



## System INTERCEPT™ Blood System

### Iluinátor INTERCEPT Model INT200

### Používateľská príručka





**Cerus Corporation**

1220 Concord Avenue  
Concord, CA 94520  
USA

Vyrobené v USA



**Cerus Europe B.V.**

Stationstraat 79-D  
3811 MH Amersfoort  
Holandsko



© 2025 Cerus, INTERCEPT a logo Cerus sú ochranné známky spoločnosti Cerus Corporation.

Na iluminátor INTERCEPT sa môže vzťahovať jeden alebo viac patentov uvedených na <https://www.cerus.com/patents/>

# Obsah

<b>Úvod</b> .....	<b>2</b>
O tejto príručke .....	2
Obsah sekcie .....	2
Úloha iluminátora v procese inaktivácie patogénov .....	3
Určený účel použitia iluminátora .....	3
Určený používateľ .....	3
Určená populácia pacientov .....	3
Indikácie na použitie .....	4
Kontraindikácie .....	4
Bezpečnostné informácie .....	4
Symboly .....	5
Textové popisy .....	8
<b>Kapitola 1: Prehľad o zariadení</b> .....	<b>11</b>
Iluminačný systém .....	11
Opis zariadenia – predná časť .....	12
Opis zariadenia – zadná časť .....	14
Opis zariadenia – všeobecne .....	16
Počítačové pripojenia .....	16
Informácie o zariadení .....	16
Sieťové pripojenia .....	18
Periférne zariadenia .....	18
Zadávanie údajov .....	20
<b>Kapitola 2: Nastavenia</b> .....	<b>22</b>
Správa používateľov .....	22
Konfiguračné nastavenia .....	26
<b>Kapitola 3: Vykonávanie ošetrení</b> .....	<b>30</b>
Ako umiestniť súpravu do priehradky .....	31
Ošetrenie iba jednej súpravy .....	33
Ošetrenie dvoch súprav .....	36
<b>Kapitola 4: Zobrazenie údajov a vytváranie správ</b> .....	<b>41</b>
Prístup k záznamom o ošetreniach za dnešný deň .....	42
Vyhľadávanie záznamov .....	43
Správa o ošetrení .....	46
Export údajov .....	47
<b>Príloha A: Potvrdenie ošetrenia a kalibrácia</b> .....	<b>49</b>
<b>Príloha B: Systémové hlásenia</b> .....	<b>50</b>
<b>Príloha C: Systémové ikony</b> .....	<b>57</b>
<b>Príloha D: Kybernetická bezpečnosť</b> .....	<b>59</b>
<b>Príloha E: Starostlivosť a údržba</b> .....	<b>64</b>
<b>Index</b> .....	<b>67</b>

# Úvod

## Rýchle odkazy

- [O tejto príručke](#)
- [Obsah sekcie](#)
- [Úloha iluminátora](#)
- [Určený účel použitia iluminátora](#)
- [Určený používateľ](#)
- [Určená populácia pacientov](#)
- [Indikácie na použitie](#)
- [Kontraindikácie](#)
- [Bezpečnostné informácie](#)
- [Symboly](#)
- [Textové popisy](#)

---

## O tejto príručke

V tejto príručke sú uvedené podrobné informácie o používaní iluminátora INTERCEPT™. Je sprievodným dokumentom k návodu na použitie, ktorý je priložený k spracovateľským súpravám pre systém na spracovanie krvi INTERCEPT Blood System. Každý návod na použitie pre spracovateľskú súpravu opisuje kroky spracovania, ktoré je potrebné vykonať pred ilumináciou a po nej. Je dôležité dodržiavať konkrétne pokyny pre každý krvný produkt.

---

## Obsah sekcie

Úvod	Opis zariadenia, indikácie na použitie, bezpečnostné informácie a typografické konvencie. Obsahuje aj všetky upozornenia a varovania, ktoré sa používajú v tejto príručke.
Kapitola 1: Prehľad o zariadení	Podrobné informácie o hardvéri a softvéri iluminátora.
Kapitola 2: Nastavenia	Správa používateľov a konfiguračné nastavenia iluminátora.
Kapitola 3: Vykonávanie ošetrov	Ako používať iluminátor so spracovateľskými súpravami.
Kapitola 4: Zobrazenie údajov a vytváranie správ	Vyhľadávanie a vytváranie správ.
Príloha A: Potvrdenie ošetrov a kalibrácia	Podrobné informácie o ošetrov a kalibrácii.
Príloha B: Systémové hlásenia	Chybové hlásenia a oznámenia zobrazené v zariadení.
Príloha C: Systémové ikony	Ikony použité v zariadení.
Príloha D: Kybernetická bezpečnosť	Podrobnosti o kybernetickej bezpečnosti.
Príloha E: Starostlivosť a údržba	Výmena vzduchového filtra a čistenie iluminátora.

---

# Úloha iluminátora v procese inaktivácie patogénov

Iluminátor INTERCEPT privádza do krvných produktov riadenú dávku ultrafialového svetla A (UVA) ako súčasť procesu inaktivácie patogénov. Iluminátor sa používa spolu so spracovateľskými súpravami INTERCEPT. Spracovateľská súprava umožňuje manipuláciu s krvnými produktmi v uzatvorenom systéme. Krvný produkt sa zmieša s amotosalénom (psoralén) a prenesie sa do iluminačnej nádoby, kde je následne ošetrovaný iluminátorom. Iluminátor dokáže vytlačiť výsledky ošetrovania a preniesť údaje do sieťového úložiska. Údaje sa ukladajú aj priamo v iluminátore, kým to kapacita pamäte umožní, aby boli k dispozícii na neskoršiu kontrolu.

Stručné zhrnutie procesu inaktivácie patogénov:

1. Pridanie amotosalénu
2. Iluminácia
3. Miešanie v zariadení na adsorpciu zlúčenín
4. Prenos do nádob na uskladnenie

Ďalšie informácie o procese a špecifikáciách spracovania nájdete v návode na použitie dodanom so spracovateľskými súpravami.

- ☒ **POZNÁMKA:** Hoci laboratórne štúdie spracovania pomocou amotosalénu a UVA svetla preukázali zníženie hladín určitých patogénov, neexistuje proces inaktivácie patogénov, ktorý by preukázateľne eliminoval všetky patogény.

---

## Určený účel použitia iluminátora

Iluminátor INTERCEPT je určený výhradne na použitie v procese inaktivácie patogénov v systéme INTERCEPT Blood System, kde privádza svetlo UVA na účely fotochemického ošetrovania krvných produktov.

---

## Určený používateľ

Iluminátor môžu používať iba pracovníci laboratórií/pracovníci prípravy krvných zložiek. Používatelia musia byť vyškolení v oblasti prípravy krvných zložiek v súlade s postupmi miestneho zariadenia a v oblasti používania iluminátora INTERCEPT od kvalifikovaného školiteľa.

---

## Určená populácia pacientov

Trombocyty alebo plazma pripravená a uchovávaná pomocou systému na spracovanie krvi INTERCEPT Blood System (spracovateľské súpravy INTERCEPT a iluminátor INTERCEPT) sú určené na transfúziu u všetkých pacientov všetkých vekových skupín, ktorí potrebujú transfúziu trombocytov

alebo plazmy podľa miestnych, národných alebo regionálnych usmernení o klinickej praxi.

---

## Indikácie na použitie

Iluminátor INTERCEPT je určený na použitie so systémom INTERCEPT Blood System pre trombocyty a plazmu na inaktiváciu širokého spektra vírusov, baktérií a parazitov, ako aj kontaminujúcich leukocytov darcu v trombocytoch alebo zložkách plazmy. Trombocytové koncentráty alebo zložky plazmy ošetrené INTERCEPT Blood System sú indikované na transfúziu podporu pacientov vyžadujúcich transfúziu v súlade s usmerneniami pre klinickú prax.

Ďalšie informácie o inaktivácii patogénov, klinické a bezpečnostné informácie nájdete v technických listoch PRD-TDS 00674 a PRD-TDS 00675.

---

## Kontraindikácie

Iluminátor INTERCEPT INT200 nemá žiadne kontraindikácie.

---

## Bezpečnostné informácie

Každú závažnú nehodu, ku ktorej došlo v súvislosti so zariadením oznámte výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo/bydlisko.

Prevádzkové a skladovacie teploty	Prevádzková teplota: 18 až 30 °C pri relatívnej vlhkosti 10 až 80 % (bez kondenzácie). Preprava a skladovanie: -20 až 60 °C pri relatívnej vlhkosti 10 až 90 % (bez kondenzácie).
Kondenzácia	Kondenzácia môže poškodiť zariadenie. Ak bolo zariadenie vystavené veľmi vysokým alebo veľmi nízkym teplotám, pred použitím ho nechajte postáť pri izbovej teplote. Zariadenie nepoužívajte mimo rozsahu prevádzkových teplôt uvedených v tejto príručke.
Prostredie používania	Používajte len v interiéri.
Spracovateľské súpravy	V tomto zariadení používajte len spracovateľské súpravy INTERCEPT. Dbajte na to, aby sa všetok spotrebný materiál použil pred uplynutím doby expirácie.
Napájací kábel	Napájací kábel pripojte do zásuvky tak, aby nehrozilo riziko zakopnutia. Pre toto zariadenie používajte iba napájacie káble dodané spoločnosťou Cerus. Používanie iných napájacích káblov, ktoré nedodáva spoločnosť Cerus, môže spôsobiť prehriatie alebo poškodenie zariadenia. Nepoužívajte predlžovacie káble.










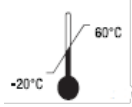





Vzduchové filtre	Správne nainštalované a nepoškodené filtre sú potrebné na to, aby sa zabránilo vniknutiu prachových častíc do systému a aby sa zabezpečilo dostatočné prúdenie vzduchu, ktorý udržiava krvný produkt počas spracovania v chlade.
Preventívna údržba	Preventívnu údržbu vykonávajú pravidelne pracovníci technického servisu spoločnosti Cerus alebo autorizovaný zástupca.
Starostlivosť a údržba	Pravidelne kontrolujte elektrické káble, či nevykazujú známky opotrebovania alebo poškodenia. Pravidelne čistite alebo vymieňajte vzduchový filter a čistite alebo dezinfikujte zariadenie. Podrobnosti nájdete v <a href="#">Príloha E: Starostlivosť a údržba</a> . Opravy a nastavenia môže vykonávať iba technický servis spoločnosti Cerus alebo jej autorizovaný zástupca.
Neprávne fungujúce zariadenie	Ak spozorujete akékoľvek nevysvetliteľné zmeny vo výkone zariadenia alebo ak je priehradka v zásuvke prasknutá, prestaňte zariadenie používať a kontaktujte technický servis spoločnosti Cerus alebo autorizovaného zástupcu.
Elektromagnetická kompatibilita	Zdravotnícke elektrické zariadenia si vyžadujú osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia byť inštalované v súlade s informáciami o EMC. V prípade otázok týkajúcich sa inštalácie kontaktujte spoločnosť Cerus.
Umiestnenie zariadenia	Nepokladajte zariadenie na povrch, na ktorom sa môže zhromažďovať alebo zadržiavať voda. Nepokladajte zariadenie priamo na koberec, textíliu alebo iný horľavý materiál.
Napájanie	Vzťahuje sa na iluminátory s osvedčením MET. 120 V AC ~ 60 Hz 230 V AC ~ 50 Hz Maximálny vstupný prúd tohto zariadenia je 800 VA.
	Vzťahuje sa na iluminátory s osvedčením SGS. 100 – 240 VAC~ 50 – 60 Hz Maximálny menovitý výkon tohto zariadenia je 1 200 VA.
Poistky	pomalá 12 A, 250 V
Napätie	kategória prepätia: II
Stupeň znečistenia	Toto zariadenie sa považuje za zariadenie so stupňom znečistenia 2, čo znamená, že zvyčajne sa vyskytuje len nevodivé znečistenie. Je potrebné počítat s dočasnou vodivosťou v dôsledku kondenzácie.
Likvidácia	Ohľadom správnej likvidácie kontaktujte spoločnosť Cerus alebo postupujte podľa smerníc vášho zariadenia.

## Symbols

V tejto časti sú vysvetlené symboly uvedené na štítkoch iluminátora.




## Symbyly na štítiku prepravného obalu

Na prepravnom obale iluminátora sú uvedené nasledujúce symbyly:



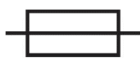








Symbol	Význam symbolu a pokyny
	Katalógové číslo
	Číslo modelu
	Sériové číslo
	Európsky autorizovaný zástupca a dovozca
	Dátum výroby
	Pozrite si návod na použitie
	Uchovávajte v suchu Prepravná škatuľa a obsah sa MUSIA uchovávať v suchu.
	Krehké, manipulujte opatrne S prepravnou škatuľou a obsahom sa MUSÍ zaobchádzať opatrne.
	Touto stranou hore Škatuľa so zariadením sa musí udržiavať správnu stranou nahor.
	Teplotné obmedzenia Prepravná škatuľa a obsah sa musia pri preprave uchovávať v istom teplotnom rozsahu.
	Relatívna vlhkosť Prepravná škatuľa a obsah sa musia pri preprave uchovávať v prostredí v rámci istého vlhkosťného rozsahu.
	Výrobca
	Vyžaduje sa separovaný zber elektrického a elektronického odpadu.
	Zdravotnícka pomôcka
	Označenie CE





## Symbyly na zariadení

Nasledujúce symbyly sa nachádzajú priamo na zariadení:

Symbol	Význam
	Tlačidlo napájania v pohotovostnom režime
	Zapnuté. Musí byť zapnuté, aby bolo možné používať iluminátor a aby fungovali vnútorné ventilátory.
	Vypnuté. Vypne napájanie zariadenia. Ekvivalentné odpojeniu napájacieho kábla.

Na štítku iluminátora sú uvedené nasledujúce symbyly:

Symbol	Význam
	Výrobca
	Vstup
	Poistky
	Európsky autorizovaný zástupca a dovozca
	Jedinečný identifikátor pomôcky (UDI)
	Sériové číslo
	Číslo modelu
	Vyrobené v USA a dátum výroby
	Certifikácia bezpečnosti produktu odzrkadľuje súlad s normami v oblasti elektrickej bezpečnosti.
	
	Upozornenie

Symbol	Význam
	Vyžaduje sa separovaný zber elektrického a elektronického odpadu.
	Pozrite si návod na použitie
	Zdravotnícka pomôcka
	Označenie CE

## Textové popisy

### Konvencie

V príručke sa používajú tieto druhy textových označení

Text	Význam
<b>⊗ VAROVANIE</b>	Upozorňuje na možné nebezpečenstvo, ktoré môže viesť k zraneniu osoby.
<b>! UPOZORNENIE</b>	Upozorňuje na podmienky, ktoré by mohli poškodiť iluminátor, ovplyvniť ilumináciu nádob, vyvolať nepotrebný zvukový alarm iluminátora alebo znížiť kvalitu krvného produktu.
<b>✉ POZNÁMKA</b>	Poskytuje doplňujúce informácie pre úspešné používanie iluminátora.
<b>ODPORÚČANIE</b>	Poskytuje praktické, ale nie nevyhnutné informácie, napríklad alternatívne metódy.

### Varovania

Nasledujúce varovné hlásenia upozorňujú na možné nebezpečenstvá, ktoré môže viesť k zraneniu osoby. To zahŕňa podmienky, ktoré by mali negatívny vplyv na výsledky inaktivácie patogénov.

Varovné hlásenia sú zoradené podľa časti, v ktorej sú uvedené.

Kapitola	Sekcia	Význam
Kapitola 1: Prehľad o zariadení	Opis zariadenia – všeobecne	<b>⊗ VAROVANIE:</b> Bočný prístupový panel môže otvárať iba pracovník technického servisu spoločnosti Cerus alebo autorizovaný zástupca. V bočnom prístupovom paneli nie sú prístupné žiadne časti, ktoré by mohol obsluhovať používateľ.

Kapitola	Sekcia	Význam
		⊗ <b>VAROVANIE</b> Iluminátory sa nesmú ukladať na seba ani na zariadenia iného výrobcu.
	Informácie o zariadení	<p>⊗ <b>VAROVANIE:</b> Použitie iného príslušenstva a káblov, než je určené v tejto príručke, ako náhradných dielov vnútorných komponentov, môže spôsobiť zvýšené emisie alebo zníženú odolnosť iluminátorov.</p> <p>⊗ <b>VAROVANIE:</b> Spojov s konektormi označených výstražným symbolom ESV sa nedotýkajte a nepripájajte ich, pokiaľ sa nevykonali preventívne opatrenia proti ESV.</p>
Kapitola 3: Vykonávanie ošetrení		<p>⊗ <b>VAROVANIE:</b> Používateľ musí vždy nosiť vhodné ochranné vybavenie a dbať na opatrnosť pri manipulácii s krvnými produktmi.</p> <p>⊗ <b>VAROVANIE:</b> S krvnými produktmi obsahujúcimi amotosalén sa musí zaobchádzať ako so všetkými ostatnými krvnými produktmi, t. j. ako s biologicky nebezpečným materiálom. Dodržiavajte pokyny vášho pracoviska, týkajúce sa používania ochranných prostriedkov, čistenia a likvidácie.</p> <p>⊗ <b>VAROVANIE:</b> Amotosalén pri kontakte s kožou môže v prítomnosti ultrafialového svetla spôsobiť fotosenzitizáciu. Ak dôjde k expozícii kože, exponovanú kožu opláchnite veľkým množstvom vody.</p> <p>⊗ <b>VAROVANIE:</b> Čiastočná iluminácia nebola na inaktiváciu patogénov validovaná. Nepokúšajte sa opätovne ošetriť čiastočne oštrenú jednotku. Krvný produkt nesmie byť oštrený viac než raz. V prípade čiastočne oštrených jednotiek nie je možné tvrdiť, že sa v nich znížil výskyt patogénov, a preto by sa mali zlikvidovať.</p>
	Ako umiestniť súpravu do priehradky	<p>⊗ <b>VAROVANIE:</b> Hadičky obsahujúce krvný produkt zmiešaný s amotosalénom sa musia vložiť do veľkej sekcie priehradky iluminátora a ostatné časti spracovateľskej súpravy sa vložia do hlbokej priehradky vpredu. Krvný produkt v hadičkách, ktoré sa nenachádzajú úplne v iluminovanej oblasti, nedosiahne inaktiváciu patogénov.</p> <p>⊗ <b>VAROVANIE:</b> Systém INTERCEPT Blood System je validovaný s nerušeným prenosom svetla cez priehradku a iluminačnú nádobu s krvným produktom. Na tejto ploche sa nesmú nachádzať žiadne štítky ani iný materiál. Štítky sa majú umiestniť len na záklopku iluminačnej nádoby. Priehradka musí byť čistá. Iluminačná nádobu sa nesmie skladať.</p>

## Upozornenia

Nasledujúce upozornenia upozorňujú na všetky podmienky, ktoré by mohli poškodiť iluminátor, ovplyvniť ilumináciu nádob, ovplyvniť kvalitu krvných produktov alebo vyvolať nepotrebný zvukový alarm.

Upozornenia sú zoradené podľa časti, v ktorej sú uvedené.

Kapitola	Sekcia	Význam
Kapitola 1: Prehľad o zariadení	Opis zariadenia – predná časť	! <b>UPOZORNENIE:</b> V prípade poškodenia niektorej časti priehradky iluminátora (prasknutie, poškriabanie alebo zakalenie) sa obráťte na zástupcu autorizovaného servisu a požiadajte o výmenu. Ak je priehradka poškodená, nepoužívajte príslušnú zásuvku.
		! <b>UPOZORNENIE:</b> Vzduchový filter sa musí pravidelne vymieňať, aby sa zabezpečilo dostatočné prúdenie vzduchu na udržanie krvného produktu v chlade počas ošetrenia.
	Opis zariadenia – všeobecne	! <b>UPOZORNENIE:</b> Dávajte pozor, aby počas prevádzky neboli blokované privody vzduchu iluminátora.
		! <b>UPOZORNENIE:</b> Iluminátor nepoužívajte, ak sa na ňom nachádza kondenzát. V prípade, že vlhkosť presiahne 80 %, môže sa skrátiť životnosť komponentov nástroja.
Informácie o zariadení		! <b>UPOZORNENIE:</b> Iluminátory si vyžadujú osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s údajmi o EMC.
		! <b>UPOZORNENIE:</b> Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné (RF) komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť činnosť iluminátorov rušením elektroniky, čo môže spôsobiť prerušenie iluminácie.
Periférne zariadenia		! <b>UPOZORNENIE:</b> Iluminačné štítky nie sú vhodné na zmrazovanie a rozmrazovanie.
Kapitola 3: Vykonávanie ošetrení	Ako umiestniť súpravu do priehradky	! <b>UPOZORNENIE:</b> Pred zatvorením zásuvky dbajte, aby boli všetky hadičky v priehradke.
		! <b>UPOZORNENIE:</b> Po vložení nádob do priehradky dbajte, aby sa prázdne nádoby počas zatvárania zásuvky nezasunuli do oblasti iluminácie.
		! <b>UPOZORNENIE:</b> Ilumináciu neprerušujte, ak to nie je absolútne nevyhnutné. V dôsledku toho nebude krvný produkt úplne ošetrený. Ošetrenie bude v správe a na štítku zaznamenané ako neúspešné symbolom ☒
Príloha E: Starostlivosť a údržba	Čistenie a dezinfekcia	! <b>UPOZORNENIE:</b> Na čistenie a dezinfekciu vnútorných povrchov zásuvky a dotykových plôch obsluhy používajte iba schválené roztoky.
	Čistenie / výmena vzduchového filtra	! <b>UPOZORNENIE:</b> Vzduchový filter sa musí pravidelne čistiť alebo vymieňať, aby sa zabezpečilo dostatočné prúdenie vzduchu na udržanie krvného produktu počas ošetrenia v chlade.

# Kapitola 1: Prehľad o zariadení

## Rýchle odkazy

[Iluminačný systém](#)

[Opis zariadenia – predná časť](#)

[Opis zariadenia – zadná časť](#)

[Opis zariadenia – všeobecne](#)

[Počítačové pripojenia](#)

[Informácie o zariadení](#)

[Sieťové pripojenia](#)

[Periférne zariadenia](#)

[Zadávanie údajov](#)

---

## Iluminačný systém

Iluminátor INTERCEPT privádza riadenú dávku ultrafialového svetla A (UVA) pre proces inaktivácie patogénov INTERCEPT. Iluminátor obsahuje dve nezávislé iluminačné komory. Každá komora môže naraz spracovať jednu krvnú zložku. Svetlo UVA je privádzané vnútornými zdrojmi svetelných diód (LED) a počas procesu iluminácie je riadené mikroprocesormi a vnútornými svetelnými senzormi. Každá krvná zložka je umiestnená na UVA-priehradnej iluminačnej priehradke, ktorá sa počas procesu iluminácie horizontálne pohybuje, čím dochádza k miešaniu produktu. Svetlo UVA privádzajú dve protilahlé sústavy LED diód, ktoré sa nachádzajú nad a pod iluminačnou priehradkou v každej komore.

Iluminátor dokáže súbežne spracovať ľubovoľné dve konfigurácie spracovateľských súprav. Každá konfigurácia spracovateľskej súpravy má vopred naprogramované nastavenie prístroja na vykonanie ošetrovania podľa príslušných parametrov iluminačného postupu. Čas ošetrovania trombocytových súprav je približne päť minút, v závislosti od typu súpravy. Čas ošetrovania plazmových súprav je približne desať minút.

## Identifikácia a sledovateľnosť produktu

Iluminátor rozpoznáva a je kompatibilný s nasledujúcimi formátmi čiarových kódov:

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

Každý krvný produkt je identifikovaný a sledovaný podľa kombinácie čísla darcovského odberu a kódu krvného produktu. Táto identifikácia sa do iluminátora zadá manuálne alebo naskenovaním čiarových kódov, ktoré na nádobu konečného uskladnenia nalepí pracovník vášho pracoviska.

Po dokončení kroku iluminácie sa v iluminátore uloží záznam o každom spracovanom krvnom produkte. Ak je zariadenie nakonfigurované, možno vytlačiť jeden až tri štítky s identifikačným číslom darcu (DIN) a kódom krvného produktu. Tieto štítky sa môžu umiestniť na nádobu, na vytlačenu správu o ošetrovaní alebo na oboje.

---

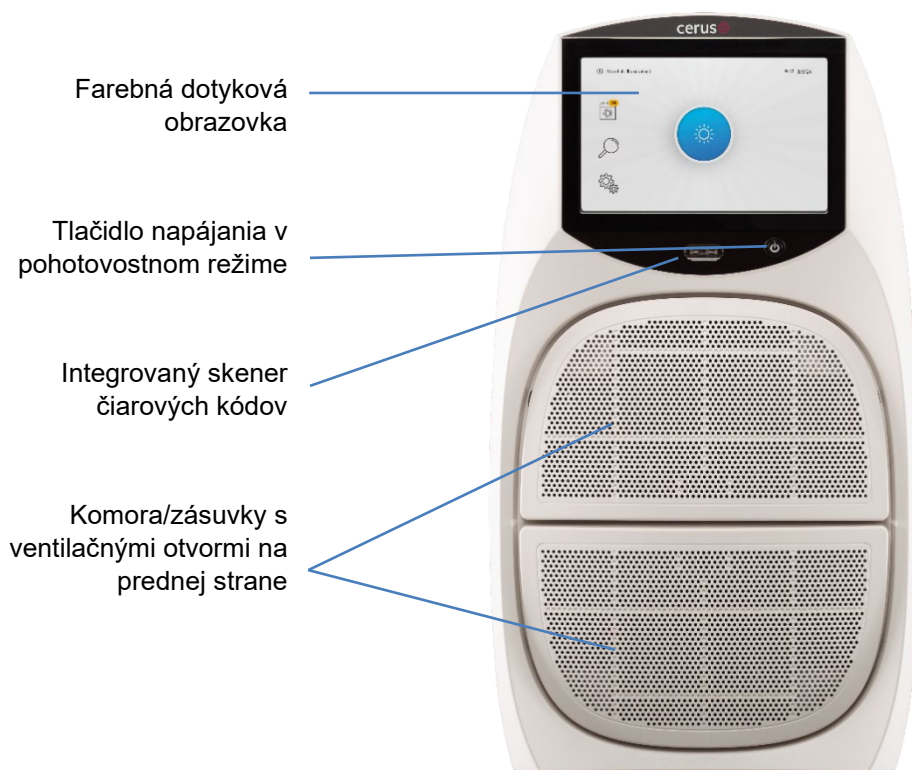
## Opis zariadenia – predná časť

### Predné tlačidlo pohotovostného režimu



Ovláda napájanie v pohotovostnom režime.

- **Zapnutie:** Spustí iluminátor, ak je zapnutý hlavný vypínač.
- **Vypnutie:** Vypne funkcie a uvedie prístroj do režimu nízkej spotreby energie.



Obrázok 1: Predná časť zariadenia

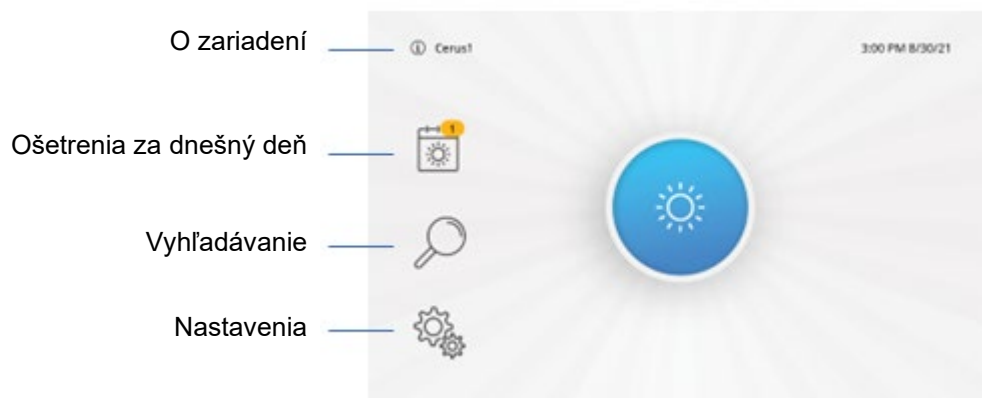
## Farebná dotyková obrazovka a domovská obrazovka

Obrazovka prístroja slúži ako rozhranie pre prácu so softvérom. Je to dotyková obrazovka, ktorá funguje aj v prípade, ak má používateľ nasadené rukavice. Používateľ môže dotykom tlačidiel prechádzať softvérom a v prípade potreby môže zadávať údaje manuálne pomocou klávesnice na obrazovke.

Domovská obrazovka sa zobrazí po zapnutí prístroja alebo ukončení pohotovostného režimu a vykonaní určitých postupov samokontroly. Tento proces zvyčajne trvá približne 90 sekúnd.

V ľavom hornom rohu sa nachádza informačné tlačidlo. Po klepnutí naň sa zobrazia informácie vrátane sériového čísla prístroja, verzie softvéru používateľského rozhrania a verzií softvéru spusteného v iných komponentoch prístroja. Spoločnosť Cerus môže tieto informácie vyžadovať v prípade servisných úkonov.

Vedľa informačného tlačidla sa zobrazuje vlastný názov tohto iluminátora. Na ľavej strane sa nachádzajú ikony pre **dnešné ošetrenia**, **vyhľadávanie** a **nastavenia**. Dátum a čas sa zobrazujú v pravom hornom rohu. V strede obrazovky sa nachádza veľké tlačidlo **pre spustenie ošetrenia**. Tieto funkcie budú opísané ďalej v tejto príručke.



Obrázok 2: Domovská obrazovka

## Integrovaný skener čiarových kódov

Používateľ môže zadávať údaje zakódované v čiarových kódoch ich nasnímaním pomocou tohto skenera. Pozrite časť Zadávanie údajov ďalej v tejto kapitole.

## Zásuvky

Obe zásuvky sa dajú otvárať nezávisle od seba. Po softvérovom otvorení zásuvky ju používateľ môže ďalej vysunúť na uloženie súpravy. Keď je zásuvka pripravená, používateľ ju úplne zatvorí a tá sa počas procesu ošetrovania uzamkne.

- ☒ **POZNÁMKA:** Zásuvku je možné otvoriť len pomocou softvéru. Nie sú na nej žiadne rukoväte na ťahanie. V prípade problému so softvérom si pozrite časť [Manuálne otvorenie zásuvky](#) ďalej v tejto kapitole, kde nájdete informácie o manuálnom otvorení.

Ak zásuvka nie je k dispozícii, zobrazí sa v používateľskom rozhraní sivou farbou.

- ! **UPOZORNENIE:** V prípade poškodenia niektorej časti priehradky iluminátora (prasknutie, poškriabanie alebo zakalenie) sa obráťte na zástupcu autorizovaného servisu a požiadajte o výmenu. Ak je priehradka poškodená, nepoužívajte príslušnú zásuvku.

Keď je zásuvka otvorená, používateľ môže podnos vybrať na čistenie alebo prístup ku vzduchovým filtrom. Pozrite [Príloha E: Starostlivosť a údržba](#).

- ! **UPOZORNENIE:** Vzduchový filter sa musí pravidelne vymieňať, aby sa zabezpečilo dostatočné prúdenie vzduchu na udržanie krvného produktu v chlade počas ošetrovania.

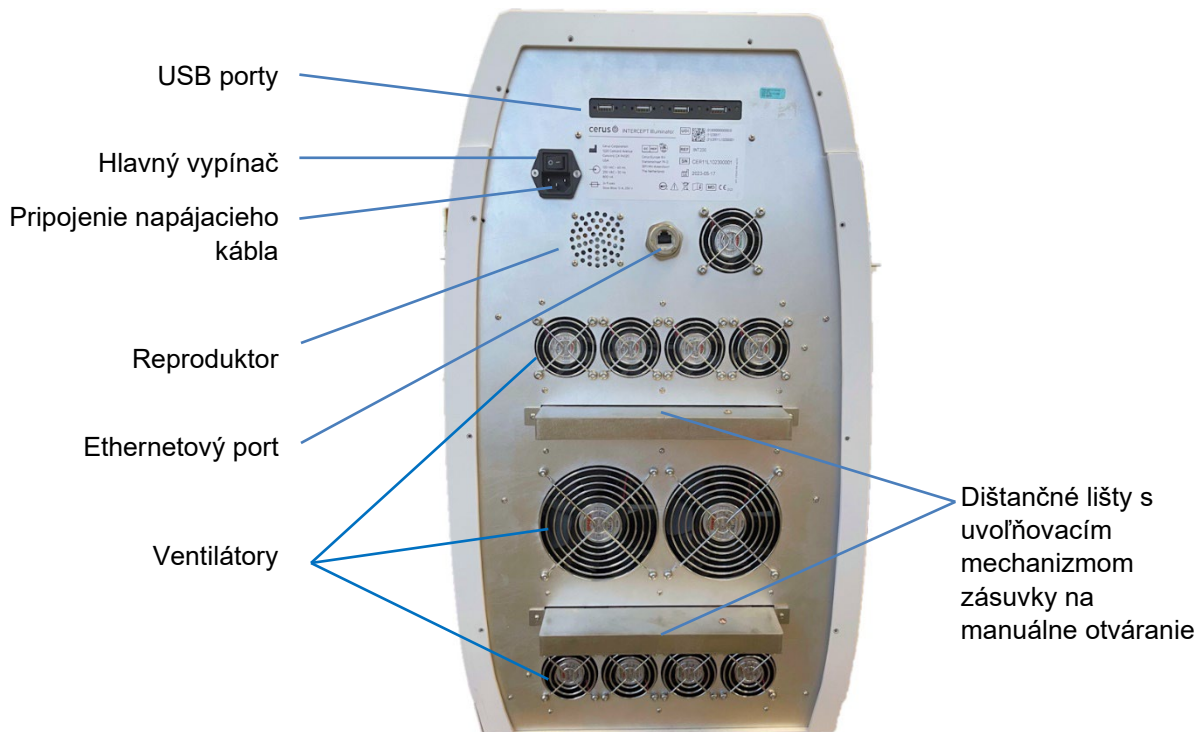
---

## Opis zariadenia – zadná časť

### Zadný vypínač

Na zadnej strane zariadenia sa nachádza hlavný vypínač napájania.

- Zapnutý** Musí byť zapnutý, aby bolo možné používať iluminátor a aby fungovali vnútorné ventilátory.
- Vypnutý** Vypne napájanie zariadenia. Ekvivalentné odpojeniu napájacieho kábla.

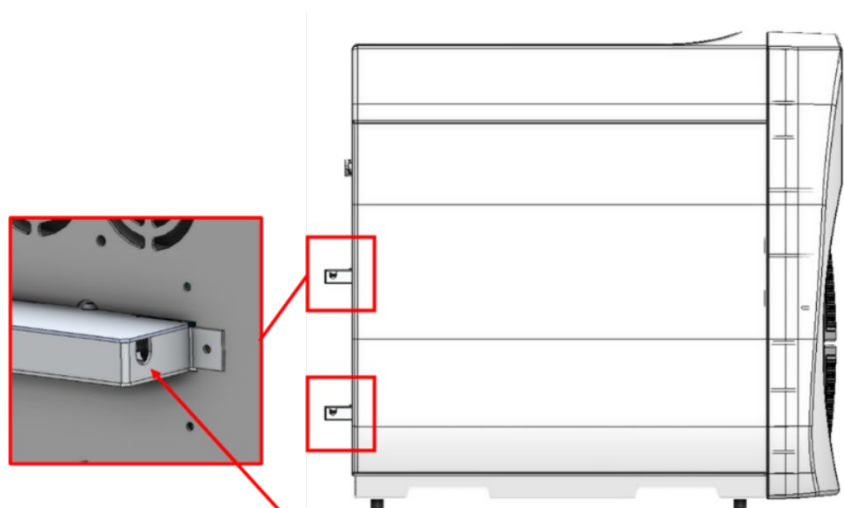


Obrázok 3: Zadná strana zariadenia

## Manuálne otvorenie zásuvky

Každú zásuvku môžete otvoriť manuálne.

Keď je prístroj vypnutý, aktivujte uvoľňovací mechanizmus zásuvky na zadnej strane prístroja, ktorý sa nachádza na strane príslušnej dištančnej lišty, ako je znázornené na nasledujúcom obrázku:



Do otvoru na boku dištančnej lišty vložte dlhý tenký predmet, napríklad ceruzku (koncom s gumou), a zatlačte na uvoľňovací mechanizmus.

Obrázok 4: Uvoľňovacie mechanizmy na manuálne otváranie zásuviek

---

## Opis zariadenia – všeobecne

- ⊗ **VAROVANIE:** Bočný prístupový panel môže otvárať iba pracovník technického servisu spoločnosti Cerus alebo autorizovaný zástupca. V bočnom prístupovom paneli nie sú prístupné žiadne časti, ktoré by mohol obsluhovať používateľ.
- ⊗ **VAROVANIE:** Iluminátory sa nesmú ukladať na seba ani na zariadenia iného výrobcu.
- ! **UPOZORNENIE:** Dávajte pozor, aby počas prevádzky neboli blokované prívody vzduchu iluminátora.
- ! **UPOZORNENIE:** Iluminátor nepoužívajte, ak sa na ňom nachádza kondenzát. V prípade, že vlhkosť presiahne 80 %, môže sa skrátiť životnosť komponentov nástroja.
- ☒ **POZNÁMKA:** V prípade jednorazového dočasného výpadku elektrického napájania je možné ošetrovanie obnoviť, ak sa napájanie obnoví do desiatich minút. Ak výpadok napájania trval dlhšie ako desať minút, zobrazí sa chybové hlásenie a ošetrovanie sa označí ako neúspešné.

---

## Počítačové pripojenia

Iluminátor INTERCEPT má na zadnej strane štyri porty USB typu A a jeden Ethernet port.



---

## Informácie o zariadení

### Špecifikácie iluminátora

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené rozmery iluminátora INTERCEPT.

Výška iluminátora	70 cm
Šírka iluminátora	40 cm
Hĺbka iluminátora	77 cm
Hmotnosť	66 kg
Požiadavky na napájanie	Vzťahuje sa na iluminátory s osvedčením MET. Maximálny výkon: 800 VA Menovité hodnoty zariadenia: 120 V AC ~ 60 Hz 230 V AC ~ 50 Hz

---

Maximálna spotreba energie: 1 390 W, bez periférnych zariadení

---

Vzťahuje sa na iluminátory s osvedčením SGS.

Maximálny výkon: 1 200 VA

Menovité hodnoty zariadenia: 100 – 240

VAC~50 – 60 Hz

Maximálna spotreba energie: 1 390 W, bez periférnych zariadení

---

## Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť

Iluminátor INT200 bol testovaný a spĺňa limity normy pre zariadenia na riadenie, meranie a laboratórne použitie IEC 61326-1, z čoho sa vyvodzuje predpoklad zhody so smernicou Európskej Únie o elektromagnetickej kompatibilite 2006/95/ES. Limity sú stanovené tak, aby poskytovali primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu v rámci bežnej inštalácie. Tento prístroj generuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a môže spôsobovať škodlivé rušenie iných zariadení v jeho blízkosti, ak nie je inštalovaný a používaný v súlade s pokynmi výrobcu. Nie je však zaručené, že v určitom prostredí nebude k rušeniu dochádzať. Ak tento prístroj spôsobuje rušenie iných zariadení (čo možno určiť vypnutím a opätovným zapnutím prístroja), odporúča sa, aby sa používateľ pokúsil odstrániť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- Zmeniť orientáciu alebo premiestniť zariadenie, na ktorom dochádza k rušeniu.
  - Zväčšiť odstup medzi zariadeniami.
  - Pripojiť zariadenie do zásuvky iného obvodu, ako je ten, na ktorý sú napojené iné zariadenia.
  - Obrátiť sa na výrobcu, technickú podporu spoločnosti Cerus alebo jej autorizovaného zástupcu.
- ⊗ **VAROVANIE:** Použitie iného príslušenstva a káblov, než je určené v tejto príručke, ako náhradných dielov vnútorných komponentov, môže spôsobiť zvýšené emisie alebo zníženú odolnosť iluminátorov.
- ⊗ **VAROVANIE:** Spojov s konektormi označených výstražným symbolom ESV sa nedotýkajte a nepripájajte ich, pokiaľ sa nevykonali preventívne opatrenia proti ESV.

Medzi preventívne opatrenia patria:

- metódy predchádzania vzniku elektrostatického náboja (napr. klimatizácia, zvlhčovanie vzduchu, vodivá podlahová krytina, nesyntetický odev),
- vybitie náboja z tela človeka na ráme ZARIADENIA alebo SYSTÉMU, uzemnení alebo veľkom kovovom predmete,
- vytvorenie väzby pomocou zápästného pásu k ZARIADENIU alebo SYSTÉMU alebo uzemneniu.

- ! **UPOZORNENIE:** Iluminátory si vyžadujú osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s údajmi o EMC.
- ! **UPOZORNENIE:** Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné (RF) komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť činnosť iluminátorov rušením elektroniky, čo môže spôsobiť prerušenie iluminácie.

## Údaje

Po ošetrení sa uloží záznam o každom spracovanom krvnom produkte. Uložiť možno až 25 000 záznamov. Keď je pamäť plná, nové záznamy prepíšu najstaršie záznamy v pamäti. Údaje je možné exportovať do sieťového umiestnenia, kde môžu byť archivované, ako je opísané v ďalšej časti.

---

## Sieťové pripojenia

Sieťové pripojenie možno vytvoriť na účel:

- exportu údajov vo formáte CSV do umiestnenia určeného správcom.
- tlače pomocou zdieľanej tlačiarne pripojenej do siete.

Ide o jednosmernú komunikáciu, pretože iluminátor blokuje alebo ignoruje prichádzajúce údaje a príkazy. Odporúča sa pripojiť iluminátor k sieťam chráneným bránou firewall.

Iluminátor odosiela údaje vo formáte súboru CSV (hodnoty oddelené čiarkami) pomocou zabezpečeného protokolu prenosu súborov (Secure File Transfer Protocol). Systém správy údajov vyžaduje server SFTP server na prijímanie dátových súborov z iluminátora. Iluminátor musí byť nakonfigurovaný s IP adresou, sieťovým portom a prihlasovacími údajmi SFTP servera v systéme správy údajov na účely exportu súborov. Pre viac informácií pozrite [Export údajov](#) v kapitole 4 a [Príloha D: Kybernetická bezpečnosť](#).

---

## Periférne zariadenia

Iluminátor je možné priamo napojiť k periférnym zariadeniam pomocou portov na zadnej strane. Medzi periférne zariadenia patrí tlačiareň na vytváranie správ, tlačiareň štítkov a ručný skener čiarových kódov.

## Tlačiareň správ

Každý iluminátor môže byť priamo pripojený k tlačiarňam. Prípadne možno každý iluminátor pripojiť ku kompatibilnej zdieľanej tlačiarňam prostredníctvom sieťového pripojenia, ako je opísané v predchádzajúcej časti. Možno ho tiež

nastaviť tak, že nebude tlačiť a údaje bude iba exportovať alebo tak, že bude vykonávať oboje.

Odporúčajú sa tlačiarne vyrobené spoločnosťou Hewlett-Packard (HP) alebo Brother s nasledujúcimi špecifikáciami:

- pripojenie: Ethernet 10/100/1000BASE-T alebo kompatibilné s USB 2.0
- ovládač: PCL 6 alebo novší

Tlačiarne, ktoré nespĺňajú tieto špecifikácie, spoločnosť Cerus nepodporuje.

## Tlačiareň štítkov

Po ukončení ošetrenia sa môžu vygenerovať až tri rovnaké štítky na jednu zásuvku. Každý štítok obsahuje tieto informácie:

- ID darcovského odberu,
- kód krvného produktu,
- informáciu o použitej zásuvke,
- informáciu, či bolo ošetrenie úspešné alebo nie.

Tieto štítky sa môžu umiestniť na iluminačnú nádobu na označenie, že je jednotka spracovaná. Môžu sa tiež priložiť k správe o ošetrení alebo použiť iným spôsobom podľa interných zásad.

- ! **UPOZORNENIE:** Iluminačné štítky nie sú vhodné na zmrazovanie a rozmrazovanie.

Tlačiareň štítkov je pripojená pomocou pripojenia kompatibilného s rozhraním USB 2.0.

- ☒ **POZNÁMKA:** Každý iluminátor môže byť pripojený k jednej vyhradenej tlačiarň štítkov.

## Ručný skener čiarových kódov

Ručný skener je voliteľný. Môže sa používať spolu s integrovaným skenerom čiarových kódov alebo ako jeho alternatíva. K prístroju sa pripája kompatibilným pripojením cez USB 2.0.

Spoločnosť Cerus vám poskytne informácie o značke a modeli kompatibilných ručných skenerov.

## Zadávanie údajov

V nasledujúcej tabuľke je opísané, ako farby a ikony sprevádzajú používateľa počas procesu zadávania údajov, či už sa údaje zadávajú manuálne alebo skenovaním.

Sivá čiara	Nie je pripravené na zadávanie údajov.
Modrá čiara	Pripravené na zadávanie údajov.
Zelená čiara	Zadaná platná hodnota.
Červená čiara	Zadaná neplatná hodnota.

## Skenovanie čiarových kódov

Integrovaný skener a voliteľný ručný skener možno použiť na získanie informácií na rôznych obrazovkách.

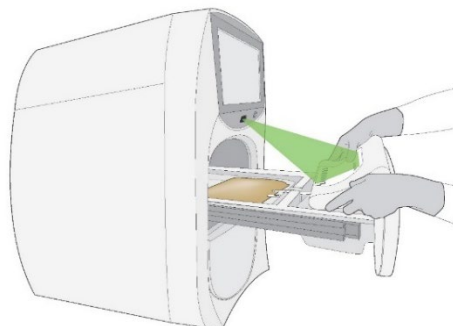
Pri zadávaní údajov na obrazovke načítania je možné skenovať čiarové kódy na štítku nádoby v ľubovoľnom poradí. Iluminátor automaticky priradí každý čiarový kód k príslušnému poľu. Po úspešnom načítaní naskenovaných položiek sa na obrazovke načítania ozve potvrdzujúci zvukový signál.

Ak je pri danom čiarovom kóde pripojený aj čitateľný text, zobrazia sa na obrazovke iluminátora zhodné informácie.

### Integrovaný skener

Na načítanie informácií podržte čiarový kód pred skenerom približne vo vzdialenosti dĺžky vašej ruky od zariadenia. Optimálna vzdialenosť sa môže líšiť v závislosti od veľkosti čiarového kódu.

Zo skenera vychádza zelené zameriavacie svetlo, ktoré vás navedie, kam umiestniť čiarový kód. Čiarový kód nemusí byť zarovnaný presne so zeleným svetlom.



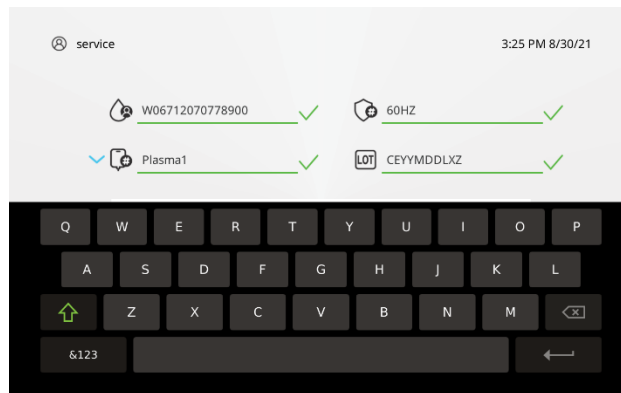
## Skenovanie čiarového kódu voliteľným ručným skenerom

Na načítanie informácií podržte čiarový kód pred ručným skenerom približne vo vzdialenosti dĺžky vašej ruky. Optimálna vzdialenosť sa môže líšiť v závislosti od veľkosti čiarového kódu.

Stlačte spúšťač a naskenujte údaje z každého čiarového kódu.

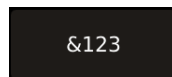
## Manuálne zadávanie údajov

Klepnite na pole na zadávanie údajov. V spodnej časti obrazovky sa zobrazí klávesnica.



Pomocou tejto klávesnice na obrazovke zadajte údaje, maximálne do 25 znakov.

- ☒ **POZNÁMKA:** Čísla a ďalšie klávesy možno zadávať po kliknutí na tlačidlo s číslicami v ľavom dolnom rohu klávesnice.



Ak je potrebné zadať ďalšie informácie do iného poľa, kliknite na príslušné pole a pokračujte v používaní klávesnice na obrazovke.

Po vyplnení by mal používateľ vždy skontrolovať, či sú zadané údaje správne. Kliknutím na ľubovoľné miesto v hornej časti displeja ukončíte zobrazenie klávesnice na obrazovke.

# Kapitola 2: Nastavenia

Používatelia s oprávneniami správcu alebo servisu môžu vykonávať určité konfiguračné činnosti pre iluminátor INTERCEPT opísané v tejto kapitole.

## Rýchle odkazy

[Správa používateľov](#)

[Konfiguračné nastavenia](#)

---

## Správa používateľov

### Úrovně prístupu používateľov

Iluminátor je navrhnutý tak, že poskytuje tri úrovne prístupu používateľov: operátor, správca a servisný pracovník. Servisné funkcie sú prístupné iba pracovníkom technického servisu spoločnosti Cerus alebo autorizovanému zástupcovi. Servisné účty sú označené týmto symbolom, ✕. Tento symbol je pre používateľov s úrovňou prístupu operátor/správca zobrazený sivou farbou.

Po inštalácii zriadi pracovník technického servisu spoločnosti Cerus alebo jeho autorizovaný zástupca prvý účet správcu pre určenú osobu na vašom pracovisku. Tento účet správcu sa používa na nastavenie účtov operátorov a ďalších účtov správcu podľa potreby.

- ✉ **POZNÁMKA:** Odporúča sa vytvoriť aspoň dva účty správcu, s rôznymi dátumami uplynutia platnosti hesla. Takto môže jeden účet správcu zmeniť heslo pre druhý účet správcu.

V nasledujúcej tabuľke je uvedený prehľad funkcií dostupných pre jednotlivé úrovne prístupu.

Funkcia	Operátor	Správca	Servis
Vykonávanie iluminačných cyklov	●	●	●
Prezeranie údajov o ukončených iluminačných cykloch o histórii udalostí	●	●	●
Prístup k zásuvkám na pravidelné čistenie a výmenu filtrov	●	●	●
Správa používateľských účtov	—	● (účty operátora a správcu)	● (všetky typy účtov)
Konfigurácia väčšiny nastavení iluminátora	—	●	●

Funkcia	Operátor	Správca	Servis
Konfigurácia špecializovaných nastavení iluminátora a vykonávanie servisných úloh	—	—	●

- ☒ **POZNÁMKA:** Ďalšie konfiguračné úlohy (napr. zadávanie kódov súprav, zadávanie kódov krvných produktov, definovanie formátov čiarových kódov, priradenie sériového čísla pre prístroj) sú popísané v *Technickom servisnom manuáli k iluminátoru INTERCEPT* a vykonávajú ich výlučne pracovníci technického servisu spoločnosti Cerus alebo autorizovaný zástupca.

## Konfigurácia používateľského účtu

Pomocou nasledujúcich postupov môžete pridávať, upravovať alebo deaktivovať používateľské účty v systéme. Môžete tiež vytlačiť zoznam všetkých používateľských účtov. Táto funkcia je dostupná iba pre správcu a servisných pracovníkov.

Účty na všetkých úrovniach prístupu musia mať jedinečné používateľské meno. Požiadavka na zadanie hesla pred spustením ošetrovania je konfigurovateľná. Heslo je povinné pre všetky činnosti konfiguračných nastavení. Účty je možné v systéme deaktivovať a opätovne aktivovať.

### Rýchle odkazy

[Pridať používateľov](#)

[Úprava používateľov vrátane zmeny hesla](#)

[Tlač prehľadu o používateľských účtoch](#)

### Pridať používateľov

1. Kliknite na **ikonu nastavení**.



2. Zadajte svoje prihlasovacie údaje.

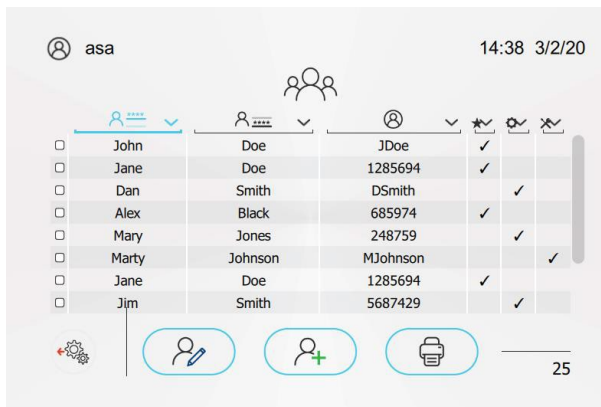
Po overení sa zobrazí hlavná navigačná obrazovka nastavení.

**ODPORÚČANIE:** Na zadanie prihlasovacích údajov môžete použiť skener čiarového kódu alebo klávesnicu na obrazovke.

3. Kliknite na ikonu **správy používateľov**.



Zobrazí sa obrazovka správy používateľov.



4. Kliknite na **ikonu pre pridanie používateľa**.



Zobrazí sa obrazovka pre pridanie používateľa.

5. Vyberte úroveň používateľa.



Operátor



Správca



Neaktívny používateľ



Servisný pracovník  
(možnosť dostupná len pre servisných používateľov)

6. Zadajte meno a priezvisko, používateľské meno a heslo používateľa. Povolené sú alfanumerické znaky a nasledujúce špeciálne znaky: , . - \_ \$ : / % + \*.



Meno



Priezvisko



Používateľské meno



Heslo

7. Kliknite na ikonu **uloženia**.



## Úprava používateľov vrátane zmeny hesla

1. Kliknite na **ikonu nastavení**.



2. Zadajte svoje prihlasovacie údaje.

Po overení sa zobrazí hlavná navigačná obrazovka nastavení.

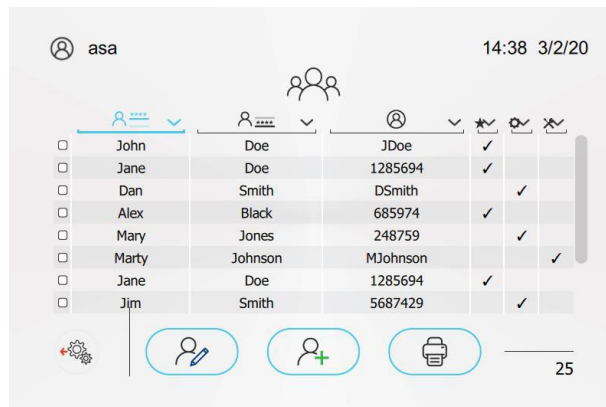
**ODPORÚČANIE:** Na zadanie prihlasovacích údajov môžete použiť skener čiarového kódu alebo klávesnicu na obrazovke.

3. Kliknite na ikonu správy používateľov.



Zobrazí sa obrazovka správy používateľov.

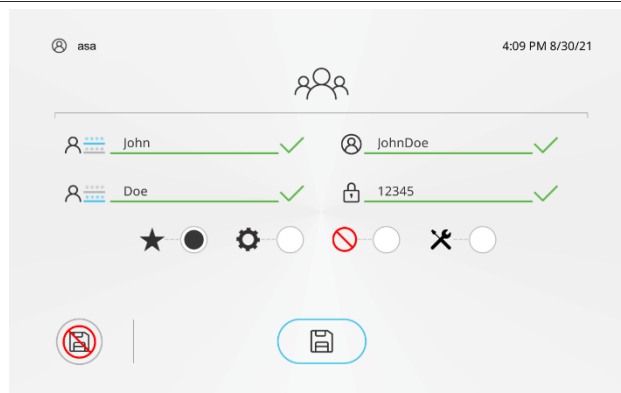
**ODPORÚČANIE:** Kliknutím na hlavičky stĺpcov môžete používateľov zoradiť podľa mena, priezviska, používateľského mena a oprávnení.




4. Vyberte používateľa a kliknite na **ikonu pre úpravu používateľa**.



Zobrazí sa obrazovka úpravy používateľa.



5. Môžete upraviť typ údajov a používateľa.

**ODPORÚČANIE:** Na inaktiváciu používateľského účtu zvolte . Úroveň používateľa možno neskôr zmeniť na inú.



Operátor



Správca



Neaktívny používateľ



Servisný pracovník (možnosť dostupná len pre servisných používateľov)

6. Kliknite na ikonu **uloženia**.



## Tlač prehľadu o používateľských účtoch

Správa obsahuje meno, priezvisko, používateľské meno a 2D čiarový kód pre každého používateľa. Tento čiarový kód môže pracovník technického servisu alebo autorizovaný zástupca spoločnosti Cerus použiť na prenos údajov o používateľovi do iného iluminátora.

1. Kliknite na **ikonu nastavení**.



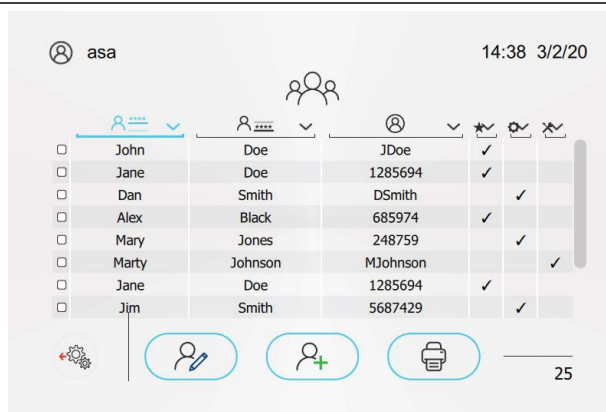
2. Zadajte svoje prihlasovacie údaje.

Po overení sa zobrazí hlavná navigačná obrazovka nastavení.

3. Kliknite na ikonu **správy používateľov**.



Zobrazí sa obrazovka správy používateľov.



4. Kliknite na **ikonu tlač**.



5. Pre návrat na obrazovku nastavení kliknite na ikonu



## Konfiguračné nastavenia

Správca a servisní pracovníci majú prístup k nasledujúcim konfiguračným nastaveniam.

Okrem toho by mal správca počas inštalácie iluminátora asistovať pracovníkom technického servisu spoločnosti Cerus alebo autorizovanému zástupcovi pri konfigurácii, ako má iluminátor rozpoznávať identifikátory darcov používané na pracovisku (typ čiarového kódu a počet číslic). Správca a servisný pracovník by mali tiež spolupracovať pri načítaní kódov krvných produktov používaných na pracovisku do iluminátora.

1. Kliknite na **ikonu nastavení**.



2. Zadajte svoje prihlasovacie údaje.

Po overení sa zobrazí hlavná navigačná obrazovka nastavení.

**ODPORÚČANIE:** Na zadanie prihlasovacích údajov môžete použiť skener čiarového kódu alebo klávesnicu na obrazovke.

3. Kliknite na ikonu **konfigurácie nastavení**.



Zobrazí sa obrazovka konfigurácie nastavení.

4. Kliknite na ikonu požadovaného nastavenia.

K dispozícii sú nasledujúce možnosti:



Zmena nastavení dátumu a času



Konfigurácia nastavení prenosu údajov



Konfigurácia nastavení tlače správy o ošetrovaní



Konfigurácia nastavení tlače štítku



Zmena nastavenia jazyka



Nastavenie informácií o iluminátore



Konfigurácia nastavení hesla

5. Pre návrat na obrazovku nastavení kliknite na ikonu nastavení.



## Zmena nastavení dátumu a času



**POZNÁMKA:** Nastavenie času je potrebné manuálne upraviť v regiónoch, ktoré používajú letný čas.


1. Prepínanie medzi formátom dátumu MM/DD/RR alebo DD/MM/RR.
2. Prepínanie medzi 24-hodinovými a 12-hodinovým formátom času.
3. Kliknite na ikonu a zvolte dátum.
4. Kliknite na hodinový údaj a kliknutím na alebo ho zmeňte.
5. Kliknite na minútový údaj a kliknutím na alebo ho zmeňte.
6. Ak je zvolený 12-hodinový formát, nastavte AM (dopoludnia) alebo PM (popoludní). Kliknutím na alebo údaj zmeníte.
7. Uložte kliknutím na .

**ODPORÚČANIE:** Skontrolujte dátum a čas v pravom hornom rohu obrazovky a potvrdením nastavenia uložte.

## Konfigurácia nastavení prenosu údajov




1. Prepínanie medzi exportovaním alebo neexportovaním údajov o ošetrovaní po každom ošetrovaní.

2. Zadajte sieťový port, IP adresu umiestnenia sieťového súboru, používateľské meno a heslo.
3. Kliknite na 


## Konfigurácia nastavení tlače správy o ošetroení



1. Zvoľte možnosť tlače 2 správ na stranu (obe zásuvky v jednom výťažku), 1 správa na stranu alebo bez tlače.
2. Ak používate sieťovú tlačiareň, zadajte IP adresu tlačiarne a vyberte tlačiareň.
3. Kliknite na 


## Konfigurácia nastavení tlače štítku



1. Zvoľte tlač jedného, dvoch alebo troch štítkov, alebo možnosť bez tlače.
2. Kliknite na 


## Zmena nastavenia jazyka



1. Vyberte jazyk zo zoznamu. Ak potrebujete nájsť požadovaný jazyk, posúvajte zoznam nadol. Väčšina softvéru sa ovláda pomocou ikon a jazykové nastavenia sa týkajú najmä chybových hlásení na obrazovke a tlačených správ. Dotyková klávesnica na obrazovke tiež používa znaky špecifické pre príslušný jazyk.
2. Kliknite na 


## Nastavenie informácií o iluminátore



1. Zadajte vlastný názov iluminátora. Názov sa zobrazí na domovskej stránke a v tlačených správach.  
**POZNÁMKA:** Sériové číslo iluminátora môže zadať iba servisný pracovník.
2. Kliknite na 

## Konfigurácia nastavení hesla



1. Zvoľte si medzi možnosťou, či vyžadovať alebo nevyžadovať heslo na vykonanie ošetrov.
2. Vyberte časový úsek, po uplynutí ktorého sa bude vyžadovať povinná zmena hesla:
  - 30 dní
  - 60 dní
  - 90 dní
  - 180 dní
  - nikdy (predvolené nastavenie)  
Správca by mal zvážiť, či je toto nastavenie vhodné.
3. Kliknite na 

# Kapitola 3: Vykonávanie ošetroení

## Rýchle odkazy

[Ako umiestniť súpravu do priehradky](#)

[Ošetroenie iba jednej súpravy](#)

[Ošetroenie dvoch súprav](#)

Iluminácia je jedným z procesov vykonávaných systémom INTERCEPT Blood System. Prečítajte si návod na použitie dodaný so spracovateľskou súpravou a vždy dodržiavajte pokyny na prípravu krvných produktov, ktoré je potrebné vykonať pred a po iluminácii.

- ⊗ **VAROVANIE:** Používateľ musí vždy nosiť vhodné ochranné vybavenie a dbať na opatrnosť pri manipulácii s krvnými produktmi.
- ⊗ **VAROVANIE:** S krvnými produktmi obsahujúcimi amotosalén sa musí zaobchádzať ako so všetkými ostatnými krvnými produktmi, t. j. ako s biologicky nebezpečným materiálom. Dodržiavajte pokyny vášho pracoviska, týkajúce sa používania ochranných prostriedkov, čistenia a likvidácie.
- ⊗ **VAROVANIE:** Amotosalén pri kontakte s kožou môže v prítomnosti ultrafialového svetla spôsobiť fotosenzitizáciu. Ak dôjde k expozícii kože, exponovanú kožu opláchnite veľkým množstvom vody.
- ⊗ **VAROVANIE:** Čiastočná iluminácia nebola na inaktiváciu patogénov validovaná. Nepokúšajte sa opätovne ošetriť čiastočne ošetroenú jednotku.<sup>1</sup> Krvný produkt nesmie byť ošetroený viac než raz. V prípade čiastočne ošetroených jednotiek nie je možné tvrdiť, že sa v nich znížil výskyt patogénov, a preto by sa mali zlikvidovať.
- ☒ **POZNÁMKA:** Používateľ je počas bežnej prevádzky iluminátora chránený pred zdrojom UVA svetla v súlade s EN 61010-1.

---

<sup>1</sup> Ak dôjde k výpadku napájania po dobu menej ako 10 minút, prístroj sa pokúsi dokončiť ošetroenie.

## Ako umiestniť súpravu do priehradky

Nasledujúce obrázky znázorňujú správny spôsob uloženia spracovateľských súprav do priehradky iluminátora a znázorňujú aj nesprávny postup.

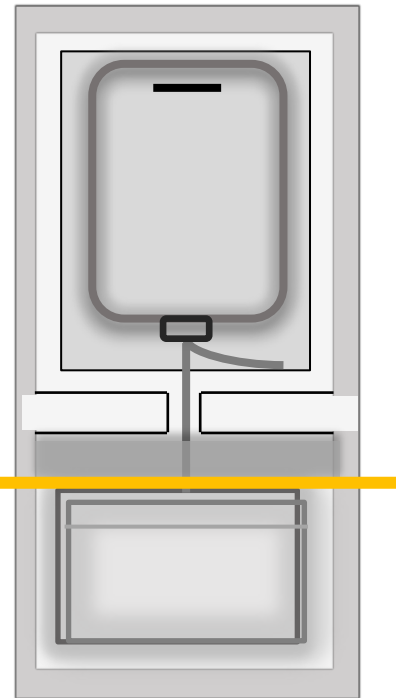


### Správne

Priehradka je čistá.

Iluminačná nádoba s krvným produktom obsahuje minimum vzduchu a žiadne štítky nezakrývajú ani jednu stranu oblasti obsahujúcej tekutinu. Nádoba je celkom umiestnená v rámci veľkej časti priehradky, vrátane koncovky hadičky, utesnenej pred ilumináciou.

Ostatné časti spracovateľskej súpravy sú uložené v menšej časti priehradky – mali by sa nachádzať za ilustračnou žltou čiarou na obrázku. Pri spracovateľských súpravách na trombocyty zložte chlopne prázdnych vakov. Zväzok uložte do najhlbšej časti zásuvky.

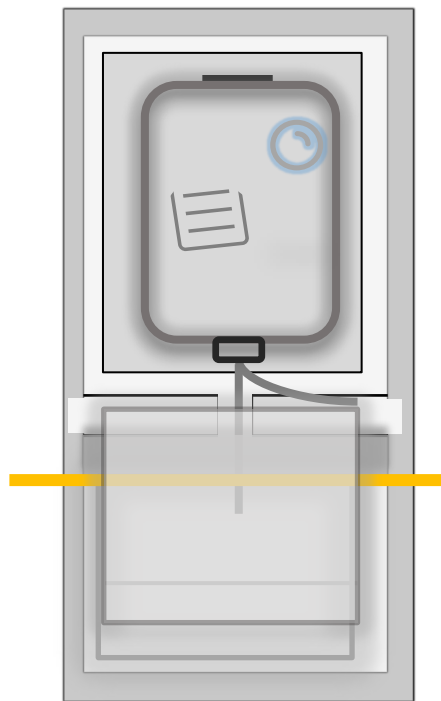


## **X** Nesprávne

Priehradka nie je čistá.

Iluminačná nádoba obsahuje značné množstvo vzduchu a štítok prekryva oblasť obsahujúcu tekutinu. Uzavretý koniec hadičky utesnený pred ilumináciou sa nachádza mimo veľkej časti priehradky a nemusí byť vystavený UV svetlu.

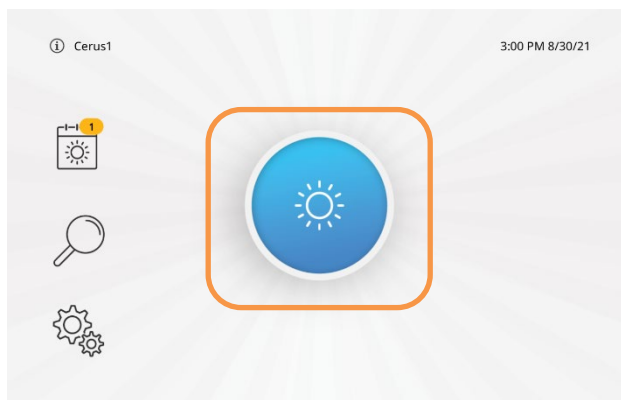
Ostatné časti spracovateľskej súpravy sú príliš vpredu, pred ilustračnou žltou čiarou. Nie sú uložené v najhlbšej časti zásuvky.



- ⊗ **VAROVANIE:** : Hadičky obsahujúce krvný produkt zmiešaný s amotosalénom sa musia vložiť do plytkej priehradky iluminátora a ostatné časti spracovateľskej súpravy sa vložia do hlbkej priehradky vpredu. Krvný produkt v hadičkách, ktoré sa nenachádzajú úplne v iluminovanej oblasti, nedosiahne inaktiváciu patogénov.
- ⊗ **VAROVANIE:** Systém INTERCEPT Blood System je validovaný s nerušeným prenosom svetla cez priehradku a iluminačnú nádobu s krvným produktom. Na tejto ploche sa nesmú nachádzať žiadne štítok ani iný materiál. Štítok sa majú umiestniť len na záklopku iluminačnej nádoby. Priehradka musí byť čistá. Iluminačná nádoba sa nesmie skladať.
- ! **UPOZORNENIE:** Pred zatvorením zásuvky dbajte, aby boli všetky hadičky a nádoby v priehradke.
- ! **UPOZORNENIE:** Po vložení nádob do priehradky dbajte, aby sa prázdne nádoby počas zatvárania zásuvky nezasunuli do oblasti iluminácie.

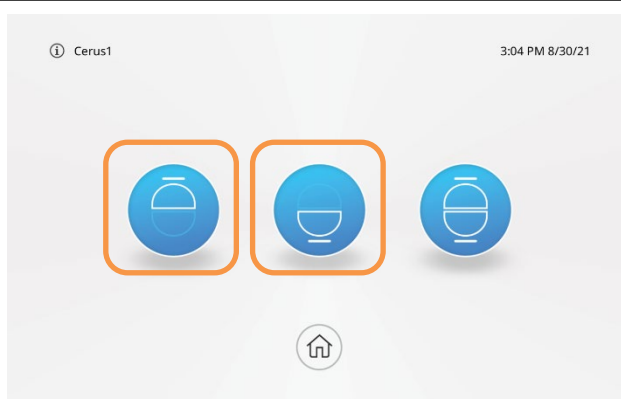
# Ošetrenie iba jednej súpravy

1. Kliknutím na **ikonu pre spustenie ošetrenia** spustíte postup ošetrenia.

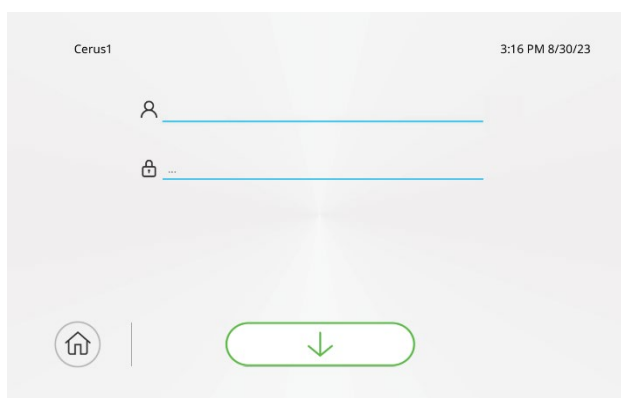


2. Kliknite na **ikonu hornej zásuvky** alebo **spodnej zásuvky**, podľa preferencie.

**POZNÁMKA:** Ak je zásuvka nedostupná, bude zobrazená sivou farbou.



3. Zadajte svoje prihlasovacie údaje. V závislosti od konfigurácie systému sa môže, ale nemusí vyžadovať heslo. Prihlásenie môže prebehnúť automaticky. Ak nie, kliknite na tlačidlo pre pokračovanie.



**ODPORÚČANIE:** Na zadanie prihlasovacích údajov môžete použiť skener čiarového kódu alebo klávesnicu na obrazovke.

Vybraná zásuvka sa otvorí. Zabráňte kontaktu spracovateľskej súpravy s koľajničkami.

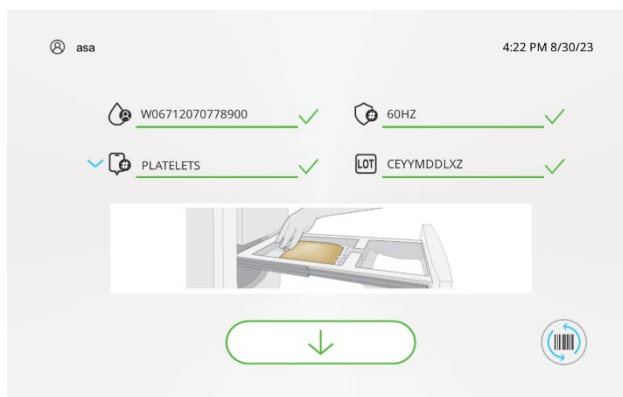
Väčšina používateľov uprednostňuje postup, kedy sa iluminačná nádoba vloží do výklenku plynkej priehradky a potom sa nadvihne nádoba konečného uskladnenia na zoskenovanie čiarových kódov.



Po otvorení zásuvky však môžete čiarové kódy naskenovať ešte pred umiestnením do priehradky. Použitý postup by mal byť v súlade so zásadami vášho pracoviska.

4. Naskenujte čiarové kódy na súprave alebo zadajte údaje manuálne. Čiarové kódy môžete naskenovať v ľubovoľnom poradí. Možnosť: kliknite na vedľa kódu krvného produktu a vyberte tieto hodnoty manuálne.

Podrobné informácie o skenovaní nájdete v časti [Zadávanie údajov](#). Po vyplnení by mal používateľ vždy skontrolovať, či sú zadané údaje správne.



#### LEGENDA



ID darcu



Kód krvného produktu



Kód spracovateľskej súpravy



Číslo šarže

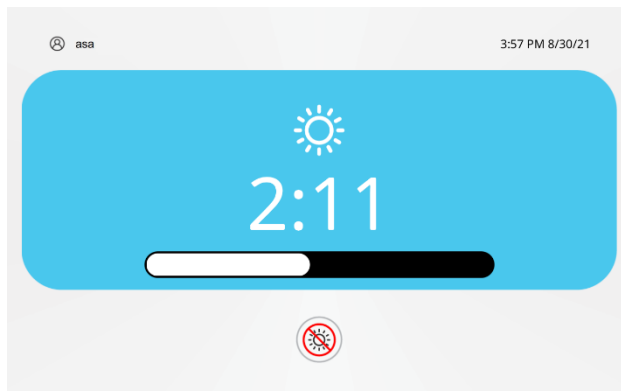
**ODPORÚČANIE:** Ak chcete vymazať hodnoty, kliknite na





**ODPORÚČANIE:** Ak chcete zrušiť proces načítania, môžete zavrieť prázdnu zásuvku a vrátiť sa na domovskú obrazovku.

5. Umiestnite spracovateľskú súpravu celkom do priehradky. Ohľadom správneho postupu umiestnenia súpravy si pozrite časť [Ako umiestniť súpravu do priehradky](#).
6. Po vložení súpravy a naskenovaní čiarových kódov zásuvku zatvorte. Ošetrovanie sa spustí automaticky.

Na modrom počítadle sa zobrazuje čas iluminácie a ukazovateľ priebehu sa posúva dopredu.



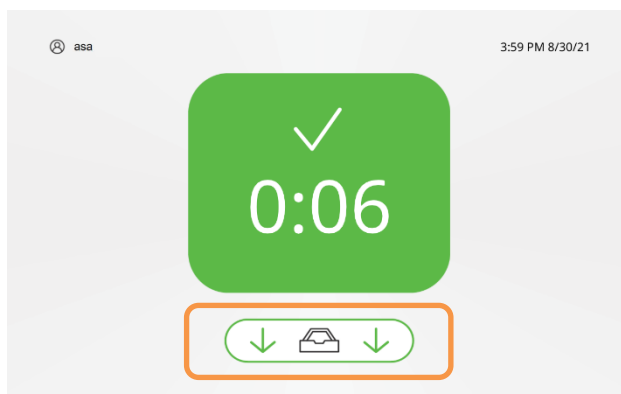
☒ **POZNÁMKA:** Ak musíte ošetrovanie zastaviť, kliknite na , čím sa ošetrovanie ukončí.

! **UPOZORNENIE:** Ilumináciu neprerušujte, ak to nie je absolútne nevyhnutné. V dôsledku toho nebude krvný produkt úplne ošetrovaný. Ošetrovanie bude v správe a na štítku zaznamenané ako neúspešné symbolom .

Po dokončení ošetrovania sa zobrazí počítadlo.

Vybratie súpravy musíte začať, skôr ako počítadlo **dosiahne 30 minút**.

☒ **POZNÁMKA:** Ako sa časovač bude blížiť k 30 minútam, systém bude vydávať pípanie so zvyšujúcou sa frekvenciou<sup>2</sup>. Keď doba odloženia dosiahne 25 minút, na displeji bude striedavo blikať každú sekundu zelené a žlté pozadie.



7. Kliknite na **ikonu otvorenia zásuvky**.

Zásuvka sa otvorí.

---

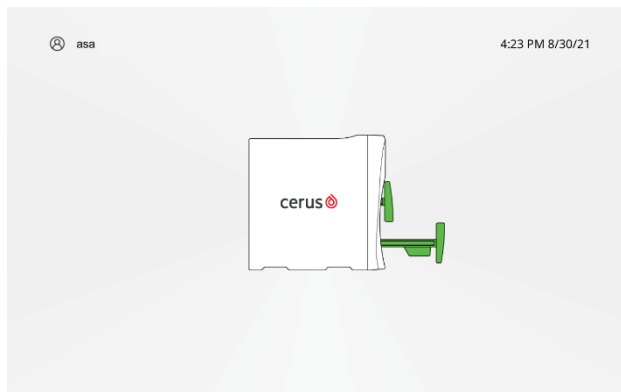
Ak je systém nastavený na tlač štítkov, na tlačiarňi štítkov sa vytlačí jeden alebo viac štítkov. Pred vybratím nádoby z iluminátora prilepte štítok na iluminačnú nádobu. Po dokončení postupu sa automaticky vytlačí aj správa o ošetrovaní.

---

<sup>2</sup> Po zobrazení obrazovky dokončenia sa pravidelne ozýva zvuková signalizácia. Pípanie je častejšie, keď sa uplynutý čas po ošetrovaní blíži k tridsiatim minútam.

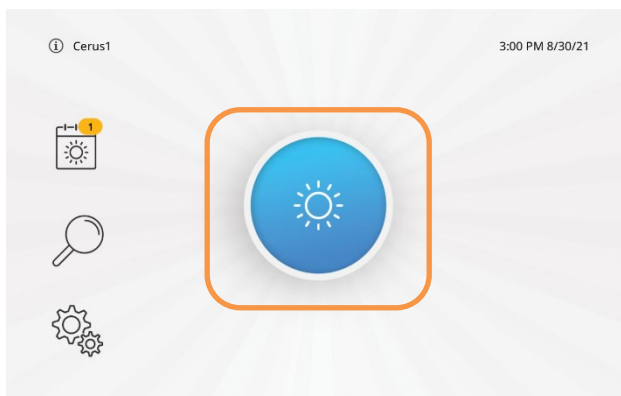
8. Vyberte spracovateľskú súpravu a zatvorte zásuvku.

Zobrazí sa domovská obrazovka.

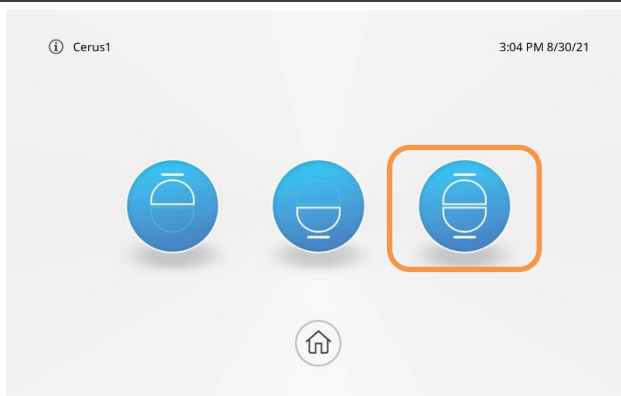


## Ošetrovanie dvoch súprav

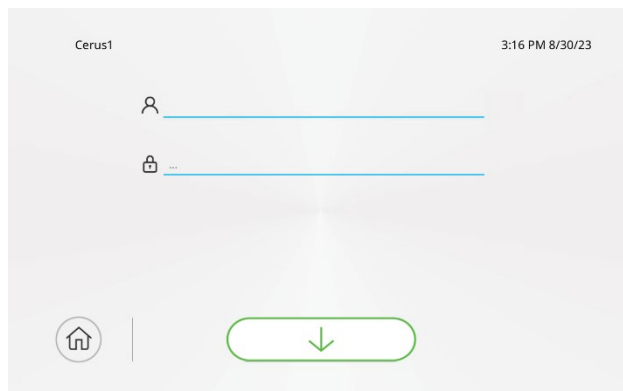
1. Kliknutím na **ikonu pre spustenie ošetrovania** spustíte postup ošetrovania.



2. Kliknite na **ikonu otvorenia oboch zásuviek**.



3. Zadajte svoje prihlasovacie údaje. V závislosti od konfigurácie systému sa môže, ale nemusí vyžadovať heslo. Prihlásenie môže prebehnúť automaticky. Ak nie, kliknite na tlačidlo pre pokračovanie.

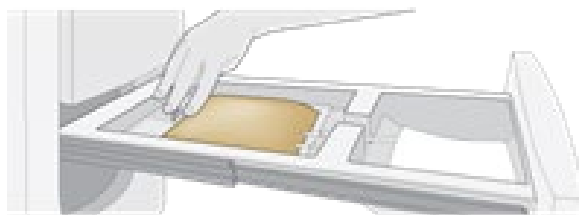


**ODPORÚČANIE:** Na zadanie prihlasovacích údajov môžete použiť skener čiarového kódu alebo klávesnicu na obrazovke.

Otvorí sa horná zásuvka.


Zabráňte kontaktu spracovateľskej súpravy s koľajničkami.

Väčšina používateľov uprednostňuje postup, kedy sa iluminačná nádoba vloží do výklenku plynkej priehradky a potom sa nadvihne nádoba konečného uskladnenia na zoskenovanie čiarových kódov. Po otvorení zásuvky však môžete čiarové kódy naskenovať ešte pred umiestnením do priehradky. Použitý postup by mal byť v súlade so zásadami vášho pracoviska.



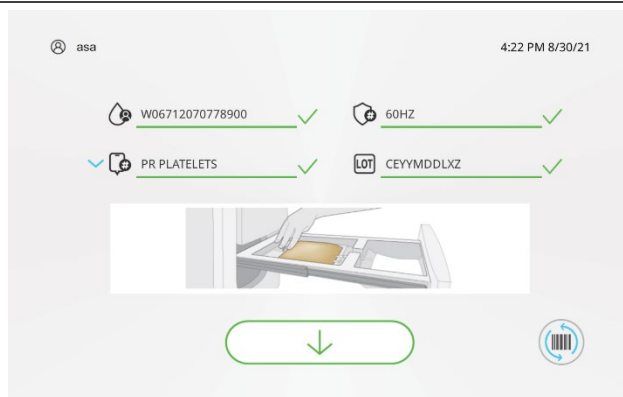
4. Naskenujte čiarové kódy na súprave alebo zadajte údaje manuálne.


Čiarové kódy môžete naskenovať v ľubovoľnom poradí.

Kliknite na  vedľa kódu krvného produktu a zadajte tieto hodnoty manuálne.

Podrobné informácie o skenovaní nájdete v časti [Zadávanie údajov](#).

Po vyplnení by mal používateľ vždy skontrolovať, či sú zadané údaje správne.



**ODPORÚČANIE:** Ak chcete vymazať hodnoty, kliknite na 

## LEGENDA



ID darcu



Kód krvného produktu



Kód spracovateľskej súpravy



Číslo šarže

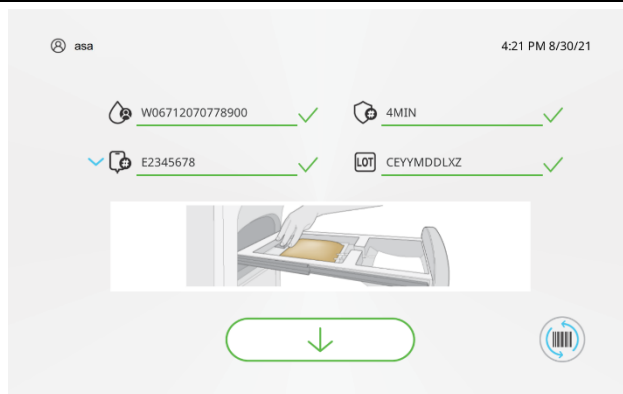
- Umiestnite spracovateľskú súpravu celkom do priehradky. Ohľadom postupu správneho uloženia si pozrite časť [Ako umiestniť súpravu do priehradky](#) v tejto kapitole.

**POZNÁMKA:** Horná zásuvka sa začne pohybovať. Ošetrovanie sa ešte nespustilo.

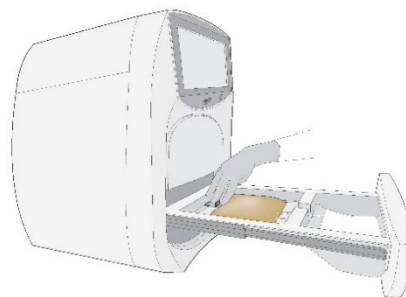
- Po vložení súpravy a naskenovaní čiarových kódov zásuvku zatvorte. Otvorí sa spodná zásuvka.

**ODPORÚČANIE:** Ak si to rozmyslíte a chcete ošetriť len jednu súpravu, môžete zatvoriť prázdnu spodnú zásuvku. Na obrazovke sa zobrazí správa s výzvou na potvrdenie, že chcete vykonať túto akciu. Potom sa spustí ošetrovanie hornej zásuvky.

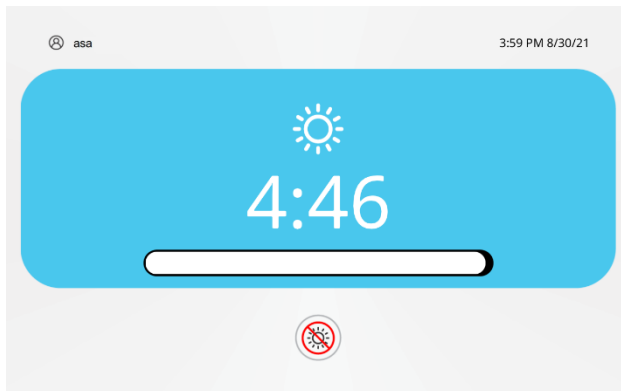
- K spodnej zásuvke preneste ďalšiu spracovateľskú súpravu.
- Naskenujte čiarové kódy.



- Umiestnite spracovateľskú súpravu celkom do priehradky. Ohľadom postupu správneho uloženia si pozrite časť [Ako umiestniť súpravu do priehradky](#) v tejto kapitole.
- Zatvorte zásuvku. Spustí sa ošetrovanie v oboch zásuvkách.



Na modrom počítadle sa zobrazuje čas iluminácie a ukazovateľ priebehu sa posúva dopredu.



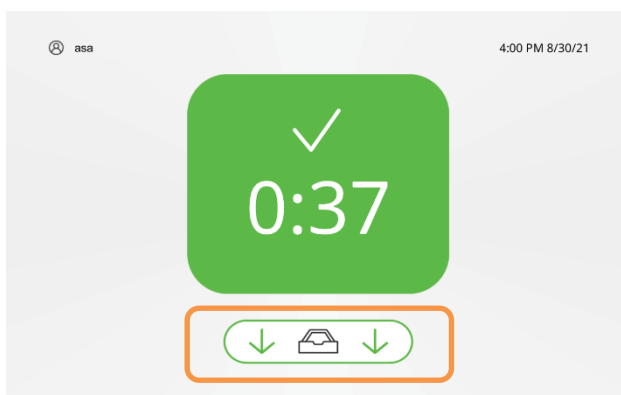
☒ **POZNÁMKA:** Ak sa používajú obe zásuvky, ošetrenie v jednej zásuvke môže skončiť skôr ako v druhej a prívod svetla UVA k nej sa zastaví. Obe zásuvky zostanú zatvorené a priehradky sa budú pohybovať, kým počítadlo bude pokračovať v odpočítavaní, kým sa nedokončí ošetrenie aj v druhej zásuvke.

☒ **POZNÁMKA:** Ak musíte ošetrenie zastaviť, kliknite na , čím sa ošetrenie ukončí.

! **UPOZORNENIE:** Ilumináciu neprerušujte, ak to nie je absolútne nevyhnutné. V dôsledku toho nebude krvný produkt úplne ošetrený. Ošetrenie sa označí ako neúspešné.

☒ **POZNÁMKA:** Po dokončení ošetrenia sa zobrazí počítadlo. Môže, ale nemusí začínať od nuly. Počítadlo zobrazuje čas od ukončenia prvého ošetrenia. Proces vybratia súpravy musíte začať, skôr ako počítadlo dosiahne 30 minút.

☒ **POZNÁMKA:** Ako sa časovač bude blížiť k 30 minútam, systém bude vydávať pípanie so zvyšujúcou sa frekvenciou<sup>3</sup>. Keď doba odloženia dosiahne 25 minút, na displeji bude striedavo blikať každú sekundu zelené a žlté pozadie.



11. Kliknite na **ikonu otvorenia zásuvky**.

Otvorí sa horná zásuvka.

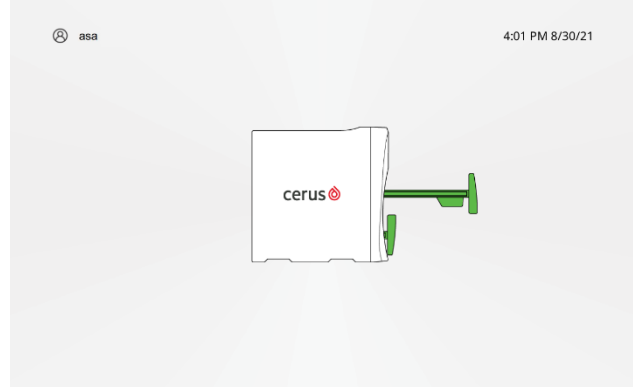
Ak je systém nastavený na tlač štítkov, na tlačiarňi štítkov sa vytlačí jeden alebo viac štítkov. Pred vybratím nádoby z iluminátora prilepte štítko na iluminačnú nádobu.

<sup>3</sup> Po zobrazení obrazovky dokončenia sa pravidelne ozýva zvuková signalizácia. Pípanie je častejšie, keď sa uplynutý čas po ošetrení blíži k tridsiatim minútam.

12. Vyberte spracovateľskú súpravu z hornej zásuvky a potom zásuvku zatvorte.

Otvorí sa spodná zásuvka.

Ak je systém nastavený na tlač štítkov, na tlačiarňi štítkov sa vytlačí jeden alebo viac štítkov. Pred vybratím nádoby z iluminátora prilepte štítkov na iluminačnú nádobu.



13. Vyberte spracovateľskú súpravu zo spodnej zásuvky a potom zásuvku zatvorte.

Po dokončení postupu sa automaticky vytlačí aj správa o ošetrovaní.

**POZNÁMKA:** V závislosti od konfigurácie tlače správa o ošetrovaní sa zobrazí buď jedna strana s informáciami o ošetrovaní súpravy v každej zásuvke, alebo dve samostatné strany pre každú súpravu.

Zobrazí sa domovská obrazovka.

# Kapitola 4: Zobrazenie údajov a vytváranie správ

Táto kapitola opisuje funkcie vyhľadávania a hlásenia. K dispozícii sú nasledujúce správy:

- Ošetrenia za dnešný deň
- Vyhľadávanie všetkých ošetrení
- Vyhľadávanie v histórii udalostí

☒ **POZNÁMKA:** Na prezeranie týchto informácií nie je potrebné prihlásenie.

## Rýchle odkazy

[Prístup k záznamom o ošetreniach za dnešný deň](#)

[Vyhľadávanie záznamov](#)

[Správa o ošetrení](#)

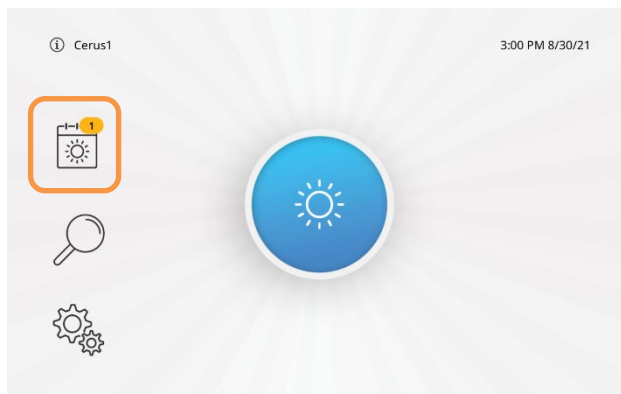
[Export údajov](#)

# Prístup k záznamom o ošetreniach za dnešný deň

Podľa nasledujúcich pokynov zobrazíte všetky záznamy o ošetrení za aktuálne 24-hodinové obdobie, počnúc polnocou.

1. Kliknite na **ikonu prehľadu ošetrení za dnešný deň**.

Počet ošetrení vykonaných za dnešný deň sa zobrazuje v oranžovej bubline na ikone.



Zobrazia sa výsledky ošetrení od polnoci do aktuálneho času.



2. Výsledky si môžete pozrieť na aktuálnej obrazovke a potiahnutím zobrazíte ďalšie výsledky. V prípade potreby ich zoradíte kliknutím na hlavičku stĺpca.

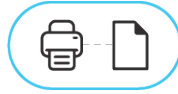
## LEGENDA

	Pole výberu
	Čas
	ID darcu
	Stav iluminácie
	Kód krvného produktu
	Kód spracovateľskej súpravy
	Používateľské meno

3. Údaje môžete vytlačiť alebo exportovať. K dispozícii sú tieto možnosti:



**Správa o ošetreniach za dnešný deň** – vytlačí správu so zoznamom riadkov v rovnakom formáte, ako je zobrazený na obrazovke.



**Tlač správ o ošetreniach** – umožňuje opakovanú tlač úplných správ o ošetreniach pre každý vybraný záznam.



**Tlač štítkov** – umožňuje opakovanú tlač štítkov pre každý vybraný záznam.



**Export CSV** – v prípade potreby umožňuje opätovný export výsledkov ošetrenia.

- 
4. Kliknutím na **Domov** sa vrátite na domovskú obrazovku.



---

## Vyhľadávanie záznamov

### Rýchle odkazy

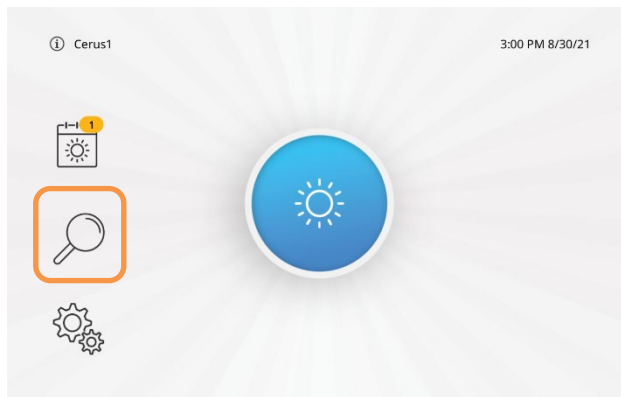
[Vyhľadávanie ošetrení](#)

[Vyhľadávanie v histórii udalostí](#)

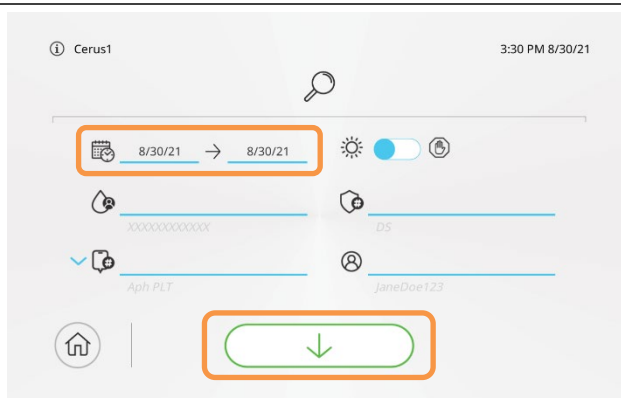
## Vyhľadávanie ošetrení

Podľa nasledujúcich pokynov môžete vyhľadávať v záznamoch o ošetreniach.

1. Kliknite na **ikonu vyhľadávania**.



2. Zadajte dátumový rozsah („od“ – „do“). Vyhľadávanie môžete ďalej spresniť zadaním hodnôt ID darcu, kódu krvného produktu, kódu spracovateľskej súpravy alebo používateľského mena.



3. Kliknite na **ikonu pre pokračovanie**. Zobrazia sa výsledky vyhľadávania.

4. Výsledky si môžete pozrieť na aktuálnej obrazovke a potiahnutím zobrazíte ďalšie výsledky. V prípade potreby ich zoradíte kliknutím na hlavičku stĺpca.

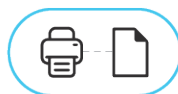
### LEGENDA

	Pole výberu
	Dátum a čas
	ID darcu
	Stav iluminácie
	Kód krvného produktu
	Kód súpravy
	Používateľské meno

5. Údaje môžete vytlačiť alebo exportovať. K dispozícii sú tieto možnosti:



**Správa o výsledkoch vyhľadávania** – vytlačí správu so zoznamom riadkov v rovnakom formáte, ako je zobrazený na obrazovke.



**Tlač správy o ošetreniach** – umožňuje opakovanú tlač úplných správ o ošetreniach pre každý vybraný záznam.



**Export CSV** – v prípade potreby umožňuje opätovný export výsledkov ošetrenia.

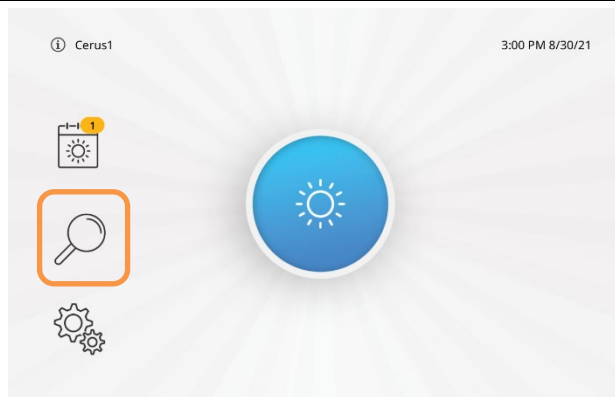
6. Kliknite na **ikonu pre návrat k vyhľadávaniu** a vykonajte ďalšie vyhľadávanie.



## Vyhľadávanie v histórii udalostí

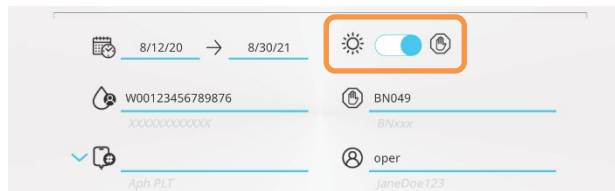
Iluminátor sleduje a zaznamenáva rôzne udalosti, ako sú chyby, oznámenia, čistiace cykly a autotesty. Podľa nasledujúcich pokynov môžete vyhľadávať v záznamoch udalostí.

1. Kliknite na **ikonu vyhľadávania**.



2. Prepnete  na **ikonu histórie udalostí**.

3. Zadajte dátumový rozsah („od“ – „do“). Vyhľadávanie môžete ďalej spresniť zadaním hodnôt ID darcu, kódu krvného produktu, kódu udalosti a používateľského mena.



### Príklady vyhľadávania špeciálnych udalostí

Konkrétne udalosti môžete vyhľadávať podľa kódu:

NN088	Otvorenie zásuvky na účel čistenia/dezinfekcie alebo prístupu k vzduchovému filtru.
PN050	Úspešný autotest vykonaný pri spustení.
NN097	Prihlásenie servisného pracovníka na vykonanie servisných úkonov. Nastavenie dátumu nasledujúcej servisnej kontroly alebo kalibrácie.

Ďalšie kódy nájdete v [Príloha B: Systémové hlásenia](#).

4. Kliknite na **ikonu pre pokračovanie**.  
Zobrazia sa výsledky vyhľadávania.



5. Výsledky si môžete pozrieť na aktuálnej obrazovke a potiahnutím zobrazíte ďalšie výsledky. V prípade potreby ich zoradíte kliknutím na hlavičku stĺpca.

#### LEGENDA



Dátum a čas



Kód udalosti



Použitá zásuvka



ID darcu



Kód krvného produktu



Používateľské meno

6. Ak chcete vytlačiť zoznam, kliknite na **ikonu správy o výsledkoch vyhľadávania**.



7. Kliknite na ikonu pre návrat k vyhľadávaniu a vykonajte ďalšie vyhľadávanie.







## Správa o ošetrovaní

Ako bolo uvedené vyššie, záznamy s údajmi o ošetrovaniach možno vytlačiť, exportovať alebo oboje.

## Tlač správy o ošetreniach

V hornej časti každej správy je uvedený dátum a čas začiatku ošetrenia, ako aj používateľské meno pracovníka, ktorý ošetrovanie vykonal. Nižšie pod tým sa zobrazujú informácie naskenované do prístroja: identifikačné číslo darcovského odberu, kód krvného produktu, kód súpravy a číslo šarže. Ďalej sa zobrazujú tieto údaje: dávka ošetrenia, trvanie ošetrenia (v minútach a sekundách), čas vybratia súpravy (v hodinách a minútach) a trvanie odloženia vybratia (v minútach a sekundách). Ak sa počas ošetrenia vyskytla chyba, v správe sa zobrazí kód chyby a jej opis.

V správe sa používajú aj nasledujúce ikony pre rýchly prehľad:

Ošetrovanie vykonané v hornej zásuvke (zásuvka 1)	
Ošetrovanie vykonané v spodnej zásuvke (zásuvka 2)	
Ošetrovanie úspešné	
Ošetrovanie neúspešné	

Ak sa dve súpravy ošetrovali súčasne, konfigurácia môže umožniť zobrazenie záznamov z oboch zásuviek na jednej strane alebo na dvoch samostatných stranách.

- ☒ **POZNÁMKA:** Ak sa ošetrojú dve súpravy naraz, trvanie uchovávania na správach o ošetrení bude zobrazovať rovnakú hodnotu pre obe súpravy. Hodnota bude korešpondovať s trvaním uchovávania pre súpravu s najkratším časom ošetrenia.

---

## Export údajov


Údaje o ošetrení možno exportovať do polí oddelených čiarkami vo formáte súboru CSV. Polia sú uvedené nižšie v poradí, v akom sa zobrazujú, oddelené čiarkami:

- identifikačné číslo prístroja
- identifikačné číslo darcovského odberu
- kód krvného produktu
- dátum a čas začiatku ošetrenia
- čas ošetrenia
- prijatá dávka ošetrenia

- či bolo ošetrovanie úspešné alebo nie (success/fault)
- cieľová dávka
- používateľské meno
- zásuvka (1 – horná, 2 – spodná)
- trvanie odloženia
- kód chyby, ak sa vyskytla chyba
- verzia softvéru používateľského rozhrania prístroja
- číslo šarže súpravy
- kód súpravy
- hodnota kontrolného súčtu

Ak boli ošetrované dve súpravy súčasne, automatický export po ošetrení vytvorí jeden CSV súbor s údajmi z oboch zásuviek. Ak používateľ manuálne exportuje jeden záznam z obrazovky Ošetrovanie za dnešný deň alebo Výsledky vyhľadávania, do CSV súboru sa zahrnie len vybraný záznam.

- ☒ **POZNÁMKA:** Ak boli dve súpravy ošetrované súčasne, trvanie odloženia sa zobrazí ako rovnaká hodnota pre obe súpravy. Táto hodnota zodpovedá trvaniu odloženia pre súpravu s najkratším časom ošetrovania.

Údaje z histórie udalostí možno exportovať do polí oddelených čiarkami vo formáte súboru CSV. Po vyhľadávaní (pozrite Vyhľadávanie v histórii udalostí) kliknite na ikonu pre export CSV . Tým sa všetky záznamy z vyhľadávania odošlú do sieťového umiestnenia súboru. Hlavné polia v exporte sú uvedené nižšie v poradí, v akom sa zobrazujú:

- dátum a čas
- kód udalosti
- zásuvka
  - 1 – horná
  - 2 – dolná
  - 3 – obe
- ID darcovského odberu
- kód krvného produktu
- niekoľko polí, ktoré môžu, ale nemusia obsahovať ďalšie informácie o udalosti
- identifikačné číslo používateľa
- kód súpravy
- sériové číslo iluminátora
- číslo verzie softvéru pre používateľské rozhranie prístroja

# Príloha A: Potvrdenie ošetrenia a kalibrácia



Iluminátor INTERCEPT privádza riadenú dávku ultrafialového svetla A (UVA) pre proces inaktivácie patogénov INTERCEPT. Svetlo UVA privádzajú dve protiľahlé sústavy LED diód, ktoré sa nachádzajú nad a pod iluminačnou priehradkou v každej komore. Nad každou komorou a rovnako aj pod ňou sú tiež namontované kalibrované detektory UVA, ktoré merajú dávku UVA svetla privádzanú ku krvnému produktu, ktorý sa v každej komore ošetruje. Dodané cieľové dávky sú 3,0 J/cm<sup>2</sup> pre súpravu malého objemu, 3,3 J/cm<sup>2</sup> pre súpravu veľkého objemu s trombocytmi a dvojtitú súpravu a 6,4 J/cm<sup>2</sup> pre plazmovú súpravu.

Na konci úspešného ošetrenia sa používateľovi zobrazí symbol fajky na obrazovke, na výtlaku a na vytlačenej štítku. Tento symbol je potvrdením, že dávka svetla UVA bola úspešne dodaná a v rámci stanovenej tolerancie podľa nastaveného kódu. Ak bolo ošetrenie neúspešné, v používateľskom rozhraní, v správe a na štítku sa zobrazí značkou „X“. Navyše sa v používateľskom rozhraní a v správe o ošetrení zobrazí aj chybová správa a kód. Konkrétne kódy chýb sú opísané v [Príloha B: Systémové hlásenia](#).

Iluminátor sa kalibruje a overuje pri výrobe, pri inštalácii na pracovisku u zákazníka a následne počas pravidelných servisných návštev. Kalibráciu a overovanie vykonáva technický servis spoločnosti Cerus alebo jeho autorizovaní zástupcovia.

Kalibrácia iluminátora sa vykonáva pomocou kalibrovaného externého rádiometra (ER), ktorý bol špeciálne vyvinutý na použitie s iluminátorom. ER má na vrchnej aj spodnej ploche detektory UVA usporiadané cez svetelné pole UVA, ktoré pôsobí na krvný produkt počas ošetrenia. ER sa kalibruje v pravidelných intervaloch. Externý rádiometer sa pri kalibrácii umiestni do každej iluminačnej priehradky a pripojí sa káblom do počítača iluminátora INTERCEPT.

Počas procesu kalibrácie rádiometer ER zhromažďuje načítané hodnoty energie z UVA diód v iluminátore INTERCEPT. Softvér nástroja použije tieto načítané hodnoty energie na kalibráciu UVA detektorov vo vnútri iluminátora.

# Príloha B: Systémové hlásenia



Počas prevádzky iluminátora sa môžu zobrazovať systémové hlásenia, ktoré opisujú chyby alebo poskytujú všeobecné informácie o postupe ošetrovania. Niektoré udalosti sa môžu uložiť do pamäte bez zobrazenia hlásenia na obrazovke.

Každé systémové hlásenie obsahuje informácie týkajúce sa prevádzky iluminátora alebo zásahu, ktorý má obsluha vykonať. Pri riešení problémov alebo potvrdzovaní informácií postupujte podľa pokynov na obrazovke. Ak sa chybové hlásenia objavujú opakovane, obráťte sa na technickú podporu alebo autorizovaného zástupcu spoločnosti Cerus.

---

## Kódy udalostí

Kódy udalostí sú päťmiestne alfanumerické reťazce: NN555. Význam jednotlivých znakov je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Znak	Hodnota	Ikona
Prvý znak	<b>B</b> = pred ošetrením <b>N</b> = iný normálny čas <b>P</b> = autotest pri zapnutí <b>T</b> = počas ošetrovania	
Druhý znak	<b>E</b> = chyba <b>F</b> = porucha <b>N</b> = oznámenie <b>U</b> = chyba používateľa <b>Z</b> = neznáme	! !  
Číslo	Jedinečný číselný kód udalosti	

## Osobitné udalosti

Kód udalosti	Vysvetlenie
<b>NN088</b>	Bola otvorená zásuvka na účely čistenia/dezinfekcie alebo prístupu k vzduchovému filtru.
<b>PN050</b>	Úspešný autotest vykonaný pri spustení.
<b>NN097</b>	Prihlásil sa servisný pracovník na účely vykonania servisných úkonov. Bol nastavený dátum nasledujúcej servisnej kontroly alebo kalibrácie.
<b>PN017</b>	Systém zistil, že počas ošetrovania došlo k výpadku napájania a ošetrovanie sa obnovilo do 10 minút.
<b>NU074</b>	Bol vykonaný pokus o prihlásenie servisného pracovníka.
<b>NU075*</b>	Bolo stlačené tlačidlo tlaču správy.
<b>NU076*</b>	Bolo stlačené tlačidlo exportu údajov.
<b>NU077*</b>	Bolo stlačené tlačidlo exportu súboru servisného denníka.

\* **POZNÁMKA:** Zobrazené len v tlačovom výstupe histórie udalostí, exportovanom súbore a súbore denníka histórie servisných udalostí.

## Chyby

Kód udalosti	Vysvetlenie	Zobrazené hlásenie: Opis udalosti	Zobrazené hlásenie: Pokyny
<b>BE001, BE002, BE003, BE009, BE016, BE040, BE042, BE043, BE044, BE045, BE046, BE048, BE052, BE054, BE063, BE065, BE066</b>	Systém zistil poruchu zásuvky počas vkladania, ale pred ilumináciou.	Vyžaduje sa servisný úkon.	Odstráňte neošetrený produkt. Obráťte sa na správcu.
<b>BF031, BF038, BF053, BF059</b>	Neodstrániteľná chyba systému	Systémová chyba	Reštartujte zariadenie. Poznámka: Ak sa toto hlásenie naďalej objavuje, obráťte sa na servis.
<b>BN013</b>	Nepodarilo sa vytlačiť štítkov.	Chyba tlačiarne štítkov	Obráťte sa na správcu.
<b>BN014</b>	Nepodarilo sa vytlačiť správu.	Chyba tlačiarne	Obráťte sa na správcu.
<b>BN026</b>	Skener zariadenia nefunguje	Chyba skenera zariadenia	Použite USB skener alebo dotykovú

Kód udalosti	Vysvetlenie	Zobrazené hlásenie: Opis udalosti	Zobrazené hlásenie: Pokyny
			obrazovku. Obráťte sa na servis.
<b>BN027</b>	Ručný skener nefunguje	Chyba USB skenera	Použite skener na zariadení alebo dotykovú obrazovku.
<b>BN028</b>	Nepodarilo sa vytlačiť štítok.	Chyba tlačiarne štítkov	Obráťte sa na správcu.
<b>BN029</b>	Nepodarilo sa vytlačiť správu.	Chyba tlačiarne	Obráťte sa na správcu.
<b>BN041</b>	Systém zistil problém so západkou zásuvky.	Chyba západky zásuvky.	Skontrolujte zásuvku alebo použite manuálne odblokovanie.
<b>BU034</b>	Platnosť hesla vypršala.	Platnosť hesla vypršala.	Obráťte sa na správcu.
<b>BU047</b>	Zásuvka bola zatvorená s vloženým vakom, ale zadanie čiarového kódu bolo chybné alebo neúplné.	Neúplné zadanie čiarového kódu	Otvorte zásuvku a dokončíte zadávanie.
<b>BU049</b>	Táto súprava už bola ošetrená iluminátorom.	Predchádzajúca iluminácia	Odstráňte produkt. Obráťte sa na správcu.
<b>BU051</b>	Druhá zásuvka bola zatvorená bez vlozenej súpravy po tom, čo používateľ potvrdil, že sa očakáva druhá súprava.	Neúplné vloženie.	Dokončíte vloženie.
<b>BU061</b>	Počas procesu umiestnenia do priehradky bol prekročený maximálny čas 10 minút.	Prekročený čas vkladania	Obráťte sa na správcu.
<b>NE001, NE002, NE003</b>	Kontrola systému zlyhala alebo je potrebné vykonať servis	Vyžaduje sa servisný úkon.	Obráťte sa na servis.
<b>NE007</b>	Teplota v jednej alebo oboch zásuvkách bola mimo rozsahu (nie počas ošetrenia).	Chyba teploty	Obráťte sa na správcu.
<b>NE009</b>	Kontrola systému zlyhala alebo je potrebné vykonať servis	Vyžaduje sa servisný úkon.	Obráťte sa na servis.

Kód udalosti	Vysvetlenie	Zobrazené hlásenie: Opis udalosti	Zobrazené hlásenie: Pokyny
<b>NE036</b>	Systém zistil, že je potrebné vyčistiť priehradku.	Sklo nie je čisté.	Vyčistite sklo, aby ste mohli pokračovať.
<b>NE040, NE042, NE043, NE044, NE045, NE046, NE048, NE054, NE065, NE066, NE067</b>	Kontrola systému zlyhala alebo je potrebné vykonať servis	Vyžaduje sa servisný úkon.	Obráťte sa na servis.
<b>NF031, NF038, NF053, NF059</b>	Neodstrániteľná chyba systému	Systémová chyba	Reštartujte zariadenie. Poznámka: Ak sa toto hlásenie naďalej objavuje, obráťte sa na servis.
<b>NN013</b>	Nepodarilo sa vytlačiť štítok.	Chyba tlačiarne štítkov	Obráťte sa na správcu.
<b>NN014</b>	Nepodarilo sa vytlačiť správu.	Chyba tlačiarne	Obráťte sa na správcu.
<b>NN026</b>	Skener zariadenia nefunguje	Chyba skenera zariadenia	Použite USB skener alebo dotykovú obrazovku. Obráťte sa na servis.
<b>NN027</b>	Ručný skener nefunguje	Chyba USB skenera	Použite skener na zariadení alebo dotykovú obrazovku.
<b>NN029</b>	Nepodarilo sa vytlačiť správu.	Chyba tlačiarne	Obráťte sa na správcu.
<b>NN032, NN033</b>	Systém zistil, že bude čoskoro potrebný servis.	Čoskoro sa bude vyžadovať servisný zásah.	Obráťte sa na servis.
<b>NN041</b>	Systém zistil problém so západkou zásuvky.	Chyba západky zásuvky.	Skontrolujte zásuvku alebo použite manuálne odblokovanie.
<b>NU016</b>	Systém detegoval otvorenú zásuvku, hoci by nemala byť otvorená.	Otvorená zásuvka	Zatvorte zásuvku.
<b>NU037</b>	Export údajov zlyhal.	Export údajov zlyhal.	Skontrolujte sieť alebo sa obráťte na servis.
<b>PE001, PE002, PE003, PE009</b>	Systém zistil poruchu zásuvky počas autotestu.	Vyžaduje sa servisný úkon.	Obráťte sa na servis.
<b>PE008</b>	Teplota v jednej alebo oboch zásuvkách bola	Chyba teploty	Obráťte sa na správcu.





























Kód udalosti	Vysvetlenie	Zobrazené hlásenie: Opis udalosti	Zobrazené hlásenie: Pokyny
	mimo rozsahu (nie počas ošetrenia).		
<b>PE018</b>	Systém zistil, že počas ošetrenia došlo k výpadku napájania a od výpadku uplynulo viac ako 10 minút.	Výpadok napájania	Odstráňte produkt. Obráťte sa na správcu.
<b>PE019, PE020, PE021, PE022</b>	Kontrola systému zlyhala alebo je potrebné vykonať servis	Vyžaduje sa servisný úkon.	Obráťte sa na servis.
<b>PE023</b>	Teplota v jednej alebo oboch zásuvkách bola mimo rozsahu (nie počas ošetrenia).	Chyba teploty	Obráťte sa na správcu.
<b>PE036</b>	Systém zistil, že je potrebné vyčistiť priehradku.	Sklo nie je čisté.	Vyčistite sklo, aby ste mohli pokračovať.
<b>PE039, PE040, PE042, PE043, PE044, PE045, PE046, PE048, PE054, PE056, PE058, PE063, PE065, PE066, PE067</b>	Kontrola systému zlyhala alebo je potrebné vykonať servis	Vyžaduje sa servisný úkon.	Obráťte sa na servis.
<b>PF031, PF038, PF053, PF059</b>	Neodstrániteľná chyba systému	Systémová chyba	Reštartujte zariadenie. Poznámka: Ak sa toto hlásenie naďalej objavuje, obráťte sa na servis.
<b>PN024, PN025</b>	Systém zistil, že bude čoskoro potrebný servis.	Čoskoro sa bude vyžadovať servisný zásah.	Obráťte sa na servis.
<b>PN026</b>	Skener zariadenia nefunguje	Chyba skenera zariadenia	Použite USB skener alebo dotykovú obrazovku. Obráťte sa na servis.
<b>PN027</b>	Ručný skener nefunguje	Chyba USB skenera	Použite skener na zariadení alebo dotykovú obrazovku.
<b>PN062</b>	Systém zistil, že bude čoskoro potrebný servis.	Čoskoro sa bude vyžadovať servisný zásah.	Obráťte sa na servis.































Kód udalosti	Vysvetlenie	Zobrazené hlásenie: Opis udalosti	Zobrazené hlásenie: Pokyny
<b>PU016</b>	Systém detegoval otvorenú zásuvku, hoci by nemala byť otvorená.	Otvorená zásuvka	Zatvorte zásuvku.
<b>PU035</b>	Systém zistil, že v zásuvke je vložená súprava, hoci by tam nemala byť.	Neočakávaná súprava	Odstráňte súpravu.
<b>TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006</b>	Ošetrovanie vo všetkých zásuvkách zlyhalo.	Ošetrovanie zlyhalo. Chyba zariadenia	Odstráňte produkt. Obráťte sa na správcu.
<b>TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006</b>	Ošetrovanie v jednej zásuvke zlyhalo, ošetrovanie v druhej zásuvke bolo úspešné.	Ošetrovanie zlyhalo. Chyba zásuvky	Odstráňte produkt. Obráťte sa na správcu.
<b>TE008</b>	Ošetrovanie v jednej alebo oboch zásuvkách zlyhalo z dôvodu vysokej teploty.	Ošetrovanie zlyhalo. Chyba teploty	Odstráňte produkt. Obráťte sa na správcu.
<b>TE009</b>	Ošetrovanie v jednej alebo oboch zásuvkách zlyhalo	Ošetrovanie zlyhalo. Chyba zásuvky	Odstráňte produkt. Obráťte sa na správcu.
<b>TE010</b>	Čas odloženia po ošetrovaní vypršal.	Neúspešné ošetrovanie Prekročený čas odloženia	Odstráňte produkt. Obráťte sa na správcu.
<b>TE016</b>	Ošetrovanie v jednej alebo oboch zásuvkách zlyhalo	Ošetrovanie zlyhalo. Chyba zásuvky	Odstráňte produkt. Obráťte sa na správcu.
<b>TE036</b>	Systém zistil, že je potrebné vyčistiť priehradku.	Sklo nie je čisté.	Vyčistite sklo, aby ste mohli pokračovať.
<b>TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066</b>	Ošetrovanie vo všetkých zásuvkách zlyhalo.	Ošetrovanie zlyhalo. Chyba zariadenia	Odstráňte produkt. Obráťte sa na správcu.
<b>TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066</b>	Ošetrovanie v jednej zásuvke zlyhalo, ošetrovanie v druhej zásuvke bolo úspešné.	Ošetrovanie zlyhalo. Chyba zásuvky	Odstráňte produkt. Obráťte sa na správcu.
<b>TF031, TF038, TF053, TF059</b>	Neodstrániteľná chyba systému	Systémová chyba	Reštartujte zariadenie. Poznámka: Ak sa toto hlásenie naďalej objavuje, obráťte sa na servis.
<b>TN014</b>	Nepodarilo sa vytlačiť správu.	Chyba tlačiarne	Obráťte sa na správcu.

<b>Kód udalosti</b>	<b>Vysvetlenie</b>	<b>Zobrazené hlásenie: Opis udalosti</b>	<b>Zobrazené hlásenie: Pokyny</b>
<b>TN041</b>	System zistil problém so západkou zásuvky.	Chyba západky zásuvky.	Skontrolujte zásuvku alebo použite manuálne odblokovanie.
<b>TU012</b>	Používateľ zrušil ošetrovanie.	Neúplné ošetrovanie	Obráťte sa na správcu.
<b>TU035</b>	Zistenie výrobku v zásuvke, ktorá by mala byť prázdna.	Produkt v zásuvke	Pre pokračovanie odstráňte produkt.
<b>TU037</b>	Export údajov zlyhal.	Export údajov zlyhal.	Skontrolujte sieť alebo sa obráťte na servis.

# Príloha C: Systémové ikony

V nasledujúcej tabuľke sú opísané ikony, ktoré sa zobrazujú v používateľskom rozhraní iluminátora INTERCEPT.

Ikona	Význam	Ikona	Význam
	Ošetrenia za dnešný deň		Spustiť ošetrenie
	Nastavenia		Vyhľadávanie
	Horná zásuvka		Spodná zásuvka
	Obe zásuvky		Domovská obrazovka
	Otvoriť zásuvku		Pokračovať
	Zrušiť ošetrenie		O zariadení
	Uložiť		Neuložiť
	Štítky		Tlačiareň
	Operátor		Správca
	Servis		Neaktívne
	Správa používateľov		Čistenie
	Konfigurácia		Nastavenie dátumu a času
	Prenos údajov		Nastavenie tlače
	Chyba tlačiarne štítkov		Nastavenie jazyka

<b>Ikona</b>	<b>Význam</b>	<b>Ikona</b>	<b>Význam</b>
	Informácie o iluminátore		Nastavenia hesla
	Servisné nastavenia		Návrat na vyhľadávanie
	Kód krvného produktu		Dátum a čas
	ID darcu		Zásuvka
	Udalosť		Kód súpravy
	Meno		Priezvisko
	Úspešné ošetrenie		Používateľské meno
	Vymazať skenované kódy		Návrat na obrazovku vkladania
	Návrat na nastavenia		Návrat na konfiguráciu
	Návrat k správe používateľov		Upozornenie
	Chyba teploty		Chyba času
	Chyba iluminácie		Kód spracovateľskej súpravy
	Čiarový kód		Vyžaduje sa servis
	Čiarový kód		Chyba skenera
	Výpadok napájania		Systémová chyba

# Príloha D: Kybernetická bezpečnosť

## Bezpečnostné kontroly

- Riadenie prístupu na základe rolí – zariadenie obmedzuje prístup iba pre oprávnených používateľov prostredníctvom riadenia prístupu na základe rolí. To umožňuje prevádzkovateľovi zariadenia priradiť používateľom vopred definované oprávnenia na používanie softvéru a jeho funkcií vo forme rolí.
- Hašovanie hesiel – Zariadenie používa bezpečný hašovací algoritmus SHA256 na ukladanie reprezentácie používateľských hesiel vo forme nezrozumiteľného radu čísiel a písmen tak, že heslá ukladá v nedekódovateľnej podobe. Ak by došlo k narušeniu bezpečnosti, ich hašovanú podobu nemožno použiť na overenie používateľa.
- Zabezpečenie kiosku – zariadenie implementuje funkciu operačného systému, ktorá obmedzuje jeho používanie tak, aby bolo možné spúšťať iba softvér a slúži na uzamknutie zariadenia výhradne pre jeho overené a validované funkcie.
- Zariadenie používa zoznam povoleného softvéru (whitelist) na kontrolu autorizovaných aplikácií. Neautorizovaná inštalácia a spúšťanie softvéru sú v predvolenom nastavení zablokované.
- Antimalvérová ochrana – zariadenie používa komerčný antimalvérový softvér na ochranu operačného systému a softvéru zariadenia pred škodlivým kódom, nazývaným aj malware. Antimalvérový softvér automaticky vykonáva kontroly na prevenciu, detekciu a odstránenie malvéru.
- Firewall – zariadenie implementuje softvérovú bránu firewall, ktorá povoľuje alebo blokuje prichádzajúcu a odchádzajúcu sieťovú komunikáciu. Produkt je predvolene nastavený tak, aby blokoval všetku prichádzajúcu komunikáciu a povoľuje iba služby SFTP a sieťovú tlač v režime odosielania.

## Systémové rozhrania

- Používateľské rozhranie s dotykovou obrazovkou, ktorá slúži ako vstupné aj výstupné zobrazovacie zariadenie. Rozhranie dotykovej obrazovky je primárnym mechanizmom, pomocou ktorého používateľa komunikujú so zariadením. Rozhranie dotykovej obrazovky je chránené kontrolou prístupu, ktorá vyžaduje overenie pomocou používateľského mena a hesla.
- SFTP – zariadenie obsahuje klienta SFTP pre zabezpečený protokol prenosu súborov, ktorý využíva šifrovanie SSH na bezpečný prenos súborov medzi zariadením a SFTP

serverom zákazníka. Konfiguráciu servera SFTP vykoná počas úvodnej inštalácie zariadenia výrobca po konzultácii so zákazníkom.

- USB – univerzálna sériová zbernica (USB) je štandardizovaná technológia na pripojenie periférnych zariadení k počítaču. Zariadenie obsahuje viacero portov USB na pripojenie čítačky čiarových kódov a tlačiarne. Nepodporuje však pamäťové médiá USB. Táto funkcia je prístupná len počas servisu výrobcom.
- Ethernet – zariadenie obsahuje ethernetový port na pripojenie zariadenia pomocou ethernetového kábla do lokálnej siete zákazníka.
- Sieťová tlačiareň – zariadenie poskytuje podporu pre sieťovú tlačiareň, ktorá je prístupná prostredníctvom sieťového pripojenia produktu a umožňuje tlač správ.
- Skener čiarových kódov – zariadenie poskytuje podporu pre skener čiarových kódov na čítanie vytlačených čiarových kódov a dekódovanie vytlačených čiarových kódov.

## Prístup do systému

Používatelia sa musia identifikovať na používanie iluminátora. Spoločnosť Cerus poskytne prihlasovacie údaje pre predvolený účet operátora.

Zariadenie neumožňuje žiadny sieťový ani vzdialený prístup a všetka prichádzajúca sieťová komunikácia so zariadením je obmedzená softvérovým firewallom.

## Antimalvérová ochrana

Zariadenie obsahuje softvér proti škodlivému softvéru, ktorý je schopný automaticky umiestniť do karantény a zabrániť spusteniu škodlivých súborov a obsahu bez akýchkoľvek výnimiek. Aktualizácie signatúr a jadra antimalvérového softvéru budú poskytované v rámci aktualizácií produktov koordinovaných spoločnosťou Cerus.

## Aktualizácie softvéru

Softvér a operačný systém môžu počas životného cyklu zariadenia vyžadovať aktualizácie. Bežní používatelia nemajú oprávnenie vykonávať aktualizácie. Aktualizácie softvéru zabezpečuje spoločnosť Cerus.

## Správa hesiel

Zariadenie implementuje prístupové kontroly s používateľským menom a heslom, aby sa zabezpečilo, že používatelia sú autorizovaní a autentifikovaní predtým, ako im bude umožnené zariadenie používať. Používatelia by mali zachovávať dôvernosť hesiel tak, že zabezpečia ich ochranu pred zverejnením a že budú jedinečné pre každého, kto potrebuje prístup. Platnosť hesiel

môže nakonfigurovať správca v rámci obrazoviek konfigurácie zariadenia. Účty s predvolenými heslami poskytnutými so zariadením na účely počiatočnej inštalácie, konfigurácie a prístupu používateľov by sa mali zmeniť. Prístupové údaje by sa mali zo zariadenia odstrániť po odchode osoby, ktorej bol prístup udelený.

Výrobca spravuje účet pre servis zariadenia, ktorý poskytuje prístup k pokročilým kalibračným funkciám zariadenia. Zariadenie upozorní používateľa v prípade poruchy systému alebo ak sa aktivovalo bezpečnostné zastavenie. Ak zariadenie prestane reagovať alebo upozorní používateľa na poruchu systému, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Cerus alebo autorizovaného zástupcu.

## **Záznamy aplikácie**

Používateľ si môže prezrieť záznamy o ošetrovaniach a históriu udalostí na účely kontroly aktivity a zistenia možných známkohrozenia systému. V prípade bezpečnostnej udalosti alebo narušenia sa používatelia môžu obrátiť na výrobcu, aby vykonal servis systému.

## **Digitálne certifikáty**

Zariadenie používa digitálne certifikáty na účely overenia autorizovaného softvéru uvedeného v zozname povolených aplikácií zariadenia. Zariadenie používa digitálne certifikáty aj na aktualizácie. Všetky digitálne certifikáty používané v rámci zariadenia spravuje výrobca a nie sú poskytované používateľom na žiadny účel.

## **Prenosné médiá**

Zariadenie obmedzuje možnosť interakcie s prenosnými pamäťovými médiami, ako sú zariadenia USB. Technická podpora Cerus alebo autorizovaní zástupcovia vykonajú aktualizácie zariadenia pomocou pamäťových médií USB.

## **Bezdrôtová bezpečnosť**

Zariadenie neposkytuje bezdrôtové funkcie, neobsahuje bezdrôtové čipy a nevysiela žiadne bezdrôtové signály.

## **Sieťová bezpečnosť**

Softvérový firewall hostovaný zariadením blokuje prichádzajúci sieťový prístup k portom a službám, a zároveň povoľuje autorizovanú odchádzajúcu komunikáciu.

Napriek obmedzeniam firewallu by malo byť zariadenie dodatočne chránené v bezpečnej, dôveryhodnej, neverejnej sieti. Zariadenie by nemalo byť pripojené priamo k internetu bez hraničného zariadenia alebo sieťového zariadenia (napr. brány firewall), ktoré ako sprostredkovateľa. Odporúča sa, aby sa antivírusová kontrola vykonala pre všetky koncové body a zariadenia, ktoré zdieľajú rovnakú sieť. Rovnako sa odporúča zaznamenávať a monitorovať sieťovú prevádzku na podozrivú alebo neobvyklú aktivitu pomocou vyhradených zariadení, nástrojov a systémov na sieťovú bezpečnosť. Do zariadenia nie je možné priamo nainštalovať ďalšie nástroje a softvér na monitorovanie siete, detekciu narušenia a bezpečnostné riešenia a softvér špecifický pre zákazníka.

## Protokol zabezpečeného prenosu súborov SFTP

Zariadenie je možné nakonfigurovať na odosielanie záznamov o ošetroch prostredníctvom protokolu SFTP odchádzajúcim smerom na server SFTP spravovaný zákazníkom. Server SFTP musí byť navrhnutý a udržiavaný v súlade s osvedčenými postupmi zabezpečenia s cieľom znížiť riziko pre zariadenie, vrátane:

- zabezpečenia SFTP servera v súlade s odporúčaniami výrobcu a priemyselných štandardov
- používania aktuálneho a moderného šifrovania
- hostovania SFTP servera v súkromnej sieti a sprístupnenie SFTP alebo hostiteľského servera cez verejný internet
- používania dlhých a zložitých hesiel pre prístup SFTP klientov k SFTP serveru, minimálne 12 znakov a aspoň 3 z nasledujúcich 4 tried zložitosti: veľké písmená, malé písmená, čísla a špeciálne znaky

## Fyzická bezpečnosť

Zariadenie môže používať len kvalifikovaný personál. Zariadenie uchovávajte na fyzicky zabezpečenom mieste, aby ste zabránili nechcenému alebo úmyselnému zneužitiu.

Nepokúšajte sa otvoriť alebo rozobrať zariadenie a jeho súčasti, pokiaľ na to nie ste zaškolený podľa tejto príručky.

## Ukončenie prevádzky systému

Ukončenie prevádzky systému si vyžaduje koordináciu s výrobcom, aby sa zabezpečilo odstránenie údajov o ošetroch a prístupe používateľov k zariadeniu. Nepokúšajte sa zariadenie zlikvidovať alebo previesť jeho vlastníctvo bez predchádzajúcej konzultácie s výrobcom.

## **Bezpečnostné incidenty a zraniteľnosti**

Ak máte podozrenie, že došlo k bezpečnostnému incidentu týkajúcemu sa zariadenia, obávate sa bezpečnostnej zraniteľnosti zariadenia alebo ak potrebujete pomoc pri preverení akejkoľvek činnosti zistenej na vašom zariadení, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Cerus alebo na jej autorizovaného zástupcu.

# Príloha E: Starostlivosť a údržba

## Prístup k zásuvkám, keď sa nevykonáva ošetrovanie

1. Kliknite na **ikonu nastavení**.



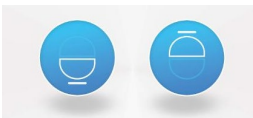
2. Zadajte svoje prihlasovacie údaje.

3. Kliknite na **ikonu čistenia**.



4. Kliknite na ikonu zásuvky, ktorú chcete otvoriť.

Vybraná zásuvka sa otvorí.



5. Zásuvku vyčistite alebo vydezinfikujte. Alebo vyčistite alebo vymeňte vzduchový filter podľa nižšie uvedených pokynov.

6. Zatvorte zásuvku.

Ak si želáte otvoriť druhú zásuvku, zopakujte kroky 4 až 6.

7. Kliknite na ikonu **domov**.

**POZNÁMKA:** Ikona Domov je k dispozícii len vtedy, ak sú obe zásuvky zatvorené.

**POZNÁMKA:** Po prihlásení sa vytvorí záznam o udalosti (NN088).

## Čistenie alebo dezinfekcia povrchov a dotykových plôch

Na čistenie a dezinfekciu vnútorných povrchov zásuvky a dotykových plôch obsluhy použijete mäkkú handričku a niektorý z nižšie uvedených roztokov. Medzi dotykové plochy obsluhy patrí priehradka na produkty, predné časti zásuviek, dotyková obrazovka a vypínač napájania.

- ! **UPOZORNENIE:** Na čistenie a dezinfekciu vnútorných povrchov zásuvky a dotykových plôch obsluhy používajte iba schválené roztoky.

Medzi vhodné čistiace prostriedky patria: jemná mydlová voda (2 %) a izopropylalkohol (70 % vo vodnom roztoku).

Roztok na dezinfekciu proti patogénom prenášaným krvou<sup>4</sup>: bielidlo (10 % vo vode).

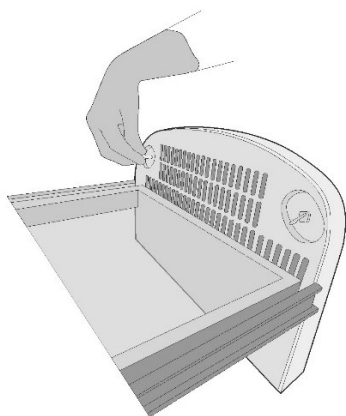
<sup>4</sup> Americké centrá pre kontrolu a prevenciu chorôb, Usmernenie pre dezinfekciu a sterilizáciu v zdravotníckych zariadeniach (2008)

---

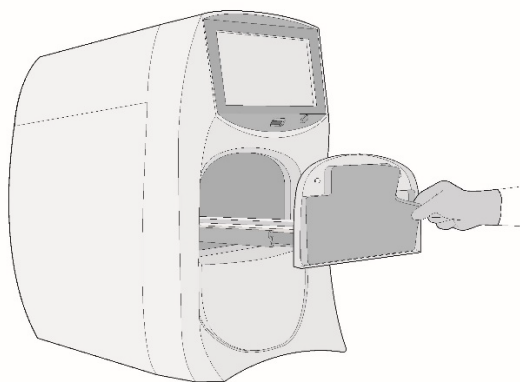
## Čistenie / výmena vzduchových filtrov

! **UPOZORNENIE:** Vzduchový filter sa musí pravidelne čistiť alebo vymieňať, aby sa zabezpečilo dostatočné prúdenie vzduchu na udržanie krvného produktu počas ošetrovania v chlade.

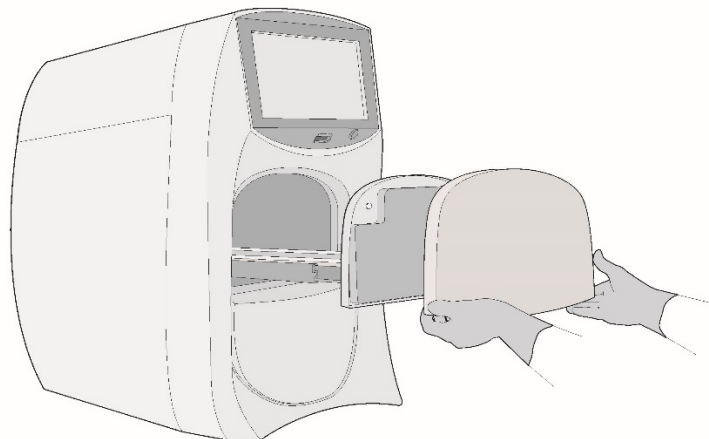
1. Otočte západky na oboch stranách proti smeru hodinových ručičiek a vyberte predný panel zásuvky.



2. Odnímte filter.



3. Filter vyčistíte jemnou mydlovou vodou. Nechajte filter dostatočne dlho vyschnúť alebo ho vymeňte.
4. Pri výmene horného predného panela najprv zacvaknite spodnú časť a potom hornú. Pri výmene spodného predného panela najprv zacvaknite hornú časť a potom spodnú.



5. Otočte západky späť v smere hodinových ručičiek.

---

## Elektrické káble

Elektrické káble pravidelne kontrolujte, či nevykazujú známky nadmerného používania alebo poškodenia. Ak narazíte na problém, obráťte sa na technický servis spoločnosti Cerus alebo na jej oprávnených zástupcov.

---

## Životnosť

Iluminátor INTERCEPT bol navrhnutý s predpokladanou životnosťou 10 rokov. Vychádza to z nasledujúceho ročného scenára používania: 4 cykly iluminácie za hodinu s použitím oboch komôr, počas 8 hodín denne, 5 dní v týždni počas 52 týždňov v roku. Predpokladom je, že sa údržba vykonáva podľa popisu v tejto prílohe a že technická podpora spoločnosti Cerus alebo jeho autorizovaní zástupcovia vykonávajú pravidelnú kalibráciu a preventívnu údržbu. Aktualizácie softvéru a výmeny dielov sa môžu uskutočniť podľa potreby.

# Index

- chybové hlásenia, 50
- čistenie, 64
- Codabar, 11
- Code 128, 11
- hlásenia
  - systemové, 46, 49, 50
- ikony
  - systemové, 57
- iluminačný systém, 11
- indikácie na použitie, 2, 4
- konfigurácia, 22, 26
- konvencie dokumentu
  - hlásenie, 8
- napájanie, 11, 14
- ošetrenia
  - dve súpravy, 36
  - jedna súprava, 30, 33
  - prehľad procesov, 30, 31, 34, 38
  - vykonávanie, 30
- počiatočné nastavenie, 46, 49, 50
- používatelia
  - pridávanie, 23
  - správa, 22
  - tlač zoznamu používateľov, 25
  - úprava, 24
- pridávanie
  - používateľov, 23
- produkt
  - identifikácia, 11
  - sledovateľnosť, 11
- rozmery, 16
- správy, 41
- symboly, 5
- systemové hlásenia, 46, 49, 50
- systemové ikony, 57
- tlač
  - zoznamu používateľov, 25
- tlačiareň
  - štítkov, 19
- tlačiareň ošetrenie, 19
- tlačiareň štítkov, 19
- tlačiarne
  - ošetrenie, 18
  - štítkov, 19
- účel určenia, 2, 3
- udalosti
  - história, 43, 45
  - zobrazenie, 43, 45
- upozornenia, 9
- úprava
  - používateľov, 24
- varovania, 8
- vyhľadávanie
  - záznamy, 41, 43
- vykonávanie
  - ošetrenia, 30
- výsledky ošetrenia
  - zobrazenie, 44
- vytváranie
  - správy, 42
- záznamy
  - vyhľadávanie, 41, 43
- zobrazenie
  - správy, 42
  - udalosti, 43, 45
  - výsledky ošetrenia, 44