



INTERCEPT™ Blood System

Iluminador INTERCEPT Modelo INT200

Manual de usuario





Cerus Corporation

1220 Concord Avenue
Concord, CA 94520
EE. UU.

Fabricado en EE. UU.



Cerus Europe B.V.

Stationstraat 79-D
3811 MH Amersfoort

Países Bajos



©2025 Cerus, INTERCEPT y el logotipo de Cerus son marcas comerciales de Cerus Corporation

El iluminador INTERCEPT puede estar cubierto por una o más patentes recogidas en <https://www.cerus.com/patents/>

Contenido

Introducción	2
Acerca de este manual	2
Contenido de la sección	2
Función del iluminador en el proceso de inactivación de patógenos	3
Uso previsto del iluminador	3
Usuarios a los que está destinado	3
Población de pacientes prevista	4
Indicaciones de uso	4
Contraindicaciones	4
Información sobre seguridad	4
Símbolos	6
Mensajes	8
Capítulo 1: Descripción general del producto	12
Sistema de iluminación	12
Descripción del dispositivo - Parte frontal	13
Descripción del dispositivo - Parte posterior	15
Descripción del dispositivo - Generalidades	17
Conexiones informáticas	17
Información del producto	17
Conexiones de red	19
Periféricos	19
Introducción de datos	21
Capítulo 2: Ajustes	23
Gestión de usuarios	23
Ajustes de configuración	27
Capítulo 3: Realización de tratamientos	31
Cómo cargar la bandeja	32
Tratar solo un equipo	34
Tratar dos equipos	37
Capítulo 4: Visualización de datos y generación de informes	42
Acceso a los registros de tratamiento solo de hoy	43
Buscar registros	44
Informe de tratamientos	47
Exportación de datos	48
Anexo A: Confirmación del tratamiento y calibración	51
Anexo B: Mensajes del sistema	52
Anexo C: Iconos del sistema	59
Anexo D: Ciberseguridad	61
Anexo E: Cuidado y mantenimiento	66
Índice	69

Introducción

Enlaces rápidos

- [Acerca de este manual](#)
- [Contenido de la sección](#)
- [Función del iluminador](#)
- [Uso previsto del iluminador](#)
- [Usuarios a los que está destinado](#)
- [Población de pacientes prevista](#)
- [Indicaciones de uso](#)
- [Contraindicaciones](#)
- [Información sobre seguridad](#)
- [Símbolos](#)
- [Mensajes](#)

Acerca de este manual

Este manual ofrece información detallada sobre el uso del iluminador INTERCEPT™. Además, complementa las Instrucciones de uso que acompañan a los equipos de procesamiento del INTERCEPT Blood System. Las Instrucciones de uso de cada equipo de procesamiento describen los pasos del procesamiento que debe seguirse antes y después de la iluminación. Es importante seguir las instrucciones específicas para cada componente sanguíneo.

Contenido de la sección

Introducción	La descripción del producto, sus indicaciones de uso, la información de seguridad y las convenciones tipográficas. También se incluyen todas las advertencias y precauciones empleadas en este manual del producto.
Capítulo 1: Descripción general del producto	Hardware y software del iluminador en detalle.
Capítulo 2: Ajustes	La gestión de usuarios y los ajustes de configuración del iluminador.
Capítulo 3: Realización de tratamientos	Cómo utilizar el iluminador con equipos de tratamiento.
Capítulo 4: Visualización de datos y generación de informes	Cómo realizar búsquedas y generar informes.
Anexo A: Confirmación del tratamiento y calibración	Información detallada sobre el tratamiento y la calibración.
Anexo B: Mensajes del sistema	Mensajes de error y notificaciones que pueden observarse en el producto.
Anexo C: Iconos del sistema	Describe los iconos empleados en el producto.
Anexo D: Ciberseguridad	Describe varios detalles y aspectos relativos a la ciberseguridad.
Anexo E: Cuidado y mantenimiento	Cómo cambiar el filtro de aire y limpiar el iluminador.

Función del iluminador en el proceso de inactivación de patógenos

El iluminador INTERCEPT suministra una dosis controlada de luz ultravioleta A (UVA) a los componentes sanguíneos como parte de un proceso dirigido a reducir los patógenos. El iluminador se utiliza con los equipos de procesamiento INTERCEPT. El equipo de procesamiento permite manipular los componentes sanguíneos en un sistema cerrado. El componente sanguíneo se mezcla con amotosaleno (un psoraleno) y se transfiere a una bolsa de iluminación, después se somete a tratamiento con el iluminador. El iluminador puede imprimir los resultados del tratamiento y transferir los datos a un archivo de red. Además, los datos también se almacenan en el iluminador hasta el límite de memoria disponible para su futura revisión.

A continuación, se presenta un resumen del proceso de inactivación de patógenos:

1. Adición de amotosaleno
2. Iluminación
3. Agitación con dispositivo de adsorción de compuestos
4. Transferencia a bolsas de almacenamiento

Consulte las instrucciones de uso incluidas con los equipos de procesamiento para obtener más información sobre el proceso y las especificaciones de procesamiento.

- ☒ **ATENCIÓN:** Si bien los estudios de laboratorio sobre el tratamiento con amotosaleno y luz UVA han demostrado una reducción en los niveles de determinados patógenos, ningún proceso de inactivación de patógenos ha demostrado su capacidad para eliminar todos los patógenos.

Uso previsto del iluminador

El iluminador INTERCEPT está dirigido exclusivamente al uso en el proceso de inactivación de patógenos del INTERCEPT Blood System, con el fin de suministrar luz UVA para el tratamiento fotoquímico de componentes sanguíneos.

Usuarios a los que está destinado

El iluminador está destinado al uso por parte del personal del laboratorio/fabricación de componentes sanguíneos. Los usuarios deben recibir formación sobre la fabricación de componentes sanguíneos de acuerdo con los procedimientos de la institución local y recibir formación sobre el uso del iluminador INTERCEPT por parte de un instructor cualificado.

Población de pacientes prevista

Las plaquetas o el plasma preparados y almacenados mediante el uso del INTERCEPT Blood System (formado por los equipos de procesamiento INTERCEPT y el iluminador INTERCEPT) están indicados para la transfusión en pacientes de todas las edades que precisen transfusiones de plaquetas o plasma, de acuerdo con las directrices de práctica clínica locales, nacionales o regionales.

Indicaciones de uso

El iluminador INTERCEPT está indicado para el uso con el INTERCEPT Blood System para plaquetas y plasma con el fin de inactivar un amplio espectro de virus, bacterias y parásitos, así como los leucocitos contaminantes procedentes de donantes presentes en plaquetas o componentes de plasma. Los concentrados de plaquetas o los componentes de plasma tratados con el INTERCEPT Blood System están indicados para la asistencia de transfusión en pacientes que requieren transfusiones, de acuerdo con las guías de práctica clínica.

Consulte las fichas técnicas PRD-TDS 00674 y PRD-TDS 00675 para obtener más información clínica, de seguridad y sobre la inactivación de microorganismos patógenos.

Contraindicaciones

El iluminador INTERCEPT INT200 no tiene contraindicaciones.

Información sobre seguridad

Cualquier incidente grave que surja con respecto al dispositivo debe comunicarse al fabricante y a las autoridades componentes del estado miembro en el que el usuario o el paciente está establecido.

Temperaturas de funcionamiento y almacenamiento	Temperatura de funcionamiento: De 18 a 30 °C con una humedad relativa del 10 al 80 % (sin condensación). Temperatura de transporte y almacenamiento: De -20 a 60 °C con una humedad relativa del 10 al 90 % (sin condensación).
Condensación	La condensación puede ocasionar daños en el aparato. Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, permite que se adapte a la temperatura ambiente antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo fuera del rango de temperaturas de funcionamiento especificado en este manual.
Entorno de uso	Exclusivamente para el uso en interiores

Equipos de procesamiento	Utilice únicamente equipos de procesamiento INTERCEPT con este dispositivo. Asegúrese de que todos los consumibles se utilizan antes de su fecha de caducidad.
Cable de alimentación	<p>Disponga el cable de alimentación hasta la toma de corriente de forma que no se pueda tropezar con él. Utilice exclusivamente cables de alimentación suministrados por Cerus para este dispositivo. El uso de cables de alimentación no suministrados por Cerus puede derivar en sobrecalentamiento o daños en el dispositivo.</p> <p>No utilice alargadores con este dispositivo.</p>
Filtros de aire	Se necesitan filtros correctamente instalados y en buen estado para evitar la entrada de partículas en el sistema, como el polvo, y garantizar un flujo de aire adecuado para mantener el componente sanguíneo frío durante el tratamiento.
Mantenimiento preventivo	El mantenimiento preventivo lo realizan periódicamente los servicios técnicos de Cerus o los representantes autorizados.
Cuidado y mantenimiento	<p>Inspeccione periódicamente los cables eléctricos en busca de signos de desgaste o daño.</p> <p>Limpie o cambie periódicamente el filtro de aire y limpie o desinfecte el dispositivo. Consulte los detalles en el Anexo E: Cuidado y mantenimiento .</p> <p>Las reparaciones y ajustes deben realizarlos el servicio técnico de Cerus o un representante autorizado.</p>
Funcionamiento incorrecto del dispositivo	Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento del dispositivo, o si la bandeja está agrietada, detenga su uso y contacte con el servicio técnico de Cerus o con un representante autorizado.
CEM	Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse de acuerdo con la información sobre CEM. Contacte con Cerus si tiene alguna duda sobre la información de instalación de CEM.
Colocación del dispositivo	No coloque el dispositivo en o sobre ninguna superficie que pueda acumular o retener agua. No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, tejidos u otros materiales inflamables.
Valores nominales del equipo	<p>Aplicables a los iluminadores con certificación MET</p> <p>120 V CA ~ 60 Hz</p> <p>230 V CA ~ 50 Hz</p> <p>800 VA es la corriente de entrada máxima de este dispositivo</p> <hr/> <p>Aplicables a los iluminadores con certificación SGS</p> <p>100-240 V CA~</p> <p>50-60 Hz</p> <p>1200 VA es la potencia máxima nominal de este dispositivo</p>
Capacidad de los fusibles	Acción retardada 12 A, 250 V
Tensión	Categoría de sobretensión II










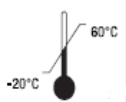
Contaminación	Se considera que este dispositivo tiene un grado de contaminación 2, lo que significa que normalmente solo produce contaminación no conductiva. Cabe esperar una conductividad temporal debido a la condensación.
Eliminación	Contacte con Cerus o siga las directrices del centro para su correcta eliminación.

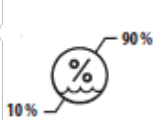




Símbolos

Los símbolos de esta sección se utilizan en el etiquetado del iluminador.

Símbolos de la etiqueta de la caja de envío




Los siguientes símbolos se utilizan en la caja de envío exterior del iluminador:

Símbolo	Significado del símbolo e instrucciones
	Número de catálogo
	Número de modelo
	Número de serie
	Representante europeo autorizado e importador
	Fecha de fabricación
	Consulte las instrucciones de uso
	Mantener seco Es OBLIGATORIO mantener secos la caja y el contenido.
	Frágil, manipular con cuidado La caja y el contenido deben manipularse con cuidado.
	Hacia arriba El envase debe mantenerse en posición vertical.
	Temperatura de almacenamiento La caja y el contenido deben mantenerse dentro de un rango de temperatura concreto durante el transporte.



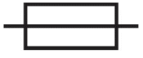

Símbolo	Significado del símbolo e instrucciones
	Humedad relativa La caja de cartón y el contenido deben mantenerse dentro de un rango de humedad concreto durante el transporte.
	Fabricante
	Requiere la recogida selectiva de residuos eléctricos y electrónicos.
	Productos sanitarios
	Marca CE












Símbolos del etiquetado del producto

Estos símbolos aparecen en el instrumento:

Símbolo	Significado
	Botón de encendido en espera
	Encendido. Debe estar encendido para utilizar el iluminador y que funcionen los ventiladores internos.
	Apagado. Interrumpe toda la alimentación al dispositivo. Equivale a desconectar el cable de alimentación.

En la etiqueta del iluminador se utilizan los siguientes símbolos:

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Entrada
	Fusibles
	Representante europeo autorizado e importador

Símbolo	Significado
	Identificador único del dispositivo
	Número de serie
	Número de modelo
	Fabricado en EE. UU. y fecha de fabricación
	Certificación de seguridad del producto que indica el cumplimiento con las normas de seguridad eléctrica.
	
	Precaución
	Requiere la recogida selectiva de residuos eléctricos y electrónicos.
	Consulte las instrucciones de uso
	Productos sanitarios
	Marca CE

Mensajes

Convenciones de los mensajes

A lo largo del manual se emplean los siguientes mensajes.

Mensaje	Descripción
⊗ ADVERTENCIA	Advierte de posibles peligros que podrían causar lesiones físicas.
! PRECAUCIÓN	Advierte de condiciones que podrían dañar el iluminador, afectar a la iluminación de las bolsas, provocar que el iluminador emita una alarma innecesaria o afectar a la calidad del componente sanguíneo.

Mensaje	Descripción
☒ ATENCIÓN	Proporciona más información para facilitar el uso correcto del iluminador.
CONSEJO	Indica información práctica, pero no esencial, como métodos alternativos.

Advertencias

Los siguientes mensajes de advertencia alertan de posibles peligros que pueden ocasionar lesiones personales. Esto incluye condiciones que podrían comprometer los resultados de la reducción de patógenos.

Los mensajes de advertencia se recogen según la sección en la que aparecen.

Capítulo	Sección	Mensaje
Capítulo 1: Descripción general del producto	Descripción del dispositivo - Generalidades	☒ ADVERTENCIA: El panel de acceso lateral solo debe abrirlo un representante autorizado o del servicio técnico de Cerus. No existen componentes que el usuario pueda reparar cuyo acceso se efectúe desde el panel lateral.
		☒ ADVERTENCIA Los iluminadores no deben apilarse unos sobre otros ni sobre equipos de otros fabricantes.
	Información del producto	☒ ADVERTENCIA: El uso de accesorios y cables distintos a los especificados en este manual, como repuestos de componentes internos, puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del iluminador.
		☒ ADVERTENCIA: Las clavijas de los conectores identificados con el símbolo de advertencia de descarga electrostática (ESD) no deben tocarse y no deben realizarse conexiones a estos a menos que se empleen procedimientos de precaución ESD.
Capítulo 3: Realización de tratamientos		☒ ADVERTENCIA: El usuario debe usar siempre el equipo de protección adecuado y tener cuidado al manipular componentes sanguíneos.
		☒ ADVERTENCIA: Los componentes sanguíneos que contienen amotosaleno deben manipularse como los demás, es decir, como material de riesgo biológico. Siga las directrices para el uso de equipos de protección, limpieza y eliminación, según lo determinado por su centro.
		☒ ADVERTENCIA: El contacto del amotosaleno con la piel puede provocar fotosensibilización en presencia de luz ultravioleta. Si se produce exposición cutánea, lavar la piel expuesta con abundante agua.
		☒ ADVERTENCIA: La iluminación parcial no ha sido validada para la reducción de patógenos. No intente volver a tratar una unidad parcialmente tratada. No trate un componente sanguíneo más de una vez. No se puede afirmar que se logre una reducción de patógenos en las unidades parcialmente iluminadas, por lo que deben desecharse.
		☒ ADVERTENCIA: El tubo que contiene el componente sanguíneo mezclado con amotosaleno debe cargarse en el

Capítulo	Sección	Mensaje
	Cómo cargar la bandeja	compartimento grande de la bandeja, mientras las demás partes del equipo de tratamiento se disponen en el cubo de la bandeja situado en la parte delantera. El componente sanguíneo contenido en el tubo que no se encuentre totalmente dentro de la zona iluminada no experimentará ninguna reducción de patógenos.
		⊗ ADVERTENCIA: El INTERCEPT Blood System se valida con una transmisión de luz sin obstáculos a través de la bandeja y la bolsa de iluminación con el componente sanguíneo. No debe haber etiquetas ni ningún otro material en esta zona. Las etiquetas deben colocarse únicamente en la lengüeta de la bolsa de iluminación. La bandeja debe estar limpia. La bolsa de iluminación no debe estar doblada.

Precauciones

Las siguientes precauciones advierten de que cualquier condición que pudiera dañar el iluminador, afectar a la iluminación de las bolsas, provocar que el iluminador emita una alarma innecesaria o afectar a la calidad del componente sanguíneo.

Las precauciones se recogen según la sección en la que aparecen.

Capítulo	Sección	Mensaje
Capítulo 1: Descripción general del producto	Descripción del dispositivo - Parte frontal	! PRECAUCIÓN: Si alguna pieza de una bandeja del iluminador está dañada (agrietada, rayada o turbia), póngase en contacto con el servicio técnico de Cerus o con un representante autorizado para solicitar su cambio. No utilice ese cajón si la bandeja está dañada.
		! PRECAUCIÓN: El filtro de aire debe sustituirse periódicamente para garantizar un flujo de aire adecuado que mantenga frío el componente sanguíneo durante el tratamiento.
	Descripción del dispositivo - Generalidades	! PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no bloquear los orificios de ventilación del iluminador durante el funcionamiento.
		! PRECAUCIÓN: No utilice el iluminador si presenta signos de condensación. Una humedad superior al 80 % puede reducir la vida útil de los componentes del instrumento.
	Información del producto	! PRECAUCIÓN: En relación con la compatibilidad electromagnética, es necesario tomar precauciones especiales con los iluminadores, que se deberán instalar y poner en servicio de acuerdo con la información sobre CEM.
		! PRECAUCIÓN: Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los iluminadores al interferir con su electrónica, provocando la interrupción de la iluminación.

Capítulo	Sección	Mensaje
	Periféricos	! PRECAUCIÓN: Las etiquetas de iluminación no son adecuadas para la congelación y descongelación.
Capítulo 3: Realización de tratamientos	Cómo cargar la bandeja	! PRECAUCIÓN: Asegúrese de que todos los tubos están en la bandeja antes de cerrar el cajón.
		! PRECAUCIÓN: Una vez colocadas las bolsas en la bandeja, asegúrese de que las bolsas vacías no se introducen en la zona de iluminación durante el cierre del cajón.
		! PRECAUCIÓN: No finalice el tratamiento a menos que se trate de una emergencia, ya que esto derivará en un tratamiento incompleto de los componentes sanguíneos. El tratamiento se registrará como incorrecto con el símbolo ☒ en el informe y la etiqueta.
Anexo E: Cuidado y mantenimiento	Limpieza y desinfección	! PRECAUCIÓN: Utilice exclusivamente soluciones aprobadas para limpiar y desinfectar las superficies internas del cajón y las zonas de contacto con el operador.
	Limpieza o cambio del filtro de aire	! PRECAUCIÓN: El filtro de aire debe limpiarse o sustituirse periódicamente para garantizar un flujo de aire adecuado que mantenga frío el componente sanguíneo durante el tratamiento.

Capítulo 1: Descripción general del producto

Enlaces rápidos

[Sistema de iluminación](#)

[Descripción del dispositivo - Parte frontal](#)

[Descripción del dispositivo - Parte posterior](#)

[Descripción del dispositivo - Generalidades](#)

[Conexiones informáticas](#)

[Información del producto](#)

[Conexiones de red](#)

[Periféricos](#)

[Introducción de datos](#)

Sistema de iluminación

El iluminador INTERCEPT proporciona una dosis controlada de luz ultravioleta A (UVA) dirigida al proceso de inactivación de patógenos INTERCEPT. El iluminador contiene dos cámaras de iluminación independientes. Cada cámara puede procesar un único componente sanguíneo a la vez. Las fuentes internas de diodos emisores de luz (LED) suministran luz UVA, que está regulada por microprocesadores y sensores de luz internos durante el proceso de iluminación. Cada componente sanguíneo descansa sobre una bandeja de iluminación transparente a los rayos UVA que se agita horizontalmente durante el proceso de iluminación. Dos matrices opuestas de LED, montadas sobre y bajo la bandeja de iluminación en cada cámara, suministran luz UVA.

El iluminador puede procesar dos configuraciones de equipos de procesamiento cualesquiera al mismo tiempo. Cada configuración de equipos de procesamiento tiene un ajuste preprogramado del instrumento para administrar el tratamiento según los parámetros adecuados del proceso de iluminación. El tiempo de tratamiento de los equipos de plaquetas es de aproximadamente cinco minutos, dependiendo del tipo de equipo. El tiempo de tratamiento para los equipos de plasma es de aproximadamente diez minutos.

Identificación y trazabilidad del producto

El iluminador reconoce y es compatible con los siguientes formatos de códigos de barras:

- Codabar (incluido Monarch 11)
- Código 128 (incluidos ISBT 128 y Eurocode)

- Código 39

Cada componente sanguíneo se identifica y rastrea mediante la combinación del número de donación y el código del componente sanguíneo. Esta identificación puede introducirse en el iluminador escaneando los códigos de barras que su centro aplica a la bolsa de almacenamiento final o introduciéndolos manualmente.

Una vez completado el paso de iluminación, se almacena en el iluminador un registro de cada componente sanguíneo ya procesado. Además, si está configurado, se pueden imprimir de una a tres etiquetas con el número de identificación de la donación (DIN) y el código del componente sanguíneo. Estas etiquetas pueden colocarse en la bolsa, en el informe de tratamiento impreso o en ambos.

Descripción del dispositivo - Parte frontal

Botón frontal de encendido en espera



Controla la alimentación en espera.

- **Encendido:** Enciende el iluminador cuando el interruptor principal está en posición ON.
- **Apagado:** Apaga las funciones y entra en un estado de bajo consumo de energía.



Figura 1: Parte frontal del dispositivo

Pantalla táctil a color y pantalla de inicio

La pantalla del aparato actúa como mecanismo de interacción con el software. Se trata de una pantalla táctil que funciona tanto si el usuario lleva guantes como si no. El usuario puede tocar los botones para desplazarse por el software e introducir información manualmente con un teclado en pantalla cuando sea necesario.

La pantalla de inicio aparece después de encender la unidad o sacarla del modo de espera y realizar ciertas autocomprobaciones. Esto suele tardar aproximadamente 90 segundos.

Existe un botón de información en la esquina superior izquierda. Cuando el usuario pulsa este botón, obtiene información que incluye el número de serie del instrumento, la versión de software de la interfaz de usuario y las versiones de software que operan en otros componentes del dispositivo. Ante un problema de servicio, Cerus puede solicitar esta información.

Junto al botón de información, se muestra el nombre personalizado del iluminador. En el lado izquierdo hay botones para **Tratamientos de hoy**, **Buscar** y **Ajustes**. La fecha y la hora se muestran en la esquina superior derecha. En el centro de la pantalla se encuentra el botón grande **Comenzar tratamiento**. Estas funciones se describirán más adelante en este manual.



Figura 2: Pantalla de inicio

Escáner de códigos de barras integrado

El usuario puede introducir datos integrados en códigos de barras presentándolos delante de este escáner. Consulte [Introducción de datos](#) más adelante en este capítulo.

Cajones

Ambos cajones pueden abrirse independientemente uno del otro. Una vez que el software abre un cajón, el usuario puede seguir tirando de él para cargar la bandeja. Cuando está listo, el usuario empuja el cajón hasta cerrarlo completamente y quedar bloqueado durante el proceso de tratamiento.

- ☒ **ATENCIÓN:** El cajón solo puede abrirse mediante el software. No dispone de tiradores de los que tirar. En caso de que se produzca un problema con el software, consulte [Apertura manual de los cajones](#) más adelante en este capítulo información sobre la apertura manual.

Si un cajón no está disponible, se mostrará en gris en la interfaz de usuario.

- ! **PRECAUCIÓN:** Si alguna pieza de una bandeja del iluminador está dañada (agrietada, rayada o turbia), póngase en contacto con el servicio técnico de Cerus o con un representante autorizado para solicitar su cambio. No utilice ese cajón si la bandeja está dañada.

Mientras el cajón está abierto, el usuario también puede extraer la bandeja para limpiarla o acceder a los filtros de aire. Consulte el [Anexo E: Cuidado y mantenimiento](#).

- ! **PRECAUCIÓN:** El filtro de aire debe sustituirse periódicamente para garantizar un flujo de aire adecuado que mantenga frío el componente sanguíneo durante el tratamiento.

Descripción del dispositivo - Parte posterior

Interruptor de alimentación trasero

Existe un interruptor de alimentación principal en la parte posterior del dispositivo.

- Encendido Debe estar encendido para utilizar el iluminador y que funcionen los ventiladores internos.
- Apagado Interrumpe toda la alimentación al dispositivo. Esto equivale a desconectar el cable de alimentación.

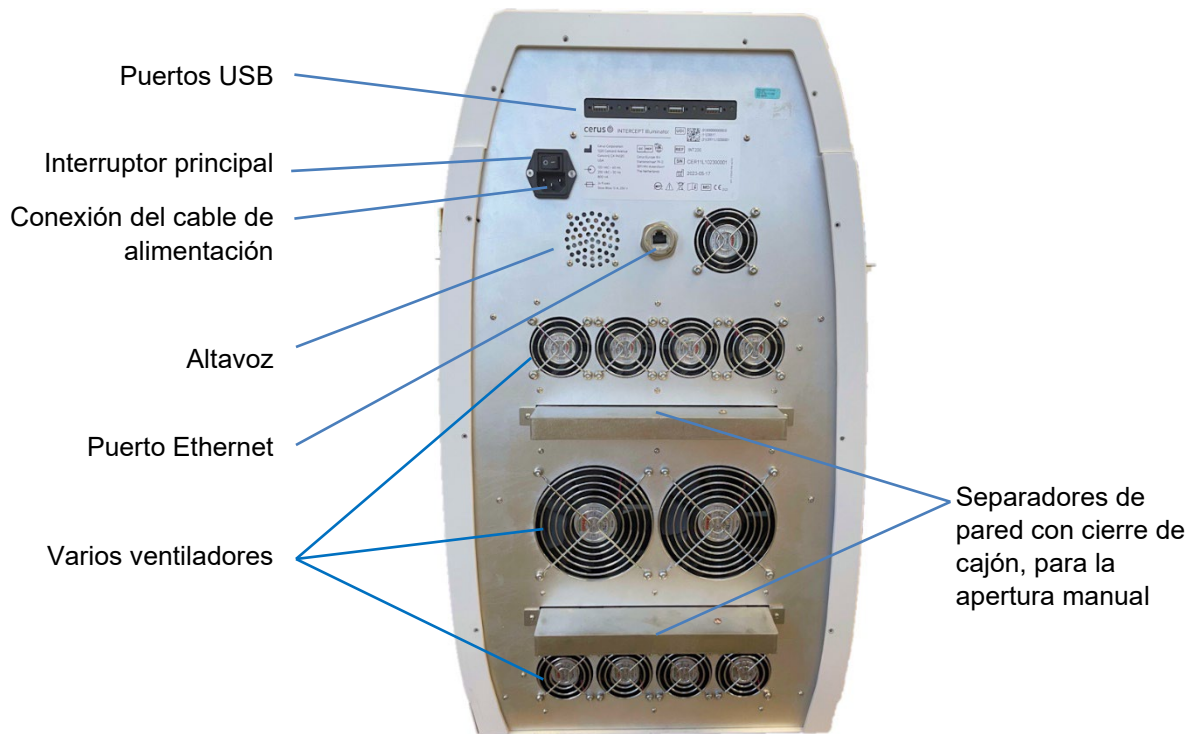
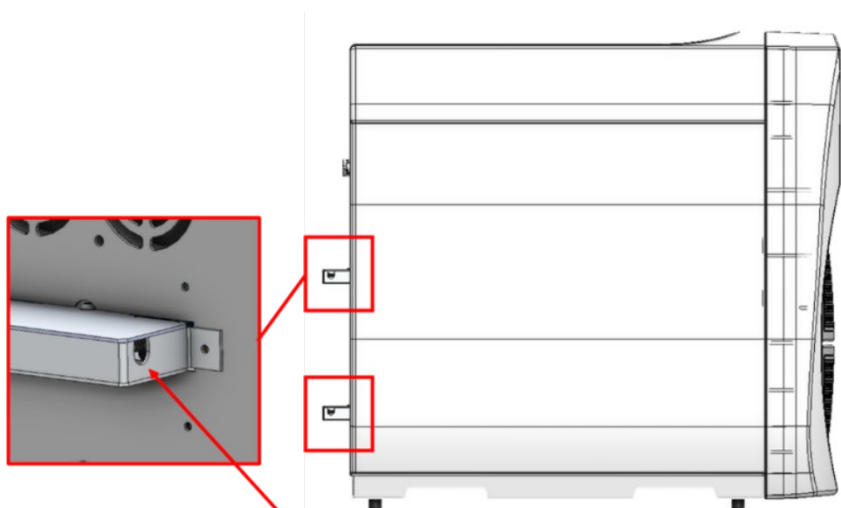


Figura 3: Parte posterior del dispositivo

Apertura manual de los cajones

Es posible abrir manualmente cada cajón.

Con el instrumento apagado, accione el mecanismo de apertura del cajón situado en la parte posterior del instrumento, en el lado del separador de pared correspondiente, como ilustra la siguiente figura:



Introduzca un objeto largo y fino, como un lápiz (extremo de la goma de borrar), en el orificio situado en el lateral de la barra del separador de pared y presione contra el mecanismo de liberación.

Figura 4: Mecanismos de apertura manual de los cajones

Descripción del dispositivo - Generalidades

- ⊗ **ADVERTENCIA** El panel de acceso lateral solo debe abrirlo un representante autorizado o del servicio técnico de Cerus. No existen componentes que el usuario pueda reparar cuyo acceso se efectúe desde el panel lateral.
- ⊗ **ADVERTENCIA:** Los iluminadores no deben apilarse unos sobre otros ni sobre equipos de otros fabricantes.
- ! **PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado de no bloquear los orificios de ventilación del iluminador durante el funcionamiento.
- ! **PRECAUCIÓN:** No utilice el iluminador si presenta signos de condensación. Una humedad superior al 80 % puede reducir la vida útil de los componentes del instrumento.
- ✉ **ATENCIÓN:** En caso de una única pérdida temporal de alimentación, será posible reanudar el tratamiento siempre que la alimentación se restablezca en un plazo de diez minutos. Si la pérdida de alimentación ha superado los diez minutos, se mostrará un mensaje de error y el tratamiento se marcará como incorrecto.

Conexiones informáticas

El iluminador INTERCEPT cuenta con 4 puertos USB tipo A y 1 puerto Ethernet en la parte posterior del dispositivo.



Información del producto

Especificaciones del iluminador

La siguiente tabla recoge las dimensiones del iluminador INTERCEPT.

Altura del iluminador	70 cm
Ancho del iluminador	40 cm
Profundidad del iluminador	77 cm
Peso	66 kg
Requisitos de alimentación	Aplicables a los iluminadores con certificación MET Potencia máxima: 800 VA Determinación de potencia del equipo:

120 V CA ~ 60 Hz

230 V CA ~ 50 Hz

Consumo máx. de electricidad: 1390 W, sin
incluir periféricos

Aplicables a los iluminadores con
certificación SGS

Potencia máxima: 1200 VA

Determinación de potencia del equipo:

100-240 V CA~

50-60 Hz

Consumo máx. de electricidad: 1390 W, sin
incluir periféricos

Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El iluminador ha sido sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites de la norma para equipos de control, medición y laboratorio IEC 61326-1, que establece la presunción de conformidad con la Directiva 200/95/CE sobre compatibilidad electromagnética de la Unión Europea. Estos límites se han diseñado para servir de protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación típica. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante, provocar causar interferencias dañinas en otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no existen garantías de que dichas interferencias no se darán en una instalación determinada. Si el equipo genera interferencias en otros dispositivos, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregirlas aplicando una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o coloque de otra forma el dispositivo que recibe interferencias.
 - Aumente la separación entre los equipos.
 - Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que están conectados los demás dispositivos.
 - Consulte al fabricante o al servicio técnico de Cerus o a un representante autorizado para recibir ayuda.
- ⊗ **ADVERTENCIA:** El uso de accesorios y cables distintos a los especificados en este manual, como repuestos de componentes internos, puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del iluminador.
- ⊗ **ADVERTENCIA:** Las clavijas de los conectores identificados con el símbolo de advertencia ESD no deben tocarse y no deben realizarse conexiones a estos a menos que se utilicen procedimientos de precaución ESD.

Los procedimientos de precaución incluyen:

- métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, revestimientos de suelos conductores, ropa no sintética)

- descarga del cuerpo del usuario a la estructura del EQUIPO o SISTEMA, a tierra o a un objeto metálico grande
 - conectarse mediante una muñequera al EQUIPO o SISTEMA o a tierra
- ! **PRECAUCIÓN:** En relación con la compatibilidad electromagnética, es necesario tomar precauciones especiales con los iluminadores, que se deberán instalar y poner en servicio de acuerdo con la información sobre CEM.
- ! **PRECAUCIÓN:** Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los iluminadores al interferir con su electrónica, provocando la interrupción de la iluminación.

Datos

Tras el tratamiento, se guarda un registro de cada componente sanguíneo procesado. Se pueden almacenar hasta 25.000 registros. Cuando la memoria está llena, los registros nuevos sobrescriben los más antiguos en la memoria. Los datos pueden exportarse a una ubicación de archivo de red donde se archivan, como describe la siguiente sección.

Conexiones de red

Se puede establecer una conexión de red para:

- exportar datos en formato CSV a una ubicación designada por el Administrador.
- imprimir empleando una impresora compartida conectada a la red.

Se trata de una comunicación unidireccional, ya que el iluminador bloquea o ignora los datos y comandos entrantes. Se recomienda conectar el iluminador a redes protegidas por cortafuegos.

El iluminador envía datos en formato de archivo CSV (valores separados por comas) siguiendo el protocolo seguro de transferencia de archivos (SFTP). El sistema de gestión de datos requiere un servidor SFTP que reciba los archivos de datos del iluminador. Para exportar archivos, el iluminador debe configurarse con la dirección IP (Protocolo de Internet), el puerto de red y las credenciales del servidor SFTP en el sistema de gestión de datos. Consulte [Exportación de datos](#) en el capítulo 4 y [Anexo D: Ciberseguridad](#) para obtener más información.

Periféricos

El iluminador puede conectarse directamente a periféricos mediante los puertos de su parte posterior. Los periféricos incluyen una impresora de informes, una impresora de etiquetas y un escáner manual de códigos de barras.

Impresora de informes

Cada iluminador puede conectarse directamente a una impresora. De forma opcional, cada iluminador puede conectarse a una impresora compartida compatible a través de una conexión de red, como describe la sección anterior. El centro también puede optar por no imprimir y limitarse a exportar los datos o hacer ambas cosas.

Se recomiendan las impresoras fabricadas por Hewlett-Packard (HP) o Brother con las siguientes especificaciones:

- Conexión: Compatible con Ethernet 10/100/1000BASE-T o USB 2.0
- Controlador: PCL 6 o posterior

Las impresoras que no satisfagan estas especificaciones no son compatibles con Cerus.

Impresora de etiquetas

Tras completar un tratamiento, es posible generar hasta tres etiquetas idénticas por cajón. Cada etiqueta contiene la siguiente información

- ID de donación
- Código del componente sanguíneo
- Cajón utilizado
- Si el tratamiento se ha realizado o no correctamente

Estas etiquetas pueden colocarse en la bolsa del iluminador para recordar al usuario que la unidad ha sido sometida a tratamiento. También pueden colocarse en el informe de tratamiento o utilizarse de la forma que determine su institución.

- ! **PRECAUCIÓN:** Las etiquetas de iluminación no son adecuadas para la congelación y descongelación.

La impresora de etiquetas se conecta mediante una conexión compatible con USB 2.0.

- ☒ **ATENCIÓN:** Cada iluminador puede conectarse a una impresora de etiquetas específica.

Escáner portátil de códigos de barras

El escáner portátil es opcional. Puede utilizarse con el escáner de códigos de barras integrado o como alternativa a este. Se conecta al instrumento mediante una conexión compatible con USB 2.0.

Cerus le informará de la marca y el modelo de los escáneres portátiles compatibles.

Introducción de datos

La siguiente tabla describe cómo los colores y los iconos le guían por el proceso de introducción de datos, ya sea introduciendo los datos manualmente o escaneándolos.

Línea gris	No está listo para recibir información
Línea azul	Listo para recibir información
Línea verde	Valor introducido válido
Línea roja	Valor introducido no válido

Lectura de códigos de barras

Puede utilizar el escáner integrado y un escáner portátil opcional para adquirir información en varias pantallas.

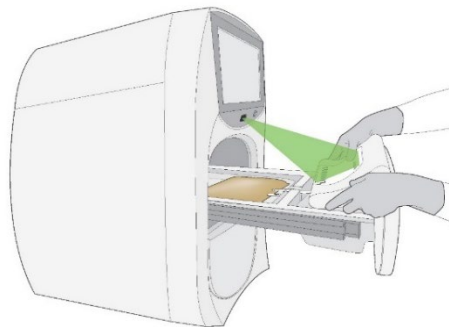
Al introducir información en la pantalla de carga, los códigos de barras de la etiqueta de la bolsa pueden escanearse en cualquier orden. El iluminador asigna automáticamente cada código de barras a su campo correspondiente. Se oirán sonidos de confirmación cuando los elementos escaneados se hayan introducido correctamente en la pantalla de carga.

Si un código de barras determinado está acompañado de texto legible, la información mostrada en la pantalla del iluminador tras el escaneado coincide.

Escáner integrado

Para adquirir la información, sostenga los códigos de barras frente al escáner a una distancia aproximada de una mano. La distancia óptima puede variar en función del tamaño del código de barras.

El escáner proyecta una luz verde para orientarle en la colocación del código de barras. No es preciso que el código de barras quede alineado exactamente con la luz verde.



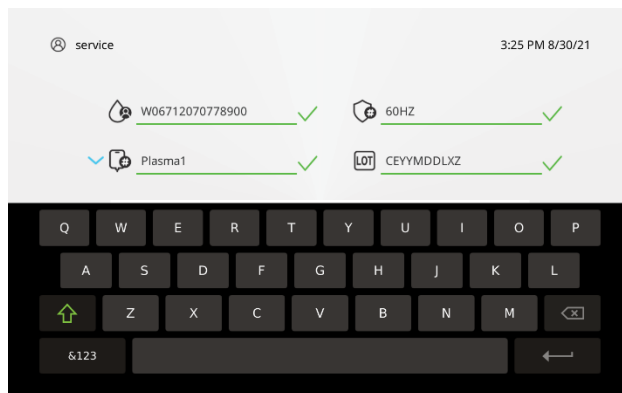
Lectura de códigos de barras con el escáner portátil opcional

Para obtener información, sostenga el código de barras delante del escáner a una distancia aproximada de una mano. La distancia óptima puede variar en función del tamaño del código de barras.

Accione el disparador para escanear la información contenida en cada código de barras.

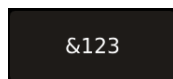
Introducción manual

Pulse en un campo de entrada de datos. Aparecerá un teclado en la parte inferior de la pantalla.



Introduzca la información utilizando este teclado en pantalla, con un máximo de 25 caracteres.

- ☒ **ATENCIÓN:** Para acceder a los números y teclas adicionales, pulse el botón con números situado en la parte inferior izquierda del teclado.



Si desea introducir más información en otro campo, pulse el campo correspondiente y continúe utilizando el teclado en pantalla.

Una vez completado el proceso, el usuario debe comprobar siempre que los datos introducidos son correctos. Pulse en cualquier lugar de la parte superior de la pantalla para salir del teclado en pantalla.

Capítulo 2: Ajustes

Los usuarios con permisos de administrador o servicio pueden realizar ciertas actividades de configuración del iluminador INTERCEPT descritas en este capítulo.

Enlaces rápidos

[Gestión de usuarios](#)

[Ajustes de configuración](#)

Gestión de usuarios

Niveles de acceso del usuario

El iluminador ha sido diseñado con tres niveles de acceso de usuario: operador, administrador y servicio. Únicamente el servicio técnico de Cerus o un representante autorizado pueden acceder a las funciones de servicio. Las cuentas de servicio se indican con este símbolo ✕. El símbolo de servicio aparece atenuado para los usuarios con función de operador y administrador.

Tras la instalación, el servicio técnico de Cerus o un representante autorizado establece la primera cuenta de administrador para la persona designada en sus instalaciones. Esa cuenta de administrador se utiliza para configurar otras cuentas de operador y de administrador según proceda.

- ✉ **ATENCIÓN:** Se recomienda crear al menos dos cuentas de administrador, cuyas contraseñas tengan distintas fechas de vencimiento. De esta forma, una cuenta de administrador podrá cambiar la contraseña de la otra cuenta de administrador.

La siguiente tabla resume las funciones disponibles para cada nivel de acceso.

Función	Operador	Administrador	Servicio
Realización de tratamientos de iluminación	●	●	●
Revisar los tratamientos realizados y la información del historial de eventos	●	●	●
Acceder a los cajones para realizar limpiezas periódicas y cambios de filtro	●	●	●
Gestionar cuentas de usuario	—	● (Cuentas de operador y administrador)	● (Todos los tipos de cuentas)

Función	Operador	Administrador	Servicio
Configurar la mayoría de los ajustes del iluminador	—	●	●
Configurar ajustes especializados del iluminador y realizar tareas de servicio	—	—	●

- ☒ **ATENCIÓN:** Las siguientes actividades de configuración adicionales se han descrito en el manual de servicio técnico del iluminador INTERCEPT y solo pueden realizarlas el servicio técnico de Cerus o un representante autorizado: introducción de códigos de equipos, introducción de códigos de componentes sanguíneos, definición de formatos de códigos de barras, asignación de un número de serie al instrumento.

Configuración de la cuenta de usuario

Mediante los siguientes procedimientos, podrá añadir, editar o desactivar cuentas de usuario en su sistema. También podrá imprimir una lista de todas las cuentas de usuario. Esta función solo está disponible para los usuarios con funciones de administrador y servicio.

Todos los niveles de acceso requieren un nombre de usuario único. El requisito de una contraseña para realizar un tratamiento es configurable. Se requiere una contraseña para las actividades de configuración. Las cuentas pueden desactivarse y reactivarse en el sistema.

Enlaces rápidos

[Añadir usuarios](#)

[Editar usuarios, incluyendo el cambio de contraseñas](#)

[Imprimir informe de cuenta de usuario](#)

Añadir usuarios

1. Pulse **Ajustes**.



2. Introduzca sus credenciales.

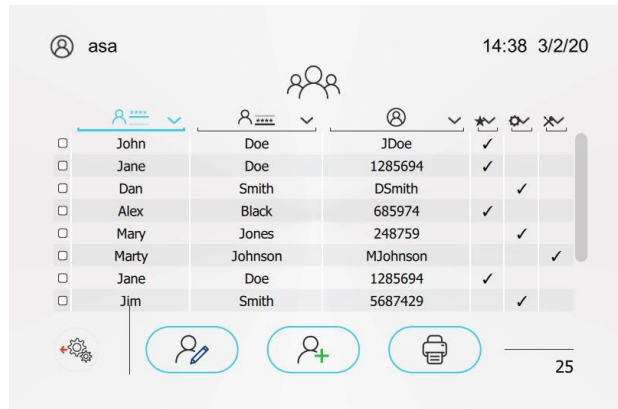
Una vez verificadas las credenciales, se muestra la pantalla principal de navegación de ajustes.

CONSEJO: Puede utilizar un escáner de código de barras o el teclado en pantalla para introducir sus credenciales

3. Pulse **Gestión de usuarios**.



Se mostrará la pantalla
Gestión de usuarios.



4. Pulse **Añadir usuario**.



Aparecerá la pantalla
Añadir usuario.

5. Seleccione el tipo de
permiso de usuario.



Usuario operador



Usuario administrador



Usuario inactivo



Usuario de servicio
(Opción solo disponible para usuarios de
Servicio)

6. Introduzca el nombre y
apellidos, el nombre de
usuario y la contraseña
del usuario.
Se aceptan caracteres
alfanuméricos y los
siguientes caracteres
especiales: , . - _ \$: /
% + * .



Nombre



Apellidos



Nombre de usuario



Contraseña

7. Pulse **Guardar**.



Editar usuarios, incluyendo el cambio de contraseñas

1. Pulse **Ajustes**.



2. Introduzca sus
credenciales.

Una vez verificadas las credenciales, se muestra la
pantalla principal de navegación de ajustes.

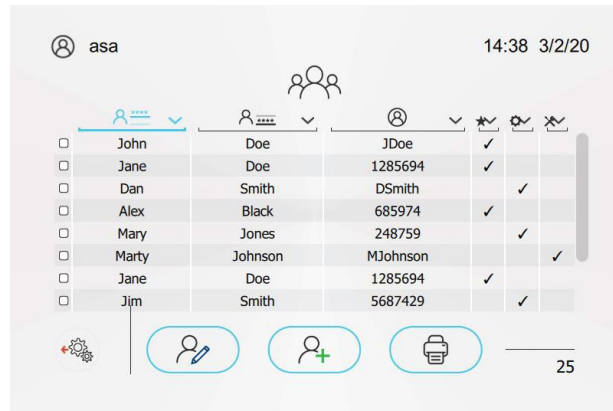
CONSEJO: Puede utilizar un escáner de código de barras o el teclado en pantalla para introducir sus credenciales

3. Pulse Gestión de usuarios.



Se mostrará la pantalla Gestión de usuarios.

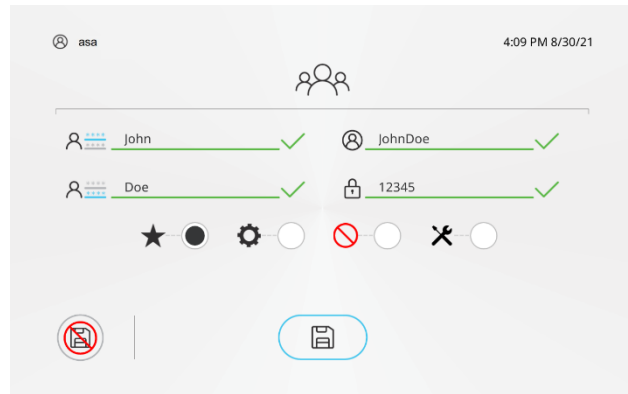
CONSEJO: Pulse los encabezados de las columnas para ordenar por nombre, apellidos, nombre de usuario y permisos.




4. Seleccione el usuario y pulse **Editar usuario**.



Aparecerá la pantalla Editar usuario.



5. Puede editar la información y el tipo de usuario.

CONSEJO: Seleccione  para desactivar una cuenta de usuario. Un usuario puede volver a cambiarse a otro tipo de usuario más tarde.



Usuario operador



Usuario administrador



Usuario inactivo



Usuario de servicio

(Opción solo disponible para usuarios de Servicio)

6. Pulse **Guardar**.



Imprimir informe de cuenta de usuario

El informe incluye el nombre, los apellidos, el nombre de usuario y un código de barras 2D para cada usuario. Este código de barras puede utilizarlo el servicio técnico de Cerus o un representante autorizado para transferir la información del usuario a otro iluminador.

1. Pulse **Ajustes**.



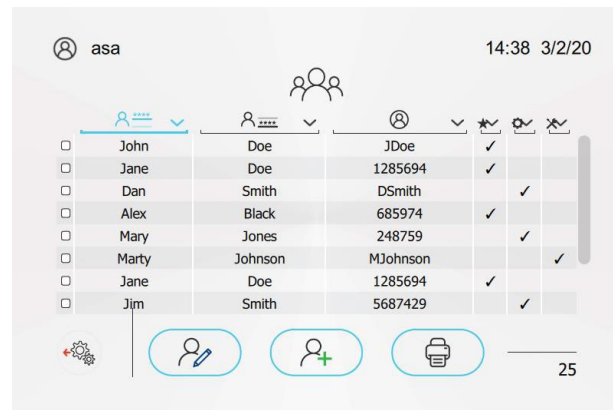
2. Introduzca sus credenciales.

Una vez verificadas las credenciales, se muestra la pantalla principal de navegación de ajustes.

3. Pulse **Gestión de usuarios**.



Se mostrará la pantalla Gestión de usuarios.



4. Pulse **Imprimir**.



5. Pulse el botón para regresar a la pantalla de Ajustes.



Ajustes de configuración

Los siguientes ajustes de configuración están disponibles para los usuarios con función de administrador y servicio.

Además de estos, durante la instalación del iluminador, el administrador debe ayudar al servicio técnico de Cerus o al representante autorizado a configurar cómo debe reconocer el iluminador los identificadores de donación empleados por el centro (simbología del código de barras y número de cifras). También deberán colaborar para cargar en el iluminador los códigos de componentes sanguíneos utilizados en el centro.

1. Pulse **Ajustes**.



2. Introduzca sus credenciales.

Una vez verificadas las credenciales, se muestra la pantalla principal de navegación de ajustes.

CONSEJO: Puede utilizar un escáner de código de barras o el teclado en pantalla para introducir sus credenciales.

3. Pulse **Configuración**.



Aparecerá la pantalla Configuración.

4. Pulse el botón de configuración deseado.

Las opciones son:



[Cambiar los ajustes de fecha y hora](#)



Configurar los ajustes de transferencia de datos



Configurar los ajustes de impresión del informe de tratamiento



Configurar los ajustes de impresión de etiquetas



Cambiar configuración de idioma



Establecer información del iluminador



Configurar ajustes de contraseña

5. Pulse **Settings** para regresar a la pantalla de ajustes.



Cambiar los ajustes de fecha y hora



ATENCIÓN: Ajuste manualmente la configuración horaria para las regiones que participan en el horario de verano.

1. Alterne entre el formato de fecha MM/DD/AA o DD/MM/AA.
2. Alterne entre el formato de reloj 24 horas y de 12 horas.
3. Pulse para abrir el calendario y seleccionar la fecha.
4. Pulse el número de la hora y haga clic en o para cambiarlo.
5. Pulse el número de minutos y haga clic en o para cambiarlo.
6. Si selecciona el formato reloj de 12 horas, también puede elegir entre a.m. o p.m. Haga clic en o para cambiarlo.
7. Pulse

CONSEJO: Compruebe la fecha y la hora en la esquina superior derecha de la pantalla para confirmar que se han realizado las actualizaciones.


Configurar los ajustes de transferencia de datos



1. Alterne entre exportar o no los datos de tratamiento después de cada tratamiento.
2. Introduzca el puerto de red, la dirección IP de la ubicación del archivo de red, el nombre de usuario y la contraseña.
3. Pulsar


Configurar los ajustes de impresión del informe de tratamiento



1. Seleccione entre imprimir dos por página (ambos cajones en una sola impresión), una por página o no imprimir.
2. Si utiliza una impresora de red, introduzca la dirección IP de la impresora y seleccione la impresora.
3. Pulsar 


Configurar los ajustes de impresión de etiquetas



1. Seleccione si desea imprimir una, dos o tres etiquetas, o no imprimir.
2. Pulsar 


Cambiar configuración de idioma



1. Seleccione el idioma de la lista. Es posible que deba desplazarse hacia abajo para encontrar el idioma deseado. La mayor parte del software se basa en iconos, pero el idioma se utiliza para los mensajes de error en pantalla y los informes impresos. Además, el teclado en pantalla emplea caracteres específicos de cada idioma.
2. Pulsar 

Establecer información del iluminador



1. Introduzca un nombre personalizado para el iluminador.
El nombre se muestra en la página de inicio y en los informes impresos.
ATENCIÓN: El número de serie del iluminador solo puede introducirlo un usuario del servicio técnico.
2. Pulsar 

Configurar ajustes de contraseña



1. Alterne entre la introducción necesaria o no de la contraseña para realizar tratamientos.
2. Seleccione el tiempo que transcurrirá antes de que sea preciso restablecer la contraseña:
 - 30 días
 - 60 días
 - 90 días
 - 180 días
 - Nunca (configuración por defecto)

El administrador debe considerar si esta es la configuración deseada.

3. Pulsar 

Capítulo 3: Realización de tratamientos

Enlaces rápidos

[Cómo cargar la bandeja](#)

[Tratar solo un equipo](#)

[Tratar dos equipos](#)

La iluminación constituye una parte del proceso del INTERCEPT Blood System. Consulte las instrucciones de uso incluidas con el equipo de procesamiento y sígala siempre para la preparación de componentes sanguíneos que deben completarse antes y después de la iluminación.

- ⊗ **ADVERTENCIA:** El usuario debe usar siempre el equipo de protección adecuado y tener cuidado al manipular componentes sanguíneos.
- ⊗ **ADVERTENCIA:** Los componentes sanguíneos que contienen amotosaleno deben manipularse como los demás, es decir, como material de riesgo biológico. Siga las directrices para el uso de equipos de protección, limpieza y eliminación, según lo determinado por su centro.
- ⊗ **ADVERTENCIA:** El contacto del amotosaleno con la piel puede provocar fotosensibilización en presencia de luz ultravioleta. Si se produce exposición cutánea, lavar la piel expuesta con abundante agua.
- ⊗ **ADVERTENCIA:** La iluminación parcial no ha sido validada para la reducción de patógenos. No intente volver a tratar una unidad parcialmente tratada.¹ No trate un componente sanguíneo más de una vez. No se puede afirmar que se logre una reducción de patógenos en las unidades parcialmente iluminadas, por lo que deben desecharse.
- ☒ **ATENCIÓN:** El usuario está protegido de la fuente de luz UVA durante el funcionamiento normal del iluminador conforme a la norma EN 61010-1.

¹ Si se produce una interrupción de corriente de menos de 10 minutos, el instrumento intentará completar el tratamiento.

Cómo cargar la bandeja

Las siguientes imágenes ilustran cómo cargar correctamente los equipos de procesamiento en la bandeja del iluminador y qué prácticas serían incorrectas.

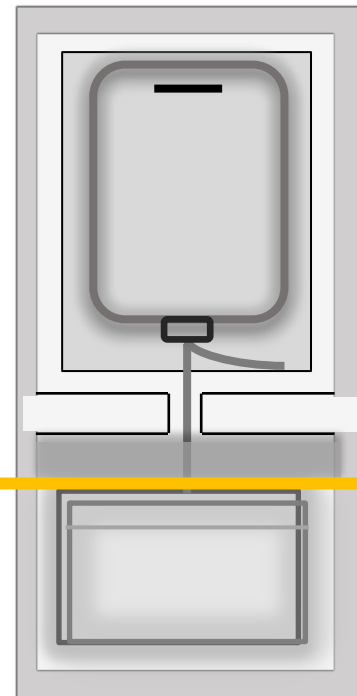


Correcto

La bandeja está limpia.

La bolsa de iluminación con el componente sanguíneo tiene una cantidad mínima de aire y ninguna etiqueta cubre ninguno de los lados de la zona que contiene el líquido. La bolsa se encuentra totalmente dentro de la zona grande de la bandeja. Esto incluye el trozo de tubo sellado antes de la iluminación.

Las demás partes del equipo de procesamiento se colocan en la zona más pequeña de la bandeja. Deben estar detrás de la línea amarilla ilustrativa del diagrama. Para los equipos de procesamiento de plaquetas, doble las solapas de las bolsas vacías. Coloque el paquete en la parte más profunda de la bandeja.



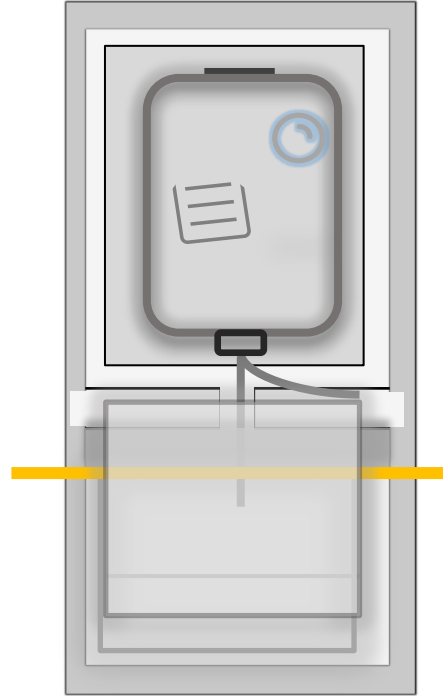
✘ Incorrecto

La bandeja no está limpia.

La bolsa de iluminación tiene una cantidad significativa de aire restante y una etiqueta cubre la región que contiene el líquido. El trozo de tubo sellado antes de la iluminación está fuera de la zona grande de la bandeja y es posible que no reciba luz UV.

Otras partes del equipo de procesamiento están situadas demasiado adelantadas, superando la línea amarilla ilustrativa.

No están colocadas en la parte más profunda de la bandeja.



⊗ **ADVERTENCIA:** El tubo que contiene el componente sanguíneo mezclado con amotosaleno debe cargarse en la bandeja y las demás partes del equipo de procesamiento se cargan en el cubo de la bandeja, en la parte delantera. El componente sanguíneo contenido en el tubo que no se encuentre totalmente dentro de la zona iluminada no experimentará ninguna reducción de patógenos.

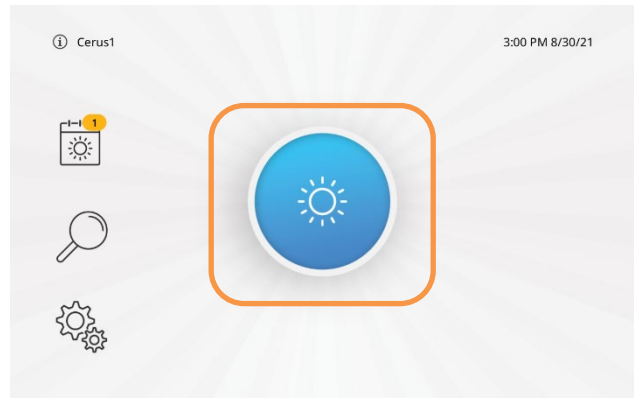
⊗ **ADVERTENCIA:** El INTERCEPT Blood System se valida con una transmisión de luz sin obstáculos a través de la bandeja y la bolsa de iluminación con el componente sanguíneo. No debe haber etiquetas ni ningún otro material en esta zona. Las etiquetas deben colocarse únicamente en la lengüeta de la bolsa de iluminación. La bandeja debe estar limpia. La bolsa de iluminación no debe estar doblada.

! **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que todos los tubos y bolsas están en la bandeja antes de cerrar el cajón.

! **PRECAUCIÓN:** Una vez colocadas las bolsas en la bandeja, asegúrese de que las bolsas vacías no se introducen en la zona de iluminación durante el cierre del cajón.

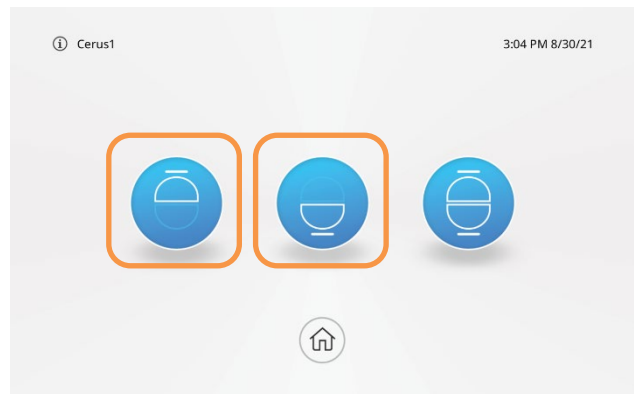
Tratar solo un equipo

1. Pulse **Iniciar tratamiento** para iniciar el proceso de tratamiento.

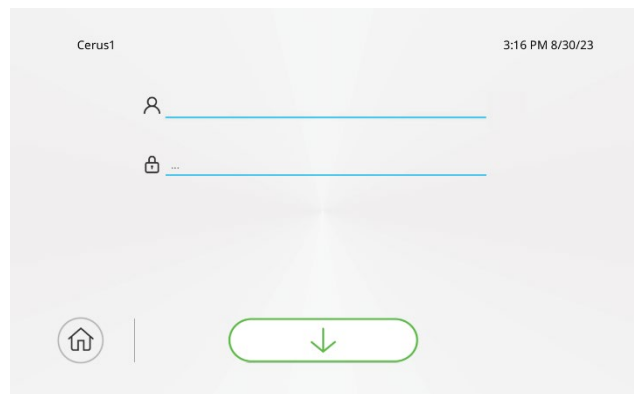


2. Pulse **Cajón superior** o **Cajón inferior**, como prefiera.

ATENCIÓN: Si un cajón no está disponible, se mostrará en gris.



3. Introduzca sus credenciales. Dependiendo de la configuración del sistema, es posible que se requiera o no una contraseña. Es posible que el inicio de sesión avance automáticamente. Si no es así, pulse el botón Continuar.



CONSEJO: Puede utilizar un escáner de código de barras o el teclado en pantalla para introducir sus credenciales.


Se abre el cajón seleccionado. Evite el contacto entre el equipo de procesamiento y los carriles.

Para la mayoría de los

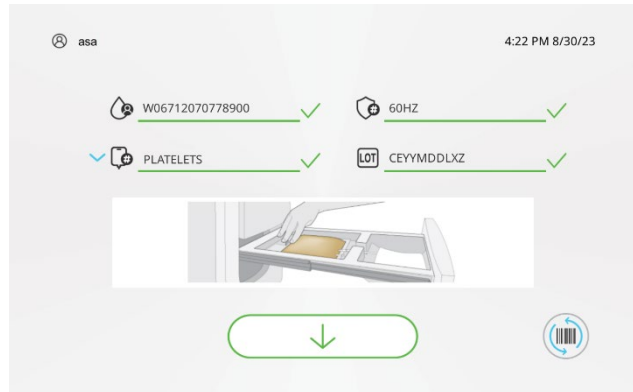


usuarios, el flujo de trabajo preferido es colocar la bolsa de iluminación en la pestaña de la bandeja y, a continuación, levantar la bolsa de almacenamiento final para escanear los códigos de barras. Sin embargo, una vez abierto el cajón, puede escanear los códigos de barras antes de colocarlos en la bandeja. El proceso que utilice deberá determinarlo su centro.

4. Escanee los códigos de barras del equipo o introduzca manualmente la información. Puede escanear los códigos de barras en cualquier orden.

Opción: pulse  junto al código del componente sanguíneo para seleccionarlo manualmente.

Para obtener más información sobre el escaneado, consulte [Introducción de datos](#). Una vez completado el proceso, el usuario debe comprobar siempre que los datos introducidos son correctos.



LEYENDA



ID del donante




Código del componente sanguíneo



Código del equipo de procesamiento



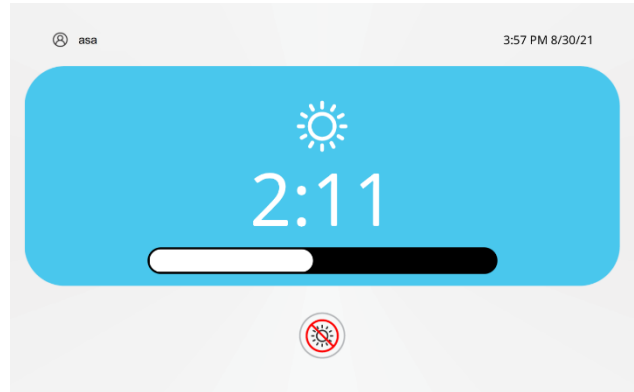
Número de lote


CONSEJO: Para borrar los valores, pulse 


CONSEJO: Para cancelar el proceso de carga, puede cerrar una bandeja vacía y regresar a la pantalla de inicio.

5. Coloque la totalidad del equipo de procesamiento en la bandeja. Consulte en [Cómo cargar la bandeja](#) instrucciones para una colocación correcta.
6. Cierre el cajón tras colocar el equipo y escanear los códigos de barras. El tratamiento comienza automáticamente.

Un contador azul muestra el tiempo transcurrido durante la iluminación a la vez que avanza una barra de progreso.



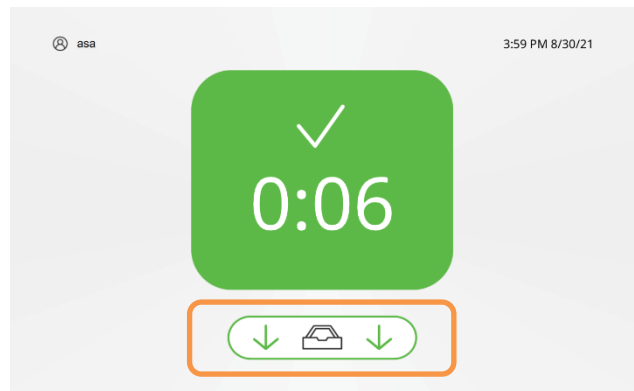
☒ **ATENCIÓN:** Si debe detener un tratamiento, pulse  para finalizar el proceso.

! **PRECAUCIÓN:** No finalice el tratamiento a menos que se trate de una emergencia, ya que esto derivará en un tratamiento incompleto del componente sanguíneo. El resultado se registrará como incorrecto con el símbolo  en el informe y en la etiqueta.

Una vez finalizado el tratamiento, aparecerá un contador.

Deberá comenzar a retirar el equipo antes de que el contador **alcance los 30 minutos**.

☒ **ATENCIÓN:** A medida que el contador se aproxime a los 30 minutos, el sistema emitirá pitidos con una frecuencia cada vez mayor². Cuando el tiempo de espera alcance los 25 minutos, la pantalla parpadeará entre un fondo verde y amarillo cada segundo.



7. Pulse **Abrir cajón**.

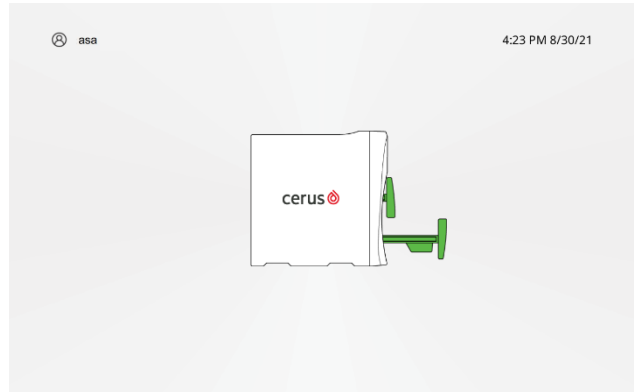
Se abre el cajón.

Si está configurado para imprimir etiquetas, se imprimirán una o varias etiquetas en la impresora correspondiente. Coloque la etiqueta en la bolsa de iluminación antes de retirarla del iluminador. El informe de tratamiento también se imprimirá automáticamente al finalizar el procedimiento.

² Una vez que aparezca la pantalla completa, se emitirá periódicamente un recordatorio sonoro. El pitido se escucha con mayor frecuencia a medida que el tiempo transcurrido desde el tratamiento se aproxima a los treinta minutos.

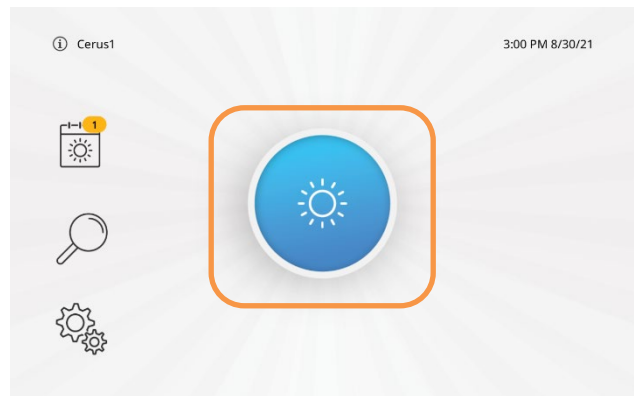
8. Retire el equipo de tratamiento y cierre el cajón.

Aparecerá la pantalla de inicio.

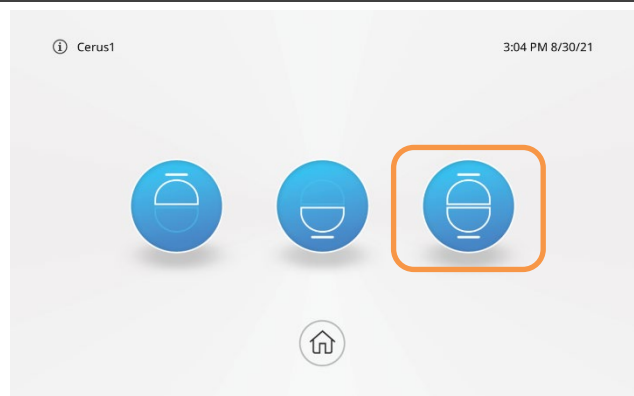


Tratar dos equipos

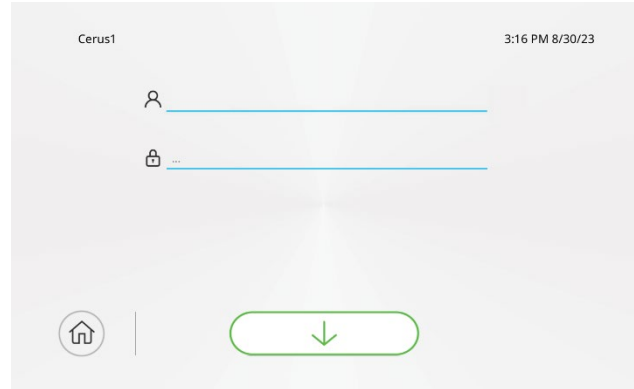
1. Pulse **Iniciar tratamiento** para iniciar el proceso de tratamiento.



2. Pulse **Dos cajones**.



3. Introduzca sus credenciales. Dependiendo de la configuración del sistema, es posible que se requiera o no una contraseña. Es posible que el inicio de sesión avance automáticamente. Si no es así, pulse el botón Continuar.

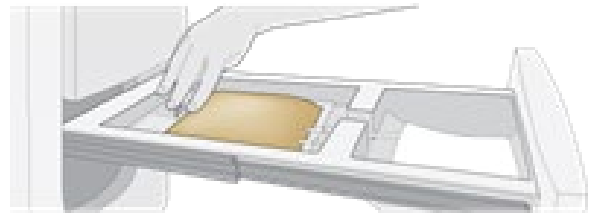


CONSEJO: Puede utilizar un escáner de código de barras o el teclado en pantalla para introducir sus credenciales.

Se abre el cajón superior.


Evite el contacto entre el equipo de procesamiento y los carriles.

Para la mayoría de los usuarios, el flujo de trabajo preferido es colocar la bolsa de iluminación en la pestaña de la bandeja y, a continuación, levantar la bolsa de almacenamiento final para escanear los códigos de barras. Sin embargo, una vez abierto el cajón, puede escanear los códigos de barras antes de colocarlos en la bandeja. El proceso que utilice deberá determinarlo su centro.



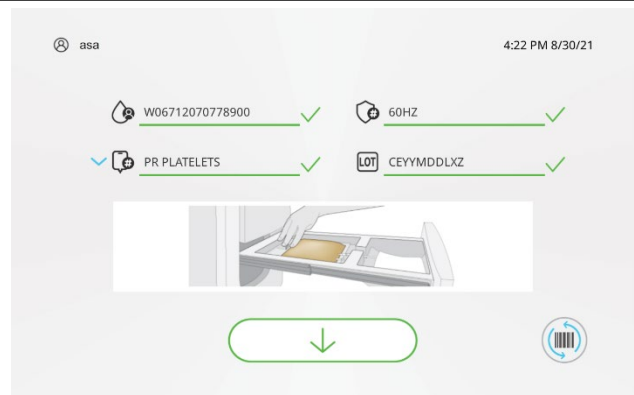
4. Escanee los códigos de barras del equipo o introduzca manualmente la información.


Puede escanear los códigos de barras en cualquier orden.

Pulse  junto al código del componente sanguíneo para seleccionarlo manualmente.

Para obtener más información sobre el escaneado, consulte [Introducción de datos](#).

Una vez completado el proceso, el usuario debe comprobar siempre que los datos introducidos son correctos.



CONSEJO: Para borrar los valores, pulse 

LEYENDA



ID del donante



Código del componente sanguíneo



Código del equipo de procesamiento



Número de lote

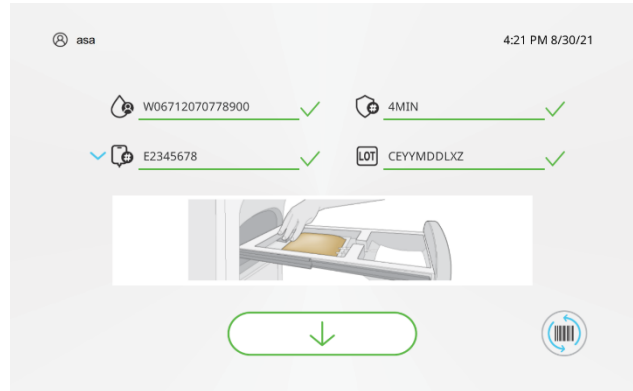
- Coloque la totalidad del equipo de procesamiento en la bandeja. Consulte [Cómo cargar la bandeja](#) para conocer las instrucciones de colocación más arriba en este capítulo.

ATENCIÓN: El cajón superior comienza a agitarse. El tratamiento no ha comenzado.

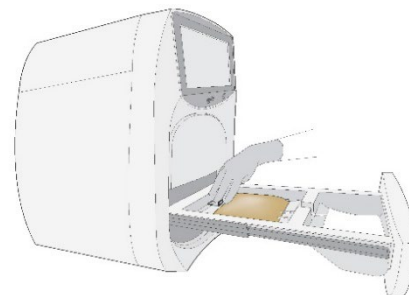
- Cierre el cajón tras colocar el equipo y escanear los códigos de barras. Se abre el cajón inferior.

CONSEJO: Si cambia de opinión y solo desea tratar un equipo, puede cerrar el cajón inferior vacío. Aparecerá un mensaje en pantalla pidiéndole que confirme que desea hacerlo. Comenzará entonces el tratamiento del cajón superior.

- Lleve el siguiente equipo de tratamiento a la bandeja inferior.
- Escanee los códigos de barras.

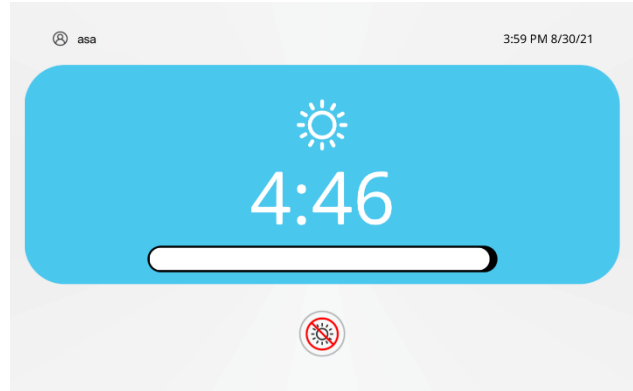



- Coloque la totalidad del equipo de procesamiento en la bandeja. Consulte [Cómo cargar la bandeja](#) para conocer las instrucciones de colocación más arriba en este capítulo.



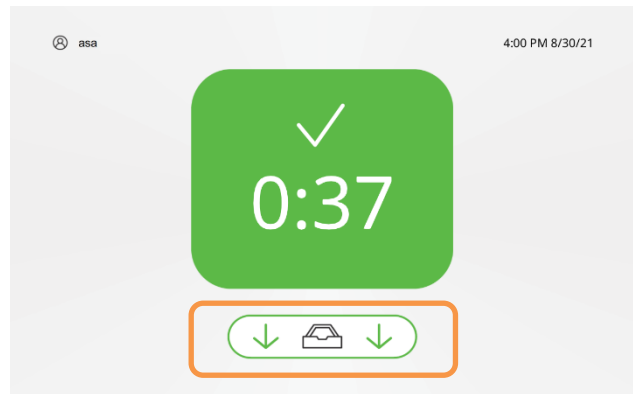
- Cierre el cajón. El tratamiento comienza en ambos cajones.

Un contador azul muestra el tiempo transcurrido durante la iluminación a la vez que avanza una barra de progreso.



- ☒ **ATENCIÓN:** Al utilizar ambos cajones, el tratamiento en un cajón puede terminar antes que en el otro y dejar de recibir luz UVA. Ambos cajones permanecerán cerrados y las bandejas agitándose mientras el contador continúe y hasta que finalice el tratamiento en el otro cajón.
- ☒ **ATENCIÓN:** Si debe detener un tratamiento, pulse  para finalizar el proceso.
! PRECAUCIÓN: No finalice el tratamiento a menos que se trate de una emergencia, ya que esto derivará en un tratamiento incompleto de los componentes sanguíneos. El tratamiento se considerará incorrecto.
- ☒ **ATENCIÓN:** Una vez finalizado el tratamiento, aparecerá un contador. Puede empezar de cero o no. El contador refleja el tiempo transcurrido desde la finalización del primer tratamiento. Debe iniciar el proceso de retirada antes de que el contador alcance los 30 minutos.

- ☒ **ATENCIÓN:** A medida que el contador se aproxime a los 30 minutos, el sistema emitirá pitidos con una frecuencia cada vez mayor³. Cuando el tiempo de espera alcance los 25 minutos, la pantalla parpadeará entre un fondo verde y amarillo cada segundo.



11. Pulse **Abrir cajón**.

Se abre el cajón superior.

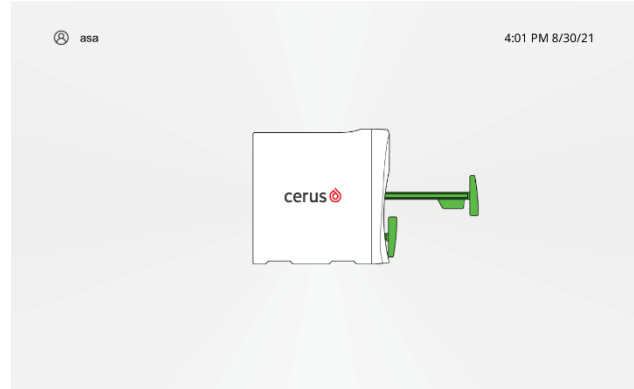
Si está configurado para imprimir etiquetas, se imprimirán una o varias etiquetas en la impresora correspondiente. Coloque la etiqueta en la bolsa de iluminación antes de retirarla del iluminador.

³ Una vez que aparezca la pantalla completa, se emitirá periódicamente un recordatorio sonoro. El pitido se escucha con mayor frecuencia a medida que el tiempo transcurrido desde el tratamiento se aproxima a los treinta minutos.

12. Retire el equipo de procesamiento del cajón superior y, a continuación, cierre el cajón.

Se abre el cajón inferior.

Si está configurado para imprimir etiquetas, se imprimirán una o varias etiquetas en la impresora correspondiente. Coloque la etiqueta en la bolsa de iluminación antes de retirarla del iluminador.



13. Retire el equipo de tratamiento del cajón inferior y, a continuación, cierre el cajón.

El informe de tratamiento también se imprimirá automáticamente al finalizar el procedimiento.

Aparecerá la pantalla de inicio.

☒ **ATENCIÓN:** Dependiendo de la configuración de impresión del informe de tratamiento, encontrará una página con información de tratamiento para el equipo en cada cajón o dos páginas separadas para cada equipo.

Capítulo 4: Visualización de datos y generación de informes

Este capítulo describe las funciones de búsqueda y generación de informes. Están disponibles los siguientes informes:

- Tratamientos de hoy
- Búsqueda de todos los tratamientos
- Búsqueda del historial de eventos

☒ **ATENCIÓN:** No es preciso registrarse para consultar esta información.

Enlaces rápidos

[Acceso a los registros de tratamiento solo de hoy](#)

[Buscar registros](#)

[Informe de tratamientos](#)

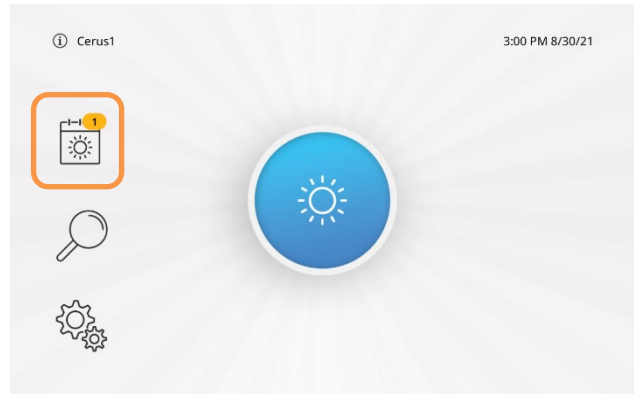
[Exportación de datos](#)

Acceso a los registros de tratamiento solo de hoy

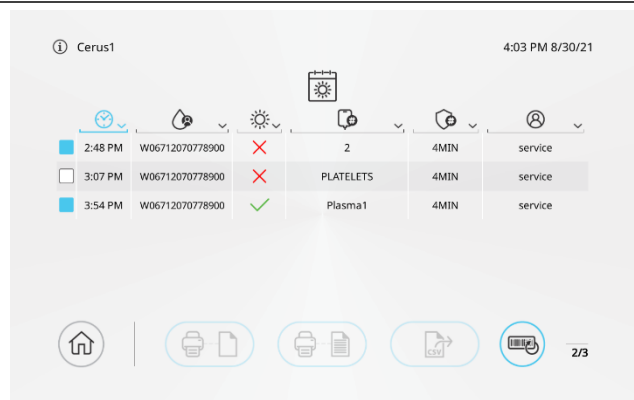
Utilice las siguientes indicaciones para consultar todos los registros de tratamiento del periodo actual de 24 horas, a partir de medianoche.

1. Pulse **Tramamiento de hoy**.

La burbuja naranja del icono muestra el número de tratamientos realizados hoy.










Se muestran los resultados de los tratamientos desde medianoche hasta la hora actual.



2. Consulte los resultados en la pantalla o deslice el dedo para acceder a más resultados. Si lo desea, ordénelos tocando el encabezado de una columna.

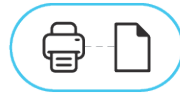
LEYENDA

	Cuadro de selección
	Hora
	ID del donante
	Estado de iluminación
	Código del componente sanguíneo
	Código del equipo de procesamiento
	Nombre de usuario

3. Imprima o exporte los datos. Aquí se muestran varias opciones.



Informe de tratamientos de hoy: imprime un informe en forma de lista en el mismo formato que se muestra en pantalla



Imprimir informe de tratamiento: permite reimprimir informes de tratamiento completos de cada registro seleccionado.



Imprimir etiqueta: permite volver a imprimir etiquetas de cada registro seleccionado.



Exportar CSV: permite volver a exportar los resultados del tratamiento si es preciso.

4. Pulse **Inicio** para regresar a la pantalla de inicio.



Buscar registros

Enlaces rápidos

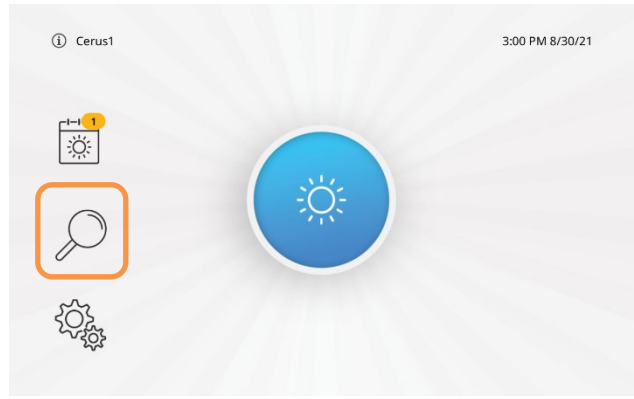
[Buscar tratamientos](#)

[Buscar en el historial de eventos](#)

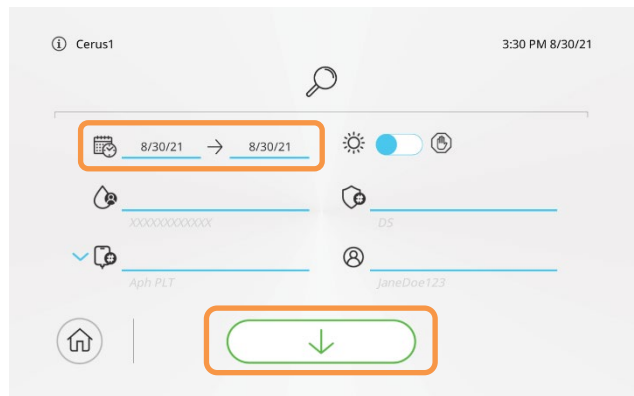
Buscar tratamientos

Siga estas instrucciones para buscar registros de tratamiento.

1. Pulse **Buscar**.



2. Seleccione el intervalo de fechas. Limite aún más la búsqueda introduciendo los valores de ID del donante, código del componente sanguíneo, código de equipo o nombre de usuario que desee.



3. Pulse **Continuar**. Se muestran los resultados de la búsqueda.

4. Consulte los resultados en la pantalla o deslice el dedo para acceder a más resultados. Si lo desea, ordénelos tocando el encabezado de una columna.

LEYENDA



Cuadro de selección



Fecha y hora



ID del donante



Estado de iluminación



Código del componente sanguíneo



Código de equipo

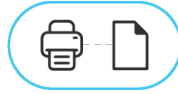


Nombre de usuario

5. Imprima o exporte los datos. Aquí se muestran varias opciones.



Informe de resultados de búsqueda: imprime un informe en forma de lista en el mismo formato que se muestra en pantalla



Imprimir informe de tratamiento: permite reimprimir informes de tratamiento completos de cada registro seleccionado



Exportar CSV: permite volver a exportar los resultados del tratamiento si es preciso.

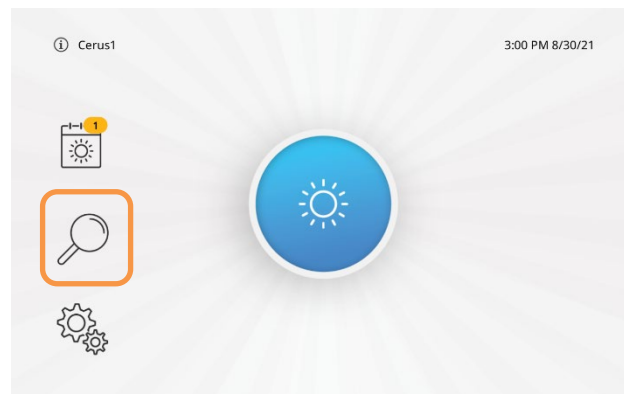
6. Pulse **Volver a buscar** y realice otras búsquedas.




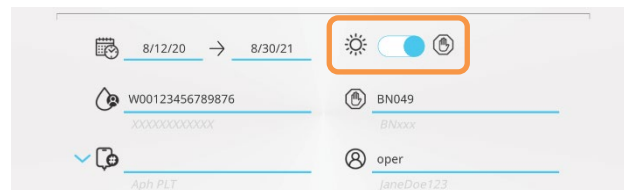
Buscar en el historial de eventos

El iluminador realiza un seguimiento de varios eventos distintos. Se incluyen errores, notificaciones, eventos de limpieza y auto comprobaciones. Utilice las siguientes instrucciones para buscar registros de eventos.

1. Pulse **Buscar**.



2. Cambie a  **Historial de**
3. Seleccione el intervalo de fechas. Limite aún más la búsqueda introduciendo los valores del ID del donante, código de componente sanguíneo, código de evento y nombre de usuario que desee.



Ejemplos de búsqueda de eventos especiales

Puede buscar eventos específicos por su código:

NN088	Cajón abierto para limpieza/desinfección o acceso al filtro de aire
PN050	La autocomprobación realizada en el inicio ha sido superada con éxito.
NN097	El usuario ha iniciado sesión para realizar el servicio. Se ha establecido la fecha de vencimiento del próximo servicio o la fecha de vencimiento de la calibración.

Para otros códigos de búsqueda, consulte [Anexo B: Mensajes del sistema](#).

4. Pulse **Continuar**.

Se muestran los resultados de la búsqueda.



5. Consulte los resultados en la pantalla o deslice el dedo para acceder a más resultados. Si lo desea, ordénelos tocando el encabezado de una columna.

LEYENDA



Fecha y hora



Código de evento



Cajón utilizado



ID del donante



Código del componente sanguíneo



Nombre de usuario

6. Para imprimir la lista, pulse **Buscar informe de resultados**.



7. Pulse el botón para regresar a la pantalla de búsqueda y realizar otras búsquedas.







Informe de tratamientos

Como se ha indicado anteriormente, los registros con datos sobre los tratamientos pueden imprimirse, exportarse o ambas cosas.

Informe de tratamiento impreso

En la parte superior de cada informe se encuentra la fecha y hora de inicio del tratamiento, así como el nombre del usuario que realizó el tratamiento. Más abajo encontrará la información escaneada en el instrumento: el número de identificación de la donación, el código del componente sanguíneo, el código del equipo y el número de lote. A continuación, se muestra la siguiente información: la dosis de tratamiento, su duración (en minutos y segundos), el tiempo de retirada del equipo (en horas y minutos) y la duración de la retención (en minutos y segundos). Si se ha producido un error durante el tratamiento, el informe mostrará el código de error más la descripción.

Los siguientes iconos del informe proporcionan información rápidamente:

Tratado en cajón superior (Cajón 1)	
Tratado en el cajón inferior (Cajón 2)	
Tratamiento correcto	
Tratamiento incorrecto	

Si se han tratado dos equipos a la vez, como ya se ha indicado, existe una configuración que permite mostrar los registros de tratamiento de ambos cajones en una sola página. De forma opcional, los registros pueden imprimirse en dos páginas.

- ☒ **ATENCIÓN:** Si se tratan dos equipos a la vez, la duración de la espera en los informes de tratamiento mostrará el mismo valor para ambos. El valor corresponderá a la duración de la retención del equipo con el tiempo de tratamiento más corto.

Exportación de datos

Los datos de tratamiento pueden exportarse en campos delimitados por comas en formato de archivo CSV. Los campos se enumeran a continuación en el orden en que aparecen, separados por comas:

- ID del instrumento
- Número de identificación de la donación
- Código del componente sanguíneo
- Fecha y hora de inicio del tratamiento
- Hora del tratamiento

- Dosis de tratamiento recibida
- Si el tratamiento ha tenido éxito o no (Correcto o Incorrecto)
- Dosis objetivo
- Nombre de usuario
- Cajón (1 para superior y 2 para inferior)
- Duración de la retención
- Código de error, si se produjo un error
- Versión del software de la interfaz de usuario del aparato
- Número de lote del equipo
- Código de equipo
- Valor de la suma de comprobación

Si se trataron dos equipos juntos, la exportación automática tras el tratamiento será un archivo CSV con los datos de ambos cajones. Si el usuario exporta manualmente un único registro desde las pantallas Tratamiento de hoy o Resultados de búsqueda, solo se incluirá en el archivo CSV el registro seleccionado.

- ☒ **ATENCIÓN:** Si se han tratado dos equipos a la vez, la duración de retención se mostrará como el mismo valor para ambos equipos. El valor corresponderá a la duración de la retención del equipo con el tiempo de tratamiento más corto.

Los datos del historial de eventos también pueden exportarse en campos delimitados por comas en formato de archivo CSV. Después de realizar una búsqueda (ver [Buscar en el historial de eventos](#)), pulse Exportar CSV



. De esta forma enviará todos los registros de la búsqueda a la ubicación del archivo de red. A continuación, se recogen los campos principales de la exportación en el orden en que aparecen:

- Fecha y hora
- Código de evento
- Cajón
 - 1 - superior
 - 2 - inferior
 - 3 - ambos
- ID de donación
- Código del componente sanguíneo

- Varios campos que pueden contener o no información adicional sobre el evento
- ID de usuario
- Código de equipo
- Número de serie del iluminador
- Número de versión del software de la interfaz de usuario del instrumento

Anexo A: Confirmación del tratamiento y calibración



El iluminador INTERCEPT proporciona una dosis controlada de luz ultravioleta A (UVA) dirigida al proceso de reducción de patógenos INTERCEPT. Dos matrices opuestas de LED, montadas sobre y bajo la bandeja de iluminación en cada cámara, suministran luz UVA. También hay detectores UVA calibrados montados sobre y bajo cada cámara para medir la dosis de luz UVA suministrada al componente sanguíneo tratado en cada cámara. Las dosis objetivo administradas son de 3,0 J/cm² en el equipo SV, 3,3 J/cm² en los equipos de Plaquetas LV y DS, y 6,4 J/cm² en el equipo de Plasma.

Tras completar correctamente un tratamiento, el usuario observará una marca de verificación en la pantalla, en la impresión y en la etiqueta impresa. Esta marca de verificación es la confirmación de que la dosis de luz UVA se administró correctamente y dentro de la tolerancia especificada por el código del equipo. Si el tratamiento no se ha realizado correctamente, se mostrará una «X» en la interfaz de usuario, en el informe y en la etiqueta. Además, se mostrará un mensaje y un código de error en la interfaz de usuario y en el informe del tratamiento. Los códigos de error específicos se describen en [Anexo B: Mensajes del sistema](#).

El iluminador se calibra y verifica en el momento de su fabricación, al instalarse en el emplazamiento del cliente y durante las visitas de servicio periódicas posteriores. El servicio técnico de Cerus o los representantes autorizados llevan a cabo las actividades de calibración y verificación.

La calibración del iluminador se realiza utilizando un radiómetro externo (ER) calibrado y diseñado específicamente para su uso con el iluminador. El ER contiene detectores UVA en las superficies superior e inferior que están dispuestos sobre el campo de luz UVA que ve el componente sanguíneo durante el tratamiento. El ER se calibra a intervalos regulares. Al calibrar el iluminador INTERCEPT, el ER se coloca en cada bandeja de iluminación y se conecta por medio de un cable al ordenador del iluminador INTERCEPT.

Durante el proceso de calibración del iluminador, el ER mide la dosis UVA emitida por los LED UVA del iluminador. A continuación, el software del instrumento utiliza estas mediciones para calibrar los detectores UVA situados en el interior del iluminador.



Anexo B: Mensajes del sistema

Durante el uso del iluminador, pueden desplegarse mensajes del sistema describiendo errores o información general del procedimiento. Algunos eventos pueden almacenarse en la memoria sin que aparezca ningún mensaje en pantalla.

Cada mensaje del sistema contiene información relacionada con el funcionamiento del iluminador o con una intervención que debe realizar el operador. Siga las instrucciones en pantalla para resolver los problemas o confirmar la información. Si continúan apareciendo mensajes de error, contacte con el servicio técnico de Cerus o con un representante autorizado para solicitar ayuda.

Códigos de evento

Los códigos de evento son cadenas alfanuméricas de cinco cifras: NN555. La siguiente tabla recoge el significado de los caracteres:

Componente	Valores	Icono
Primera letra	B = Antes del tratamiento N = Otro tiempo normal P = Autocomprobación de encendido T = Durante el tratamiento	
Segunda letra	E = Error F = Fallo N = Notificación U = Error del usuario Z = Desconocido	! !  
Números	Número del código de evento único	

Eventos especiales

Código de evento	¿Qué ha sucedido?
NN088	Se ha abierto un cajón para su limpieza/desinfección o para acceder al filtro de aire
PN050	La autocomprobación realizada en el inicio ha sido superada con éxito.
NN097	El usuario de servicio ha iniciado sesión para realizar el servicio. Se ha establecido la fecha de vencimiento del próximo servicio o la fecha de vencimiento de la calibración.
PN017	El sistema detectó la pérdida de alimentación durante el tratamiento y este se reanudó en 10 minutos
NU074	Se intentó iniciar sesión de servicio
NU075*	Se pulsó el botón Imprimir informe
NU076*	Se ha pulsado el botón de exportación de datos
NU077*	Se ha pulsado el botón de exportación de archivos de registro de servicio

* **ATENCIÓN:** Solo es visible en la impresión del informe del historial de eventos, en el archivo exportado y en el archivo de registro del historial de eventos de servicio.

Errores

Código de evento	¿Qué ha sucedido?	Mensaje visualizado: Descripción del evento	Mensaje visualizado: Instrucciones
BE001, BE002, BE003, BE009, BE016, BE040, BE042, BE043, BE044, BE045, BE046, BE048, BE052, BE054, BE063, BE065, BE066	El sistema detectó un fallo en un cajón durante la carga, pero antes de la iluminación	Servicio necesario	Retire el producto no tratado Contacte con el administrador
BF031, BF038, BF053, BF059	Fallo irrecuperable del sistema	Fallo del sistema	Reinicie el dispositivo. Atención: Si este mensaje continúa apareciendo, contacte con el servicio técnico.
BN013	La impresora de etiquetas no ha podido imprimir	Error de impresora de etiquetas	Contacte con el administrador
BN014	La impresora de informes no ha podido imprimir	Fallo de la impresora	Contacte con el administrador

Código de evento	¿Qué ha sucedido?	Mensaje visualizado: Descripción del evento	Mensaje visualizado: Instrucciones
BN026	El escáner del dispositivo no funciona	Error del escáner del dispositivo	Utilice el escáner USB o la pantalla táctil Contacte con el servicio técnico
BN027	El escáner portátil no funciona	Error del escáner USB	Utilice el escáner del dispositivo o la pantalla táctil
BN028	La impresora de etiquetas no ha podido imprimir	Error de impresora de etiquetas	Contacte con el administrador
BN029	La impresora de informes no ha podido imprimir	Fallo de la impresora	Contacte con el administrador
BN041	El sistema detectó un problema con el cierre del cajón	Error del cierre del cajón	Compruebe el cajón o anúlelo manualmente
BU034	Contraseña vencida	Su contraseña ha vencido	Contacte con el administrador
BU047	Cajón cerrado con una bolsa colocada, pero código de barras introducido incorrecto o incompleto	Código de barras incompleto	Abra el cajón y complete la entrada
BU049	Este equipo ya estaba iluminado	Iluminación previa	Retire el producto Contacte con el administrador
BU051	El segundo cajón se cerró sin un equipo dentro después de que el usuario confirmara que se esperaba un segundo juego.	Carga incompleta	Complete la carga
BU061	Superado el tiempo de carga máximo de 10 minutos durante el proceso de carga.	Se ha superado el tiempo de carga	Contacte con el administrador
NE001, NE002, NE003	Comprobación del sistema fallida o servicio pendiente	Servicio necesario	Contacte con el servicio
NE007	La temperatura en uno o ambos cajones estaba	Error de temperatura	Contacte con el administrador

Código de evento	¿Qué ha sucedido?	Mensaje visualizado: Descripción del evento	Mensaje visualizado: Instrucciones
	fuera de rango (no durante el tratamiento)		
NE009	Comprobación del sistema fallida o servicio pendiente	Servicio necesario	Contacte con el servicio
NE036	El sistema detectó que una bandeja precisa limpieza	La ventana no está limpia	Limpie la ventana para continuar
NE040, NE042, NE043, NE044, NE045, NE046, NE048, NE054, NE065, NE066, NE067	Comprobación del sistema fallida o servicio pendiente	Servicio necesario	Contacte con el servicio
NF031, NF038, NF053, NF059	Fallo irrecuperable del sistema	Fallo del sistema	Reinicie el dispositivo. Atención: Si este mensaje continúa apareciendo, contacte con el servicio técnico.
NN013	La impresora de etiquetas no ha podido imprimir	Error de impresora de etiquetas	Contacte con el administrador
NN014	La impresora de informes no ha podido imprimir	Fallo de la impresora	Contacte con el administrador
NN026	El escáner del dispositivo no funciona	Error del escáner del dispositivo	Utilice el escáner USB o la pantalla táctil Contacte con el servicio técnico
NN027	El escáner portátil no funciona	Error del escáner USB	Utilice el escáner del dispositivo o la pantalla táctil
NN029	La impresora de informes no ha podido imprimir	Fallo de la impresora	Contacte con el administrador
NN032, NN033	El sistema determinó que se necesitará servicio pronto	Se requiere servicio urgente	Contacte con el servicio
NN041	El sistema detectó un problema con el cierre del cajón	Error del cierre del cajón	Compruebe el cajón o anúlelo manualmente

Código de evento	¿Qué ha sucedido?	Mensaje visualizado: Descripción del evento	Mensaje visualizado: Instrucciones
NU016	Cajón detectado como abierto cuando no debería estarlo	Cajón abierto	Cierre el cajón
NU037	Fallo en la exportación de datos	Fallo en la exportación de datos	Compruebe la red o contacte con el servicio técnico
PE001, PE002, PE003, PE009	El sistema detectó un fallo en un cajón durante la auto comprobación.	Servicio necesario	Contacte con el servicio
PE008	La temperatura en uno o ambos cajones estaba fuera de rango (no durante el tratamiento)	Error de temperatura	Contacte con el administrador
PE018	El sistema detectó la pérdida de alimentación durante el tratamiento y han transcurrido más de 10 minutos desde la interrupción	Pérdida de potencia	Retire el producto Contacte con el administrador
PE019, PE020, PE021, PE022	Comprobación del sistema fallida o servicio pendiente	Servicio necesario	Contacte con el servicio
PE023	La temperatura en uno o ambos cajones estaba fuera de rango (no durante el tratamiento)	Error de temperatura	Contacte con el administrador
PE036	El sistema detectó que una bandeja precisa limpieza	La ventana no está limpia	Limpie la ventana para continuar
PE039, PE040, PE042, PE043, PE044, PE045, PE046, PE048, PE054, PE056, PE058, PE063, PE065, PE066, PE067	Comprobación del sistema fallida o servicio pendiente	Servicio necesario	Contacte con el servicio
PF031, PF038, PF053, PF059	Fallo irrecuperable del sistema	Fallo del sistema	Reinicie el dispositivo. Atención: Si este mensaje continúa apareciendo, contacte con el servicio técnico.

Código de evento	¿Qué ha sucedido?	Mensaje visualizado: Descripción del evento	Mensaje visualizado: Instrucciones
PN024, PN025	El sistema determinó que se necesitará servicio pronto	Se requiere servicio urgente	Contacte con el servicio
PN026	El escáner del dispositivo no funciona	Error del escáner del dispositivo	Utilice el escáner USB o la pantalla táctil Contacte con el servicio técnico
PN027	El escáner portátil no funciona	Error del escáner USB	Utilice el escáner del dispositivo o la pantalla táctil
PN062	El sistema determinó que se necesitará servicio pronto	Se requiere servicio urgente	Contacte con el servicio
PU016	Cajón detectado como abierto cuando no debería estarlo	Cajón abierto	Cierre el cajón
PU035	El sistema detectó que un cajón tiene un equipo cuando no debería tenerlo	Equipo inesperado	Retirar conjunto
TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006	Tratamiento incorrecto en todos los cajones	Tratamiento incorrecto Error del dispositivo	Retire el producto Contacte con el administrador
TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006	El tratamiento en un cajón fue erróneo, pero el otro fue correcto	Tratamiento incorrecto Error del cajón	Retire el producto Contacte con el administrador
TE008	Tratamiento en uno o ambos cajones incorrecto debido a la alta temperatura	Tratamiento incorrecto Error de temperatura	Retire el producto Contacte con el administrador
TE009	Tratamiento incorrecto en uno o ambos cajones	Tratamiento incorrecto Error del dispositivo	Retire el producto Contacte con el administrador
TE010	Tiempo de espera vencido tras el tratamiento	Tratamiento incorrecto Se ha superado el tiempo de retención	Retire el producto Contacte con el administrador
TE016	Tratamiento incorrecto en uno o ambos cajones	Tratamiento incorrecto Error del dispositivo	Retire el producto Contacte con el administrador

Código de evento	¿Qué ha sucedido?	Mensaje visualizado: Descripción del evento	Mensaje visualizado: Instrucciones
TE036	El sistema detectó que una bandeja precisa limpieza	La ventana no está limpia	Limpie la ventana para continuar
TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066	Tratamiento incorrecto en todos los cajones	Tratamiento incorrecto Error del dispositivo	Retire el producto Contacte con el administrador
TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066	El tratamiento en un cajón fue erróneo, pero el otro fue correcto	Tratamiento incorrecto Error del cajón	Retire el producto Contacte con el administrador
TF031, TF038, TF053, TF059	Fallo irrecuperable del sistema	Fallo del sistema	Reinicie el dispositivo. Atención: Si este mensaje continúa apareciendo, contacte con el servicio técnico.
TN014	La impresora de informes no ha podido imprimir	Fallo de la impresora	Contacte con el administrador
TN041	El sistema detectó un problema con el cierre del cajón	Error del cierre del cajón	Compruebe el cajón o anúlelo manualmente
TU012	Tratamiento cancelado por el usuario	Tratamiento incompleto	Contacte con el administrador
TU035	Producto detectado en cajón que debería estar vacío	Producto en el cajón	Retire el producto para continuar
TU037	Fallo en la exportación de datos	Fallo en la exportación de datos	Compruebe la red o contacte con el servicio técnico

Anexo C: Iconos del sistema

La siguiente tabla describe los iconos que se muestran en la interfaz de usuario del iluminador INTERCEPT.

Icono	Definición	Icono	Definición
	Tratamientos de hoy		Inicio del tratamiento
	Ajustes		Buscar
	Cajón superior		Cajón inferior
	Ambos cajones		Inicio
	Abrir cajón		Continuar
	Cancelar tratamiento		Acerca de
	Guardar		No guardar
	Etiquetas		Impresora
	Operador		Administrador
	Servicio		Inactivo
	Gestión de usuarios		Limpiar
	Configuración		Ajustes de fecha y hora
	Transferencia de datos		Ajustes de la impresora
	Ajustes de la impresora de etiquetas		Ajustes de idioma

Icono	Definición	Icono	Definición
	Información del iluminador		Configuración de contraseña
	Ajustes de servicio		Volver a la búsqueda
	Código del componente sanguíneo		Fecha y hora
	ID del donante		Cajón
	Evento		Código de equipo
	Nombre		Apellidos
	Tratamiento correcto		Nombre de usuario
	Borrar digitalizaciones		Volver a la pantalla de Carga
	Volver a Ajustes		Volver a Configuración
	Volver a Gestión de usuarios		Precaución
	Error de temperatura		Fallo de tiempo
	Fallo de iluminación		Fallo del equipo de procesamiento
	Código de barras		Servicio necesario
	Fallo del código de barras		Fallo del escáner
	Fallo de alimentación		Fallo del sistema

Anexo D: Ciberseguridad

Controles de seguridad

- Controles de acceso basados en funciones: el producto restringe el acceso a los usuarios autorizados mediante controles de acceso basados en funciones, que permiten al operador del producto asignar usuarios con permisos predefinidos al software del producto y a las funciones del software en forma de funciones.
- Obtención de los valores hash de las contraseñas: el producto utiliza la obtención segura de valores hash SHA256 para almacenar una representación de las contraseñas de los usuarios como una serie ininteligible de números y letras, de tal forma que el producto no almacena contraseñas de un modo que permita descifrarlas o que, si se vulneran en su forma con valores hash, no puedan ser utilizadas para autenticar a un usuario.
- Refuerzo de Kiosk: el producto implementa una característica del sistema operativo que limita el producto para permitir que solo funcione el software del producto y se utiliza para bloquear el producto exclusivamente para sus funciones verificadas y validadas.
- Integridad del software y listas seguras: el producto implementa listas blancas para controlar el software autorizado que puede funcionar en el producto. Por defecto se bloquea la instalación y ejecución de software no autorizado.
- Antimalware: el producto ejecuta un software antimalware comercial para proteger el sistema operativo y el software del producto frente a software malicioso, también denominado malware. El software antimalware escanea el producto automáticamente para prevenir, detectar y eliminar malware.
- Cortafuegos: el producto implementa un cortafuegos de software para permitir o bloquear el tráfico de red entrante y saliente. Por defecto, el producto está configurado para bloquear todo el tráfico entrante y permitir únicamente los servicios SFTP y de impresión en red salientes.

Interfaces del sistema

- Interfaz de usuario táctil: el producto dispone de una pantalla táctil que puede emplearse como dispositivo de entrada y salida de datos. La interfaz de la pantalla táctil es el mecanismo principal con el que los usuarios interactúan con el dispositivo. La interfaz de la pantalla táctil está protegida por controles de acceso que requieren la autenticación con un nombre de usuario y una contraseña.
- SFTP: el producto proporciona un protocolo de transferencia segura de archivos (SFTP) que utiliza cifrado SSH para transferir archivos de forma segura entre el producto y un servidor SFTP alojado por el cliente. La configuración del servidor SFTP se realiza durante la instalación inicial del producto por el fabricante en consulta con el cliente.

- USB: el bus serie universal (USB) es una tecnología estandarizada dirigida a conectar dispositivos periféricos a un ordenador. El producto dispone de varios puertos USB para un lector de códigos de barras y una impresora. El producto no es compatible con medios de almacenamiento USB. Solo se puede acceder a las funciones de los medios de almacenamiento USB durante el mantenimiento realizado por el fabricante.
- Ethernet: el producto dispone de un puerto Ethernet para la conexión mediante un cable Ethernet a una red de área local gestionada por el cliente.
- Impresora de red: el producto es compatible con una impresora conectada a la red que es accesible a través de la conexión de red del producto y que permite imprimir informes.
- Escáner de código de barras: el producto es compatible con un escáner de código de barras para leer códigos de barras impresos y decodificar los datos contenidos en el código de barras.

Acceso al sistema

El producto requiere que los usuarios se identifiquen para utilizar el iluminador. Cerus facilita las credenciales de la cuenta de operador predeterminada.

El producto no permite el acceso remoto ni a la red, y todas las comunicaciones entrantes basadas en la red al producto están limitadas por el cortafuegos de software del producto.

Antimalware

El producto contiene software antimalware habilitado para poner automáticamente en cuarentena y evitar la ejecución de archivos y contenidos maliciosos, sin excepciones. Las actualizaciones del producto coordinadas por Cerus facilitarán actualizaciones de firmas y motores del software antimalware.

Actualizaciones de software

Se prevé que el software y el sistema operativo requieran actualizaciones a lo largo de su vida operativa. Los usuarios generales no tienen capacidad para actualizar el producto. Cerus coordinará las actualizaciones de software.

Gestión de contraseñas

El producto implementa controles de acceso mediante nombre de usuario y contraseña para garantizar que los usuarios están autorizados e identificados antes de permitirles usar el producto. Los usuarios deben mantener la confidencialidad de las contraseñas asegurándose de protegerlas contra la divulgación y que son únicas para todo aquel que necesite acceder a ellas. Un administrador puede configurar las contraseñas para que venzan en las pantallas de configuración

del producto. Es preciso cambiar las cuentas con contraseñas predeterminadas incluidas con el producto para establecer la instalación inicial, la configuración y el acceso de los usuarios. Es preciso eliminar del producto las credenciales de acceso después de la salida de una persona que tuviera acceso.

El fabricante mantiene una cuenta para el mantenimiento del producto, que proporciona acceso a las funciones avanzadas de calibración del dispositivo. El producto alertará al usuario en caso de fallo del sistema o de activación de una parada de seguridad. Si el producto deja de responder o alerta al usuario de un fallo del sistema, contacte con el servicio técnico de Cerus o con un representante autorizado.

Registros de la aplicación

El usuario puede revisar el registro de tratamientos y el registro del historial de eventos en busca de actividad e indicadores de peligro en el sistema. Ante evento de seguridad o una intrusión, los usuarios pueden ponerse en contacto con el fabricante para realizar el mantenimiento del sistema.

Certificados digitales

El producto utiliza certificados digitales para validar el software autorizado incluido en los controles de listas seguras, o blancas, del producto. El producto también utiliza certificados digitales para las actualizaciones. El fabricante gestiona todos los certificados digitales utilizados en el producto, que no se presentan a los usuarios del producto para ningún propósito.

Medios portátiles

El producto limita la capacidad de interactuar con medios de almacenamiento portátiles, como dispositivos de almacenamiento USB. El servicio técnico de Cerus o los representantes autorizados realizarán las actualizaciones del producto empleando medios de almacenamiento con base USB.

Seguridad inalámbrica

El producto no dispone de capacidades inalámbricas, no contiene chipsets inalámbricos y no emite ninguna señal inalámbrica.

Seguridad de la red

Un cortafuegos de software alojado en el iluminador bloquea el acceso de red entrante a puertos y servicios, al tiempo que permite la comunicación saliente autorizada.

A pesar de las limitaciones que impone el cortafuegos, el producto debe protegerse adicionalmente en una red segura, de confianza y no pública. El producto no debe conectarse directamente a Internet sin un dispositivo o dispositivo de red (por ejemplo, un cortafuegos) que actúe como intermediario. Se recomienda realizar un análisis antimalware de todos los terminales y dispositivos que compartan la misma red que el producto. También se recomienda registrar y supervisar el tráfico de red en busca de actividades sospechosas o inusuales mediante dispositivos y herramientas de seguridad de red específicos. No se pueden instalar directamente en el producto herramientas y software adicionales de supervisión de red, detección de intrusiones y seguridad específicas del cliente.

Protocolo seguro de transferencia de archivos (SFTP)

Puede configurar el producto para facilitar registros de tratamiento a través de SFTP de forma saliente a un servidor SFTP gestionado por el cliente. El servidor SFTP debe diseñarse y mantenerse con las mejores prácticas de seguridad para reducir el riesgo para el producto, incluyendo:

- Refuerzo del servidor SFTP de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de la industria
- Uso de cifrado actualizado y actual
- Alojamiento del servidor SFTP en una red privada y permitir que SFTP o el servidor host estén disponibles en la Internet pública.
- Utilizar contraseñas largas y complejas para el acceso al servidor SFTP por parte de los clientes SFTP, de al menos 12 caracteres de longitud y al menos 3 de las 4 clases de complejidad siguientes: mayúsculas, minúsculas, números y caracteres especiales.

Seguridad física

El producto solo debe ser accesible para el personal cualificado. Almacene el producto en un lugar físicamente seguro para evitar un uso indebido involuntario o intencionado.

No intente abrir ni desmontar el producto ni sus componentes asociados a menos que este Manual del usuario indique lo contrario.

Retirada del sistema

La retirada del sistema requiere la coordinación con el fabricante para garantizar la eliminación de los datos de tratamiento y el acceso de los usuarios al producto. No intente deshacerse ni transferir la propiedad del producto sin consultar previamente con el fabricante.

Incidentes de seguridad y vulnerabilidades

Si sospecha que se ha producido un incidente de seguridad relacionado con el producto, le preocupa una vulnerabilidad de seguridad relacionada con el producto o necesita ayuda para investigar cualquier actividad identificada en su producto, contacte con el servicio técnico de Cerus o con un representante autorizado.

Anexo E: Cuidado y mantenimiento

Acceso a los cajones mientras no se realiza un tratamiento

1. Pulse **Ajustes**.



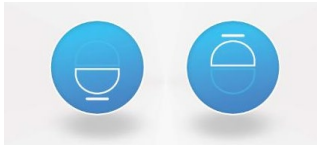
2. Introduzca sus credenciales.

3. Pulse **Limpiar**.



4. Pulse el cajón que desea abrir.

Se abre el cajón seleccionado.



5. Limpie o desinfecte el cajón. O bien, limpie o sustituya el filtro de aire según las siguientes instrucciones.

6. Cierre el cajón.

Para abrir el otro cajón, puede repetir los pasos 4 a 6.

7. Pulse **Inicio**.

ATENCIÓN: El botón Inicio solo está disponible cuando ambos cajones están cerrados.

ATENCIÓN: Al iniciar sesión se crea un registro de eventos (NN088).

Limpieza o desinfección de superficies y zonas de contacto

Utilice un paño suave y cualquiera de las soluciones indicadas a continuación para limpiar y desinfectar las superficies internas de los cajones y en las zonas de contacto con el operador. Las zonas de contacto con el operador incluyen la bandeja de productos, los frontales de los cajones, la pantalla táctil y el interruptor de encendido.

- ! **PRECAUCIÓN:** Utilice exclusivamente soluciones aprobadas para limpiar y desinfectar las superficies internas del cajón y las zonas de contacto con el operador.

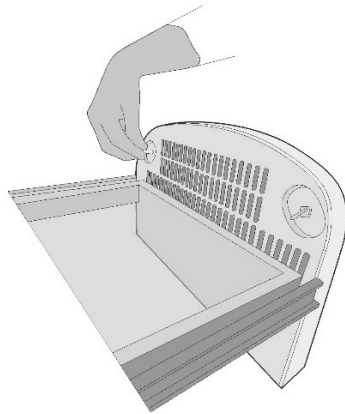
Las soluciones de limpieza son: agua jabonosa suave (2 %) y alcohol isopropílico (70 % en solución acuosa).

Solución desinfectante de patógenos de transmisión sanguínea⁴: lejía (10 % en agua).

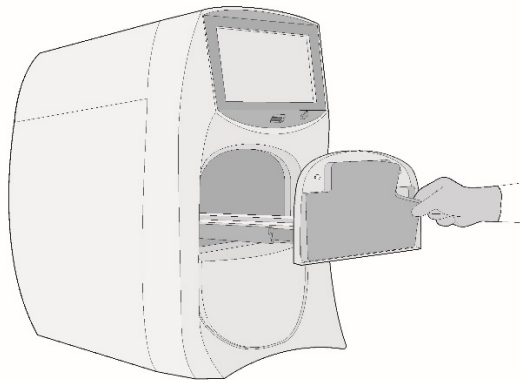
Limpeza o cambio de filtros de aire

! **PRECAUCIÓN:** El filtro de aire debe limpiarse o sustituirse periódicamente para garantizar un flujo de aire adecuado que mantenga frío el componente sanguíneo durante el tratamiento.

1. Gire los cierres hacia la izquierda en ambos lados y retire la placa frontal del cajón.



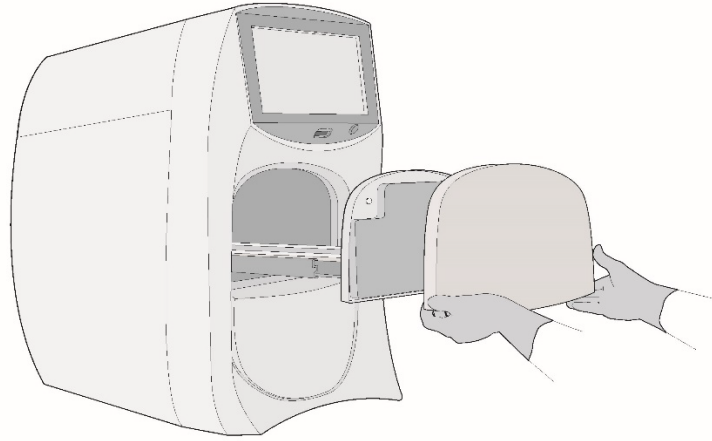
2. Retire el filtro.



3. Limpie el filtro con agua jabonosa suave. Deje secar el filtro el tiempo suficiente. O bien, cambie el filtro.

⁴ Centros para el control y la prevención de enfermedades de EE. UU., Directrices para la desinfección y esterilización en centros sanitarios (2008)

4. Para sustituir la placa frontal superior, encaje primero la parte inferior y luego la superior. Para sustituir la placa frontal inferior, encaje primero la parte superior y luego la inferior.



5. Gire los cierres hacia la derecha.

Cables eléctricos

Inspeccione periódicamente los cables eléctricos en busca de signos de desgaste o daños. Si se identifica cualquier problema, póngase en contacto con el servicio técnico de Cerus o sus representantes autorizados.

Vida útil

El iluminador INTERCEPT ostenta por diseño una vida útil prevista de 10 años. Este cálculo está basado en el siguiente escenario de uso anual: 4 ciclos de iluminación por hora utilizando ambas cámaras, durante una jornada de 8 horas, 5 días a la semana durante 52 semanas al año. Además, esto supone un mantenimiento tal y como describe este anexo y calibraciones periódicas y mantenimiento preventivo realizados por el servicio técnico de Cerus o sus representantes autorizados. Es posible que se realicen actualizaciones de software y sustituciones de piezas según proceda.

Índice

- advertencias, 9
- agregar
 - usuarios, 24
- añadir
 - usuarios, 24
- Código, 12
- configuración, 23, 27
- documento, 8
- edición, 25
- editar
 - usuarios, 25
- gestión, 23
- identificación, 12
- impresión
 - lista, 26
- impresora
 - impresora, 20
 - tratamiento, 20
- Impresora, 20
- lista
 - de, 26
- potencia, 12, 15
- precauciones, 10
- símbolos, 6
- sistema, 12
- trazabilidad, 12
- buscar
 - registros, 42, 44
- Codabar, 12
- configuración inicial, 47, 51, 52
- dimensiones, 17
- eventos
 - historial, 44, 46
 - mostrar, 44, 46
- generar
 - informes, 42, 43
- iconos
 - sistema, 59
- iconos del sistema, 59
- Indicaciones de uso, 2, 4
- indications, 2, 4
- informes, 42
- limpieza, 66
- mensajes
 - sistema, 47, 51, 52
- mensajes de error, 52
- mensajes del sistema, 47, 51, 52
- mostrar
 - eventos, 44, 46
 - informes, 42, 43
 - resultados del tratamiento, 45
- Realización de
 - tratamientos, 31
- realizar
 - tratamientos, 31
- registros
 - buscar, 42, 44
- resultados del tratamiento
 - mostrar, 45
- Tratamiento impresora, 20
- tratamientos
 - descripción general del proceso, 31, 32, 35, 39
 - dos equipos, 37
 - un equipo, 31, 34
- Uso previsto, 2, 3