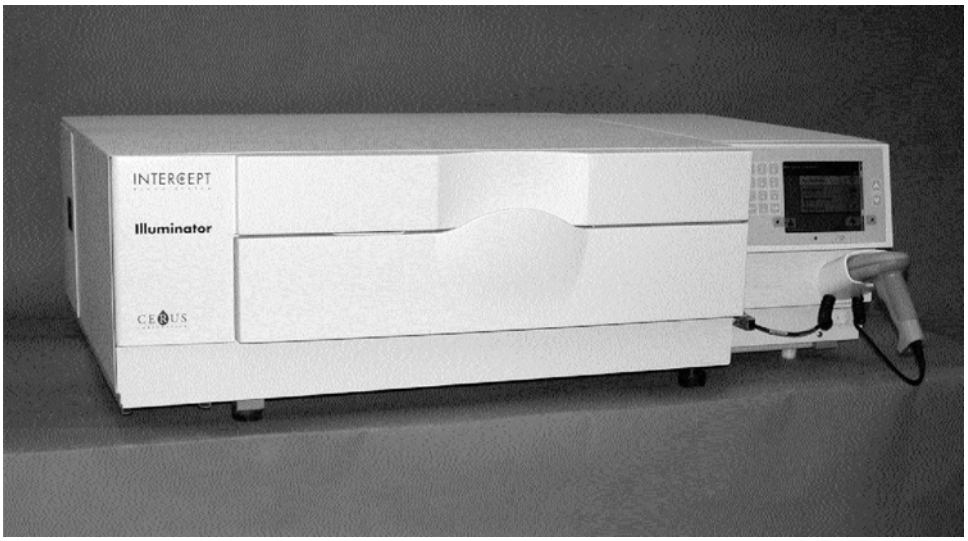
CERUS

Руководство оператора

ОБЛУЧАТЕЛЬ INTERCEPT

INT100

- **INT100-50 для 50 Гц**
- **INT100-60 для 60 Гц**



MAN-RU 00001, v3.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cerus Corporation
2550 Stanwell Drive
Concord, CA 94520 USA – США
Сделано в США

EC REP

Cerus Europe B.V.
Stationsstraat 79-D
3811 MH Amersfoort
The Netherlands – Нидерланды

Cerus и INTERCEPT являются товарными знаками корпорации Cerus Corporation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CERUS

Руководство оператора

ОБЛУЧАТЕЛЬ INTERCEPT

INT100

Программное обеспечение версии 4.2

Серийный номер облучателя _____

MAN-RU 00001, v3.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основное содержание
(каждая глава включает в себя подробное содержание)

ГЛАВЫ	СТРАНИЦА
1. Принцип работы облучателя	1-1
2. Как пользоваться настоящим руководством	2-1
3. Описание облучателя	3-1
4. Порядок применения облучателя	4-1
5. Поиск и устранение неисправностей	5-1
6. Техническое обслуживание, транспортировка и хранение, гарантии и обслуживание	6-1
7. Спецификации	7-1
8. Приложение	8-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1. Принцип работы облучателя

РАЗДЕЛЫ		СТРАНИЦА
1.1	Принцип работы облучателя	1-3
1.2	Назначение облучателя	1-4
1.3	Показания к применению	1-5
1.4	Противопоказания к применению	1-6
1.5	Заметки для специалистов по переливанию крови	1-7
1.6	Предупреждения	1-8
1.7	Предостережения	1-11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 1.1 Принцип работы облучателя

Облучатель INTERCEPT доставляет регулируемую дозу ультрафиолетового излучения спектра А (УФА) препаратам крови в качестве части процесса по инактивации патогенов. Облучатель применяется совместно с тромбоцитами и плазмой в наборе INTERCEPT для обработки препаратов крови. Набор для обработки позволяет обрабатывать препараты крови в закрытой системе. Облучатель поддерживает ведение отчетов о препаратах крови, обрабатывает и передает эти отчеты на принтер или на компьютер.

Для каждого препарата крови используется специальный набор для обработки. Чрезвычайно важно использовать надлежащий набор для обработки и применять наборы, разрешенные местным регламентирующим органом.

Далее приведен краткий обзор процесса патогенной инактивации.

- Препарат крови приготовляется из цельной крови или путем афереза.
- Затем препарат крови смешивается с препаратом амотосалена гидрохлорид.
- Амотосолен взаимодействует с ДНК и РНК вирусов, бактерий, паразитов или лейкоцитов, если они присутствуют в препарате крови.
- Под воздействием УФА-излучения на препарат крови с амотосаленом, амотосален связывает цепи этих ДНК и РНК. Этот процесс блокирует механизм репликации патогенов.
- Остаточный амотосален выводится путем адсорбции перед хранением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 1.2 Назначение облучателя

Термин «облучатель» означает облучатель INT100 INTERCEPT. Облучатель INTERCEPT предназначен исключительно для применения в процессе патогенной инактивации для доставки ультрафиолетовых лучей спектра А с целью фотохимической обработки препаратов крови. К работе с облучателем допускаются только специалисты, специально обученные выполнению процесса с применением системы обработки крови INTERCEPT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 1.3 Показания к применению

Тромбоциты и плазма, обработанные с применением процесса в системе обработки крови INTERCEPT, показаны к применению для лечения пациентов, которым требуется переливание крови, при условии соблюдения руководства по надлежащей клинической практике.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 1.4 Противопоказания к применению

Противопоказано использовать тромбоциты или плазму, обработанные на системе INTERCEPT, для пациентов с аллергическими реакциями на амотосален или псоралены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 1.5 Заметки для специалистов по переливанию крови

Несмотря на то, что лабораторные испытания обработки амотосаленом с УФА излучением выявили снижение содержания некоторых вирусов и бактерий, ни один процесс инактивации патогенных микроорганизмов не показал способности уничтожить все патогены.

В связи с риском развития эритемы в результате потенциального взаимодействия между ультрафиолетовым светом (длина волны ниже 400 нм) и остаточным амотосаленом, тромбоциты/плазму прошедшие обработку в системе INTERCEPT, запрещается назначать новорожденным, которым проводится лечение с использованием устройств для фототерапии, излучающих волны с пиковой длиной менее 425 нм и (или) имеющих нижнюю границу ширины спектра излучения менее 375 нм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 1.6 Предупреждения

Приведенные ниже предупреждающие сообщения сигнализируют о потенциальной опасности, которая может привести к травме. Они включают условия, способные ухудшить результаты патогенной инактивации.

Предупреждающие сообщения приведены в порядке расположения разделов, в которых они встречаются.

Глава 3. ОПИСАНИЕ ОБЛУЧАТЕЛЯ

ВНИМАНИЕ! **В случае вытекания препарата крови в поддон наклон выдвижной панели может привести к разливу препарата наружу. Если поддон расположен выше уровня глаз оператора, оператор должен надевать защитные очки при наклоне выдвижной панели.**

Раздел 3.5 – *Дверца и выдвижная панель облучателя*

ВНИМАНИЕ! **Попадание амотосалена на кожу может привести к фотосенсибилизации при ультрафиолетовом облучении. При попадании на кожу тщательно промойте кожу водой.**

Раздел 3.5 – *Дверца и выдвижная панель облучателя*

Глава 4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ОБЛУЧАТЕЛЯ

ВНИМАНИЕ! **Все материалы, содержащие тромбоциты и плазму (включая магистрали) должны располагаться внутри большого отделения поддона облучателя для проведения надлежащей обработки. Система обработки крови INTERCEPT допущена к применению при условии беспрепятственного прохождения лучей сквозь поддон и контейнер для облучения с находящимся в нем препаратом крови. В этой зоне не должны находиться этикетки или другие материалы. Этикетку можно располагать только на клапане контейнера для облучения. Поддон должен быть чистым. Контейнер для облучения не должен находиться в сложенном состоянии.**

Раздел 4.3 – *Загрузка набора(ов) для обработки крови*

ВНИМАНИЕ! **Магистрали, содержащие смешанный с амотосаленом препарат крови, должны располагаться в пределах левой части камеры, где происходит облучение. Препараты тромбоцитов или плазмы в магистралях, которые неполностью находятся в зоне, получающей облучение, не подвергаются патогенной инактивации.**

Раздел 4.3 – *Загрузка набора(ов) для обработки крови*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ! **Убедитесь в правильности ввода в облучатель штрихкодов и положения камеры для каждого контейнера.**

Раздел 4.4 – *Сканирование штрихкодов*

ВНИМАНИЕ! **Для патогенной инактивации не допускается применение частичного облучения. Не пытайтесь повторно обрабатывать частично обработанную единицу препарата. Запрещается обрабатывать препарат крови более одного раза. Не принимаются никакие претензии по патогенной инактивации частично облученных единиц препарата, и они подлежат утилизации.**

Раздел 4.7 – *Прерывание цикла излучения*
Раздел 4.8 – *Выгрузка набора(ов) для обработки крови*

Глава 6: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ, ГАРАНТИИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

ВНИМАНИЕ! **Поднятие и перенос облучателя должны осуществляться как минимум двумя лицами или с применением механического подъемного устройства.**

Раздел 6.2 – *Выбор места для облучателя*
Раздел 6.4 – *Транспортировка и хранение*

ВНИМАНИЕ! **Не устанавливайте более двух облучателей один на другой.**

Раздел 6.2 – *Выбор места для облучателя*

ВНИМАНИЕ! **Перед выполнением любого технического обслуживания облучателя следует отключить облучатель и отсоединить источник электропитания.**

Раздел 6.3 – *Очистка облучателя*

ВНИМАНИЕ! **Препараты крови, содержащие амотосален, требуют применения тех же правил обращения, что и другие препараты крови, а именно – обращения как с биологически опасными материалами. Следуйте инструкциям по применению средств защиты, очистке и утилизации в соответствии с установленными в вашем учреждении правилами.**

Раздел 6.3 – *Очистка облучателя*

ВНИМАНИЕ! **В случае вытекания препарата крови в поддон наклон выдвижной панели может привести к разливу препарата наружу. Если поддон расположен выше уровня глаз оператора, оператор должен надевать защитные очки при наклоне выдвижной панели.**

Раздел 6.3 – *Очистка облучателя*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7: СПЕЦИФИКАЦИИ

ВНИМАНИЕ! **Применение вспомогательных принадлежностей и кабелей, отличных от описанных в настоящем руководстве, в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости облучателей.**

Раздел 7.2 – *Соответствие облучателя требованиям стандартов*

ВНИМАНИЕ! **Не допускается эксплуатация облучателей, расположенных рядом или штабелированных совместно с оборудованием стороннего производителя. Если требуется применение конфигурации с расположением оборудования рядом или его штабелирование, следует провести наблюдение за облучателями и убедиться в возможности их нормальной эксплуатации в конфигурации, в которой они будут применяться.**

Раздел 7.2 – *Соответствие облучателя требованиям стандартов*

ВНИМАНИЕ! **Запрещается прикасаться к контактам разъемов, обозначенных символом, предупреждающим о воздействии электростатического заряда, и не допускается подключение к этим разъемам до тех пор, пока не будут соблюдены меры предосторожности.**

К мерам предосторожности относятся:

- **меры по предотвращению накопления электростатического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение, применение половых покрытий из токопроводящего материала, несинтетической одежды);**
- **снятие заряда с тела человека на корпус ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ, на землю или на массивный металлический объект;**
- **ношение антистатических браслетов с заземлением на ОБОРУДОВАНИЕ, СИСТЕМУ или на землю.**

Раздел 7.2 – *Соответствие облучателя требованиям стандартов*

ВНИМАНИЕ! **Подсоединение облучателя к электрической сети и его заземление должны осуществляться в соответствии с соответствующими стандартами.**

Раздел 7.3 – *Требования к облучателю*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 1.7 Предостережения

Приведенные ниже предостережения предупреждают вас о любых ситуациях, которые могут повлиять на качество препарата крови, повредить облучатель или привести к неоправданному срабатыванию звуковой аварийной сигнализации облучателя.

Предостережения приведены в порядке расположения разделов, в которых они встречаются.

Глава 3: ОПИСАНИЕ ОБЛУЧАТЕЛЯ

ОСТОРОЖНО! В случае повреждения какой-либо части поддона облучателя (трещина, царапина или помутнение) свяжитесь с местным авторизованным представителем службы технической поддержки для замены поддона. Не используйте облучатель, если поддон поврежден.

Раздел 3.5 – *Дверца и выдвижная панель облучателя*

ОСТОРОЖНО! Не меняйте дату или время, пока единицы препарата находятся в облучателе.

Раздел 3.6 – *Настройки облучателя*

ОСТОРОЖНО! Этикетки сеанса облучения не пригодны для замораживания и оттаивания.

Раздел 3.6 – *Настройки облучателя*

Глава 4: ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ОБЛУЧАТЕЛЯ

ОСТОРОЖНО! Перед тем как закрыть крышку и дверцу, убедитесь в том, что все магистрали находятся в поддоне.

Раздел 4.5 – *Повторная загрузка набора для контейнера 2*

ОСТОРОЖНО! Запрещается прерывать цикл облучения, если это не является абсолютно необходимым. Прерывание приведет к ненадлежащей обработке препарата(ов) крови – их придется утилизировать.

Раздел 4.7 – *Требования к облучателю*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ, ГАРАНТИИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОСТОРОЖНО! Не используйте облучатель, если на нем имеется конденсация. Влажность выше 80 % может сократить срок службы компонентов прибора.

Раздел 6.2 – *Выбор места для облучателя*

ОСТОРОЖНО! Используйте только утвержденные растворы для чистки и дезинфекции лотка, поскольку неутвержденные растворы могут вызвать его повреждение.

Раздел 6.3 – *Очистка облучателя*

ОСТОРОЖНО! В случае повреждения какой-либо части поддона облучателя (трещина, царапина или помутнение) свяжитесь с местным авторизованным представителем службы технической поддержки для замены поддона. Не используйте облучатель, если поддон поврежден.

Раздел 6.3 – *Очистка облучателя*

Глава 7: СПЕЦИФИКАЦИИ

ОСТОРОЖНО! При работе с облучателями требуется применять особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Облучатели следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, представленной выше в таблицах.

Раздел 7.2 – *Соответствие облучателя требованиям стандартов*

ОСТОРОЖНО! Портативные и мобильные средства связи радиочастотного диапазона могут воздействовать на облучатели, препятствуя работе его электронных устройств и приводя к остановке излучения.

Раздел 7.2 – *Соответствие облучателя требованиям стандартов*

ОСТОРОЖНО! Если после замены лампы перегорает плавкий предохранитель, дальнейшая эксплуатация облучателя запрещается. Обращайтесь за помощью к местному авторизованному сервисному представителю.

Раздел 7.3 – *Требования к облучателю*

ОСТОРОЖНО! При использовании кодировки штрихкода Codabar (за исключением Monarch 11 и UKBTS), облучатель не в состоянии оценить целостность отсканированных данных. Убедитесь в том, что сосканированные данные совпадают с отображаемой на экране облучателя информацией.

Раздел 7.4 – *Совместимость штрихкода*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2. Как пользоваться настоящим руководством

РАЗДЕЛЫ		СТРАНИЦА
2.1	Начало работы	2-3
2.2	Обозначения	2-5
2.3	Условные обозначения, применяемые в настоящем руководстве	2-9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 2.1 Начало работы

В настоящем разделе поясняется, как пользоваться руководством по применению облучателя.

В настоящем руководстве приведена подробная информация по использованию облучателя INTERCEPT. Это руководство является дополнением к листку-вкладышу, поставляемому с наборами INTERCEPT для обработки компонентов крови. Существуют такие этапы процесса обработки до и после облучения, которые не описаны в настоящем руководстве, но описаны в листке-вкладыше, поставляемом с каждым набором для обработки. Инструкции могут немного отличаться для каждого препарата крови, поэтому весьма важно сверяться с инструкциями надлежащего набора.

Руководство начинается с содержания, в котором описывается каждая из глав. Содержание включает подробные разделы для каждой главы. Каждая глава разбита на разделы, которые поясняют определенную функцию или процедуру облучателя и приведены фотографии и изображения экрана. В конце некоторых глав имеется раздел «Вопросы и ответы». Руководство содержит следующие главы.

- Глава 1. Принцип работы облучателя

  В этой главе поясняется, какие функции выполняет облучатель, показания к применению, противопоказания, а также краткий обзор всех предупреждений и предостережений, которые встречаются в настоящем руководстве.

- Глава 2. Как пользоваться настоящим руководством

  В этой главе поясняется, как пользоваться настоящим руководством и символами, которые встречаются в руководстве, на облучателе и на транспортной коробке.

- Глава 3. Описание облучателя

  В этой главе подробно описаны компоненты облучателя и его функции, которые могут быть установлены для лаборатории пользователя, например, формат даты и язык.

- Глава 4. Порядок применения облучателя

  В этой главе содержится подробное описание повседневной эксплуатации прибора, поясняющее порядок выполнения процедур с облучателем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Глава 5. Поиск и устранение неисправностей

  В этой главе приводится суммарный обзор вопросов и ответов, имеющихся в каждой главе, сообщения по устранению неисправностей и рекомендуемые действия оператора.

- Глава 6. Техническое обслуживание, транспортировка и хранение, гарантия и обслуживание

  В этой главе приводится подробная информация по очистке и основному техническому обслуживанию, а также информация о порядке хранения и перемещения облучателя. В главе содержатся гарантийные обязательства и инструкции по обслуживанию.

- Глава 7. Спецификации

  В этой главе приводятся технические спецификации для облучателя.

- Глава 8. Приложение

  Приложение содержит словарь терминов и краткий обзор шагов, выполняемых оператором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 2.2 Обозначения

Обозначения, используемые в настоящем руководстве

В настоящем руководстве применяются следующие обозначения. Ниже представлен каждый символ и его значение.

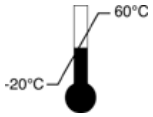
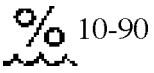
Символ	Значение символа
	Внимание! (Предупреждение)
	Осторожно! (Предостережение)
	Примечание
	В и О (Вопросы и ответы)

- Предупреждения предупреждают вас о потенциальной опасности, которая может привести к травме.
- Предостережения предупреждают об условиях, которые могут привести к повреждению облучателя, воздействию на излучение или неоправданному срабатыванию звуковой аварийной сигнализации.
- В примечаниях содержатся интересующие вопросы.
- Вопросы и ответы посвящены распространенным запросам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначения, используемые на упаковке облучателя

На внешней стороне транспортировочной коробки облучателя используются следующие символы:

Символ	Значение символа и инструкции
REF	«Номер по каталогу» (EN 980)
SN	«Серийный номер» (EN 980)
	«Дата изготовления» (EN 980)
	Внимание, см. инструкции по применению (EN 980)
	«Хранить в сухом месте» (Транспортную коробку и ее содержимое следует ОБЯЗАТЕЛЬНО хранить в сухом месте) (EN 20780)
	«Хрупко! Обращаться с осторожностью!» (С транспортной коробкой и ее содержимым следует обращаться осторожно) (EN 20780)
	«Этой стороной вверх» (Упаковку следует хранить надлежащей стороной вверх) (EN 20780)
	«Ограничения по температуре» (Транспортную коробку и ее содержимое следует хранить в пределах определенного диапазона температуры при транспортировке) (EN 20780)
	«Относительная влажность» (Транспортную коробку и ее содержимое следует хранить в пределах определенного диапазона влажности при транспортировке) (ISO 7000)
CE	Эта маркировка отражает соответствие требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC, выпущенной Советом Европейского сообщества.
	«Производитель» (EN 980)
EC REP	«Европейский авторизованный представитель» (EN 980)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначения, используемые на облучателе

На облучателе используются следующие символы:

Символ	Значение символа
	Наклон − это кнопка, которая наклоняет выдвижную панель.
	Солнце – эта сторона поддона подвержена воздействию лучей в процессе излучения.
	Гаечный ключ – обозначает световой индикатор технического обслуживания. Если лампочка светится желтым, облучателю требуется техническое обслуживание.
	Выключатель сетевого питания – питание включено.
	Выключатель сетевого питания – питание выключено.
	Осторожно! Высокое напряжение
	Внимание, см. инструкции по применению (EN 980)
	Заземление
	Переменный ток
1	RS-232: порт сканера штрихкода (на передней панели облучателя)
2	RJ-45: порт сети Ethernet (на задней панели облучателя)
3	RS-232: порт принтера маркировок (на задней панели облучателя)
4	25-контактный разъем параллельного порта принтера (на задней панели облучателя)
	«Шаг назад»: удалить или вернуться на страницу назад
	«Шаг вперед» или перейти на страницу вперед

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE	Эта маркировка отражает соответствие требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC, выпущенной Советом Европейского сообщества.
c UL us LISTED	Символ организации Underwriters Laboratories, США, означающий соответствие рекомендациям по технике безопасности, как это установлено организацией Underwriters Laboratories.
SN	«Серийный номер» (EN 980)
	«Дата изготовления» (EN 980)
REF	«Номер по каталогу» (EN 980)
1	Указатель положения камеры 1 контейнера
2	Указатель положения камеры 2 контейнера
	Чувствительность к воздействию электростатического разряда
	Требуется отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования
TÜVRheinland c US	Сертификат CU US+Canada NRTL (маркировка cTÜVus). Данная маркировка указывает на соответствие с UL 61010-1:2004 R10.08 и CAN/CSA-C22.2 № 61010-1-04+GI1 (R2009).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 2.3 Условные обозначения, применяемые в настоящем руководстве

Если в настоящем руководстве воспроизводятся сообщения с экрана облучателя, они изображаются в кавычках полужирным шрифтом, например:

Экран **Select a function** («Выбрать функцию»).

В конце некоторых глав включен раздел «Вопросы и ответы», содержащий ответы на часто задаваемые вопросы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3. Описание облучателя

РАЗДЕЛЫ		СТРАНИЦА
3.1	Излучающая система	3-3
3.2	Идентификация и отслеживаемость препарата	3-4
3.3	Облучатель	3-5
3.4	Описание передней панели	3-6
	Цветной экран	3-6
	Световые индикаторы состояния	3-7
	Сканер штрихкода	3-8
	Кнопки	3-8
	Функциональные кнопки	3-9
	Кнопки клавиатуры	3-10
3.5	Дверца и выдвижная панель для облучателя	3-12
3.6	Настройки облучателя	3-16
3.7	Защитные меры и выполняемая функция	3-26
3.8	Подключения к компьютеру	3-27
3.9	Вопросы и ответы	3-28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 3.1 Излучающая система

Облучатель INTERCEPT обеспечивает контролируемую дозу ультрафиолетового излучения спектра А (УФА) для процесса патогенной инактивации в системе INTERCEPT. Облучатель оснащен флюоресцентными лампами, расположенными выше и ниже прозрачного поддона для размещения препаратов крови.

Слева в поддоне расположен препарат крови, а справа – прикрепленный набор. Одновременно допускается облучение двух наборов одного и того же типа. Однако одновременно допускается облучение наборов только одного типа. Например, нельзя облучать одновременно набор тромбоцитов большого и малого объемов. Над каждой камерой установлено по четыре лампы, и еще четыре лампы располагаются под каждой камерой для каждого препарата крови. Всего в приборе используется шестнадцать ламп.

Надлежащая длина волны обеспечивается за счет применения специальных ламп и стеклянных фильтров, при этом излучение с нежелательными длинами волн задерживается. Доза облучения измеряется датчиками, называемыми фотодиодами. Для каждых двух ламп предназначено по одному датчику, таким образом, имеется по четыре датчика для каждого препарата крови. Калибровка этих датчиков осуществляется при установке каждого облучателя, а также через предписанные промежутки времени после установки.

Облучатель регулирует время облучения таким образом, чтобы была получена надлежащая доза излучения. По мере эксплуатации количество излучаемого флюоресцентными лампами света постепенно снижается. Поэтому самое короткое время излучения устанавливается при использовании новых ламп. С течением времени время излучения ламп постепенно увеличивается. Доза УФА-излучения, доставляемого к каждому препарату крови, контролируется индивидуально, даже если два препарата находятся в облучателе одновременно.

Лампы работают попарно. В случае перегорания лампы вторая лампа в паре также автоматически отключается. Датчик между двумя лампами определяет, что они не светятся. В случае перегорания лампы во время обработки препарата крови, уровень надлежащего облучения не будет достигнут. Это ситуация отображается на экране и фиксируется в отчете об обработке. Частично облученные препараты крови следует утилизировать. Препарат крови нельзя облучать второй раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 3.2 Идентификация и отслеживаемость препарата

Облучатель распознает и совместим со следующими форматами штрихкодов:

1. Codabar (включая Monarch 11 и UKBTS)

   - 10-значные цифровые символы: от 0 до 9
   - 6 контрольных символов: минус (-), знак доллара ($), точка (.), плюс (+), двоеточие (:), косая черта (/)
   - 8 старт/стопных символов: a, b, c, d, t, n, *, e (допустимы верхний и нижний регистр).

2. Code 128 (включая ISBT 128 и Еврокод):

   - все 128 ASCII-символов.

Подробная информация содержится в Главе 7 настоящего руководства.

Каждый препарат крови идентифицируется и прослеживается при помощи комбинации номера донации и кода препарата крови. Эта идентификационная информация вводится в облучатель путем сканирования штрихкодов, которые наносятся на контейнер конечного хранения в вашем учреждении.

После завершения этапа облучения в облучателе сохраняется отчет о каждом обработанном препарате крови. Могут быть сохранены, распечатаны и/или переданы в компьютер до 3200 отчетов. После выполнения 3201 обработок снова устанавливается номер отчета об обработке 1.

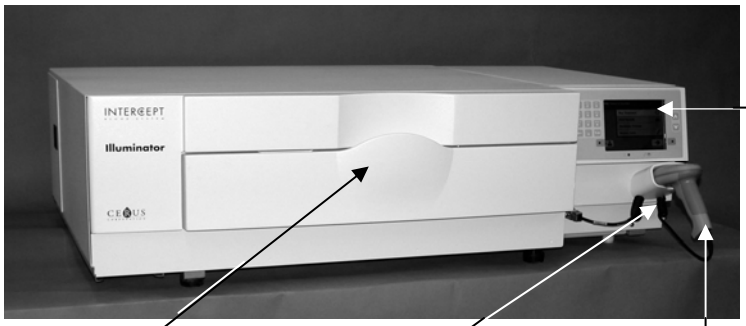
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 3.3 Облучатель

В облучателе имеются две основных зоны, представляющие интерес для оператора:

- передняя панель, на которой расположены элементы управления оператора;
- дверца и выдвижная панель, где размещаются облучаемые препараты крови.

Порты данных и гнездо для сетевого кабеля расположены на задней панели облучателя.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 3.4 Описание передней панели

Лицевая панель облучателя состоит из отдельных частей, изображенных на рисунке. Кнопки управления расположены по обеим сторонам экрана.

Далее поясняется каждая из этих частей.



Цветной экран

Экран представляет собой жидкокристаллический дисплей для отображения инструкций и других сообщений. Он не является сенсорным экраном. Для перехода между экранными окнами или для выбора функции воспользуйтесь кнопками на передней панели рядом с экраном.

Экраны организованы по функциям, при этом символы в левом верхнем углу экрана указывают на функцию для удобства оператора. Эти функции и соответствующие им символы приведены в таблице ниже.

Символы экрана	Функция
	Основное меню
	Излучение
	Печать
	Настройки облучателя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщения отображаются в средней части экрана. Помимо экранов обычной работы имеются экраны сообщений трех типов. Далее в таблице приведены символы экрана и соответствующие им типы сообщений.

Символы экрана	Тип сообщения
	Аварийная сигнализация
	Информация
	Подтверждение
Red Screen	Проблема в системе
	Символы штрихкода

Световые индикаторы состояния

Световые индикаторы состояния выполнены в виде маленьких круглых ламп на передней панели облучателя.



Индикатор включения сетевого питания

Сервисный световой индикатор

- (Левый световой индикатор) Этот индикатор светится зеленым цветом, когда сетевое питание включено.

- (Правый световой индикатор) Если сервисная индикатор светится желтым цветом, следует обратить особое внимание на облучатель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканер штрихкода

На передней панели облучателя имеется сканер штрихкода. Для сканирования штрихкода в память облучателя необходимо навести сканер на штрихкод и нажать пусковой механизм.



Штрихкоды используются для прослеживания препаратов крови на протяжении всего процесса в системе обработки крови INTERCEPT и могут быть указаны на этикетке контейнера конечного хранения в наборе INTERCEPT для обработки препаратов крови.

Если в вашей лаборатории используется штрихкод для идентификации оператора, его можно использовать для ввода идентификации оператора в облучатель и в отчеты.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если идентификация оператора выполнена в формате Codabar, стартовый и стоп-символы удаляются.

Система распознает форматы штрихкода Codabar и Code 128.

Кнопки



На передней панели облучателя имеется три типа кнопок:

- Кнопки-стрелки – кнопки со стрелками вверх и вниз позволяют осуществлять выбор экрана;
- Функциональные кнопки – значение этих кнопок изменяется, помогая пользователю выбрать требуемый экран;
- Клавиатура – это кнопки с цифрами, буквами и специальными функциями.

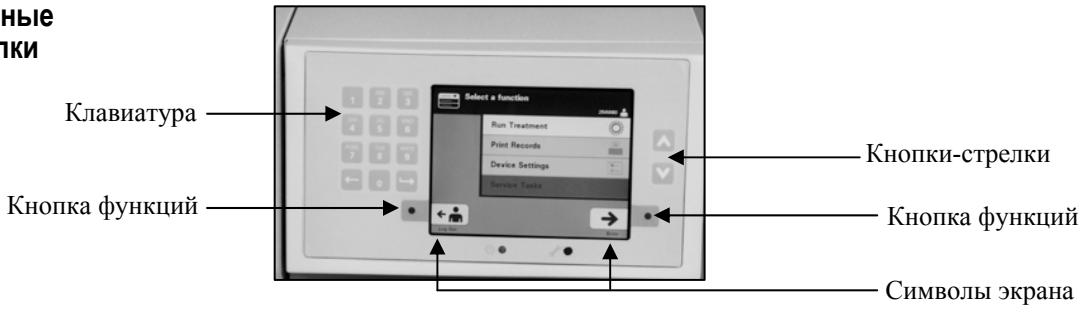
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопки со стрелками расположены справа от экрана:

Кнопки	Функция
∧	Стрелка вверх позволяет перемещаться вверх по меню.
∨	Стрелка вниз позволяет перемещаться вниз по меню.

Выбор отображается светлым цветом фона.

Функциональные кнопки



Функциональные кнопки снабжены символами экрана и маркировками, которые меняются в зависимости от этапа и призваны помочь оператору в навигации по экранам.

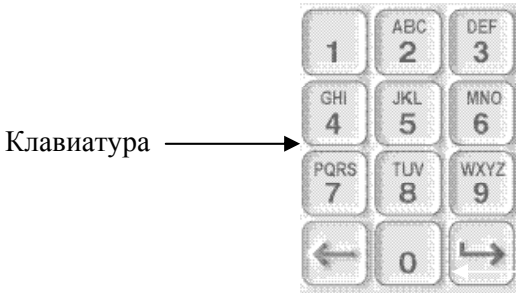
Рядом с функциональными кнопками отображаются указанные ниже символы экрана и маркировки.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Нажимайте функциональные кнопки, расположенные рядом с экранными символами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы экрана	Значение маркировок и предпринимаемые действия
	Назад/Редактировать Использовать эту кнопку для возврата к предыдущему экрану или для редактирования информации.
	Отменить/Отменить обработку Использовать эту кнопку: 1. Отменить текущую функцию облучателя. Например, прекратить ввод информации о штрихкоде и вернуться к предыдущему экрану. 2. Отменить процесс облучения в случае ошибки.
	Ввести/Продолжить/Войти в систему/Остановить перемешиватель/Запустить Использовать эту кнопку: 1. Ввести информацию на экран. 2. Перейти к следующему экрану. 3. Остановить мешалку после сеанса излучения.
	Выйти из системы Использовать эту кнопку для выхода из текущей процедуры.
	OK/Выполнено Использовать эту кнопку для подтверждения экранной информации.
	Остановить Использовать эту кнопку для остановки процесса излучения.

Кнопки клавиатуры



Эти кнопки расположены слева от экрана. Их можно использовать для ввода информации, если штрихкод не может быть сосканирован.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** При желании работа клавиатуры может быть запрещена с целью предотвращения ручного ввода данных обработки. Для отключения клавиатуры обращайтесь к авторизованному представителю службы технической поддержки.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** С клавиатуры можно вводить только заглавные буквы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимые символы	Количество нажатий кнопки
Цифра	Нажать один раз.
Первая буква	Нажать дважды.
Вторая буква	Нажать трижды.
Третья буква	Нажать четыре раза.
Четвертая буква (в цифрах 7 и 9) или для возврата к числу.	Нажать пять раз.
Специальные символы	Нажать «1», чтобы выбрать: '-', '+', '*', '$', '.', '/', ':'

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** При продолжительном нажатии кнопки прокрутка цифр и букв НЕ ПРОИЗВОДИТСЯ.

На клавиатуре имеются также кнопки «шаг назад» (⟵) и «шаг вперед» (⮡), как показано в нижней части предыдущего рисунка:

- кнопка «шаг назад» (⟵) удаляет только последнюю цифру или букву. Чтобы удалить все цифры и буквы, необходимо нажать кнопку несколько раз;

- кнопка «шаг вперед» (⮡) используется для ввода следующей цифры или буквы с помощью той же кнопки, что и предыдущая цифра или буква. Например, для ввода числа 2334+ следует выполнить следующие действия.

	Результат
Нажать «2»	2
Нажать «3»	23
Нажать «шаг вперед»	23_
Нажать «3»	233
Нажать «4»	2334
Нажать «1, 1, 1»	2334+

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Ввод информации с клавиатуры в облучатель производится аналогично вводу информации с клавиатуры сотового телефона.

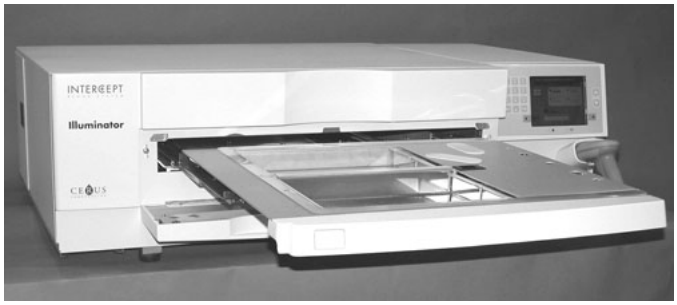
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 3.5 Дверца и выдвижная панель для облучения

Дверца, расположенная вдоль всей передней панели облучателя, открывается вниз.



Из внутренней части облучателя выдвигается выдвижная панель. В выдвижной панели установлен прозрачный поддон, в котором происходит облучение. Выдвижная панель расположена на перемешивателе планшетного типа, таким образом препараты крови перемешиваются, находясь в облучателе. В поддоне имеются четыре отделения для хранения во время облучения препаратов крови и прилагаемых наборов для обработки препаратов крови.



Также имеется крышка для двух отделений, расположенных справа, сконструированная таким образом, чтобы не допускать попадания материала в набор и магистрали во время перемешивания. Оператор открывает эту крышку, чтобы загрузить набор, и закрывает ее перед началом облучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Один препарат крови и набор для обработки устанавливают в переднюю камеру, камеру 1. Препарат крови в контейнере для облучения помещается в левой части камеры, при этом остальная часть набора помещается в правой части камеры.

Второй препарат и набор устанавливаются в заднюю камеру – камеру 2. Контейнер для облучения располагается слева, а набор – справа.

При нормальных условиях работы в случае облучения только одного препарата крови его следует разместить в передней камере. Однако, если передняя камера неисправна или не может быть использована, облучение одного препарата крови может производиться в задней камере.

При сканировании в облучатель кодов наборов INTERCEPT, нанесенных на один из контейнеров для конечного хранения, облучатель определяет требуемую дозу облучения. Ниже приведены дозы и приблизительное время обработки:

	Доза	Время обработки
• Набор тромбоцитов большого объема	3,5 – 4,3 Дж/см^2	4 - 6 минут
• Набор тромбоцитов малого объема	3,2 – 4,0 Дж/см^2	4 - 6 минут
• Набор плазмы	5,8 – 7,0 Дж/см^2	6– 8 минут

Доза обработки может быть указана с точностью до двух десятичных разрядов.

При установке двух разных типов препаратов крови облучатель не начинает облучение.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Можно облучать два контейнера одновременно, но для этого они должны содержать препарат с одинаковым типом кода набора. Например, нельзя облучать набор тромбоцитов большого и малого объема во время одного сеанса облучения. Нельзя облучать один контейнер с плазмой и один контейнер с тромбоцитами во время одного сеанса облучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поддоны облучателя можно наклонять вниз для облегчения процесса загрузки и выгрузки набора, а также для очистки поддона. Следуйте приведенным ниже инструкциям:

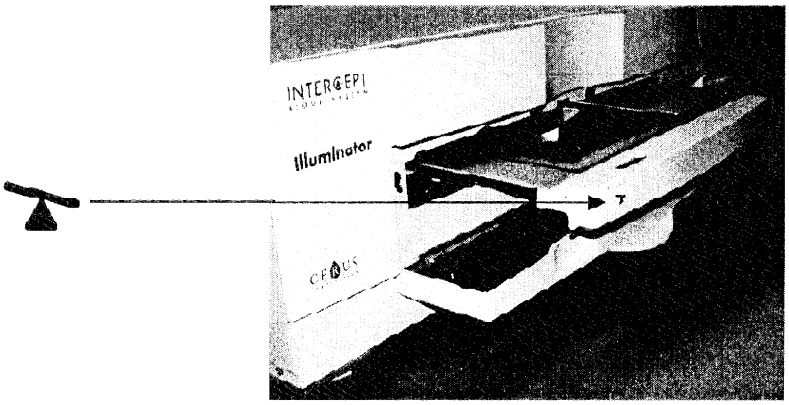
1. Откройте переднюю дверцу облучателя.

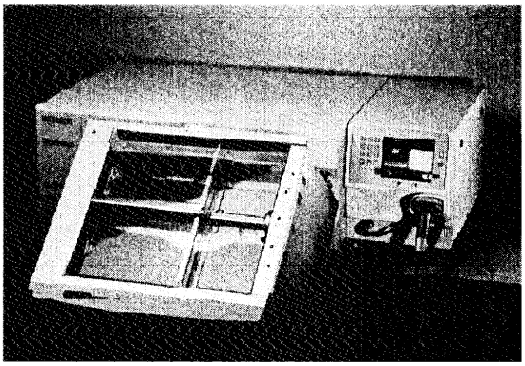
2. Выдвиньте выдвижную панель.

3. Откройте крышку выдвижной панели облучателя.

4. Нажмите белую кнопку с символом шарнира, чтобы наклонить выдвижную панель вниз.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Кювета рассчитана на способность удержания объема препарата крови в случае утечки.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Чтобы закрыть выдвижную панель, поверните ее до достижения горизонтального положения. Должен раздаться характерный щелчок.

6. Когда выдвижная панель займет горизонтальное положение, закройте крышку выдвижной панели.

7. Вдвиньте выдвижную панель назад в облучатель.

8. Закройте дверцу облучателя.

ОСТОРОЖНО! В случае повреждения какой-либо части поддона облучателя (трещина, царапина или помутнение) свяжитесь с местным авторизованным представителем службы технической поддержки для замены поддона. Не используйте облучатель, если поддон поврежден.

ВНИМАНИЕ! В случае вытекания препарата крови в поддон наклон выдвижной панели может привести к разливу препарата наружу. Если поддон расположен выше уровня глаз оператора, оператор должен надевать защитные очки при наклоне выдвижной панели.

ВНИМАНИЕ! Попадание амотосалена на кожу может привести к фотосенсибилизации при ультрафиолетовом облучении. При попадании на кожу тщательно промойте кожу водой.

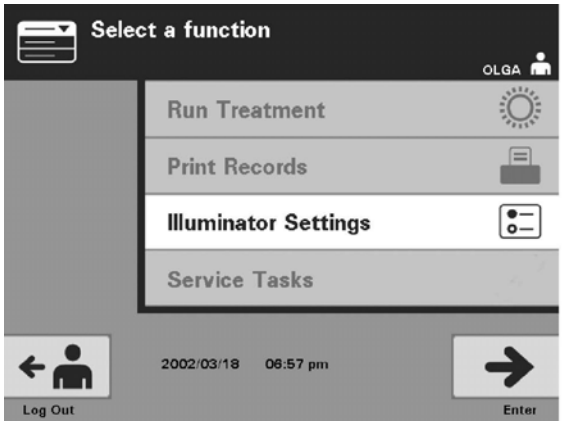
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

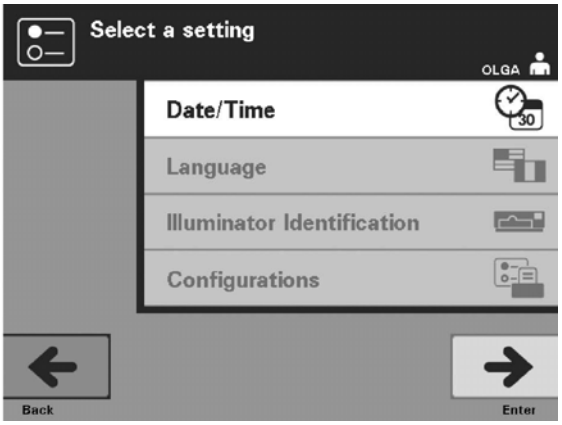
Раздел 3.6 Настройки облучателя

Облучатель имеет следующие допускающие изменение настройки: дата/время, язык, идентификация и конфигурации облучателя. Ниже приведено описание этих настроек и порядок их изменения.

Прежде чем выбрать настройку, следует перейти к экрану **Select a setting** («Выбрать настройку»). Чтобы перейти к этому экрану, выполните следующие действия:

- После входа в систему облучателя отображается экран **Select a function** («Выбрать функцию»).
- Для выбора позиции меню **Illuminator Settings** («Настройки облучателя») воспользуйтесь кнопками со стрелками справа от экрана.
- Нажмите кнопку **Enter** («Ввод»). При этом отображается экран **Select a setting**.





Выполните эти шаги для перехода к функции настроек облучателя или нажмите кнопку **Back** («Назад») для возврата к предыдущему экрану или к экрану **Select a setting** во время изменения настроек.

Дата и время

Настройка дата/время позволяет менять дату, время и формат того и другого.

ОСТОРОЖНО! Не меняйте дату или время, пока единицы препарата находятся в облучателе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Облучатель не поддерживает автоматический переход на летнее время.

Порядок изменения даты и времени.

- Находясь в экране **Select a setting**, воспользуйтесь стрелками справа от экрана, чтобы выбрать команду **Date/Time** («Дата/время»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нажмите кнопку **Enter** для подтверждения выбора. Отображается экран **Select a date format** («Выбрать формат даты»).
- С помощью стрелок, расположенных справа от экрана, выберите формат даты. Возможные варианты выбора формата: месяц/день/год, день, месяц, год или год, месяц, день.
- Нажмите кнопку **Enter**, чтобы подтвердить формат. Отображается экран **Enter date** «Ввести дату».
- С клавиатуры (расположенной слева от экрана) вручную введите дату. При вводе чисел облучатель автоматически переходит к следующему полю (например, поле месяца или года).
- После ввода даты нажмите **Enter**. Будет отображен экран **Select a time format** («Выбрать формат времени»).

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Необходимо ввести по 2 цифры в поле «месяца» и «дня» и 4 цифры в поле «года». (Например: 01/01/2002).

- Для выбора формата времени воспользуйтесь стрелками. Возможные варианты формата: 12-часовой или 24-часовой.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** При использовании Системы управления данными INTERCEPT выбирайте 24-часовой формат.

- Нажмите кнопку **Enter**, чтобы подтвердить формат. Отображается экран **Enter time** («Ввести время»).
- Введите время вручную с клавиатуры.
- После ввода времени нажмите **Enter**.

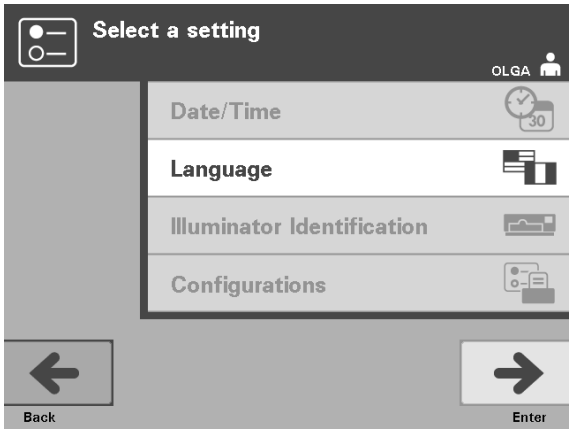
✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Необходимо ввести по 2 цифры в поле **«часов»** и **«минут»**. (Например: 01:30).

- В случае выбора 12-часового формата отображается экран **Select 12 hour period** («Выбрать 12-часовой период времени»). С помощью стрелок, расположенных справа от экрана, выберите время до полудня **Morning: am** («Утро: до полудня») или после полудня **Evening: pm** («Вечер: после полудня»).
- Нажмите кнопку **Enter**, чтобы подтвердить формат времени. При этом отображается экран подтверждения.
- В случае выбора 24-часового формата отображается экран подтверждения.
- Если дата и время введены неверно, нажмите кнопку **Edit** («Редактировать») для возврата к экрану **Select 12 hour period** («Выбрать 12-часовой период»).
- Если этот экран выбран неверно, нажмите кнопку **Back** («Назад») для поиска требуемого вам экрана. Повторите вышеуказанные шаги, чтобы скорректировать информацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нажимайте кнопку **Enter** после каждого ввода данных. После ввода всех данных даты и времени будет отображен экран подтверждения.

- Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить дату и время. При этом отображается экран **Select a setting**.



Язык

Настройка языка позволяет выбрать язык отображения информации на экране. Порядок смены языка:

- Находясь в экране **Select a setting**, с помощью стрелок выберите функцию **Language** («Язык»).

- Нажмите кнопку **Enter**, чтобы подтвердить ее выбор. Отображается экран **Select a language** («Выбрать язык»).

- Для выбора требуемого языка воспользуйтесь стрелками. Если требуемый язык не указан на экране, нажмите на клавиатуре кнопку «шаг вперед» (↪) для отображения следующей страницы языков. Затем снова помощью стрелок выберите требуемый вам язык.

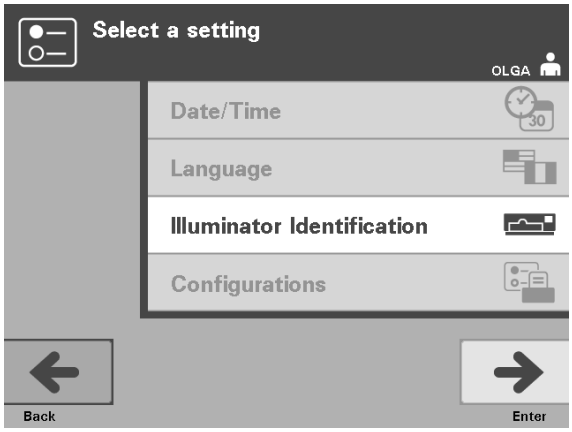
- Нажмите кнопку **Enter**, чтобы подтвердить язык. Отображается экран подтверждения.

- Если язык выбран неверно, нажмите кнопку **Edit** для возврата к экрану **Select a language**.

- Для правильного выбора языка воспользуйтесь стрелками. Нажмите кнопку **Enter**, чтобы подтвердить язык. Отображается экран подтверждения.

- Для подтверждения выбранного языка нажмите **OK**. При этом отображается экран **Select a setting**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Идентификация облучателя

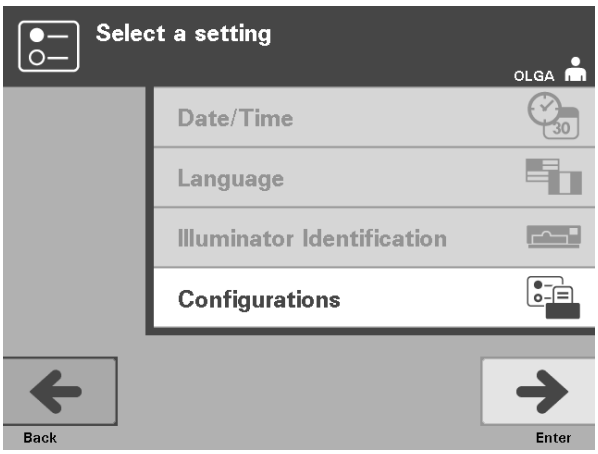
Настройка идентификации облучателя позволяет вводить номер идентификации прибора, например, серийный номер. Порядок ввода номера идентификации:

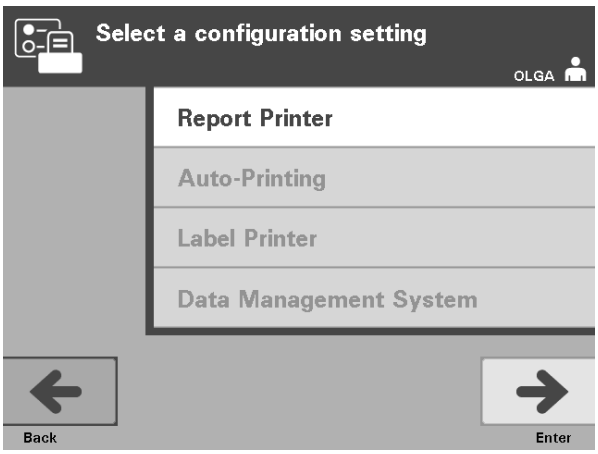
- В экране **Select a setting** с помощью стрелок выберите функцию **Illuminator Identification** («Идентификация облучателя»).
- Нажмите кнопку **Enter**, чтобы подтвердить ее выбор. Отображается экран **Enter illuminator identification** («Ввести идентификацию облучателя»).
- Вручную с клавиатуры введите 9-значный серийный номер прибора. Серийный номер указан с внутренней стороны передней дверцы облучателя.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** В случае использования системы управления данными INTERCEPT введите с клавиатуры код участка предприятия и 9-значный серийный номер прибора. Формат идентификации облучателя должен содержать код участка, серийный номер. (Например, NORTHBCV02000001).

- После ввода номера нажмите **Enter**. Отображается экран подтверждения.
- Если номер введен неверно, нажмите кнопку **Edit** для возврата к экрану **Enter illuminator identification**.
- Нажмите кнопку «шаг назад» (←) для удаления цифр. Затем введите с клавиатуры правильный номер.
- После ввода номера нажмите **Enter**. Отображается экран подтверждения.
- Если номер верный, нажмите **OK** для подтверждения номера. Отображается экран **Select a setting**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





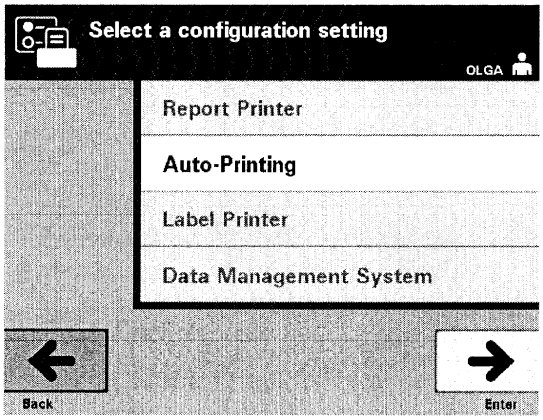
Конфигурации

Настройка конфигураций позволяет настроить различные параметры печати и включить систему управления данными. К этим параметрам печати относится распечатка отчетов, автоматическая печать и печатание этикеток. Функция системы управления данными позволяет облучателю передавать информацию в другую систему управления данными, например в систему управления данными INTERCEPT. Порядок выбора этих различных параметров:

Печать отчета

- С помощью стрелок на экране **Select a setting** выберите функцию **Configurations** («Конфигурации»).
- Нажмите кнопку **Enter**, чтобы выбрать функцию **Configurations**. Отображается экран **Select a configuration setting** («Выбрать настройку конфигурации»).
- С помощью стрелок выберите функцию **Report Printer** («Печать отчета »).
- Нажмите кнопку **Enter** для выбора функции **Report Printer**. Отображается экран **Select a report printer option** («Выбрать функцию печати отчета»).
- С помощью стрелок выберите **On** («Вкл.») или **Off** («Выкл.»). При выборе варианта **On** задается вывод на печать последнего отчета об обработке, конкретного отчета об обработке или отчета смены на заданный день. Если дополнительная функция принтера не используется, выберите вариант **Off**. (Инструкции по распечатке представлены в Главе 4).
- Нажмите кнопку **Enter**, чтобы выбрать **On** или **Off**. Отображается экран подтверждения.
- Если параметр был выбран неверно, нажмите кнопку **Edit** для возврата к экрану **Select a report printer option**. Для выбора требуемого параметра воспользуйтесь стрелками.
- Если выбор сделан верно, нажмите **OK** для подтверждения выбора. Отображается экран **Select a configuration setting** («Выбрать настройку конфигурации»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Автоматическая печать

- С помощью стрелок на экране **Select a configuration setting** («Выбрать настройку конфигурации») выберите функцию **Auto-Printing** («Автоматическая печать»).

- Нажмите кнопку **Enter** для выбора функции **Auto-Printing**. Отображается экран **Select an auto-printing option** («Выбрать функцию автоматической печати»).

- С помощью стрелок выберите **On** («Вкл.») или **Off** («Выкл.»). При выборе варианта **On** выполняется автоматическая распечатка последнего отчета(ов) об обработке во время выгрузки контейнера. Если функция автоматической печати не используется, выберите вариант ответа **Off**. (Инструкции по распечатке представлены в Главе 4).

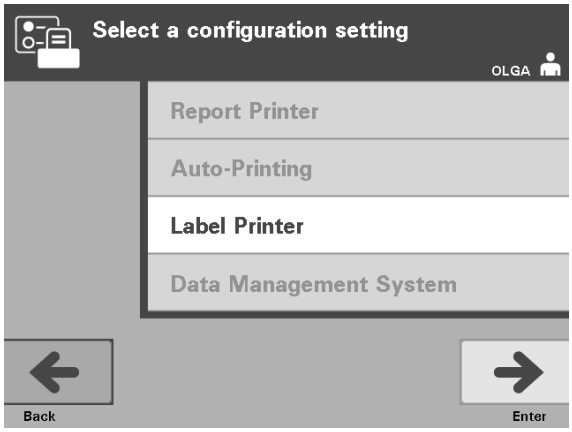
- Нажмите кнопку **Enter**, чтобы выбрать **On** или **Off**. Отображается экран подтверждения.

- Если вариант был выбран неверно, нажмите кнопку **Edit** для возврата к экрану **Select an auto-printing option** («Выбрать настройку автоматической печати»). Для выбора нужного варианта воспользуйтесь стрелками.

- Если выбор сделан верно, нажмите **OK** для подтверждения выбора. Отображается экран **Select a configuration setting** («Выбрать настройку конфигурации»).

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для печати в режиме автоматической печати вариант выбора печати отчета должен быть включен. Инструкции по включению режима печати отчета см. в предыдущем разделе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Печать этикеток

Этикетка сеанса облучения распечатывается после каждой обработки и должна быть нанесена на контейнеры для облучения до их извлечения из облучателя.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** В случае использования Системы управления данными INTERCEPT этикетка сеанса облучения не требуется при обработке тромбоцитов.

Этикетка содержит следующую информацию:

- номер донации;
- код препарата крови;
- состояние облучения;
- номер камеры для облучения.

Пример этикетки для тромбоцитов



Пример этикетки для плазмы



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация на этикетках печатается в том же формате, в котором была отсканирована, за исключением случая ввода информации вручную. При вводе информации вручную штрихкод не распечатывается.

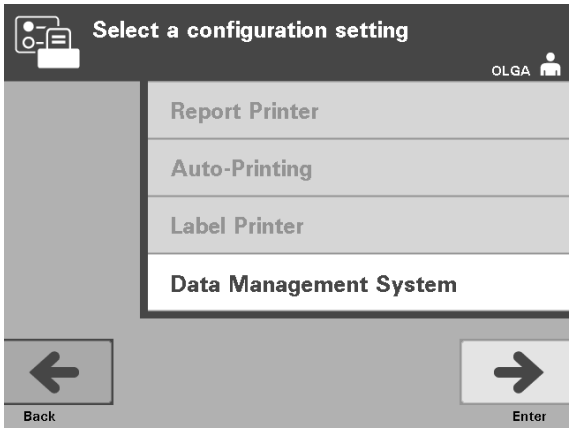
Каждый раз при завершении облучения вы можете настроить конкретное число этикеток для вывода на печать. Может быть распечатано не более 6 этикеток. При установке этого значения в «0» функция печати этикеток отключается. Печать этикеток следует отключать только в том случае, если принтер для этикеток неисправен/не функционирует.

ОСТОРОЖНО! Этикетки сеанса облучения не пригодны для замораживания и оттаивания.

Порядок настройки числа этикеток для печати.

- Из экрана **Select a configuration setting** («Выбрать настройку конфигурации»), с помощью стрелок выберите функцию **Label Printer** («Печать этикеток»).
- Нажмите кнопку **Enter** для выбора параметра **Label Printer**. Отображается экран **Select a blood component** («Выбрать компонент крови»).
- С помощью стрелок выберите параметр **Platelets** «Тромбоциты». Нажмите кнопку **Enter**, чтобы подтвердить компонент. Отображается экран **Enter the number of platelet labels** («Ввести число этикеток для тромбоцитов»).
- С помощью стрелок введите требуемое количество этикеток для вывода на печать (0 - 6).
- Для подтверждения выбранного числа нажмите кнопку **Enter**. Отображается экран подтверждения.
- Если число было введено неверно, нажмите кнопку **Edit** для возврата к экрану **Enter the number of platelet labels**. С помощью кнопки «шаг назад» (⟵) на клавиатуре удалите неверное число и введите правильное число. Для подтверждения выбранного числа нажмите кнопку **Enter**. Отображается экран подтверждения.
- Если число маркировок введено верно, нажмите **OK**. Отображается экран **Select a blood component** («Выбрать компонент крови»).
- Повторить процесс для ввода нужного числа этикеток для плазмы, предназначенных к выводу на печать.
- Нажмите кнопку **Back** для возврата к экрану **Select a configuration setting** («Выбрать настройку конфигурации»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Не подсоединяйте облучатель к открытой сети. При использовании дополнительных устройств, например, **Data Management System** («Система управления данными»), подключайте их к отдельно выделенной сети.

Система управления данными

Если на оборудовании пользователя применяется система управления данными, установите конфигурацию,как указано ниже. Специалисту, обслуживающему компьютер, для настройки системы, возможно, потребуется консультация авторизованного представителя службы технической поддержки.

- В экране **Select a configuration setting** («Выбрать настройку конфигурации»), с помощью стрелок выберите функцию **Data Management System** («Система управления данными»).
- Нажмите **Enter**, чтобы выбрать функцию **Data Management System**. Отображается экран **Enter data management system TCP/IP address** («Ввести TCP/IP-адрес системы управления данными»).
- Введите с клавиатуры TCP/IP-адрес системы управления данными, подключенной к облучателю.
- После ввода адреса нажмите **Enter**. Отображается экран подтверждения.
- Если адрес введен неверно, нажмите кнопку **Edit** для возврата к экрану **Enter data management system TCP/IP address**.
- Нажмите кнопку «шаг назад» (←) для удаления адреса. Затем введите правильный адрес с клавиатуры.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Вы должны ввести 12-значное число для TCP/IP-адреса в данном формате, XXX . XXX . XXX . XXX .

- После ввода адреса нажмите **Enter**. Отображается экран подтверждения.
- Если адрес введен правильно, нажмите **OK** для подтверждения адреса. Отображается экран **Enter illuminator TCP/IP address** («Ввести TCP/IP-адрес облучателя»).
- С клавиатуры введите TCP/IP-адрес облучателя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- После ввода адреса нажмите **Enter**. Отображается экран подтверждения.
- Если адрес введен неверно, нажмите кнопку **Edit** для возврата к экрану **Enter illuminator TCP/IP address**.
- Нажмите кнопку «шаг назад» (⟵) для удаления адреса. Затем введите правильный адрес с клавиатуры.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Следует ввести 12-значное число для TCP/IP-адреса в данном формате, XXX . XXX . XXX . XXX .

- После ввода адреса нажмите **Enter**. Отображается экран подтверждения.
- Если адрес введен правильно, нажмите **OK** для подтверждения адреса. Отображается экран **Select a configuration setting** («Выбрать настройку конфигурации»).
- Нажмите кнопку **Back** для возврата к экрану **Select a setting** («Выбрать установку»).
- Нажмите кнопку **Back** для возврата к экрану **Select a function** («Выбрать функцию»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 3.7 Защитные меры и выполняемая функция

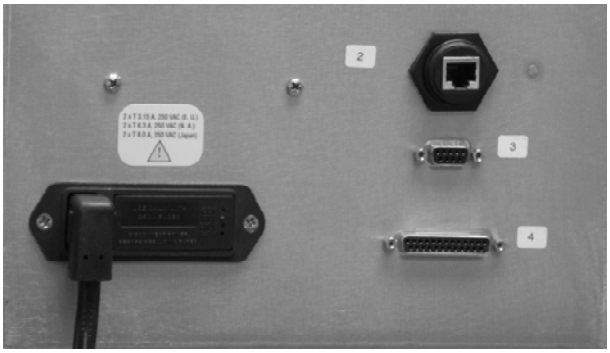
Облучатель управляется встроенным микропроцессором. Кроме того, в состав облучателя входят:

- Датчик расхода воздуха – для контроля за работой вентилятора;
- Воздушный фильтр – устанавливается на вентиляционное отверстие вентилятора для предотвращения попадания пыли в облучатель;
- Датчики расположения контейнера – для обеспечения правильного размещения контейнера в облучателе;
- Замок дверцы – для закрывания дверцы во время обработки;
- Датчик замка дверцы – контролирует закрывание дверцы во время обработки;
- Магнитный датчик дверцы – контролирует закрытие дверцы;
- Блокирующий переключатель – контролирует закрытие дверцы;
- Датчик панели бокового доступа – контролирует закрытие панели бокового доступа во время обработки;
- Датчик перемешивателя – контролирует движение перемешивателя;
- Датчик выдвижной панели – контролирует закрытие выдвижной панели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 3.8 Подключение к компьютеру

На задней панели облучателя имеются три разъема. Подробная информация приведена в Разделе 7.3.



✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** На панелях со всех сторон облучателя отсутствуют обслуживаемые пользователем детали. Для открытия любой из панелей облучателя требуются специальные инструменты; открытие панелей должен осуществлять только авторизованный представитель службы технической поддержки.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 3.9 Вопросы и ответы

? В и О: *К кому следует обращаться при повреждении облучателя?*

- В случае, если замечено повреждение облучателя, обращайтесь к местному авторизованному представителю службы технической поддержки. Контактная информация содержится на титульном листе настоящего руководства.

? В и О: *Как определить, что контейнеры получили надлежащую дозу облучения?*

- Каждая камера облучателя оснащена 4 фотодиодными датчиками: 2 вверху и 2 внизу. Эти датчики измеряют количество света, проходящее через препарат крови при каждом цикле обработки, и облучатель регулирует время цикла для обеспечения надлежащей дозы облучения.

- В качестве второй проверки программа облучателя проверяет время обработки, контролируя, чтобы это время находилось в пределах соответствующего диапазона, установленного авторизованным представителем службы технической поддержки.

- Если время обработки достигает предельного значения для надлежащего излучения, лампы следует заменить. Автоматическая проверка излучающей системы происходит при каждом включении питания или каждые 24 часа, а также во время восстановления после отказа в системе электропитания.

- Калибровка датчиков осуществляется авторизованным представителем службы технической поддержки при установке облучателя и во время профилактического технического обслуживания.

? В и О: *Что делать, если сканер не сканирует штрихкод?*

- Иногда сканер штрихкода не сканирует штрихкод на контейнерах. Если это происходит, введите номер штрихкода в облучатель с клавиатуры вручную, если это разрешено процедурами вашего учреждения. Инструкции приведены в Разделах 3.4 и 4.4.

- Если проблема, по всей видимости, заключается в сканере, а не в маркировке штрихкода, обратитесь за помощью к местному авторизованному представителю службы технической поддержки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

? В и О: *Что делать, если время обработки в облучателе постоянно равно верхнему пределу диапазона, приведенному в Разделе 3.5?*

- Правильная доза излучения регулируется по отношению к препарату крови, тем самым соответственно достигается патогенная инактивация. Время обработки автоматически увеличивается, поскольку яркость сведения ламп постепенно снижается, и поэтому надлежащая доза регулируется.

- Если время обработки превышает соответствующий диапазон, установленный авторизованным представителем службы технической поддержки, на экране отображается сообщение о необходимости замены ламп.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4. Порядок применения облучателя

РАЗДЕЛЫ		СТРАНИЦА
4.1	Введение	4-3
4.2	Включение облучателя и вход в систему	4-4
4.3	Загрузка набора(ов) для обработки крови	4-5
4.4	Сканирование штрихкодов	4-9
4.5	Повторение загрузки набора для контейнера 2	4-11
4.6	Начало процесса облучения	4-12
4.7	Прерывание цикла облучения	4-13
4.8	Выгрузка набора(ов) для обработки	4-14
4.9	Дополнительная функция печати отчетов об обработке и дополнительных этикеток	4-17
4.10	Смена пользователей перед следующим циклом облучения	4-22
4.11	Выключение облучателя	4-23
4.12	Вопросы и ответы	4-24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 4.1 Введение

В настоящей главе приводятся рекомендации по всему циклу обработки с помощью облучателя. Краткий обзор этапов работы оператора содержится в Приложении.

Облучение является одним из этапов процесса в системе обработки крови INTERCEPT. См. «Рекомендации по применению», прилагаемые к набору INTERCEPT по обработке препаратов крови, и следуйте инструкциям по приготовлению препаратов крови, которые необходимо выполнять до и после облучения.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Используйте только разрешенные наборы INTERCEPT для обработки препаратов крови, одобренные соответствующими регламентирующими органами страны пользователя.

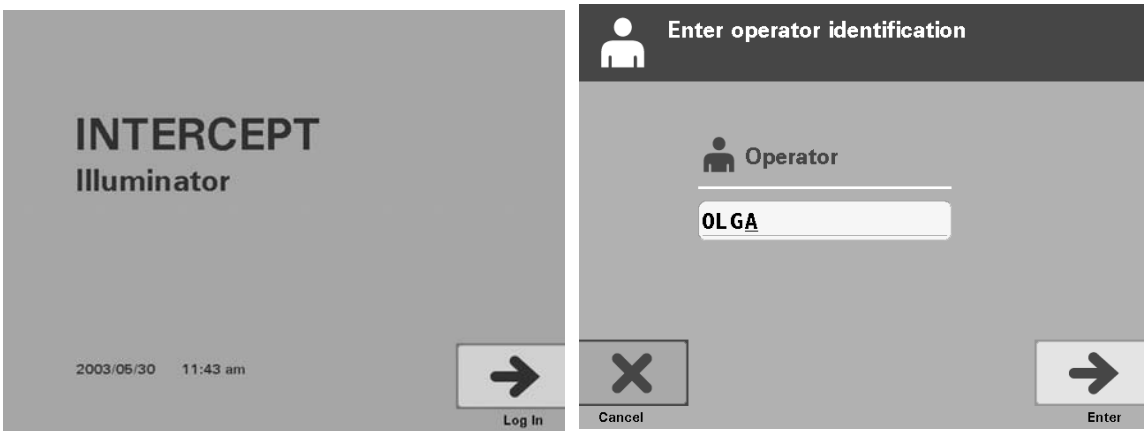
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 4.2 Включение облучателя и вход в систему

1. Для включения облучателя нажмите сетевой выключатель, расположенный под экраном.

   Облучатель выполнит несколько программ самотестирования. После завершения самотестирования будет отображена функциональная кнопка **Log In** («Войти в систему»).

2. Нажмите кнопку **Log In**. Будет отображен экран **Enter operator identification** («Ввести идентификацию оператора»).



3. При наличии штрихкода для идентификации отсканируйте его. После сканирования будет отображен экран **Select a function** («Выбрать функцию»). При отсутствии штрихкода введите идентификацию вручную.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Максимальное число вводимых символов равно 17.

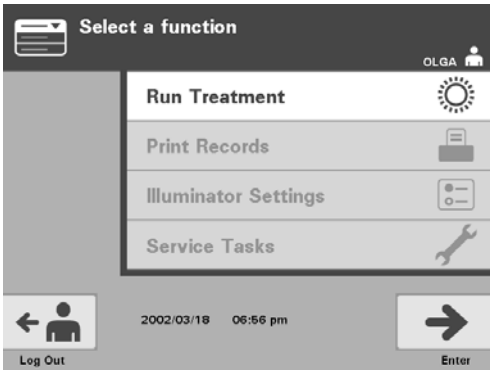
4. Порядок ввода идентификации вручную:

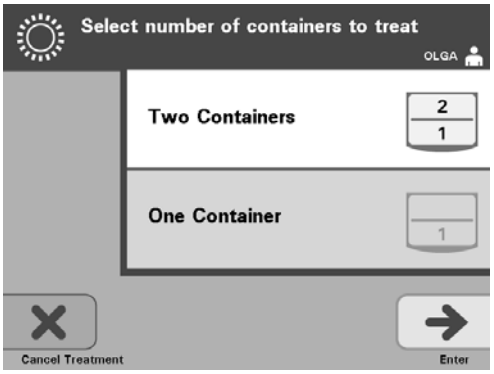
   - Введите с клавиатуры идентификационное имя или номер.
   - Если идентификация введена неверно, нажмите на клавиатуре кнопку «шаг назад» (⟵) для удаления неверной идентификации. Затем введите правильную идентификацию с клавиатуры.
   - Если идентификация введена верно, нажмите кнопку **Enter** («Ввод»). Будет отображен экран **Select a function** («Выбрать функцию»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 4.3 Загрузка набора(ов) для обработки крови

1. С помощью стрелок выберите функцию **Run Treatment** («Запустить обработку»).
2. Нажмите кнопку **Enter**. Будет отображен экран **Select number of containers to treat** («Выбрать число контейнеров для обработки»).





ПРИМЕЧАНИЕ. В любой момент при вводе информации в облучатель можно нажать кнопку **Cancel Treatment** («Отменить обработку»). При этом вся введенная информация будет удалена и произойдет возврат к экрану **Select a function** («Выбрать функцию»).

3. С помощью стрелок выберите число контейнеров для облучения.
4. Нажмите кнопку **Enter.**

ПРИМЕЧАНИЕ. По умолчанию облучатель настроен на облучение двух контейнеров с применением двух камер: 1 (передняя камера) и 2 (задняя камера). При нормальных условиях, если необходимо облучать только один контейнер, следует использовать камеру 1. Однако, если передняя камера неисправна или не может быть использована, вы можете использовать камеру 2 для облучения одного препарата тромбоцитов или одного препарата плазмы.

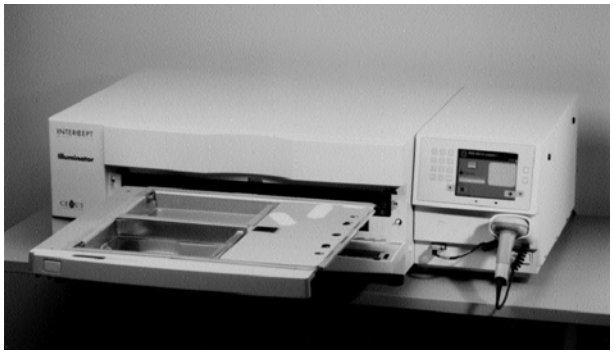
5. Откройте переднюю дверцу облучателя.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если дверца не открыта, на экране отображается информация с напоминанием о необходимости открыть дверцу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Выдвиньте выдвижную панель.



7. Откройте крышку поддона, переместив черную защелку вправо. (Крышка открывается вправо).



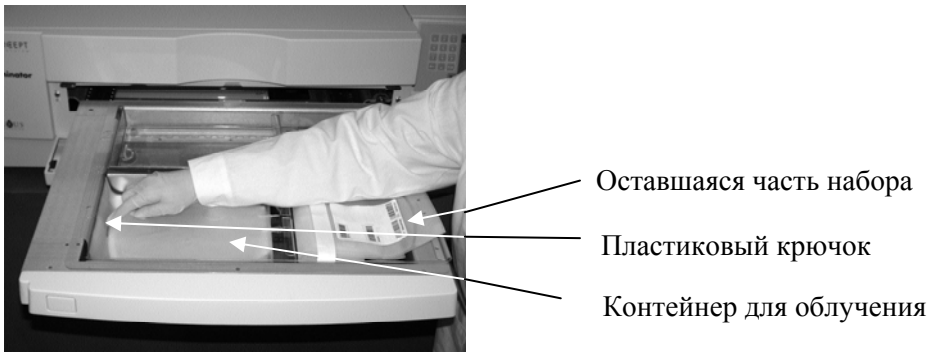
ВНИМАНИЕ! **Все материалы, содержащие тромбоциты и плазму (включая магистрали), должны располагаться внутри большого отделения поддона облучателя для проведения надлежащей обработки. Система обработки крови INTERCEPT допущена к применению при условии беспрепятственного прохождения лучей сквозь поддон и контейнер для облучения с находящимся в нем препаратом крови. В этой зоне не должны находиться этикетки или другие материалы. Этикетку можно располагать только на клапане контейнера для облучения. Поддон должен быть чистым. Контейнер для облучения не должен находиться в сложенном состоянии.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Порядок расположения камер указан штамповкой на поддоне. Камера 1 – это переднее отделение. Камера 2 – заднее отделение. Левая сторона каждой камеры – это сторона излучения, обозначенная символом солнца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

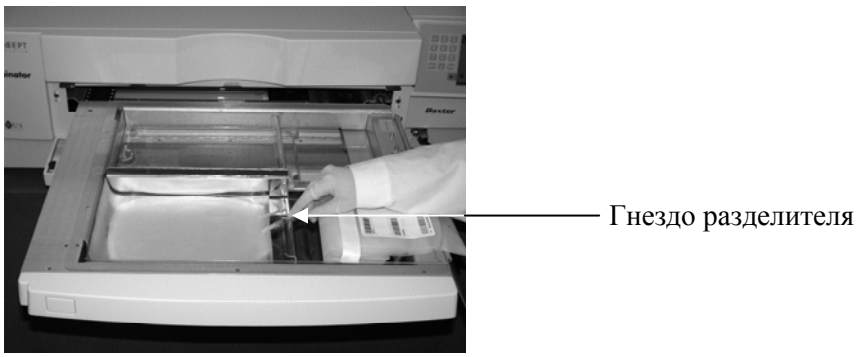
8. Поместите контейнер для облучения, промаркированный цифрой 1, в переднюю камеру 1 для облучения, в левой части поддона.

9. Закрепите клапан контейнера на пластиковом крючке в поддоне.



10. Вставьте магистраль из контейнера для облучения в гнездо разделителя. Убедитесь в том, что герметичная магистраль, содержащая препарат крови, находится в пределах левой части камеры.

ВНИМАНИЕ! **Магистрали, содержащие смешанный с амотосаленом препарат крови, должны располагаться в пределах левой части камеры, где происходит облучение. Препараты тромбоцитов или плазмы в магистралях, которые неполностью находятся в зоне, получающей облучение, не подвергаются патогенной инактивации.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Поместите остальные контейнеры в правую часть передней камеры 1 таким образом, чтобы этикетка контейнера конечного хранения была сориентирована вверх.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Убедитесь в том, что контейнеры в правой части камеры остаются хорошо закрепленными.

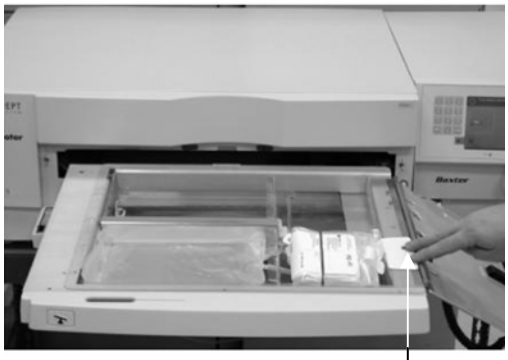
12. Закрепите набор на выдвижной панели, надвигая центровочные отверстия на штифты-фиксаторы.

Препарат тромбоцитов



Центровочные отверстия

Препарат плазмы

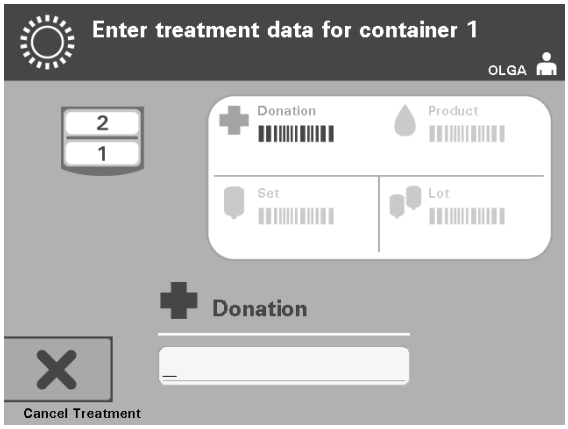


Центровочные отверстия

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** При обработке двух препаратов крови допускается загружать второй набор для обработки в заднюю камеру 2 в это время или после сканирования штрихкодов для первого набора. Информацию о загрузке контейнера 2 см. в Разделе 4.5, **«Повторить загрузку набора для контейнера 2»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 4.4 Сканирование штрихкодов



Будет отображен экран **Enter treatment data for container 1** («Ввести данные для обработки для контейнера 1»).

1. Отсканируйте штрихкоды с контейнера конечного хранения в следующем порядке.

Символ		Описание
	Штрихкод 1	Номер донации (наносится на предприятии пользователя)
	Штрихкод 2	Код препарата крови (наносится на предприятии пользователя)
	Штрихкод 3	Код набора INTERCEPT (продукт)
	Штрихкод 4	Номер производственной партии INTERCEPT

Символ штрихкода на экране отображается темным символом, пока не будет введен штрихкод. После ввода штрихкода символ становится серым и на нем отображается контрольная метка.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Способы ввода данных (сканированный штрихкод или введенный вручную) для данных обработки должны быть одинаковыми для облучателя и для системы управления данными.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Максимальное число вводимых символов штрихкода равно 17.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** В любой момент при вводе информации в облучатель можно нажать кнопку **Cancel Treatment** («Отменить обработку»). При этом вся введенная информация будет удалена и произойдет возврат к экрану **Select a function** («Выбрать функцию»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Если штрихкод не сканируется, можно ввести информацию вручную, выполняя следующие действия:

	• В случае штрихкода, продублированного для чтения человеком, ведите его вручную с клавиатуры. Специальные символы вводятся нажатиями кнопки «1». Информацию по специальным символам см. в Разделе 3.4. • Нажмите кнопку **Enter**. Будет отображен экран **Confirm Barcode** («Подтвердить штрихкод»). • Если штрихкод введен неверно, нажмите кнопку **Edit** («Редактировать»). Будет отображен экран **Enter treatment data for container 1** («Ввести данные для обработки для контейнера 1»). • На клавиатуре нажмите кнопку «шаг назад» (⟵) для удаления неверного штрихкода. Затем введите правильный штрихкод с клавиатуры. • Нажмите кнопку **Enter**. Будет отображен экран **Confirm Barcode**. • Если штрихкод введен верно, нажмите **OK** для подтверждения штрихкода. Будет отображен экран **Enter treatment data for container 1**. • Повторяйте вышеуказанные шаги до тех пор, пока не будут введены все штрихкоды.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Символика каждого штрихкода имеет специфический формат ввода данных. Указания по вводу вручную конкретных форматов штрихкода см. в Разделе 7.4.

Когда для контейнера 1 будут отсканированы все штрихкоды, в нижней части экрана отображается кнопка **Done** («Выполнено»).

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в правильности ввода в облучатель штрихкодов и положения камеры для каждого контейнера.

3. Нажмите кнопку **Done**.

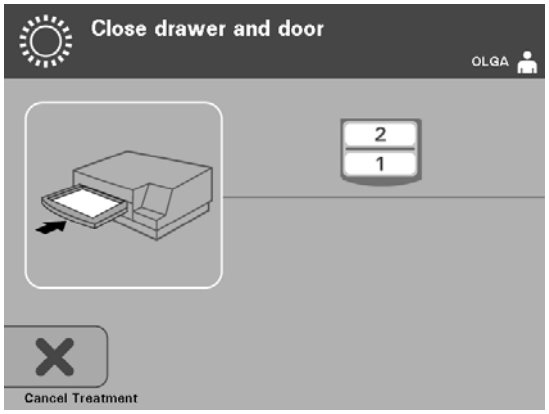
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 4.5 Повторение загрузки набора для контейнера 2

Если для обработки были выбраны два контейнера, отображается экран **Enter treatment data for container 2** («Ввести данные для обработки для контейнера 2»).

Размещая второй контейнер в заднюю камеру 2, выполните предыдущие этапы по загрузке второго набора в поддон облучателя и сканированию штрихкодов, приведенные в Разделах 4.3. и 4.4.

Будет отображен экран **Close drawer and door** («Закрыть выдвижную панель и дверцу»).





Препарат тромбоцитов



Препарат плазмы

ОСТОРОЖНО! Перед тем как закрыть крышку и дверцу, убедитесь в том, что все магистрали находятся в поддоне.

1. Закройте крышку поддона и убедитесь в ее надежной фиксации черной защелкой.
2. Вдвигайте выдвижную панель в облучатель, пока она не займет свое место с характерным щелчком.
3. Закройте дверцу.

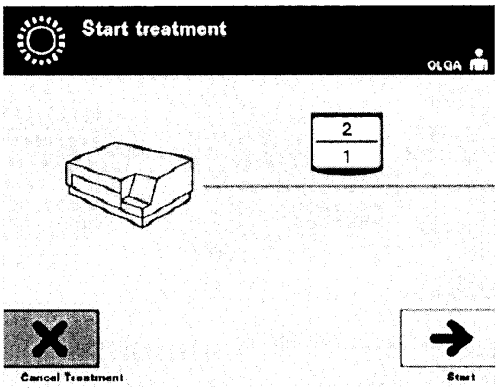
ПРИМЕЧАНИЕ. Дверца заблокируется, и после ее закрытия будет выполнен автоматический пуск перемешивателя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 4.6 Начало процесса облучения

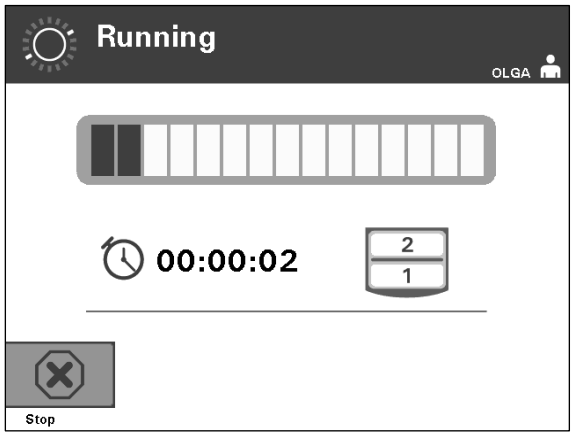
Будет отображен экран **Start treatment** («Запустить обработку»).

The **'Start treatment'** screen will appear.



ПРИМЕЧАНИЕ. Для обработки препаратов плазмы нажатия кнопки **Start** («Пуск») не требуется, но для обработки препаратов тромбоцитов вы должны нажать эту кнопку.

1. Нажмите кнопку **Start**. Будет отображен экран **Running** («Идет процесс»).



ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе процесса облучения синяя полоса перемещается вправо, она основана на целевой дозе. Цифры рядом с часами показывают интервал времени, истекший с начала облучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 4.7 Прерывание цикла облучения

ОСТОРОЖНО! Запрещается прерывать цикл облучения, если это не является абсолютно необходимым. Прерывание приведет к ненадлежащей обработке препарата(ов) крови – их придется утилизировать.

1. Чтобы остановить облучение в любой момент времени, нажмите кнопку **Stop** («Остановить»). Будет отображен экран **Are you sure you want to stop treatment?** («Вы уверены, что следует остановить обработку»).

2. Нажмите кнопку **No** («Нет»), чтобы возобновить обработку, или **Yes** («Да»), чтобы остановить обработку. Обработка продолжается, пока не будет нажата кнопка **Yes**. После нажатия кнопки **Yes** вы не сможете возобновить обработку или начать ее заново.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если обработка была остановлена, протокол для всех препаратов в облучателе будет отмечен как незавершенный.

ВНИМАНИЕ! **Для патогенной инактивации не допускается применение частичного облучения. Не пытайтесь повторно обрабатывать частично обработанную единицу препарата. Запрещается обрабатывать препарат крови более одного раза. Не принимаются никакие претензии по патогенной инактивации частично облученных единиц препарата, и они подлежат утилизации.**

Другие причины прерывания облучения

Прерывание облучения может быть вызвано следующими причинами:

• отказ электропитания;

• открытие панели бокового доступа;

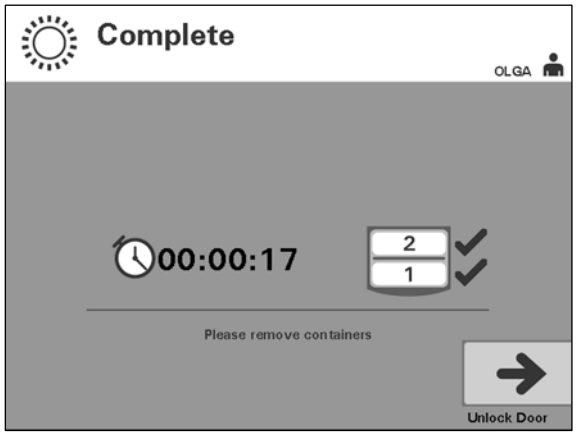
• сообщения об ошибке, связанные с неисправностью датчиков.

Если одиночное прерывание или несколько прерываний по совокупности превышают 10 минут, то отчет для любого препарата крови в облучателе будет отмечен как незавершенный.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 4.8 Выгрузка набора(ов) для обработки

По завершении облучения препарата(ов) крови будет отображен экран **Complete** («Завершить») с оранжевой подсветкой.



- Облучатель формирует два тройных звуковых сигнала (т.е. три сигнала, пауза, три сигнала).

Если обработка облучением была завершена правильно, на экране рядом со значком камеры отображается метка «√». При наличии проблем рядом со значком камеры отображается знак «X».

Символ	Состояние
‘√’	Завершено
‘X’	Не завершено

ВНИМАНИЕ! **Для патогенной инактивации не допускается применение частичного облучения. Не пытайтесь повторно обрабатывать частично обработанную единицу препарата. Запрещается обрабатывать препарат крови более одного раза. Не принимаются никакие претензии по патогенной инактивации частично облученных единиц препарата, и они подлежат утилизации.**

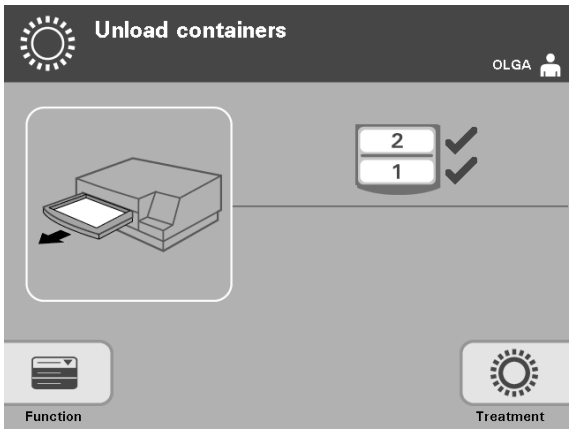
ПРИМЕЧАНИЕ. Препарат(ы) тромбоцитов необходимо удалить из облучателя в течение 30 минут после завершения обработки. После этого времени отчет(ы) по обработке для препарата(ов) тромбоцитов будут отмечены как незавершенные.

ПРИМЕЧАНИЕ. Препарат(ы) плазмы необходимо удалить из облучателя после завершения облучения согласно процедуре по заморозке плазмы, принятой в вашем учреждении. После 8 часов отчет(ы) по обработке для препарата(ов) плазмы будут отмечены как незавершенные.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- После завершения цикла облучения на экране начнется отсчет пройденного времени в минутах.
- Перемешиватель продолжит вибрацию контейнеров для препаратов тромбоцитов, но остановится для препаратов плазмы.
- Приблизительно через каждые 2 минуты облучатель будет издавать звуковой сигнал, напоминая о необходимости извлечения контейнеров из облучателя.

1. Нажмите кнопку **Unlock Door** («Разблокировать дверцу»), и будет отображает информационный экран, сообщающий о том, что происходит распечатка этикеток.
2. После завершения печати этикеток дверца разблокируется. Будет отображен экран **Unload containers** («Выгрузить контейнеры»).



3. Откройте переднюю дверцу облучателя.
4. Вытяните выдвижную панель и откройте крышку.
5. Проверьте на экране наличие символа состояния обработки. Следуйте процедурам, установленным вашим учреждением, при обращении с препаратом(ми), помеченными как незавершенные.
6. После распечатки этикетки поместите соответствующую этикетку на каждый контейнер для облучения и извлеките контейнер(ы) из поддона.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** При размещении этикетки на контейнер для облучения этикетку можно сравнить с надлежащим препаратом по номеру донации и по номеру камеры, расположенному в нижнем левом углу этикетки.

Этой процедурой завершается процесс облучения.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если состояние обработки неизвестно, просмотрите отчет по обработке, чтобы проверить состояние. Инструкции по распечатке отчетов по обработке см. в разделе 4.10.

Информацию о следующих этапах процесса см. в «Инструкциях по применению», поставляемых с набором INTERCEPT для обработки препаратов крови.

MAN-RU 00001, v3.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка дополнительных препаратов крови

1. Нажмите кнопку **Treatment**. Будет отображен экран **Select number of containers to treat** («Выбрать число контейнеров для обработки»).
2. Повторите шаги, описанные ранее, начиная с Раздела 4.3, «Загрузка набора(ов) для обработки крови».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 4.9 Дополнительная функция печати отчетов об обработке и дополнительных этикеток

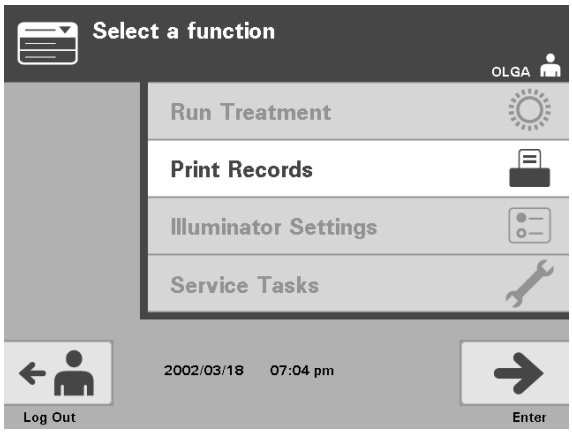
Если облучатель настроен на печать отчетов (подробности см. в Разделе 3.6 «Настройки облучателя»), доступны четыре команды: печать вручную отчета о последней обработке, печать отчета о заданной обработке, печать отчета смены и печать этикеток. Ниже описывается порядок создания этих отчетов после подключения принтера и настройки облучателя.

Если выбран параметр автоматической печати, отчет(ы) о последней обработке автоматически распечатывае(ю)тся по завершении процедуры, во время выгрузки контейнера. Дальнейшего вмешательства оператора не требуется.

Все дальнейшие параметры печати доступны на экране **Select a report to print** («Выбрать отчет для вывода на печать»). Чтобы перейти к этому экрану, выполните следующие действия:

1. После входа в систему облучателя будет отображен экран **Select a function** («Выбрать функцию»). Если имеется экран **Unload containers** («Выгрузить контейнеры»), нажмите кнопку **Function** («Функция») для возврата к экрану **Select a function** («Выбрать функцию»).

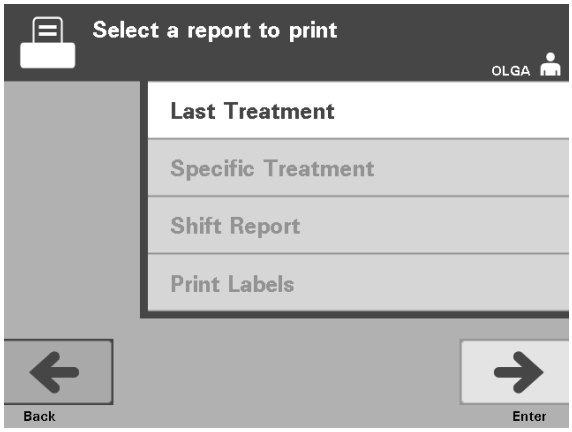
2. С помощью стрелок выберите функцию **Print Records** («Печатать отчеты»). Будет отображен экран **Select a report to print** («Выбрать отчет для вывода на печать»).



Выполните эти шаги для перехода к параметрам печати отчетов или нажмите кнопку **Back** («Назад») для возврата к предыдущему экрану или к экрану **Select a report to print** («Выбрать отчет для вывода на печать») во время распечатки отчетов.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если состояние обработки неизвестно, просмотрите отчет по обработке, чтобы проверить состояние.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Последняя обработка

Функция последней обработки означает последнюю процедуру, выполненную на облучателе. Чтобы распечатать этот отчет, выполните следующие действия.

1. С помощью стрелок на экране **Select a report to print** («Выбрать отчет для вывода на печать») выберите функцию **Last Treatment** («Последняя обработка»).

2. Нажмите кнопку **Enter**, чтобы подтвердить ее выбор. Будет отображен экран **Print the last treatment report** («Распечатать отчет о последней обработке»).

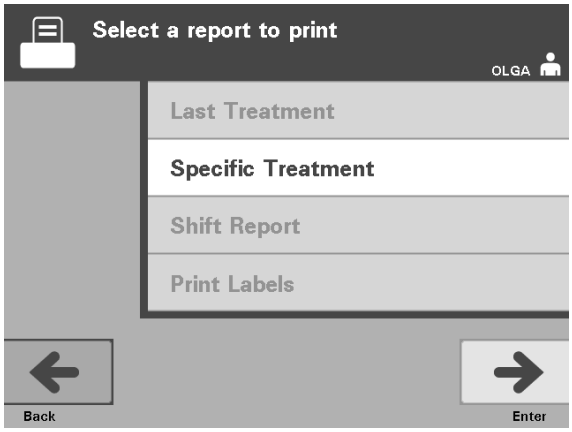
3. Если экран выбран неверно, нажмите кнопку **Back**. Будет отображен экран **Select a report to print**. С помощью стрелок выберите функцию **Specific Treatment** («Заданный цикл обработки»). (См. ниже раздел «Заданный цикл обработки»).

4. Если экран **Print the last treatment report** выбран верно, нажмите кнопку **Print** («Печатать»). При этом отображается информационный экран **Printing Last Treatment Report** («Процесс печати отчета о последней обработке»), подтверждающий, что идет распечатка.

5. После того, как отчет будет напечатан, отображается экран **Select a report to print**.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Отчет об обработке содержит информацию конкретно по выбранному сеансу обработки. Эта информация включает в себя: идентификацию облучателя (ID), номер донации, код препарата крови, ID оператора, дату/время запуска обработки и состояние обработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Заданный цикл обработки

Функция «Заданный цикл обработки» означает выбранный препарат, обработанный в облучателе. Чтобы распечатать этот отчет, выполните следующие действия.

1. Из экрана **Select a report to print** («Выбрать отчет для вывода на печать»), с помощью стрелок выберите функцию **Specific Treatment** («Последняя обработка»).

2. Нажмите кнопку **Enter**, чтобы подтвердить ее выбор. Будет отображен экран **Select a treatment to print** («Выбрать цикл обработки для вывода на печать»).

3. С помощью стрелок выберите требуемый цикл обработки. Если этот цикл отсутствует на экране, нажмите на клавиатуре кнопку «шаг вперед» (↪) или «шаг назад» (↩) для отображения следующей страницы циклов обработки. Повторными нажатиями этих кнопок найдите требуемую страницу с искомым циклом обработки. С помощью стрелок выберите требуемый цикл обработки.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Циклы обработок представлены по дате, времени и номеру донации в хронологическом порядке.

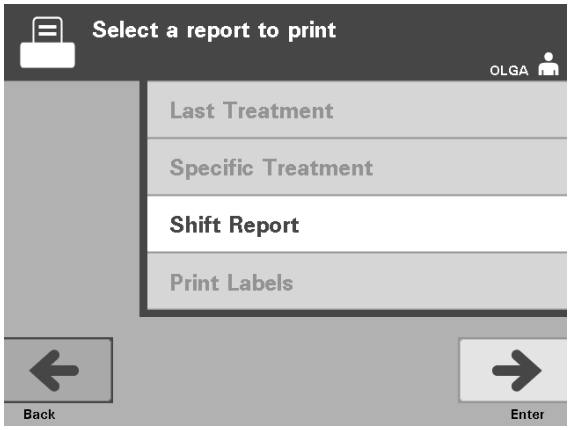
4. Нажмите кнопку **Enter**, чтобы подтвердить выбор этой функции. Будет отображен экран **Print the displayed treatment report** («Распечатать отображаемый отчет об обработке»).

5. Если функция была выбрана неверно, нажмите кнопку **Back** для возврата к экрану **Select a treatment to print**. Повторите шаги, чтобы выбрать нужный сеанс обработки для печати.

6. Если идентификация введена верно, нажмите кнопку **Print** («Печатать»). При этом отображается информационный экран **Printing Selected Treatment Report** («Процесс печати выбранного отчета об обработке»), подтверждающий выполнение вывода информации на печать.

7. После того, как отчет будет напечатан, отображается экран **Select a report to print**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Отчет смены

Функция «Отчет смены» означает конкретный 24-часовой день, в течение которого были выполнены обработки на облучателе. Чтобы распечатать этот отчет, выполните следующие действия.

1. С помощью стрелок на экране **Select a report to print** выберите функцию **Shift Report** («Отчет смены»).

2. Нажмите кнопку **Enter**, чтобы подтвердить ее выбор. Будет отображен экран **Select a shift report to print**.

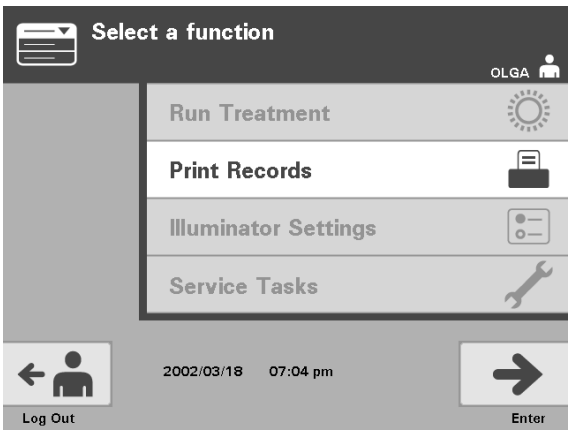
3. С помощью стрелок выберите требуемую дату. Если эта дата отсутствует на экране, нажмите на клавиатуре кнопку «шаг вперед» (⮑) или «шаг назад» (←) для отображения следующей страницы дат. Повторными нажатиями этих кнопок найдите требуемую страницу с искомой датой. С помощью стрелок выберите требуемую дату.

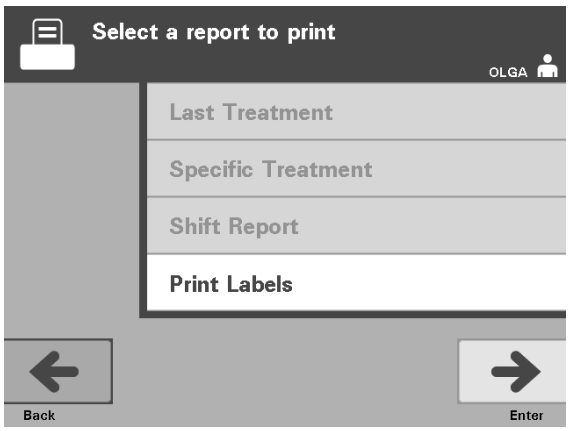
✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Смены представлены по дате и номеру сеансов обработки в обратном хронологическом порядке.

4. Нажмите кнопку **Print**, чтобы подтвердить требуемую дату. Будет отображен экран **Printing shift report** («Печать отчета смены»).

5. После того, как отчет будет напечатан, отображается экран **Select a report to print**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Печать дополнительных этикеток

Чтобы распечатать дополнительные этикетки, выполните следующие действия.

1. Вернитесь к экрану **Select a function** («Выбрать функцию»), нажав кнопку **Function** на экране **Unload containers** («Выгрузить контейнеры»).
2. С помощью стрелок выберите функцию **Print Records** («Печатать отчеты»).
3. Нажмите кнопку **Enter**. Будет отображен экран **Select a report to print** («Выбрать отчет для вывода на печать»).
4. С помощью стрелок выберите функцию **Print Labels** («Печатать маркировки»).
5. Нажмите кнопку **Enter**, чтобы подтвердить ее выбор. Будет отображен экран **Select a treatment to print**.
6. С помощью стрелок выберите требуемый цикл обработки. Если этот цикл не отображается на экране, нажмите на клавиатуре кнопку «шаг вперед» (↪) или «шаг назад» (←) для отображения следующей страницы циклов обработки. Повторными нажатиями этих кнопок найдите требуемую страницу с искомым циклом обработки. С помощью стрелок выберите требуемый цикл обработки.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Циклы обработок представлены по дате, времени и номеру донации в хронологическом порядке.

7. Нажмите кнопку **Enter**, чтобы подтвердить выбор требуемой обработки. Будет отображен экран **Print the selected treatment labels** («Распечатать этикетки выбранного цикла обработки»). Отображается экран подтверждения.
8. Нажмите кнопку **Print**, чтобы подтвердить выбор.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Число этикеток для печати определяется настройкой конфигурации принтера этикеток.

9. После того, как этикетки будут напечатаны, отображается экран **Select a report to print** («Выбрать отчет для вывода на печать»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 4.10 Смена пользователей перед следующим циклом облучения

Если процесс обработки выполняет другой оператор, выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку **Function** на экране **Unload containers**. Будет отображен экран **Select a function** («Выбрать функцию»).

2. Нажмите кнопку **Log out** («Выйти из системы») на экране **Select a function**. Будет отображен экран **Log In** («Войти в систему»).

3. Повторите шаги по входу в систему, приведенные в Разделе 4.2 «Включение облучателя и вход в систему».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 4.11 Выключение облучателя

Порядок выключения облучателя:

1. Нажмите кнопку **Function** на экране **Unload containers**.
   Будет отображен экран **Select a function** («Выбрать функцию»).

2. Нажмите кнопку **Log out**. Будет отображен экран **Log In**
   («Войти в систему»).

3. Нажмите на выключатель сетевого питания.

4. Облучатель перейдет на резервный источник питания от аккумуляторной батареи, чтобы обеспечить успешное прекращение работы программного обеспечения.

5. Когда этот процесс завершится, электропитание облучателя отключится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 4.12 Вопросы и ответы

? В и О: *Что произойдет, если программы самотестирования не будут завершены успешно?*

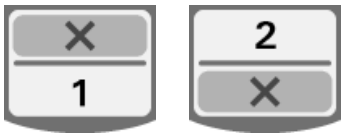
- Если программы самотестирования не будут завершены успешно, на экране будет отображено сообщение об ошибке с дополнительными инструкциями. Однако, если дополнительные инструкции не помогут, отключите питание облучателя, дождитесь выключения экрана, и вновь включите облучатель. Если и это не решит проблему, обращайтесь за помощью к местному авторизованному представителю службы технической поддержки.

? В и О: *Что следует делать, если карточка оператора не сканируется облучателем?*

- Если карточка оператора не сканируется облучателем, введите идентификационный номер вручную с клавиатуры.

? В и О: *Как узнать, что работает и может быть использована только одна из камер выдвижной панели?*

- Если работает и может быть использована только одна камера, облучатель отобразит доступную камеру в последней позиции меню на экране **Number of containers** («Число контейнеров»). Та камера, которая не работает и не может быть использована, будет помечена синим знаком **«X»**. Такая ситуация показана в примере ниже. Поэтому, если камера 1 не работает, можно использовать камеру 2 для проведения процесса облучения. Поскольку в данном случае невозможно выбрать два контейнера, кнопки со стрелками не работают.



? В и О: *Что следует делать, если одну из камер нельзя использовать?*

- Если одну из камер нельзя использовать, можно использовать другую камеру, если предложен выбор **Run Treatment** («Запустить цикл обработки»). На этом экране отобразится номер камеры, которую можно использовать, и знак **«X»** для той камеры, которую использовать нельзя. В некоторых случаях возникают такие проблемы, при которых никакая обработка не возможна, поэтому выбор **Run Treatment** не предлагается. Обращайтесь за помощью к местному авторизованному представителю службы технической поддержки.

? В и О: *Что происходит, если контейнеры не будут извлечены из облучателя в течение требуемого интервала времени?*

- Отчет об обработке помечается как незавершенный. Чтобы определить, является ли препарат приемлемым, следуйте рекомендациям своего центра или обращайтесь к директору по медицинским вопросам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

? В и О: *Что делать, если оператор не в состоянии определить положение отчета об обработке?*

- Чтобы определить положение отчета об обработке в облучателе, см. Раздел 4.9 «Дополнительная функция печати отчетов об обработке и дополнительных этикеток». Подробную информацию о порядке поиска отчета об обработке см. в «Заданных отчетах». Если оператор не в состоянии определить положение отчета для заданного препарата, следуйте рекомендациям своего центра или обращайтесь к директору по медицине. Состояние препарата не может быть определено без отчета об обработке, и должно рассматриваться как незавершенное.

? В и О: *Что делать, если отчет об обработке отмечен как незавершенный?*

- Следуйте рекомендациям своего центра или обращайтесь к директору по медицинским вопросам, поскольку процесс патогенной инактивации не был допущен для препаратов, зарегистрированных как незавершенные.

? В и О: *Почему следует помещать этикетку на контейнер для облучения после обработки?*

- Если в центре крови имеется несколько облучателей или один облучатель для обработки плазмы, следует принять меры для предотвращения выпуска препарата крови, прошедшего двойную обработку.

- Этикетка, нанесенная на контейнер для облучения после обработки, обеспечивает визуальное свидетельство того, что единица препарата получила частичную или полную обработку в облучателе и ее не следует повторно облучать.

- Применение Системы управления данными INTERCEPT – еще одно средство для предотвращения выпуска препарата крови, подвергнутого двойному облучению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5. Поиск и устранение неисправностей

РАЗДЕЛЫ		СТРАНИЦА
5.1	Введение	5-3
5.2	Краткий обзор вопросов и ответов	5-4
5.3	Сообщения об ошибках	5-8
5.4	Сообщения о проблемах в системе	5-25
5.5	Сообщения о подтверждении	5-26
5.6	Информационные сообщения	5-27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 5.1 Введение

Во время процедуры в системе INTERCEPT раскрывающиеся сообщения могут описывать различные события: от ошибок до общей информации о процедуре.

Далее приведены типы сообщений, которые могут отображаться во время процедуры:

Символ	Значение символа
	Ошибка Сообщение об ошибке обозначается раскрывающимся экраном с красным контуром и восклицательным знаком на фоне желтого ромба.
	Проблема в системе Сообщение о проблеме в системе обозначается красным экраном с надписью белыми буквами. Такие экраны используются для предупреждения оператора о критических проблемах с облучателем.
	Подтверждение Сообщения о подтверждении обозначаются раскрывающимся экраном с синим контуром, содержащим знак галочки на фоне квадрата. Такие экраны используются для подтверждения правильности введенной информации.
	Информация Информационные сообщения обозначаются раскрывающимся экраном с синим контуром, содержащим строчную букву «i» на фоне круга. Такие экраны указывают на события, происходящие в настоящее время.

Каждый экран содержит информацию относительно работы облучателя или о необходимом вмешательстве оператора. Следуйте инструкциям на экране для разрешения проблемы или подтверждения информации. Если сообщения об ошибке продолжают отображаться, обращайтесь за помощью к местному авторизованному представителю службы технической поддержки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 5.2 Краткий обзор вопросов и ответов

Далее представлен перечень вопросов и ответов, приведенных в данном Руководстве оператора.

Глава 3. ОПИСАНИЕ ОБЛУЧАТЕЛЯ

? В и О: *К кому обращаться в случае повреждения облучателя?*

- Если вы заметите повреждение облучателя, обращайтесь к местному авторизованному представителю службы технической поддержки. Контактная информация содержится на титульном листе настоящего руководства.

? В и О: *Как узнать, что контейнеры получили надлежащую дозу облучения?*

- Каждая камера облучателя оснащена 4 фотодиодными датчиками: 2 сверху и 2 снизу. Эти датчики измеряют количество света, проходящее через препарат крови при каждом цикле обработки, и облучатель регулирует время цикла для обеспечения надлежащей дозы облучения.
- В качестве дополнительной проверки программа облучателя проверяет время обработки, контролируя, чтобы это время находилось в пределах соответствующего диапазона, установленного авторизованным представителем службы технической поддержки.
- Если время обработки достигает предельного значения для надлежащего излучения, лампы подлежат замене. Автоматическая проверка излучающей системы происходит при каждом включении питания или каждые 24 часа, а также во время восстановления после отказа в системе электропитания.
- Калибровка датчиков осуществляется авторизованным представителем службы технической поддержки при установке облучателя и во время профилактического технического обслуживания.

? В и О: *Что делать, если сканер не сканирует штрихкод?*

- Иногда сканер штрихкода не сканирует штрихкод на контейнерах. В этом случае введите номер штрихкода в облучатель с клавиатуры вручную. Инструкции приведены в Разделах 3.4 и 4.4.
- Если проблема, по всей видимости, заключается в сканере, а не в маркировке штрихкода, обратитесь за помощью к местному авторизованному представителю службы технической поддержки.

? В и О: *Что делать, если время обработки в распечатанном отчете начинает постоянно превышать соответствующий диапазон?*

- Иногда время обработки в распечатанном отчете превышает соответствующий диапазон. Это указывает на то, что лампы светятся на так ярко, как прежде. Если время обработки превышает соответствующий диапазон, установленный авторизованным представителем службы технической поддержки, на экране будет отображено сообщение о необходимости замены ламп.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если время обработки неизменно превышает соответствующий диапазон, но сообщение не отображается, облучатель доставляет надлежащую дозу препарату крови. Лампы можно заменить и до отображения сообщения.
- Для замены ламп обращайтесь к авторизованному представителю службы технической поддержки.

Глава 4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ОБЛУЧАТЕЛЯ

? В и О: *Что произойдет, если программы самотестирования не будут завершены успешно?*

- Если программы самотестирования не будут завершены успешно, на экране будет отображено сообщение об ошибке с дополнительными инструкциями. Однако, если дополнительные инструкции не помогут, отключите питание облучателя, дождитесь выключения экрана, и вновь включите облучатель. Если и это не решит проблему, обращайтесь за помощью к местному авторизованному представителю службы технической поддержки.

? В и О: *Что следует делать, если карточка оператора не сканируется облучателем?*

- Если карточка оператора не сканируется облучателем, введите идентификационный номер вручную с клавиатуры.

? В и О: *Как узнать, что работает и может быть использована только одна из камер выдвижной панели?*

- Если работает и может быть использована только одна камера, облучатель отобразит доступную камеру в последней позиции меню на экране **Number of containers** («Число контейнеров»). Та камера, которая не работает и не может быть использована, будет помечена синим знаком **«X»**. Такая ситуация показана в примере ниже. Поэтому, если камера 1 не работает, можно использовать камеру 2 для проведения процесса облучения. Поскольку в данном случае невозможно выбрать два контейнера, кнопки со стрелками не работают.



? В и О: *Что следует делать, если одну из камер нельзя использовать?*

- Если одну из камер нельзя использовать, можно использовать другую камеру, если предложен выбор **Run Treatment** («Запустить цикл обработки»). На этом экране отобразится номер камеры, которую можно использовать, и знак **«X»** для той камеры, которую использовать нельзя. В некоторых случаях возникают такие проблемы, при которых никакая обработка не возможна, поэтому выбор **Run Treatment** не предлагается. Обращайтесь за помощью к местному авторизованному представителю службы технической поддержки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

? В и О: *Что происходит, если контейнеры не будут извлечены из облучателя в течение требуемого интервала времени?*

- Отчет об обработке помечается как незавершенный. Чтобы определить, является ли препарат приемлемым, следуйте рекомендациям своего центра или обращайтесь к директору по медицинским вопросам.

? В и О: *Что делать, если оператор не в состоянии определить положение отчета об обработке?*

- Чтобы определить положение отчета об обработке в облучателе, см. Раздел 4.9 «Дополнительная функция печати отчетов об обработке и дополнительных этикеток». Подробную информацию о порядке поиска отчета об обработке см. в «Заданных отчетах». Если оператор не в состоянии определить положение отчета для заданного препарата, следуйте рекомендациям своего центра или обращайтесь к директору по медицине. Состояние препарата не может быть определено без отчета об обработке, и должно рассматриваться как незавершенное.

? В и О: *Что делать, если отчет об обработке отмечен как незавершенный?*

- Следуйте рекомендациям своего центра или обращайтесь к директору по медицинским вопросам, поскольку процесс патогенной инактивации не был допущен для препаратов, зарегистрированных как незавершенные.

? В и О: *Почему следует помещать этикетку на контейнер для облучения после обработки?*

- Если в центре крови имеется несколько облучателей или один облучатель для обработки плазмы, следует принять меры для предотвращения выпуска препарата крови, прошедшего двойную обработку.

- Этикетка, нанесенная на контейнер для облучения после обработки, обеспечивает визуальное свидетельство того, что единица препарата получила частичную или полную обработку в облучателе и ее не следует повторно облучать.

- Применение Системы управления данными INTERCEPT – еще одно средство для предотвращения выпуска препарата крови, подвергнутого двойному облучению.

Глава 5. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

? В и О: *Что делать при отображении экрана с сообщением о проблеме в системе?*

- Сообщение о проблеме в системе используются для предупреждения оператора о критической проблеме с облучателем. Отключите облучатель, подождите 10 секунд, затем снова включите его. Если экран о проблеме в системе продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к местному авторизованному представителю службы технической поддержки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

? В и О: *Что делать, если отображается сообщение об ошибке?*

- На большинстве экранах об ошибке имеется две кнопки: кнопка **OK** и кнопка **Cancel** («Отменить»). В случае отображения сообщения об ошибке следуйте инструкциям на экране по устранению проблемы и нажмите кнопку **OK**. Если вы уже пытались и не смогли решить проблему, выберите кнопку **Cancel**. Эту кнопку следует выбирать только в том случае, если проблема существует и не может быть устранена, поскольку эта кнопка запрещает выполнение функции **Run Treatment** («Запустить обработку»). Если и это не решит проблему, обращайтесь за помощью к местному авторизованному представителю службы технической поддержки.

? В и О: *Что делать при включении сервисного светового индикатора?*

- Сервисный индикатор указывает на необходимость проведения сервисного обслуживании облучателя. Когда сервисный световой индикатор включается, облучатель отображает сообщение с указанием причины возникшей проблемы. Например, сервисный индикатор может включиться, если вспомогательный принтер или система управления данными не отвечают, или если возникла проблема с одним из датчиков облучателя. Для определения причины включения индикатора см. сообщение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 5.3 Сообщения об ошибках

Сообщение об ошибке обозначается раскрывающимся экраном с красным контуром и восклицательным знаком в желтом ромбе.



Сообщениям об ошибках, или сообщениям аварийной сигнализации, посвящена большая часть возможных всплывающих сообщений в данном разделе. Поэтому сообщения об ошибках разбиты на подкатегории. Эти подкатегории облегчают быструю локализацию соответствующей информации. Существуют следующие подкатегории:

- перемешиватель;
- лампы;
- ввод данных;
- выдвижная панель;
- вентилятор;
- передняя дверца;
- проблемы при проверке целостности информации (самотестирование);
- наборы для обработки и обработка;
- вспомогательная аппаратура;
- боковая съемная панель.

В раскрывающемся текстовом сообщении указано, в каком разделе находится информация. Например, если в текстовом сообщении во всплывающем сообщении об ошибке сказано: **«Treatment stopped by operator. Check treatment status.»** (Обработка остановлена оператором. Проверить состояние обработки), - информацию относительно этого сообщения можно найти в разделе «Наборы для обработки и обработка».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перемешиватель

Сообщение	Причина	Сервисный индикатор
Проблема с перемешивателем. Обработку необходимо прекратить. Обращайтесь в службу технической поддержки.	Перемешиватель остановился или двигается медленно. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен после выбора кнопки **Cancel**.
Превышено время удержания.	Кнопка **Unlock Door** не была нажата и препарат не был извлечен в пределах требуемого времени после облучения. Следуйте рекомендациям, установленным предприятием пользователя для препаратов, помеченных как незавершенные.	Выключен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лампы

Сообщение	Причина	Сервисный индикатор
Лампы работают неправильно в камере(ах) (1, 2 или в обеих). Обработка была остановлена в камере(ах) (1, 2 или в обеих).	Лампы требуют замены. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен после выбора кнопки **Continue**.
Датчики облучателя работают неправильно. Обработку необходимо прекратить.	Возникли проблемы с датчиками облучателя. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен после выбора кнопки **Cancel**.
Проблемы с датчиками облучателя. Обработку необходимо прекратить. Обращайтесь в службу технической поддержки.	Возникли проблемы с датчиками облучателя. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен после выбора кнопки **Cancel**.
Возникла проблема обработки (T1004). Заменить лампы «X» и «Y». Обратитесь за помощью к Руководству оператора.	Перечисленные лампы требуют замены. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Выключен
Возникла проблема при проверке целостности информации (C0011). Обращайтесь в службу технической поддержки.	Возникли проблемы с датчиками облучателя. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен
Возникла проблема при проверке целостности информации (C0012). Обращайтесь в службу технической поддержки.	Возникли проблемы с датчиками облучателя. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен
Возникла проблема при проверке целостности информации (C0013). Заменить лампы «X» и «Y». Обратитесь за помощью к Руководству оператора.	Перечисленные лампы требуют замены. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод данных

Сообщение	Причина	Сервисный индикатор
Буквенно-цифровая строка слишком длинная для поля данных. Она будет обрезана с целью отображения.	В поле ввода слишком много символов. Поле ввода ограничивается 17 символами.	Выключен
ID набора не совпадает требуемым кодом набора. Нажмите **Edit** для повторного ввода ID набора.	Облучатель не был сконфигурирован на применение выбранного набора для обработки препаратов крови. Убедитесь в том, что данные штрихкода были введены в правильно. Если это сообщение продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Выключен
Действительный диапазон для этикеток 0 – 6. Нажмите **Edit** для повторного ввода числа этикеток для печати.	Введенное число этикеток для печати превысило 6.	Выключен
Введены неверные данные. Нажмите **Edit** для повторного ввода данных.	Данные были введены в неверном формате. Необходимо ввести по 2 цифры в поле «месяца» и «дня» и 4 цифры в поле «года». Подробную информацию см. в Разделе 3.6.	Выключен
Введено неверное время. Нажмите **Edit** для повторного ввода времени.	Время было введено в неверном формате. Необходимо ввести по 2 цифры в поле «часы» и «минуты». Подробную информацию см. в Разделе 3.6.	Выключен
Введен неверный TCP/IP-адрес. Нажмите **Edit** для повторного ввода адреса.	TCP/IP-адрес был введен в неверном формате. Для адреса следует ввести 12 символов. Подробную информацию см. в Разделе 3.6.	Выключен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод данных

Сообщение	Причина	Сервисный индикатор
Ошибка формата. Данные не совпадают с выбранным форматом для этого поля. Нажмите **Cancel** для повторного ввода данных.	Введенные в поле данные не совпадают с выбранным форматом. После отмены раскрывающегося сообщения повторно введите данные в правильном формате или нажмите **Cancel** для выхода из цикла обработки.	Выключен
Ошибка контрольной суммы. Введенные данные не могут быть проверены. Нажмите **Cancel** для повторного ввода данных.	Выбранный формат для поля данных включает в себя контрольную сумму, и эта контрольная сумма не совпадает с расчетами, сделанными программой. После отмены раскрывающегося сообщения повторно введите данные или нажмите **Cancel** для выхода из цикла обработки.	Выключен
Ошибка символьного обозначения. Символика отсканированного штрихкода недопустима для данного поля. Нажмите **Cancel** для повторного ввода данных.	Сканер штрихкода посылает символьный код, не допустимый для считываемого поля. После отмены раскрывающегося сообщения повторно введите данные или нажмите **Cancel** для выхода из цикла обработки.	Выключен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выдвижная панель

Сообщение	Причина	Сервисный индикатор
Откройте дверцу и выдвижную панель и выполните ввод данных обработки. Нажмите **OK** для продолжения или **Cancel** для выхода.	Выдвижная панель закрыта до выполнения ввода данных обработки. Откройте выдвижную панель и введите данные обработки.	Включен после выбора кнопки **Cancel**.
Откройте дверцу и выдвижную панель. Убедитесь в том, что в облучателе нет наборов. После этого закройте выдвижную панель и дверцу. Нажмите **OK** для продолжения или **Cancel** для выхода.	Набор(ы) для обработки находятся в облучателе, но не должны там находиться. Извлеките набор(ы) для обработки и продолжайте. Если это сообщение продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен после выбора кнопки **Cancel**.
Закройте выдвижную панель. Нажмите **OK** для продолжения или **Cancel** для выхода.	Выдвижная панель открыта, но должна быть закрыта. Закройте выдвижную панель и продолжайте. Если это сообщение продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Выключен
Откройте дверцу и задвиньте выдвижную панель в фиксированное положение. Закройте дверцу. Нажмите **OK** для продолжения или **Cancel** для выхода.	Выдвижная панель не зафиксирована, но должна быть зафиксирована. Закройте выдвижную панель и продолжайте. Если это сообщение продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен после выбора кнопки **Cancel**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вентилятор

Сообщение	Причина	Сервисный индикатор
Вентилятор работает неправильно. Убедитесь в том, что воздухозаборник вентилятора не заблокирован и что воздушный фильтр чистый. Нажмите **OK** для продолжения или **Cancel** для выхода.	Вентилятор работает неправильно, воздушный фильтр заблокирован или отсутствует. Убедитесь в том, что воздушный фильтр чистый и находится на месте. Инструкции по очистке см. в Разделе 6.3. Если это сообщение продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен после выбора кнопки **Cancel**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передняя дверца

Сообщение	Причина	Сервисный индикатор
Закройте дверцу и выдвижную панель. Нажмите **OK** для продолжения или **Cancel** для выхода.	Дверца и/или выдвижная панель открыты, а должны быть закрыты. Закройте выдвижную панель и дверцу и продолжайте работу. Если это сообщение продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен после выбора кнопки **Cancel**.
Дверца разблокирована. Откройте и закройте дверцу. Нажмите **OK** для продолжения или **Cancel** для выхода.	Дверца разблокирована, а должна быть заблокированной. Откройте и закройте дверцу и продолжайте работу. Если это сообщение продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен после выбора кнопки **Cancel**.
Откройте дверцу и выдвижную панель и выполните ввод данных обработки. Нажмите **OK** для продолжения или **Cancel** для выхода.	Выдвижная панель закрыта до выполнения ввода данных обработки. Откройте выдвижную панель и введите данные обработки.	Включен после выбора кнопки **Cancel**.
Откройте дверцу и выдвижную панель. Убедитесь в том, что в облучателе нет наборов. После этого закройте выдвижную панель и дверцу. Нажмите **OK** для продолжения или **Cancel** для выхода.	Набор(ы) для обработки находятся в облучателе, но не должны там находиться. Извлеките набор(ы) для обработки и продолжайте. Если это сообщение продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен после выбора кнопки **Cancel**.
Дверца не заблокирована. Откройте и закройте дверцу. Нажмите **OK** для продолжения или **Cancel** для выхода.	Дверца разблокирована, а должна быть заблокированной. Откройте и закройте дверцу и продолжайте работу. Если это сообщение продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен после выбора кнопки **Cancel**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение	Причина	Сервисный индикатор
Дверца открыта. Откройте и закройте дверцу. Нажмите **OK** для продолжения или **Cancel** для выхода.	Дверца открыта, а должна быть закрыта. Закройте выдвижную панель и дверцу и продолжайте работу. Если сообщения об ошибке продолжают отображаться, обращайтесь за помощью к местному авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен после выбора кнопки **Cancel**.
Дверца заблокирована, а должна быть разблокированной. Нажмите **Cancel** для выхода. Обращайтесь в службу технической поддержки.	Дверца заблокирована, а должна быть разблокированной. Постарайтесь осторожно надавить на дверцу, чтобы освободить замок. Если это не помогает, а в облучателе находятся наборы для обработки, отключите питание облучателя, чтобы освободить замок. Если сообщения об ошибке продолжают отображаться, обращайтесь за помощью к местному авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблемы при проверке целостности информации (самотестирование)

Это программы самотестирования, которые облучатель запускает каждый раз при включении питания или через каждые 24 часа. Эти программы тестирования выполняют контроль, чтобы устройство работало правильно.

Сообщение	Причина	Сервисный индикатор
Возникла проблема при проверке целостности информации (C0002). Обращайтесь в службу технической поддержки.	При самотестировании обнаружена проблема. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Выключен
Возникла проблема при проверке целостности информации (C0003). Обращайтесь в службу технической поддержки.	При самотестировании обнаружена проблема. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен
Возникла проблема при проверке целостности информации (C0004). Обращайтесь в службу технической поддержки.	При самотестировании обнаружена проблема. Убедитесь в том, что боковая съемная панель закрыта. Отключите питание облучателя, подождите, пока экран не будет выключен, затем включите облучатель. Если сообщения об ошибке продолжают отображаться, обращайтесь за помощью к местному авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен
Возникла проблема при проверке целостности информации (C0005). Обращайтесь в службу технической поддержки.	При самотестировании обнаружена проблема. Отключите облучатель и откройте дверцу. Откройте и закройте выдвижную панель. Закройте дверцу и включите облучатель. Если сообщения об ошибке продолжают отображаться, обращайтесь за помощью к местному авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен
Возникла проблема при проверке целостности информации (C0006). Обращайтесь в службу технической поддержки.	При самотестировании обнаружена проблема. Отключите облучатель. Откройте и закройте дверцу, затем включите облучатель. Если сообщения об ошибке продолжают отображаться, обращайтесь за помощью к местному авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение	Причина	Сервисный индикатор
Возникла проблема при проверке целостности информации (C0007). Обращайтесь в службу технической поддержки.	При самотестировании обнаружена проблема. Отключите облучатель. Убедитесь в том, что в выдвижной панели нет наборов для обработки. Закройте выдвижную панель и дверцу, затем включите облучатель. Если сообщения об ошибке продолжают отображаться, обращайтесь за помощью к местному авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен
Возникла проблема при проверке целостности информации (C0008). Обращайтесь в службу технической поддержки.	При самотестировании обнаружена проблема. Убедитесь в том, что воздушный фильтр чистый и находится на месте. Инструкции по очистке см. в Разделе 6.3. Если сообщения об ошибке продолжают отображаться, обращайтесь за помощью к местному авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен
Возникла проблема при проверке целостности информации (C0009). Обращайтесь в службу технической поддержки.	При самотестировании обнаружена проблема. Отключите облучатель. Откройте и закройте дверцу, затем включите облучатель. Если сообщения об ошибке продолжают отображаться, обращайтесь за помощью к местному авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен
Возникла проблема при проверке целостности информации (C0010). Обращайтесь в службу технической поддержки.	При самотестировании обнаружена проблема. Перемешиватель остановился или двигается медленно. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен
Возникла проблема при проверке целостности информации (C0011). Обращайтесь в службу технической поддержки.	При самотестировании обнаружена проблема. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен
Возникла проблема при проверке целостности информации (C0012). Обращайтесь в службу технической поддержки.	При самотестировании обнаружена проблема. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение	Причина	Сервисный индикатор
Возникла проблема при проверке целостности информации (C0013). Заменить лампы «X» и «Y».	При самотестировании обнаружена проблема. Перечисленные лампы требуют замены. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен
Возникла проблема при проверке целостности информации (C0014). Обращайтесь в службу технической поддержки.	При самотестировании обнаружена проблема. Отключите облучатель. Убедитесь в том, что поддон чистый и находится на месте, затем включите облучатель. Если это сообщение продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен
Возникла проблема при проверке целостности информации (C0016). Обращайтесь в службу технической поддержки.	При самотестировании обнаружена проблема. Отключите облучатель. Проверьте кабельное подключение от сканера штрихкода к порту 1 облучателя. Затем включите облучатель. Если это сообщение продолжает отображаться, данные можно ввести вручную. Если это сообщение продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наборы для обработки и обработка

Сообщение	Причина	Сервисный индикатор
Как минимум один из наборов не получил достаточное количество энергии.	Один или оба набора для обработки не получили достаточного количества УФА-излучения. Состояние обработки см. на экране **Complete**.	Включен
Как минимум один из наборов получил повышенную дозу энергии.	Один или оба набора для обработки получили слишком большое количество УФА-излучения. Состояние обработки см. на экране **Complete**.	Выключен
Контейнер(ы) находится не в надлежащей камере(ах). Обработку необходимо прекратить.	Наборы для обработки находятся в несоответствующих камерах или возникла проблема с датчиками расположения. Убедитесь в том, что наборы для обработки расположены правильно. Если это сообщение продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Выключен
Набор(ы) были неправильно расположены в облучателе. Обработку необходимо прекратить.	Наборы для обработки находятся в несоответствующих камерах или возникла проблема с датчиком расположения. Убедитесь в том, что наборы для обработки расположены правильно. Если это сообщение продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Выключен
Время облучения превышает максимально допустимое время облучения.	Время облучения слишком продолжительно. Возможно, лампы требуют замены. Если это сообщение продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Выключен
Время обработки было короче минимально требуемого времени обработки.	Время обработки было слишком коротким. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Выключен
Этот контейнер уже был обработан. Обработку необходимо прекратить.	Этот номер донации и код препарата крови уже вводились раньше. Нажмите кнопку **Cancel**, чтобы подтвердить ее выбор. Затем начните процесс облучения другого препарата крови.	Выключен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение	Причина	Сервисный индикатор
Обработка остановлена вследствие отказа электропитания. Контейнеры находятся в ненадлежащих камерах. Обработку следует прекратить.	В процессе обработки произошел отказ электропитания, и наборы для обработки были удалены из облучателя. Если наборы для обработки были удалены, эти наборы не могут получать повторное облучение при восстановлении электропитания. Обработку необходимо прекратить.	Выключен
Обработка остановлена вследствие отказа электропитания. Нажмите **Continue** для завершения обработки или **Stop** для отмены.	В процессе обработки произошел отказ электропитания. Если после отказа электропитания прошло менее 10 минут и наборы для обработки находятся на месте, нажмите кнопку **Continue** для возобновления обработки.	Выключен
Обработка остановлена вследствие отказа электропитания более чем на 10 минут. Цикл обработки не завершен.	Питание облучателя было отключено более 10 минут. Обработку следует прекратить. ИЛИ Обработка прерывалась несколько раз на время, составляющее в сумме свыше 10 минут. Обработку следует прекратить.	Выключен
Произошла проблема обработки (T1004). Заменить лампы «X» и «Y».	Перечисленные лампы требуют замены. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен
Превышено время удержания.	Кнопка **Unlock Door** не нажата и препарат не извлечен в пределах требуемого времени после облучения. Следуйте рекомендациям, установленным предприятием пользователя для препаратов, помеченных как незавершенные.	Выключен
Обработка остановлена оператором. Проверьте состояние обработки.	Оператор нажал кнопку **Stop** во время процесса облучения.	Выключен
Параметры компонента крови не совпадают. Обработку необходимо прекратить.	В облучатель для обработки были загружены два разных типа кодов набора. Например, набор большого объема и набор тромбоцитов малого объема нельзя облучать вместе. Нажмите кнопку **'Cancel Treatment'** («Прекратить обработку») и запустите процесс с кодами набора идентичного типа.	Выключен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вспомогательная аппаратура

Сообщение	Причина	Сервисный индикатор
Принтер этикеток не работает. Проверьте подключение принтера этикеток к облучателю и надлежащую подачу материалов. Нажмите **OK** для повторной активизации принтера этикеток или **Cancel** для выхода.	Проблема с принтером этикеток. Отключите облучатель после обработки. Проверьте кабельное подключение к порту 3. Проверьте подачу на принтер этикеток надлежащей бумаги и материалов. Включите облучатель и попытайтесь распечатать этикетки. Если это сообщение продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Выключен
Принтер этикеток не работает. Убедитесь в том, что принтер этикеток подключен к облучателю, а также подачу надлежащей бумаги и наличие тонера. Нажмите **OK** для повторной активизации принтера или **Cancel** для выхода.	Проблема с принтером отчета обработки. Отключите облучатель после обработки. Проверьте кабельное подключение к порту 4. Проверьте подачу на принтер надлежащей бумаги и материалов. Включите облучатель и попытайтесь распечатать отчет. Если это сообщение продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Выключен
Действительный диапазон для этикеток 0 – 6. Нажмите **Edit** для повторного ввода числа этикеток для печати.	Введенное число этикеток для печати превысило 6.	Выключен
Введен неверный TCP/IP-адрес. Нажмите **Edit** для повторного ввода адреса.	TCP/IP-адрес был введен в неверном формате. Для TCP/IP-адреса следует ввести 12 символов. Подробную информацию см. в Разделе 3.6.	Выключен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение	Причина	Сервисный индикатор
Возникла проблема управления данными (C0015).	Связь между облучателем и системой управления данными была прервана. Проверьте точность ввода TCP/IP-адреса. Подробную информацию см. в Разделе 3.6. После обработки отключите облучатель и проверьте кабельное подключение к порту 2. Затем включите облучатель. Если это сообщение продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Выключен
TCP/IP-адреса определяют подсеть на более чем 1023 узла. Оба TCP/IP-адреса следует ввести повторно. Нажмите **Cancel** для продолжения.	Введены неверные TCP/IP-адреса. Повторно введите TCP/IP-адреса системы управления данными и TCP/IP-адрес облучателя. Если это сообщение продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Выключен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Съемная боковая панель

Сообщение	Причина	Сервисный индикатор
Закройте боковую съемную панель. Нажмите **OK** для продолжения или **Cancel** для выхода.	Боковая съемная панель открыта, в то время, как должна быть закрыта. Закройте панель и продолжайте работу. Если это сообщение продолжает отображаться, обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен после выбора кнопки **Cancel**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 5.4 Сообщения о проблемах в системе

Экраны о проблемах в системе являются полноэкранными и имеют следующий формат:

Возникла проблема безопасности (S1XXX).

Обращайтесь в службу технической поддержки.

Аварийная сигнализация о проблемах в системе обычно предотвращает использование облучателя, и может потребоваться вмешательство представителя службы поддержки. При возникновении проблемы в системе следует отключить электропитание облучателя, дождаться выключения экрана, а затем включить устройство снова. Запишите номер S1XXX для устранения проблемы с помощью следующей таблицы.

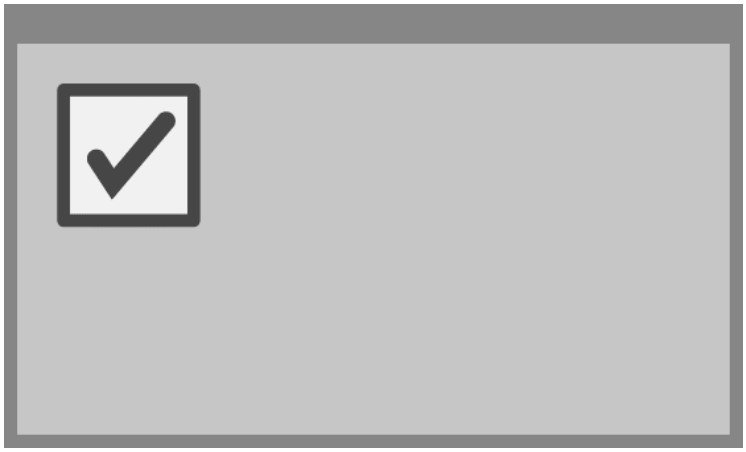
Сообщение	Причина	Сервисный индикатор
Возникла проблема безопасности (S1007). Обращайтесь в службу технической поддержки.	Лампы включены, когда они должны быть выключены. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен
Возникла проблема безопасности (S1010). Обращайтесь в службу технической поддержки.	Перемешиватель двигается вращается медленно или вращается, когда не должен. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен
Возникла проблема безопасности (S1012). Обращайтесь в службу технической поддержки.	Возникли проблемы с программным обеспечением. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен
Возникла проблема безопасности (S1013). Обращайтесь в службу технической поддержки.	Возникли проблемы с программным обеспечением. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен
Возникла проблема безопасности (S1014). Обращайтесь в службу технической поддержки.	Обнаружена проблема. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Включен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 5.5 Сообщения о подтверждении

В этом разделе речь идет о неаварийных раскрывающихся экранах. Сообщения о подтверждении обозначаются раскрывающимся экраном с синей рамкой, содержащим знак галочки на фоне квадрата. Эти текстовые сообщения отображаются обычно для предоставления общей информации для оператора. Они содержат информацию о вводе данных, которую следует подтвердить, чтобы обеспечить точность данных.

Как правило, на таких экранах имеются функциональные кнопки **Edit** и **OK**. Если информация введена неверно, нажмите кнопку **Edit**, чтобы изменить данные. Если информация введена верно, нажмите кнопку **OK** для продолжения работы.



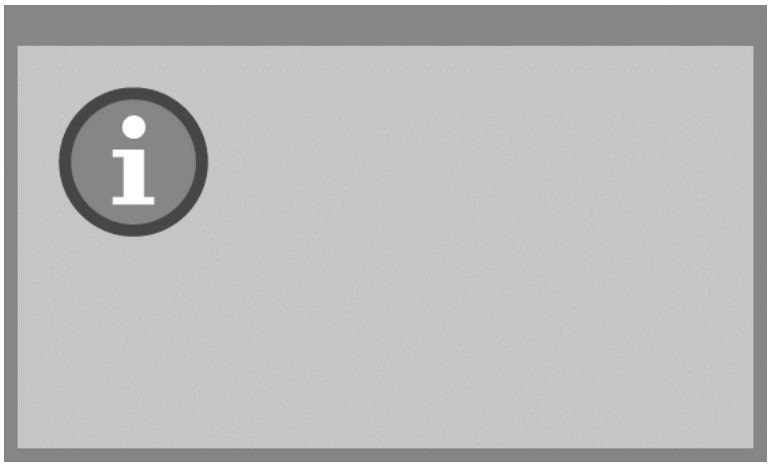
Исключение из условных обозначений подтверждающих сообщений составляет случай, когда кнопка **Stop** («Остановить») была нажата во время обработки. Ниже приводится подробное описание этого сообщения. Подробная информация о прерывании цикла облучения приведена в Разделе 4.7.

Сообщение	Причина	Сервисный индикатор
Вы уверены, что хотите остановить обработку?	Кнопка **Stop** нажата во время обработки. Нажмите кнопку **No** («Нет»), чтобы продолжить облучение, или кнопку **Yes** («Да»), чтобы выйти.	Выключен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 5.6 Информационные сообщения

Информационные сообщения обозначаются раскрывающимся экраном, очерченным синим цветом, содержащим строчную букву «i» на фоне круга. Как правило, эти экраны предоставляют эксплуатационное состояние. Например, при распечатке этикеток отображается информационный экран, сообщающий о том, что выполняется печать этикеток.



Исключением в стандарте информационных сообщений являются сообщения, приведенные ниже.

Сообщение	Причина	Сервисный индикатор
Откройте дверцу и выдвижную панель для обработки облученного набора(ов).	Дверца и выдвижная панель не были открыты после обработки. Откройте дверцу и выдвижную панель и продолжайте работу.	Выключен
Откройте дверцу и выдвижную панель. Поместите контейнер(ы), подлежащий обработке, в поддон облучателя, а затем отсканируйте или введите вручную требуемые данные.	Дверца и выдвижная панель не открыты до ввода данных с контейнера(ов).	Выключен
Время облучения превысило нормальное значение времени. Замените лампы для повышения скорости обработки. Обратитесь за помощью к Руководству оператора.	Время обработки превышает ожидаемое. Лампы требуют замены. Обращайтесь за помощью к авторизованному представителю службы технической поддержки.	Выключен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6. Техническое обслуживание, транспортировка и хранение, гарантии и обслуживание

РАЗДЕЛЫ		СТРАНИЦА
6.1	Порядок установки: чего следует ожидать после получения облучателя	6-3
6.2	Выбор места для облучателя	6-4
6.3	Очистка облучателя	6-6
6.4	Транспортировка и хранение	6-10
6.5	Гарантия и обслуживание	6-11
6.6	Калибровка и профилактическое техническое обслуживание облучателя	6-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 6.1 Порядок установки: чего следует ожидать после получения облучателя

Распаковка и установка облучателя осуществляется местным авторизованным представителем службы технической поддержки. Транспортный контейнер содержит:

- (1) облучатель (INT100);
- (1) поддон;
- (2) пластины стеклянного фильтра;
- (1) сканер штрихкода с инструкциями по эксплуатации и кабелем.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Сохраните оригинальную упаковку облучателя, так как она может пригодиться в случае необходимости его последующей транспортировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 6.2 Выбор места для облучателя

Облучатель следует разместить:

- на твердой ровной поверхности, способной выдержать облучатель(и) и другие дополнительно подключенные к нему устройства (подробную информацию см. в Главе 7);

- на расстоянии как минимум 8 см от любого предмета, способного перекрыть поток через воздушный фильтр, находящийся в нижней левой части облучателя.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Размещайте облучатель таким образом, чтобы обеспечить достаточное пространство для открытия левой боковой съемной панели.

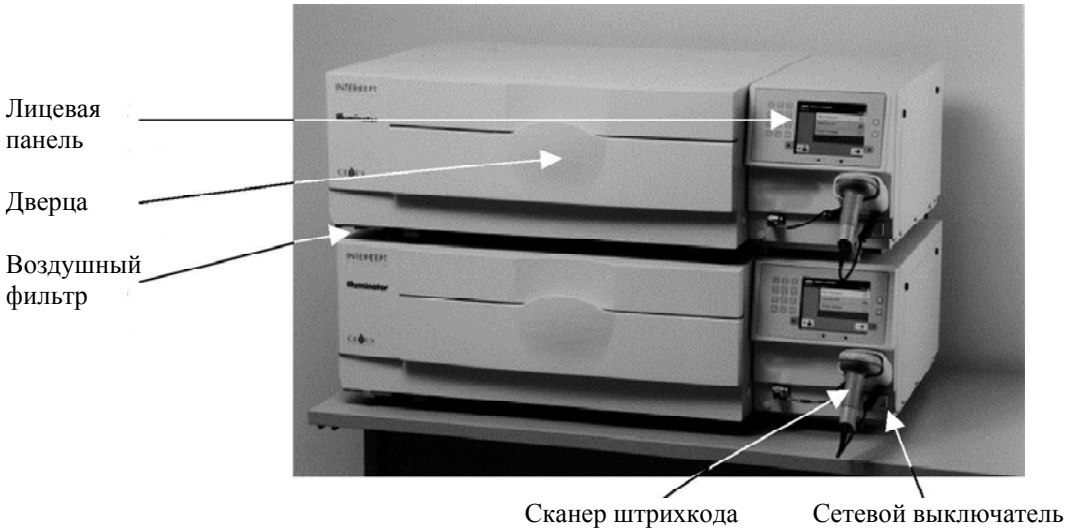
- в помещении, где поддерживается температура среды от +18 °C до +30 °C.

ОСТОРОЖНО! Не используйте облучатель, если на нем имеется конденсация. Влажность выше 80% может сократить срок службы компонентов прибора.

ВНИМАНИЕ! **Поднятие и перенос облучателя должны осуществляться как минимум двумя лицами или с применением механического подъемного устройства.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Облучатели можно устанавливать один на другой, как показано ниже.



ВНИМАНИЕ! **Не устанавливайте более двух облучателей один на другой.**

ВНИМАНИЕ! **В случае вытекания препарата крови в поддон наклон выдвижной панели может привести к разливу препарата наружу. Если поддон расположен выше уровня глаз оператора, оператор должен надевать защитные очки при наклоне выдвижной панели.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 6.3 Очистка облучателя

В этом разделе приведена информация о процедурах, которые должны выполнять специально подготовленные специалисты. При очистке и дезинфекции прибора следует носить соответствующие средства индивидуальной защиты.

Несколько компонентов облучателя требуют выполнения очистки и/или дезинфекции в случае их загрязнения или попадания на них крови: наружная крышка, поддон и воздушный фильтр. В данном разделе содержится информация о порядке очистки и дезинфекции компонентов облучателя.

ВНИМАНИЕ! **Перед выполнением любого технического обслуживания облучателя следует отключить облучатель и отсоединить источник электропитания.**

ВНИМАНИЕ! **Препараты крови, содержащие амотосален, требуют применения тех же правил обращения, что и все другие препараты крови, а именно – обращения как с биологически опасными материалами. Следуйте инструкциям по применению средств защиты, очистке и утилизации в соответствии с установленными в вашем учреждении правилами.**

В приведенных ниже таблицах перечисляются растворы для чистки и дезинфекции, которые могут использоваться с осветителем, с указанием их максимальных концентраций там, где это применимо. Воспользуйтесь мягкой тканью и растворами, рекомендуемыми в каждом разделе (в зависимости от применимости) для очистки или дезинфекции конкретных компонентов. Для удаления растворов используйте мягкую ткань, смоченную водой. Все остальные параметры подготовки/применения должны соответствовать инструкциям компании-изготовителя раствора.

Для общей очистки:

Раствор	Поддон	Отражающий разделитель (перегородка) в поддоне	Экран и клавиатура	Внешняя поверхность
Слабый мыльный раствор (2%)	ДА	ДА	ДА	ДА
Спирт (70%)	НЕТ	ДА	ДА	ДА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для дезинфекции:

Раствор	Поддон	Отражающий разделитель (перегородка) в поддоне	Экран и клавиатура	Внешняя поверхность
Свежеприготовленный отбеливатель (10%) (гипохлорит натрия)	ДА	НЕТ	ДА	ДА
Дезинфицирующее средство на основе йода	ДА	ДА	НЕТ	ДА
Дезинфицирующее средство LpH se	НЕТ	ДА	ДА	ДА
Bacillol AF (готовый к применению) (Bode, Германия)	НЕТ	ДА	ДА	ДА
CaviCide (готовый к применению) (Metrex, США)	ДА	ДА	ДА	ДА
DAX 70+ (готовый к применению) (OpusHealth Care, Швеция)	ДА	ДА	ДА	ДА
Gigasept FF New (5%) (Schulke & Meyr, Германия)	ДА	ДА	ДА	ДА
Incidin Plus (2%) (Ecolab, Германия)	ДА	ДА	ДА	ДА
Kohrsolin Extra (0,5%) (Bode, Германия)	ДА	ДА	ДА	ДА
Mikrobac Tissues (готовый к применению) (Bode, Германия)	ДА	ДА	ДА	ДА
Mikrozid Sensitive Liquid (готовый к применению) (Schulke & Meyr, Германия)	ДА	ДА	ДА	ДА
M-Ytdes (готовый к применению) (Kemetyl, Швеция)	ДА	ДА	ДА	ДА
Terralin Protect (2%) (Schulke & Meyr, Германия)	ДА	ДА	ДА	ДА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка наружной крышки

1. Если наружная крышка облучателя нуждается в очистке или дезинфекции, протрите наружную крышку облучателя мягкой тканью, смоченной спиртовым раствором.

2. Для удаления раствора используйте мягкую ткань, смоченную водой.

Очистка поддона

ОСТОРОЖНО! Используйте только утвержденные растворы для чистки/дезинфекции лотка; несоблюдение этого требования может вызвать его повреждение.

Поддон следует осматривать на наличие загрязнений или повреждений как минимум ежемесячно. При наличии грязи или разливов крови проведите очистку, следуя приведенным ниже указаниям:

1. Откройте переднюю дверцу облучателя.

2. Выдвиньте выдвижную панель.

3. Откройте крышку поддона.

4. Очистите поддон пластикового контейнера, включая углы, мягко, но тщательно, с помощью мягкой ткани и утвержденного раствора. Вы можете извлечь поддон движением вверх из выдвижной панели облучателя (не обязательно).

5. Для удаления раствора используйте мягкую ткань, смоченную водой.

6. Высушите поверхность поддона и убедитесь в отсутствии видимых полосок/штрихов.

7. Если поддон был извлечен, вставьте его назад в выдвижную панель.

8. Закройте крышку выдвижной панели.

9. Вдвиньте выдвижную панель назад в облучатель.

10. Закройте дверцу облучателя.

ВНИМАНИЕ! **В случае вытекания препарата крови в поддон наклон выдвижной панели может привести к разливу препарата наружу. Если поддон расположен выше уровня глаз оператора, оператор должен надевать защитные очки при наклоне выдвижной панели.**

ОСТОРОЖНО! В случае повреждения какой-либо части поддона облучателя (трещина, царапина или помутнение) свяжитесь с местным авторизованным представителем службы технической поддержки для замены поддона. Не используйте облучатель, если поддон поврежден.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка воздушного фильтра

Воздушный фильтр должен ежемесячно осматриваться на наличие загрязнений. При обнаружении грязи проведите очистку, выполняя следующие указания: К чистящим веществам, разрешенным к применению, относится мягкий моющий раствор.

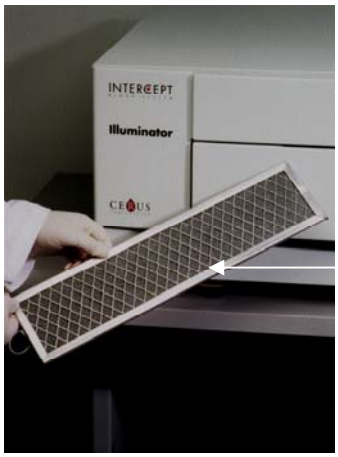
Воздушный фильтр расположен в нижнем левом углу облучателя.

1. Потяните кольцо по направлению к себе и выдвиньте воздушный фильтр.



2. Промойте воздушный фильтр в мягком моющем растворе, выполните полоскание в воде и дайте обсохнуть на воздухе.

3. Вставьте ровно воздушный фильтр в направляющие фильтра (металлической сеткой вверх), как показано на фотографиях, и вдвиньте назад под облучатель, чтобы он был расположен вровень с лицевой панелью прибора.



MAN-RU 00001, v3.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 6.4 Транспортировка и хранение

Транспортировка

При перемещении облучателя на небольшой расстояние воспользуйтесь тележкой.

ВНИМАНИЕ! **Поднятие и перенос облучателя должно осуществляться как минимум двумя лицами или с применением механического подъемного устройства.**

При необходимости транспортировки облучателя обратитесь к местному авторизованному представителю службы технической поддержки, чтобы снять стеклянные пластины и упаковать облучатель в соответствующий транспортировочный контейнер.

Хранение

Для долгосрочного хранения облучатель следует накрыть для предотвращения попадания пыли. Ниже указаны условия хранения.

Температура	от – 20 °C до + 60 °C
Влажность	10–90 % без конденсации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 6.5 Гарантия и обслуживание

В этом разделе изложена подробная информация о гарантиях и инструкции по обслуживанию для облучателя.

Гарантийные обязательства

Запросите у местного авторизованного представителя службы технической поддержки копию специальной письменной информации о гарантиях, действующих в регионе пользователя.

Список авторизованных представителей службы технической поддержки имеется на титульной странице настоящего руководства.

Инструкции по обслуживанию

За информацией по обслуживанию и ремонту обращайтесь к местному авторизованному представителю службы технической. поддержки.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** На панелях, расположенных с каждой стороны облучателя, отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Для открытия любой из панелей облучателя требуются специальные инструменты; открытие панелей должен осуществлять только авторизованный представитель службы технической поддержки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 6.6 Калибровка и профилактическое техническое обслуживание облучателя

Калибровка и проверка

Калибровка и проверка облучателя INT100 INTERCEPT осуществляется во время технического обслуживания облучателя, во время установки на месте эксплуатации и затем с интервалом в шесть месяцев. Действия по калибровке и проверке должны выполнять квалифицированные специалисты службы технической поддержки.

Калибровка и проверка выполняется с помощью внешнего радиометра (ER), специально разработанного для применения с облучателем INTERCEPT. Каждый внешний радиометр косвенно калибруется по прослеживаемому стандарту Национального института стандартов и технологий США (NIST) с интервалом в шесть месяцев. Размеры внешнего радиометра аналогичны размерам контейнера для облучения. Радиометр помещают в то же место внутри поддона, что и контейнер для облучения.

Внешний радиометр содержит восемь (8) фотодиодов с УФА-фильтрами на поверхностях верхней и нижней частей, которые так распределены по поверхности, что контейнер для облучения получает от внешних радиометров импульсы (порции) с одинаковыми характеристиками поля излучения. В процессе использования внешний радиометр располагают в каждом поддоне для облучения и подключают кабелем к компьютеру облучателя INTERCEPT.

В процессе калибровки внешний радиометр снимает показания энергии от ламп УФА облучателя INTERCEPT при 3,0, 4,0, 5,0, 6,0 и 7,0 Дж/см^2. Программное обеспечение облучателя использует эти энергетические показания для вычисления калибровочных констант для фотодиодных датчиков внутри облучателя. После калибровки выполняется проверка, при которой другой внешний радиометр помещают в поддон облучателя и подключают к облучателю. В ходе процедуры калибровки показания энергии снимаются с радиометра с приращением 1 Дж/см^2 с 3,0 до 7,0 Дж/см^2. Если показания энергии, определяемые облучателем с применением новых калибровочных констант, при каждой вышеуказанной дозе находятся в пределах 10% от показаний энергии, определяемых проверочным радиометром, тогда новые калибровочные константы становятся постоянными до следующей процедуры калибровки.

Профилактическое техническое обслуживание

Профилактическое техническое обслуживание (ПТО) выполняется каждые 6 месяцев после успешной установки облучателя INTERCEPT и характеризуется либо как основное ПТО, либо как малое ПТО. Первым по графику ПТО выполняется малое ПТО – через 6 месяцев после установки. После установки основное ПТО выполняется ежегодно, а малое ПТО – через 6 месяцев после каждого основного ПТО.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основное ПТО состоит из испытаний и проверок систем и настроек облучателя, а также реализации всех необходимых модернизаций и корректировок. Кроме того, выполняется замена всех УФ-ламп диапазона А, ключевые компоненты облучателя осматриваются на наличие повреждений и очищаются или заменяются по мере необходимости, а также выполняется калибровка и проверка.

Малое ПТО состоит из проверки настроек системы, а также реализации всех необходимых модернизаций и корректировок. Поддон для облучения препарата и стеклянные пластины осматриваются на наличие повреждений и очищают или при необходимости заменяются; кроме того выполняется калибровка и проверка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7. Спецификации

РАЗДЕЛЫ		СТРАНИЦА
7.1	Размеры облучателя	7-3
7.2	Соответствие облучателя требованиям стандартов	7-4
7.3	Требования к облучателю	7-6
7.4	Совместимость штрихкодов	7-8
7.5	Подключение к внешним устройствам	7-15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 7.1 Размеры облучателя



Высота облучателя (прибл.)	37 см
Ширина облучателя (прибл.)	115 см
Глубина облучателя (прибл.)	74 см
Длина сетевого кабеля	Европа: 3 м Северная Америка: 9 футов 10 дюймов
Масса (прибл.)	69 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 7.2 Соответствие облучателя требованиям стандартов

Облучатель соответствует следующим директивам и стандартам:

- Директива по низковольтному оборудованию 2006/95/EC
- Обязательные требования Директивы ЕЭС по медицинским устройствам 93/42/EEC.
- Директива 2002/96/EC (WEEE)
- EN 980
- 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
- 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+GI1 (R2009)
- UL 61010-1:2004 R10.08

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация производителя: защищенность от электромагнитных полей

Облучатель INT100 был проверен и признан соответствующим ограничениям стандарта электрического оборудования для управления, измерения и лабораторного оборудования в соответствии с IEC 61326-1. Устройство также соответствует требованиям стандарта 61326-1, подразумевая его соответствие Директиве по ЭМС 2006/95/EC Европейского Союза. Ограничения обеспечивают разумную защиту от вредных помех при типичной установке. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, в случае установки и использования с нарушением инструкций изготовителя, может оказывать вредные помехи на другие устройства, расположенные поблизости. Тем не менее, какая-либо гарантия относительно отсутствия помех в конкретной установке не предоставляется. Если данное оборудование приводит к возникновению вредных помех на других устройствах, что может быть определено выключением и включением оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить эти помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Изменением ориентации или перемещением устройства, принимающего помехи.
- Увеличением расстояния между оборудованием.
- Подключением оборудования к розетке другой цепи питания, отличной от цепи питания другого подключенного устройства.
- Обращением за помощью к изготовителю или представителю по обслуживанию на месте установки.

ОСТОРОЖНО! Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может влиять на облучатели, вызывая помехи в их электронном оборудовании.

ВНИМАНИЕ! **Применение вспомогательных принадлежностей и кабелей, отличных от описанных в настоящем руководстве, в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости облучателей.**

ВНИМАНИЕ! **Не допускается эксплуатация облучателей, расположенных рядом или штабелированных совместно с оборудованием стороннего производителя. Если требуется применение конфигурации с расположением оборудования рядом или его штабелирование, следует провести наблюдение за облучателями и убедиться в возможности их нормальной эксплуатации в конфигурации, в которой они будут применяться.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 7.3 Требования к облучателю

Требования к источнику питания

Имеется две модели облучателей: INT100-50 и INT100-60. Надлежащая модель должна быть выбрана в соответствии с частотой и напряжением в сети переменного тока представителем службы технического обслуживания, прошедшим обучением в компании Cerus.

Каждому облучателю требуется мощность 330 Ватт во время обработки (50 Ватт в режиме простоя). Поэтому каждому облучателю требуется собственный источник питания (отдельная розетка). Нельзя подключать два облучателя к одной розетке (с помощью адаптера), но можно подключать их к сдвоенной розетке. В целях обеспечения безопасности облучатель INT100 должен быть подключен к надежному заземлению.

Энергия (BTU) на выходе

Прибор выделяет номинальную энергию 1126 БТЕ/час (1187 кДж/час) при включенных лампах и системе вибрации. Прибор выделяет номинальную энергию 171 БТЕ/час (180 кДж/час) при выключенных лампах и системе вибрации.

Требования к кабелю

Шнуры питания предоставляются представителем службы технического обслуживания, как часть комплекта для установки облучателя INT100.

Требования к аккумуляторным батареям

Каждый облучатель имеет две свинцово-кислотных батареи напряжением 6 вольт. Эти батареи будут заменяться по мере необходимости вашим представителем службы технического обслуживания.

По окончании срока службы батарей они должны быть извлечены персоналом обслуживания и утилизированы в соответствии с национальными и местными законодательными требованиями. Для дополнительной информации обратитесь в местную службу по контролю окружающей среды или в агентство по утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предохранители

Предохранители предоставляются уполномоченным персоналом службы технического обслуживания, как часть комплекта для установки облучателя. Предохранители должны устанавливаться и заменяться только обученным персоналом технического обслуживания.

ОСТОРОЖНО! Если после замены лампы перегорает плавкий предохранитель, дальнейшая эксплуатация облучателя запрещается. Для содействия обратитесь к вашему уполномоченному представителю службы технического обслуживания.

Замена ламп

Для замены ламп обратитесь к вашему уполномоченному представителю службы технического обслуживания.

Порты компьютера

В следующей таблице приведено описание портов облучателя. На внутренней стороне передней дверцы облучателя расположен пятый порт – только для обслуживающего персонала.

Маркировка порта	Тип	Местоположение	Функция
1	RS - 232	Передняя панель	Сканер штрихкода
2	RJ – 45	Задняя панель	Управление данными
3	RS – 232	Задняя панель	Принтер этикеток
4	25-конт. паралл.	Задняя панель	Принтер отчетов об обработке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 7.4 Совместимость штрихкодов

Облучатель распознает и совместим со следующими форматами штрихкодов.

1. Codabar (включая Monarch 11 и UKBTS)

   - 10-значные цифровые символы: от 0 до 9
   - 6 контрольных символов: минус (-), знак доллара ($), точка (.), плюс (+), двоеточие (:), косая черта (/)
   - 8 старт/стопных символов: a, b, c, d, t, n, *, e (допустимы верхний и нижний регистр)

Codabar	Традиционный Codabar	
Старт/стоп	**Старт**	**Стоп**
A	a	t
B	b	n
C	c	*
D	d	e

2. Code 128 (включая ISBT 128 и Еврокод):

   - все 128 ASCII-символов.

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** При вводе данных вручную с клавиатуры можно выбирать только буквы верхнего регистра. Если предназначенная для чтения человеком часть штрихкода содержит буквы нижнего регистра, введите данные вручную, используя буквы верхнего регистра.

Во время установки облучателя помогите авторизованному представителю службы технической поддержки при конфигурации полей данных штрихкода номера донаций и кода препарата крови. Авторизованный представитель настроит код набора и номер партии. Следуйте приведенным ниже указаниям при конфигурации штрихкода.

Номер донации

Для номера донаций можно выбрать один из следующих форматов: Code 128, Codabar, Monarch 11, ISBT 128 или Eurocode.

1. Code 128

   - Code 128: ввод отсканированных данных

     Все символы формата Code 128 принимаются, хранятся и распечатываются как в предназначенном для считывания человеком виде, так и в формате штрихкода, на отпечатанных этикетках, если выбрана функция печати этикеток.

   - Codabar: ввод отсканированных данных не разрешен.
   - Ввод данных вручную

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все символы клавиатуры являются допустимыми. Введенные вручную символы распечатываются только в предназначенном для считывания человеком виде на отпечатанных этикетках, если выбрана функция печати этикеток.

2. Codabar

   - Code 128: ввод отсканированных данных не разрешен.

   - Codabar: ввод сканированных данных

     Все законные символы формата Codabar являются допустимыми. Если встречаются символы звездочка и альфа (старт/стопные символы), они не распечатываются в предназначенном для считывания человеком виде на отпечатанных этикетках, если выбрана функция печати этикеток.

   - Ввод данных вручную

     Все законные цифры и контрольные символы формата Codabar являются допустимыми. Введенные вручную символы распечатываются только в предназначенном для считывания человеком виде на отпечатанных этикетках, если выбрана функция печати этикеток.

ОСТОРОЖНО! При использовании кодировки штрихкода Codabar (за исключением Monarch 11 и UKBTS), облучатель не в состоянии оценить целостность отсканированных данных. Убедитесь в том, что сканированные данные совпадают с отображаемой на экране облучателя информацией.

3. Monarch 11

   - Code 128: ввод отсканированных данных не разрешен.

   - Codabar: отсканированные данные

     Должны быть представлены в следующем формате:

a	Стартовый код [a или A]
xx	2-значный: ID банка крови и плазмы [0–9]
yy	2-значный: последние две цифры текущего года [0–9]
pppppp	6-значный: номер донации [0–9]
k	Если контрольная цифра равна 10, она представлена в части штрихкода этикетки знаком «-» [0–9 или минус]
a	Стоповый код [a или A]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Данные, введенные вручную

  Должны быть представлены в следующем формате:

xx	2-значный: ID банка крови и плазмы
yy	2-значный: последние две цифры текущего года
pppppp	6-значный: номер донации
k	Если контрольная цифра равна 10, она представлена в части штрихкода этикетки знаком «-».

4. ISBT 128

   - Code 128: отсканированные данные

     Должны быть представлены в следующем формате:

=	Идентификатор первичных данных [=]
a	1-значный идентификатор вторичных данных и часть кода предприятия (по сбору крови) страны [A – N, P – Z, 1 – 9]
pppp	4-значный код предприятия (по сбору крови) страны [0–9]
yy	2-значный год сбора крови [0–9]
nnnnnn	6-значный: номер донации [0–9]
ff	Две цифры флага (не данные), используемые либо для контроля процесса, либо для проверки передачи данных (контрольная сумма). Дополнительно отображается в предназначенном для считывания человеком виде, если не являются контрольной суммой. При отображении в предназначенном для считывания человеком виде эти два символа поворачиваются на 90 градусов [0–9].

   - Codabar: отсканированные данные не разрешены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Данные, введенные вручную

  Должны быть представлены в следующем формате:

a	1 знак: идентификатор вторичных данных и часть кода предприятия (по сбору крови) страны
pppp	4-значный код предприятия (по сбору крови) страны
yy	2-значный год сбора крови
nnnnnn	6-значный: номер донации
ff	Две необязательные цифры флага (не данные), используемые либо для контроля процесса, либо для проверки передачи данных (контрольная сумма). Дополнительно отображается в предназначенном для считывания человеком виде, если не являются контрольной суммой. При отображении в предназначенном для считывания человеком виде эти два символа поворачиваются на 90 градусов.
k	Этот знак печатается заключенным в рамки и используется для обеспечения точности ручного ввода данных.

5. Eurocode

   - Code 128: отсканированные данные

     Должны быть представлены в следующем формате:

!	Идентификатор первичных данных [!]
ccc	3-значный: ID страны [0–9]
iii	3-значный: ID банка крови и плазмы [0–9]
nnnnnn*nnnnnn*	от 6 до 12 знаков: номер донации [0–9]

   - Codabar: отсканированные данные не разрешены.

   - Данные, введенные вручную

     Должны быть представлены в следующем формате:

ccc	3-значный: ID страны
iii	3-значный: ID банка крови и плазмы
nnnnnn*nnnnnn*	от 6 до 12 знаков: номер донации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код препарата крови

Для кода препарата можно выбрать один из следующих форматов: Code 128, Codabar, UKBTS Codabar, ISBT 128 или Eurocode.

1. Code 128

   - Code128: ввод сканированных данных

     Все символы формата Code 128 принимаются, хранятся и распечатываются как в предназначенном для считывания человеком виде, так и в формате штрихкода, на отпечатанных этикетках, если выбрана функция печати этикеток.

   - Codabar: ввод отсканированных данных не разрешен.

   - Ввод данных вручную

     Все символы клавиатуры являются допустимыми. Введенные вручную символы распечатываются только в предназначенном для считывания человеком виде на отпечатанных этикетках, если выбрана функция печати этикеток.

2. Codabar

   - Code128: ввод отсканированных данных не разрешен.

   - Codabar: ввод сканированных данных

     Все законные цифры и контрольные символы формата Codabar являются допустимыми. Если встречаются старт/стопные символы, они не распечатываются в предназначенном для считывания человеком виде на отпечатанных этикетках, если выбрана функция печати этикеток.

   - Ввод данных вручную

     Все законные символы формата Codabar являются допустимыми. Введенные вручную символы распечатываются только в предназначенном для считывания человеком виде на отпечатанных этикетках, если выбрана функция печати этикеток.

ОСТОРОЖНО! При использовании кодировки штрихкода Codabar (за исключением Monarch 11 и UKBTS) облучатель не в состоянии оценить целостность отсканированных данных. Убедитесь в том, что сканированные данные совпадают с отображаемой на экране облучателя информацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. UKBTS Codabar

   • Code128: ввод отсканированных данных не разрешен.

   • Codabar: ввод сканированных данных

   Должны быть представлены в следующем формате:

a	Стартовый код [A или a]
x	Номер разделения [0–9]
nnnnn	Код компонента [0–9]
3b	Стоповый код [3B или 3b]

   • Данные, введенные вручную

   Должны быть представлены в следующем формате:

CT	Префикс относится к кодам препарата по UKBTS
nnnn	Номер ID этикетки
м	Номер версии

4. ISBT 128

   • Code128: отсканированные данные

   Должны быть в следующем формате:

=<	Идентификатор данных [=<]
a	Один буквенно-цифровой символ используется для описания препарата крови [E – Z]
oooo	Четыре символа, используемые для описания препарата крови [0–9]
t	Буквенно-цифровой символ, обозначающий тип донации или назначение [A – Z, a – z, 0–9]
d	Символ, дающий информацию о подразделениях препарата крови [A – Z или 0]
s	Символ, дающий информацию о подразделениях препарата крови [a – z или 0]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Codabar: отсканированные данные не разрешены.
- Данные, введенные вручную

  Должны быть в следующем формате:

a	Один буквенно-цифровой символ используется для описания препарата крови
oooo	Четыре символа, используемые для описания препарата крови
t	Буквенно-цифровой символ, обозначающий тип донации или назначение
d	Символ, дающий информацию о подразделениях препарата крови
s	Символ, дающий информацию о подразделениях препарата крови

5. Eurocode

- Code128: отсканированные данные

  Должны быть в следующем формате:

!	Идентификатор первичных данных [!]
a	Идентификатор вторичных данных [P или Q]
nnnnnn	6-значный цифровой [0–9]

- Codabar: отсканированные данные не разрешены.
- Данные, введенные вручную

  Должны быть в следующем формате:

a	Идентификатор вторичных данных
nnnnnn	6-значный цифровой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 7.5 Подключение к внешним устройствам

Облучатель разработан для работы с некоторыми внешними устройствами. К периферийным устройствам относятся: принтер этикеток, принтер для отчетов по обработке и система управления данными. В следующих разделах описаны требования для подсоединенных устройств.

Принтеры

К облучателю могут быть подключены два принтера: принтер для изготовления этикеток и принтер для отчетов по обработке. В следующей таблице описаны принтеры, совместимые с облучателем.

Принтер этикеток	Принтер цикла обработки
Принтер Zebra, модель T402	Любой лазерный принтер Hewlett Packard
Принтер Zebra, модель GK420T	
принтер Zebra printer, модель TLP 2844-Z	

При использовании принтера этикеток должны использоваться этикетки размером 4 x 1 дюйма (102 x 25 мм) (Zebra, номер компонента 83340). Если требуется распечатка этикеток из-за обработки плазмы или отсутствия системы управления данными, каждый облучатель должен быть снабжен собственным принтером этикеток.

Система управления данными

Облучатель может быть подключен к дополнительной системе управления данными. Облучатель передает информацию о цикле обработки в систему управления данными для добавления информации в отчет о процессе. Информацию о TCP/IP-адресах и коде участка для настройки облучателя см. в документации на вашу систему управления данными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8. Приложение

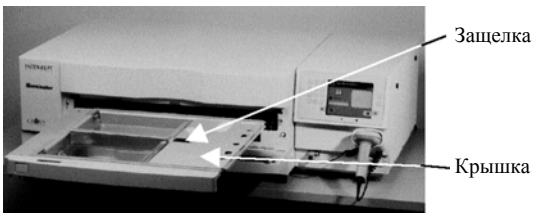
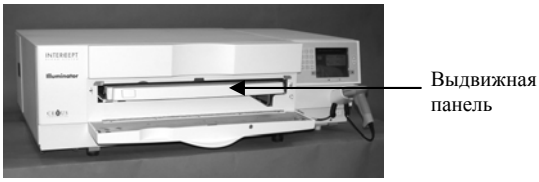
РАЗДЕЛЫ		СТРАНИЦА
8.1	Словарь	8-3
8.2	Краткий обзор шагов оператора	8-4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 8.1 Словарь

Амотосалена гидрохлорид	Это вещество используется в системе обработки крови INTERCEPT с применением ультрафиолетового излучения спектра А (УФА) для связывания цепей генетического материала. При первом упоминании в тексте препарата амотосален он называется «амотосалена гидрохлорид», а в дальнейшем используется название «амотосален».
CAD	Устройство адсорбции вещества (CAD) – этот компонент набора для обработки препарата крови снижает уровень остаточного амотосалена в качестве этапа в системе обработки крови INTERCEPT.
Крышка	
Связывание цепей	Формировать постоянную связь.
Номер донации	Номер донации от препарата крови или номер, идентифицирующий пул тромбоцитов.
Выдвижная панель	
Облучение	Процесс воздействия на препарат крови ультрафиолетовыми лучами спектра А.
Система управления данными INTERCEPT	Система управления данными, которая может быть подсоединена к облучателю.
NIST	Национальный институт стандартов и технологий, США.
Идентификатор набора (REF)	Код продукта INTERCEPT (REF).
Поддон	
Цикл обработки	Процесс загрузки набора для обработки препаратов крови, получение данных от этого набора и начало и прекращение этапа облучения.

MAN-RU 00001, v3.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 8.2 Краткий обзор шагов оператора

В этом разделе представлен упрощенный перечень шагов, предпринимаемых оператором для выполнения обработки облучением. В перечень не включены примечания, предупреждения и предостережения. Подробные инструкции, содержащие примечания, предупреждения и предостережения см. в Главе 4.

Для обработки препаратов крови в облучателе следует выполнить следующие действия.

Включение облучателя и вход в систему

Шаг	Действие
1.	Для включения облучателя нажмите сетевой выключатель, расположенный под экраном. После завершения самотестирования отображается функциональная кнопка **Log In** («Войти в систему»).
2.	Нажмите кнопку **Log In**. При этом отображается экран **Enter operator identification** («Ввести идентификацию оператора»).
3.	При наличии штрихкода для идентификации отсканируйте его. После сканирования будет отображен экран **Select a function** («Выбрать функцию»). При отсутствии штрихкода введите идентификацию вручную.
4.	Порядок ввода идентификации вручную: • Введите с клавиатуры свое идентификационное имя или номер. • Если идентификация введена верно, нажмите кнопку **Enter**. Будет отображен экран **Select a function** («Выбрать функцию»). • Если идентификация введена неверно, нажмите на клавиатуре кнопку «шаг назад» (⟵) для удаления неверной идентификации. Затем введите правильную идентификацию с клавиатуры. • Если идентификация введена верно, нажмите кнопку **Enter**. Будет отображен экран **Select a function** («Выбрать функцию»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Загрузка набора(ов) для обработки

Шаг	Действие
1.	С помощью стрелок выберите функцию **Run Treatment** («Запустить обработку»).
2.	Нажмите кнопку **Enter**. Будет отображен экран **Select number of containers to treat** («Выбрать число контейнеров для обработки»).
3.	С помощью стрелок выберите число контейнеров для облучения.
4.	Нажмите кнопку **Enter**.
5.	Откройте переднюю дверцу облучателя.
6.	Выдвиньте выдвижную панель.
7.	Откройте крышку поддона, выдвигая черную защелку вправо. (Крышка открывается вправо).
8.	Поместите контейнер для облучения, промаркированный цифрой 1, в переднюю камеру 1 для облучения, в левой части поддона.
9.	Закрепите клапан контейнера на пластиковом крючке в поддоне.
10.	Вставьте магистраль из контейнера для облучения в гнездо разделителя. Убедитесь в том, что, что герметичная магистраль, содержащая препарат крови, находится в пределах левой части камеры.
11.	Поместите остальные контейнеры в правую часть передней камеры 1 таким образом, чтобы этикетка контейнера конечного хранения была сориентирована вверх.
12.	Закрепите набор на выдвижной панели, надвигая центровочные отверстия на штифты-фиксаторы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканировать штрихкоды

Шаг	Действие
1.	Будет отображен экран **Enter treatment data for container 1**. Отсканируйте штрихкоды с контейнера конечного хранения в следующем порядке: Штрихкод 1 Номер донации Штрихкод 2 Код препарата крови Штрихкод 3 Код набора INTERCEPT Штрихкод 4 Номер производственной партии INTERCEPT
2.	Если штрихкод не сканируется, можно ввести информацию вручную, выполняя следующие действия: • Введите штрихкод с клавиатуры. • Нажмите кнопку **Enter**. Будет отображен экран **Confirm Barcode** («Подтвердите штрихкод»). • Если штрихкод введен неверно, нажмите кнопку **Edit** («Редактировать»). Будет отображен экран **Enter treatment data for container 1**. • На клавиатуре нажмите кнопку «шаг назад» (←) для удаления штрихкода. Затем введите правильный штрихкод с клавиатуры. • Нажмите кнопку **Enter**. Будет отображен экран **Confirm Barcode** («Подтвердите штрихкод»). • Если штрихкод введен верно, нажмите **OK** для подтверждения штрихкода. Будет отображен экран **Enter treatment data for container 1**. • Повторяйте вышеуказанные шаги до тех пор, пока не будут введены все штрихкоды.
3.	Нажмите кнопку **Done** («Выполнено»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторить загрузку наборов для контейнера 2

Если для обработки были выбраны два контейнера, отображается экран **Enter treatment data for container 2** («Ввести данные для обработки для контейнера 2»).

Размещая второй контейнер в заднюю камеру 2, выполняйте предыдущие этапы по загрузке второго набора в поддон облучателя и сканированию штрихкодов.

Будет отображен экран **Close drawer and door** («Закрыть выдвижную панель и дверцу»).

Шаг	Действие
1.	Убедитесь в том, что все магистрали находятся в поддоне и контейнеры расположены ровно.
2.	Закройте крышку поддона и убедитесь в ее надежной фиксации черной защелкой.
3.	Вдвигайте выдвижную панель в облучатель, пока она не займет свое место с характерным щелчком.
4.	Закройте дверцу.

Будет отображен экран **Start treatment** («Запустить обработку»).

Начать процесс облучения Обработка

Шаг	Действие
1.	Нажмите кнопку **Start**. Будет отображен экран **Running** («Идет процесс»).

✉ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для обработки препаратов плазмы нажатии кнопки **Start** («Пуск») не требуется, но для обработки препаратов тромбоцитов вы должны нажать эту кнопку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прерывание цикла облучения

Шаг	Действие
1.	Чтобы остановить облучение в любой момент, нажмите кнопку **Stop** («Остановить»). Будет отображен экран **Are you sure you want to stop treatment?** («Вы уверены, что следует остановить обработку»).
2.	Нажмите кнопку **No** («Нет»), чтобы возобновить обработку, или **Yes** («Да»), чтобы остановить обработку.

Выгрузить наборы для обработки

Шаг	Действие
1.	Нажмите кнопку **Unlock Door** («Разблокировать дверцу»), и дверца разблокируется.
2.	При этом отображается информационный экран, подтверждающий выполнение вывода информации на печать.
3.	Будет отображен экран **Unload containers** («Выгрузить контейнеры»). Откройте переднюю дверцу облучателя.
4.	Вытяните выдвижную панель и откройте крышку.
5.	Проверьте на экране наличие символа состояния обработки. Следуйте процедурам, установленным вашим учреждением, при обращении с препаратом(ми), помеченными как незавершенные.
6.	После распечатки этикетки поместите соответствующую этикетку на каждый контейнер для облучения и извлеките контейнеры из поддона.

Этой процедурой завершается процесс облучения.

Обработка дополнительных препаратов крови

Шаг	Действие
1.	Нажмите кнопку **Treatment** («Обработка»). Будет отображен экран **Select number of containers to treat** («Выбрать число контейнеров для обработки»).
2.	Повторите шаги, описанные ранее, начиная с «Загрузки наборов для обработки крови».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru