

INTERCEPT™ ILLUMINATORE

Manuale dell'operatore

Versione Software 6.0



cerus 



Cerus Corporation
1220 Concord Avenue
Concord, CA 94520 USA
Made in USA

www.interceptbloodsystem.com



Cerus Europe B.V.
Stationstraat 79-D
3811 MH Amersfoort
The Netherlands



Cerus e INTERCEPT Blood System sono marchi commerciali di Cerus Corporation.

ILLUMINATORE INTERCEPT INT100

Manuale dell'operatore
Versione Software 6.0

Numero di serie illuminatore:

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Sommario principale

(In ogni capitolo è disponibile un sommario dettagliato)

<u>CAPITOLI</u>	<u>PAGINA</u>
1. Funzioni dell'Illuminatore	1-1
2. Indicazioni per l'uso del manuale	2-1
3. Descrizione dell'Illuminatore	3-1
4. Istruzioni per l'uso dell'Illuminatore	4-1
5. Risoluzione dei problemi	5-1
6. Manutenzione, trasporto e conservazione, Garanzia e assistenza	6-1
7. Specifiche tecniche	7-1
8. Appendice	8-1

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 1. Funzioni dell'Illuminatore

<u>SEZIONI</u>	<u>PAGINA</u>
1.1 Funzioni dell'Illuminatore	1-3
1.2 Uso previsto dell'Illuminatore	1-4
1.3 Indicazioni per l'uso	1-5
1.4 Controindicazioni all'uso	1-6
1.5 Nota per i medici trasfuzionisti	1-7
1.6 Avvertenze	1-8
1.7 Precauzioni	1-11

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Sezione 1.1 **Funzioni dell'Illuminatore**

L'illuminatore INTERCEPT eroga agli emocomponenti una dose controllata di raggi ultravioletti A (UVA), nell'ambito del processo di inattivazione dei patogeni. L'illuminatore è utilizzato con piastrine e plasma in un set di trattamento INTERCEPT. Il set consente di trattare gli emocomponenti in un sistema chiuso. L'illuminatore inoltre registra i dati relativi agli emocomponenti, li elabora e li trasferisce a una stampante o a un computer.

- ☒ **NOTA:** L'operatore è protetto dalla sorgente di luce UVA durante il normale funzionamento dell'illuminatore conformemente alla norma EN 61010-1.

Per ogni emocomponente occorre utilizzare un set di trattamento specifico. È importante utilizzare il set appropriato, scelto tra quelli approvati dalle autorità locali.

Di seguito viene brevemente descritto il processo di inattivazione dei patogeni:

- L'emocomponente viene preparato in conformità con le specifiche approvate per il trattamento con INTERCEPT. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con i set di trattamento per le specifiche di trattamento.
- L'emocomponente viene quindi mescolato con amotosalen HCl.
- L'amotosalen interagisce con il DNA o l'RNA di virus, batteri, parassiti o leucociti che possono essere presenti nell'emocomponente.
- Quando l'emocomponente è esposto alla luce UVA, l'amotosalen forma legami crociati con il DNA o l'RNA. Questo processo impedisce la replicazione dei patogeni.
- L'amotosalen residuo viene ridotto tramite assorbimento prima della conservazione.

Sezione 1.2 **Uso previsto dell'Illuminatore**

Il termine “illuminatore” è utilizzato per indicare gli Illuminatori INTERCEPT INT100. L'illuminatore INTERCEPT viene utilizzato solo nel processo di inattivazione dei patogeni per erogare luce UVA per il trattamento fotochimico degli emocomponenti. L'illuminatore deve essere utilizzato solo da personale addestrato all'esecuzione dell'INTERCEPT Blood System.

- ☒ **NOTA:** Con l'illuminatore INT100 INTERCEPT utilizzare esclusivamente set di trattamento monouso dell'INTERCEPT Blood System.

Sezione 1.3 Indicazioni per l'uso

Le piastrine e il plasma trattati con INTERCEPT Blood System sono indicati nei pazienti che necessitano di trasfusioni, secondo le linee guida della pratica clinica.

Sezione 1.4 Controindicazioni all'uso

L'uso di piastrine e/o plasma trattati con INTERCEPT Blood System è controindicato nei pazienti con anamnesi di allergia all'amotosalen o agli psoraleni.

Sezione 1.5 Nota per i medici trasfusionisti

Benché gli studi di laboratorio sul trattamento dell'amotosalen con luce UVA abbiano dimostrato una riduzione dei livelli di alcuni virus e batteri, al momento non è stata individuata nessuna procedura di inattivazione dei patogeni in grado di eliminare tutti i patogeni.

Si consiglia di non prescrivere piastrine/plasma sottoposti a procedura INTERCEPT a pazienti neonati trattati con dispositivi di fototerapia che emettono una lunghezza d'onda di picco dell'energia inferiore a 425 nm e/o presentano un limite inferiore a 375 nm della larghezza di banda di emissione, a causa del rischio di eritema derivante dalla potenziale interazione tra la luce ultravioletta (inferiore a 400 nm) e l'amotosalen residuo.

Sezione 1.6 Avvertenze

I messaggi di avvertenza riportati di seguito indicano rischi potenziali che possono causare lesioni alle persone. Ciò comprende condizioni che potrebbero compromettere i risultati della procedura di inattivazione dei patogeni.

I messaggi sono elencati con riferimento alla sezione in cui compaiono.

Capitolo 3: DESCRIZIONE DELL'ILLUMINATORE

- **AVVERTENZA** Se l'emocomponente cola sul vassoio, quando si inclina il cassetto il liquido potrebbe fuoriuscire. Se il vassoio si trova a un'altezza superiore alla linea di visione dell'operatore, è necessario indossare occhiali di protezione prima di inclinare il cassetto.

Sezione 3.5 – Sportello e cassetto dell'illuminatore

- **AVVERTENZA** Se l'amotosalen viene a contatto con la pelle in presenza di luce ultravioletta, può causare fotosensibilizzazione. In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua.

Sezione 3.5 – Sportello e cassetto dell'illuminatore

- **AVVERTENZA:** Il pannello di accesso laterale deve essere aperto solo da un tecnico di assistenza qualificato. Non ci sono parti riparabili dall'utente accessibili dal pannello di accesso laterale.

Sezione 3.9 – Funzionalità per sicurezza e funzionamento

Capitolo 4: ISTRUZIONI PER L'USO DELL'ILLUMINATORE

- **AVVERTENZA** Per la corretta esecuzione del trattamento, tutti i materiali contenenti piastrine o plasma (inclusi i tubi) devono essere collocati nello scomparto grande del vassoio dell'illuminatore. La procedura INTERCEPT Blood System convalidata prevede che non vi siano ostruzioni alla trasmissione della luce attraverso il vassoio e il contenitore per l'illuminazione contenente l'emocomponente. Nessuna etichetta o altro materiale deve essere presente in questa area. Le etichette devono essere applicate soltanto sulla linguetta del contenitore per illuminazione. Il vassoio deve essere pulito. Il contenitore per illuminazione non deve essere ripiegato.

Sezione 4.3 – Caricamento dei set di trattamento

- **AVVERTENZA** I tubi contenenti l'emocomponente mescolato con amotosalen devono essere posti nel lato sinistro della camera in cui avviene l'illuminazione. L'inattivazione dei patogeni non potrà essere eseguita sulle piastrine o sul prodotto plasmatico contenuti in tubi che non si trovano interamente nell'area illuminata.

Sezione 4.3 – Caricamento dei set di trattamento

- ⦿ AVVERTENZA** **Verificare che i dati relativi ai codici a barre e alla posizione della camera di ogni contenitore siano stati immessi correttamente nell'illuminatore.**

Sezione 4.4 – *Lettura dei codici a barre*

- ⦿ AVVERTENZA** **L'illuminazione parziale non è stata convalidata come procedura di inattivazione dei patogeni. Non sottoporre nuovamente a trattamento un'unità parzialmente trattata. Gli emocomponenti possono essere sottoposti a trattamento una sola volta. Le unità illuminate parzialmente non possono essere considerate sottoposte ad inattivazione dei patogeni e devono essere eliminate.**

Sezione 4.7 – *Interruzione dell'illuminazione*

Sezione 4.8 – *Scaricamento dei set di trattamento*

Capitolo 6: MANUTENZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE,
GARANZIA E ASSISTENZA

- ⦿ AVVERTENZA** **Per sollevare o trasportare l'illuminatore, chiedere l'aiuto di un'altra persona (minimo due persone) o utilizzare uno strumento meccanico.**

Sezione 6.2 – *Scelta del luogo di installazione*

Sezione 6.4 – *Trasporto e conservazione*

- ⦿ AVVERTENZA** **Non impilare più di due illuminatori l'uno sull'altro.**

Sezione 6.2 – *Scelta del luogo di installazione*

- ⦿ AVVERTENZA** **Spegnere l'illuminatore e scollegare la fonte di alimentazione prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione sull'illuminatore.**

- ⦿ AVVERTENZA** **Gli emocomponenti contenenti amotosalen devono essere trattati come tutti gli altri emocomponenti, ovvero come materiale a rischio biologico. Seguire le direttive del centro presso cui si opera per quanto riguarda l'uso di dispositivi di protezione, pulizia e smaltimento.**

Sezione 6.3 – *Pulizia dell'Illuminatore*

- ⦿ AVVERTENZA** **Se l'emocomponente cola sul vassoio, quando si inclina il cassetto il liquido potrebbe fuoriuscire. Se il vassoio si trova a un'altezza superiore alla linea di visione dell'operatore, è necessario indossare occhiali di protezione prima di inclinare il cassetto.**

Sezione 6.2 – *Scelta del luogo di installazione*

Sezione 6.3 – *Pulizia dell'Illuminatore*

Capitolo 7: SPECIFICHE TECNICHE

- ⚠ **AVVERTENZA** L'impiego di accessori e cavi diversi da quelli specificati nel presente manuale, sotto forma di ricambi di componenti interni, può dare origine a maggiori emissioni o ad una ridotta immunità degli illuminatori.

Sezione 7.2 – Conformità dell'Illuminatore agli standard

- ⚠ **AVVERTENZA** Gli illuminatori non devono essere impiegati nelle adiacenze di apparecchiature di altri produttori o su di esse impilati. Qualora si renda necessario un impiego in tali condizioni, occorrerà osservare gli illuminatori al fine di verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui saranno impiegati.

Sezione 7.2 – Conformità dell'Illuminatore agli standard

- ⚠ **AVVERTENZA** I poli di connettori identificati con il simbolo di avvertenza ESD non devono essere toccati né utilizzati per realizzare collegamenti a meno che non si seguano delle procedure precauzionali di protezione dalle scariche elettrostatiche.

Tra le procedure precauzionali di protezione vi sono:

- metodi per prevenire l'accumulo di cariche elettrostatiche (ad esempio, condizionamento dell'aria, umidificazione, rivestimenti conduttivi di pavimenti, indumenti non sintetici);
- la scarica di scariche elettrostatiche dal corpo toccando la struttura dell'ATTREZZATURA o del SISTEMA, la messa a terra oppure un grande oggetto di metallo;
- la connessione alla ATTREZZATURA o al SISTEMA o a terra per mezzo di un braccialetto.

Sezione 7.2 – Conformità dell'illuminatore agli standard

- ⚠ **AVVERTENZA** L'illuminatore deve essere collegato alla rete di alimentazione e messo a terra in conformità agli standard appropriati.

Sezione 7.3 – Requisiti dell'illuminatore

Sezione 1.7 Precauzioni

I messaggi di precauzione riportati di seguito indicano situazioni che potrebbero modificare la qualità degli emocomponenti, danneggiare l'illuminatore o causare l'attivazione di un allarme anche quando non necessario.

I messaggi sono elencati con riferimento alla sezione in cui compaiono.

Capitolo 3: DESCRIZIONE DELL'ILLUMINATORE

- ! **ATTENZIONE** Se una parte del vassoio dell'illuminatore è danneggiata (incrinata, graffiata o opaca), contattare un centro di assistenza autorizzato e richiederne la sostituzione. Non usare l'illuminatore se il vassoio è danneggiato.
Sezione 3.5 – Sportello e cassetto dell'illuminatore
- ! **ATTENZIONE** Non modificare la data o l'ora mentre le unità si trovano nell'illuminatore.
Sezione 3.6 – Impostazioni dell'illuminatore
- ! **ATTENZIONE** Le etichette di illuminazione non sono idonee per il congelamento e lo scongelamento.
Sezione 3.6 – Impostazioni dell'illuminatore
- ! **ATTENZIONE** Una volta disattivato, un account non può essere riattivato. Inoltre, il nome utente non può essere riutilizzato.

Capitolo 4: ISTRUZIONI PER L'USO DELL'ILLUMINATORE

- ! **ATTENZIONE** Fare attenzione a non bloccare le prese d'aria dell'illuminatore durante il funzionamento. Carta situata vicino al filtro dell'aria può essere aspirata contro il filtro dalla ventola e bloccare il flusso d'aria.
Sezione 4.2 – Accensione dell'illuminatore e inserimento delle credenziali
- ! **ATTENZIONE** Verificare che tutti i tubi siano nel vassoio prima di chiudere il coperchio e il cassetto.
Sezione 4.5 – Caricamento dei set per il contenitore 2
- ! **ATTENZIONE** L'illuminazione non deve essere interrotta, se non in situazioni di emergenza. In caso di interruzione infatti il trattamento non viene eseguito in modo corretto e gli emocomponenti devono essere eliminati.
Sezione 4.7 – Interruzione dell'illuminazione

Capitolo 6: MANUTENZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE,
GARANZIA E ASSISTENZA

- ATTENZIONE** Non utilizzare l'illuminatore in presenza di condensa. Un'umidità superiore all'80% può ridurre la durata dei componenti dello strumento.
- Sezione 6.2 – Scelta del luogo di installazione*
- ATTENZIONE** Utilizzare esclusivamente soluzioni approvate per pulire e disinfettare il vassoio; in caso contrario si possono verificare danni.
- Sezione 6.3 – Pulizia dell'Illuminatore*
- ATTENZIONE** Se una parte del vassoio dell'illuminatore è danneggiata (incrinata, graffiata o opaca), contattare un centro di assistenza autorizzato e richiederne la sostituzione. Non usare l'illuminatore se il vassoio è danneggiato.
- Sezione 6.3 – Pulizia dell'Illuminatore*

Capitolo 7: SPECIFICHE TECNICHE

- ATTENZIONE** Gli illuminatori devono essere gestiti con le dovute precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installati e messi in servizio in conformità alle informazioni CEM contenute nelle tabelle sopra riportate.
- Sezione 7.2 – Conformità dell'illuminatore agli standard*
- ATTENZIONE** Le apparecchiature per comunicazioni a radiofrequenza (RF) portatili e mobile possono interferire con l'elettronica degli illuminatori determinando lo spegnimento dell'illuminazione.
- Sezione 7.2 – Conformità dell'illuminatore agli standard*
- ATTENZIONE** Se dopo la sostituzione delle lampadine salta il fusibile, non utilizzare l'illuminatore. Contattare un centro di assistenza autorizzato.
- Sezione 7.3 – Requisiti dell'illuminatore*
- ATTENZIONE** Quando si usa Codabar (esclusi Monarch 11 e UKBTS), l'illuminatore non valuta l'integrità dei dati letti. Verificare che i dati letti corrispondano alle informazioni visualizzate sullo schermo dell'illuminatore.
- Sezione 7.4 – Compatibilità del codice a barre*

Capitolo 2. Indicazioni per l'uso del manuale

<u>SEZIONI</u>	<u>PAGINA</u>
2.1 Informazioni preliminari	2-3
2.2 Simboli	2-5
2.3 Convenzioni utilizzate nel manuale	2-9

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Sezione 2.1 **Informazioni preliminari**

Questa sezione illustra l'uso del manuale dell'illuminatore.

Il manuale riporta informazioni dettagliate sull'uso dell'illuminatore INTERCEPT, che integrano le informazioni allegate ai set di trattamento INTERCEPT. Alcune procedure che devono essere eseguite prima e dopo l'illuminazione non sono descritte in questo manuale ma nelle istruzioni allegate ai set di trattamento. Poiché le istruzioni possono differire leggermente a seconda dell'emocomponente utilizzato, è importante consultare le istruzioni del set corretto.

Il sommario all'inizio del manuale riporta una descrizione di tutti i capitoli e delle relative sezioni. Ogni capitolo è suddiviso in sezioni che illustrano il funzionamento dell'illuminatore o le procedure da eseguire, con fotografie e immagini di schermate. Alla fine di alcuni capitoli sono riportate alcune domande frequenti. Il manuale include i seguenti capitoli:

- **Capitolo 1 – Funzioni dell'illuminatore**

Questo capitolo illustra le funzioni dell'illuminatore e riporta indicazioni e controindicazioni per l'uso dell'apparecchiatura. Include inoltre un riepilogo delle precauzioni e dei messaggi di avvertenza utilizzati nel manuale.

- **Capitolo 2 – Indicazioni per l'uso del manuale**

Questo capitolo illustra come utilizzare il manuale e descrive i simboli che si trovano nel manuale, sull'illuminatore e sulla confezione utilizzata per il trasporto.

- **Capitolo 3 – Descrizione dell'illuminatore**

Questo capitolo descrive in modo dettagliato i componenti dell'illuminatore e le funzioni che possono essere preimpostate per il laboratorio, ad esempio la lingua e il formato della data.

- **Capitolo 4 – Istruzioni per l'uso dell'illuminatore**

Questo capitolo illustra in modo dettagliato l'uso quotidiano dello strumento e descrive le procedure di illuminazione.

- **Capitolo 5 – Risoluzione dei problemi**

Questo capitolo riporta le domande frequenti relative a tutti i capitoli e fornisce indicazioni per la risoluzione dei problemi segnalati dai messaggi di errore e istruzioni per l'operatore.

- Capitolo 6 – Manutenzione, trasporto e conservazione, garanzia e assistenza.

Questo capitolo descrive le operazioni di pulizia e manutenzione e fornisce indicazioni su come riporre e spostare l'illuminatore. Include inoltre la dichiarazione di garanzia e le istruzioni relative all'assistenza.

- Capitolo 7 – Specifiche tecniche

Questo capitolo riporta le specifiche tecniche relative all'illuminatore.

- Capitolo 8 – Appendice

L'appendice contiene un glossario di termini e un riepilogo delle operazioni che devono essere eseguite dall'operatore.

Sezione 2.2 Simboli

Simboli utilizzati nel manuale

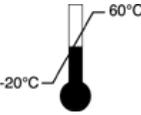
Nel manuale sono utilizzati i seguenti simboli.
Ciascun simbolo è riportato nella tabella con il significato corrispondente:

Simboli	Significato
	Avvertenza
	Attenzione
	Nota
	Domande frequenti

- I messaggi di avvertenza indicano rischi potenziali che possono causare lesioni alle persone.
- I messaggi di attenzione indicano situazioni che potrebbero danneggiare l'illuminatore, modificare l'illuminazione dei contenitori o causare l'attivazione di un allarme anche quando non necessario.
- Le note riportano informazioni interessanti.
- Nella sezione Domande frequenti si trovano le risposte a problemi comuni.

**Simboli
 riportati sulla
 confezione
 dell’illuminatore**

I simboli riportati di seguito si trovano sull’imballaggio esterno per la spedizione dell’illuminatore:

Simboli	Significato e istruzioni
REF	“Codice catalogo”
SN	“Numero di serie”
	“Data di fabbricazione”
	Consultare le istruzioni per l’uso
	“Non bagnare” (La confezione per la spedizione e il suo contenuto DEVONO essere sempre asciutti)
	“Fragile, maneggiare con cautela” (La confezione per la spedizione e il suo contenuto devono essere maneggiati con cautela)
	“Questo lato in alto” (La confezione deve essere tenuta con il lato indicato in alto)
	“Limiti di temperatura” (Durante il trasporto della confezione e del suo contenuto la temperatura non deve superare i limiti indicati)
	“Umidità relativa” (Durante il trasporto della confezione e del suo contenuto l’umidità non deve superare i limiti indicati)
CE	Questo marchio indica la conformità alla Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/EEC del Consiglio della Comunità Europea.
	“Fabbricante”
EC REP	“Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea”
	Richiede la raccolta differenziata dei rifiuti elettrici ed elettronici.

	<p>Certificazione di sicurezza del prodotto che riflette il rispetto delle norme di sicurezza elettrica.</p>
---	--

**Simboli
riportati sull'
illuminatore**

I simboli riportati di seguito si trovano sull'illuminatore:

Simboli	Significato
	<p>Attenzione</p>
	<p>Inclinazione – Consente di inclinare il cassetto.</p>
	<p>Sole – Questo lato del vassoio è esposto alla luce durante il processo di illuminazione.</p>
	<p>Chiave inglese – Segnala le esigenze di manutenzione. Quando la spia è di colore giallo, è necessario eseguire la manutenzione dell'illuminatore.</p>
	<p>Interruttore dell'alimentazione – Acceso.</p>
	<p>Interruttore dell'alimentazione – Spento.</p>
	<p>Attenzione: alta tensione</p>
	<p>Consultare le istruzioni per l'uso</p>
	<p>Terra</p>
	<p>Corrente alternata</p>
<p>1</p>	<p>Porta lettore codice a barre RS-232 (parte anteriore dell'illuminatore)</p>
<p>2</p>	<p>Porta Ethernet RJ-45 (parte posteriore dell'illuminatore)</p>
<p>3</p>	<p>Porta stampante etichette RS-232 (parte posteriore dell'illuminatore)</p>

Capitolo 2 – Indicazioni per l'uso del manuale
 Sezione 2.2 – Simboli

Simboli	Significato
4	Porta stampante USB (sul retro dell'illuminatore)
←	Indietro, Cancella o Indietro di una pagina
↵	Avanti o Avanti di una pagina
↵	Avanti o Avanti di una pagina
CE	Questo marchio indica la conformità alla Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/EEC del Consiglio della Comunità Europea.
SN	“Numero di serie”
	“Data di fabbricazione”
REF	“Codice catalogo”
1	Indicatore della posizione della camera 1
2	Indicatore della posizione della camera 2
	ESD Sensibile
	Certificazione di sicurezza del prodotto che riflette il rispetto delle norme di sicurezza elettrica.

Sezione 2.3 **Convenzioni utilizzate nel manuale**

I messaggi software dell'illuminatore sono riportati nel manuale in grassetto e tra virgolette, ad esempio:

Schermata **'Selezionare una funzione'**.

Alla fine di alcuni capitoli è presente una sezione in cui sono riportate alcune domande frequenti.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 3. Descrizione dell'Illuminatore

<u>SEZIONI</u>	<u>PAGINA</u>
3.1 Sistema di illuminazione	3-3
3.2 Identificazione e rintracciabilità dei prodotti	3-4
3.3 Illuminatore	3-5
3.4 Descrizione del pannello anteriore	3-6
Schermo a colori	3-6
Indicatori di stato	3-8
Lettore codice a barre	3-8
Pulsanti	3-9
Pulsanti funzione	3-9
Tasti del tastierino numerico	3-11
Indietro e Avanti	3-12
3.5 Sportello e cassetto di illuminazione	3-13
3.6 Livelli di accesso per l'utente	3-17
3.7 Impostazioni dell'illuminatore	3-19
Data e ora	3-20
Lingua	3-23
Identificazione dell'illuminatore	3-24
Configurazioni	3-25
Stampante report	3-25
Stampa automatica	3-27
Stampante etichette	3-29
Configura account utente	3-32
Aggiungi account	3-32
Disattiva account	3-35
Ripristina password	3-36
Scadenza password	3-38

<u>SEZIONI</u>	<u>PAGINA</u>
Esporta dati	3-39
Esporta tutti i trattamenti	3-40
Esporta trattamenti in intervallo date	3-41
Esporta tutti i dati di servizio	3-42
Esporta dati servizio in intervallo date	3-43
Sistema di gestione dati	3-45
3.8 Modifica password	3-47
3.9 Caratteristiche di sicurezza e funzionalità	3-49
3.10 Collegamenti al computer	3-50
3.11 Domande frequenti	3-51

Sezione 3.1 Sistema di illuminazione

L'illuminatore INTERCEPT eroga una dose controllata di luce ultravioletta A (UVA) nell'ambito del processo di inattivazione dei patogeni INTERCEPT. Contiene lampadine fluorescenti situate sopra e sotto un vassoio trasparente in cui vengono posti gli emocomponenti.

Nel vassoio si sistema l'emocomponente nella parte sinistra e il set collegato nella parte destra del vassoio. Due set dello stesso tipo possono essere illuminati contemporaneamente. Per esempio, non si possono illuminare contemporaneamente un set per piastrine a basso volume e un set per piastrine ad alto volume. Ci sono 4 lampadine sopra e 4 lampadine sotto ogni camera in cui viene riposto l'emocomponente, per un totale di 16 lampadine.

La lunghezza d'onda della luce è definita attraverso lampadine specifiche e tramite l'uso di filtri di vetro che schermano le lunghezze d'onda non corrette. La dose di luce è misurata tramite sensori definiti fotodiodi. È inoltre presente un sensore ogni due lampadine, ovvero quattro sensori per ogni emocomponente. I sensori vengono calibrati durante l'installazione dell'illuminatore e successivamente a intervalli regolari.

Il tempo di illuminazione viene regolato dall'illuminatore per consentire l'erogazione della corretta dose di luce. Con l'uso, la quantità di luce prodotta dalle lampadine fluorescenti si riduce gradualmente. Con lampadine nuove è possibile ridurre al minimo i tempi di illuminazione. Con l'invecchiare delle lampadine, il tempo di illuminazione viene gradualmente aumentato. La dose di luce UVA erogata a ogni emocomponente è controllata singolarmente, anche se due componenti si trovano nell'illuminatore contemporaneamente.

Le lampadine devono essere utilizzate in coppie. In caso di rottura di una lampadina, l'altra viene spenta automaticamente. Il sensore posto tra le due lampadine verifica che non siano accese. Se una lampadina si rompe durante il trattamento di un emocomponente, l'illuminazione non è stata eseguita correttamente. L'errore verrà visualizzato sulla schermata e registrato sul record del trattamento. Gli emocomponenti parzialmente illuminati devono essere eliminati. Non illuminare mai un emocomponente una seconda volta.

Sezione 3.2 **Identificazione e rintracciabilità dei prodotti**

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

1. Codabar (compresi Monarch 11 e UKBTS)
 - 10 caratteri numerici: da 0 a 9
 - 6 caratteri di controllo: meno (-), simbolo del dollaro (\$), punto (.), più (+), due punti (:), barra (/)
 - 8 caratteri di avvio / arresto: a, b, c, d, t, n, *, e (maiuscoli o minuscoli)
2. Code 128 (compresi ISBT 128 ed Eurocode)
 - Tutti i 128 caratteri ASCII

Per maggior dettagli, fare riferimento al Capitolo 7 del presente manuale.

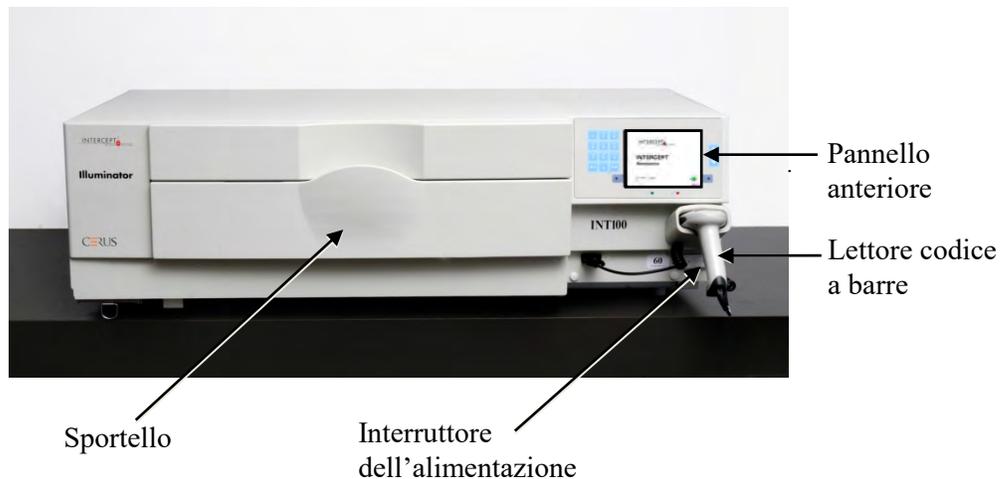
Per identificare e rintracciare gli emocomponenti è possibile utilizzare il numero di donazione e il codice emocomponente. I dati di identificazione sono immessi nell'illuminatore tramite la lettura di codici a barre che vengono collocati sulla sacca di conservazione finale presso il centro.

Al termine dell'illuminazione nell'illuminatore viene registrato un record per ogni emocomponente sottoposto a trattamento. È possibile memorizzare, stampare e/o trasferire a un computer fino a 3200 record. Al termine del trattamento numero 3201, i dati relativi al trattamento verranno registrati sostituendo il record di trattamento numero 1.

Sezione 3.3 Illuminatore

Due aree dell'illuminatore sono particolarmente importanti per l'operatore.

- Il pannello anteriore, in cui sono situati i comandi utilizzabili dall'operatore.
- Lo sportello e il cassetto, in cui gli emocomponenti vengono disposti per l'illuminazione.

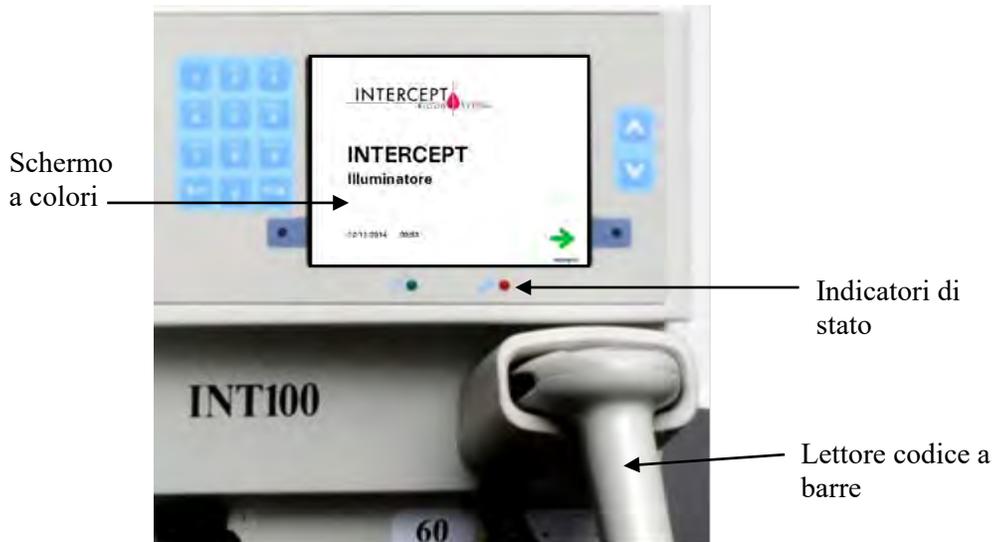


Le porte dati e la presa del cavo di alimentazione si trovano nella parte posteriore dell'illuminatore.

Sezione 3.4 Descrizione del pannello anteriore

Il pannello anteriore dell'illuminatore include diversi elementi, come illustrato in figura. I pulsanti che consentono di controllare il funzionamento dello strumento si trovano ai due lati dello schermo.

Di seguito è fornita una descrizione dei diversi elementi dell'illuminatore.



Schermo a colori

Lo schermo è un display a cristalli liquidi utilizzato per visualizzare istruzioni e altri messaggi. Lo schermo non è sensibile al tatto. Per spostarsi tra le schermate o per selezionare una funzione, utilizzare i pulsanti posti sul pannello anteriore, accanto allo schermo.

Le schermate sono organizzate in base alle funzionalità; nell'angolo superiore sinistro sono visualizzati i simboli corrispondenti alle funzionalità disponibili. La tabella che segue descrive i simboli e le funzioni.

Simboli visualizzati	Funzione
	Menu principale
	Illuminazione
	Stampa
	Impostazioni dell'illuminatore
	Inserisci nome utente/Inserisci password

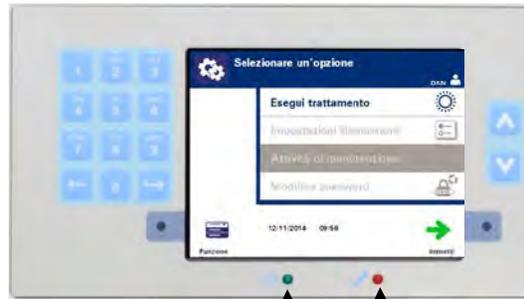
Simboli visualizzati	Funzione
	Data/Ora
	Identificazione dell'illuminatore
	Esportazione dati di servizio
	Esportazione record di trattamento
	Configurazioni
	Attività di manutenzione
	Esportazione
	Lingue

Al centro della schermata possono essere visualizzati dei messaggi. Oltre alle normali schermate di sistema, vengono utilizzati tre tipi di messaggi: attenzione, informazioni e conferma. La tabella che segue riporta i simboli visualizzati indicando il tipo di messaggio corrispondente.

Simboli visualizzati	Tipo di messaggio
	Attenzione
	Informazioni
	Conferma
	Errore di sistema
	Simboli di codici a barre

Indicatori di stato

Gli indicatori di stato sono piccole spie luminose rotonde poste sul pannello frontale dell'illuminatore:



Spia alimentazione accesa

Spia manutenzione

- (Indicatore sinistro) Quando l'alimentazione è collegata la spia luminosa è accesa e di colore verde.
- (Indicatore destro) Quando si verifica una condizione che richiede l'intervento dell'operatore, si accende la spia luminosa gialla.

**Letto
codice a barre**

Nella parte anteriore dell'illuminatore si trova un lettore di codice a barre. I codici a barre sono letti dall'illuminatore puntando il lettore sul codice e premendo il grilletto.



Letto
codice
a barre

I codici a barre sono utilizzati per tenere traccia degli emocomponenti durante l'uso dell'INTERCEPT Blood System e si trovano sull'etichetta della sacca di conservazione finale del set di trattamento INTERCEPT.

Il lettore del codice a barre può essere utilizzato per immettere nell'illuminatore l'ID operatore e i record.

- ✉ **NOTA:** Se l'identificazione degli operatori è nel formato Codabar, i caratteri di inizio e di fine verranno eliminati.

Il sistema riconosce i codici a barre nei formati Codabar e Code 128. Vedere la Sezione 3.2 per ulteriori informazioni.

Pulsanti



Sul pannello anteriore dell'illuminatore si trovano tre tipi di pulsanti:

- **Pulsanti freccia** — Freccie rivolte verso l'alto e verso il basso che consentono di spostarsi tra le opzioni visualizzate.
- **Pulsanti funzione** — Pulsanti che guidano l'utente tra le opzioni visualizzate; il significato di questi pulsanti cambia a seconda del contesto.
- **Tastiera** — Pulsanti con numeri, lettere e caratteri speciali.

I pulsanti freccia si trovano alla destra dello schermo:

Pulsanti	Funzione
^	La freccia rivolta verso l'alto consente di spostarsi verso l'alto nel menu.
v	La freccia rivolta verso il basso consente di spostarsi verso il basso nel menu.

Lo sfondo dell'opzione selezionata è di colore più chiaro.



Capitolo 3 – Descrizione dell'Illuminatore
 Sezione 3.4 – Descrizione del pannello anteriore

I simboli e le etichette dei pulsanti funzione cambiano a seconda dell'operazione da eseguire, fornendo informazioni utili per spostarsi tra le schermate.

I simboli e le etichette riportati di seguito vengono visualizzati accanto ai pulsanti funzione.

✉ **NOTA:** Premere il pulsante funzione che si trova accanto al simbolo.

Simboli visualizzati	Etichette e utilizzo
	Indietro/Modifica Utilizzare questo pulsante per tornare alla schermata precedente o per modificare informazioni.
	Annulla/Annulla trattamento Utilizzare questo pulsante per: 1. Annullare la funzione corrente dell'illuminatore. Ad esempio, smettere di inserire i dati del codice a barre e ritornare alla schermata precedente. 2. Annullare il processo di illuminazione in caso di errore.
	Immetti/Continua/Accedi/Arresta agitatore/Avvia Utilizzare questo pulsante per: 1. Immettere informazioni sulla schermata. 2. Passare alla schermata successiva. 3. Interrompere l'agitatore dopo l'illuminazione.
	OK/Completato Utilizzare questo pulsante per accettare le informazioni visualizzate.
	Arresto Utilizzare questo pulsante per interrompere il processo di illuminazione.
	Esporta Utilizzare questo pulsante per esportare i dati confermati.
	Stampa Utilizzare questo pulsante per stampare i dati confermati.
	Funzione Utilizzare questo pulsante per accedere direttamente alla schermata 'Selezionare una funzione'.
	Trattamento Utilizzare questo pulsante per accedere direttamente alla schermata 'Selezionare il numero di contenitori da trattare'.

**Tasti del
tastierino
numerico**

Tastierino →



Questi tasti si trovano sulla sinistra dello schermo. Possono essere utilizzati per immettere dati se risulta impossibile leggere un codice a barre.

- ☒ **NOTA:** Se lo si desidera, il tastierino può essere disattivato per impedire l'immissione manuale dei dati. Per disattivare il tastierino, contattare il centro di assistenza autorizzato.
- ☒ **NOTA:** Attraverso il tastierino è possibile immettere solo lettere maiuscole.

Simbolo desiderato	Numero di volte che occorre premere il pulsante
Numero	Una
Prima lettera	Due
Seconda lettera	Tre
Terza lettera	Quattro
Quarta lettera (sui numeri 7 e 9) o il numero	Cinque
Caratteri speciali	Premere "1" per selezionare: "-", "+", "*", "\$", ".", "/", ":",

- ☒ **NOTA:** NON è possibile scorrere tra numeri e lettere mantenendo il pulsante premuto.

**Indietro
e Avanti**

Sulla tastiera sono inoltre disponibili il pulsante Indietro (←) e Avanti (→) come illustrato nella figura precedente:

- Il pulsante Indietro (←) cancella solo l'ultimo numero o l'ultima lettera. Per cancellare più numeri e lettere è necessario premere il pulsante più volte.
- Il pulsante Avanti (→) consente di immettere una lettera o un numero uguali a quelli appena immessi. Ad esempio, per immettere il numero 2334+:

Risultato

Premere "2"	2
Premere "3"	23
Premere "Avanti"	23_
Premere "3"	233
Premere "4"	2334
Premere "1, 1, 1"	2334+

Sezione 3.5 Sportello e cassetto di illuminazione

Lo sportello che si estende lungo il lato anteriore dell'illuminatore si apre verso il basso.



Viene estratto un cassetto, in cui si trova il vassoio trasparente in cui viene eseguita l'illuminazione. Il cassetto è posto su un agitatore piatto, che agita gli emocomponenti durante l'illuminazione. Il vassoio include quattro scomparti in cui vengono posti gli emocomponenti e i set di trattamento corrispondenti durante il processo di illuminazione.



Sulla destra si trova un coperchio per i due scomparti, che evita che il set e i tubi possano restare impigliati durante l'agitazione. Il coperchio viene aperto dall'operatore per caricare il set e richiuso prima di avviare il processo di illuminazione.



Nella camera anteriore (camera numero 1) vengono collocati un emocomponente e il set di trattamento corrispondente. L'emocomponente, nell'apposito contenitore per l'illuminazione, viene posto sul lato sinistro della camera e il resto del set sul lato destro.

Un secondo emocomponente e il relativo set vengono posti nella camera posteriore (camera numero 2). Il contenitore per l'illuminazione viene posto a sinistra e il set a destra.

Normalmente, se si illumina un solo emocomponente, questo deve essere posto nella camera anteriore. Se tuttavia la camera anteriore non funziona correttamente e non può essere utilizzata, è possibile utilizzare la camera posteriore per illuminare l'emocomponente.

Leggendo i codici del set INTERCEPT di una delle sacche di conservazione finale, l'illuminatore stabilisce la dose di luce necessaria. I dosaggi e il tempo di trattamento approssimativo sono:

	Dosaggio	Tempo di trattamento
• Set per piastrine ad alto volume	3,5 – 4,3 J/cm ²	4 – 6 minuti
• Set per piastrine a basso volume	3,2 – 4,0 J/cm ²	4 – 6 minuti
• Set per plasma	5,8 – 7,0 J/cm ²	6 – 8 minuti

Le dosi di trattamento possono essere indicate con due cifre decimali.

Se vengono immessi due emocomponenti diversi, non sarà possibile avviare il processo di illuminazione.

- ✉ **NOTA:** E' possibile illuminare due sacche contemporaneamente; ma queste devono avere lo stesso tipo di codice. Per esempio, non e' possibile illuminare un set per piastrine ad alto volume e un set per piastrine a basso volume durante lo stesso processo di illuminazione. Non e' possibile illuminare un set per il plasma e un set per le piastrine durante lo stesso processo di illuminazione.

I vassoi dell'illuminatore possono essere inclinati verso il basso, per facilitare le operazioni di caricamento e scaricamento dei set e di pulizia del vassoio. Attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Aprire lo sportello anteriore dell'illuminatore.
2. Estrarre il cassetto.
3. Per inclinare il cassetto verso il basso, premere il pulsante bianco con il simbolo di fulcro.

☒ **NOTA:** Il vassoio è progettato per contenere il volume di emocomponente in caso di perdita.



4. Per chiudere il cassetto, inclinarlo fino a portarlo in posizione orizzontale (fino a udire uno scatto).
5. Inserire il cassetto nell'illuminatore, spingendolo.
6. Chiudere lo sportello dell'illuminatore.

! **ATTENZIONE** Dal momento che il processo INTERCEPT si basa sulla luce UVA che illumina il prodotto da sopra e da sotto, è estremamente importante che il vassoio sia sempre trasparente, pulito e non danneggiato.

Evitare qualsiasi tentativo di effettuare la manutenzione delle sorgenti di luce UVA o di aprire aree dell'illuminatore che non sono descritte in questo manuale di istruzioni. Contattare un centro di assistenza Cerus o un suo rappresentante autorizzato.

⊗ **AVVERTENZA** **Se l'emocomponente cola sul vassoio, quando si inclina il cassetto il liquido potrebbe fuoriuscire. Se il vassoio si trova a un'altezza superiore alla linea di visione dell'operatore, è necessario indossare occhiali di protezione prima di inclinare il cassetto.**

⊗ **AVVERTENZA** **Se l'amotosalen viene a contatto con la pelle in presenza di luce ultravioletta, può causare fotosensibilizzazione. In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua.**

Sezione 3.6 Livelli di accesso per l'utente

L'illuminatore è progettato con tre livelli di accesso per l'utente: operatore, amministratore e manutenzione. Le funzioni di manutenzione sono accessibili solo a un tecnico qualificato del servizio di assistenza autorizzato da Cerus. La tabella seguente contiene una sintesi delle funzioni disponibili per ciascun livello di accesso.

Tutti i livelli di accesso richiedono un nome utente e una password. I nomi utente devono essere unici (ovvero due individui non possono avere lo stesso nome utente) e non possono essere riutilizzati una volta disattivati dal sistema.

Al momento dell'installazione il tecnico qualificato del servizio di assistenza autorizzato da Cerus collaborerà con il rappresentante incaricato dal vostro centro per creare il primo account amministratore in ciascun illuminatore. Successivamente l'amministratore può impostare gli account operatore e ulteriori account amministratore secondo necessità. Il numero di amministratori autorizzati deve essere definito dalle politiche e procedure interne del centro.

Funzione	Operatore	Amministratore	Manutenzione ^a
Trattamenti			
Esecuzione trattamenti (illuminazione)	X	X	X
Stampa			
Stampa report del trattamento	X	X	X
Stampa etichette del trattamento	X	X	X
Gestione account utente			
Modifica password (automodifica)	X ^b	X	X
Aggiunta o disattivazione account utente	---	X (Account operatore e amministratore)	X (Tutti i tipi di account)
Ripristino della password per un altro account utente (ad es., in caso di una password dimenticata)	---	X (Account operatore e amministratore)	X (Tutti i tipi di account)

Capitolo 3 – Descrizione dell'Illuminatore
 Sezione 3.6 – Livelli di accesso per l'utente

Funzione	Operatore	Amministratore	Manutenzione ^a
Impostazioni dell'illuminatore			
Impostazione data e ora (incluso formato)	---	X	X
Imposta lingua	---	X	---
Inserimento numero di serie dell'illuminatore	---	X	X
Selezione opzioni di stampa (ad es. stampa automatica di report ed etichette; scelta del numero di etichette da stampare).	---	X	X
Selezione della politica di scadenza della password (opzioni: "disattiva", 30 giorni, 60 giorni, 90 giorni)	---	X	X
Collegamento e configurazione di un sistema di gestione dati	---	X	X
Esportazione dati elettronici			
Esportazione dati relativi al trattamento e alla manutenzione	---	X	X
Attività di manutenzione			
Programmazione di codici set INTERCEPT validi	---	---	X
Assegnazione di formati di codici a barre	---	---	X
Calibrazione dispositivo	---	---	X
Creazione primo account amministratore	---	---	X

^a. Accessibile solo a un tecnico qualificato del servizio di assistenza autorizzato da Cerus.

^b. Applicabile se per la funzione dell'operatore è richiesto l'uso di una password.

X = Accesso consentito

--- = Accesso negato

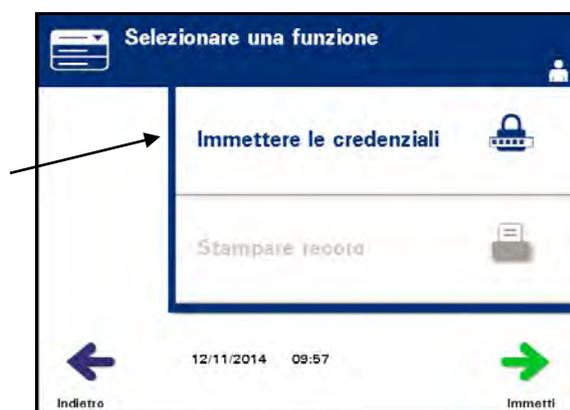
Section 3.7 Impostazioni dell'Illuminatore

Le seguenti impostazioni dell'illuminatore sono modificabili: data/ora, lingua, identificazione illuminatore e configurazioni. Nei paragrafi seguenti vengono descritte queste impostazioni e le procedure per modificarle.

- ✉ **NOTA:** Solo gli account **'Amministratore'** e **'Manutenzione'** hanno la possibilità di accedere alla schermata **'Impostazioni illuminatore'**. Il rappresentante autorizzato del servizio di assistenza Cerus vi aiuterà a impostare il primo account amministratore.

Per poter selezionare l'impostazione, è necessario accedere alla schermata **'Selezionare un'impostazione'**. Per accedere alla schermata, eseguire le seguenti operazioni:

- Accendere il dispositivo e premere il pulsante **'Immetti'** quando questo viene visualizzato.
- Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare una funzione'**. Selezionare l'opzione **'Immettere le credenziali'** e premere il pulsante **'Immetti'**.



- Verrà visualizzata la schermata **'Immettere il nome utente'**. Utilizzare la tastiera per immettere il proprio nome utente e premere il pulsante **'Immetti'**. Viene visualizzata una schermata di conferma. Se il nome utente è corretto, premere il pulsante **'OK'**.



- In alternativa, è possibile acquisire il nome utente mediante il lettore codice a barre. Se viene utilizzato il lettore codice a barre, non è necessario premere **'Immetti'** e non viene visualizzata alcuna schermata di conferma.

- Verrà visualizzata la schermata **'Immettere la password'**. Utilizzare la tastiera per immettere la password e premere il pulsante **'Immetti'**. Viene visualizzata una schermata di conferma. Se la password è corretta, premere il pulsante **'OK'**. In alternativa, se il centro autorizza questa procedura, è possibile acquisire la password mediante il lettore. Se viene utilizzato il lettore codice a barre, non è necessario premere **'Immetti'** e non viene visualizzata alcuna schermata di conferma.



- Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un'opzione'**. Selezionare l'opzione **'Impostazioni illuminatore'** e premere il pulsante **'Immetti'**. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un'impostazione'**.



Eseguire queste operazioni per accedere all'opzione di impostazione dell'illuminatore desiderata oppure premere il pulsante **'Indietro'** per tornare alla schermata precedente.

Data e ora L'impostazione data/ora consente di modificare la data e l'ora e il formato di ciascuna.

! ATTENZIONE Non modificare la data o l'ora mentre le unità si trovano nell'illuminatore.

☒ **NOTA:** L'illuminatore non tiene automaticamente conto dell'ora solare.

Per modificare la data e l'ora, eseguire le seguenti operazioni:

- Nella schermata **'Selezionare un'impostazione'**, utilizzare i pulsanti freccia alla destra dello schermo per scegliere **'Data/Ora'**.

- Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione desiderata. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un formato di data'**.



- Scegliere il formato di data desiderato utilizzando i pulsanti freccia alla destra dello schermo. Sono disponibili i formati: mese/giorno/anno, giorno/mese/anno e anno/mese/giorno.
 - Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare il formato desiderato. Verrà visualizzata la schermata **'Immettere data'**.
 - Utilizzare la tastiera (alla sinistra dello schermo) per immettere la data manualmente. Una volta immessi i dati necessari, l'illuminatore passerà automaticamente al campo successivo (ad esempio, mese o anno).
- ✉ **NOTA:** È necessario immettere 2 cifre per i campi relativi al **'mese'** e al **'giorno'** e 4 cifre per il campo relativo all' **'anno'**. (Ad esempio: 01/01/2002).
- Dopo aver immesso la data, premere il pulsante **'Immetti'**. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un formato di ora'**.
 - Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere il formato desiderato per l'ora. È possibile utilizzare il formato a 12 o a 24 ore.
- ✉ **NOTA:** Se si utilizza un sistema di gestione dati, selezionare il formato a 24 ore.
- Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare il formato desiderato. Verrà visualizzata la schermata **'Immettere ora'**.
 - Utilizzare la tastiera per immettere l'ora manualmente.
 - Dopo aver immesso l'ora, premere il pulsante **'Immetti'**.

- ☒ **NOTA:** È necessario immettere 2 cifre per i campi relativi all' **'ora'** e ai **'minuti'**. (Ad esempio: 01:30).
- Se si è selezionato il formato a 12 ore, verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un periodo di 12 ore'**. Utilizzare i pulsanti freccia alla destra dello schermo per impostare **'Mattino: am'** o **'Sera: pm'**.
 - Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare il periodo di tempo desiderato. Viene visualizzata una schermata di conferma.
 - Se si è selezionato il formato a 24 ore, verrà visualizzata la schermata di conferma.
 - Se la data e l'ora sono errate, premere il pulsante **'Modifica'** per tornare alla schermata **'Selezionare un periodo di 12 ore'**.
 - Se i dati visualizzati in questa schermata non sono corretti, premere il pulsante **'Indietro'** fino a visualizzare i dati errati. Ripetere i passaggi descritti per correggere i dati.
 - Premere il pulsante **'Immetti'** dopo ogni immissione. Quando sono stati immessi tutti i dati per data e ora, verrà visualizzata una schermata di conferma.
 - Premere il pulsante **'OK'** per confermare la data e l'ora. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un'impostazione'**.

Lingua È possibile impostare una lingua diversa da quella visualizzata. A tale scopo, eseguire le seguenti operazioni:

☒ **NOTA:** Solo gli account '**Amministratore**' possono modificare la lingua. La modifica dell'impostazione della lingua non modificherà la lingua per gli utenti '**Assistenza**'.

- Nella schermata '**Selezionare un'impostazione**', scegliere l'opzione '**Lingua**' utilizzando i pulsanti freccia.



- Premere il pulsante '**Immetti**' per selezionare l'opzione desiderata. Verrà visualizzata la schermata '**Selezionare una lingua**'.
- Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere la lingua desiderata. Se la lingua desiderata non è visualizzata, premere il pulsante Avanti (←→) sulla tastiera per visualizzare la schermata successiva. Utilizzare quindi i pulsanti freccia per scegliere la lingua desiderata.
- Premere il pulsante '**Immetti**' per selezionarla. Viene visualizzata una schermata di conferma.
- Se la lingua impostata non è quella desiderata, premere il pulsante '**Modifica**' per tornare alla schermata '**Selezionare una lingua**'.
- Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere la lingua desiderata. Premere il pulsante '**Immetti**' per selezionarla. Viene visualizzata una schermata di conferma.
- Premere il pulsante '**OK**' per confermare la selezione. Verrà visualizzata la schermata '**Selezionare un'impostazione**'.

Identificazione illuminatore

L'impostazione dell'identificazione dell'illuminatore consente di immettere un numero di identificazione dello strumento, come ad es. un numero di serie. Per immettere il numero di identificazione, eseguire le seguenti operazioni:

- Nella schermata **'Selezionare un'impostazione'**, scegliere l'opzione **'ID illuminatore'** utilizzando i pulsanti freccia.



- Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione desiderata. Verrà visualizzata la schermata **'Immettere ID illuminatore'**.
- Utilizzare la tastiera per immettere manualmente il numero di serie dello strumento, a 8 cifre. Il numero di serie è riportato all'interno dello sportello anteriore dell'illuminatore.

✉ **NOTA:** Se si utilizza un protocollo di trasferimento file (FTP) utilizzare il tastierino numerico per immettere il codice del sito del proprio istituto e il numero di serie a 8 cifre dello strumento. L'ID dell'illuminatore deve essere immesso nel formato: codice sito, numero di serie. (Ad esempio, NORTHBCV02000001).

- Dopo aver immesso il numero, premere il pulsante **'Immetti'**. Viene visualizzata una schermata di conferma.

✉ **NOTA:** Il pulsante **'Immetti'** verrà visualizzato solo se il numero di serie è nel formato corretto.

- Se il numero non è corretto, premere il pulsante **'Modifica'** per tornare alla schermata **'ID illuminatore'**.
- Utilizzando la tastiera, premere il pulsante **'Indietro'** (←) per cancellare i numeri. Quindi reimmettere il numero corretto utilizzando la tastiera.
- Dopo aver immesso il numero, premere il pulsante **'Immetti'**. Viene visualizzata una schermata di conferma.
- Se il numero è corretto, premere il pulsante **'OK'** per confermare. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un'impostazione'**.

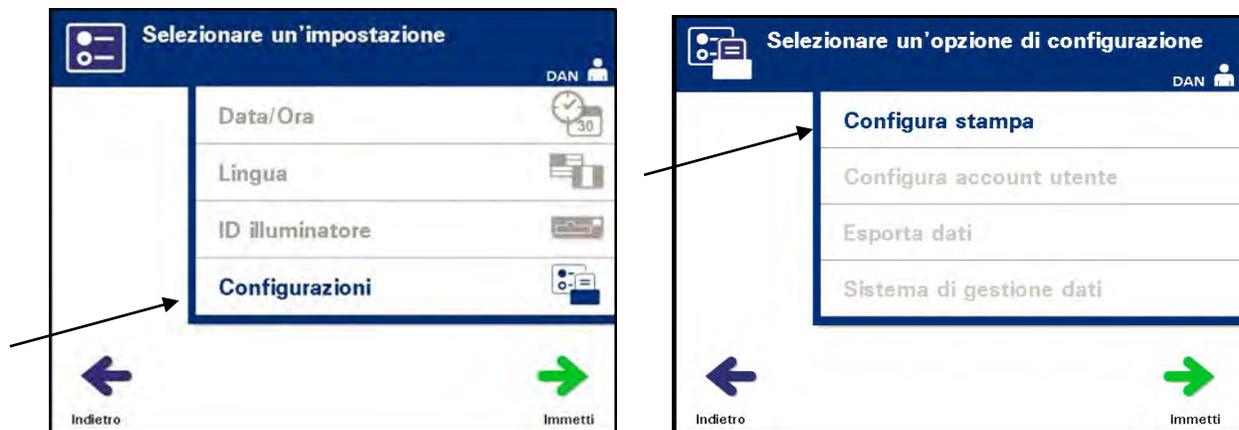
Configurazioni

L'opzione Configurazioni consente di:

- Impostare opzioni di stampa: stampa dei report, stampa automatica e stampa delle etichette
- Configurare gli account utente: aggiungere account, disattivare account, ripristinare le password e impostare l'intervallo di scadenza delle password
- Esportare dati: esportare tutti i trattamenti, i trattamenti in un intervallo di date, tutti i dati sulla manutenzione e i dati sulla manutenzione in un intervallo di date
- Attivare un sistema di gestione dei dati: inviare informazioni a un sistema di gestione dei dati

Per impostare queste varie opzioni, eseguire le seguenti operazioni:

- Stampante report**
- Nella schermata **'Selezionare un'impostazione'**, scegliere l'opzione **'Configurazioni'** utilizzando i pulsanti freccia.

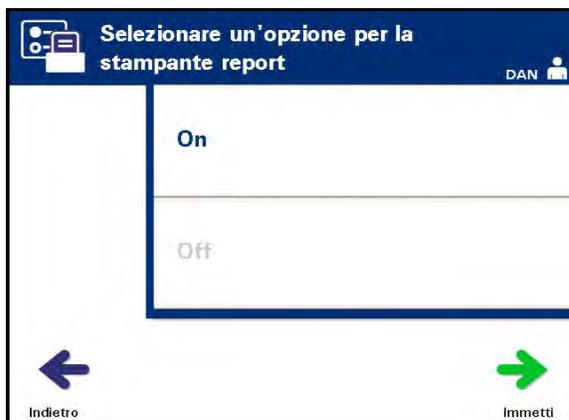


- Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione **'Configurazioni'**. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un'opzione di configurazione'**.
- Scegliere l'opzione **'Configura stampa'** utilizzando i pulsanti freccia.
- Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione **'Configura stampa'**.

- Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un'impostazione di config. stampante'**.



- Scegliere l'opzione **'Stampante report'** utilizzando i pulsanti freccia.
- Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione **'Stampante report'**. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un'opzione per la stampante report'**.
- Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere l'opzione **'On'** o **'Off'**. Selezionare l'opzione **'On'** per stampare il report dell'ultimo trattamento, il report di un trattamento specifico, il report dei turni relativo a un determinato giorno o tutti i trattamenti in un intervallo di date. Se non si utilizza la stampante opzionale, selezionare l'opzione **'Off'**. (Per informazioni sulle operazioni di stampa, fare riferimento al Capitolo 4).
- Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare **'On'** o **'Off'**. Viene visualizzata una schermata di conferma.



- Se l'opzione impostata non è quella desiderata, premere il pulsante **'Modifica'** per tornare alla schermata **'Selezionare un'opzione per la stampante report'**. Utilizzare i pulsanti freccia per selezionare l'opzione desiderata.
- Se l'opzione selezionata è corretta, premere il pulsante **'OK'** per confermare. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un'impostazione di config. stampante'**.

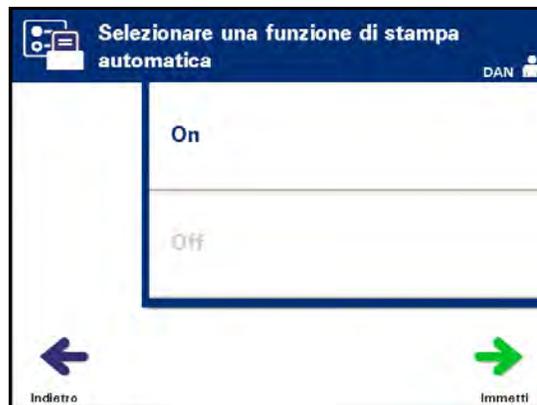
Stampa automatica Nella schermata 'Selezionare un'opzione di configurazione', scegliere l'opzione 'Configura stampa' utilizzando i pulsanti freccia.



- Premere il pulsante 'Immetti' per selezionare l'opzione 'Configura stampa'.
- Verrà visualizzata la schermata 'Selezionare un'impostazione di config. stampante'. Scegliere l'opzione 'Stampa automatica' utilizzando i pulsanti freccia.



- Premere il pulsante 'Immetti' per selezionare l'opzione 'Stampa automatica'. Verrà visualizzata la schermata 'Selezionare una funzione di stampa automatica'.



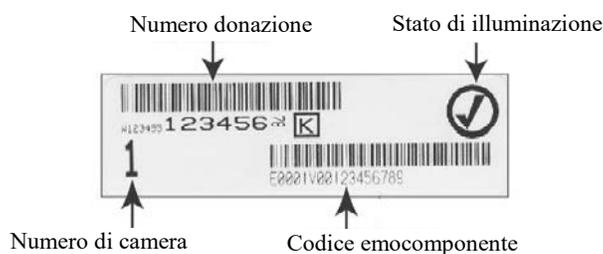
- Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere l'opzione **'On'** o **'Off'**. Selezionare **'On'** per stampare automaticamente il record o i record dell'ultimo trattamento durante lo scaricamento del contenitore. Se non si utilizza la funzione di stampa automatica, selezionare l'opzione **'Off'**. (Per informazioni sulle operazioni di stampa, fare riferimento al Capitolo 4).
 - Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare **'On'** o **'Off'**. Viene visualizzata una schermata di conferma.
 - Se l'opzione impostata non è quella desiderata, premere il pulsante **'Modifica'** per tornare alla schermata **'Selezionare una funzione di stampa automatica'**. Utilizzare i pulsanti freccia per selezionare l'opzione desiderata.
 - Se la selezione è corretta, premere il pulsante **'OK'** per confermare. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un'opzione di config. stampante'**.
- ☒ **NOTA:** Per la stampa automatica deve essere accesa la stampante report. Per le istruzioni sull'accensione della stampante report, fare riferimento alla sezione **'Stampante report'**.
- ☒ **NOTA:** Se vengono selezionati molti file, può verificarsi un ritardo nella preparazione dei file da parte dell'illuminatore.

Stampante etichette Una etichetta di illuminazione sarà stampata dopo ogni trattamento e deve essere applicata ai contenitori per illuminazione prima di rimuoverli dall'illuminatore.

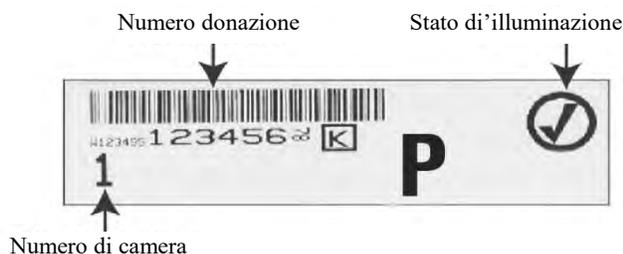
Questa etichetta riporta le seguenti informazioni:

- Numero donazione
- Codice emocomponente
- Stato dell'illuminazione
- Numero della camera dell'illuminazione

Esempio di etichetta per piastrine



Esempio di etichetta per plasma



I dati sulle etichette saranno stampati nello stesso formato in cui sono stati letti, salvo che siano stati immessi manualmente. Se sono stati immessi manualmente, il codice a barre non sarà stampato.

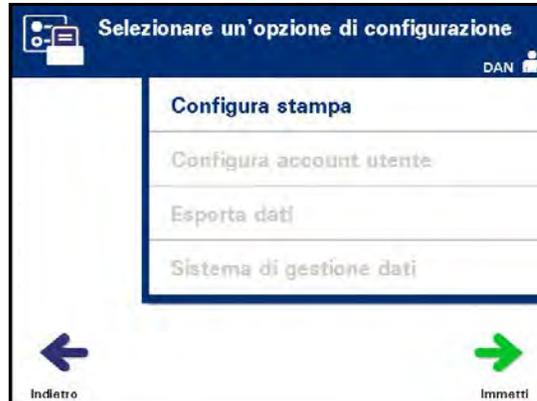
È possibile configurare la stampa di un numero predefinito di etichette al termine di un procedimento di illuminazione. **È possibile stampare un massimo di 6 etichette.** Impostando il valore su '0', la funzione di stampa delle etichette viene disattivata. Disattivare la stampa delle etichette solo se la stampante di etichette è fuori servizio / non funzionante.

! ATTENZIONE Le etichette di illuminatore non sono idonee per il congelamento e scongelamento.

✉ NOTA: Se vengono selezionati molti file, può verificarsi un ritardo nella preparazione dei file da parte dell'illuminatore.

Per configurare il numero di etichette da stampare, eseguire le seguenti operazioni:

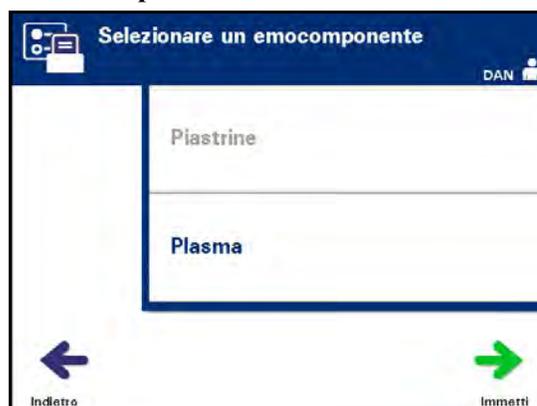
- Nella schermata **'Selezionare un'opzione di configurazione'**, scegliere l'opzione **'Configura stampa'** utilizzando i pulsanti freccia.



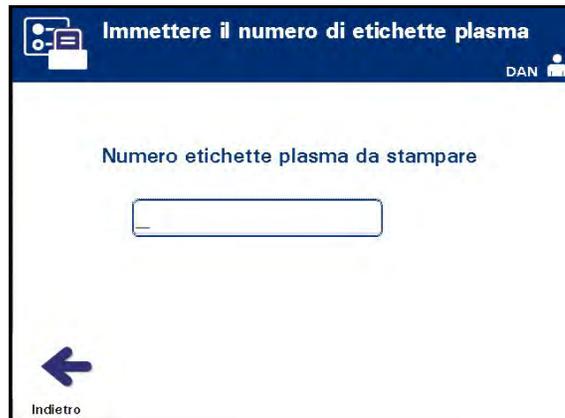
- Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione **'Configura stampa'**. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un' impostazione di config. stampante'**.



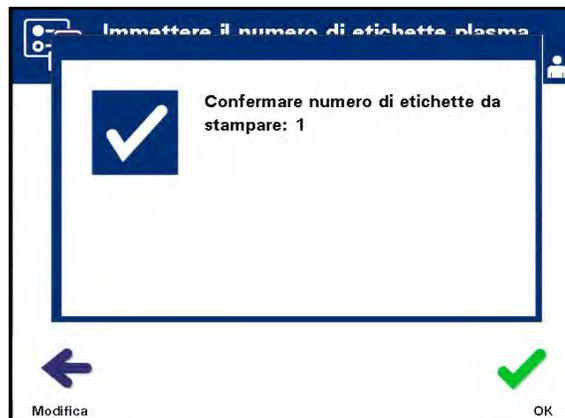
- Scegliere l'opzione **'Stampante etichette'** utilizzando i pulsanti freccia.
- Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione **'Stampante etichette'**. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un emocomponente'**.



- Utilizzare i pulsanti freccia per selezionare **'Piastrine'** o **'Plasma'**. Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare il componente. Verrà visualizzata la schermata **'Immetti il numero di etichette per piastrine/plasma'**.



- Utilizzando la tastiera, immettere il numero desiderato di etichette (0 – 6) da stampare.
- Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare il numero di etichette. Viene visualizzata una schermata di conferma.



- Se il numero di etichette non è quello desiderato, premere il pulsante **'Modifica'** per tornare alla schermata **'Immetti il numero di etichette per piastrine/plasma'**. Utilizzare il pulsante **'Indietro'** (←) della tastiera per cancellare il numero e reimmettere il numero corretto. Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare il numero di etichette. Viene visualizzata una schermata di conferma.
- Se il numero delle etichette è corretto, premere il pulsante **'OK'**. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un emocomponente'**.
- Ripetere il procedimento per il numero desiderato di etichette per piastrine/plasma da stampare
- Premere il pulsante **'Indietro'** per tornare alla schermata **'Selezionare un'opzione di configurazione'**.

Configura account utente

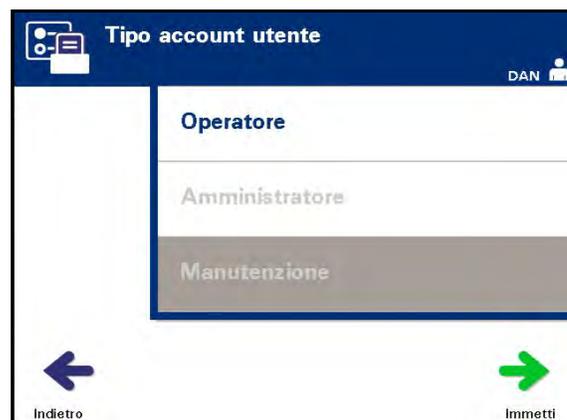
Aggiungi account Questa opzione consente di aggiungere uno o più account utente all'illuminatore.

- Nella schermata **'Selezionare un'opzione di configurazione'**, selezionare l'opzione **'Configura account utente'** utilizzando i pulsanti freccia.



- Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione **'Configura account utente'**. Verrà visualizzata la schermata **'Configura account utente'**.
- Selezionare l'opzione **'Aggiungi account'** utilizzando i pulsanti freccia. Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione **'Aggiungi account'**.
- Verrà visualizzata la schermata **'Tipo account utente'** in cui è possibile scegliere il tipo di account da aggiungere, operatore o amministratore.

☒ **NOTA:** L'opzione di un account per la manutenzione è accessibile solo a un tecnico qualificato del servizio di assistenza autorizzato da Cerus. Questa opzione è disattivata per gli amministratori.



- Utilizzare i pulsanti freccia per selezionare il tipo di account, operatore o amministratore. Premere il pulsante **'Immetti'**.

Verrà visualizzata la schermata **'Aggiungi account'**. Immettere il nome utente dell'account, mediante la lettura del codice a barre o manualmente tramite la tastiera. (Consultare la sezione 4.2) Premere il pulsante **'Immetti'** per immettere il nome utente manualmente.

- ✉ **NOTA:** Il pulsante **'Immetti'** viene visualizzato solo se viene immesso un nome utente accettabile.



- ✉ **NOTA:** I nomi utente validi hanno una lunghezza compresa tra 2 e 17 caratteri e possono contenere solo caratteri alfanumerici e i caratteri speciali “_”, “+”, “*”, “\$”, “:”, “/”, e “.”. I nomi utenti NON fanno distinzione tra maiuscole e minuscole e non possono essere riutilizzati una volta disattivati.

- Se il nome utente è stato immesso manualmente, verrà visualizzata la finestra pop-up **'Conferma nome utente'**. Se il nome utente immesso manualmente non è corretto, premere il pulsante **'Modifica'** e correggerlo.



- Se il nome utente immesso manualmente è corretto, premere il pulsante **'OK'**. Verrà visualizzata la schermata **'Inserire una nuova password'**.

- Immettere la password per l'account, mediante la lettura del codice a barre o manualmente tramite la tastiera. (Consultare la sezione 4.2) Premere il pulsante **'Immetti'** per immettere la password manualmente.
- ☒ **NOTA:** Il pulsante **'Immetti'** viene visualizzato solo quando viene immessa una password accettabile.
- ☒ **NOTA:** Le password valide hanno una lunghezza compresa tra 3 e 17 caratteri e possono contenere solo caratteri alfanumerici e i caratteri speciali "-", "+", "*", "\$", ":", "/", e ".". Le password NON fanno distinzione tra maiuscole e minuscole.



- Se la password è stata immessa manualmente, verrà visualizzata la finestra pop-up **'Conferma password'**. Se la password immessa manualmente non è corretta, premere il pulsante **'Modifica'** e correggerla.



- Se la password immessa manualmente è corretta, premere il pulsante **'OK'**.

Disattiva account Questa opzione consente di disattivare un account in modo che il relativo nome utente non sia più valido.

! **ATTENZIONE** Una volta disattivato, un account non può essere riattivato. Inoltre, il nome utente non può essere riutilizzato.

- Nella schermata **'Selezionare un'opzione di configurazione'**, selezionare l'opzione **'Configura account utente'** utilizzando i pulsanti freccia.



- Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione **'Configura account utente'**. Verrà visualizzata la schermata **'Configura account utente'**.
- Selezionare l'opzione **'Disattiva account'** utilizzando i pulsanti freccia. Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione **'Disattiva account'**.
- Verrà visualizzata la schermata **'Disattiva account'**. Immettere il nome utente dell'account da disattivare, mediante la lettura del codice a barre o manualmente tramite la tastiera. (Consultare la sezione 4.2) Premere il pulsante **'Immetti'** per immettere il nome utente manualmente.



- Se il nome utente è stato immesso manualmente, verrà visualizzata la finestra pop-up **'Conferma nome utente'**. Se il nome utente immesso manualmente non è corretto, premere il pulsante **'Modifica'** e correggerlo.



- Se il nome utente immesso manualmente è corretto, premere il pulsante **'OK'**.

Ripristina password

Un amministratore può ripristinare la password per un operatore o per un altro amministratore. (Utilizzare questa funzione se la password è stata dimenticata).

- Nella schermata **'Selezionare un'opzione di configurazione'**, selezionare l'opzione **'Configura account utente'** utilizzando i pulsanti freccia.



- Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione **'Configura account utente'**. Verrà visualizzata la schermata **'Configura account utente'**.



- Selezionare l'opzione '**Ripristina password**' utilizzando i pulsanti freccia. Premere il pulsante '**Immetti**' per selezionare l'opzione '**Ripristina password**'.
- Verrà visualizzata la schermata '**Immettere il nome utente**'. Immettere il nome utente dell'account di cui si desidera ripristinare la password, mediante la lettura del codice a barre o manualmente tramite la tastiera. (Consultare la sezione 4.2) Premere il pulsante '**Immetti**' per immettere il nome utente manualmente.
- Se il nome utente è valido, verrà visualizzata la schermata '**Inserire una nuova password**'.



- Immettere la **nuova** password per l'account, mediante la lettura del codice a barre o manualmente tramite la tastiera. (Consultare la sezione 4.2) Premere il pulsante '**Immetti**' per immettere la password manualmente. Se la password è stata immessa manualmente, verrà visualizzata la finestra pop-up '**Conferma password**'. Se la password immessa manualmente non è corretta, premere il pulsante '**Modifica**' e correggerla. Se la password immessa manualmente è corretta, premere il pulsante '**OK**'.

✉ **NOTA:** La nuova password deve essere diversa da quella corrente.

- Una volta completata con successo la procedura, verrà visualizzata la schermata '**Selezionare un'opzione**'.

Scadenza Password Consente di impostare il numero di giorni di validità della password di un utente. Le opzioni sono: disattivata (nessuna scadenza), 30 giorni, 90 giorni o 180 giorni.

- Nella schermata **'Selezionare un'opzione di configurazione'**, selezionare l'opzione **'Configura account utente'** utilizzando i pulsanti freccia.



- Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione **'Configura account utente'**. Verrà visualizzata la schermata **'Configura account utente'**.



- Selezionare l'opzione **'Scadenza password'** utilizzando i pulsanti freccia. Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione **'Scadenza password'**.

- Verrà visualizzata la schermata **'Configura scadenza password'**.



- Utilizzare i pulsanti freccia per selezionare **'Disattiva'**, **'30 giorni'**, **'90 giorni'**, o **'180 giorni'**. Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare una di queste opzioni.
- Verrà visualizzata la finestra pop-up **'Conferma scadenza password'**. Se il periodo di scadenza selezionato non è quello desiderato, premere il pulsante **'Modifica'** e correggerlo.
- Se il periodo di scadenza selezionato è quello desiderato, premere il pulsante **'OK'** per confermare.

Esporta dati Consente di esportare su un computer host i dati relativi ai trattamenti e alla manutenzione.

☒ **NOTA:** I dati devono essere esportati periodicamente per evitare perdite di dati.

Sono previste le seguenti opzioni:

- Esporta tutti i trattamenti
- Esporta trattamenti in intervallo date
- Esporta tutti i dati di servizio
- Esporta dati servizio in intervallo date

Nella schermata **'Selezionare un'opzione di configurazione'**, scegliere l'opzione **'Esporta dati'** utilizzando i pulsanti freccia.



- Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione **'Esporta dati'**. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare i dati da esportare'**. Le sezioni seguenti descrivono dettagliatamente ciascuna opzione di esportazione dei dati.



- ✉ **NOTA:** Se vengono selezionati molti file, può verificarsi un ritardo nella preparazione dei file da parte dell'illuminatore.

Esporta tutti i trattamenti

Utilizzare **'Esporta tutti i trattamenti'** per esportare su un computer host tutti i record di trattamento presenti nella memoria di sistema.

- Nella schermata **'Selezionare i dati da esportare'**, scegliere l'opzione **'Esporta tutti i trattamenti'** utilizzando i pulsanti freccia. Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione **'Esporta tutti i trattamenti'**.

- ✉ **NOTA:** Dopo aver premuto **'Immetti'**, può verificarsi un ritardo nella preparazione dei file da parte dell'illuminatore. **NON** ripremere **'Immetti'**.

- Verrà visualizzata la schermata **'Esporta tutti i record di trattamento'**. Per annullare la procedura di esportazione *prima* che abbia inizio, premere il pulsante **'Annulla'**.
- Per avviare l'esportazione di **tutti i record di trattamento**, premere il pulsante **'Esporta'**. Verrà visualizzata la schermata **'Esportazione record di trattamento'**. Alternativamente, se il pulsante **'Esporta'** **NON** viene premuto, la schermata **'Esportazione dei record di trattamento'** comparirà automaticamente dopo qualche istante.

- ✉ **NOTA:** Per arrestare in qualsiasi momento l'esportazione nel corso della procedura, premere il pulsante **'Annulla'**. Verrà visualizzata la finestra pop-up **'L'esportazione verrà annullata'**. Premere il pulsante **'OK'** per annullare la procedura di esportazione.

- Al termine della procedura di esportazione verrà visualizzata la finestra pop-up **'Completato'**. Premere il pulsante **'OK'**.



Esporta trattamenti in intervallo date

Consente di esportare su un computer host i record di trattamento relativi a uno specifico intervallo di date.

Nella schermata **'Selezionare i dati da esportare'**, scegliere l'opzione **'Esporta trattamenti in intervallo date'** utilizzando i pulsanti freccia. Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione **'Esporta trattamenti in intervallo date'**.

- Verrà visualizzata la schermata **'Specificare l'intervallo date'**. Utilizzare la tastiera per immettere la data nel campo **'Da'**.



- Utilizzare i pulsanti freccia per avanzare fino al campo **'A'**. Utilizzare la tastiera per immettere la data nel campo **'A'**.
- Premere il pulsante **'Immetti'**. Verrà visualizzata la schermata **'Conferma intervallo date per esportazione'**.

☒ **NOTA:** Dopo aver premuto **'Immetti'**, può verificarsi un ritardo nella preparazione dei file da parte dell'illuminatore. **NON** ripremere **'Immetti'**.

- Se le date immesse non sono corrette, premere il pulsante **'Modifica'**. Verrà visualizzata la schermata **'Specificare l'intervallo date'**. Utilizzare i pulsanti freccia e la tastiera per modificare l'intervallo di date e correggerlo.
- Se i dati immessi sono corretti, premere il pulsante **'Esporta'** per avviare l'esportazione dei dati. Verrà visualizzata la schermata **'Esportazione record di trattamento'**. Alternativamente, se il pulsante **'Esporta'** **NON** viene premuto, la schermata **'Esportazione record di trattamento'** comparirà automaticamente dopo qualche istante.
- Al termine della procedura di esportazione verrà visualizzata la finestra pop-up **'Completato'**. Premere il pulsante **'OK'**.



Esporta tutti i dati di servizio

Utilizzare **'Esporta tutti i dati di servizio'** per esportare su un computer host tutti i dati di servizio.

- Nella schermata **'Selezionare i dati da esportare'**, scegliere l'opzione **'Esporta tutti i dati di servizio'** utilizzando i pulsanti freccia. Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione **'Esporta tutti i dati di servizio'**.

☒ **NOTA:** Dopo aver premuto **'Immetti'**, può verificarsi un ritardo nella preparazione dei file da parte dell'illuminatore. **NON** ripremere **'Immetti.'**



- Verrà visualizzata la schermata **'Esporta tutti i dati di servizio'**. Per annullare la procedura di esportazione prima che abbia inizio, premere il pulsante **'Annulla'**.
- Per avviare l'esportazione di tutti i dati di servizio, premere il pulsante **'Esporta'**. Premere il pulsante **'Esporta'** per avviare la procedura di esportazione dei dati. Verrà visualizzata la schermata **'Esportazione dati di servizio'**. Alternativamente, se il pulsante **'Esporta'** NON viene premuto, la schermata **'Esportazione dati di servizio'** comparirà automaticamente dopo qualche istante.

☒ **NOTA:** Per arrestare in qualsiasi momento l'esportazione nel corso della procedura, premere il pulsante **'Annulla'**. Verrà visualizzata la finestra pop-up **'L'esportazione verrà annullata'**. Premere il pulsante **'OK'** per annullare la procedura di esportazione.

- Al termine della procedura di esportazione verrà visualizzata la finestra pop-up **'Completato'**. Premere il pulsante **'OK'**.



Esporta dati servizio in intervallo date

Utilizzare 'Esporta dati servizio in date selez' per esportare su un computer host i dati di servizio relativi a uno specifico intervallo di date.

- Nella schermata 'Selezionare i dati da esportare', scegliere l'opzione 'Esporta dati servizio in date selez' utilizzando i pulsanti freccia. Premere il pulsante 'Immetti' per selezionare l'opzione 'Esporta dati servizio in intervallo date'.



- Verrà visualizzata la schermata 'Specificare l'intervallo date'. Utilizzare la tastiera per immettere la data nel campo 'Da'.
- Utilizzare i pulsanti freccia per avanzare fino al campo 'A'. Utilizzare la tastiera per immettere la data nel campo 'A'.
- Premere il pulsante 'Immetti'.

✉ **NOTA:** Dopo aver premuto 'Immetti', può verificarsi un ritardo nella preparazione dei file da parte dell'illuminatore. **NON** ripremere 'Immetti.'

- Verrà visualizzata la schermata 'Conferma intervallo date per esportazione'.



- Se le date immesse non sono corrette, premere il pulsante **'Modifica'**. Verrà visualizzata la schermata **'Specificare l'intervallo date'**. Utilizzare i pulsanti freccia e la tastiera per modificare l'intervallo di date e correggerlo.
- Se i dati immessi sono corretti, premere il pulsante **'Esporta'** per avviare l'esportazione dei dati. Verrà visualizzata la schermata **'Esportazione dati di servizio'**. Alternativamente, se il pulsante **'Esporta'** NON viene premuto, la schermata **'Esportazione dati di servizio'** comparirà automaticamente dopo qualche istante.
- Al termine della procedura di esportazione verrà visualizzata la finestra pop-up **'Completato'**. Premere il pulsante **'OK'**.



Sistema di gestione dati

Non collegare l'illuminatore ad una rete aperta. Se si utilizzano dispositivi opzionali quali il **'Sistema di gestione dati'**, collegare l'illuminatore esclusivamente a una rete protetta da firewall.

Se il centro presso cui si opera utilizza un sistema di gestione dati, configurarlo come sotto descritto. Il vostro personale informatico potrà avere bisogno di consultare il centro di assistenza autorizzato per installare un sistema.

- Nella schermata **'Selezionare un'opzione di configurazione'**, scegliere l'opzione **'Sistema di gestione dati'** utilizzando i pulsanti freccia.



- Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione **'Sistema di gestione dati'**. Verrà visualizzata la schermata **'Immettere indirizzo TCP/IP sistema gestione dati'**.
- Immettere l'indirizzo TCP/IP del sistema di gestione dati collegato all'illuminatore utilizzando la tastiera.
- Dopo aver immesso l'indirizzo, premere il pulsante **'Immetti'**. Viene visualizzata una schermata di conferma.
- Se l'indirizzo è errato, premere il pulsante **'Modifica'** per tornare alla schermata **'Immettere indirizzo TCP/IP sistema gestione dati'**.
- Utilizzando la tastiera, premere il pulsante **'Indietro'** (←) per cancellare l'indirizzo. Reimmettere quindi l'indirizzo corretto nello stesso modo.

✉ **NOTA:** L'indirizzo TCP/IP è un numero univoco composto da 12 cifre, che deve essere immesso nel formato XXX . XXX . XXX . XXX.

- Dopo aver immesso l'indirizzo, premere il pulsante **'Immetti'**. Viene visualizzata una schermata di conferma.
- Se l'indirizzo è corretto, premere il pulsante **'OK'** per confermare. Verrà visualizzata la schermata **'Immettere indirizzo TCP/IP illuminatore'**.
- Immettere l'indirizzo TCP/IP dell'illuminatore utilizzando la tastiera.

- Dopo aver immesso l'indirizzo, premere il pulsante **'Immetti'**. Viene visualizzata una schermata di conferma.
 - Se l'indirizzo è errato, premere il pulsante **'Modifica'** per tornare alla schermata **'Immettere indirizzo TCP/IP illuminatore'**.
 - Utilizzando la tastiera, premere il pulsante 'Indietro' (←) per cancellare l'indirizzo. Reimmettere quindi l'indirizzo corretto nello stesso modo.
- ✉ **NOTA:** L'indirizzo TCP/IP è un numero univoco composto da 12 cifre, che deve essere immesso nel formato XXX . XXX . XXX . XXX.
- Dopo aver immesso l'indirizzo, premere il pulsante **'Immetti'**. Viene visualizzata una schermata di conferma.
 - Se l'indirizzo è corretto, premere il pulsante **'OK'** per confermare. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un'opzione di configurazione'**.
 - Premere il pulsante **'Indietro'** per tornare alla schermata **'Selezionare un'impostazione'**.
 - Premere nuovamente il pulsante **'Indietro'** per tornare alla schermata **'Selezionare un'opzione'**.

Sezione 3.8 Modifica password

Qualsiasi utente può modificare la password del proprio account dopo aver fornito le credenziali adeguate. La nuova password deve essere diversa da quella corrente. Le password valide hanno una lunghezza compresa tra 3 e 17 caratteri e possono contenere solo caratteri alfanumerici e i caratteri speciali "-", "+", "*", "\$", ":", "/", e ".".

Le password NON fanno distinzione tra maiuscole e minuscole.

Se il sistema è configurato per la scadenza della password, il sistema chiederà all'utente di modificare la password una volta al giorno per 7 giorni prima della scadenza della password dell'account. Se la password di un utente è scaduta, all'utente verrà richiesto di modificarla prima di ottenere l'accesso a qualsiasi funzione protetta da password.

Per modificare la password dell'account, eseguire le seguenti operazioni:



- Accendere il dispositivo e premere il pulsante **'Immetti'** quando questo viene visualizzato.
- Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare una funzione'**. Selezionare l'opzione **'Immettere le credenziali'** e premere il pulsante **'Immetti'**.
- Verrà visualizzata la schermata **'Immettere il nome utente'**. Immettere il proprio nome utente e premere il pulsante **'Immetti'**.
- Verrà visualizzata la schermata **'Immettere la password'**. Immettere la password e premere il pulsante **'Immetti'**.



- Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un'opzione'**. Selezionare l'opzione **'Modifica password'** e premere il pulsante **'Immetti'**. Verrà visualizzata la schermata **'Inserire una nuova password'**.
- Immettere la **nuova** password, mediante la lettura del codice a barre o manualmente tramite la tastiera. (Consultare la sezione 4.2) Premere il pulsante **'Immetti'** per immettere la password manualmente.



- Se la password è stata immessa manualmente, verrà visualizzata la finestra pop-up **'Conferma password'**. Se la password immessa manualmente non è corretta, premere il pulsante **'Modifica'** e correggerla.



- Se la password immessa manualmente è corretta, premere il pulsante **'OK'**.

Sezione 3.9 **Caratteristiche di sicurezza e funzionalità**

L'illuminatore è controllato da un microprocessore. Contiene inoltre i seguenti elementi:

- Sensore del flusso d'aria, per verificare il funzionamento della ventola.
- Filtro dell'aria, per coprire lo sfiatatoio della ventola ed evitare che la polvere penetri nell'illuminatore.
- Sensori della posizione dei contenitori, per verificare che i contenitori siano collocati nella posizione corretta per l'illuminazione.
- Blocco sportello, per bloccare lo sportello durante il trattamento.
- Sensore blocco sportello, per assicurare la corretta chiusura dello sportello durante il trattamento.
- Sensore sportello magnetico, per verificare la chiusura dello sportello.
- Interruttore interblocco, per verificare la chiusura dello sportello.
- Sensore pannello di accesso laterale, per assicurarsi che il pannello di accesso laterale sia chiuso durante il trattamento.

 **AVVERTENZA** Il pannello di accesso laterale deve essere aperto solo da un tecnico di assistenza qualificato. Non ci sono parti riparabili dall'utente accessibili dal pannello di accesso laterale.

- Sensore agitatore, per verificare il movimento dell'agitatore.
- Sensore cassetto, per assicurarsi che il cassetto sia chiuso.

Sezione 3.10 Collegamenti al computer

Nella parte posteriore dell'illuminatore si trovano tre connettori. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla Sezione 7.3.



- ☒ **NOTA:** Su ogni lato dell'illuminatore si trovano pannelli con elementi la cui manutenzione non può essere eseguita dall'utente. L'apertura di questi pannelli richiede appositi strumenti e deve essere eseguita solo da un centro di assistenza autorizzato.



Sezione 3.11 Domande frequenti

? D & R: *Chi occorre contattare se l'illuminatore viene danneggiato?*

- Se si notano danni all'illuminatore, contattare il centro di assistenza autorizzato. Le informazioni di contatto sono riportate all'inizio del presente manuale.

? D & R: *Come è possibile verificare che i contenitori ricevano la quantità di luce corretta?*

- Ogni camera dell'illuminatore contiene 4 sensori fotodiodi, 2 in alto e 2 in basso. Ad ogni ciclo di trattamento, i sensori misurano la quantità di luce che attraversa l'emocomponente e l'illuminatore regola il tempo del ciclo in modo da erogare la dose di luce corretta.
- Viene inoltre eseguita un'ulteriore verifica: il software dell'illuminatore controlla il tempo del trattamento, per verificare che rientri nell'intervallo di valori appropriato impostato dal centro di assistenza autorizzato.
- Le lampadine devono essere sostituite quando il tempo raggiunge il limite previsto per un'illuminazione adeguata. Il sistema di illuminazione viene controllato automaticamente durante l'accensione o ogni 24 ore e durante il ripristino dopo interruzione di corrente.
- I sensori sono calibrati dal centro di assistenza autorizzato al momento dell'installazione e durante le operazioni di manutenzione preventiva.

? D & R: *Cosa è possibile fare se il lettore codice a barre non funziona?*

- È possibile che il lettore codice a barre non sia in grado di leggere i codici di un contenitore. In questo caso, è possibile immettere manualmente i numeri del codice a barre nell'illuminatore, utilizzando la tastiera, se ciò è consentito dalle procedure del proprio centro. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle sezioni 3.4 e 4.4.
- Se il problema sembra essere causato dal lettore e non dall'etichetta del codice a barre, contattare il centro di assistenza autorizzato.

? D & R: *Cosa fare se i tempi di trattamento dell'illuminatore sono costantemente all'estremità superiore dell'intervallo riportato nella Sezione 3.5?*

- All'emocomponente viene somministrata la giusta dose di luce, quindi si ottiene un'adeguata inattivazione dei patogeni. Il tempo di trattamento aumenta automaticamente a mano a mano che le lampadine si esauriscono, in modo che venga somministrata la dose corretta.
- Se il tempo di trattamento supera l'intervallo appropriato fissato dal centro di assistenza autorizzato, verrà visualizzato un messaggio che invita a procedere alla sostituzione delle lampadine.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 4. Istruzioni per l'uso dell'Illuminatore

<u>SEZIONI</u>	<u>PAGINA</u>
4.1 Introduzione	4-3
4.2 Accensione dell'illuminatore e immissione della credenziali	4-4
4.3 Caricamento dei set di trattamento	4-6
4.4 Lettura dei codici a barre	4-10
4.5 Caricamento dei set per il contenitore 2	4-12
4.6 Avvio del processo di illuminazione	4-13
4.7 Interruzione dell'illuminazione	4-14
4.8 Scaricamento dei set di trattamento	4-15
4.9 Stampa opzionale di report di trattamento e di etichette aggiuntive	4-18
4.10 Cambio di utente prima del ciclo di illuminazione successivo	4-27
4.11 Spegnimento dell'illuminatore	4-28
4.12 Domande frequenti	4-29

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Sezione 4.1 **Introduzione**

Questo capitolo illustra un trattamento completo eseguito dall'illuminatore. Nell'Appendice viene fornito un riepilogo delle istruzioni per l'operatore.

L'illuminazione è un passaggio della procedura dell'INTERCEPT Blood System. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il set di trattamento INTERCEPT e seguire le istruzioni per la preparazione degli emocomponenti da eseguire prima e dopo l'illuminazione.

✉ **NOTA:** Utilizzare solo set di trattamento INTERCEPT approvati dagli appropriati enti normativi locali.

Sezione 4.2 Accensione dell'illuminatore e immissione delle credenziali

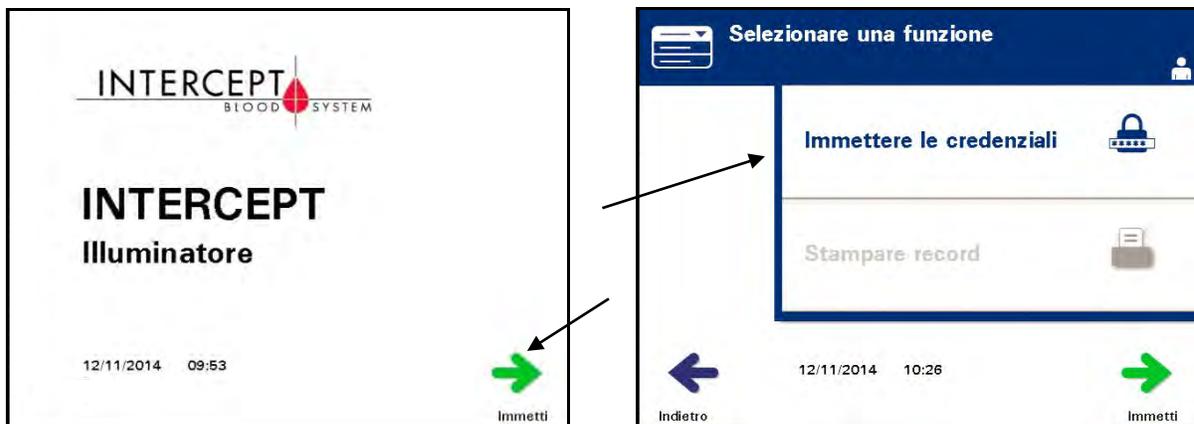
! ATTENZIONE Fare attenzione a non bloccare le prese d'aria dell'illuminatore durante il funzionamento. Carta situata vicino al filtro dell'aria può essere aspirata contro il filtro dalla ventola e bloccare il flusso d'aria.

1. Per accendere l'illuminatore, premere l'interruttore dell'alimentazione, sotto lo schermo.

• L'illuminatore eseguirà diversi autotest. Al termine degli autotest, verrà visualizzato il pulsante funzione **'Immetti'**.

☒ **NOTA:** Una volta completato questo passaggio, controllare che la data e l'ora siano corrette.

2. Premere il pulsante **'Immetti'**. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare una funzione'**.



3. Mentre è visualizzata la schermata **'Selezionare una funzione'**, scegliere l'opzione **'Immettere le credenziali'** utilizzando i pulsanti freccia.

4. Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione **'Immettere le credenziali'**. Verrà visualizzata la schermata **'Immettere il nome utente'**.



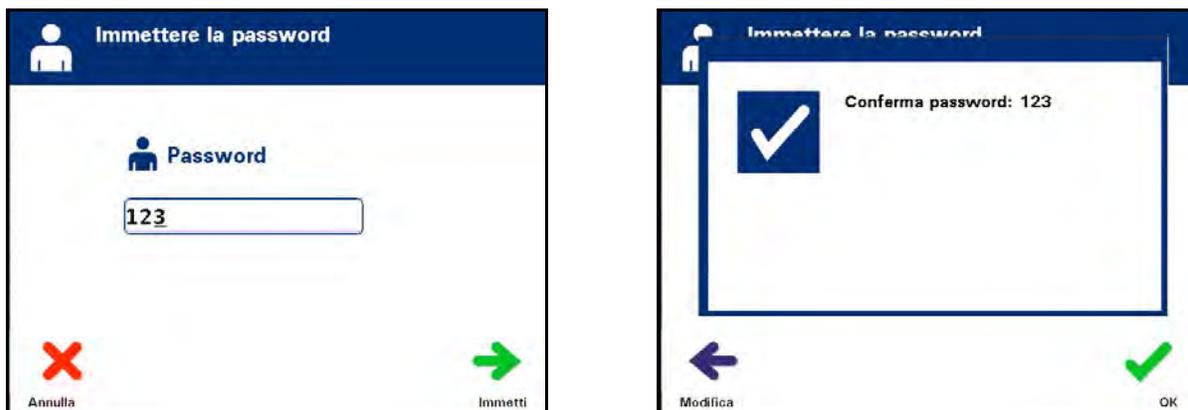
5. Se si dispone di un ID utente con codice a barre, sottoporlo al lettore. Se non si dispone di un codice a barre, immettere l'ID manualmente.

Per immettere il nome utente manualmente, eseguire le seguenti operazioni:

- Immettere il numero o il nome utente utilizzando la tastiera.
- Se il nome utente non è corretto, premere il pulsante 'Indietro' (←) sulla tastiera per cancellare il nome utente errato. Reimmettere quindi il nome utente corretto nello stesso modo.
- Se l'ID è corretto, premere il pulsante **'Immetti'**. Viene visualizzata una schermata di conferma. Premere **'OK'** per confermare.

✉ **NOTA:** Per la configurazione di installazione dell'illuminatore può non essere necessaria la password dopo l'immissione delle credenziali dell'operatore.

6. Se si dispone di una password con codice a barre, sottoporla al lettore. Se non si dispone di un codice a barre, immettere la password manualmente.



7. Se la password immessa manualmente è corretta, premere il pulsante **'Immetti'**. Viene visualizzata una schermata di conferma. Premere **'OK'** per confermare.

8. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un'opzione'**.



Sezione 4.3 Caricamento dei set di trattamento

1. Accedere alla schermata **'Selezionare un'opzione'** (fare riferimento alla Sezione 4.2), quindi scegliere l'opzione **'Esegui trattamento'** utilizzando i pulsanti freccia.
2. Premere il pulsante **'Immetti'**. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare il numero di contenitori da trattare'**.



✉ **NOTA:** Durante l'immissione di dati nell'illuminatore è possibile premere il pulsante **'Annulla trattamento'** in qualsiasi momento. I dati immessi verranno annullati e verrà nuovamente visualizzata la schermata **'Selezionare una funzione'**.

3. Utilizzare i pulsanti freccia per selezionare il numero di contenitori da illuminare.
4. Premere il pulsante **'Immetti'**.

✉ **NOTA:** Per impostazione predefinita, l'illuminatore è impostato in modo da illuminare due contenitori utilizzando sia la camera 1 (anteriore) sia la camera 2 (posteriore). Normalmente, se si intende illuminare un solo contenitore, occorre utilizzare la camera 1. Se tuttavia la camera anteriore non funziona correttamente e non può essere utilizzata, è possibile utilizzare la camera 2 per illuminare un componente piastrinico o plasmatico.

5. Aprire lo sportello anteriore dell'illuminatore.



✉ **NOTA:** Se lo sportello è chiuso, viene visualizzato un messaggio che indica la necessità di aprirlo.

6. Estrarre il cassetto.



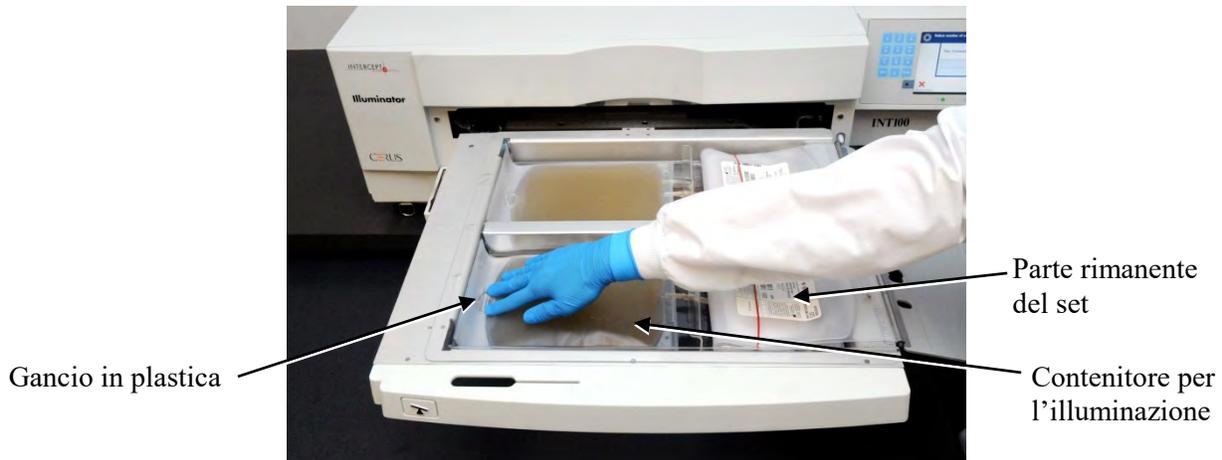
7. Aprire lo sportello del vassoio facendo scivolare il fermo nero verso destra. Lo sportello si aprirà verso destra.



⚠ AVVERTENZA Per la corretta esecuzione del trattamento, tutti i materiali contenenti piastrine o plasma (inclusi i tubi) devono essere collocati nello scomparto grande del vassoio dell'illuminatore. La procedura INTERCEPT Blood System convalidata prevede che non vi siano ostruzioni alla trasmissione della luce attraverso il vassoio e il contenitore per l'illuminazione contenente l'emocomponente. Nessuna etichetta o altro materiale deve essere presente in questa area. Le etichette devono essere applicate soltanto sulla linguetta del contenitore per illuminazione. Il vassoio deve essere pulito. Il contenitore per illuminazione non deve essere ripiegato.

✉ NOTA: La posizione delle camere è indicata in rilievo sul vassoio. La camera 1 corrisponde allo scomparto anteriore, la camera 2 allo scomparto posteriore. Il lato sinistro di ogni camera è il lato di illuminazione, contrassegnato dal simbolo di un sole.

8. Collocare il contenitore per illuminazione, contrassegnato dal numero 1, nella camera di illuminazione anteriore (camera 1), sul lato sinistro del vassoio.
9. Fissare la linguetta del contenitore sul gancio in plastica del vassoio.



10. Porre i tubi del contenitore di illuminazione nell'apposito alloggiamento, separato. Verificare che i tubi sigillati che contengono emocomponente si trovino nel lato sinistro della camera.

AVVERTENZA I tubi contenenti l'emocomponente mescolato con amotosalen devono essere posti nel lato sinistro della camera in cui avviene l'illuminazione. L'inattivazione dei patogeni non potrà essere eseguita sulle piastrine o sul prodotto plasmatico contenuti in tubi che non si trovano interamente nell'area illuminata.



11. Collocare gli altri contenitori sul lato destro della camera anteriore 1 con l'etichetta della sacca di conservazione finale rivolta verso l'alto.

☒ **NOTA:** Verificare che i contenitori che si trovano nel lato destro della camera siano ben fissati con adesivo o fermagli

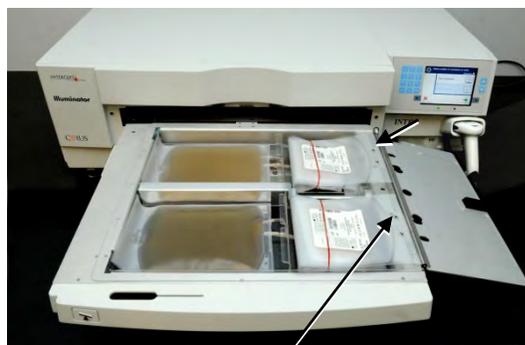
12. Fissare il set al cassetto collocando i fori di allineamento sugli appositi perni.

Componente piastrinico



Fori di allineamento

Componente plasmatico



Fori di allineamento



☒ **NOTA:** Se si intende eseguire il trattamento di due emocomponenti, è possibile caricare il secondo set di trattamento nella camera posteriore 2 in questo momento o dopo la lettura dei codici a barre del primo set. Per caricare il secondo contenitore, fare riferimento alla sezione 4.5, 'Caricamento dei set per il contenitore 2'.

Sezione 4.4 Lettura dei codici a barre



Verrà visualizzata la schermata ‘**Immettere dati trattamento contenitore 1**’.

1. La lettura dei codici a barre della sacca di conservazione finale deve essere eseguita nel seguente ordine:

Simbolo		Descrizione
	Codice a barre 1	Numero donazione (definito dal centro)
	Codice a barre 2	Codice emocomponente (definito dal centro)
	Codice a barre 3	Codice set INTERCEPT (prodotto)
	Codice a barre 4	Numero lotto produzione INTERCEPT

Prima dell’immissione del codice a barre, sulla schermata il simbolo corrispondente è scuro. Dopo l’immissione del codice a barre, il simbolo sarà di colore grigio e sarà barrato da un segno di spunta.

- ☒ **NOTA:** I metodi di immissione dei dati (mediante scansione di codici a barre o inserimento manuale) del trattamento devono essere gli stessi per l’illuminatore e il sistema di gestione dei dati.
- ☒ **NOTA:** Nel codice a barre è possibile immettere un massimo di 17 caratteri.
- ☒ **NOTA:** Durante l’immissione di dati nell’illuminatore è possibile premere il pulsante ‘**Annulla trattamento**’ in qualsiasi momento. I dati eventualmente immessi verranno annullati e verrà nuovamente visualizzata la schermata ‘**Selezionare una funzione**’.

2. Se non è possibile leggere automaticamente il codice a barre, immettere i dati manualmente come descritto di seguito:

	<ul style="list-style-type: none">• Utilizzare la tastiera per immettere il codice a barre manualmente. I caratteri speciali possono essere immessi premendo il tasto “1”. Per i caratteri speciali, fare riferimento alla Sezione 3.4.• Premere il pulsante ‘Immetti’. Verrà visualizzata la schermata ‘Conferma codice a barre’.• Se il codice a barre non è corretto, premere il pulsante ‘Modifica’. Verrà visualizzata la schermata ‘Immettere dati trattamento per contenitore 1’.• Premere il pulsante Indietro (←) per cancellare il codice errato, utilizzando la tastiera. Reimmettere quindi il codice a barre corretto nello stesso modo.• Premere il pulsante ‘Immetti’. Verrà visualizzata la schermata ‘Conferma codice a barre’.• Se il codice a barre è corretto, premere il pulsante ‘OK’ per confermare. Verrà visualizzata la schermata ‘Immettere dati trattamento per contenitore 1’.• Ripetere le operazioni descritte per immettere tutti i codici a barre.
--	---

- ☒ **NOTA:** Ogni tipo di codice a barre possiede un formato specifico di immissione dei dati. Per le linee guida per l'immissione manuale dei formati specifici dei codici a barre, fare riferimento alla Sezione 7.4.

Al termine della lettura di tutti i codici a barre del contenitore 1, nella parte inferiore della schermata verrà visualizzato il pulsante **‘Terminato’**.

- ⚠ **AVVERTENZA** **Verificare che i dati relativi ai codici a barre e alla posizione della camera di ogni contenitore siano stati immessi correttamente nell'illuminatore.**

3. Premere il pulsante **‘Terminato’**.

Sezione 4.5 Caricamento dei set per il contenitore 2

Se occorre eseguire il trattamento di due contenitori, verrà visualizzata la schermata **‘Immettere dati trattamento per contenitore 2’**.

Eeguire le operazioni descritte nelle sezioni 4.3 e 4.4 per caricare il secondo set nel vassoio dell’illuminatore e leggere i codici a barre, collocando il secondo contenitore nella camera posteriore 2.

Componente piastrinico



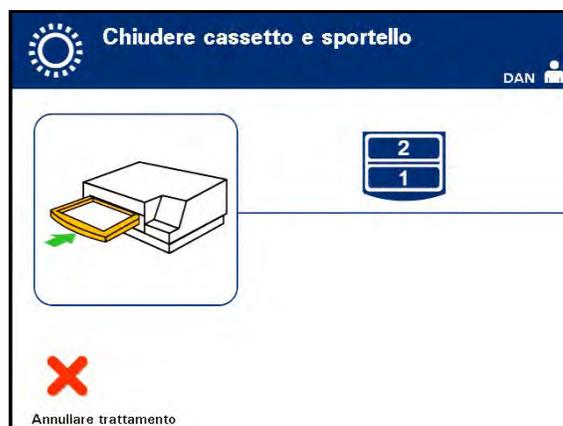
Componente plasmatico



! **ATTENZIONE** Verificare che tutti i tubi siano nel vassoio prima di chiudere il coperchio e il cassetto.

1. Chiudere il coperchio del vassoio e verificare che sia chiuso con il fermo nero.
2. Spingere il cassetto nell’illuminatore fino a udire uno scatto.
3. Chiudere lo sportello.

Verrà visualizzata la schermata **‘Chiudere cassetto e sportello’**.



✉ **NOTA:** Lo sportello verrà bloccato. Alla chiusura dello sportello, l’agitatore viene avviato automaticamente.

Sezione 4.6 Avvio del processo di illuminazione

Verrà visualizzata automaticamente la schermata **'In esecuzione'**.



- ✉ **NOTA:** Durante l'illuminazione l'indicatore blu, che indica la dose target, avanza verso destra. I numeri visualizzati accanto all'orologio indicano il tempo trascorso dall'inizio dell'illuminazione.

Sezione 4.7 Interruzione dell'illuminazione

! **ATTENZIONE** L'illuminazione non deve essere interrotta, se non in situazioni di emergenza. In caso di interruzione infatti il trattamento non viene eseguito in modo corretto e gli emocomponenti devono essere eliminati.

1. Per interrompere l'illuminazione premere il pulsante **'Stop'** in qualsiasi momento. Verrà visualizzata la schermata **'Interrompere il trattamento?'**.
2. Premere il pulsante **'No'** per riprendere il trattamento e il pulsante **'Sì'** per interromperlo. Il trattamento viene interrotto solo dopo la pressione del pulsante **'Sì'**. Dopo aver premuto il pulsante **'Sì'** non sarà possibile riprendere o riavviare il trattamento. Premendo il pulsante **'Sì'** verrà visualizzata una finestra pop-up con la segnalazione che il trattamento è stato interrotto dall'operatore. Premere **'OK'**.

✉ **NOTA:** Se il trattamento è stato interrotto, i record di tutti gli emocomponenti contenuti nell'illuminatore verranno contrassegnati come incompleti.

⚠ **AVVERTENZA** **L'illuminazione parziale non è stata convalidata come procedura di inattivazione dei patogeni. Non sottoporre nuovamente a trattamento un'unità parzialmente trattata. Gli emocomponenti possono essere sottoposti a trattamento una sola volta. Le unità illuminate parzialmente non possono essere considerate sottoposte ad inattivazione dei patogeni e devono essere eliminate.**

Altre interruzioni dell'illumi- nazione

L'illuminazione può essere interrotta dalle seguenti cause:

- interruzione nell'erogazione di corrente
- apertura del pannello di accesso laterale
- messaggi di errore relativi ad un guasto del sensore

Se una singola interruzione o l'accumulo di varie interruzioni eccede i 10 minuti, i record di tutti gli emocomponenti contenuti nell'illuminatore verranno contrassegnati come incompleti. Può essere necessario riavviare l'illuminatore.

Sezione 4.8 Scaricamento dei set di trattamento

Al termine del processo di illuminazione degli emocomponenti, verrà visualizzata la schermata 'Completo', con sfondo arancione.



'✓' Indica che il trattamento è completato

- L'illuminatore emetterà un paio di tripli segnali acustici (cioè bip-bip-bip, pausa, bip-bip-bip).

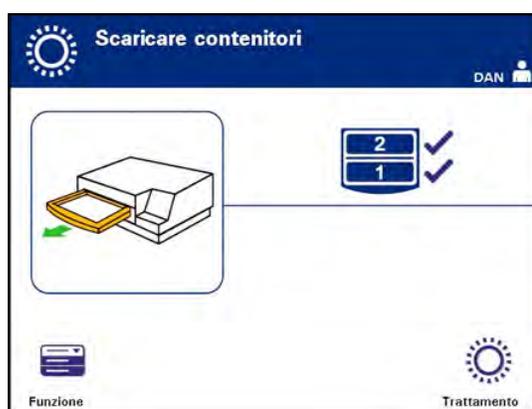
Se l'illuminazione è stata eseguita correttamente, accanto all'icona della camera verrà visualizzato un segno di spunta ("✓"). Se si è verificato un problema, accanto all'icona della camera verrà visualizzata una "X".

Simbolo	Stato
✓	Completo
✗	Incompleto

⚠ AVVERTENZA L'illuminazione parziale non è stata convalidata come procedura di inattivazione dei patogeni. Non sottoporre nuovamente a trattamento un'unità parzialmente trattata. Gli emocomponenti possono essere sottoposti a trattamento una sola volta. Le unità illuminate parzialmente non possono essere considerate sottoposte ad inattivazione dei patogeni e devono essere eliminate.

- ✉ **NOTA:** I componenti piastrinici devono essere estratti dall'illuminatore entro 30 minuti dalla fine dell'illuminazione. Dopo 30 minuti i record di trattamento dei componenti piastrinici verranno contrassegnati come incompleti.
- ✉ **NOTA:** I componenti plasmatici devono essere rimossi dall'illuminatore secondo le procedure seguite dal centro per congelare il plasma una volta terminata l'illuminazione. Dopo 8 ore i record di trattamento dei componenti plasmatici verranno contrassegnati come incompleti.

- Lo schermo inizierà a contare il numero di minuti trascorsi una volta completata l'illuminazione.
 - L'agitatore continuerà ad agitare i contenitori dei componenti piastrinici ma si arresterà per i componenti plasmatici.
 - Ogni 2 minuti circa l'illuminatore emetterà un segnale acustico per segnalare la necessità di estrarre i contenitori.
1. Premere il pulsante **'Sbloccare sportello'** e verrà visualizzato un messaggio di conferma che indica che è in corso la stampa delle etichette.
 2. Una volta stampate le etichette, lo sportello si sbloccherà. Verrà visualizzata la schermata **'Scaricare contenitori'**.



3. Aprire lo sportello anteriore dell'illuminatore.
 4. Estrarre il cassetto e aprire il coperchio.
 5. Verificare lo stato del trattamento (tramite il simbolo visualizzato sullo schermo). Se i componenti sono incompleti, seguire le procedure previste dal centro presso cui si opera per la gestione di tali componenti.
 6. Quando le etichette sono state stampate, collocarle sui contenitori per l'illuminazione appropriati ed estrarre i contenitori dal vassoio.
- ✉ **NOTA:** Posizionando le etichette sul contenitore per l'illuminazione, è possibile far corrispondere l'etichetta al prodotto corretto attraverso il numero della donazione e attraverso il numero della camera, situato nell'angolo in basso a sinistra dell'etichetta.

Il processo di illuminazione è così completato.

- ✉ **NOTA:** Se lo stato del trattamento è sconosciuto, rivedere il report del trattamento per verificare lo stato. Per la stampa dei report del trattamento, fare riferimento alla Sezione 4.9.

Far riferimento alle istruzioni per l'uso presenti nel set di processo INTERCEPT per quanto riguarda lo step successivo di procedura.

**Scaricamento
dei set
di trattamento
di emocom-
ponenti
aggiuntivi**

1. Premere il pulsante **'Trattamento'**. Verrà visualizzata la schermata **'Immettere il nome utente'**.
2. Ripetere le operazioni descritte sopra, **a partire dalla Sezione 4.2**, per immettere nome utente e password (opzionale).

☒ **NOTA:** Per andare direttamente alla schermata **'Selezionare una funzione'** dalla schermata **'Scaricare i contenitori'**, premere il pulsante **'Funzione'**.

Sezione 4.9 **Stampa opzionale di report di trattamento e di etichette aggiuntive**

Se l'illuminatore è configurato per la stampa dei report (fare riferimento al Sezione 3.7, Impostazioni dell'illuminatore, per informazioni dettagliate) sono disponibili le seguenti opzioni:

- Stampare manualmente l'ultimo trattamento
- Stampare un trattamento specifico
- Stampare un report dei turni
- Stampare trattamenti in un intervallo date
- Stampare le etichette

Di seguito viene descritto come creare i report dopo aver collegato la stampante e configurato l'illuminatore. (Fare riferimento al Sezione 3.7 per la configurazione dell'illuminatore e al Sezione 7.5 per la connessione di dispositivi esterni.)

Se si è selezionata l'opzione di stampa automatica, i report relativi all'ultimo trattamento verranno stampati automaticamente al termine della procedura, durante lo scaricamento dei contenitori. Non è necessario nessun altro intervento da parte dell'operatore.

✉ **NOTA:** Se lo stato del trattamento è sconosciuto, rivedere il report del trattamento per verificarne lo stato.

Tutte le opzioni di stampa descritte di seguito sono disponibili nella schermata **'Selezionare un report da stampare'**. Per accedere alla schermata, eseguire le seguenti operazioni:

1. Accendere l'illuminatore e premere il pulsante **'Immetti'** quando questo viene visualizzato. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare una funzione'**.
2. Utilizzare i pulsanti freccia per selezionare l'opzione **'Stampare record'** e premere **'Immetti'**. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un report da stampare'**.



Eeguire queste operazioni per accedere alle opzioni di stampa dei report o premere il pulsante **'Indietro'** per tornare alla schermata precedente o alla schermata **'Selezionare un report da stampare'** durante la stampa di report.

✉ **NOTA:** Se lo stato del trattamento è sconosciuto, rivedere il report del trattamento per verificarne lo stato.

Ultimo trattamento

L'opzione Ultimo trattamento riguarda l'ultima procedura eseguita con l'illuminatore. Per stampare questo report, eseguire le seguenti operazioni:

1. Nella schermata **'Selezionare un report da stampare'**, scegliere l'opzione **'Ultimo trattamento'** utilizzando i pulsanti freccia.
2. Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione desiderata. Verrà visualizzata la schermata **'Stampare il report dell' ultimo trattamento'**.



3. Se la schermata non è corretta, premere il pulsante **'Indietro'**. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un report da stampare'**. Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere l'opzione **'Trattamento specifico'**. (Fare riferimento alla sezione corrispondente più avanti.)
4. Se i dati visualizzati nella schermata **'Stampare report ultimo trattamento'** sono corretti, premere il pulsante **'Stampa'**. Verrà visualizzata la schermata **'Stampa report ultimo trattamento in corso'** che conferma che la stampa è in corso.
5. Al termine della stampa del report, verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un report da stampare'**.

✉ **NOTA:** Il report di trattamento contiene informazioni specifiche sul trattamento selezionato, tra cui il numero di identificazione dell'illuminatore (ID), numero della donazione, codice dell'emocomponente, ID dell'operatore, data e ora di avvio del trattamento e stato del trattamento.

Trattamento specifico L'opzione Trattamento specifico riguarda un prodotto selezionato trattato dall'illuminatore. Per stampare questo report, eseguire le seguenti operazioni:

1. Nella schermata **'Selezionare un report da stampare'**, scegliere l'opzione **'Trattamento specifico'** utilizzando i pulsanti freccia.



2. Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione desiderata. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un trattamento da stampare'**.
3. Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere il trattamento desiderato. Se il trattamento desiderato non è visualizzato, premere il pulsante **'Avanti'** (→) o **'Indietro'** (←) sulla tastiera per visualizzare le schermate successive. Premere i pulsanti ripetutamente fino a visualizzare la pagina desiderata. Quindi utilizzare i pulsanti freccia per scegliere il trattamento desiderato.

✉ **NOTA:** I trattamenti verranno elencati per data, ora e numero di donazione in ordine cronologico (dal più vecchio al più recente).

4. Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare il trattamento desiderato. Verrà visualizzata la schermata **'Stampa il report di trattamento visualizzato'**.



5. Se il report non è quello desiderato, premere il pulsante 'Indietro' per tornare alla schermata **'Selezionare un trattamento da stampare'**. Ripetere i passaggi già descritti per scegliere il trattamento da stampare.
6. Se il report è corretto, premere il pulsante 'Stampa'. Verrà visualizzata la schermata **'Stampa report trattamento selezionato in corso'** che conferma che la stampa è in corso.
7. Al termine della stampa del report, verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un report da stampare'**.



Report turni

L'opzione Report turni riguarda una giornata specifica di 24 ore durante la quale si sono effettuati trattamenti con l'illuminatore. Per stampare questo report, eseguire le seguenti operazioni:

1. Nella schermata **'Selezionare un report da stampare'**, scegliere l'opzione **'Trattamenti multipli'** utilizzando i pulsanti freccia.
2. Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione desiderata. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare i trattamenti'**.



3. Scegliere l'opzione **'Report turni'** utilizzando i pulsanti freccia.
4. Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione desiderata. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un report turni da stampare'**.



5. Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere la data desiderata. Se la data desiderata non è visualizzata, premere il pulsante **'Avanti'** (→) o **'Indietro'** (←) sulla tastiera per visualizzare le schermate successive. Premere i pulsanti ripetutamente fino a visualizzare la schermata desiderata. Quindi utilizzare i pulsanti freccia per scegliere la data desiderata.

☒ **NOTA:** I turni verranno elencati per data e numero di trattamenti in ordine cronologico (dal più vecchio al più recente).

6. Premere il pulsante **'Stampa'** per selezionare la data desiderata. Verrà visualizzata la schermata **'Stampa report turni in corso'**.
7. Al termine della stampa del report, verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un report da stampare'**.

Trattamenti in intervallo date

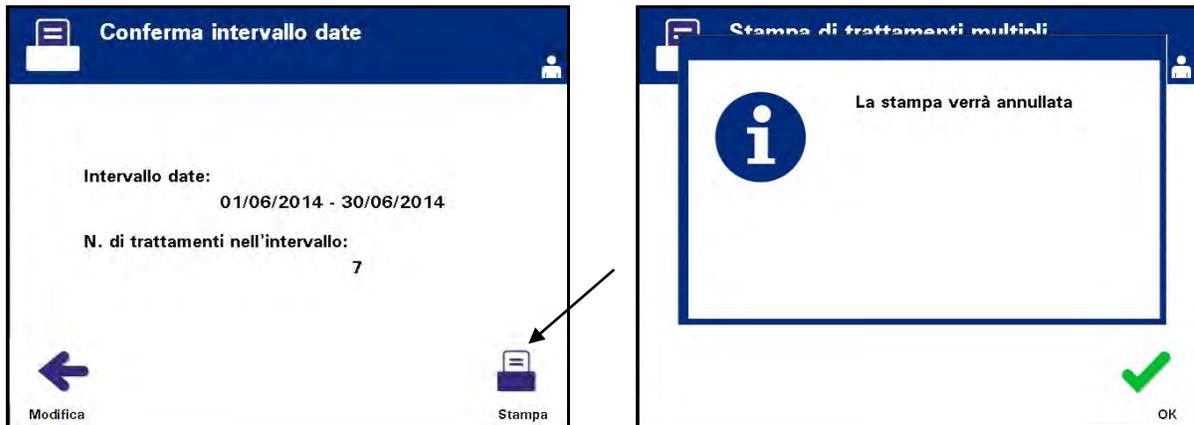
L'opzione 'Trattamenti in intervallo date' riguarda una serie di date impostate dall'utente nelle quali sono stati eseguiti trattamenti con l'illuminatore. Per stampare questo report:

1. Nella schermata **'Selezionare un report da stampare'**, scegliere l'opzione **'Trattamenti multipli'** utilizzando i pulsanti freccia.
2. Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione desiderata. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare i trattamenti'**.
3. Selezionare l'opzione **'Trattamenti in intervallo date'** utilizzando i pulsanti freccia.
4. Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione desiderata. Verrà visualizzata la schermata **'Specificare l'intervallo date'**.

The screenshot shows a mobile application screen titled "Specificare l'intervallo date". The screen features a blue header bar with a menu icon on the left and a user profile icon on the right. Below the header, the text "Intervallo date" is displayed. There are two input fields: "Da:" and "A:". The "Da:" field contains the characters "/ /" and the "A:" field contains "gg mm aaaa" above "/ /". Two arrows point to the "Da:" and "A:" labels. At the bottom left, there is a blue arrow pointing left and the text "Indietro".

5. Utilizzare la tastiera per immettere la data nel campo **'Da'**. Utilizzare i pulsanti freccia per avanzare fino al campo **'A'**. Utilizzare la tastiera per immettere la data nel campo **'A'**.

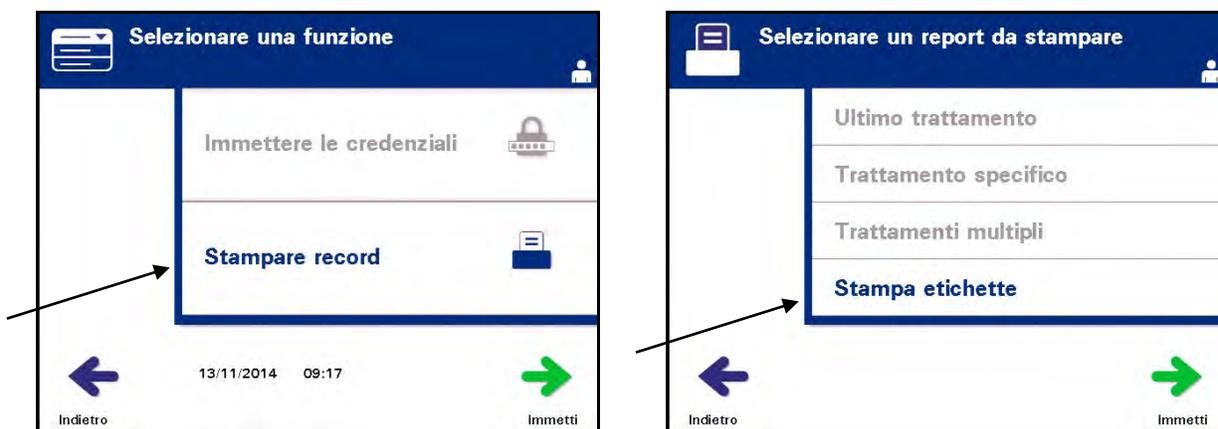
6. Premere il pulsante **'Immetti'** per confermare l'intervallo di date desiderato. Verrà visualizzata la schermata **'Conferma intervallo date'**.



7. Al termine della stampa dei report, verrà visualizzata la schermata **'Completato'**. Premere **'OK'**.
8. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare i trattamenti'**.

Stampa di etichette aggiuntive Per stampare etichette aggiuntive, eseguire le seguenti operazioni:

1. Nella schermata **'Selezionare una funzione'**, scegliere l'opzione **'Stampare record'** utilizzando i pulsanti freccia.



2. Premere il pulsante **'Immetti'**. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un report da stampare'**.
3. Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere l'opzione **'Stampa etichette'**.
4. Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare l'opzione. Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un trattamento da stampare'**.



5. Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere il trattamento desiderato. Se il trattamento desiderato non è visualizzato, premere il pulsante **'Avanti'** (↔) o **'Indietro'** (←) sulla tastiera per visualizzare le schermate successive. Premere i pulsanti ripetutamente fino a visualizzare la pagina desiderata. Quindi utilizzare i pulsanti freccia per scegliere il trattamento desiderato.

✉ **NOTA:** I trattamenti verranno elencati per data, ora e numero di donazione in ordine cronologico (dal più vecchio al più recente).

6. Premere il pulsante **'Immetti'** per selezionare il trattamento desiderato. Verrà visualizzata la schermata **'Stampa le etichette del trattamento selezionato'**.
7. Premere il pulsante **'Stampa'** per selezionare questa opzione. Viene visualizzata una schermata di conferma.

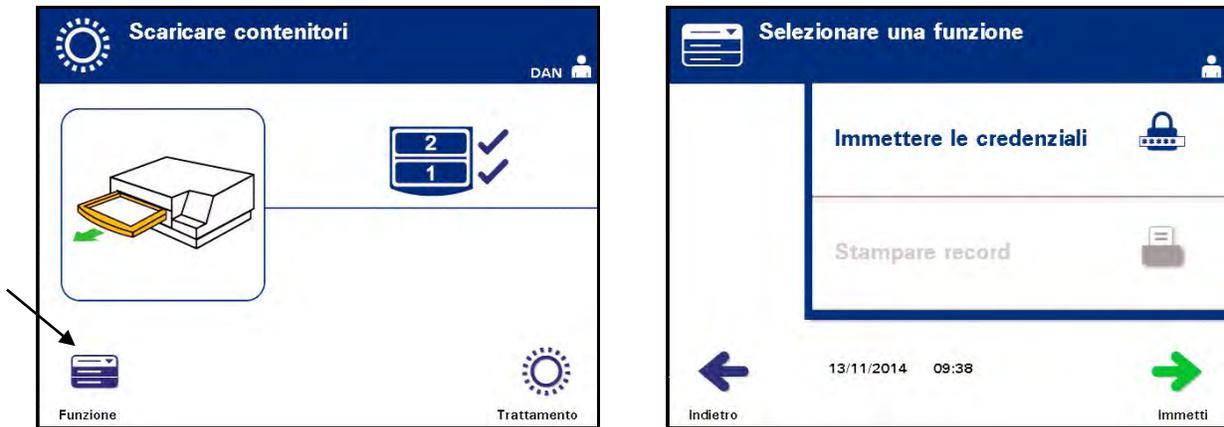
✉ **NOTA:** Il numero di etichette da stampare sarà determinato dall'impostazione di configurazione della stampante delle etichette.

8. Al termine della stampa delle etichette, verrà visualizzata la schermata **'Selezionare un report da stampare'**.

Sezione 4.10 Cambio di utente prima del ciclo di illuminazione successivo

Se il trattamento viene eseguito da un altro operatore, eseguire le seguenti operazioni:

1. Premere il pulsante **'Funzione'** nella schermata **'Scaricare contenitori'**.
Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare una funzione'**.



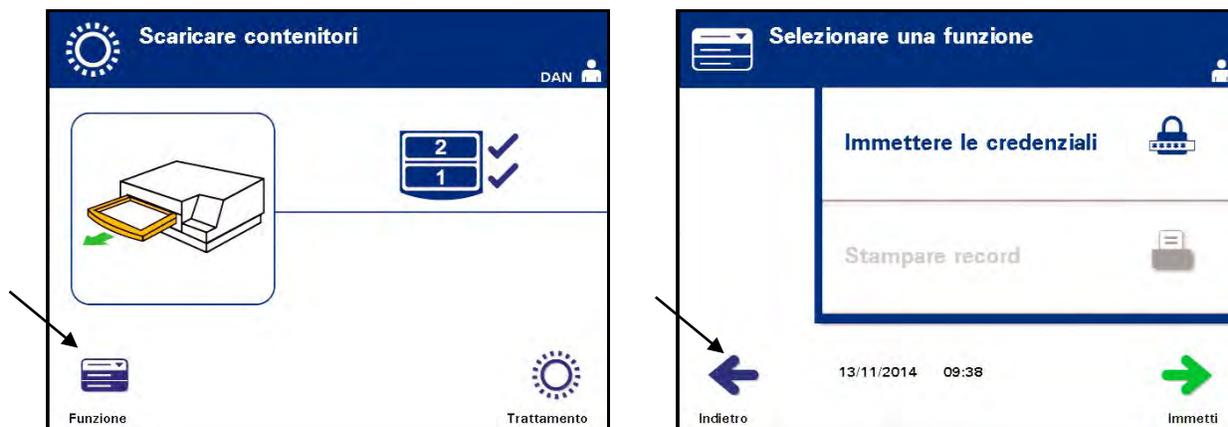
2. Per immettere le credenziali, ripetere le operazioni descritte nella Sezione 4.2.

✉ **NOTA:** Quando la schermata **'Scaricare contenitori'** viene visualizzata inizialmente, non compaiono pulsanti funzione. Dopo l'apertura dello sportello e del cassetto, nella schermata vengono visualizzati due simboli: **'Funzione'** sulla sinistra e **'Trattamento'** sulla destra.

Sezione 4.11 Spegnimento dell'Illuminatore

Se si desidera spegnere l'illuminatore:

1. Premere il pulsante **'Funzione'** nella schermata **'Scaricare contenitori'**.
Verrà visualizzata la schermata **'Selezionare una funzione'**.



2. Premere il pulsante **'Indietro'**. Verrà visualizzata la schermata **'Alimentazione accesa'**.



3. Premere l'interruttore dell'alimentazione.
4. L'illuminatore passerà alla fonte di alimentazione con batteria di backup per consentire lo spegnimento del software.
5. Al termine dell'operazione, l'illuminatore si spegnerà.

Sezione 4.12 Domande frequenti

? **D & R:** *Cosa succede se i test di sistema indicano un errore?*

- Se i test di sistema non vengono eseguiti correttamente, verrà visualizzato un messaggio di errore con ulteriori istruzioni. Se seguendo le istruzioni non si ottiene il risultato desiderato, spegnere l'illuminatore, attendere l'oscuramento dello schermo, quindi riaccenderlo. Se il problema persiste, contattare il centro di assistenza autorizzato.

? **D & R:** *Cosa occorre fare se il badge operatore non viene letto dall'illuminatore?*

- Se il badge operatore non viene letto dall'illuminatore, immettere il nome utente dell'operatore manualmente utilizzando la tastiera.

? **D & R:** *Come è possibile verificare se solo una delle camere funziona e può essere utilizzata?*

- Se solo una camera funziona e può essere utilizzata, le informazioni sulla camera disponibile sono visualizzate nell'ultima opzione del menu della schermata '**Numero di contenitori**'. La camera che non funziona e che non può essere utilizzata è contrassegnata con una '**X**' blu, come negli esempi riportati più avanti. Se la camera 1 non funziona, è possibile utilizzare la camera 2 per l'illuminazione. I pulsanti freccia non saranno disponibili, in quanto non sarà possibile selezionare due contenitori.



? **D & R:** *Cosa occorre fare se non è possibile utilizzare una delle camere?*

- Se non è possibile utilizzare una delle camere e l'opzione '**Eseguire trattamento**' è disponibile, è possibile utilizzare l'altra camera. In questa schermata è visualizzato il numero della camera che è possibile utilizzare e una '**X**' per la camera non disponibile. Alcuni problemi possono essere tali da impedire l'esecuzione di trattamenti, ragion per cui non viene proposta l'opzione '**Eseguire trattamento**'. Contattare il centro di assistenza autorizzato.

? **D & R:** *Cosa succede se i contenitori non vengono estratti dall'illuminatore entro il tempo necessario?*

- Il record di trattamento sarà contrassegnato come incompleto. Per stabilire se il prodotto sia accettabile, seguire le direttive del centro o contattare il responsabile sanitario.

? D & R: *Che cosa occorre fare se non è possibile individuare un record di trattamento?*

- Per individuare un record di trattamento nell'illuminatore, fare riferimento alla Sezione 4.9, Stampa opzionale di report di trattamento e di etichette aggiuntive. Per i dettagli sulla individuazione di un record di trattamento, vedere Record specifico. Se non è possibile individuare il record di un determinato componente, seguire le direttive del centro o contattare il responsabile sanitario. In assenza del record di trattamento non è possibile determinare lo stato dell'emocomponente, il cui trattamento dovrà essere considerato incompleto.

? D & R: *Cosa occorre fare se un record di trattamento è incompleto?*

- Seguire le direttive del centro o contattare il responsabile sanitario. Il processo di inattivazione dei patogeni per i componenti contrassegnati come incompleti non è convalidato.

? D & R: *Quali sono i casi in cui una etichetta deve essere collocata nel contenitore per l'illuminazione dopo il trattamento?*

- Se sono presenti vari illuminatori presso un centro ematologico o un singolo illuminatore per il trattamento del plasma, occorre adottare provvedimenti atti ad impedire l'immissione in circolazione di un emocomponente illuminato due volte.
- L'etichetta applicata al contenitore per l'illuminazione dopo il trattamento costituisce una prova visiva del trattamento parziale o completo cui è stata sottoposta l'unità nell'illuminatore, e sta ad indicare che non deve essere re-illuminata.

Capitolo 5. Risoluzione dei problemi

<u>SEZIONI</u>	<u>PAGINA</u>
5.1 Introduzione	5-3
5.2 Riepilogo delle domande frequenti	5-4
5.3 Messaggi di errore	5-8
5.4 Errori di sistema	5-24
5.5 Messaggi di conferma	5-25
5.6 Messaggi informativi	5-26

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Sezione 5.1 Introduzione

Durante una procedura INTERCEPT può essere visualizzato un messaggio a comparsa con informazioni di diverso tipo, quali segnalazioni di errori o istruzioni generiche.

Durante le procedure possono essere visualizzati i seguenti messaggi:

Simboli visualizzati	Significato
	Errore I messaggi di errore sono messaggi a comparsa con bordo rosso in cui è raffigurato un rombo giallo contenente un punto esclamativo.
	Conferma I messaggi di conferma sono messaggi a comparsa con bordo blu in cui è raffigurata una casella contenente un segno di spunta. Questi messaggi indicano che i dati immessi sono corretti.
	Informazioni I messaggi informativi sono messaggi a comparsa con bordo blu in cui è raffigurata una lettera 'i' minuscola racchiusa in un cerchio. Queste schermate forniscono informazioni sui processi in corso.
	Errore di sistema I messaggi che indicano errori di sistema sono messaggi rossi con testo bianco. Queste schermate sono utilizzate per avvertire l'operatore di problemi critici relativi all'illuminatore.

Le schermate contengono informazioni relative al funzionamento dell'illuminatore o a operazioni che devono essere eseguite dall'operatore. Per risolvere il problema o confermare le informazioni, seguire le istruzioni visualizzate. Se i messaggi di errore continuano ad essere visualizzati, contattare un centro di assistenza autorizzato.

Sezione 5.2 Riepilogo delle domande frequenti

Di seguito vengono riportate le domande frequenti che si trovano nel manuale dell'operatore.

Capitolo 3: DESCRIZIONE DELL'ILLUMINATORE

? D & R: *Chi occorre contattare se l'illuminatore viene danneggiato?*

- Se si notano danni all'illuminatore, contattare un centro di assistenza autorizzato. Le informazioni di contatto sono riportate all'inizio del presente manuale.

? D & R: *Come è possibile verificare che i contenitori ricevano la quantità di luce corretta?*

- Ogni camera dell'illuminatore contiene 4 sensori fotodiodi, 2 in alto e 2 in basso. Ad ogni ciclo di trattamento, i sensori misurano la quantità di luce che attraversa l'emocomponente e l'illuminatore regola il tempo del ciclo in modo da erogare la dose di luce corretta.
- Viene inoltre eseguita un'ulteriore verifica: il software dell'illuminatore controlla il tempo del trattamento, per verificare che rientri nell'intervallo di valori appropriato impostato dal centro di assistenza autorizzato.
- Le lampadine devono essere sostituite quando il tempo raggiunge il limite previsto per un'illuminazione adeguata. Il sistema di illuminazione viene controllato automaticamente durante l'accensione o ogni 24 ore e durante il ripristino dopo interruzione di corrente.
- I sensori sono calibrati dal centro di assistenza autorizzato al momento dell'installazione e durante le operazioni di manutenzione preventiva.

? D & R: *Cosa è possibile fare se il lettore codice a barre non funziona?*

- È possibile che il lettore codice a barre non sia in grado di leggere i codici di un contenitore. Se questo accade, immettere i numeri del codice a barre nell'illuminatore manualmente, utilizzando la tastiera, se le procedure adottate nel proprio centro lo consentono. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle sezioni 3.4 e 4.4.
- Se il problema sembra essere causato dal lettore e non dall'etichetta del codice a barre, contattare il centro di assistenza autorizzato.

- Se la durata del trattamento eccede l'intervallo adeguato impostato dal centro di assistenza autorizzato, verrà visualizzato un messaggio con la richiesta di sostituire le lampadine.

Capitolo 4: ISTRUZIONI PER L'USO DELL'ILLUMINATORE

? **D & R:** *Cosa succede se i test di sistema indicano un errore?*

- Se i test di sistema non vengono eseguiti correttamente, verrà visualizzato un messaggio di errore con ulteriori istruzioni. Se seguendo le istruzioni non si ottiene il risultato desiderato, spegnere l'illuminatore, attendere l'oscuramento dello schermo, quindi riaccenderlo. Se il problema persiste, contattare un centro di assistenza autorizzato.

? **D & R:** *Cosa occorre fare se il badge operatore non viene letto dall'illuminatore?*

- Se il badge operatore non viene letto dall'illuminatore, immettere il nome utente dell'operatore manualmente utilizzando la tastiera.

? **D & R:** *Come è possibile verificare se solo una delle camere funziona e può essere utilizzata?*

- Se solo una camera funziona e può essere utilizzata, le informazioni sulla camera disponibile sono visualizzate nell'ultima opzione del menu della schermata '**Numero di contenitori**'. La camera che non funziona e che non può essere utilizzata è contrassegnata con una '**X**' blu, come negli esempi riportati più avanti. Se la camera 1 non funziona, è possibile utilizzare la camera 2 per l'illuminazione. I pulsanti freccia non saranno disponibili, in quanto non sarà possibile selezionare due contenitori.



? **D & R:** *Cosa occorre fare se non è possibile utilizzare una delle camere?*

- Se non è possibile utilizzare una delle camere e l'opzione '**Esegui trattamento**' è disponibile, è possibile utilizzare l'altra camera. In questa schermata è visualizzato il numero della camera che è possibile utilizzare e una '**X**' per la camera non disponibile. Alcuni problemi possono essere tali da impedire l'esecuzione di trattamenti, ragion per cui non viene proposta l'opzione '**Esegui trattamento**'. Contattare il centro di assistenza autorizzato.

? D & R: *Cosa succede se i contenitori non vengono estratti dall'illuminatore entro il tempo necessario?*

- Il record di trattamento sarà contrassegnato come incompleto. Per stabilire se il prodotto sia accettabile, seguire le direttive del centro o contattare il responsabile sanitario.

? D & R: *Che cosa occorre fare se non è possibile individuare un record di trattamento?*

- Per individuare un record di trattamento nell'illuminatore, fare riferimento alla Sezione 4.9, Stampa opzionale di report di trattamento e di etichette aggiuntive. Per i dettagli sulla individuazione di un record di trattamento, vedere Record specifico. Se non è possibile individuare il record di un determinato componente, seguire le direttive del centro o contattare il responsabile sanitario. In assenza del record di trattamento non è possibile determinare lo stato dell'emocomponente, il cui trattamento dovrà essere considerato incompleto.

? D & R: *Cosa occorre fare se un record di trattamento è incompleto?*

- Seguire le direttive del centro o contattare il responsabile sanitario. Il processo di inattivazione dei patogeni per i componenti contrassegnati come incompleti non è convalidato.

? D & R: *Quali sono i casi in cui una etichetta deve essere collocata nel contenitore per l'illuminazione dopo il trattamento?*

- Se presso un centro ematologico sono presenti vari illuminatori o un singolo illuminatore per il trattamento del plasma, occorre adottare provvedimenti atti ad impedire l'immissione in circolazione di un emocomponente illuminato due volte.
- L'etichetta applicata al contenitore per l'illuminazione dopo il trattamento costituisce una prova visiva del trattamento parziale o completo cui è stata sottoposta l'unità nell'illuminatore, e sta ad indicare che non deve essere re-illuminata.
- L'utilizzo del Sistema di gestione dati INTERCEPT è un altro provvedimento atto ad impedire l'immissione in circolazione di un emocomponente sottoposto a doppia illuminazione.

Capitolo 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

? D & R: *Cosa occorre fare se viene visualizzato un messaggio che indica un errore di sistema?*

- Questi messaggi sono utilizzati per avvertire l'operatore di problemi critici relativi all'illuminatore. Spegnerne l'illuminatore (OFF), attendere 10 secondi, quindi accenderlo nuovamente. Se i messaggi di errore continuano ad essere visualizzati, contattare il centro di assistenza autorizzato.

? D & R: *Cosa occorre fare se si verifica un errore?*

- La maggior parte dei messaggi di errore contiene due pulsanti: il pulsante **'OK'** e il pulsante **'Annulla'**. Se si verifica un errore, seguire le istruzioni visualizzate per risolverlo e selezionare il pulsante **'OK'**. Se non è stato possibile risolvere il problema, selezionare il pulsante **'Annulla'**. Selezionare questo pulsante solo se si è verificato un problema che non può essere risolto. Il pulsante infatti disattiva l'opzione **'Eseguire trattamento'**. Se non è possibile risolvere il problema, contattare il centro di assistenza autorizzato.

? D & R: *Cosa occorre fare se si accende la spia luminosa gialla (manutenzione)?*

- La spia luminosa gialla indica la necessità di un intervento di manutenzione sull'illuminatore. Quando la spia si accende, viene visualizzato un messaggio che indica la causa del problema. Ad esempio, la spia si accende se il sistema di gestione dati o la stampante opzionale non rispondono o se si è verificato un problema con uno dei sensori di illuminazione. Fare riferimento al messaggio per individuare la causa del problema.

Sezione 5.3 Messaggi di errore



I messaggi di errore sono schermate a comparsa con bordo rosso, che contengono un rombo giallo con un punto esclamativo.



Tra i messaggi descritti in questa sezione, i messaggi di errore, o messaggi di allarme, sono i più numerosi. Sono quindi stati suddivisi in categorie secondarie, in modo da facilitare la ricerca delle informazioni. Queste categorie sono:

- Agitatore
- Lampadine
- Immissione dati
- Cassetto
- Ventola
- Sportello anteriore
- Problemi di controllo dell'integrità (test di sistema)
- Trattamento e set di trattamento
- Accessori hardware
- Pannello di accesso laterale

Dal testo del messaggio a comparsa è possibile risalire alla sezione in cui cercare informazioni sul messaggio. Ad esempio, se viene visualizzato il messaggio **'Il trattamento è stato interrotto dall'operatore. Controllare lo stato del trattamento'**, sarà necessario cercare informazioni nella sezione Trattamento e set di trattamento.

Agitatore

Messaggio	Causa	Indicatore destro
<p>Si è verificato un problema relativo all'agitatore. Il trattamento deve essere annullato. Contattare il centro di assistenza.</p>	<p>L'agitatore si è fermato o si muove lentamente. Contattare il centro di assistenza autorizzato.</p>	<p>Acceso dopo la selezione di 'Annulla'.</p>
<p>Tempo di agitazione superato.</p>	<p>Il pulsante 'Sbloccare lo sportello' nella schermata 'Trattamento completato' non viene premuto e il prodotto non viene rimosso entro il tempo massimo previsto dopo l'illuminazione. Seguire le direttive del centro relative ai prodotti contrassegnati come incompleti.</p>	<p>Spento</p>

Lampadine

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Le lampadine delle camere 1 e/o 2 non funzionano correttamente. Il trattamento in queste camere è stato interrotto.	È necessario sostituire le lampadine. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di ‘Continua’ .
I sensori di illuminazione non funzionano correttamente. Il trattamento deve essere annullato.	Si è verificato un problema relativo ai sensori di illuminazione. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di ‘Annulla’ .
Si è verificato un problema relativo ai sensori di illuminazione. Il trattamento deve essere annullato. Contattare il centro di assistenza.	Si è verificato un problema relativo ai sensori di illuminazione. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di ‘Annulla’ .
Si è verificato un problema relativo al trattamento (T1004). Sostituire le lampadine ‘X’ e ‘Y’. Fare riferimento al manuale dell’operatore per ulteriori informazioni.	È necessario sostituire le lampadine indicate. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Spento
Si è verificato un problema relativo al controllo dell’integrità (C0011). Contattare il centro di assistenza.	Si è verificato un problema relativo ai sensori di illuminazione. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell’integrità. (C0012). Contattare il centro di assistenza.	Si è verificato un problema relativo ai sensori di illuminazione. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell’integrità (C0013). Sostituire le lampadine ‘X’ e ‘Y’. Fare riferimento al manuale dell’operatore per ulteriori informazioni.	È necessario sostituire le lampadine indicate. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso

Immissione dati

Messaggio	Causa	Indicatore destro
La stringa alfanumerica è troppo lunga per il campo dati. Verrà visualizzata solo parzialmente.	Uno dei campi di immissione dati contiene troppi caratteri. È possibile immettere un massimo di 17 caratteri.	Spento
L'ID del set non corrisponde a un codice set obbligatorio. Toccare 'Modifica' per reimmettere l'ID del set.	L'illuminatore non è stato configurato per l'uso del set di trattamento selezionato. Verificare che i dati relativi al codice a barre siano stati immessi correttamente. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Spento
L'ID del set è obsoleto. Toccare 'Modifica' per immettere nuovamente l'ID del set.	L'ID del set è stato disabilitato e non può più essere utilizzato.	Spento
L'intervallo valido per le etichette è compreso tra 0 e 6. Toccare 'Modifica' per reimmettere il numero di etichette da stampare.	Si è immesso un numero di etichette da stampare maggiore di 6.	Spento
La data immessa non è valida. Toccare 'Modifica' per reimmettere la data.	Si è utilizzato un formato di data non valido. Per i campi relativi al mese e al giorno è necessario immettere due cifre e per il campo relativo all'anno quattro cifre. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 3.7.	Spento
L'orario immesso non è valido. Toccare 'Modifica' per reimmettere l'orario.	Si è utilizzato un formato di ora non valido. Per i campi relativi alle ore e ai minuti è necessario immettere due cifre. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 3.7.	Spento
L'indirizzo TCP/IP immesso non è valido. Toccare 'Modifica' per reimmettere l'indirizzo.	Si è utilizzato un formato non valido per l'indirizzo TCP/IP. L'indirizzo deve contenere 12 caratteri. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 3.7.	Spento

Immissione dati

Messaggio	Causa	Indicatore destro
<p>Errore di formato. I dati non corrispondono al formato selezionato per il campo. Reimmettere i dati o premere ‘Annulla’.</p>	<p>I dati immessi in un campo non corrispondono al formato selezionato. Dopo aver annullato il messaggio a comparsa, reimmettere i dati nel formato corretto o premere ‘Annulla’ per annullare il trattamento.</p>	Spento
<p>Errore di checksum. I dati immessi non possono essere verificati. Reimmettere i dati o premere ‘Annulla’.</p>	<p>Il formato selezionato per il campo dati include un checksum che non corrisponde al calcolo effettuato dal software. Dopo avere annullato il messaggio a comparsa, reimmettere i dati o premere ‘Annulla’ per annullare il trattamento.</p>	Spento
<p>Errore simbolo. Il simbolo del codice a barre letto non è consentito per questo campo. Reimmettere I dati o premere ‘Annulla’.</p>	<p>Il lettore codice a barre invia un codice con un simbolo non consentito per il campo che deve essere letto. Dopo avere annullato il messaggio a comparsa, reimmettere i dati o premere ‘Annulla’ per annullare il trattamento.</p>	Spento
<p>L’utente corrente è stato disconnesso automaticamente dopo un periodo di inattività. Premere ‘OK’ per continuare.</p>	<p>L’utente è rimasto inattivo (nessun pulsante premuto, né codice a barre letto) per cinque minuti.</p>	Spenta
<p>Accertarsi che la data iniziale non sia successiva alla data finale e che entrambe le date siano interne all’intervallo di date completo.</p>	<p>La data iniziale immessa è successiva alla data finale immessa o una delle due date è esterna all’intervallo di date completo.</p>	Spenta

Cassetto

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Aprire sportello e cassetto e immettere i dati di trattamento mancanti. Toccare 'OK' per proseguire o 'Annulla' per annullare.	Si è chiuso il cassetto prima di aver immesso i dati di trattamento. Aprire il cassetto e immettere i dati necessari.	Acceso dopo la selezione di 'Annulla' .
Aprire lo sportello e il cassetto. Verificare che nell'illuminatore non vi siano set. Al termine, chiudere lo sportello e il cassetto. Toccare 'OK' per proseguire o 'Annulla' per annullare.	Il set o i set di trattamento si trovano nell'illuminatore, che dovrebbe invece essere vuoto. Rimuovere il set o i set e proseguire. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di 'Annulla' .
Chiudere il cassetto. Toccare 'OK' per proseguire o 'Annulla' per annullare.	Il cassetto è aperto e dovrebbe essere chiuso. Chiudere il cassetto e proseguire. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Spento
Aprire lo sportello e spingere il cassetto in posizione di fermo. Chiudere lo sportello. Toccare 'OK' per proseguire o 'Annulla' per annullare.	Il cassetto non è in posizione di fermo e dovrebbe esserlo. Chiudere il cassetto e proseguire. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di 'Annulla' .

Ventola

Messaggio	Causa	Indicatore destro
La ventola non funziona correttamente. Verificare che l'ingresso dell'aria non sia ostruito e che il filtro dell'aria sia pulito. Toccare 'OK' per proseguire o 'Annulla' per annullare.	La ventola non funziona correttamente oppure il filtro dell'aria è ostruito o assente. Verificare che il filtro dell'aria sia presente e pulito. Per informazioni sulle operazioni di pulizia, vedere la Sezione 6.3. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di 'Annulla' .

Sportello anteriore

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Chiudere lo sportello e il cassetto. Toccare 'OK' per proseguire o 'Annulla' per annullare.	Il cassetto e/o lo sportello sono aperti e dovrebbero essere chiusi. Chiudere il cassetto e lo sportello e proseguire. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di 'Annulla' .
Lo sportello non è bloccato. Aprire e richiudere. Toccare 'OK' per proseguire o 'Annulla' per annullare.	Lo sportello non è bloccato e dovrebbe esserlo. Aprire e chiudere lo sportello e proseguire. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di 'Annulla' .
Aprire sportello e cassetto e immettere i dati di trattamento mancanti. Toccare 'OK' per proseguire o 'Annulla' per annullare.	Si è chiuso il cassetto prima di aver immesso i dati di trattamento. Aprire il cassetto e immettere i dati necessari.	Acceso dopo la selezione di 'Annulla' .
Aprire lo sportello e il cassetto. Verificare che nell'illuminatore non vi siano set. Al termine, chiudere lo sportello e il cassetto. Toccare 'OK' per proseguire o 'Annulla' per annullare.	Il set o i set di trattamento si trovano nell'illuminatore, che dovrebbe invece essere vuoto. Rimuovere il set o i set e proseguire. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di 'Annulla' .
Lo sportello non si è bloccato. Aprire e richiudere. Toccare 'OK' per proseguire o 'Annulla' per annullare.	Lo sportello non è bloccato e dovrebbe esserlo. Aprire e chiudere lo sportello e proseguire. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di 'Annulla' .

Sportello anteriore

Messaggio	Causa	Indicatore destro
<p>Lo sportello è aperto. Aprire e richiudere. Toccare 'OK' per proseguire o 'Annulla' per annullare.</p>	<p>Lo sportello è aperto e dovrebbe essere chiuso. Chiudere il cassetto e lo sportello e proseguire. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.</p>	<p>Acceso dopo la selezione di 'Annulla'.</p>
<p>Lo sportello è bloccato e non dovrebbe esserlo. Toccare 'Annulla' per annullare. Contattare il centro di assistenza.</p>	<p>Lo sportello è bloccato e non dovrebbe esserlo. Spingere leggermente lo sportello per sbloccarlo. Se non si ottengono i risultati desiderati e l'illuminatore contiene set di trattamento, spegnere l'illuminatore per sbloccare lo sportello. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.</p>	<p>Acceso</p>

Problemi di controllo dell'integrità (test di sistema)

Si tratta dei test di sistema che l'illuminatore esegue ogni volta che viene inserita l'alimentazione od ogni 24 ore. Questi test assicurano che il dispositivo funzioni correttamente.

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0002). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Spento
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0003). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0004). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Verificare che il pannello di accesso laterale sia chiuso. Spegnerne l'illuminatore, attendere l'oscuramento dello schermo, quindi riaccendere l'illuminatore per riavviarlo. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0005). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Spegnerne l'illuminatore e aprire lo sportello. Aprire e chiudere il cassetto. Chiudere lo sportello e accendere l'illuminatore. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0006). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Spegnerne l'illuminatore. Aprire e chiudere lo sportello, quindi accendere l'illuminatore. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso

Problemi di controllo dell'integrità (test di sistema)

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0007). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Spegnerne l'illuminatore. Verificare che il cassetto non contenga set di trattamento. Chiudere il cassetto e lo sportello, quindi accendere l'illuminatore. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0008). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Verificare che il filtro dell'aria sia presente e pulito. Per informazioni sulle operazioni di pulizia, vedere la Sezione 6.3. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0009). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Spegnerne l'illuminatore. Aprire e chiudere lo sportello, quindi accendere l'illuminatore. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0010). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. L'agitatore si è fermato o si muove lentamente. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0011). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0012). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso

Problemi di controllo dell'integrità (test di sistema)

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0013). Sostituire le lampadine 'X' e 'Y'.	I test di sistema hanno rilevato un problema. È necessario sostituire le lampadine indicate. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0014). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Spegner l'illuminatore. Verificare che il vassoio sia pulito e in posizione, quindi accendere l'illuminatore. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0016). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Spegner l'illuminatore. Controllare il collegamento dei cavi tra il lettore codice a barre e la porta 1 dell'illuminatore. Quindi, accendere l'illuminatore. Se il messaggio continua ad essere visualizzato, immettere I dati manualmente. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso

**Trattamento
e set di
trattamento**

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Uno o più set non hanno ricevuto energia sufficiente.	Uno o entrambi i set di trattamento non sono stati illuminati a sufficienza con luce UVA. Per informazioni sullo stato del trattamento, fare riferimento alla schermata 'Completo' .	Spento
Uno o più set hanno ricevuto una dose eccessiva di energia.	Uno o entrambi i set di trattamento sono stati illuminati in modo eccessivo con luce UVA. Per informazioni sullo stato del trattamento, fare riferimento alla schermata 'Completo' .	Spento
I contenitori non si trovano nella camera/nelle camere corrette. Il trattamento deve essere annullato.	I set di trattamento si trovano nelle camere errate oppure si è verificato un problema relativo ai sensori di posizione. Verificare che i set di trattamento si trovino nella posizione corretta. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Spento
Il set/i set non sono stati inseriti correttamente nell'illuminatore. Il trattamento deve essere annullato.	I set di trattamento si trovano nelle camere errate oppure si è verificato un problema relativo ai sensori di posizione. Verificare che i set di trattamento si trovino nella posizione corretta. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Il tempo di illuminazione è maggiore del tempo di illuminazione massimo consentito.	La durata dell'illuminazione è stata eccessiva. Può essere necessario sostituire le lampadine. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Spento
Il tempo di trattamento era inferiore al tempo di trattamento minimo obbligatorio.	Il tempo di trattamento è stato insufficiente. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Spento
Il contenitore è già stato sottoposto a trattamento. Il trattamento deve essere annullato.	L'ID donazione e l'ID prodotto devono essere stati immessi in precedenza. Premere il pulsante 'Annulla' per annullare il trattamento. Avviare quindi il processo di illuminazione utilizzando un altro emocomponente.	Spento

**Trattamento
e set di
trattamento**

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Il trattamento è stato sospeso a causa di un'interruzione nell'erogazione di corrente elettrica. I contenitori non si trovano nelle camere appropriate. Il trattamento deve essere annullato.	Durante il trattamento si è verificata un'interruzione nell'erogazione di corrente elettrica. I set di trattamento sono stati rimossi dall'illuminatore. I set rimossi non possono essere nuovamente sottoposti a illuminazione quando la corrente viene ripristinata. Il trattamento deve essere annullato.	Spento
Il trattamento è stato sospeso a causa di un'interruzione nell'erogazione di corrente elettrica. Toccare 'Continua' per proseguire o 'Stop' per annullare il trattamento.	Durante un trattamento si è verificata un'interruzione nell'erogazione di corrente elettrica. Se l'interruzione è durata meno di 10 minuti e i set di trattamento sono in posizione, premere il pulsante 'Continua' per riprendere il trattamento.	Spento
Il trattamento è stato sospeso a causa di un'interruzione nell'erogazione di corrente elettrica durata più di 10 minuti. Il trattamento non è stato completato.	L'interruzione nell'erogazione di corrente elettrica è durata più di 10 minuti. Il trattamento deve essere annullato. Oppure Il trattamento è stato interrotto varie volte per un periodo cumulativo superiore a 10 minuti. Il trattamento deve essere annullato.	Spento
Si è verificato un problema relativo al trattamento (T1004). Sostituire le lampadine 'X' e 'Y'.	È necessario sostituire le lampadine indicate. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Tempo di applicazione superato.	Il pulsante 'Sbloccare lo sportello' nella schermata 'Trattamento completato' non viene premuto e il prodotto non viene rimosso entro il tempo massimo previsto dopo l'illuminazione. Seguire le direttive del centro relative ai prodotti contrassegnati come incompleti.	Spento
Trattamento interrotto dall'operatore. Controllare lo stato del trattamento.	L'operatore ha premuto il pulsante 'Stop' durante il processo di illuminazione.	Spento
I parametri dell'emocomponente non corrispondono. Il trattamento deve essere annullato.	Due differenti codici sono inseriti nell'illuminatore per il trattamento. Per esempio, un set a volume maggiore di piastrine e un set a volume minore di piastrine non possono essere illuminati insieme. Premere il bottone 'cancella trattamento' e iniziare il processo con set di trattamento identici, identificabili attraverso lo stesso codice di set.	Spento

Accessori hardware

Messaggio	Causa	Indicatore destro
<p>La stampante etichette non funziona. Verificare che sia collegata all'illuminatore e che il problema non sia dovuto all'assenza di materiali. Toccare 'OK' per riprovare o 'Annulla' per annullare.</p>	<p>Si è verificato un problema relativo alla stampante delle etichette. Al termine del trattamento, spegnere l'illuminatore. Verificare che i cavi siano collegati correttamente alla porta 3 e che la stampante delle etichette disponga di carta e dei prodotti di consumo necessari. Accendere l'illuminatore e riavviare la stampa delle etichette. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.</p>	<p>Spento</p>
<p>La stampante non funziona. Verificare che la stampante sia collegata all'illuminatore e che il problema non sia dovuto a assenza di carta o toner. Toccare 'OK' per riprovare o 'Annulla' per annullare.</p>	<p>Si è verificato un problema relativo alla stampante del trattamento. Al termine del trattamento, spegnere l'illuminatore. Verificare che i cavi siano collegati correttamente alla porta 4 e che la stampante disponga di carta e dei prodotti di consumo necessari. Accendere l'illuminatore e riavviare la stampa del report. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.</p>	<p>Spento</p>
<p>L'intervallo valido per le etichette è compreso tra 0 e 6. Toccare 'Modifica' per reimmettere il numero di etichette da stampare.</p>	<p>Si è immesso un numero di etichette da stampare maggiore di 6.</p>	<p>Spento</p>
<p>L'indirizzo TCP/IP immesso non è valido. Toccare Modifica per reimmettere l'indirizzo.</p>	<p>Si è utilizzato un formato non valido per l'indirizzo TCP/IP. L'indirizzo deve contenere 12 caratteri. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 3.7.</p>	<p>Spento</p>
<p>Gli indirizzi TCP/IP definiscono una sottorete composta da oltre 1023 nodi. Occorre reimmettere entrambi gli indirizzi TCP/IP. Toccare 'Annulla' per continuare.</p>	<p>Gli indirizzi TCP/IP immessi non sono validi. Reimmettere l'indirizzo TCP/IP per la gestione dati e l'indirizzo TCP/IP dell'illuminatore. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare l'amministratore di sistema e/o il centro di assistenza autorizzato.</p>	<p>Spento</p>

**Pannello
di accesso
laterale**

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Chiudere il pannello di accesso laterale. Toccare 'OK' per proseguire o 'Annulla' per annullare.	Il pannello di accesso laterale è aperto e dovrebbe essere chiuso. Chiudere il pannello e proseguire. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di 'Annulla' .

Sezione 5.4 Errori di sistema

I messaggi relativi agli errori di sistema sono visualizzati a tutto schermo e contengono le seguenti informazioni:

Si è verificato un problema di sicurezza (S1XXX).

Contattare il centro di assistenza.

Questi messaggi in genere bloccano il funzionamento dell'illuminatore. In alcuni casi sarà necessario contattare un centro di assistenza. Quando viene visualizzato un messaggio che indica un errore di sistema, è necessario spegnere l'illuminatore, attendere l'oscuramento dello schermo, quindi riaccenderlo. Annotare il numero S1XXX, che consente di risalire alle cause del problema utilizzando la tabella che segue.

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Si è verificato un problema di sicurezza (S1007). Contattare il centro di assistenza.	Le lampadine sono accese, mentre dovrebbero essere spente. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema di sicurezza (S1010). Contattare il centro di assistenza.	L'agitatore si muove lentamente oppure si muove mentre dovrebbe essere fermo. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema di sicurezza (S1012). Contattare il centro di assistenza.	Si sono verificati problemi relativi al software. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema di sicurezza (S1013). Contattare il centro di assistenza.	Si sono verificati problemi relativi al software. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema di sicurezza (S1014). Contattare il centro di assistenza.	È stato rilevato un problema. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso

Sezione 5.5

Messaggi di conferma



In questa sezione sono descritti i messaggi a comparsa che non indicano un problema. I messaggi di conferma sono messaggi a comparsa con bordo blu che raffigurano una casella contenente un segno di spunta. Si tratta di messaggi di testo che forniscono all'operatore informazioni generiche. Riportano informazioni immesse che devono essere verificate e confermate.

Questi messaggi contengono in genere i pulsanti funzione **'Modifica'** e **'OK'**. Se le informazioni visualizzate non sono corrette, premere il pulsante **'Modifica'**. Se sono corrette, premere il pulsante **'OK'**.



Quando si preme il pulsante **'Stop'** durante il trattamento viene visualizzato un messaggio di conferma con caratteristiche diverse da quelle descritte. Questo messaggio è descritto in modo dettagliato di seguito. Per informazioni dettagliate sulle interruzioni dell'illuminatore, fare riferimento alla Sezione 4.7.

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Interrompere il trattamento?	Il pulsante 'Stop' è stato premuto durante il trattamento. Premere il pulsante 'No' per proseguire l'illuminazione e il pulsante 'Sì' per interromperla.	Spento

Sezione 5.6 Messaggi informativi



I messaggi informativi sono messaggi a comparsa con bordo blu in cui è raffigurata una lettera 'i' minuscola racchiusa in un cerchio. In genere, questi messaggi forniscono informazioni sullo stato delle operazioni. Durante la stampa delle etichette, ad esempio, viene visualizzato un messaggio che informa che la stampa è in corso.



Di seguito sono descritti i messaggi informativi con caratteristiche diverse da quelle standard.

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Aprire lo sportello e il cassetto per elaborare il set/i set trattati.	Lo sportello e il cassetto non sono stati aperti dopo il trattamento. Aprire il cassetto e lo sportello e proseguire.	Spento
Aprire lo sportello e il cassetto. Inserire il contenitore/i da sottoporre a trattamento nel vassoio dell'illuminatore ed eseguire una scansione o immettere manualmente i dati necessari.	Lo sportello e il cassetto non sono stati aperti prima di immettere i dati relativi ai contenitori.	Spento
Il tempo di illuminazione è stato più lungo del normale. Sostituire le lampadine per migliorare le prestazioni. Fare riferimento al manuale dell'operatore per ulteriori informazioni.	La durata del trattamento è maggiore di quella prevista. È necessario sostituire le lampadine. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Spento

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Nome utente non valido. I nomi utente devono avere una lunghezza compresa tra 2 e 17 caratteri e possono contenere solo caratteri alfanumerici e i caratteri speciali - \$*./:+. Premere ‘Modifica’ per immettere un nuovo nome utente.	Il nome utente acquisito con il lettore è troppo corto, troppo lungo o contiene caratteri non validi.	Spenta
Password non valida. Le password devono avere una lunghezza compresa tra 3 e 17 caratteri e possono contenere solo caratteri alfanumerici e i caratteri speciali - \$*./:+. Premere ‘Modifica’ per immettere una nuova password.	La password acquisita con il lettore è troppo corta, troppo lunga o contiene caratteri non validi.	Spenta
Nome utente non valido. Premere ‘Modifica’ per immettere un nuovo nome utente.	Il nome utente immesso non corrisponde a un account esistente. O Il nome utente è già in uso e non può essere utilizzato per creare un nuovo account.	Spenta
Password non valida. Premere ‘Modifica’ per immettere una nuova password.	La password immessa non corrisponde all’account corrente. O La nuova e la vecchia password coincidono.	Spenta
Il nome utente immesso è quello per l’account corrente. Un account attivo non può autosaltivarsi. Premere ‘Modifica’ per immettere un nuovo nome utente.	Un account utente non può autosaltivarsi. Per disattivare l’account accedere utilizzando un diverso ID.	Spenta

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 6. Manutenzione, trasporto e conservazione, garanzia e assistenza

<u>SEZIONI</u>	<u>PAGINA</u>
6.1 Installazione: contenuto del nuovo Illuminatore	6-3
6.2 Scelta del luogo di installazione	6-4
6.3 Pulizia dell'Illuminatore	6-6
6.4 Trasporto e conservazione	6-10
6.5 Garanzia e assistenza	6-11
6.6 Calibrazione dell'illuminatore e manutenzione preventiva	6-12

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Sezione 6.1 **Installazione: contenuto del nuovo Illuminatore**

L'illuminatore verrà estratto dalla confezione e installato dal centro di assistenza autorizzato. La confezione di spedizione include:

- (1) Illuminatore (INT100)
- (1) Vassoio
- (2) Piastre filtro in vetro
- (1) Lettore codice a barre completo di cavo e istruzioni

☒ **NOTA:** Si consiglia di conservare l'imballaggio originale dell'illuminatore, che potrà essere utilizzato nel caso in cui sia necessario spedire lo strumento.

Sezione 6.2 Scelta del luogo di installazione

È necessario osservare le seguenti precauzioni:

- Collocare l'illuminatore (o gli illuminatori) su una superficie solida in grado di supportarlo e di supportare qualsiasi dispositivo collegato opzionalmente. Per maggiori dettagli, fare riferimento al Capitolo 7.
- Mantenere una distanza minima di 8 cm da oggetti che potrebbero bloccare il filtro dell'aria (lato inferiore sinistro dell'illuminatore).

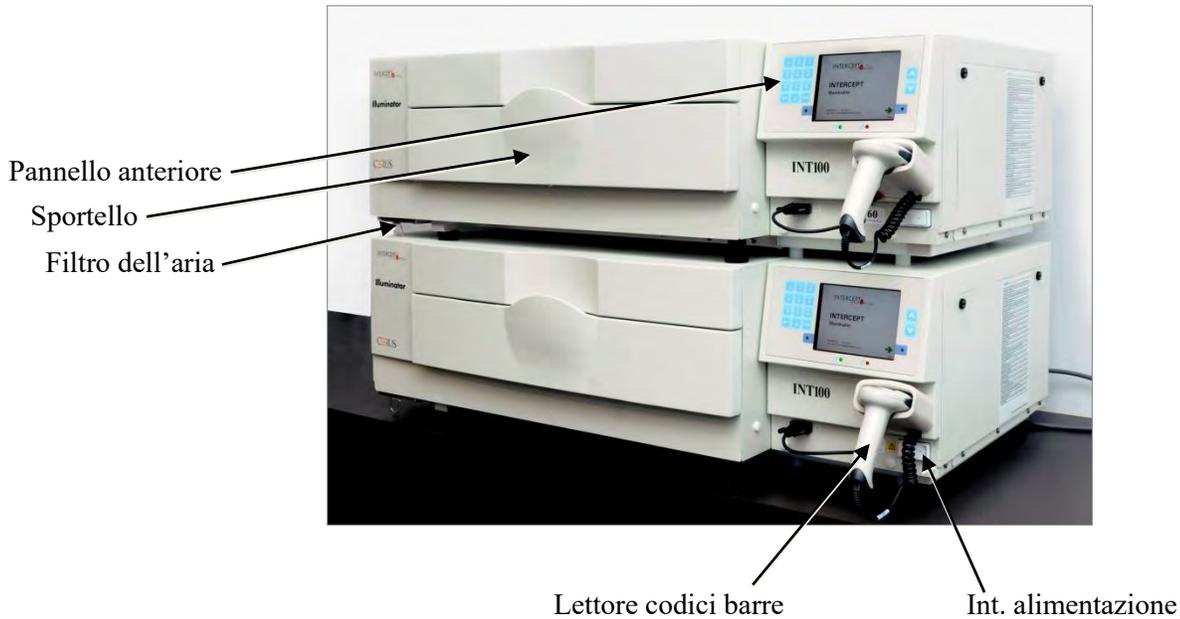
✉ **NOTA:** Disporre l'illuminatore in modo da lasciare spazio sufficiente per aprire il pannello di accesso laterale.

- Utilizzare in un ambiente con temperatura costante compresa tra +18 °C e +30 °C.

⚠ **ATTENZIONE** Non utilizzare l'illuminatore in presenza di condensa. Un'umidità superiore all'80% può ridurre la durata dei componenti dello strumento.

⚠ **AVVERTENZA** **Per sollevare o trasportare l'illuminatore, chiedere l'aiuto di un'altra persona (minimo due persone) o utilizzare uno strumento meccanico.**

Gli illuminatori possono essere impilati in numero di due l'uno sull'altro.



⚠ AVVERTENZA Non impilare più di due illuminatori l'uno sull'altro.

⚠ AVVERTENZA Se l'emocomponente cola sul vassoio, quando si inclina il cassetto il liquido potrebbe fuoriuscire. Se il vassoio si trova a un'altezza superiore alla linea di visione dell'operatore, è necessario indossare occhiali di protezione prima di inclinare il cassetto.

Sezione 6.3 Pulizia dell'Illuminatore

In questa sezione vengono descritte le procedure di pulizia, che devono essere eseguite da personale preparato. Durante la pulizia o la disinfezione del sistema, occorre indossare indumenti protettivi adeguati.

L'illuminatore include diversi componenti che, quando si sporcano o vengono contaminati con il sangue, devono essere puliti e / o disinfettati regolarmente, fra cui il coperchio esterno, il vassoio e il filtro dell'aria. Questa sezione illustra come pulire o disinfettare questi componenti dell'illuminatore.

- **AVVERTENZA** **Prima di eseguire operazioni di manutenzione, spegnere l'illuminatore e scollegare la fonte di alimentazione.**
- **AVVERTENZA** **Gli emocomponenti che contengono amotosalen devono essere considerati prodotti a rischio biologico, come tutti gli emocomponenti. Seguire le direttive del centro presso cui si opera per quanto riguarda l'uso di dispositivi di protezione, pulizia e smaltimento.**

Le tabelle seguenti descrivono le soluzioni detergenti e disinfettanti che possono essere utilizzate per l'illuminatore, comprese le concentrazioni massime, se applicabili. Per la pulizia e la disinfezione dei componenti, utilizzare un panno umido e le soluzioni raccomandate in ogni sezione. Rimuovere le soluzioni con un panno morbido inumidito con acqua. Per tutti gli altri parametri di preparazione/applicazione, seguire le istruzioni del produttore della soluzione.

Per la pulizia generale

Soluzione	Vassoio	Divisorio riflettente del vassoio	Schermo e tastierino numerico	Superficie esterna
Sapone neutro (2%)	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
Alcol (70%)	NO	SÌ	SÌ	SÌ

Per la disinfezione

Soluzione	Vassoio	Divisorio riflettente del vassoio	Schermo e tastierino numerico	Superficie esterna
Candeggina fresca (10%) (Ipoclorito di sodio)	SÌ	NO	SÌ	SÌ
Disinfettante a base di iodio	SÌ	SÌ	NO	SÌ
Disinfettante LpH se	NO	SÌ	SÌ	SÌ
Bacillol AF (pronto per l'uso) (Bode, Germania)	NO	SÌ	SÌ	SÌ
CaviCide (pronto per l'uso) (Metrex, USA)	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
Gigasept FF New (5%) (Schulke & Meyr, Germania)	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
Incidin Plus (2%) (Ecolab, Germania)	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
Kohrsolin Extra (0,5%) (Bode, Germania)	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
Mikrobac Tissues (pronto per l'uso) (Bode, Germania)	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
Mikrozid Sensitive Liquid (pronto per l'uso) (Schulke & Meyr, Germania)	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
Terralin Protect (2%) (Schulke & Meyr, Germania)	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ

**Pulizia
dell'involucro
esterno**

1. Se l'involucro esterno dell'illuminatore ha bisogno di essere pulito o disinfettato, pulire l'involucro esterno dell'illuminatore con un panno morbido inumidito con la soluzione applicabile.
2. Rimuovere quindi la soluzione con un panno inumidito con acqua.

**Pulizia
del vassoio**



ATTENZIONE

Utilizzare solo le soluzioni approvate per pulire/disinfettare il vassoio; in caso contrario, possono verificarsi danni.

Il vassoio deve essere ispezionato almeno una volta al mese per verificare che sia pulito e integro. Se è sporco o presenta macchie di sangue, pulirlo seguendo le istruzioni fornite sotto:

1. Aprire lo sportello anteriore dell'illuminatore.
2. Estrarre il cassetto.
3. Aprire il coperchio del vassoio.
4. Pulire accuratamente il vassoio dei contenitori in plastica (angoli inclusi), senza fare forza, con un panno morbido e una soluzione approvata. Se lo si desidera, è possibile estrarre il vassoio dal cassetto dell'illuminatore.
5. Rimuovere quindi la soluzione con un panno inumidito con acqua.
6. Asciugare la superficie del vassoio e verificare che non siano visibili tracce.
7. Reinscrivere il vassoio nel cassetto (se era stato estratto).
8. Chiudere il coperchio del cassetto.
9. Inserire il cassetto nell'illuminatore, spingendolo.
10. Chiudere lo sportello dell'illuminatore.



AVVERTENZA

Se l'emocomponente cola sul vassoio, quando si inclina il cassetto il liquido potrebbe fuoriuscire. Se il vassoio si trova a un'altezza superiore alla linea di visione dell'operatore, è necessario indossare occhiali di protezione prima di inclinare il cassetto.



ATTENZIONE

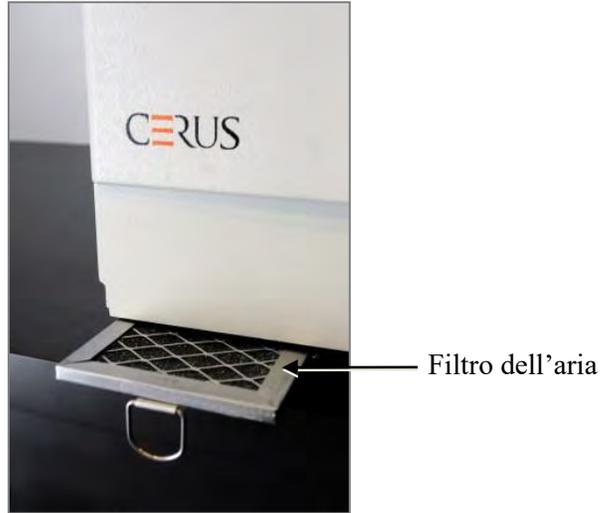
Se una parte del vassoio dell'illuminatore è danneggiata (incrinata, graffiata o opaca), contattare un centro di assistenza autorizzato e richiederne la sostituzione. Non usare l'illuminatore se il vassoio è danneggiato.

**Pulizia del
filtro dell'aria**

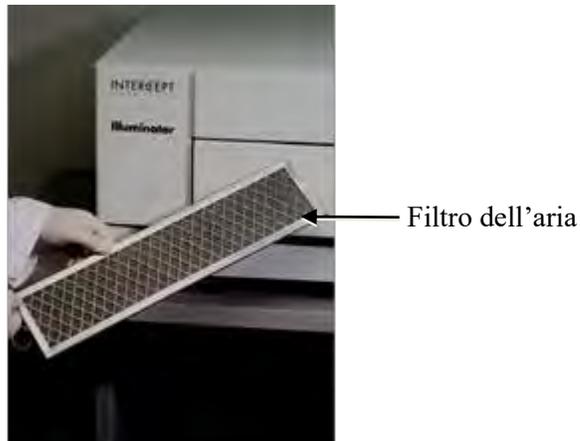
Il filtro dell'aria dovrebbe essere ispezionato mensilmente per verificarne la pulizia. Se è sporco, pulirlo seguendo le istruzioni fornite sotto. Utilizzare ad esempio una soluzione detergente delicata.

Il filtro dell'aria si trova sotto l'angolo inferiore sinistro dell'illuminatore.

1. Tirare l'anello verso di sé ed estrarre il filtro dell'aria.



2. Lavare il filtro dell'aria in una soluzione detergente delicata, risciacquare e lasciare asciugare all'aria.
3. Allineare il filtro nelle apposite guide (con la griglia metallica rivolta verso l'alto) come mostrato nelle immagini e inserirlo nuovamente sotto l'illuminatore allineandolo alla parte anteriore dello strumento.



Sezione 6.4 **Trasporto e conservazione**

Trasporto Se la distanza da percorrere è breve, l'illuminatore può essere trasportato con un carrello.

 **AVVERTENZA** **Per sollevare o trasportare l'illuminatore, chiedere l'aiuto di un'altra persona (minimo due persone) o utilizzare uno strumento meccanico.**

Se è necessario spedire l'illuminatore, contattare il centro di assistenza autorizzato per rimuovere le piastre in vetro e riporre l'illuminatore in un contenitore adatto al trasporto.

Conservazione Per la conservazione a lungo termine, coprire l'illuminatore, in modo da evitare l'accumulo di polvere. Le condizioni di conservazione sono riportate nella tabella che segue.

Temperatura	Da -20°C a $+60^{\circ}\text{C}$
Umidità	10 – 90% senza condensa

Sezione 6.5 **Garanzia e assistenza**

In questa sezione sono fornite le informazioni relative alla garanzia e all'assistenza dell'illuminatore.

Dichiarazione di garanzia

Chiedere al centro di assistenza autorizzato copia scritta della garanzia valida per il proprio paese.

All'inizio del presente manuale è fornito un elenco dei centri di assistenza autorizzati.

Istruzioni di assistenza

Contattare il centro di assistenza autorizzato per informazioni su assistenza e riparazioni.

-  **NOTA:** Su un lato dell'illuminatore si trova un pannello con elementi la cui manutenzione non può essere eseguita dall'utente. L'apertura di questo pannello richiede appositi strumenti e può essere eseguita solo da un centro di assistenza autorizzato.

Sezione 6.6 **Calibrazione dell'illuminatore e manutenzione preventiva**

Calibrazione e Verifica

L'illuminatore INT100 INTERCEPT e' calibrato e verificato nello stesso momento in cui e' prodotto, al momento dell'installazione presso il cliente e a intervalli regolari di 6 mesi successivamente all'installazione.

La calibrazione e la verifica sono eseguite utilizzando un radiometro esterno (ER), specifico per l'illuminatore INTERCEPT. Ogni ER e' indirettamente calibrato in fusione di un NIST standard tracciabile a intervalli di 6 mesi. ER ha le stesse dimensioni di una sacca di illuminazione, viene collocato nello stesso posto all'interno del vassoio come se fosse una sacca di illuminazione e in questo modo rileva i parametri di illuminazione.

ER contiene 8 fotodiodi con filtri UVA su entrambe le superfici, questi fotodiodi sono dislocati sulla superficie dei ER in modo da catturare lo stesso campo di luce cui viene sottoposta la sacca di illuminazione. Durante l'uso, ER e' collocato nel vassoio di illuminazione e connesso attraverso un cavo al computer dell'illuminatore INTERCEPT.

Durante il processo di calibrazione, ER rileva le letture di energia provenienti dalle UVA lampadine dell'illuminatore INTERCEPT a 3.0, 4.0, 5.0 e 7.0 J/cm². Il software dello strumento utilizza queste letture di energia per ricalcolare le costanti di calibrazione dei sensori presenti sui fotodiodi all'interno dell'illuminatore. La calibrazione e' seguita da verifica, un differente ER e' collocato nel vassoio di illuminazione e connesso all'illuminatore. Attraverso la procedura di calibrazione, le letture di energia sono rilevate da ER ogni 1J/cm² partendo da 3.0 fino a 7.0 J/cm². Se le letture di energia viste dall'illuminatore utilizzando le nuove costanti di calibrazione relative ad ognuno dei punti di dose di cui sopra sono entro il 10% delle letture di energia viste da ER di verifica, allora le nuove costanti di calibrazione diventano permanenti fino a che una nuova procedura di calibrazione non viene eseguita.

Manutenzione Preventiva

La Manutenzione Preventiva (PM) e' eseguita ogni 6 mesi successivamente ad installazioni con buon fine dell'illuminatore INTERCEPT, la manutenzione preventiva e' caratterizzata da due diverse procedure definite manutenzione preventiva maggiore (major PM) e manutenzione preventiva minore (minor PM). Successivamente all'installazione, la prima manutenzione eseguita e documentata e' una manutenzione preventiva minore. Successivamente all'installazione la manutenzione preventiva maggiore e' eseguita annualmente, mentre la manutenzione preventiva minore e' eseguita ogni 6 mesi.

La manutenzione preventiva maggiore (major PM) prevede test e verifiche relativi alle impostazioni e ai sistemi dell'illuminatore, implementazione in seguito ad aggiornamenti o correzioni necessarie. In aggiunta, tutte le UVA lampadine sono sostituite, i componenti principali dell'illuminatore sono ispezionati per controllare usura ed eventuali danni, verificarne la pulizia o per sostituirli se necessario, inoltre vengono eseguite procedure di calibrazione e verifica.

La manutenzione preventiva minore (minor PM) prevede verifica relativa a impostazioni dell'illuminatore, implementazione in seguito ad aggiornamenti o correzioni necessarie. Gli elementi vassoio dell'illuminatore e la piastra di vetro sono ispezionati per valutare usura e danni, vengono puliti o sostituiti se necessario, inoltre sono eseguite procedure di calibrazione e verifica.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 7. Specifiche tecniche

<u>SEZIONI</u>	<u>PAGINA</u>
7.1 Dimensioni dell'Illuminatore	7-3
7.2 Conformità dell'Illuminatore agli standard	7-4
7.3 Requisiti dell'Illuminatore	7-6
7.4 Compatibilità dei codici a barre	7-8
7.5 Collegamento dei dispositivi esterni	7-15

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Sezione 7.1 Dimensioni dell'Illuminatore



Altezza dell'illuminatore (appross.)	37 cm (14,5 pollici)
Larghezza dell'illuminatore (appross.)	115 cm (45 pollici)
Profondità dell'illuminatore (appross.)	74 cm (29 pollici)
Lunghezza cavo alimentazione	Europa: 3 m Nord America: 9 piedi e 10 pollici
Peso (appross.)	69 kg (152 libbre)

Sezione 7.2 Conformità dell'Illuminatore agli standard

L'illuminatore è conforme alle direttive e alle norme riportate di seguito:

- Direttiva Bassa Tensione (Low Voltage Directive, LVD) 2006/95/EC
- Requisiti essenziali della Direttiva sui Dispositivi Medicali 93/42/CEE
- Directivo 2002/96/EC (WEEE)
- EN 1041
- EN 50419
- EN 55011
- EN 61000-3-2, EN 61000-3-3
- EN 61000-4-1, EN 61000-4-2, EN 61000-4-3, EN 61000-4-4, EN 61000-4-5,
EN 61000-4-6, EN 61000-4-8, EN 61000-4-11
- EN 61010-1
- EN 61326-1
- EN ISO 13485
- EN ISO 14155
- EN ISO 14971
- EN ISO 15225
- ISO 7000
- ISO 7064
- ISO 9001
- ISO 15223-1
- ASTM D880-92
- ASTM D4003-98
- ASTM D4169-09
- ASTM D4332-01
- ASTM D4728-06
- ASTM D5276-98
- ASTM D5487-98
- CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04+G11 (R2009)
- UL 61010-1:2004 R10.08

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

L'illuminatore INT100 è stato collaudato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi di controllo, di misurazione e di laboratorio secondo la norma IEC 61326-1. L'unità è conforme inoltre ai requisiti della norma 61326-1, che costituisce il presupposto per la conformità alla direttiva 2006/95/CE dell'Unione Europea relativa alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Tali limiti vengono stabiliti per offrire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in installazioni tipiche. Questa apparecchiatura genera, usa e può emanare energia di radiofrequenza e, se non è installata e usata in conformità alle istruzioni del produttore, può causare interferenze dannose a carico di altri dispositivi nelle sue vicinanze. Tuttavia, non ci sono garanzie che le interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura provoca interferenze a carico di altri dispositivi (determinabili spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura stessa), l'operatore può provare ad eliminarle attuando una o più delle seguenti misure correttive.

- Riorientare o ricollocare il dispositivo che subisce le interferenze.
- Aumentare la distanza tra i dispositivi.
- Collegare il dispositivo a una presa di corrente su un circuito diverso da quello dell'altro dispositivo (o degli altri dispositivi).
- Richiedere l'assistenza del produttore o del tecnico qualificato.

-  **ATTENZIONE** Gli illuminatori richiedono precauzioni speciali relativamente alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati e messi in funzione conformemente alle informazioni sulla EMC fornite sopra.
-  **ATTENZIONE** Le eventuali apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono interferire con le componenti elettroniche dell'illuminatore e causare l'arresto dell'illuminazione.
-  **AVVERTENZA** **L'impiego di accessori e cavi diversi da quelli specificati nel presente manuale, sotto forma di ricambi di componenti interni, può dare origine a maggiori emissioni o ad una ridotta immunità degli illuminatori.**
-  **AVVERTENZA** **Gli illuminatori non devono essere impiegati nelle adiacenze di apparecchiature di altri produttori o con esse impilati. Qualora si renda necessario un impiego in tali condizioni, occorrerà osservare gli illuminatori al fine di verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui saranno impiegati.**
-  **AVVERTENZA** **I pin dei connettori contrassegnati dal simbolo di avvertenza ESD non devono essere toccati e le connessioni a questi connettori sono permesse a condizione che si adottino le procedure precauzionali ESD.**
- Tali procedure precauzionali includono:**
- **metodi per prevenire l'accumulo di scariche elettrostatiche (ad es. condizionamento dell'aria, umidificazione, rivestimenti conduttivi dei pavimenti, indumenti non sintetici);**
 - **scaricamento del proprio corpo sul telaio dell'APPARECCHIATURA o del SISTEMA, oppure a terra o a un grosso oggetto metallico;**
 - **creazione della messa a terra per mezzo di una cinghia al polso collegata all'APPARECCHIATURA, al SISTEMA o a terra.**

Sezione 7.3 **Requisiti dell'Illuminatore**

Potenza richiesta

Sono disponibili due modelli di illuminatore: INT100-50 e INT100-60. Il modello appropriato deve essere selezionato in base alla frequenza e alla tensione della linea CA, come determinato da un tecnico addetto all'assistenza con addestramento Cerus.

Per ogni illuminatore sono necessari 330 watt durante i trattamenti (50 watt nei periodi di inattività). E' quindi necessario utilizzare una fonte di alimentazione separata (presa singola) per ogni illuminatore. Non collegare mai due illuminatori a una stessa presa (tramite adattatore). È invece possibile collegare i dispositivi a una presa doppia. Per motivi di sicurezza, l'illuminatore INT100 deve essere collegato a un impianto dotato di adeguato collegamento a terra.

 **AVVERTENZA** L'illuminatore deve essere collegato alla rete elettrica e dotato di messa a terra per soddisfare gli standard adeguati.

Uscita di energia (BTU)

Lo strumento produce 1126 BTU/ora nominali (1187 KJ/ora) con le spie e l'agitatore accesi. Lo strumento produce 171 BTU/ora nominali (180KJ/ora) con le spie e l'agitatore spenti.

Cavo di alimentazione

I cavi elettrici sono forniti dal tecnico addetto all'assistenza all'interno del kit di installazione dell'illuminatore INT100.

Requisiti della batteria

Ogni illuminatore contiene due batterie al piombo-acido da 6 V. Queste batterie saranno sostituite secondo necessità dal tecnico addetto all'assistenza.

Al termine della durata utile, le batterie al piombo-acido devono essere rimosse dal personale addetto all'assistenza e smaltite in conformità alle normative locali e nazionali. Per ulteriori dettagli, contattare l'ente di zona preposto al controllo ambientale riguardo alle restrizioni di smaltimento.

Fusibili

I fusibili sono forniti dal personale tecnico autorizzato addetto all'assistenza all'interno del kit di installazione dell'illuminatore. I fusibili devono essere installati e sostituiti solo dal personale tecnico esperto.

 **ATTENZIONE** Se dopo la sostituzione delle lampadine salta il fusibile, non utilizzare l'illuminatore. Per assistenza, rivolgersi al tecnico autorizzato addetto all'assistenza.

Sostituzione lampadine

Per la sostituzione delle lampade, rivolgersi al tecnico autorizzato addetto all'assistenza.

 **NOTA:** Le distanze superficiali elettriche e in aria sono progettate e approvate per altitudini di 2000 m.

**Porte
computer**

La tabella che segue fornisce una descrizione delle porte presenti sull'illuminatore. All'interno dello sportello anteriore dell'illuminatore si trova una quinta porta, che deve essere utilizzata esclusivamente dal personale di assistenza.

Etichetta porta	Tipo	Posizione	Funzione
1	RS – 232	Anteriore	Lettore codici a barre
2	RJ – 45	Posteriore	Gestione dati
3	RS – 232	Posteriore	Stampante etichette
4	USB	Posteriore	Stampante trattamento

Connessioni di rete

Collegare l'illuminatore esclusivamente a reti protette da firewall.

Sezione 7.4 **Compatibilità dei codici a barre**

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

1. Codabar (compresi Monarch 11 e UKBTS)
 - 10 caratteri numerici: da 0 a 9
 - 6 caratteri di controllo: meno (-), simbolo del dollaro (\$), punto (.), più (+), due punti (:), barra (/)
 - 8 caratteri di avvio / arresto: a, b, c, d, t, n, *, e (maiuscoli o minuscoli)

<u>Codabar</u>	<u>Codabar tradizionale</u>	
<u>Avvio/Arresto</u>	<u>Avvio</u>	<u>Arresto</u>
A	a	t
B	b	n
C	c	*
D	d	e

2. Codice 128 (compresi ISBT 128 ed Eurocode)

- Tutti i 128 caratteri ASCII

✉ **NOTA:** Quando i dati vengono immessi manualmente, sul tastierino numerico è possibile selezionare solo lettere maiuscole. Se la parte leggibile del codice a barre contiene lettere minuscole, immettere manualmente i dati usando le maiuscole.

Durante l'installazione dell'illuminatore, aiutare il centro di assistenza autorizzato a configurare i campi dati dei codici a barre del numero donazione e del codice emocomponente. Il centro di assistenza autorizzato configurerà il codice set e il numero lotto. Per la configurazione del codice a barre, attenersi alle linee guida fornite sotto.

Numero di donazione

Per il numero donazione, è possibile selezionare uno dei seguenti formati: Codice 128, Codabar, Monarch 11, ISBT 128 o Eurocode.

1. Codice 128
 - Immissione di dati con codice 128

Sono consentiti tutti i caratteri Codice 128, conservati e stampati sia nel formato leggibile che nel formato di codice a barre dell'etichetta stampata, se è stata selezionata la stampa delle etichette.
 - Non è consentita l'immissione di dati con Codabar.
 - Immissione manuale dei dati

Sono consentiti tutti i caratteri del tastierino numerico. I caratteri immessi manualmente vengono stampati solo in formato leggibile sull'etichetta stampata, se è stata selezionata la stampa delle etichette.

2. Codabar

- Non è consentita l'immissione di dati con Codice 128.
- Immissione di dati con Codabar

Sono consentiti tutti i caratteri Codabar legali. Se si incontrano i caratteri alfa avvio e arresto, non vengono stampati in forma leggibile sull'etichetta stampata, se è stata selezionata la stampa delle etichette.

- Immissione manuale dei dati

Sono consentiti tutti i caratteri numerici e di controllo Codabar legali. I caratteri immessi manualmente vengono stampati solo in formato leggibile sull'etichetta stampata, se è stata selezionata la stampa delle etichette.

ATTENZIONE Quando si usa Codabar (esclusi Monarch 11 e UKBTS), l'illuminatore non valuta l'integrità dei dati letti. Verificare che i dati letti corrispondano alle informazioni visualizzate sullo schermo dell'illuminatore.

3. Monarch 11

- Non è consentita l'immissione di dati con Codice 128.
- Immissione dei dati con Codabar

Devono essere nel formato seguente

a	Codice di avvio [a o A]
xx	ID emoteca a 2 cifre [0 – 9]
yy	Ultime 2 cifre dell'anno corrente [0 – 9]
pppppp	Numero della donazione a 6 cifre [0 – 9]
k	Se il check digit è uguale a dieci, viene rappresentato nella porzione di codice a barre dell'etichetta da un “-” [0 – 9 o meno]
a	Codice di arresto [a o A]

- Immissione manuale dei dati

Devono essere nel formato seguente

xx	ID emoteca a 2 cifre
yy	Ultime 2 cifre dell'anno corrente
pppppp	Numero della donazione a 6 cifre
k	Se il check digit è uguale a dieci, nella porzione del codice a barre dell'etichetta è rappresentato da un “-”

4. ISBT 128

- Immissione di dati con Codice 128

Devono essere nel formato seguente

=	Identificatore dati primari [=]
a	Identificatore dati secondari a 1 carattere e parte del codice del centro di raccolta del paese [A – N, P – Z, 1 – 9]
pppp	4 cifre del codice del centro di raccolta del paese [0 – 9]
yy	Anno di raccolta, 2 cifre [0 – 9]
nnnnnn	Numero della donazione a 6 cifre [0 – 9]
ff	Indicatori a due caratteri non riguardanti i dati, usati per il controllo del processo o per una verifica della trasmissione dei dati (checksum). Se non sono un checksum, possono essere visualizzati nella porzione leggibile del codice a barre. Quando sono visualizzati in forma leggibile, appaiono ruotati di 90 gradi [0 – 9].

- Non è consentita l'immissione di dati con Codabar.

- Immissione manuale dei dati

Devono essere nel formato seguente

a	Identificatore dati secondari a 1 carattere e parte del codice del centro di raccolta del paese
pppp	4 cifre del codice del centro di raccolta del paese
yy	Anno di raccolta, 2 cifre
nnnnnn	Numero della donazione a 6 cifre
ff	Indicatori opzionali a due caratteri non riguardanti i dati, usati per il controllo del processo o per una verifica della trasmissione dei dati (checksum). Se non sono un checksum, possono essere visualizzati nella porzione leggibile del codice a barre. Quando sono visualizzati in forma leggibile, i due caratteri appaiono ruotati di 90 gradi.
k	Racchiuso in un riquadro, questo carattere serve a supportare un'immissione manuale precisa dei dati.

5. Eurocode

- Immissione di dati con Codice 128

Devono essere nel formato seguente

!	Identificatore dati primari [!]
ccc	ID Paese a 3 cifre [0 – 9]
iii	ID emoteca a 3 cifre [0 – 9]
nnnnnnnnnnnn	Numero donazione a 6-12 cifre [0 – 9]

- Non è consentita l'immissione di dati con Codabar.
- Immissione manuale dei dati

Devono essere nel formato seguente

ccc	ID Paese a 3 cifre
iii	ID emoteca a 3 cifre
nnnnnnnnnnnn	Numero donazione a 6-12 cifre

Codice Emocomponente Per il codice prodotto, è possibile selezionare uno dei seguenti formati: Codice 128, Codabar, UKBTS Codabar, ISBT 128 o Eurocode.

1. Codice 128

- Immissione di dati con Codice 128

Sono consentiti tutti i caratteri Codice 128, conservati e stampati sia in forma leggibile che in formato di codice a barre sull'etichetta stampata, se è stata selezionata la stampa delle etichette.

- Non è consentita l'immissione di dati con Codabar.
- Immissione manuale dei dati

Sono consentiti tutti i caratteri del tastierino numerico. I caratteri immessi manualmente vengono stampati solo in formato leggibile sull'etichetta stampata, se è stata selezionata la stampa delle etichette.

2. Codabar

- Non è consentita l'immissione di dati con Codice 128.
- Immissione di dati con Codabar

Sono consentiti tutti i caratteri numerici e di controllo Codabar legali. Se si incontrano i caratteri di avvio e arresto, non vengono stampati in forma leggibile sull'etichetta stampata, se è stata selezionata la stampa delle etichette.

- Immissione manuale dei dati

Sono consentiti tutti i caratteri Codabar legali. I caratteri immessi manualmente vengono stampati solo in formato leggibile sull'etichetta stampata, se è stata selezionata la stampa delle etichette.

! **ATTENZIONE** Quando si usa Codabar (esclusi Monarch 11 e UKBTS), l'illuminatore non valuta l'integrità dei dati letti. Verificare che i dati letti corrispondano alle informazioni visualizzate sullo schermo dell'illuminatore.

3. UKBTS Codabar

- Non è consentita l'immissione di dati con Codice 128.
- Immissione di dati con Codabar

Devono essere nel formato seguente:

a	Codice di avvio [a o A]
x	Numero split [0 – 9]
nnnn	Codice componente [0 – 9]
3b	Codice di arresto [3B o 3b]

- Immissione manuale dei dati

Devono essere nel formato seguente:

CT	Il prefisso assegnato ai Codici Prodotto da UKBTS
nnnn	Numero ID etichetta
m	Numero versione

4. ISBT 128

- Immissione dati con Codice 128

Devono essere nel formato seguente:

=<	Identificatore dati [=<]
a	Un carattere alfanumerico utilizzato per descrivere l'emocomponente [E – Z]
oooo	Quattro caratteri alfanumerici utilizzati per descrivere l'emocomponente [0 – 9]
t	Carattere alfanumerico che designa il tipo di donazione o l'uso previsto [A – Z, a – z, 0 – 9]
d	Carattere che fornisce informazioni sulle divisioni dell'emocomponente [A – Z o 0]
s	Carattere che fornisce informazioni sulle divisioni dell'emocomponente [A – Z o 0]

- Non è consentita l'immissione di dati con Codabar.
- Immissione manuale dei dati

Devono essere nel formato seguente:

a	Un carattere alfanumerico utilizzato per descrivere l'emocomponente
oooo	Quattro caratteri utilizzati per descrivere l'emocomponente
t	Carattere alfanumerico che designa il tipo di donazione o l'uso previsto
d	Carattere che fornisce informazioni sulle divisioni dell'emocomponente
s	Carattere che fornisce informazioni sulle divisioni dell'emocomponente

5. Eurocode

- Immissione dati con Codice 128

Devono essere nel formato seguente:

!	Identificatore dati primari [!]
a	Identificatore dati secondari [P o Q]
nnnnnn	6 cifre numeriche [0 – 9]

- Non è consentita l'immissione di dati con Codabar.
- Immissione manuale dei dati

Devono essere nel formato seguente:

a	Identificatore dati secondari
nnnnnn	6 cifre numeriche

Sezione 7.5 Collegamento dei dispositivi esterni

È possibile collegare all'illuminatore è progettato per funzionare con alcuni dispositivi esterni. Le periferiche comprendono: una stampante per le etichette, una stampante per i record di trattamento e un sistema di gestione dati. Nelle sezioni seguenti sono descritti i requisiti di tali dispositivi.

Stampanti

È possibile collegare all'illuminatore due stampanti, una stampante per le etichette e una stampante per i record di trattamento.

Sistema di gestione dati

L'illuminatore può essere collegato a un sistema opzionale per la gestione dati. L'illuminatore invia al sistema di gestione dati informazioni di trattamento da aggiungere al record del trattamento. Per informazioni sugli indirizzi TCP/IP e il codice del sito per la configurazione dell'illuminatore, fare riferimento al sistema di gestione dati.

Connessioni di rete Collegare l'illuminatore esclusivamente a reti protette da firewall.

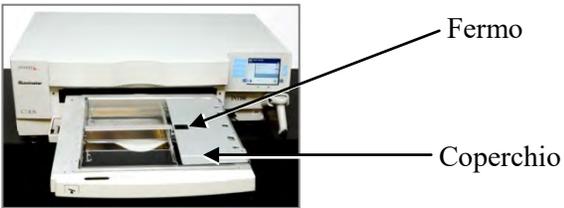
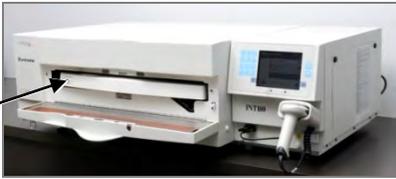
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 8. Appendice

<u>SEZIONI</u>	<u>PAGINA</u>
8.1 Glossario	8-3
8.2 Riepilogo delle istruzioni per l'operatore	8-4

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Sezione 8.1 Glossario

Amotosalen HCl	Composto utilizzato nell'INTERCEPT Blood System con luce UVA per creare legami crociati con il materiale genetico. Alla prima occorrenza nel testo, l'amotosalen viene definito "amotosalen HCl". Nelle occorrenze successive viene definito semplicemente "amotosalen".
CAD	Acronimo di Compound Adsorption Device, dispositivo di adsorbimento. Questo componente del set di trattamento riduce i livelli di amotosalen residuo durante uno dei passaggi dell'INTERCEPT Blood System.
Coperchio	
Creazione di un legame crociato	Creazione di un legame permanente.
Numero donazione	Il numero di donazione di un emocomponente o il numero di identificazione di un pool di piastrine.
Cassetto	
Illuminazione	Processo che prevede l'esposizione di un emocomponente alla luce UVA.
NIST	Acronimo di National Institute for Standards and Technology, Ente nazionale per gli standard e la tecnologia.
ID set (REF)	Codice set INTERCEPT (REF).
Vassoio	
Ciclo di trattamento	Il processo di caricamento di un set di trattamento, acquisizione dati da tale set e avviamento e conclusione dell'illuminazione.

Sezione 8.2 Riepilogo delle istruzioni per l'operatore

Di seguito è fornito un breve riepilogo delle operazioni necessarie per l'esecuzione di un trattamento (illuminazione). Non vengono riportate note, avvertenze né precauzioni. Per istruzioni dettagliate, comprese le note, le avvertenze e le precauzioni, fare riferimento al Capitolo 4.

Per sottoporre a trattamento nell'illuminatore gli emocomponenti, eseguire le operazioni descritte di seguito.

Accendere l'Illuminatore ed effettuare l'accesso

(Per maggiori informazioni fare riferimento alla Sezione 4.2)

Operazione	Azione
1.	Per accendere l'illuminatore, premere l'interruttore dell'alimentazione, situato sotto lo schermo. Al termine degli autotest, verrà visualizzato il pulsante funzione 'Immetti' .
2.	Premere il pulsante 'Immetti' . Verrà visualizzata la schermata 'Selezionare una funzione' .
3.	Utilizzare la tastiera per selezionare 'Immettere le credenziali' e premere il pulsante 'Immetti' . Verrà visualizzata la schermata 'Immettere il nome utente' .

Immettere le credenziali

(Per maggiori informazioni fare riferimento alla Sezione 4.2)

Operazione	Azione
1.	Se si dispone di un nome utente con codice a barre, sottoporlo al lettore. Se non si dispone di un codice a barre, immettere il nome utente manualmente.
2.	Per immettere il nome utente manualmente, eseguire le seguenti operazioni: <ul style="list-style-type: none">• Immettere il nome utente utilizzando la tastiera.• Se il nome utente è corretto, premere il pulsante 'Immetti'.• Se il nome utente non è corretto, premere il pulsante 'Indietro' (←) sulla tastiera per cancellare il nome utente errato. Reimmettere quindi il nome utente corretto nello stesso modo.• Se il nome utente è corretto, premere il pulsante 'Immetti'.• Premere il pulsante 'OK'.
3.	Verrà visualizzata la schermata 'Immettere la password' . Se si dispone di una password con codice a barre, sottoporla al lettore. Se non si dispone di un codice a barre, immettere la password manualmente e premere il pulsante 'Immetti' . Premere il pulsante 'OK' .
4.	Verrà visualizzata la schermata 'Selezionare un'opzione' .

NOTA: per la configurazione di installazione dell'illuminatore può non essere necessaria la password dopo l'immissione delle credenziali dell'operatore.

Avvio di un trattamento

Operazione	Azione
1.	Selezionare l'opzione ' Eseguire trattamento ' utilizzando i pulsanti freccia.
2.	Premere il pulsante 'Immetti'. Verrà visualizzata la schermata 'Selezionare il numero di contenitori da trattare'.

Caricamento dei set di trattamento

(Per maggiori informazioni fare riferimento alla Sezione 4.3)

Operazione	Azione
1.	Utilizzare i pulsanti freccia per selezionare il numero di contenitori da illuminare.
2.	Premere il pulsante ' Immetti '.
3.	Aprire lo sportello anteriore dell'illuminatore.
4.	Estrarre il cassetto.
5.	Aprire lo sportello del vassoio facendo scivolare il fermo nero verso destra. Lo sportello si aprirà verso destra.
6.	Collocare il contenitore per illuminazione, contrassegnato dal numero 1, nella camera di illuminazione anteriore (camera 1), sul lato sinistro del vassoio.
7.	Fissare la linguetta del contenitore sul gancio in plastica del vassoio.
8.	Porre i tubi del contenitore per l'illuminazione nell'apposito alloggiamento (separato da un divisorio). Verificare che i tubi sigillati che contengono piastrine si trovino nel lato sinistro della camera.
9.	Collocare gli altri contenitori sul lato destro della camera anteriore 1 con l'etichetta della sacca di conservazione rivolta verso l'alto.
10.	Fissare il set al cassetto collocando i fori di allineamento sugli appositi fermi.

Lettura dei codici a barre	Operazione	Azione
(Per maggiori informazioni fare riferimento alla Sezione 4.4)	1.	Verrà visualizzata la schermata ‘Immettere dati trattamento per contenitore 1’ . La lettura dei codici a barre della sacca di conservazione finale deve essere eseguita nel seguente ordine: Codice a barre 1 Numero donazione (‘Donazione’) Codice a barre 2 Codice emocomponente (‘Prodotto’) Codice a barre 3 Codice set INTERCEPT (‘Set’) Codice a barre 4 Numero lotto produzione INTERCEPT (‘Lotto’)
	2.	Se non è possibile leggere automaticamente il codice a barre, immettere i dati manualmente come descritto di seguito: <ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare la tastiera per immettere il codice a barre. • Premere il pulsante ‘Immetti’. Verrà visualizzata la schermata ‘Conferma codice a barre’. • Se il codice a barre non è corretto, premere il pulsante ‘Modifica’. Verrà visualizzata la schermata ‘Immettere dati trattamento per contenitore 1’. • Premere il pulsante Indietro (←) per cancellare il codice a barre errato, utilizzando la tastiera. Reimmettere quindi il codice a barre corretto nello stesso modo. • Premere il pulsante ‘Immetti’. Verrà visualizzata la schermata ‘Conferma codice a barre’. • Se il codice a barre è corretto, premere il pulsante ‘OK’ per confermare. Verrà visualizzata la schermata ‘Immettere dati trattamento per contenitore 1’. • Ripetere le operazioni descritte per immettere tutti i codici a barre.
	3.	Premere il pulsante ‘Terminato’ .

**Caricamento
dei set per il
contenitore 2**

(Per maggiori
informazioni fare
riferimento alla
Sezione 4.5)

Se per il trattamento sono stati selezionati due contenitori, verrà visualizzata la schermata **'Immettere dati trattamento per contenitore 2'**.

Eeguire le operazioni descritte per caricare il secondo set nel vassoio dell'illuminatore e leggere i codici a barre, collocando il secondo contenitore nella camera posteriore 2.

Verrà visualizzata la schermata **'Chiudere cassetto e sportello'**.

Operazione	Azione
1.	Verificare che tutti i tubi siano nel vassoio e che i contenitori siano in posizione orizzontale.
2.	Chiudere il coperchio del vassoio e verificare che sia chiuso con il fermo nero.
3.	Spingere il cassetto nell'illuminatore fino a udire uno scatto.
4.	Chiudere lo sportello
5.	Verrà visualizzata la schermata 'In esecuzione' .

<p>Interruzione dell'illuminazione</p> <p>(Per maggiori informazioni fare riferimento alla Sezione 4.7)</p>	Operazione	Azione
	1.	Per interrompere il trattamento premere il pulsante 'Stop' in qualsiasi momento. Verrà visualizzata la schermata 'Interrompere il trattamento?'
	2.	Premere il pulsante 'No' per riprendere il trattamento o il pulsante 'Sì' per interromperlo.

<p>Scaricamento dei set di trattamento</p> <p>(Per maggiori informazioni fare riferimento alla Sezione 4.8)</p>	Operazione	Azione
	1.	Premere il pulsante 'Sbloccare sportello' e lo sportello si sbloccherà.
	2.	Verrà visualizzato un messaggio di conferma che indica che è in corso la stampa delle etichette.
	3.	Verrà visualizzata la schermata 'Scaricare contenitori' . Aprire lo sportello anteriore dell'illuminatore.
	4.	Estrarre il cassetto e aprire il coperchio.
	5.	Verificare lo stato del trattamento (indicato dal simbolo visualizzato sullo schermo). Se i componenti sono incompleti, seguire le procedure previste dal centro presso cui si opera per la gestione di tali componenti.
	6.	Quando le etichette sono state stampate, collocarle sui contenitori per l'illuminazione ed estrarre i contenitori dal vassoio.

Il processo di illuminazione è così completato.

<p>Scaricam. dei set di trattamento di emocomp. Aggiuntivi</p> <p>(Per maggiori informazioni fare riferimento alla Sezione 4.8)</p>	Operazione	Azione
	1.	Premere il pulsante 'Trattamento' . Verrà visualizzata la schermata 'Immettere il nome utente' .
	2.	Ripetere le operazioni per l'immissione delle credenziali.
	3.	Ripetere le operazioni per il caricamento dei set di trattamento.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.



Sede centrale

Cerus Corporation

1220 Concord Avenue

Concord, CA 94520, USA

www.cerus.com | www.interceptbloodsystem.com