
<b>PN026</b>	Skaner urządzenia nie działa	Błąd skanera urządzenia	Należy użyć skanera USB lub ekranu dotykowego Skontaktować się z serwisem
<b>PN027</b>	Skaner ręczny nie działa	Błąd skanera USB	Należy użyć skanera urządzenia lub ekranu dotykowego
<b>PN062</b>	System ustalił, że wkrótce będzie potrzebny serwis	Wkrótce wymagany serwis	Skontaktować się z serwisem
<b>PU016</b>	Szuflada została wykryta jako otwarta, gdy nie powinna być otwarta	Szuflada otwarta	Zamknij szufladę
<b>PU035</b>	System wykrył, że w szufladzie znajduje się zestaw, którego nie powinno w niej być	Nieoczekiwany zestaw	Wyjąć zestaw
<b>TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006</b>	Przetwarzanie we wszystkich szufladach nie powiodło się	Przetwarzanie nie powiodło się Błąd urządzenia	Wyjąć produkt Skontaktować się z Administratorem
<b>TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006</b>	Przetwarzanie w jednej szufladzie nie powiodło się, ale w drugiej zakończyło się powodzeniem	Przetwarzanie nie powiodło się Błąd szuflady	Wyjąć produkt Skontaktować się z Administratorem
<b>TE008</b>	Przetwarzanie w jednej lub obu szufladach nie powiodło się z powodu wysokiej temperatury	Przetwarzanie nie powiodło się Błąd temperatury	Wyjąć produkt Skontaktować się z Administratorem
<b>TE009</b>	Przetwarzanie w jednej lub obu szufladach nie powiodło się	Przetwarzanie nie powiodło się Błąd szuflady	Wyjąć produkt Skontaktować się z Administratorem
<b>TE010</b>	Czas wstrzymania upłynął po przetworzeniu	Przetwarzanie nie powiodło się Przekroczono czas wstrzymania	Wyjąć produkt Skontaktować się z Administratorem

<b>Kod zdarzenia</b>	<b>Co się stało?</b>	<b>Wyświetlany komunikat: Opis zdarzenia</b>	<b>Wyświetlany komunikat: Instrukcje</b>
<b>TE016</b>	Przetwarzanie w jednej lub obu szufladach nie powiodło się	Przetwarzanie nie powiodło się Błąd szuflady	Wyjąć produkt Skontaktować się z Administratorem
<b>TE036</b>	System wykrył, że taca wymaga wyczyszczenia	Zabrudzone okno	Wyczyścić okno, aby kontynuować
<b>TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066</b>	Przetwarzanie we wszystkich szufladach nie powiodło się	Przetwarzanie nie powiodło się Błąd urządzenia	Wyjąć produkt Skontaktować się z Administratorem
<b>TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066</b>	Przetwarzanie w jednej szufladzie nie powiodło się, ale w drugiej zakończyło się powodzeniem	Przetwarzanie nie powiodło się Błąd szuflady	Wyjąć produkt Skontaktować się z Administratorem
<b>TF031, TF038, TF053, TF059</b>	Nienaprawialny błąd systemu	Usterka systemu	Uruchomić ponownie urządzenie. Uwaga: Jeśli ten komunikat nadal się pojawia, należy skontaktować się z serwisem.
<b>TN014</b>	Drukarka raportów nie mogła drukować	Błąd drukarki	Skontaktować się z Administratorem
<b>TN041</b>	System wykrył problem z zatraskiem szuflady	Błąd zatrasku szuflady	Sprawdzić szufladę lub sterować ręcznie
<b>TU012</b>	Przetwarzanie zostało anulowane przez użytkownika	Przetwarzanie niekompletne	Skontaktować się z Administratorem
<b>TU035</b>	W szufladzie, która powinna być pusta, wykryto produkt	Produkt w szufladzie	Wyjąć produkt, aby kontynuować
<b>TU037</b>	Eksport danych nie powiódł się	Eksport danych nie powiódł się	Sprawdzić sieć lub skontaktować się z serwisem

# Załącznik C: Ikony systemowe

W poniższej tabeli opisano ikony wyświetlane w interfejsie użytkownika iluminatora INTERCEPT.

Ikona	Definicja	Ikona	Definicja
	Dzisiejsze przetwarzanie		Rozpocznij przetwarzanie
	Ustawienia		Szukaj
	Górna szuflada		Dolna szuflada
	Obie szuflady		Strona główna
	Otwórz szufladę		Kontynuuj
	Anuluj przetwarzanie		O systemie
	Zapisz		Nie zapisuj
	Etykiety		Drukarka
	Operator		Administrator
	Serwis		Nieaktywny
	Zarządzanie użytkownikami		Czyszczenie
	Konfiguracja		Ustawienia daty i godziny
	Przesyłanie danych		Ustawienia drukarki
	Ustawienia drukarki etykiet		Ustawienia języka

<b>Ikona</b>	<b>Definicja</b>	<b>Ikona</b>	<b>Definicja</b>
	Informacje o iluminatorze		Ustawienia hasła
	Ustawienia serwisowe		Powrót do wyszukiwania
	Kod składnika krwi		Data i godzina
	ID donacji		Szuflada
	Zdarzenie		Kod zestawu
	Imię		Nazwisko
	Przetwarzanie zakończone powodzeniem		Nazwa użytkownika
	Wyczyść skany		Powrót do ekranu ładowania
	Powrót do ustawień		Powrót do konfiguracji
	Powrót do zarządzania użytkownikami		Przeostoga
	Błąd związany z temperaturą		Błąd związany z czasem
	Błąd naświetlania		Błąd zestawu do przetwarzania
	Kod kreskowy		Wymagany serwis
	Błąd kodu kreskowego		Błąd skanera
	Awaria zasilania		Błąd systemu

# Załącznik D:

# Cyberbezpieczeństwo

## Kontrola bezpieczeństwa

- Kontrola dostępu oparta na rolach – produkt ogranicza dostęp do autoryzowanych użytkowników za pomocą kontroli dostępu opartej na rolach, która umożliwia operatorowi produktu przypisywanie użytkownikom predefiniowanych uprawnień do oprogramowania produktu i funkcji oprogramowania w postaci ról.
- Haszowanie haseł – produkt wykorzystuje bezpieczne haszowanie SHA256 do przechowywania reprezentacji haseł użytkownika jako niezrozumiałej serii cyfr i liter, dzięki czemu produkt przechowuje hasła w formie, która może zostać zdekodowana lub jeśli zostanie naruszona w postaci zaszyfrowanej, nie może zostać wykorzystana do uwierzytelnienia użytkownika.
- Kiosk Hardening – produkt implementuje funkcję systemu operacyjnego, która ogranicza produkt, aby umożliwić działanie tylko oprogramowania produktu i jest używana do zablokowania produktu tylko do jego zweryfikowanych i zatwierdzonych funkcji.
- Integralność oprogramowania i biała lista – produkt implementuje białą listę w celu kontrolowania autoryzowanego oprogramowania, które może działać na produkcie. Instalacja i uruchamianie nieautoryzowanego oprogramowania jest domyślnie zablokowane.
- Ochrona przed złośliwym oprogramowaniem – produkt jest wyposażony w komercyjne oprogramowanie chroniące przed złośliwym oprogramowaniem w celu ochrony systemu operacyjnego i oprogramowania produktu przed złośliwym oprogramowaniem, zwanym również malware. Oprogramowanie chroniące przed złośliwym oprogramowaniem automatycznie skanuje produkt w celu zapobiegania, wykrywania i usuwania złośliwego oprogramowania.
- Firewall – produkt ma programową zaporę sieciową, która zezwala lub blokuje przychodzący i wychodzący ruch sieciowy. Produkt jest domyślnie ustawiony tak, aby blokować cały ruch przychodzący i zezwalać tylko na usługi SFTP i wychodzące usługi drukowania sieciowego.

## Interfejsy systemowe

- Interfejs użytkownika z ekranem dotykowym – ekran dotykowy jest dostępny w produkcie do użytku zarówno jako urządzenie wejściowe, jak i wyjściowe użytkownika. Interfejs ekranu dotykowego jest głównym mechanizmem, za pomocą którego użytkownicy będą wchodzić w interakcję z urządzeniem. Interfejs ekranu dotykowego

jest chroniony przez kontrolę dostępu wymagającą uwierzytelnienia za pomocą nazwy użytkownika i hasła.

- SFTP – produkt zawiera klienta Secure File Transfer Protocol (SFTP), który wykorzystuje szyfrowanie SSH do bezpiecznego przesyłania plików między produktem a serwerem SFTP hostowanym przez klienta. Konfiguracja serwera SFTP zostanie przeprowadzona podczas początkowej instalacji produktu przez producenta w porozumieniu z klientem.
- USB – uniwersalna magistrala szeregową (USB) to ustandaryzowana technologia podłączania urządzeń peryferyjnych do komputera. Produkt zapewnia wiele portów USB do obsługi czytnika kodów kreskowych i drukarki. Produkt nie obsługuje nośników pamięci USB. Funkcje nośników pamięci USB mogą być dostępne tylko podczas serwisowania przez producenta.
- Ethernet – produkt jest wyposażony w port Ethernet umożliwiający podłączenie produktu za pomocą kabla Ethernet do sieci lokalnej zarządzanej przez klienta.
- Drukarka sieciowa – produkt zapewnia obsługę drukarki podłączonej do sieci, która jest dostępna za pośrednictwem połączenia sieciowego produktu, umożliwiając drukowanie raportów.
- Skaner kodów kreskowych – produkt zapewnia obsługę skanera kodów kreskowych w celu odczytywania drukowanych kodów kreskowych i dekodowania danych zawartych w kodzie kreskowym.

## **Dostęp do systemu**

Produkt wymaga, aby użytkownicy uwierzytelniali się w celu korzystania z iluminatora. Firma Cerus dostarczy dane uwierzytelniające dla domyślnego konta operatora.

Produkt nie umożliwia dostępu sieciowego ani zdalnego, a cała przychodząca komunikacja sieciowa z produktem jest ograniczona przez zaporę programową produktu.

## **Ochrona przed złośliwym oprogramowaniem**

Produkt zawiera oprogramowanie chroniące przed złośliwym oprogramowaniem, które umożliwia automatyczne poddawanie kwarantannie i zapobieganie wykonywaniu złośliwych plików i treści, bez żadnych wyłączeń. Aktualizacje sygnatur i silników oprogramowania antywirusowego będą dostarczane w ramach aktualizacji produktów koordynowanych przez firmę Cerus.

## Aktualizacje oprogramowania

Przewiduje się, że oprogramowanie i system operacyjny będą wymagały aktualizacji przez cały okres eksploatacji. Użytkownicy ogólni nie mają możliwości aktualizacji produktu. Aktualizacje oprogramowania będą koordynowane przez firmę Cerus.

## Zarządzanie hasłami

Produkt wdraża kontrolę dostępu do nazwy użytkownika i hasła, aby zapewnić autoryzację i uwierzytelnienie użytkowników przed zezwoleniem na korzystanie z produktu. Użytkownicy powinni zachować poufność hasel poprzez zapewnienie, że hasła są chronione przed ujawnieniem i unikalne dla każdego, kto wymaga dostępu. Administrator może skonfigurować wygasanie hasel na ekranach konfiguracji produktu. Konta z domyślnymi hasłami dostarczonymi z produktem w celu ustanowienia początkowej instalacji, konfiguracji i dostępu użytkownika powinny zostać zmienione. Dane uwierzytelniające dostępu powinny zostać usunięte z produktu po odejściu osoby, która ma do niego dostęp.

Producent prowadzi konto do serwisowania produktu, które zapewnia dostęp do zaawansowanych funkcji kalibracji urządzenia. Produkt zaalarmuje użytkownika w przypadku awarii systemu lub zatrzymania bezpieczeństwa. Jeśli produkt przestanie reagować lub powiadomi użytkownika o nieprawidłowym działaniu systemu, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy Cerus lub autoryzowanym przedstawicielem.

## Dzienniki aplikacji

Użytkownik może przejrzeć dziennik przetwarzania i dziennik historii zdarzeń pod kątem aktywności i oznak naruszenia bezpieczeństwa systemu. Użytkownicy mogą skontaktować się z producentem w celu serwisowania systemu w przypadku zdarzenia bezpieczeństwa lub włamania.

## Certyfikaty cyfrowe

Produkt wykorzystuje certyfikaty cyfrowe w celu weryfikacji autoryzowanego oprogramowania zawartego w wartościach kontrolnych białej listy produktu. Produkt wykorzystuje również certyfikaty cyfrowe do aktualizacji produktów. Wszystkie certyfikaty cyfrowe używane w produkcji są zarządzane przez producenta i nie są prezentowane użytkownikom produktu w żadnym celu.

## Nośniki przenośne

Produkt ogranicza możliwość interakcji z przenośnymi nośnikami pamięci, takimi jak urządzenia pamięci masowej USB. Serwis techniczny firmy Cerus lub autoryzowani przedstawiciele przeprowadzą aktualizację produktu przy użyciu nośników pamięci USB.

## Bezpieczeństwo sieci bezprzewodowej

Produkt nie zapewnia funkcji bezprzewodowych, nie zawiera chipsetów bezprzewodowych i nie emituje żadnych sygnałów bezprzewodowych.

## Bezpieczeństwo sieci

Zapora programowa obsługiwana przez Illuminator blokuje przychodzący dostęp sieciowy do portów i usług, jednocześnie zezwalając na autoryzowaną komunikację wychodzącą.

Pomimo ograniczeń firewalla, produkt powinien być dodatkowo chroniony w bezpiecznej, zaufanej, niepublicznej sieci. Produkt nie powinien być podłączony bezpośrednio do Internetu bez urządzenia granicznego lub urządzenia sieciowego (np. zapory sieciowej) działającego jako pośrednik. Zaleca się wykonanie skanowania pod kątem złośliwego oprogramowania dla wszystkich punktów końcowych i urządzeń, które współdzielą tę samą sieć z produktem. Zaleca się również rejestrowanie i monitorowanie ruchu sieciowego pod kątem podejrzanego lub nietypowego aktywności przy użyciu dedykowanych przyrządów, urządzeń i narzędzi bezpieczeństwa sieciowego. Dodatkowe narzędzia do monitorowania sieci, wykrywania włamań oraz specyficzne dla klienta narzędzia i oprogramowanie zabezpieczające nie mogą być instalowane bezpośrednio na produkcie.

## Bezpieczny protokół przesyłania plików (SFTP, Secure File Transfer Protocol)

Produkt można skonfigurować tak, aby dostarczał dzienniki przetwarzania przez SFTP w sposób wychodzący na serwer SFTP zarządzany przez klienta. Serwer SFTP musi być zaprojektowany i utrzymywany zgodnie z najlepszymi praktykami bezpieczeństwa w celu zmniejszenia ryzyka dla produktu, w tym:

- Wzmocnienie serwera SFTP zgodnie z zaleceniami producenta i branży
- Korzystanie z aktualnego szyfrowania
- Hostowanie serwera SFTP w sieci prywatnej i udostępnianie SFTP lub serwera hosta przez publiczny Internet.

- Korzystanie z długich i złożonych haseł dostępu do serwera SFTP przez klientów SFTP, o długości co najmniej 12 znaków i co najmniej 3 z następujących 4 klas złożoności: wielkie litery, małe litery, cyfry i znaki specjalne

## **Bezpieczeństwo fizyczne**

Produkt powinien być dostępny wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu. Produkt należy przechowywać w fizycznie zabezpieczonym miejscu, aby zapobiec niezamierzonemu lub celowemu niewłaściwemu użyciu.

Nie próbować otwierać lub demontować produktu i powiązanych z nim komponentów, chyba że zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku użytkownika.

## **Likwidacja systemu**

Likwidacja systemu wymaga koordynacji z producentem w celu zapewnienia usunięcia danych przetwarzania i dostępu użytkownika do produktu. Nie należy podejmować prób utylizacji lub przeniesienia własności produktu bez uprzedniej konsultacji z producentem.

## **Incydenty związane z bezpieczeństwem i podatności**

Jeśli podejrzewają Państwo, że doszło do incydentu związanego z bezpieczeństwem produktu, obawiają się Państwo luki w zabezpieczeniach produktu lub jeśli potrzebują Państwo pomocy w zbadaniu jakiegokolwiek aktywności zidentyfikowanej w Państwa produkcji, prosimy o kontakt z działem obsługi technicznej firmy Cerus lub autoryzowanym przedstawicielem.

# Załącznik E: Pielęgnacja i konserwacja

## Dostęp do szuflad, gdy nie trwa przetwarzanie

1. Nacisnąć **Ustawienia**.



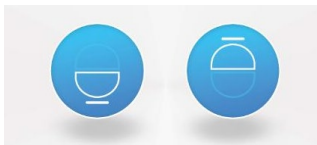
2. Wprowadzić dane logowania.

3. Nacisnąć **Czyszczenie**.



4. Nacisnąć, którą szufladę otworzyć.

Otworzy się wybrana szuflada.



5. Wyczyścić lub zdezynfekować szufladę. Można też wyczyścić lub wymienić filtr powietrza zgodnie z poniższymi instrukcjami.

6. Zamknąć szufladę.

Aby otworzyć drugą szufladę, wystarczy powtórzyć kroki od 4 do 6.

7. Nacisnąć **Strona główna**.

☒ **UWAGA:** Przycisk strony głównej jest dostępny tylko wtedy, gdy obie szuflady są zamknięte.

☒ **UWAGA:** Podczas logowania tworzony jest rekord zdarzenia (NN088).

## Czyszczenie lub dezynfekcja powierzchni i obszarów dotykowych

Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzać na wewnętrznych powierzchniach szuflad i obszarach dotykowych operatora za pomocą miękkiej ściereczki i dowolnego z poniższych roztworów. Obszary dotykane przez operatora obejmują tacę produktu, fronty szuflad, ekran dotykowy i wyłącznik zasilania.

! **PRZESTROGA:** Do czyszczenia i dezynfekcji wewnętrznych powierzchni szuflad i obszarów dotykowych operatora należy używać wyłącznie zatwierdzonych roztworów.

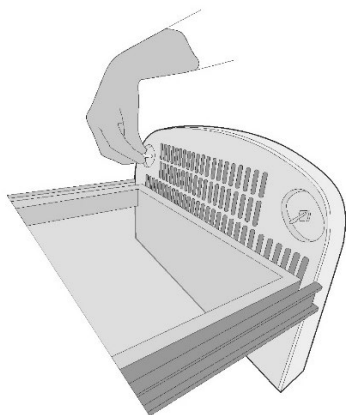
Roztwory czyszczące to: łagodna woda z mydłem (2%) i alkohol izopropylowy (70% w roztworze wodnym).

Roztwór do dezynfekcji patogenów krwiopochodnych<sup>4</sup>: wybielacz (10% w wodzie).

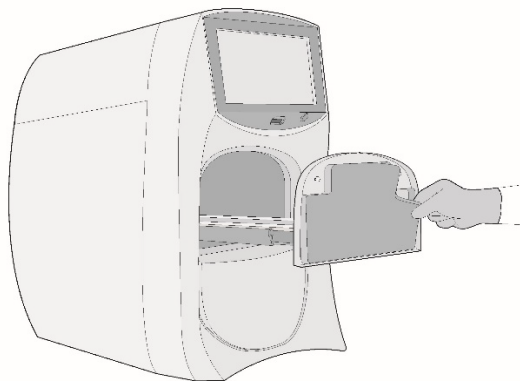
---

## Czyszczenie lub wymiana filtrów powietrza

- ! **PRZESTROGA:** Filtr powietrza należy okresowo czyścić lub wymieniać, aby zapewnić odpowiedni przepływ powietrza w celu utrzymania niskiej temperatury składnika krwi podczas przetwarzania.
1. Obrócić zatrzaski w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara po obu stronach i zdjąć płytę czołową szuflady.



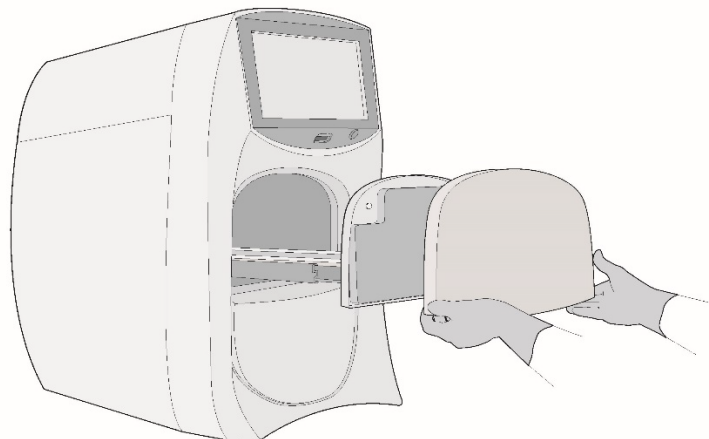
2. Zdjąć filtr.



3. Wyczyścić filtr wodą z łagodnym mydłem. Pozostawić filtr do wyschnięcia. Lub wymienić filtr.
4. Aby wymienić górną płytę czołową, należy najpierw zatrzasknąć dolną, a następnie górną część. Aby wymienić dolną płytę czołową, należy najpierw zatrzasknąć górną, a następnie dolną część.

---

<sup>4</sup> US Centers for Disease Control and Prevention, Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (Wytyczne dotyczące dezynfekcji i sterylizacji w placówkach opieki zdrowotnej) (2008)



5. Obrócić zatrzaski z powrotem w prawo.

---

## Przewody elektryczne

Należy okresowo sprawdzać przewody elektryczne pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia. W razie wykrycia problemu należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Cerus.

---

## Okres użytkowania

Iluminator INTERCEPT został zaprojektowany z myślą o przewidywanym okresie użytkowania wynoszącym 10 lat. Jest to oparte na następującym rocznym scenariuszu użytkowania: 4 cykle naświetlania na godzinę w obu komorach, przez 8 godzin dziennie, 5 dni w tygodniu przez 52 tygodnie w roku. Zakłada się, że konserwacja jest wykonywana zgodnie z opisem w niniejszym Załączniku, a serwis techniczny firmy Cerus lub jego autoryzowani przedstawiciele wykonują okresową kalibrację i konserwację zapobiegawczą. W razie potrzeby mogą mieć miejsce aktualizacje oprogramowania i wymiany części.

# Indeks

- Codabar, 12
- czyszczenie, 66
- dodawanie
  - użytkownicy, 24
- drukarka etykiet, 20
- drukarka przetwarzania, 20
- drukarki
  - etykieta, 20
  - przetwarzanie, 20
- drukowanie
  - lista z użytkownicy, 26
- edycja
  - użytkownicy, 25
- generowanie
  - raporty, 42, 43
- identyfikacja
  - produkt, 12
- identyfikowalność
  - produkt, 12
- ikony
  - system, 59
- ikony systemowe, 59
- Kod 128, 12
- komunikaty
  - system, 47, 51, 52
- komunikaty o błędach, 52
- komunikaty systemowe, 47, 51, 52
- konfiguracja, 23, 27
- konwencje dokumentów
  - Komunikat, 8
- ostrzeżenia, 9
- przestrogi, 10
- przetwarzanie
  - dwa zestawy, 37
  - informacje o procesie, 31, 32, 35, 39
  - jeden zestaw, 31, 34
- Przeznaczenie, 2, 3
- raporty, 42
- rekordy
  - wyszukiwanie, 42, 44
- Symbole, 6
- system naświetlania, 12
- wskazania do stosowania, 2, 4
- wstępna konfiguracja, 47, 51, 52
- wykonywanie
  - przetwarzanie, 31
- wymiary, 17
- wyniki przetwarzania
  - wyświetlanie, 45
- wyświetlanie
  - raporty, 42, 43
  - wyniki przetwarzania, 45
  - zdarzenia, 44, 46
- wyszukiwanie
  - rekordy, 42, 44
- zarządzanie
  - użytkownicy, 23, 24, 25
  - użytkowników lista z, 26
- zasilanie, 12, 15
- zdarzenia
  - historia, 44, 46
  - wyświetlanie, 44, 46