ФОТОФЕРЕЗ

Руководство пользователя
MACOGENIC G2

БИОТЕРАПИЯ
macopharma
Создано для жизни

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

Содержание

О руководстве……..……..……V
Цель руководства.....V
Структура руководства.....V
Целевая аудитория руководства.....VI
Как пользоваться руководством.....VI
Использованные товарные знаки.....VI

Комплектация.....VII

Правила безопасности.....IX
Общая информация по безопасной эксплуатации.....IX
Инструкции по условным обозначениям и по правилам безопасности.....IX
Безопасность оператора прибора.....X
Меры предосторожности при поломке.....X
Знак соответствия европейским стандартам.....X
Разрушение оборудования.....XI
Декларация о соответствии международным стандартам.....XII

Гарантия, ответственность сторон и права собственности.....XIII
Гарантия.....XIII
Ответственность сторон.....XIII
Права собственности.....XIV

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ……..……1

Описание……..……3
Цель оборудования…….……3
Поле использования…….……..4
Основные характеристики…….……....4
Соответствие…….……..4
Размещение внешних устройств…….……..5

Периферийное оборудование……..……7
Устройство для считывания штриховых кодов…….……..7
Принтер для печатания штриховых кодов…….……..8
Принтер для печати отчётов…….……8
Медицинская клавиатура……...9

УСТАНОВКА…….……11

Транспортировка, хранение и распаковка……..……..……12
Транспортировка…….……..12
Проверочные работы, которые необходимо выполнить в процессе распаковки оборудования…….……12

Подготовка к работе……..……..15
Правила безопасности……..15
Комплектация оборудования……...15
Рабочая зона……..16
Транспортировка……..17

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

Подключение……19
Общая схема подключения……..19
Кабели устройства MacoGenic G2……...19
Подключение к электрической сети……20

ЭКСПЛУАТАЦИЯ…… .21

Начало работы……..23
Включение периферийного устройства……..23
Включение устройства MacoGenic G2……23
Настройка рабочих параметров……...24
Экранные иконки……..……25

Подготовка к процессу облучения……27
Идентификация пользователя……..27
Открытие секции……...28
Помещение экземпляра крови внутрь секции……29
Сканирование экземпляра крови……29
Закрытие секции……31

Запуск процесса облучения..……33
Ручной запуск……33
Автоматический запуск……37
Остановка/прекращение цикла облучения……37
Сохранение полученной информации……38

Печать штриховых кодов и их проверка……39
Рабочий режим……..39

Окончание цикла освещения……43
Рабочий режим……..43

Выключение……..45
Отключение периферийных устройств……..45
Отключение оборудования MacoGenic G2……45

МЕНЮ НАСТРОЕК……..47

Меню настроек……49
Цель меню настроек……49
Доступ к меню настроек……...49
Примечание о кнопках……50
Как это сделать……51

Меню управления учётными записями……..53
Доступ……53
Доступные функции……53

Меню печати……55
Доступ……55
Доступные функции……55

Меню температуры……..57
Доступ……57
Доступные функции……..57

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

Меню идентификации образца крови.....61
Доступ.....61
Доступные функции.....61

Меню процесса.....63
Доступ.....63
Доступные функции.....63

Меню USB.....65
Доступ.....65
Доступные функции.....65
Передача данных.....66

Меню обслуживания.....67
Доступ.....67
Доступные функции.....67

Меню дозировки….....69
Доступ.....69
Доступные функции.....69

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ……...……71

Правила ремонта и технического обслуживания……...……...……73
Требования к оборудованию……73
Правила частоты пользования устройством……...73
Чистка вентиляционной решётки кулера……74
Чистка внешних частей устройства……74
Чистка внутренних частей устройства……74
Принтер для печати отчётов……75
Сканер штриховых кодов…..……...75
Принтер штриховых кодов…….....……...75
Медицинская клавиатура……75

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ……77
Ошибки и способы их устранения……79
Напоминание……79
Действия, при возникновении сообщения об ошибке……...79
Основные сообщения об ошибке.....……...80

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ……..85

Технические данные……87
Разрешения……87
Общие данные……87
Данные о сборке……87
Данные об условиях эксплуатации ……..……89

Приложение……...91

Алфавитный указатель……...97

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

ЦЕЛЬ РУКОВОДСТВА

Это руководство является частью сопроводительной документации, и, потому является неотъемлемой частью самого устройства. Включает в себя все необходимые технические требования устройства MacoGenic G2, и всю необходимую информацию для оператора устройства. До эксплуатации, пользователь должен быть обучен компанией Macopharma методам и правилам эксплуатации устройства, для достижения оптимальных результатов работы.

Управление этим устройством может выполняться лишь персоналом, обученным соответствующими правилами управления и обслуживания. Следует аккуратно изучить содержание этого руководства перед непосредственной работой с устройством.

Информация, включенная в руководство, может быть изменена в любой момент, без предупреждения пользователя, с целью повышения надёжности, дизайна или особенностей функционирования.

Сборка, расширения, настройки, изменения или ремонт оборудования может проводиться исключительно компанией Macopharma или авторизованным персоналом.

Компания Macopharma составила это руководство для предоставления простой и точной информации. Компания Macopharma берёт на себя всю ответственность за неверную или ошибочную представленную информацию. Несмотря на тот факт, что много усилий было приложено, дабы сделать это руководство максимально понятным, оно может содержать технические неточности и/или типографические ошибки.

Владелец устройства обязан хранить это руководство на весь срок эксплуатации, с обязательством передачи руководства следующему владельцу, в случае дальнейшей перепродажи.

Рекомендации, касательно декларации соответствия стандартам Европейского Союза, гарантии и сферы применения, также включены в это руководство.

Macopharma
Улица Лортиуа (Rue Lorthiois)
Франция – 59420 Муво (59420 Mouvaux – France)
Тел.: +33 (0) 3 20 11 84 30 - Факс: +33 (0) 3 20 11 84 04
Сайт: www.Macopharma.com

СТРУКТУРА РУКОВОДСТВА

Для максимально удобного пользования этим руководством, оно содержит:

- Общее представление оборудования.
- Установка.
- Эксплуатация.
- Конфигурация программного обеспечения.
- Сообщения об ошибке и угрозе.
- Уход за устройством.
- Технические данные.

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

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ РУКОВОДСТВА

Это руководство предназначается для любого специалиста, который желает использовать данное оборудование.

КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ РУКОВОДСТВОМ

Мы рекомендуем Вам внимательно изучить это руководство и придерживаться всех указанных ограничений.

УКАЗАННЫЕ ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Microsoft и *Windows* являются зарегистрированными торговыми марками компании *Microsoft Corporation* на территории Соединённых Штатов Америки и других стран.

Adobe и *Adobe Acrobat Reader* являются зарегистрированными торговыми марками компании *Adobe Systems Incorporated*.

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

КОМПЛЕКТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Доставка оборудования производится в закрытом деревянном контейнере со следующим содержимым:

Номер	*Описание*	*Количество*
1.	Устройство MacoGenic G2.	1
2.	Сертификат соответствия.	1
3.	Шнур питания.	1
4.	Руководство пользователя (ENG)	1
5.	Ручной сканер.	1
6.	Принтер для вывода информации.	1
7.	Принтер для печати этикеток.	1
8.	Медицинская клавиатура	1

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

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Устройство *MacoGenic G2* поставляется вместе с Директивой медицинского оборудования 93/42/EEC и отвечает требованиям стандартов электрической безопасности EN 61010-1 от марта 2001 года и требованиям стандартов электромагнитной совместимости EN 61326-1от мая 2006 года. Устройство изготовлено и протестировано в соответствии с вышеуказанными стандартами, устройство покинуло пределы завода-изготовителя в идеальном состоянии. Для того, чтобы содержать это устройство в этом же состоянии и, с целью гарантирования безопасного использования, пользователю следует ознакомиться с указаниями и условными обозначениями, содержащимися в этом руководстве.

Перед установкой убедитесь, что сетевое напряжение и выбранное напряжение для устройства совпадают.
Когда полное безопасное использование больше невозможно, оборудование MacoGenic G2 должно быть выведено из строя и сохранено от случайного использования.

Безопасная работа невозможна в следующих случаях:

- Устройство MacoGenic G2 повреждено.
- После хранения в других условиях хранения, чем указано в параграфе «Экологические данные» на стр. 89.
- После серьезных повреждений при транспортировке устройства.

ИНСТРУКЦИИ ПО УСЛОВНЫМ ОБОЗНАЧЕНИЯМ И БЕЗОПАСНОСТИ

Эта глава посвящена знакам безопасности, а также содержит информацию об общих рекомендациях для гарантии безопасности пользователей и специалистов по техническому обслуживанию.

 Каждый, кто использует или имеет дело с данным устройством, обязан придерживаться следующих правил безопасности. Оператор устройства обязан обладать соответствующими знаниями и необходимой информацией для понимания правил поведения с электронными приборами. Все пользователи должны быть ознакомлены с правилами и политикой безопасности компании.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ СИМВОЛЫ

Электрический символ

Знаки электрической безопасности помещены на поверхности внешних частей устройства. Если отсутствует одна из этикеток, её следует, в срочном порядке, заменить идентичной.

 Этот символ означает следующее:
Электроснабжение: будьте бдительны, чтобы избежать поражения электрическим током.
Значки треугольника с желтой нижней частью, которые обозначают опасность поражения электрическим током, наносятся на отделения, представляющие опасность поражения пользователя электрическим током.

 Этот символ означает следующее:
Земля: конструкцию устройства MacoGenic G2 необходимо заземлить.

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

Символ неспецифического риска



Этот символ означает следующее:
Риск не определён. Подобное обозначение привлекает внимание пользователя, и заставляет его придерживаться правил безопасности для эффективной и безопасной работы с устройством MacoGenic G2



Этот символ указывает на возможность воздействия биологического риска.



Этот символ указывает на возможность попадания пальцев в ящик подсветки.

Обозначения, использованные в этом руководстве



Этот символ означает следующее:
Информация подчёркнута для пользования оборудованием. Если этот пункт не соблюдать, никакой опасности для пользователя не возникнет.

БЕЗОПАСНОСТЬ ОПЕРАТОРА УСТРОЙСТВА

Любые действия при работе с устройством MacoGenic G2 должны чётко соответствовать правилам безопасности. Каждый оператор должен быть ознакомлен с правилами работы в лаборатории. За все действия при работе с устройством отвечает оператор и лаборатория.

Общие правила безопасности

Устройство MacoGenic G2 необходимо разместить в хорошо проветриваемом помещении с регулировкой температуры, при поддержке температуры + 20^0 C ± 2^0 C.

Как и любое другое устройство, у этого прибора может случиться электрический, электронный или механический сбой. Производитель не несет ответственности, в том числе и в гарантийный период, за утраченные в ходе обработки продукты вследствие таких сбоев.

Управление устройством MacoGenic G2, которому посвящено это руководство, должно выполняться хорошо обученным персоналом. Все операции с устройством должны производиться уполномоченным персоналом. Для корректного и безопасного использования, а также для вмешательства технического обслуживания, персонал должен соблюдать соответствующие правила безопасности.

Любое использование устройство не по назначению, указанному в этом руководстве, может негативно повлиять как на состояние самого устройства, так и на безопасность пользователя.

Любое использование дополнительного оборудования, не поддерживаемого производителем, может негативно повлиять на состояние устройства.

Не пользуйтесь устройством MacoGenic G2 при опасных атмосферных условиях. Не используйте в работе опасные материалы, которые не были предусмотрены для работы с устройством MacoGenic G2.

Во избежание поражения персонала электрическим током, не поддавайте устройство влиянию погодных условий, таких как дождь или чрезмерная влага. Устройством необходимо пользоваться в помещении.



Устройство включает источник ультрафиолетового излучения. Прямой контакт с ним может вызвать повреждения кожи/глаз.

Отключите источник ультрафиолетового излучения от сети, перед общей сервисной работой.
Кнопка «|» используется для включения устройства. Выключение производится с помощью программной кнопки, показанной на экране, которая произведёт требуемые команды для закрытия

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

программы и полное прекращение работы через 2 минуты. Никогда не отключайте устройство путём извлечения шнура из сети.

Извлеките устройство из электросети в том случае, если не планируете пользоваться им в ближайший длительный период времени. Извлекайте сам адаптер, никогда не тяните провод. Позади устройства должно быть свободное пространство, равное 20 см., для свободного извлечения устройства из сети.
Не передвигайте устройство и не занимайтесь ремонтом устройства самостоятельно. Этим должны заниматься только уполномоченные квалифицированные специалисты.

Периодически (ежедневно или, по крайней мере, еженедельно) или после каждого случайного отказа оборудования, оператор обязан очистить устройство MacoGenic G2.



Батарея
Продукт содержит 2 батареи (тип CR2032).
При использовании некорректного типа батарей существует риск взрыва.
Обратитесь к квалифицированному специалисту, чтобы заменить батареи.
УТИЛИЗИРУЙТЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ БАТАРЕИ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЯМИ.

Правила безопасности при манипуляциях с экземпляром крови
Пользователи обязаны одевать защитный костюм, предназначенный для работы операторов в лабораторных условиях (очки, лабораторный халат, резиновые перчатки, и т.д.).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В СЛУЧАЕ ПОЛОМКИ МЕХАНИЗМА

Если устройство MacoGenic G2 работает некорректно (по причине, к примеру, полученных повреждений при транспортировке, или во время эксплуатации), необходимо прекратить его использование. Необходимо удостовериться, что устройство не будет использоваться. Ремонт устройства MacoGenic G2 должен производиться только уполномоченными техническими специалистами.

СООТВЕТСТВИЕ ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТАМ

CE 0459 Это устройство имеет маркировку CE MDD 93/42/EEC на задней части корпуса устройства MacoGenic G2. Для более детальной информации см. стр. 91. Дата получения соответствия ЕС: 2011.

РАЗРУШЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ



В соответствии с директивой 2002/96/EEC это устройство может состоять из электронных компонентов, вредных для окружающей среды. Владельцу устройства следует обратиться к изготовителю или дистрибьютору с целью процедуры повторного использования оборудования. Производитель не несёт ответственности за процедуру повторного использования оборудования MacoGenic G2, при которой не соблюдаются правила корректной работы.



Оборудования оснащено батареей для встроенных часов. Эту батарею будет извлечена перед разрушением оборудования, и направлена в центр хранения использованных источников питания.

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

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ СТАНДАРТАМ

Медицинское устройство для экстракорпоральной фотохимиотерапии в соответствии с протоколом THERAFLEX ECP соответствует Европейской Директиве 93/42/EEC.
Оборудование для облучения MacoGenic G2 соответствует следующим нормам.

Электробезопасность

EN 61010-1 от марта 2001 (Правила безопасности для электронных приспособлений для измерения, регулировки и для лаборатории) и EN 61010-2-081 от июня 2002 и Поправки A1:2003.

Электромагнитная совместимость

EN 61326-1 от мая 2006 (Измерение, Управление и Лабораторные электрические системы). Оборудование класса A.

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

ГАРАНТИЯ, ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СТОРОН И ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ

ГАРАНТИЯ

Гарантия на устройство распространяется лишь в случае, если устройство было установлено в соответствии с указаниями этого руководства и используется по назначению, как и описано в данном руководстве. Не распространяется на расходуемый материал, такой как ультрафиолетовые трубки и контейнер для помещения экземпляров крови.

Во время установки устройства, гарантия не распространяется в следующих случаях:

- Подключение к неправильному периферийному оборудованию (генератор электрического тока, и т.д.)
- Использование, содержание и ремонт производился не специально обученным персоналом
- Использование запасных деталей и приспособлений, не утвержденных компанией *Macopharma.*

Гарантийный период начинается с момента подписания договора и длится сроком на один год.

За доставку товаров, которую осуществляет уполномоченный агент-экспедитор, отвечает компания *Macopharma*. В других случаях – это ответственность покупателя.

Компания *Macopharma* гарантирует отсутствие дефектов производства или сборки, влияющих на работу устройства.

Гарантия компании *Macopharma* защищена разделом компании *Macopharma* о ремонте и замене деталей, признанных неисправными, с оплатой труда за установку (транспортировка и упаковка в цену не входят).

Все замененные детали становятся собственностью компании *Macopharma.*

Ремонт, регулировка или замена деталей во время срока действия гарантийного периода не продлевают срок действия гарантии.

В рамках этой гарантии, пользователь в течение 15 дней с момента возникновения дефекта должен подать жалобу и форму доставки.

Гарантия не распространяется в случае любого ремонта, регулировки или замены деталей, необходимых в связи с обычным изнашиванием, вследствие повреждения или аварийных ситуаций, вызванных ошибкой оператора, некорректным техническим обслуживанием, небрежностью, перенагрузкой, наряду с проблемами электросети, сбоями, повреждениями, в связи с некорректным использованием.

Действие этой гарантии прекратится в случае замены или ремонта оригинальных деталей персоналом, не одобренным компанией *Macopharma.*

Согласно действующему законодательству, гарантийные условия – единственные, подразумеваемые, точно выраженные или разрешённые компанией *Macopharma* на продаваемое оборудование (MacoGenic G2), исключая иные письменные положения.

Покупатель (или сотрудники, дочерние компании, правопреемники или посредники-поставщики) отказываются от любых действий против компании *Macopharma* (или сотрудников, дочерних компаний, правопреемников или посредников-поставщиков) в результате покупки вышеуказанного товара. (Поэтому, без ограничений, эти действия, касающиеся несчастных случаев с физическими лицами, повреждением товаров, особенно с купленным оборудованием,

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

косвенные убытки или ущерб и в частности, утрата возможности эксплуатации или потеря прибылей, утрата вещей, хранящихся товаров и т.д.).
Запасные детали могут быть использованы при рабочих условиях, определённых компанией *Macopharma.*
Использование этой гарантии осуществляется согласно общим условиям продажи *Macopharma.*

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕСТВЕННОСТЕЙ

При любых обстоятельствах *Macopharma* несёт ответственность за любое повреждение, включая, без ограничений, повреждение из-за утраты товаров, временное прекращение работы, утраты информации, неисправность устройства *Macogenic 2* или его принадлежностей, телесные повреждения, потеря времени, финансовые или материальные потери или из-за любого непрямого действия или последующей утраты, которая возникает во время эксплуатации устройства, или невозможность эксплуатации товара, даже если *Macopharma* могло бы известить о возможном повреждении.

ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ

Интегрированное программное обеспечение в памяти этого устройства, включая это руководство и соответствующие документы, возлагается пользователю в лицензии. Они являются собственностью компании *Macopharma* и защищены авторскими правами, все права защищены. Это интегрированное программное обеспечение может работать одновременно только в одном устройстве и может использоваться только для встроенных материалов. Это программное обеспечение не может отделяться от аппаратного обеспечения, предусмотренного *Macopharma* или распространяться, воспроизводиться, переводиться, дизассемблироваться, декомпилироваться, анализироваться, упрощаться, изменяться, соединяться или смешиваться с другим программным обеспечением, за исключением случаев, предусмотренных законодательством.

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

ОБЩЕЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

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

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

Описание

Предназначение оборудования

Устройство MacoGenic G2 предназначено для облучения крови ультрафиолетовыми лучами спектра А, во время лечения экстракорпоральной фотохимиотерапией, в соответствии с протоколом THERAFLEX ECP.

Протокол THERAFLEX ECP разработан для лечения пациентов, страдающих от болезней, связанных с цитотоксической Т-клеткой (к примеру, КТКЛ - кожная Т-клеточная лимфома) или иммунными реакциями (к примеру, РТПХ - реакция "трансплантант против хозяина") используя метод в автономном режиме.

Пакеты для УФ облучения клеток крови – Theraflex ECP кат. № XUV 85## можно использовать в сочетании с этим устройством.

Устройство MacoGenic G2 – это оборудование для облучения, обладающее следующими характеристиками:

- Процесс облучения, полностью автоматизирован и подконтролен компьютеру, как и определение длины волн ультрафиолетовых лучей.
- Вместимость: один контейнер на один цикл облучения.
- Двухсторонняя система облучения, использующая 6 трубок ультрафиолетовых лучей.
- Контроль над энергопотреблением каждой из панелей (при помощи радиометров).
- Автоматическое перемешивание.
- Управление температурой внутри камеры освещения с использованием ламинарного потока воздуха (вентиляторы) с контролем мешка оптическим пирометром, контроль скорости перемешивания
- Прослеживаемость данных (идентификация мешка, интенсивность освещённости, количество затраченной энергии, время, температура, скорость перемешивания)



Рисунок 1.
Устройство MacoGenic G2

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

Место применения

Устройство MacoGenic G2 необходимо установить в чистой комнате, на устойчивой поверхности, способной выдержать вес, вдвое превышающий вес устройства MacoGenic G2 (134 килограмма). Устройство MacoGenic G2 необходимо подключить к электрической сети (110-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 10 А), и, если необходимо, подключить к периферийному оборудованию (локальная компьютерная сеть, сканер штрих-кода, принтер штрих-кода и принтер для вывода информации).

Основные характеристики

Основные характеристики устройства следующие:

Элемент	***Описание***
Источник переменного тока	110-240 В переменного тока, 50/60 Гц
Электропотребление	500 VA
Другие источники энергии	любые
Вес	67 кг
Общий размер	См. следующий рисунок
Габариты	См. рис. 2
Соединения	локальная компьютерная сеть для подключения принтера
	USB-соединение для сканера штрих-кода
	USB-соединение для принтера штрих-кода
	Дополнительное USB-соединение, если требуется

Подробные характеристики указаны на странице 85.

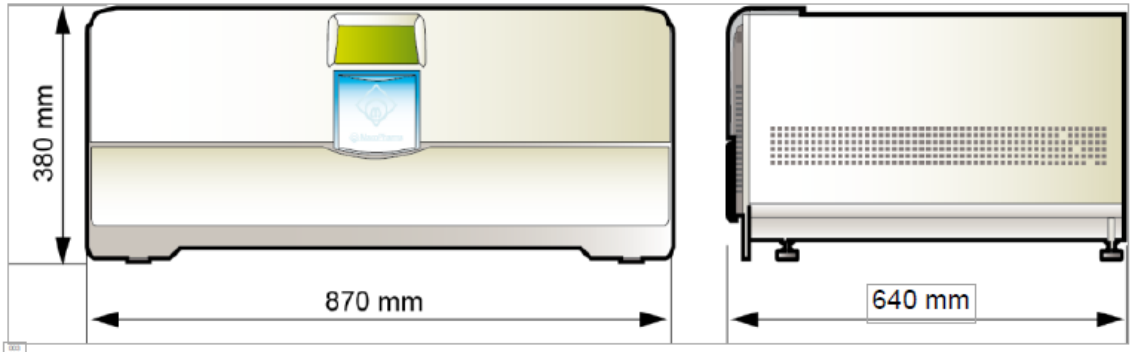


Рисунок 2.
Общий размер устройства.

Совместимость

При облучении образцов крови с использованием устройства MacoGenic G2 (процедура THERAFLEX ECP) производятся в соответствии с Директивой Европейского союза 93/42/EEC и следующими нормами:

Электробезопасность	EN 61010-1, 2001 г. (правила безопасности для измерения и управления в лаборатории, при помощи электроприборов) + EN 61010-2-081, 2002 г.
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	EN 61326-1, 2006 (Лабораторные электрооборудование по измерению и контролю). Оборудование класса А.

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

Местоположение внешних устройств

Передняя сторона

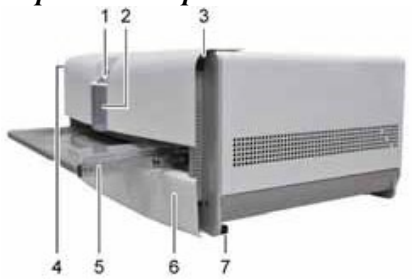
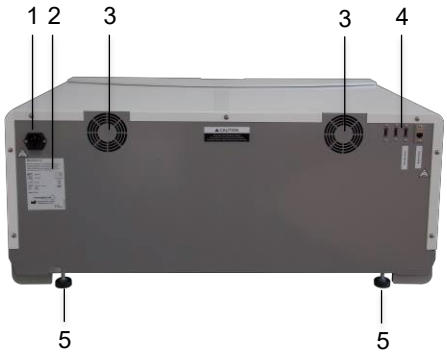


Рисунок 3.
Передняя сторона.

Номер	***Описание***
1.	Жидкокристаллический экран.
2.	Индикатор состояния работы: - статичный оранжевый цвет при нормальной работе. - мерцающий индикатор при завершении сеанса облучения (низкая частота) или при ошибке (высокая частота).
3.	Кнопка включения.
4.	Переднее USB-соединение. Также можно использовать как подключение к сканеру штрих-кода.
5.	Секция для облучения.
6.	Передняя дверца (опускаемая).
7.	Настраиваемая подставка.

Задняя сторона

Рисунок 4.
Задняя сторона.



Номер	***Описание***
1.	Гнездо для источника электропитания.
2.	Этикетка производителя. См. раздел «Этикетка».
3.	Вытяжки вентилятором.
4.	См. Рисунок 5.
5.	Настраиваемая подставка.

Рисунок 5.
Задняя сторона.



Детали панели:

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

Номер	*Описание*
1.	USB-гнездо для сканера штрих-кода.
2.	USB-соединение для принтера для печатания штрих-кода.
3.	Дополнительный USB разъем
4.	USB- гнездо для принтера для вывода информации.

Наклейка

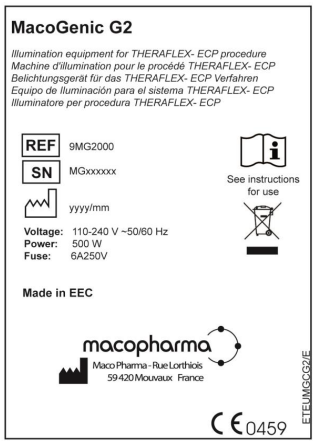


Рисунок 6

Наклейка производителя

Обозначение	*Описание*
REF	Тип оборудования.
SN	Серийный номер оборудования.
	Дата изготовления.
Voltage	Минимальный и максимальный показатель вольтажной частоты источников электропитания.
Power	Максимальное энергопотребление.
Fuse	Тип розеток. Внимательно ознакомьтесь с указаниями.
	Сигнализирует о необходимости прочтения руководства пользователя устройства перед непосредственным использованием устройства.
	Сигнализирует о необходимости переработки устройства при утилизации, для сохранения окружающей среды.
CE 0459	Обязательная отметка соответствия, обозначающая, что указанное устройство произведено с учётом всех правил безопасности, перечисленных в Директиве Европейского союза 93/42/EEC.

На рисунке написано:

MacoGenic G2
Оборудование для процедуры облучения THERAFLEX ECP
REF 9MG2000
SN MGXXXXX
XXXX-XX
Voltage 110/240 В – 50/60 Гц
Power 600 Ватт
Fuse 2x10 A/T
Смотрите это руководство пользователя

Сделано в ЕЭС
macopharma CE 0459
Rue Lorthiois (улица Льортиуа)
59420 Mouvaux – France (59420, г. Муво, Франция)

ETEUMGCG2

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

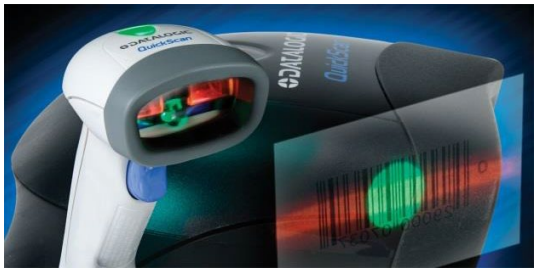
ПЕРИФЕРИЙНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Для использования предназначено только периферийное оборудование, которое предусмотрено компанией Macopharma. Использование других вспомогательных приспособлений и кабелей, не указанных в рекомендательной документации (включая фактор максимальной длины кабеля) может привести как к неисправностям, так и к увеличению загрязнения окружающей среды, а также к повреждениям этого устройства.
Всё присоединенное оборудование обязано соответствовать требованиям стандартов IEC 950.

СКАНЕР ШТРИХ-КОДА

Этот лёгкий ручной сканер позволяет оператору легко наводить сканер на необходимый штрих-код, и передавать информацию с него с помощью нажатия одной клавиши. Кроме того, когда сканер распознает штрих-код, лазерный луч автоматически переключается в режим сканирования и активирует CodeGate для обеспечения высокоскоростного сканирования и точности.

Сканер штрих-кода необходимо подсоединить к выходу устройства MacoGenic G2 с левой стороны или с задней стороны корпуса устройства (см. раздел «Задняя сторона» на странице 5).



Номер	Описание
1.	Окно лазера
2.	Кнопка переключения режима/кнопка Code Gate
3.	Красный светодиод (статус)
4.	Разблокировка кабеля
5.	Зеленый светодиод (статус)
6.	Биппер (настраиваемый тон)
7.	USB кабель и коннектор

Рисунок 7
Сканер штрих- кода

Техническая информация
Назначение: Ручной лазерный сканер
Источник света: Красный светодиод, длина волны 610-650 nm
Разрешение: Макс. 0,102 мм/4 мила
Габариты: 17 x 7,1 x 6,6 мм
Вес: 121,9 г
Потребление электричества: Режим работы: 340 mA @5VDC
Режим ожидания: 190 mA @5VDC
Входное напряжение: 5 VDC ± 10 %
Температура окружающей среды: 0 - 50°C
Влажность: относительная влажность 5 – 95%, без конденсата
Примечание: более подробные данные см. в руководстве производителя.

ПРИНТЕР ШТРИХ-КОДА

Принтер предназначен для внесения изменений на этикетки со штрих-кодом, обычно прикрепляемые к упаковкам образцов крови, для корректной транспортировки. Обратитесь к руководству изготовителя за детальной информацией.

Принтер штрих-кода необходимо подсоединить к соответствующему выходу устройства MacoGenic G2. См. раздел «Задняя сторона» на странице 5.

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



Рисунок 8
Принтер штрих- кода.
Фото может отличатся от поставляемого оборудования.
Примечание: более подробные данные см. в руководстве производителя.

ПРИНТЕР ДЛЯ ВЫВОДА ИНФОРМАЦИИ
Принтер для вывода информации предназначен для печати и внесения изменений в информацию по облучению с целью прослеживаемости образца.

Принтер отчетов необходимо подсоединить к соответствующему выходу устройства MacoGenic G2. См. раздел «Задняя сторона» на странице 5.



Рисунок 9
Принтер для отчетов.
Фото может отличатся от поставляемого оборудования.
Примечание: более подробные данные см. в руководстве производителя

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

МЕДИЦИНСКАЯ КЛАВИАТУРА

Медицинская клавиатура предназначена для введения данных пользователем, например, ФИО пациента



Рисунок 10

Медицинская клавиатура.

Фото может отличатся от поставляемого оборудования.

Примечание: более подробные данные см. в руководстве производителя

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

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

УСТАНОВКА

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

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

ТРАНСПОРТИРОВКА, РАСПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ



Оборудование поставляется на деревянном поддоне в транспортном ящикое, специально разработанным для обеспечения его целостности во время транспортировки.

Рисунок 11
Транспортная упаковка.

ПРОВЕРКА, НЕОБХОДИМАЯ В ХОДЕ ПРОЦЕССА РАСПАКОВКИ УСТРОЙСТВА

Сверяясь с чеком, удостоверьтесь в целостности транспортируемого контейнера, затем удостоверьтесь, что все элементы, перечисленные в Упаковочном реестре, есть в наличии.

Используя документ, внимательно следуйте описанным шагам, и проверяйте наличие всех компонентов.

Если во время проверок перед началом использования возникает проблема, обратите внимание на проблему и обратитесь к местному представителю Maco Pharma.
Если все в порядке, устройство можно распаковывать, желательно, в непосредственной близости к месту его установки. Установку оборудования должен производить специалист, одобренный компанией Macopharma.

Контейнер с устройством MacoGenic G2 следует осторожно распаковать неподалеку от места установки устройства.

Упаковочные материалы
После произведения распаковки упаковки, устройство подлежит установке, как указано в текущей главе.

Компания Macopharma рекомендует сохранять транспортируемую упаковку для устройства на случай повторного использования, при необходимости транспортировки устройства в другую лабораторию, в случае демонтажа или при возврате устройства компании Macopharma для ремонта.

Если было принято решение об утилизации упаковки, необходимо ознакомиться с законодательством соответствующей страны, и с правилами лабораторных норм.

Хранение
Хранение устройства MacoGenic G2 должно производиться в транспортной упаковке. Температура и влажности места хранения устройства должны сохраняться в пределах нормы для рабочих условий, при температуре от +10 ^{0}C до +40 ^{0}C, и влажностью между 10% и 80%. Упаковка для транспортировки должна быть защищена от влияния экологических рисков (вода, газ, пыль, электричество, и т.д.)

Демонтаж
Устройство MacoGenic G2 можно переместить из лаборатории, где оно было изначально установлено, в случае трансфера в другую лабораторию или здание.

Компания Macopharma не несет ответственности за повреждение или несчастные случаи, произошедшие по вине пользователей.

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

Для выведения устройства MacoGenic G2 из строя, следуйте следующим инструкциям:

- Сохраните базу данных с результатами предыдущих исследований.
- Очистите внутренний отсек.
- Произведите выключение устройства MacoGenic G2.
- Выдерните устройство MacoGenic G2 из электросети.
- Отсоедините дополнительное оборудование (локальная компьютерная сеть, принтеры, сканер штрих-кодов).
- Поместите контейнер для транспортировки рядом с устройством MacoGenic G2.
- Поместите устройство MacoGenic G2 в контейнер для транспортировки.
- Поместите всю документацию и аксессуары для устройства MacoGenic G2 в контейнер для транспортировки.

Перечисленные выше процедуры также желательны при возвращении устройства MacoGenic G2 торговому представителю или техническому отделу компании Macopharma для технического обслуживания.

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

ПОДГОТОВКА НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

Компания Macopharma рекомендует чётко следовать соответствующим правилам, как правилам компании, так и государственным правилам, в первую очередь, следующим из них:

- Правила безопасности пользователя при обращении с товарами, и т.д.
- Установка адаптированной вентиляционной системы в лаборатории, понижающей температуру.

Компания Macopharma не несёт ответственности за проблемы во время установки оборудования (эмиссия , вентиляция, и т.д.). Все действия необходимо выполнить в соответствии с правилами лаборатории, и под ответственность пользователя.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Следующее оборудование возможно использовать в связке с устройством MacoGenic G2:

- Источник переменного тока (110-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 10 А + заземление).
- Сканер штрих-кодов.
- Принтер штрих-кодов.
- Принтер для вывода информации.
- Медицинская клавиатура.



Для использования предназначено только периферийное оборудование, которое предусмотрено компанией Macopharma.



Всё присоединенное оборудование обязано соответствовать требованиям стандартов IEC 950 или IEC/ISO.

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

РАБОЧАЯ ЗОНА

Устройство MacoGenic G2 требует наличия специальной рабочей зоны.

Лаборатория

Устройство MacoGenic G2 требует наличия следующих рабочих условий:

- Контролируемая температура комнаты: +20 ^{0}C ± 2^{0}C.
- Влажность воздуха: 80% максимум без конденсации.

Рабочая зона

- ***Рабочая поверхность:*** должна выдерживать общую нагрузку, соответствующую удвоенному весу оборудования MacoGenic G2 (составляя 134 кг).К тому же, поверхность рабочего места должна соответствовать используемым продуктам (сопротивление определенным химическим реакциям при чистке, и т.д.).
- ***Устройство MacoGenic G2***: пространство перед корпусом устройства должно позволять производить беспрепятственное открытие секции, как и доступ к подключениям с задней стороне корпуса. Помимо этого, рабочее место должно быть достаточно большим для хорошей мобильности при работе с устройством MacoGenic G2; это необходимый фактор, как для оператора устройства, так и для вентиляции самого устройства MacoGenic G2 (по крайней мере, вокруг корпуса устройства, должно быть 20 сантиметров свободного пространства).

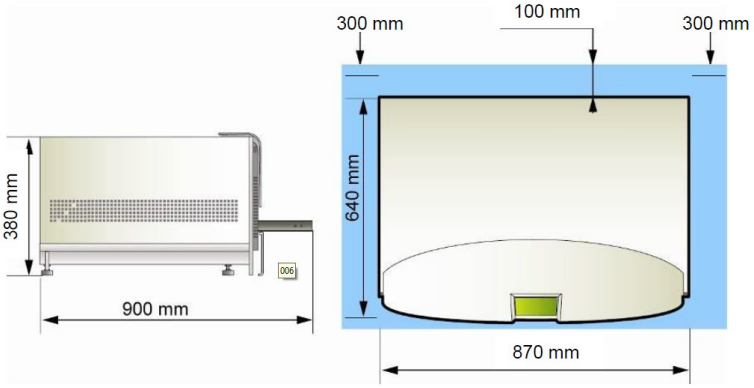


Рисунок 12
Рабочая зона.

Настенные розетки электропитания

Следующие настенные розетки электропитания должны быть доступны:

Устройство	***Описание***
Источник питания переменного тока MacoGenic G2	Одна настенная розетка (110-240 В переменного тока, 10 А + заземление)
Источник питания переменного тока для принтера отчётов (*)	Одна настенная розетка (110-240 В переменного тока, 2 А + заземление)
Источник питания переменного тока для принтера штрих-кодов (*)	Одна настенная розетка (110-240 В переменного тока, 2 А + заземление)

(*) при использовании указанного устройства

Настенные розетки для локальной компьютерной сети

Устройство	***Описание***
Локальная компьютерная сеть (*)	1 настенная розетка RJ45

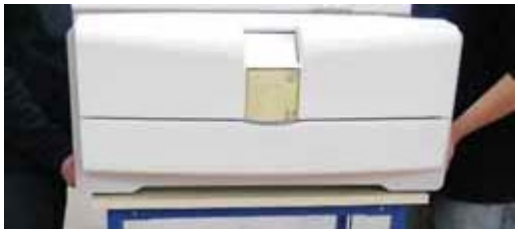
(*) при использовании указанного устройства

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

Электромагнитные помехи

Произведенные тесты показывают полное соответствие устройства стандартам оборудования класса А, согласно EN61326-1 (2006). Эти ограничения были введены для защиты оборудования от влияния пользователя, которое может оказаться губительным для оборудования общего класса лабораторий для центров крови (для тех типов оборудования, которое не предназначено к использованию в жилых районах).

ТРАНСПОРТИРОВКА



Необходимо минимум два человека для безопасной транспортировки оборудования.
Приборы необходимо держать двумя руками, как показано на рисунке, держась за обе стороны.
Соблюдайте осторожность, - вес оборудования составляет 67 килограмм.

Рисунок 13
Необходимо два человека для осуществления безопасной транспортировки оборудования MacoGenic G2.

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

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

ПОДКЛЮЧЕНИЯ

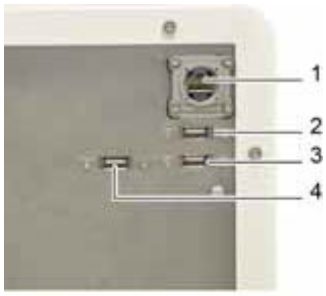
ОБЩАЯ СХЕМА СОЕДИНЕНИЙ

К концу текущего раздела, к устройству MacoGenic G2 будет присоединено ряд периферийных устройств, как продемонстрировано на рисунке.



Рисунок 14
Общая схема соединений.

КАБЕЛИ УСТРОЙСТВА MacoGenic G2





Соблюдайте указания, касающиеся соединений, перечисленные ниже, чтобы избежать проблем привода.
Присоедините указанные кабели к перечисленным разъёмам, находящимся на задней стороне корпуса устройства:

1. Локальная компьютерная сеть (в случае использования).
2. USB-разъём для сканера штрих-кодов (в случае использования). Может также находиться на передней стороне корпуса.
3. USB-разъём для принтера для вывода информации (в случае использования).
4. USB-разъём для принтера штрих-кодов (в случае использования).

Рисунок 15
Разъёмы на корпусе устройства MacoGenic G2.

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

Соединение с локальной компьютерной сетью

Подключите разъём для локальной компьютерной сети устройства MacoGenic G2 к локальной компьютерной сети посредством специального кабеля локальной сети.

Подключение кабеля принтера для вывода информации
Выполните этот вид подключения, в случае использования устройства MacoGenic G2.

Подсоедините принтер для вывода информации для устройства MacoGenic G2 к разъёму на корпусе устройства посредством USB-кабеля.

Принтер для вывода информации необходимо подключить к соответствующему разъёму на корпусе устройства.

Подключение кабеля принтера штрих-кодов
Выполните этот вид подключения, в случае использования принтера штрих-кодов.

Подсоедините принтер штрих-кодов для устройства MacoGenic G2 к разъёму на корпусе устройства посредством USB-кабеля.

Принтер штрих-кодов необходимо подключить к соответствующему разъёму на корпусе устройства, и подключить посредством специального адаптера.

Подключение кабеля сканера штрих-кодов
Подсоедините сканер штрих-кодов для устройства MacoGenic G2 к соответствующему разъёму на корпусе устройства посредством, поставляемого в комплекте, кабеля.

Сканер штрих-кодов необходимо подключить к соответствующему разъёму на корпусе устройства, и подключить посредством специального кабеля.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ
Подключите силовые кабели к оборудованию и настенным розеткам:



- Устройство MacoGenic G2.
- Принтер для вывода информации (в случае использования).
- Сканер штрих-кодов (в случае использования).

Рисунок 16.
Соединения питания устройства MacoGenic G2.
Изображения могут отличатся от поставленного оборудования.

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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

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

НАЧАЛО РАБОТЫ

ЗАПУСК ПЕРИФЕРИЙНЫХ УСТРОЙСТВ

В случае использования, включите периферийные устройства (принтер для этикеток, принтер для отчетов).

ЗАПУСК УСТРОЙСТВА MacoGenic G2



1. Нажмите и отпустите кнопку включения (цифра 2) устройства MacoGenic G2.
Передние лампочки (цифра 1) зажгутся (длительное освещение).

Рисунок 17
Кнопка включения устройства.



2. Экран инициализации появится во время процедуры инициализации устройства MacoGenic G2.
Согласно процессу инициализации устройства MacoGenic G2 в центральной зоне экрана будут показаны сообщения.

Рисунок 18
Экран инициализации устройства.

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



Рисунок 19
Экран входа в систему, на котором производится идентификация пользователя с помощью вводимого пароля с сенсорной клавиатуры на экране.

3. По завершению процесса инициализации, появляется экран входа в систему.
После этого, передняя дверца устройства будет закрыта.

Примечание 1: этот экран появится, когда выбран параметр «Пароль» в настройках. См. раздел «Управление пользователями» на странице 53.

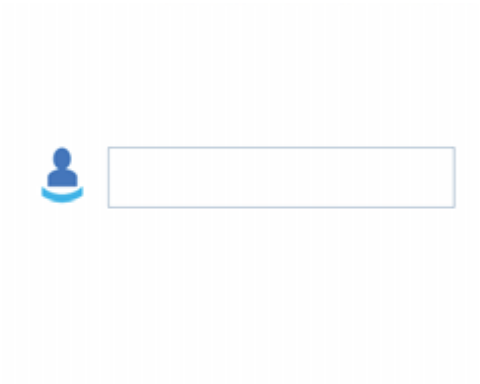


Рисунок 20
Экран входа в систему, на котором производится идентификация пользователя, с помощью штрих-кода.

Примечание 2: этот экран появится, когда выбран параметр «Штрих-код» в настройках. См. раздел «Управление пользователями» на странице 53.

4. Продолжение:
- раздел «Приготовление к сканированию» на странице 27 для процедуры сканирования.
- или два последующих параграф для получения дополнительной информации.

УСТАНОВКА РАБОЧИХ ПАРАМЕТРОВ

Перед использованием устройства MacoGenic G2, авторизованный пользователь (администратор) должен указать параметры устройства, как это описано в разделе под названием «Настройки» на странице 49.

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

ЭКРАННЫЕ ИКОНКИ.
Следующие таблицы показывают варианты иконок, которые могут находиться на соответствующих экранах.

На главном экране



Рисунок 21
Иконки на экране.

Иконка	***Назначение***
	Вошедший в систему, зарегистрированный пользователь.
	Статус крышки секции (в закрытом состоянии).
	Статус крышки секции (в открытом состоянии).
	Средняя внутренняя температура устройства (демонстрируется только во время процесса сканирования).
	Иконка красного цвета сигнализирует о том, что температура секции для крови находится не в допустимом диапазоне (от Минимальной граничной температуры секции для крови – до Максимальной граничной температуры секции для крови); см. Страницу 58. Эта иконка-предупреждение появляется лишь во время процедуры сканирования.
	Проведение технического осмотра необходимого для оптической системы устройства.
	Текущее время.

ЭКРАННЫЕ ИКОНКИ, ВСПЛЫВАЮЩИЕ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕССА СКАНИРОВАНИЯ

Иконка	***Назначение***
	Секция с экземпляром инициализирована, проходит процесс обработки, или экземпляр подготавливается к процессу обработки.
	Секция с экземпляром не инициализирована, процесс обработки запущен не будет.
	Процесс обработки секции с экземпляром окончен успешно.
	Процесс обработки секции с экземпляром окончен неудачей, ошибка возникла во время процесса обработки.

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

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

ПОДГОТОВКА К ПРОЦЕССУ ОБЛУЧЕНИЯ.

Профилактическое обслуживание включает в себя правила ухода и регулярную чистку устройства. И операторы устройства, и технический персонал имеют право проводить необходимые операции по уходу за устройством. Профилактическое обслуживание берут на себя пользователи устройства. Уход за устройством должен быть регулярным.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Необходимо произвести включение устройства MacoGenic G2, как это показано в разделе «Начало работы»

Согласно конфигурации устройства MacoGenic G2 (см. раздел «Управление пользователями» на странице 54), пользователи могут ввести НАЗВАНИЕ УЧЁТНОЙ ЗАПИСИ И ПАРОЛЬ:

- Ввод вручную.
- Ввод, используя сканирование.

Ввод вручную имени пользователя и пароля



1. Нажимайте кнопку выбора пользователя до тех пор, пока на экране появится название Вашей учетной записи...
… или нажмите клавишу ▼ для демонстрации всех авторизованных пользователей, и выберите из списка Вашу учётную запись.

Рисунок 22
Выбор имени пользователя.



2. Нажмите кнопку и введите индивидуальный пароль учётной записи, с помощью сенсорной клавиатуры на экране.

3. Нажмите на иконку для перехода на следующий экран.

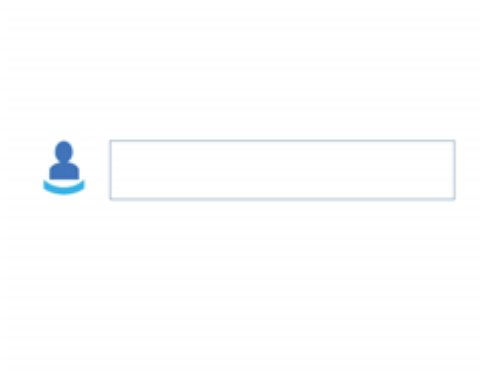
4. Перейдите к разделу «Открытие секции для сканирования» на странице 28.

Рисунок 23
Ввод индивидуального пароля учётной записи.

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

Идентификация имени пользователя

Эта процедура будет выбрана в случае выбора соответствующей опции «Штрих-код» в настройках конфигурации устройства. На экране «Управление пользователями», отметьте опцию «Идентифицировать пользователя» в поле «Штрих-код» (см. раздел «Управление пользователями» на странице 54).



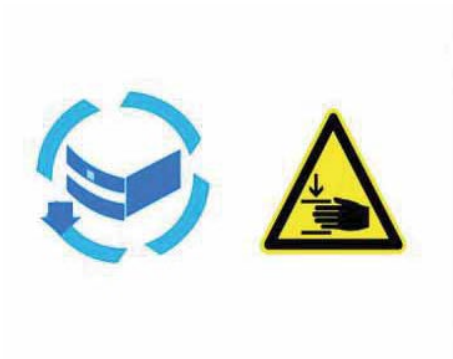
1. Экран устройства MacoGenic G2 должен выглядеть в точности как на рисунке слева.

2. Проведите сканирование Вашего идентификационного номера.

3. Перейдите к разделу «Открытие секции для сканирования», которая находится ниже.

Рисунок 24
Экран ожидания сканирования данных пользователя.

ОТКРЫТИЕ СЕКЦИИ ДЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ

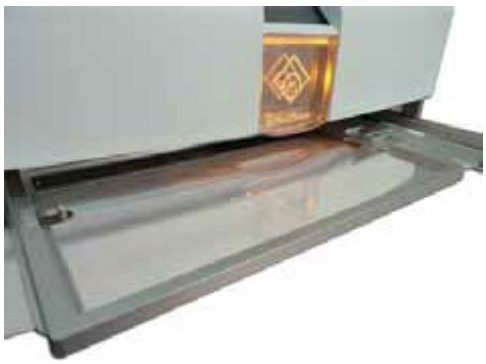


1. **Когда на экране показано Предупреждение об опасности, передняя дверь секции опускается автоматически.**



Этот символ указывает на возможность попадания пальцев в отсек для облучения.

Рисунок 25
Иконки, всплывающие на экране
и предупреждающие об опасности.



2. Подождите, пока дверь частично будет в открытом положении. Для полного извлечения, потяните её на себя.

Рисунок 26.
Передняя дверь секции опущена, потяните её на себя для извлечения.

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

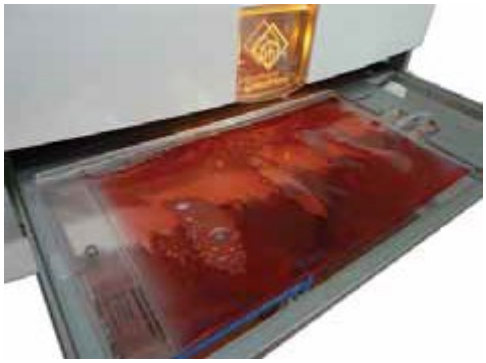


3. Затем появляется экран ожидания при введении кода контейнера.
Смотрите следующий раздел.

Примечание: иконка  отвечает за печать новой наклейки на основании предыдущих процедур сканирования.

Рисунок 27
Экран ожидания при введении кода контейнера.

ПОМЕЩЕНИЕ КОНТЕЙНЕРА С КРОВЬЮ.



1. Поместите объект на стекло и переходите к следующему разделу.

Рисунок 28
Поместите левую сторону контейнера отверстием на вертикальный штифт.

СКАНИРОВАНИЕ КОНТЕЙНЕРА С КРОВЬЮ

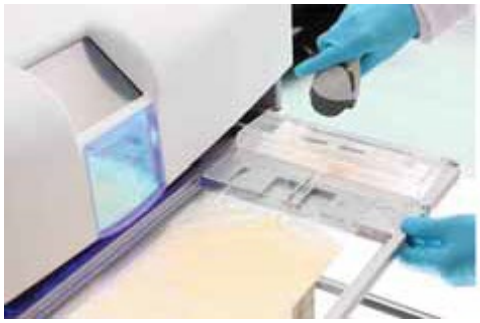


 Сканирование можно произвести сквозь прозрачную крышку лотка.

Текущий экран показан на рисунке слева.

Рисунок 29
Экран ожидания сканирования номера контейнера для Донации.

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



1. Проведите сканирование номера контейнера для Донации.

Рисунок 30
Проведение сканирования контейнера.



Если сделанный номер при сканировании удаляется автоматически, это значит, что был произведен некорректный ввод информации.
Как только сканирование кода пройдет успешно, курсор автоматически перейдет на следующий экран.

Рисунок 31.
Экран ожидания при сканировании номера контейнера для Донации.

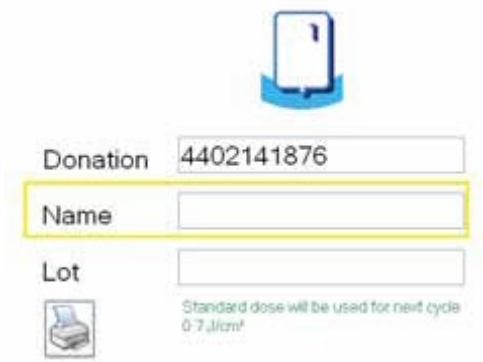


Как только сканирование кода контейнера для донации пройдет успешно, он будет показан в поле «Донация», и желтая рамка переместится в поле «Серия».

Примечание: Поле «Имя» будет показано только, если Вы выбрали соответствующую опцию. Подробнее об этом в разделе «Имя» на странице 62.

В случае ошибки чтения, нажмите кнопку  для перехода к предыдущему полю.

Рисунок 32
Было произведено успешное сканирование номера контейнера для Донации.



2. Ввод имени пациента.

При успешном вводе имени пациента и подтверждении введенной информации нажатием клавиши «Enter», активным полем сразу станет поле «Серия».

Рисунок 33
Было произведено успешное сканирование кода Продукта.

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



3. Произведите сканирование кода Серии контейнера.

Некорректно-введенная информация моментально стирается.
Примечание: номер текущей Серии не выводится на экран, поскольку при успешном сканировании, мы сразу переходим к следующему экрану.

При возникновении ошибки считывания, введенная информация в полях «Имя», «Серия», «Донорство» будет удалена автоматически. Повторите процедуру, описанную в начале текущего раздела.

Рисунок 34
Производится сканирование кода Серии.



4. Выводится экран ожидания.

Примечание: если появляется иконка , значит необходимо закрыть крышку лотка.

Рисунок 35
Эта иконка в центре экрана сигнализирует о необходимости закрытия крышки лотка для продолжения работы устройства.

ЗАКРЫТИЕ КРЫШКИ ЛОТКА

1. Сначала удостоверьтесь, что ничего не помешает движению дверцы и крышки лотка.

Если сканер присоединен к устройству посредством USB-коннектора с передней стороны корпуса, удостоверьтесь, что кабель не помешает успешному закрытию дверцы.



2. Задвиньте секцию внутрь устройства.

Рисунок 36
Закрытие крышки лотка.

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



3. Экран предупреждения активируется, и передние дверца закрываются автоматически.

Рисунок 37
Иконки-предупреждения в центре экрана.



4. Экран ожидает сигнала оператора для начала операции.

Переходите к разделу «Начало сканирования» на странице 33.

Дверца заперты, и их невозможно открыть вручную из-за наличия электромагнита. Для открытия дверцы, нажмите на иконку ; контейнер подлежит повторному сканированию, поскольку не был запущен процесс.

Рисунок 38
Экран ожидания.

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

НАЧАЛО ПРОЦЕССА ОБЛУЧЕНИЯ

Согласно конфигурации устройства MacoGenic G2 (см. раздел «Меню процесса. Начало облучения после сканирования» на странице 64), метод запуска процесса облучения состоит в следующем:

- **Метод ручного запуска** (оператор устройства самостоятельно запускает процесс сканирования).
- **Метод автоматического запуска** (процесс облучения начинается автоматически при закрытии дверцы).

Цикл облучения не начнётся, пока температура внутри устройства не достигнет оптимального диапазона.

РУЧНОЙ МЕТОД ЗАПУСКА

Для смены метода ручного запуска на метод автоматического запуска см. раздел «Меню процесса. Старт облучения после сканирования» на странице 64.



Рисунок 39
Экран ожидания.

1. Экран должен соответствовать иллюстрации слева.
Примечание: иконка термометра имеет несколько различных показателей, которые означают следующее:

Иконка	***Значение***
	Температура контейнера (демонстрируется только во время процесса облучения).
	Красная иконка сигнализирует о том, что внутренняя температура контейнера не соответствует допустимому температурному диапазону. (Минимальная граница допустимой температуры и Максимальная граница допустимой температуры); см. страницу 58. Эта иконка демонстрируется только во время процесса облучения.

2. Нажмите на иконку  для начала процесса облучения.

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



Рисунок 40
Экран до начала процесса облучения.

3. До начала процесса облучения устройство произведет несколько производственных тестов.

Если во время этого шага произойдёт ошибка, на экране появится сообщение о возникшей ошибке и дверца лотка автоматически опустится. Поскольку, процесс сканирования начаться не успел, контейнер можно использовать повторно при следующем процессе сканирования.



Рисунок 41

4. Процесс облучения начинается одновременно со стартом таймера, находящегося в центре круга на экране.

При возникновении непредвиденной ошибки (сдвиг контейнера с кровью и т.д.) на экране появится соответствующее сообщение об ошибке. В подобных случаях, обращайтесь к материалу на странице 80, до принятие каких-либо действий, касательно контейнера. Внутри анимированного круга на экране постоянно обновляется информация о ходе процесса сканирования.

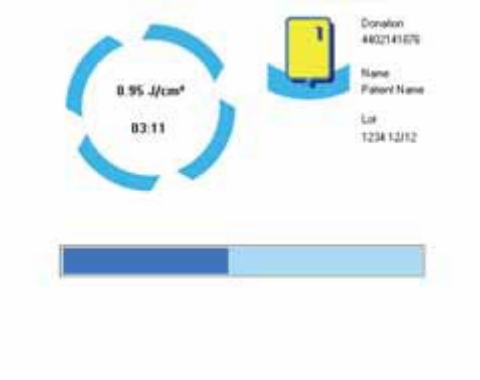


Рисунок 42
Уведомление - экран во время проведения процесса облучения (см. объяснение в текстовом блоке).

Экран во время проведения процесса облучения.

Информация, всплывающая на экране, сообщает пользователю следующее:

Иконка	***Значение***
0.95 J/cm^2	Актуальное значение переданной энергии, переданной каждому отдельному контейнеру, в соответствии с положениями THERAFLEX ECP.
03.11	Актуальная длительность процесса облучения (минуты : секунды).
	Визуальный индикатор длительности процесса облучения.
	Иконка контейнера для доступа к графическому дисплею.

Во время каждого из периодов сканирования, или после его окончания, есть возможность вывода на экран визуализированного графика процесса облучения для каждого отдельного контейнера. Для отображения такого графика нажмите на соответствующую иконку контейнера.

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

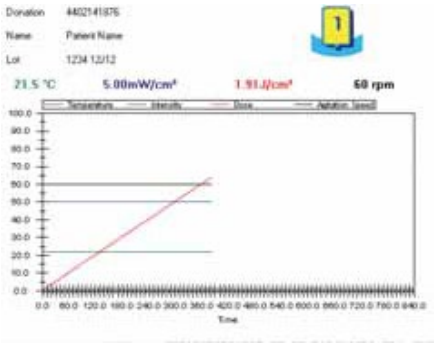


Рисунок 43
Экран вывода визуализированного графика процесса облучения, который прошёл успешно.

Информация, выведенная на экран, обозначает следующее:

Информация	***Значение***
Донация	Отсканированная информация.
Имя	Введенная информация.
Серия	Отсканированная информация.
21.5 ^{O}C	Актуальная внутренняя температура контейнера.
5.00 mW/cm^2	Актуальный показатель интенсивности светового излучения контейнера.
1.91 J/cm^2	Актуальное количество полученной энергии.
60 rpm	Скорость перемешивания в оборотах в минуту.

Для закрытия экрана такого графика, нажмите на соответствующую иконку контейнера.

Если температура, во время процесса облучения, превысит максимальную граничную температуру (см. страницу 58), сообщение о предупреждении выводится на экран и в отчёт. **Процесс сканирования продолжается;** это простое сообщение о предупреждении.

Оператор устройства должен проанализировать, на сколько был превышен максимальный граничный допустимый температурный лимит, и сделать заключение о продолжении процесса сканирования, на основе информации, занесённой во внутренние отчёты.
На этом этапе, есть возможность приостановить или отменить процесс облучения. Подробнее см. страницу 37.



Рисунок 44
Статус передних корпусных лампочек (свет стабильный, мигающий) и цвет свечения меняются в зависимости от хода процесса облучения. На картинке, идёт процесс облучения.

Статус передних корпусных лампочек может приобретать следующие значения:

Цвет	***Значение***
Стабильный	Облучение не производится.
Медленное мерцание	Производится корректный финальный этап процесса облучения.
Быстрое мерцание	Некорректный цикл процесса облучения.
Оранжевый цвет	Идёт процесс облучения.

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



5. Процесс облучения автоматически прекращается при достижении максимального допустимого количества энергии, предусмотренного положениями THERAFLEX ECP.

На экран будет выведена информация, которую Вы видите на рисунке.

На окончательном этапе корректного цикла процесса облучения, статус иконок обозначает следующее:

Информация	***Значение***
2.00 J/cm^2	Сумма количества полученной энергии за одну процедуру в соответствии с положениями THERAFLEX ECP.
06 : 42	Общая длительность процесса облучения (минуты : секунды).
	Иконка со смеющейся пиктограммой.
	Визуальный индикатор процесса сканирования тёмно-синего цвета.

Рисунок 45.
Экран, во время финального этапа процесса облучения (см. раздел в левой части экрана). Экран информирует оператора о записываемой информации.

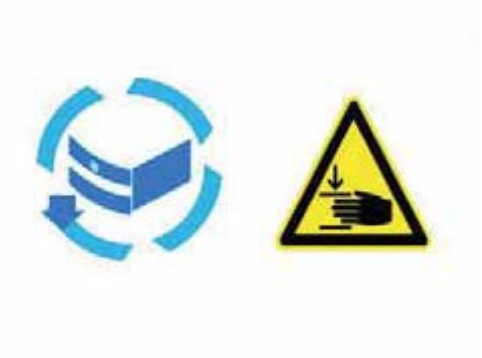


6. После приблизительно 40-секундной паузы, по завершению процесса сканирования, на экране появится иконка  (в верхнем правом углу экрана).

Для продолжения перейдите к «Печать штрих-кодов и проверка штрих-кодов» на странице 39.
Примечание: сначала эту опцию необходимо выбрать в меню пользовательских Опций, и выбрать опцию «Контроль штрих-кода по завершению сканирования» (см. страницу 63).

7. Нажмите кнопку .

Рисунок 46.
Экран, выводимый после корректно-завершенного процесса сканирования.



8. Дисплей сигнализирует об опускании передних дверц.

Рисунок 47.
Иконки, всплывающие в центре экрана, сигнализируют об опускании передних дверц.

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



9. Откройте дверцу, чтобы иметь доступ к контейнеру.

10. Перейдите к разделу «Печать штрих-кодов и проверка штрих-кодов» на странице 39.

Рисунок 48
По открытию передних дверц, пользователь может извлечь контейнер.

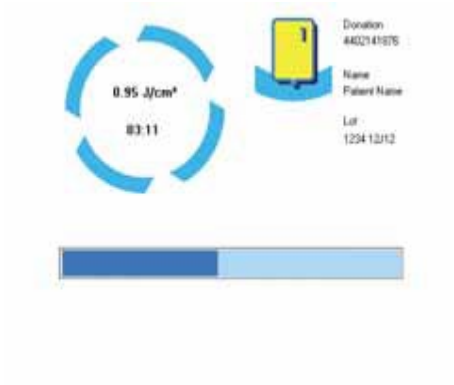
АВТОМАТИЧЕСКИЙ ЗАПУСК

Чтобы изменить настройки автоматического запуска процесса облучения, перейдите к разделу «Меню процесса, Начало процесса облучения после процесса сканирования» на странице 64.

1. Перейдите к разделу «Ручной запуск устройства», шаг третий (страница 34).

ОСТАНОВКА/ОТМЕНА ПРОЦЕССА ОБЛУЧЕНИЯ

После старта процесса облучения, есть возможность его остановить.



1. Во время процесса сканирования, экран пользователя соответствует иллюстрации слева.

Рисунок 49
Экран во время процесса облучения.



2. Остановите процесс сканирования, активировав иконку .
3. Нажмите:
- НЕТ для продолжения приостановленного процесса сканирования.

Рисунок 50
Экран ожидания команды пользователя.

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



- ДА для подтверждения отмены процесса облучения.
В этом случае, на экран будет выведена иконка, сигнализирующая об отмене текущего процесса. Нажмите на кнопку ▶ для продолжения процесса.

Прерванный процесс невозможно возобновить. Процесс обработки образца нельзя считать состоявшимся, в случае его остановки. Частично обработанные тромбоциты не подлежат дальнейшему использованию.

Передние дверца опускаются автоматически, а на экран выводится идентификационная информация об экземпляре контейнера (см. рис. 25 на стр. 29).

СОХРАНЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О ХОДЕ ПРОЦЕССА ОБЛУЧЕНИЯ

По окончанию процесса облучения, автоматически создаётся файл со следующим форматом имени:

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР УСТРОЙСТВА_ДАТА_ПОРЯДКОВЫЙ НОМЕР СКАНИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ.MG2

Например:

MG100402_05_03_2012_007.MG2

Обозначает 7-ой сеанс сканирования за текущий день, 5-ое марта 2012-го года, произведённый на устройстве с серийным номером MG100402.

Все сохранённые файлы содержатся в директории, установленной пользователем, или заданной по умолчанию, и могут быть скачаны по нажатию кнопки на USB в меню установок; см. раздел «Передача данных» на странице 66.

Этот файл содержит всю информацию, относящуюся к процессу облучения.

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

ПЕЧАТЬ ШТРИХ-КОДОВ И ПРОВЕРКА ШТРИХ-КОДОВ

Экран печати штрих-кодов и проверки штрих-кодов выводится лишь в случае активации этой функции (меню «Опции», необходимо выбрать пункт «Конечный контроль за штрих-кодом процесса сканирования», см. страницу 64).

Если эта опция не важна, переходите к следующему разделу на странице 43.

Этот шаг используется для того, чтобы проверить взаимное соответствие оригинального штрих-кода и того, который будет распечатан. Этот процесс позволяет избежать проблем при печатании, а также позволяет пользователя удостовериться, что напечатанная этикетка была прикреплена к нужному контейнеру.

РЕЖИМ РАБОТЫ

Повторите следующие шаги.

1. Удостоверьтесь, что принтер для печати штрих-кодов включен.

2. Откройте крышку лотка для доступа к контейнеру.

3. После автоматической печати этикетки, по окончанию процесса сканирования, приклейте её к контейнеру и надавите на синюю стрелку.

4. Если этикетка успешно приклеена к контейнеру, нажмите на иконку  **для редактирования информации для новой этикетки (используется в случае сбоев принтера, недостатка этикеток, и т.д.).**

5. Всплывает экран этикетки. См. рисунок слева**.**

6. Откройте крышку лотка и проведите сканирование штрих-кода контейнера для донации.



Рисунок 52
Экран редактирования информации для этикетки.

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



7. После прочтения штрих-код донации контейнера отображается в первом поле.

Рисунок 53
Первый код этикетки был отсканирован.
Второй код ожидает сканирования.



8. Если прочтенный штрих-код верно отсканирован, задний фон активного поля будет зелёного цвета. В другом случае, он будет красного цвета.

Рисунок 54
Первый код этикетки был отсканирован,
но процесс сканирования был произведён
некорректно. Второй код ожидает сканирования.



9. Следующим шагом будет сканирование кода контейнера донации (который был прикреплён к контейнеру во время этапа №4).

Пример экрана перед сканированием штрих-кода к контейнеру во время этапа №8.
Если результаты обеих циклов сканирования совпадают, то Вы автоматически перейдете на следующий экран, в зависимости от выбранных пользовательских настроек:
- Экран входа в систему (см. рисунок 22).
- Экран идентификации контейнеров (см. рисунок 27).
- Экран перезагрузки (см. рисунок 57); в этом случае, перейдите к разделу «Окончание цикла облучения» на странице 43.

Рисунок 55
Экран перед процессом сканирования
штрих кода контейнера, прикрепленного
к лотку, как описано в этапе № 6.

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



Рисунок 56
Экран, демонстрирующий неидентичные результаты сканирования штрих-кодов.

Примечание: Если во время сравнения результаты сканирования штрих-кодов не совпадают, задний фон второго поля становится красного цвета. Вернитесь к первому этапу процедуры. Если ошибка повторяется систематически, нажмите иконку с крестиком в верхнем левом углу экрана, для отмены процедуры.

10. Удалите контейнер для облучения.

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

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

ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕССА ОБЛУЧЕНИЯ

Этот экран будет показан пользователя пользователю, лишь в случае активации функции «Экран окончания процедуры». Перейдите к разделу «Экран окончания процедуры» на странице 64.

В противном случае, на экран будет выведен экран входа в систему (см. рисунок 22 на странице 27).

РЕЖИМ РАБОТЫ



Рисунок 57
Экран выбора.

1. Показан экран опций пользователя.
Сверьтесь с рисунком слева.

2. Нажмите:

кнопку для вывода нового экрана донации, и для продолжения нового процесса облучения с новым контейнером.
Перейдите к разделу «Открытие секции для облучения» на странице 28.

кнопку для прекращения текущей сессии. После этого выбора, можно выбрать другого пользователя.
Перейдите к разделу «Подготовка к процессу облучения» на странице 27.

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

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

ВЫКЛЮЧЕНИЕ

ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ ПЕРИФЕРИЙНЫХ УСТРОЙСТВ

1. При необходимости, отключите питание периферийных устройств (принтер этикеток, принтер журнала).

ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ УСТРОЙСТВА MACOGENIC G2

После завершения процесса облучения, устройство MacoGenic G2 следует отключить, чётко следуя дальнейшим указаниям.



1. Нажмите иконку .

2. Нажмите иконку .

Рисунок 58
Экран входа пользователя в систему.



3. В открывшемся окне, нажмите соответствующую кнопку:
- НЕТ: отменить процедуру отключения устройства и вернуться к экрану донации (см. рисунок 29 на странице 29).
- ДА: будет произведено отключение устройства.

Рисунок 59
Экран ожидает подтверждения команды отключения устройства.

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

4. Задвиньте секцию внутрь корпуса устройства.



Рисунок 60
Иконка, выводимая в центр экрана, сигнализирующая о том, что устройство находится в режиме ожидания закрытия секции для сканирования.



5. Процесс отключения устройства запущена.
Передние лампочки отключаются, система выключается, экран тухнет. После этого требуется, примерно, ещё одну минуту для полного отключения устройства (остановка вентиляционной системы).
Примечание: кнопка включения питания становится неактивной, во время процедуры выключения устройства.

Рисунок 61
Во время процесса отключения устройства, экран становится черного цвета.

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

МЕНЮ НАСТРОЕК

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

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

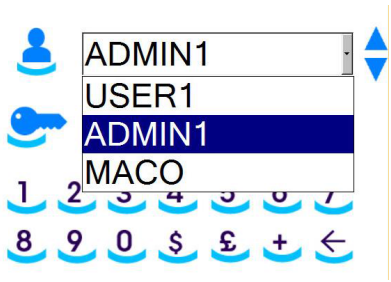
МЕНЮ НАСТРОЕК

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ МЕНЮ НАСТРОЕК

Меню настроек позволяет пользователю установить некоторые настройки функций устройства MacoGenic G2, такие как: метод входа в систему (введя имя пользователя или с помощью сканирования), допустимую минимальную и максимальную температуры внутри устройства и температуру контейнера, передача файлов с или в память съёмного диска и т.д. Эти функции подробно описаны в последующих разделах.

Более того, раздел «Как это сделать?» на странице 51, суммирует все главные действия, которые может произвести администратор.

ДОСТУП К МЕНЮ НАСТРОЕК



Доступ к меню настроек открыт только для администратора.

1. **Выберите Admin1 в всплывающем списке.**
2. **Введите соответствующий пароль.**
3. **Нажмите кнопку .**

Рисунок 62
Выбор уровня Admin1.



4. Нажмите кнопку .

Примечание: нажмите кнопку для возвращения к экрану входа в систему.

Рисунок 63
Выбор иконки Инструменты.

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



Рисунок 64
На экране появляется меню настроек.

5. На экране появляется меню настроек. Функции иконок следующие:

кнопка возвращения к предыдущему экрану (см. рисунок 63)

кнопка возвращения к предыдущему экрану (см. рисунок 63)



Рисунок 65
Контекстное меню в меню настроек

6. Нажмите на контекстный список для просмотра доступных функций. Ознакомьтесь со следующими списками.

Функция	***См. страницу***
Управление пользователями	53
Печать	55
Температура	57
Идентификация контейнера	61
Процесс	63
USB	65
Обслуживание	67
Установить дозу вручную	69

ПРИМЕЧАНИЕ О КНОПКАХ

Кнопки представлены в трёх различных состояниях:

Состояние	***Задний фон***	***Передний фон***	***Значение***
	Серый	Серый	Недоступная функция (отключено).
	Серый	Синий	Не активированная функция.
	Синий	Синий	Активированная функция.

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

КАК ЭТО СДЕЛАТЬ?

Производимое действие	***Перейдите к разделу***	***См. страницу***
Проверка контейнера при помощи Администратора данных	Проверка контейнеров при помощи Администратора данных	63
Печать штрих-кода контейнера (последняя фаза сканирования)	Кнопка печати этикетки со штрих-кодом	39
Сравнение штрих-кодов	Контроль штрих-кода по окончании процесса облучения	64
Проверка контейнера при помощи Администратора данных	Использование программного обеспечения Администратора данных	63
Проверка шаблона штрих-кода	Проверка маски штрих-кода	62
Принтер штрих-кодов	Принтер штрих-кодов	56
Администратор данных	При помощи Администратора данных	63
Проверка порядкового донорского номера	Проверка контейнера при помощи Администратора данных	61
Передача данных	Передача данных	66
Выбор экрана окончания цикла	Активация экрана окончания цикла	64
Передача файла	Передача данных	66
Запуск процесса облучения после процесса сканирования	Запуск облучения после процесса сканирования	64
Вывод экрана входа в систему	Отключить авто-вход в систему	54
Принтер для вывода информации (с\без графиков)	Кнопка печати для вывода информации	56
Принтер (принтер штрих-кодов)	Принтер штрих-кодов	62
Печать по окончании процесса облучения	Печать для вывода информации	39
Поле ввода кода продукта	Код продукта	62
Выбор принтера для вывода информации	Печать для вывода информации	55
Возможность повторной печати штрих-кода	Допуск пользователя к повторному отчёту	54
Температура (минимальный показатель для контейнера)	Минимальный граничный температурный показатель контейнера	58
Температура (максимум для старта)	Максимальный граничный температурный показатель контейнера	58
Передача данных	Передача данных	66
USB-ключ	Передача данных	66
USB-передача данных	Передача данных	66
Ручной ввод имени пользователя	Управление пользователями (ввод кода)	54
Сканирование имени пользователя	Управление пользователями (сканирование штрих-кода)	54

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

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

МЕНЮ УПРАВЛЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

ДОСТУП



Рисунок 66
Выбор управления пользователями из контекстного меню.

1. Для доступа к экрану управления пользователями, обратитесь к разделу «Меню настроек» на странице 49.

2. В контекстном меню выберите строку «Управление пользователями».

ДОСТУПНЫЕ ФУНКЦИИ



Рисунок 67
Меню управления пользователями.

Функции кнопок описаны на следующей странице.

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

Управление пользователями

Нажмите на эту кнопку, для выбора одного из двух доступных вариантов:

- **Пароль**: при старте процесса облучения, на экран выводится стандартный экран ввода пароля. Пользователь должен ввести имя своей учётной записи и пароль.
- **Штрих-код**: при старте процесса облучения, пароль вводится при помощи сканирования штрих-кода пользователя.



Рисунок 68
При выборе «Управление пользователями: Пароль» будет показан этот экран при начале цикла облучения.



Рисунок 69
При выборе «Управление пользователями: Штрих-код» будет показан этот экран при начале цикла облучения.

Авто-выход из учётной записи

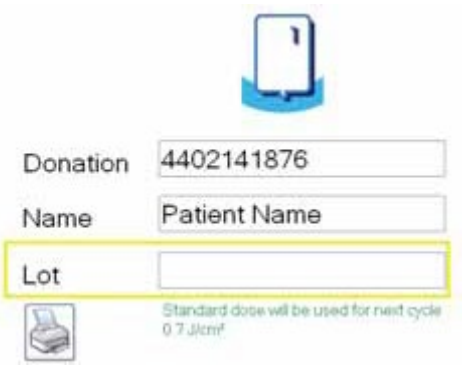
Определяет статус дисплея экрана входа в систему при старте каждого нового цикла облучения.

- **Кнопка серого цвета, функция не активна:** экран входа в систему (см. рисунки 68 и 69) не будет показан перед началом каждого нового цикла облучения.
- **Кнопка синего цвета, функция активна:** экран входа в систему (см. рисунки 68 и 69) будет показан перед началом каждого нового цикла облучения.

Доступ пользователей к повторной печати

Определяет доступ пользователя к экрану повторной печати.

- **Кнопка серого цвета, функция не активна:** у пользователя нет прав администратора для допуска к экрану повторной печати.
- **Кнопка синего цвета, функция активна:** у пользователя есть права администратора для допуска к экрану повторной печати.



Кнопка  активна, если у пользователя есть права администратора для допуска к экрану повторной печати.

Рисунок 70
Иконка принтера доступна, когда включена опция «Доступ к повторной печати для пользователей».

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

МЕНЮ ПЕЧАТИ

ДОСТУП

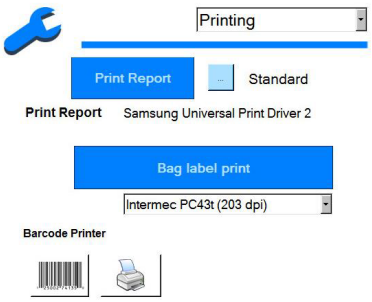


1. Для доступа к экрану управления пользователями, обратитесь к разделу «Меню настроек» на странице 49.

2. В контекстном меню выберите строку «Печать».

Рисунок 71
Выбор пункта «Печать» пользователем из контекстного меню.

ДОСТУПНЫЕ ФУНКЦИИ



Функции кнопок описаны на следующей странице.

Рисунок 72
Меню печати.

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

Кнопка печати для вывода информации
Определяет статус печати для вывода информации по окончанию цикла облучения.

- **Кнопка серого цвета, функция не активна:** по окончанию цикла облучения информация не будет напечатана.
- **Кнопка синего цвета, функция активна:** по окончанию цикла облучения информация будет напечатана.

КНОПКА

Нажмите на эту кнопку для выбора отчёта для печати.

- **Стандартная**: информация о контейнере, результаты сканирования, и графики идут в печать.
- **Простая:** лишь информация о контейнере, и результаты будут напечатаны, без графиков.

Печать	***Стандартная***	***Простая***
Информация о контейнере	v	v
Результаты процесса облучения	v	v
Графики	v	

Технический оператор устройства настраивает эти установки, затем установки могут быть изменены при подключении нескольких принтеров с помощью USB-соединения.

Кнопка печати этикетки контейнера
Определяет статус кнопки печати этикетки контейнера по окончания процесса облучения.

- **Кнопка серого цвета, функция не активна:** по окончанию цикла облучения этикетка не будет напечатана.
- **Кнопка синего цвета, функция активна:** по окончанию цикла облучения будет напечатана этикетка для контейнера. На этой этикетке напечатаны данные о статусе цикла сканирования («Процесс обработки прошел некорректно» или «Процесс обработки прошёл успешно»), дата и время облучения, серийный номер устройства MacoGenic G2, номер лотка, номер донора, местонахождение контейнера и файл, в формате ИМЯ_ФАЙЛА.MG2 (где .MG2 – это расширение файла для файлов устройства MacoGenic G2). Компания Macopharma рекомендует активировать эту функцию.

Принтер штрих-кодов



Нажав на кнопку ▼ выберите подходящий принтер штрих-кодов, в случае подключения нескольких.

Технический оператор устройства настраивает эти установки, затем установки могут быть изменены при подключении нескольких принтеров с помощью USB-соединения.

Иконки



Нажатие на эту кнопку запустит процесс печати пробной этикетки для принтера штрих-кодов.
Примечание: 10-секундная пауза – это обязательное условие, перед редактированием.



Нажатие на эту кнопку запустит процесс печати пробной страницы для принтера штрих-кодов.
Примечание: 10-секундная пауза – это обязательное условие, перед редактированием.

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

МЕНЮ ТЕМПЕРАТУРЫ

Максимальные температурные показатели должны быть указаны в соответствии с процедурами госпиталя. Температурные установки, рекомендуемые ниже, сделаны с учетом того, что рабочая область, где установлено устройство, хорошо проветривается при температуре в диапазоне 18 и 22 °C.

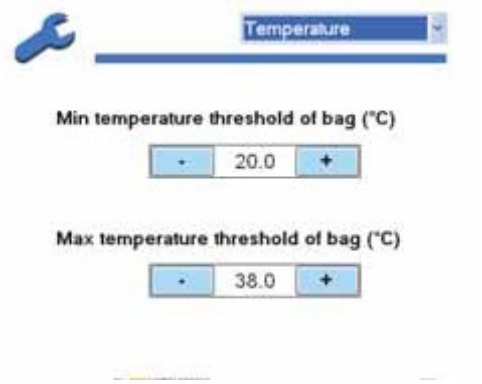
ДОСТУП



1. **Для доступа к этому экрану обратитесь к разделу «Меню настроек» на странице 49.**
2. **В контекстном меню выберите графу «Температура».**

Рисунок 73
Строка «Выбор температуры» всплывает из контекстного меню.

ДОСТУПНЫЕ ФУНКЦИИ



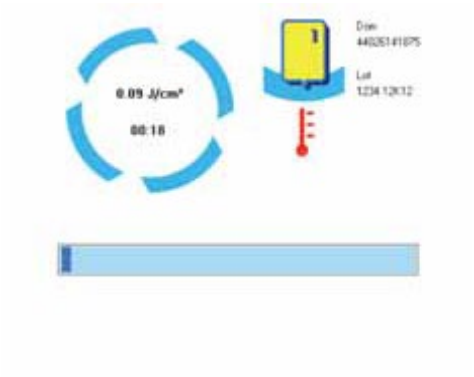
Два варианта функционирования описаны на следующей странице.

Рисунок 74
Меню установок температуры.

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

Минимальный граничный рубеж рабочей температуры контейнера (°C).

При нажатии на клавиши [-] или [+] выберите максимальную, из допустимого диапазона, температуру для контейнера для крови (температура измеряется при помощи пирометра). Рекомендованной температурой, в таком случае, будет 18 °C.

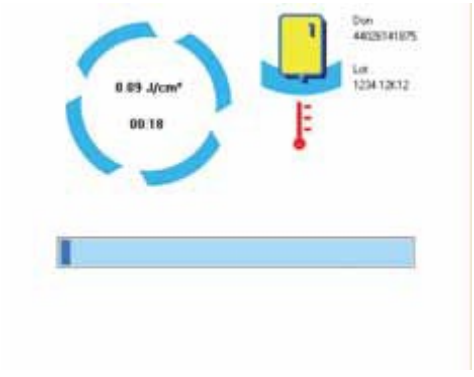


Если, во время цикла облучения, температура контейнера выходит за пределы показателей допустимого диапазона, активируется тревога и иконка красного термометра появляется под изображением контейнера.
При любых условиях, цикл облучения считается успешным, если контейнеру было передано необходимое количество энергии.
В конце цикла облучения на экран выводится код предупреждения (код предупреждения 3600).

Рисунок 75
Пример иконки идентификации во время процесса сканирования, при котором температура контейнера очень низкая.

Максимальный граничный рубеж рабочей температуры контейнера (°C).

При нажатии на клавиши [-] или [+] выберите максимальную, из допустимого диапазона, температуру внутри секции, выше которой процесс просто не запустится, до тех пор, пока температура не снизится до заданной величины.
Рекомендованной температурой, в таком случае, будет 37 °C.



Если во время цикла облучения, температура контейнера выходит за пределы показателей допустимого диапазона, активируется тревога и иконка красного термометра появляется под изображением контейнера.
При любых условиях, цикл облучения считается успешным, если контейнеру было передано необходимое количество энергии.
Если, во время цикла облучения, температура достигает критически-высокой отметки, температурные показатели будут напечатаны в отчёте красным (см. следующий рисунок).
В конце цикла сканирования, на экран выводится код предупреждения (код предупреждения 3600).

Цикл невозможно перезапустить, пока температура не упадёт до допустимого диапазона.

Рисунок 77
Пример иконки идентификации во время процесса сканирования, при котором температура контейнера слишком высокая.

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

Данные процесса облучения

	Источник
Запрограммированная энергия (J/cm ^{2})	2.00
Доставленная энергия (J/cm ^{2})	2.15
Максимальная интенсивность (mW/cm ^{2})	5.28
Длительность (чч : мм: сс, мс)	00 : 15: 48
Запрограммированная температура для вывода предупреждения (^{o}C)	37:00
Максимальная достигнутая температура (^{o}C)	38.50
Максимальная скорость вращения (обороты в минуту)	60.00

Рисунок 77
Пример страницы отчёта с графой максимально-достигнутой температуры, выполненной в красном цвете.

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

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

МЕНЮ ИДЕНТИФИКАЦИИ КОНТЕЙНЕРА

ДОСТУП



1. **Для доступа к этому экрану ознакомьтесь с разделом «Настройки» на странице 49.**
2. **В контекстном меню, выберите пункт «Идентификация контейнера».**

Рисунок 78
Выбор меню идентификации контейнера осуществляется через контекстное меню.

ДОСТУПНЫЕ ФУНКЦИИ



Четыре варианта доступных функций перечислены ниже.

Рисунок 79
Меню идентификации контейнера.

Радиочастотная идентификация
На данный момент опция не активирована.

Проверка контейнера при помощи Администратора данных
При любых обстоятельствах, оставьте эту функцию неактивной (кнопка серого цвета).

Кнопка может быть активированной только в случае, если активирована функция "Режим Администратора данных" во вкладке «Процесс».

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

- **Кнопка, и передний фон серого цвета:** при отключенной функции "Режим Администратора данных" (см. страницу 63).
- **Кнопка серого цвета, а передний фон – синего, функция не активирована:** проверка номера донорского контейнера крови системным обеспечением Администратор данных не производится.
- **Кнопка синего цвета**: активированная функция, подтверждение номера донорского контейнера крови системным обеспечением Администратор данных.

Имя

Эта опция позволяет активировать поле «Имя» в окне «Определение контейнера».



Рисунок 80
Поле «Имя» активировано.
Был произведён запрос имени пациента.



Рисунок 81
Поле «Имя» не было активировано.
Не был произведён запрос имени пациента.

- **Кнопка серого цвета, функция не активирована**: запрос на имя пациента не будет задан, во время сканирования контейнера. См. этап № 2 раздела «Сканирование контейнера для крови» на странице 29.
- **Кнопка синего цвета, функция активирована**: запрос на имя пациента будет задан, во время сканирования контейнера. См. этап №2 раздела «Сканирование контейнера для крови» на странице 29.

Проверка шаблона штрих-кода

Активирует или деактивирует функцию проверки шаблона штрих-кода.

- **Кнопка серого цвета, функция не активирована**: функция проверки шаблона штрих-кода не активирована. Допускается ввод информации в поля «Донорство», «Имя», «Серия».
- **Кнопка синего цвета, функция активирована**: только корректные введенные данные допускаются в поля «Донорство», «Имя», «Серия».

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

МЕНЮ ПРОЦЕССА

ДОСТУП



Рисунок 82.
Выбор меню процесса осуществляется через контекстное меню.

1. **Для доступа к этому экрану, ознакомьтесь с разделом «Настройки» на странице 49.**
2. **В контекстном меню выберите пункт «Процесс».**

ДОСТУПНЫЕ ФУНКЦИИ



Рисунок 83
Меню процесса.

Четыре варианта доступных функций перечислены ниже.

При помощи Администратора данных
Не используйте эту функцию.

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

Контроль штрих-кода при окончании процесса облучения
При активации эта опция позволяет избежать ошибок, которые могут возникнуть во время считывания или печати штрих-кода и позволяет производить проверку, контролируя, наклеил ли пользователь этикетку на необходимый контейнер.

- **Кнопка серого цвета, функция не активирована**: процесс сравнения оригинального и отпечатанного штрих-кодов не будет произведен.
- **Кнопка синего цвета, функция активирована**: запрос на процесс сравнения оригинального и отпечатанного штрих-кодов будет произведен после окончания цикла сканирования (см. страницу 39). Если при сравнении штрих-кодов произошла ошибка, второе поле ввода автоматически обнуляется. В таком случае, нажмите на иконку с крестиком, которая находится в верхнем левом углу экрана, для отмены процедуры. Компания Macopharma настойчиво рекомендует активацию функции контроля штрих-кода.

Начало процесса облучения после сканирования
Запускает процесс облучения автоматически по окончанию сканирования и закрытию секции для контейнера.

- **Кнопка серого цвета, функция не активирована**: цикл облучения будет начат по команде пользователя по нажатия кнопки . См. раздел «Ручной запуск» на странице 33.
- **Кнопка синего цвета, функция активирована**: запуск цикла облучения будет произведен автоматически по окончанию сканирования и закрытию секции для контейнера, Без необходимости вручную запускать процесс при помощи кнопки. См. раздел «Автоматический запуск» на странице 37.

Активация экрана об окончании цикла облучения



Этот режим может быть активирован лишь в случае, если деактивированы (кнопка серого цвета) кнопки «Отключение авто-входа в систему» на вкладке «Управление пользователями».

При активации этой кнопки, выводится экран окончания цикла облучения.

- **Кнопка серого цвета, серый задний фон сигнализирует о недоступности функции**: для включения этой функции, откройте вкладку «Управление пользователями» (см. страницу 54) и деактивируйте кнопку Отключение авто-входа в систему» (кнопка должна стать серого цвета).
- **Кнопка серого цвета, синий задний фон, функция не активирована**: выведен экран Входа в систему (см. рисунок 85).
- **Кнопка синего цвета, функция активирована**: выводится экран выбора (см. рисунок 84).



Рисунок 84
При активации кнопки «Активировать экран окончания процесса облучения», этот экран будет показан по окончанию процесса облучения.



Рисунок 85
В случае, когда кнопка «Активировать экран окончания процесса облучения» не активирована, этот экран будет автоматически показан по окончанию процесса облучения.

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

USB-МЕНЮ

ДОСТУП



Рисунок 86
Выбор USB можно произвести из контекстного меню.

1. **Для доступа к этому экрану обратитесь к разделу «Настройки» на странице 49.**
2. **В контекстном меню выберите графу «USB».**

ДОСТУПНЫЕ ФУНКЦИИ.

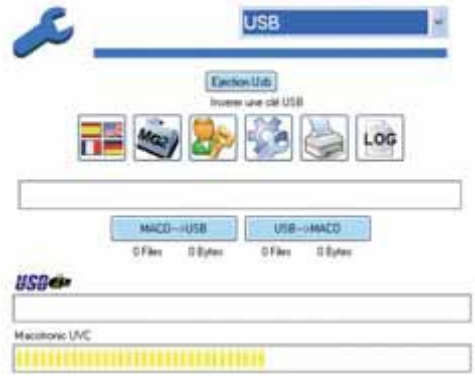


Рисунок 87
USB-меню.

Иконки на экране обозначают:

Иконка	***Значение***
Ejection USB	Деактивация USB перед его извлечением из USB-коннектора.
	Выберите языковой файл для передачи.
	Выберите файл данных облучения (файл с расширением .MG2) для передачи.
	Выберите файл списка пользователей для передачи.
	Выберите файл параметров для передачи.
	Выберите файл шаблона для передачи.
	Выберите файл журнала для передачи.
	Нажмите на эту кнопку для передачи выбранного типа данных из устройства MacoGenic G2 на USB.

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

	Нажмите на эту кнопку для передачи выбранного типа данных из устройства USB к MacoGenic G2.
	Пиктограмма с количеством использованной памяти устройства USB.
	Пиктограмма с количеством использованной внутренней памяти устройства MacoGenic G2.

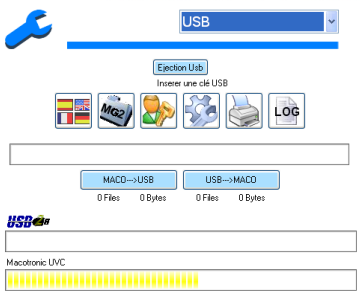
ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ

Эта функция позволяет передачу данных из устройства MacoGenic G2 на USB, или передачу выбранного типа данных из устройства USB к MacoGenic G2.



1. Вставьте USB-диск в один из USB-коннекторов.
USB-коннекторы расположены на передней стороне корпуса (указатель 1).

Рисунок 88
USB-порт может быть использован для подключения USB-ключа.



2. Нажмите на одну или несколько из 6 иконок ( … ) для выбора желаемого типа данных для передачи.
Выбранная иконка (иконки) приобретает синий цвет заднего фона .

3. Нажмите на кнопку  для подтверждения передачи данных из устройства MacoGenic G2 к USB;
или на кнопку  для подтверждения передачи данных из памяти USB-диска к MacoGenic G2.

4. Проверьте передачу данных или размер доступной памяти при помощи двух анимированных ползунков.

Рисунок 89
Меню процесса.

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

МЕНЮ ОБСЛУЖИВАНИЯ

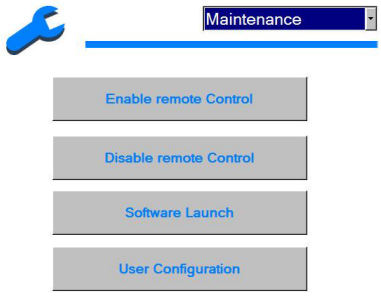
ДОСТУП



1. **Для доступа к этому экрану, обратитесь к разделу «Настройки» на странице 49.**
2. **В контекстном меню выберите пункт «Обслуживание».**

Рисунок 90
Выбор «Обслуживание» можно произвести из контекстного меню.

ДОСТУПНЫЕ ФУНКЦИИ



Четыре доступных варианта детально описаны в тексте ниже.

Рисунок 91
Меню обслуживания устройства.

Включение дистанционного управления устройством
Функция активирует дистанционное управление устройством. Нажав на эту кнопку, будет произведена активация дистанционного управления устройством. **Эту функцию следует активировать, лишь в случае запроса её техническим оператором компании Macopharma, который предоставит Вам все инструкции касательно этой процедуры.**

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

Отключение дистанционного управления устройством

Функция деактивирует дистанционное управление устройством. Нажав на эту кнопку, будет произведена деактивация дистанционного управления устройством. **Эту функцию следует использовать, лишь в случае запроса её техническим оператором компании Macopharma, который предоставит Вам все инструкции касательно этой процедуры.**

Запуск программного обеспечения

Опция отвечает за запуск внешнего конфигуратора. **Эту функцию следует использовать лишь в случае запроса её техническим оператором компании Macopharma, который предоставит Вам все инструкции касательно этой процедуры.**

Пользовательская конфигурация

Эта опция позволяет пользователю запускать внешнее программное обеспечение для удаления пользователя, добавления пользователя и изменения прав или пароля пользователя. **Эту функцию следует использовать лишь в случае запроса её техническим оператором компании Macopharma, который предоставит Вам все инструкции касательно этой процедуры.**

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

МЕНЮ ДОЗИРОВКИ

ДОСТУП



1. **Для доступа к этому экрану обратитесь к разделу «Настройки» на странице 49.**
2. **В контекстном меню выберите пункт «Указать дозу».**

Рисунок 92
Выбор «Указать дозу» можно произвести из контекстного меню.

ДОСТУПНЫЕ ФУНКЦИИ



Доступные варианты подробно описаны в дальнейшем текстовом блоке.

Рисунок 93
Меню дозировки.

Значение указанной дозы

Эта опция позволяет изменить размер дозы облучения во время процедуры. Размер дозы, который можно указать в диапазоне от 1 до 3 J/cm^2, могут менять лишь пользователи с учётной записью администратора.
Введенное значение дозы будет актуально лишь для одного последующего сеанса облучения. Любой пользователь может произвести этот сеанс.
После окончания этого сеанса, снова будет установлена стандартная (2 J/cm^2) дозировка.

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

Выполнить следующий цикл облучения с изменённым значением дозировки

Эта опция позволяет изменить значение дозы облучения, во время цикла облучения.

- **Кнопка серого цвета, функция не активирована**: любое изменение значения дозы облучения, во время цикла облучения, не возымеет эффекта.
- **Кнопка синего цвета, функция активирована**: значение дозы облучения, актуальной для последующего цикла облучения, можно изменить в поле «Установить значение дозы облучения».



Рисунок 94
Экран, демонстрирующий,
текущее значение дозы облучения.

Измените значение дозы облучения при помощи кнопок - и +.
Подтвердите выбор нажатием кнопки «Провести последующий цикл облучения, используя введённое значение дозы облучения».
На экране появится сообщение, подтверждающее, что последующий цикл облучения будет произведён при значении дозы облучения, указанном пользователем.
Нажмите на синюю стрелку, для вывода экрана идентификации, или для возвращения к экрану входа в систему.

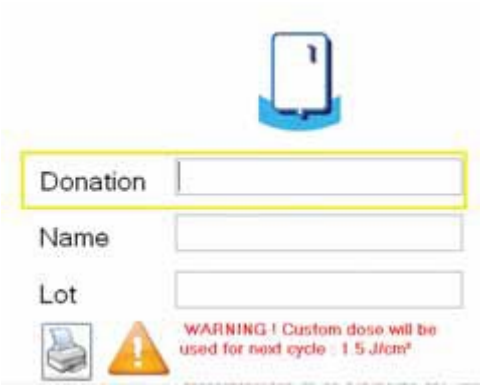


Рисунок 95
Сообщение, появившееся в верхней части экрана, подтверждающее, что последующий цикл облучения будет произведён при значении дозы облучения, указанном пользователем.

Во время этапа идентификации, появится сообщение, подтверждающее, что последующий цикл облучения будет произведён при значении дозы облучения, указанном пользователем.

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

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

ПРОЦЕДУРЫ ТЕКУЩЕГО РЕМОНТА И ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Профилактические процедуры включают техническое обслуживание и регулярную чистку оборудования. Эти операции могут производить как пользователи устройства, так и авторизованный технический обслуживающий персонал. Лишь пользователям следует производить профилактические процедуры. Уход за устройством должен быть регулярным.



В дополнение к этому, для гарантирования безопасности, корректного обслуживания, устройство MacoGenic G2 следует ежегодно подвергать проверке квалифицированного и сертифицированного технического оператора, в соответствии с положениями компании Macopharma (проверка раз в полгода настоятельно рекомендуется компанией, при частом использовании устройства.)

Каждые 12 месяцев, 2 оптических блока следует заменить, в связи с калибровкой интегрированного фотоэлемента, и произвести полную проверку трубок ультрафиолетового излучения.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ

До проведения процедуры технического обслуживания устройства, пользователь должен иметь следующие инструменты:

- Чистый стол для работы.
- Очистной комплект (гигиенические салфетки, чистый этиловый спирт, фрагмент безворсовой ткани).

ЧАСТОТА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

Проведение профилактических процедур сводится до чистки устройства. Частота проведения профилактических процедур должна соответствовать показателям, указанным в следующей таблице:

Устройство	***Периодичность проведения профилактических процедур***
Лопасти вентиляторов на задней стороне корпуса устройства	Ежемесячно.
Внешние компоненты устройства	Ежемесячно.
Просвечивающая кварцовая пластина, поддерживающая контейнер	Еженедельно, минимум.
Нижняя стеклянная секция	Еженедельно, минимум.

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

ОЧИСТКА ЛОПАСТЕЙ ВЕНТИЛЯТОРОВ НА ЗАДНЕЙ СТОРОНЕ КОРПУСА УСТРОЙСТВА



Заблокируйте вращение лопастей вентилятора, при помощи отвёртки, и продуйте отверстие с помощью небольшого сосуда со сжатым воздухом (элемент обязательный для офисных помещений).
Никогда не заслоняйте воздухозаборные решетки
Рекомендованная частота использования: раз в месяц.

Рисунок 96
Чистка вентилятора.

ОЧИСТКА ВНЕШНИХ КОМПОНЕНТОВ УСТРОЙСТВА



Протрите боковые и переднюю стороны, за исключением прозрачных вставок.
Используйте нежирный, не абразивный очиститель, или теплую воду. Протрите при помощи фрагмента безворсовой ткани.

Рисунок 97
Чистка поверхности корпуса.



Жидкокристаллический дисплей и прозрачные области на передней стороне корпуса.
Используйте нежирный, не абразивный очиститель, или теплую воду. Протрите при помощи фрагмента безворсовой ткани.
Позаботьтесь, чтобы моющая жидкость не затекла в нижнюю часть жидкокристаллического дисплея.

Рисунок 98
Чистка жидкокристаллического дисплея.

ОЧИСТКА ВНУТРЕННИХ КОМПОНЕНТОВ УСТРОЙСТВА.



Лоток
1. Отворите дверцу и вытяните лоток.
2. Используйте нежирный, не абразивный очиститель, или теплую воду для очистки лотка.
3. Закройте лоток.

Рисунок 99
Чистка лотка.

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

ПРИНТЕР ДЛЯ ВЫВОДА ИНФОРМАЦИИ

Обратитесь за помощью к руководству пользователя, к разделам по Регулярному уходу и Решению возникающих проблем.

СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ

Регулярно проверяйте чистоту сканирующего стекла. Протрите его поверхность при помощи чистого фрагмента безворсовой ткани.
Обратитесь за помощью к руководству пользователя, к разделу по Решению возникающих проблем.

ПРИНТЕР ШТРИХ-КОДОВ
Обратитесь за помощью к руководству пользователя, к разделу по Решению возникающих проблем.

МЕДИЦИНСКАЯ КЛАВИАТУРА
Обратитесь за помощью к руководству пользователя, к разделу по Решению возникающих проблем.

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

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

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

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

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

ОШИБКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Этот раздел описывает часто-возникающие ошибки и, по возможности, способы их решения. В главе Приложение A на странице 91 указан перечень ошибок и соответствующе действия по их устранению.

НАПОМИНАНИЕ

- Устройство MacoGenic G2 автоматически печатает этикетки подтверждения и отчёты, которые сообщают о том, удачно ли закончился процесс облучения.
- Только контейнеры с нанесённой маркировкой «Обработаны THERAFLEX - ECP» считаются единственно-прошедшими процедуру удачно, согласно положениям THERAFLEX – ECP.
- Контейнеры для крови, которые были некорректно обработаны, не следует использовать. Это может означать, что цикл облучения был прерван, или, во время процесса облучения, возникла ошибка.
- Контейнер без нанесённой этикетки с его статусом, следует считать контейнером, который обработан некорректно (к примеру, по причине отключения электроэнергии во время процесса облучения).

КАК ИСТОЛКОВАТЬ СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ, И ЧТО СЛЕДУЕТ ПРЕДПРИНЯТЬ, В СЛУЧАЕ ИХ ПОЯВЛЕНИЯ.

- Устройство MacoGenic G2 автоматически проводит проверки на разных этапах своего использования для того, чтобы гарантировать безопасную эксплуатацию оборудования.
- Если устройство MacoGenic G2 фиксирует ошибку или какое-либо отклонение при процедуре, для предупреждения пользователя, активируется экран ошибки, или выводится код ошибки.
- Вывод экрана ошибки не обязательно служит свидетельством того, что устройство работает неправильно, или, что процесс обработки закончился неудачно. Контейнер не следует сразу пометить как «обработан некорректно», поскольку ряд сообщений используются только как сообщения о предупреждении пользователя.
- Автоматические тесты устройства производятся на этапах:
  - Инициализации устройства (авто-тест).
  - Идентификации контейнера.
  - До начала процесса облучения (предварительные тесты).
  - Во время процесса облучения (тесты цикла).
- Только ошибки во время процесса облучения считаются критическими ошибками, и могут привести к повреждению контейнера.
- При возникновении предупреждения пользователя всегда следует записать время и дату возникновения предупреждения, код ошибки, и какие операции с устройством Вы (пользователь) производили, до возникновения предупреждения. После этого, обязательно следует связаться с Вашим локальным представителем компании Macopharma.

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

ОСНОВНЫЕ СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ

Ошибки, возникающие при запуске устройства

Открыт лоток во время запуска устройства



Уровень ошибки:
Предупреждение об ошибке.

Причина:
Лоток открыт, поскольку предыдущий цикл облучения был закончен некорректно.

Следствие:
Устройство MacoGenic G2 предупреждает пользователя.
Мера по устранению: Нажать на кнопку «Retry» и закрыть лоток

Рисунок 100
Код ошибки, сообщающий о некорректном закрытии лотка.

Ошибка во время проведения авто-теста



Уровень ошибки:
Предупреждение об ошибке.

Причина:
Ошибка возникает при проведении авто-теста, в начале работы устройства:
- Контейнер был оставлен внутри секции.
- Оборудование имеет очень низкую внутреннюю температуру.
- Сбой работы оборудования.

Рисунок 101
Код ошибки, сообщающий об открытом состоянии лотка

Следствие:
Устройство MacoGenic G2 останавливает процесс запуска устройства.

Мера по устранению:
- Контейнер был оставлен внутри секции: удостоверьтесь, что контейнер не был оставлен внутри секции.
- Оборудование имеет очень низкую внутреннюю температуру: подождите, пока внутренняя температура устройства достигнет допустимой рабочей температуры (порядка 20 ^{0}C).
- Сбой работы оборудования: следует связаться с Вашим локальным представителем компании Macopharma, после того, как Вы записали код возникшей ошибки.

Во всех перечисленных трёх случаях, нажмите на кнопку «Отключение устройства» на экране.

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

Ошибки, возникающие при проведении предварительного теста

Контейнер уже облучён



Рисунок 102
Контейнер уже облучен.

Уровень ошибки:
Предупреждение об ошибке.

Причина:
Контейнер уже прошел процесс облучения.

Следствие:
Пользователю сообщают, что используемый контейнер уже был подвержен операции облучения.

Мера по устранению:
Нажмите кнопку:
- ДА, для продолжения.
- НЕТ, для возвращения к экрану идентификации. Извлеките контейнер и свяжитесь с администратором.

Лоток в открытом состоянии



Уровень ошибки:
Предупреждение об ошибке.

Причина:
Лоток открыт.

Следствие:
Устройство MacoGenic G2 не может начать процесс облучения.
Мера по устранению:
Нажать на кнопку «Retry» и закрыть лоток.

Рисунок 101 Экран активируется, когда лоток находится в открытом состоянии.

Ошибки, возникающие при запуске цикла

Температура слишком высокая для начала цикла

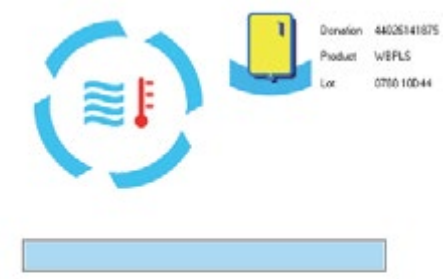


Рисунок 104.
Экран активируется, когда внутренняя температура устройства MacoGenic G2 слишком высокая, для начала цикла.

Уровень ошибки:
Предупреждение об ошибке.
Причина:
Внутренняя температура устройства MacoGenic G2 слишком высока, для начала процесса.
Следствие:
Устройство MacoGenic G2 не может начать процесс облучения.
Мера по устранению:
Удостоверьтесь, что устройство MacoGenic G2 хорошо закреплено и установлено, и дождитесь снижения внутренней температуры до допустимого диапазона.

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

Другие причины

Эти ошибки возникают во время проведения тестов, предваряющих начало процесса облучения. Поскольку процесс облучения ещё не начался, контейнер внутри секции подлежит повторному использованию, при возникновении любых ошибок во время этого периода.



Уровень ошибки:
Предупреждение об ошибке.
Причина:
Ряд причин, связанных с техническим оборудованием.
Следствие:
Процесс облучения не может быть запущен, до решения проблемы.
Мера по устранению:
Запишите код возникшей ошибки. Нажмите кнопку для подтверждения ошибки. Как только, лоток будет открыт, откроется экран идентификации контейнера. **Контейнер можно использовать повторно.**

Рисунок 105
Пример ошибки во время проведения тестов, предваряющих начало процесса облучения.

Ошибки, возникающие во время процесса облучения
Эти ошибки возникают во время процесса облучения. Во время процесса облучения, или после его окончания, контейнер внутри секции не подлежит повторному использованию, после любой из ошибок, возникающих во время этого процесса.



Уровень ошибки:
Критическая ошибка.
Причина:
Ряд причин, связанных с техническим оборудованием.
Следствие:
Процесс облучения не может быть окончен. Контейнер к использованию не допускается.
Мера по устранению:
Запишите код возникшей ошибки. Нажмите кнопку () для подтверждения ошибки. Как только, лоток будет открыт, откроется экран идентификации контейнера. Напечатайте этикетки, одну из которых приклейте к контейнеру, и выбросите его. **Контейнер нельзя использовать повторно.**

Рисунок 106
Код ошибки, обозначающий возникшую ошибку во время процесса облучения.

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

Нажатие на кнопку «Стоп»



Рисунок 107
Экран остановки процесса выводится при нажатии на кнопку «стоп» во время процесса облучения.

Уровень ошибки:
Критическая ошибка.
Причина:
Процесс облучения был приостановлен в связи со сбоем оборудования, или по команде пользователя.
Следствие:
Процесс облучения прекращается.
Данные с кодом ошибки (некорректное лечение контейнера) выводятся на экран.
Мера по устранению:
Если процесс облучения не был прекращен пользователем, запишите, пожалуйста, код ошибки и сообщите о происшествии локальному представителю компании Macopharma.

Сообщения, всплывающие в конце процесса облучения
Эти ошибки выводятся на экран на финальном этапе процесса облучения. Поскольку, операция облучения уже была проведена, контейнер, находящийся в секции, успешно обработан.

Слишком высокая температура контейнера

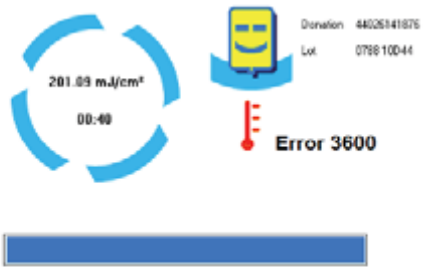


Рисунок 108
Экран выводимый, когда устройство MacoGenic G2 фиксирует внутреннюю температуру устройства превышающей допустимый граничный показатель внутренней температуры. Соответствующему контейнеру присваивается статус со значком красного термометра. Процесс облучения будет продолжен.

Уровень ошибки:
Предупреждение об ошибке.
Причина:
Внутренняя температура внутри контейнера устройства MacoGenic G2 выше, чем допустимый граничный показатель для температуры контейнера. Обратитесь к разделу «Настройки» на странице 58.
Следствие:
Наблюдается преувеличение на показателях графика (см. иллюстрацию 43).

Мера по устранению:
Удостоверьтесь, что корпус устройства MacoGenic G2 установлен надёжно, или ожидайте снижения, или повышения, температуры до допустимого граничного показателя.

Цикл считается законченным успешно. Тем не менее, свяжитесь с ответственным персоналом, по поводу того, можно ли использовать обработанные контейнеры в дальнейшем, исходя из времени ошибки процесса.

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

Запланированная калибровка оптического блока



Уровень ошибки:
Предупреждение об ошибке.
Причина:
Был достигнут день запланированной калибровки оптического блока.
Следствие:
Цикл закончен удачно. Контейнер обработан успешно.
Мера по устранению:
Проведите техосмотр; проведите новый курс калибровки оптического блока.

Рисунок 109
Сообщение об ошибке, сообщающей
об ошибке, связанной с датой калибровки.

Предупреждения, возникающие при завершении работы машины



Уровень ошибки:
Предупреждение об ошибке.
Причина:
Открыт лоток.
Следствие:
Выключение прибора не может быть выполнено.
Мера по устранению:
Нажмите кнопку «Retry» и закройте лоток.

Рисунок 110
Отображаемый экран при открытом лотке

Об отчёте процесса облучения
Все сообщения и ошибки заносятся автоматически в журнал отчета. Журнал отчёта печатается автоматически, при окончании процесса облучения, при помощи принтера для вывода информации.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

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

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

РАЗРЕШЕНИЯ

Техника безопасности при эксплуатации электрических систем	EN 61010-1: 2010 и EN 61010-2-081: 2002 (Техника безопасности при эксплуатации электрооборудования для измерения, контроля и лабораторных исследований).
Электронный модуль управления	EN 61326-1: 2006 (Электрооборудования для измерения, контроля и лабораторных исследований). Оборудование класса A.

ОБЩИЕ ДАННЫЕ

Задача

Облучение ультрафиолетовыми лучами компонентов крови (процедура THERAFLEX ECP).

Показанная информация

Интерфейс оператора	Цветной сенсорный жидкокристаллический дисплей, диагональю 5,7'' (расширение экрана 640 x 480 точек).
Другая информация, выводимая на экран	Идентификационный номер контейнера, интенсивность света, размер доставленной дозы энергии, температура, график дозы энергии и световой индикатор процесса.

Вместимость

Количество контейнеров	За один цикл процесса облучения, один контейнер может находиться внутри секции.

Уровень шума

Уровень шума	55,3 дБ

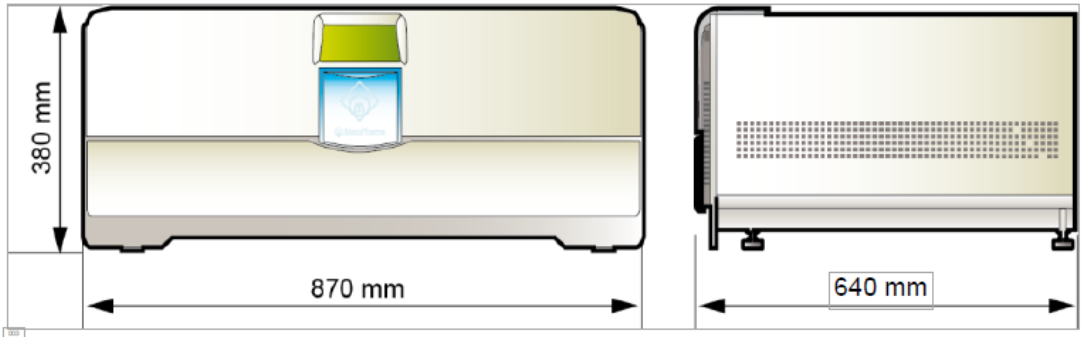
Другое

Время цикла	около 10 минут.

Данные о сборке

Механические данные

Материал изготовления корпуса	Покрашенная нержавеющая сталь.
Материал изготовления передней панели	Покрашенный ABS
Масса	67 килограмм
Габариты	870 (W) x 640 (d) x 380 (H) mm.



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

Источник электропитания

Вольтаж источника питания	110-240 V AC. Автоматическая фильтрация.
Максимальное колебание вольтажа	± 10%
Частота	50-60 Hz.
Защита	2 x предохранитель 5 x 20 mm, 6 A (6A250V).
Поглощенная энергия	500 VA

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ.

Электропитания розеток	МЭК соединение (2 фазы + заземление).
Локальная компьютерная сеть	1 розетка RJ45.
USB	3 коннектора на задней стороне корпуса, и 1 соединение на передней стороне корпуса.
Принтер для вывода информации	С помощью RJ45 соединения. Максимальная длина кабеля составляет 3 метра.
Принтер штрих-кодов	С помощью специального USB – соединения. Максимальная длина кабеля составляет 3 метра.
Сканер штрих-кодов	С помощью специального USB – соединения. Максимальная длина кабеля составляет 3 метра.

ОПТИЧЕСКИЕ МОДУЛИ (ОПТИЧЕСКИЕ БЛОКИ).

Количество оптических модулей	2
Количество ламп для облучения, которые приходятся на один оптический модуль	3
Тип трубок	Ультрафиолетовые лучи спектра А.
Испускаемая длина волн	315-400 нанометров при пике на показателе 350 нанометров.
Интенсивность	<10 mW/cm^2
Управление интенсивностью света	2 радиометра на каждый модуль (4 на всё устройство).
Переданная энергия	2 J/cm^2 (может быть увеличен до 3 J/cm^2 , в соответствии с гематокритом обрабатываемого контейнера и стандартной операционной процедурой госпиталя).
Безопасность	Идентификация устаревших и некорректно работающих ультрафиолетовых трубок.
Параметры облучения	Защищены паролем. Установка его через команды пользователя, через жидкокристаллический экран.

Лоток для размешивания

Тип движения	Орбитальное вращение ± 2 сантиметра.
Частота	60 оборотов в минуту.

Другие функции

Управление температурой	При помощи вентиляторов, управляемых встроенным пирометром, расположенным в секции облучения.
Диапазон измерения	0 до 40 ^0C
Доступ к контейнеру	Моторизированная передняя крышка-дверца и автоматизированная система извлечения/закрытия лотка.

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

ДАННЫЕ ОБ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

Рабочие условия

Температура	Использование устройства предусмотрено в хорошо проветриваемом помещении, при температуре от 18 до 22 ^{0}C.
Абсолютная высота	≤ 2000 метров.
Уровень загрязнения окружающей среды	≤ 2 (в соответствии с EN 61010-1).
Влажность	80 % (без конденсата)

Условия транспортировки

Температура	-30^{0}C до +75^{0}C.
Влажность	от 10 до 80% (без конденсата).
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа.

Условия хранения

Температура	+10^{0}C до +40^{0}C.
Влажность	от 10 до 80% (без конденсата).
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа.

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

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

Приложение

Приложение A
Перечень ошибок

Ошибки автотеста

№ ошибки	Описание	Действия
12XX	Система проверяет наличие и правильность работы всех необходимых файлов, а так же актуальность их версий	• Выключите устройство • Свяжитесь со специалистом Macopharma
13XX	Программное обеспечение проверяет, являются ли все версии файлов DLL когерентными	
15XX	Этот тест выполняется только при использовании Datamanager (опция с включенным DM). Цель состоит в том, чтобы убедиться, что состояние и конфигурация сети машины правильны для связи с Macotrace.	• Выключите устройство • Проверьте подключение сети • Включите устройство • Если проблема не разрешилась, выключите устройство свяжитесь со специалистом Macopharma
16XX	Целью этого теста является проверка правильности работы агитационного двигателя и выдвижного лотка	• Перезагрузите устройство • Если проблема не разрешилась, выключите устройство свяжитесь со специалистом Macopharma
18XX	Целью этого теста является проверка правильности работы всех ламп и оптических датчиков	• Перезагрузите устройство • Если проблема не разрешилась, выключите устройство свяжитесь со специалистом Macopharma

Ошибки предварительного теста

№ ошибки	Описание	Действия
21XX	Этот тест активируется, только если Macotronic используется с DataManager. В этом случае система проверяет, авторизирует ли DM освещение. Datamanager не авторизирует освещение, если контейнер не был зарегистрирован или если пакет уже облучен	• Проверьте, не был ли контейнер уже освещен • Проверьте, был ли контейнер зарегистрирован в Macotrace. • Проверьте, был ли контейнер зарезервирован за другим устройством. • Проверьте подключение сети • Если проблема не разрешилась, выключите устройство свяжитесь со специалистом Macopharma.
24XX	Система проверяет, достигнута ли дата калибровки или количество циклов до замены	• Свяжитесь со специалистом Macopharma для запланированного техобслуживания.
25XX	Этот тест проверяет, достаточно ли свободного места для хранения данных об облучении	• Скопируйте папку App / Data на USB-ключ и сохраните ее на другом компьютере (параграф «Перенос данных»).

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

26XX	Этот тест проверяет, что температура внутри машины не слишком высокая; если он слишком высок, система откажется от освещения и отобразит предупреждающий логотип	• Проверьте температуру в помещении. • Выключите прибор и почистите вентиляторы. • Свяжитесь со специалистом Macopharma.
27XX	Этот тест проверяет правильность работы оптических датчиков	• Перезагрузите устройство. • Если проблема не разрешилась, выключите устройство свяжитесь со специалистом Macopharma.
28XX	Цикл не запускается	• Проверьте закрыта ли передняя панель. • Перезагрузите устройство. • Если проблема не разрешилась, выключите устройство свяжитесь со специалистом Macopharma.

Ошибки цикла облучения

№ ошибки	Описание	Действия
3001	Облучение успешно завершено	• Не требуются
3002	Облучение завершено с ошибкой	• Не требуются
3003	Процесс облучения был прерван оператором	• Недействительная терапия. • Контейнер должен быть утилизирован.
3005	Пользователь утверждает процедуру облучения для уже облученного контейнера	• Не требуются
3006	Контейнер был облучен в то время как какой-либо датчик нуждается в повторной калибровке (превышено максимальное количество циклов либо дата калибровки)	• Свяжитесь со специалистом Macopharma для запланированного техобслуживания.
3200	Ошибка: длительность цикла слишком велика	• Недействительная терапия. • Контейнер должен быть утилизирован. • Выключите устройство свяжитесь со специалистом Macopharma.

Приложение B
Ревизия изменений инструкции пользователя MacoGenic G2

Дата	Описание ревизии
18/11/2013	MTCUVUME02 Первое издание MACOGENIC G2 Rev.3
3/01/2014	MTCUVUME02 Rev C Коррекция ошибки в нумерации иллюстраций
01/2016	Пересмотр инструкции пользователя

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

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

A

Аварийное прекращение цикла облучения, 37
Поглощенная энергия, 88
Передвижная подставка, 5
Вентилятор
    Обслуживание, 73, 74
Влажность воздуха, 16
Уже облученный контейнер, 81
Высота, 89
Решения
    Электрические, 87
Авто-отключение
    Меню настроек, 54
Автоматическое отключение, 37
Автоматическое завершение процесса облучения, 36

B

Контейнер
    Уже облучённый, 81
    Вместимость, 87
    Меню идентификации, 61
    Печать этикеток, 56
    Несоответствующий, 34
    Управление над температурой, 88
    Установка температуры, 58
    Слишком высокая температура (тревога), 83
Настройка температуры контейнера, 58
Штрих-код
    Проверка, 39
    Контроль, 64
    Печать этикеток, 39
    Проверка шаблонов, 62
Принтер штрих-кодов, 56
    Соединение, 20
    Описание, 7
    Гнездо, 5, 19
Сканер штрих-кодов
    Соединение, 20
    Описание, 7
    Обслуживание, 75
    Гнездо, 5, 19
Мигающий свет, 35
Поломка механизма, XIII
Кнопки
    Цвета, 50

C

Вместимость контейнеров, 87
Оболочка, 87
Европейский Союз
    Маркировка, XIII, 6
Сертификаты, 91
Характеристики
    Основные, 4
Проверка
    Штрих-кода, 39
Очистка
    Внешняя, 73, 74
    Внутренняя, 74
Закрытие
    Лотка, 31
Выходы для внешних соединений, 4
Соответствие, 4
Сертификат на соответствие, IX
Принцип соединения, 19
Данные о сборке, 87
Методы контроля при распаковке, 12
Указанное значение дозировки, 69
Цикл
    Завершение процесса облучения, 43
    Начало процесса облучения, 33
    Ошибка при запуске устройства, 81
    Время, 87

D

Данные о процессе облучения, 38
Отчёт о процессе облучения, 59
Передача данных, 65, 66
Даты производства, 6
Декларация, 91
Декларация на соответствие, XIII
Вспомогательные устройства, IX
Поломка устройства, XIII
Размеры, 4, 87
Отключение дистанционного управления, 68
Несовпадение, 12
Администратор данных, 61, 63
Администратор данных для проверки контейнеров, 61
Донорство
    Количество, 30
Дверца, 5

Дозировка
    Меню, 69
Секция
    Закрытие, 31
    Обслуживание, 73
    Открытие, 81
    Открывание, 28
    Прозрачный, 74

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

E

Европейский Союз, 93
Сертификат, 93
Электрический
Соединения, 88
Потребление, 4
Данные, 88
Правила безопасности, XIII, 4
Значки безопасности, XI
Электромагнитная помеха, 17
Электромагнитная совместимость, XIII. 4
Сертификат на соответствие типовым испытаниям, 94
Длина излучаемой волны, 88
Стандарт EN 61010-1, 95
Стандарт EN 61010-2-081, 95
Стандарт EN 61326-1, 94
Включение дистанционного управления, 67
Контроля штрих-код по завершению процесса облучения, 64
Завершение цикла облучения, 43
Завершение процессного экрана, 64
Финальный этап цикла облучения, 43
Поглощенная энергия, 88
Полученная энергия, 35
Оборудование
Температура влажности воздуха, 16
Вывод из строя, XIII
Материал изготовления корпуса, 87
Маркировка ЕС, XIII, 6
Принцип соединения, 19
Данные о сборке, 87
Контроль, 12
Длительность цикла, 87
Дата изготовления, 6
Декларация на соответствие, XIII
Вспомогательное, IX
Вывод из строя, XIII
Размеры, 87
Несовпадение, 12
Электрические данные, 88
Техника безопасности, XIII
Электромагнитная совместимость, XIII
Настенное гнездо для локальной компьютерной сети, 16
Тип розеток, 6
Основные данные, 87
Гарантия, XV
Лаборатория, 16
Ограничение ответственностей, XVI
Основные характеристики, 4
Масса, 87
Механические данные, 87
Кнопка включения, 23
Упаковочный материал, 12
Периферийное пространство, 16
Место использования, 4
Включение питания, 23
Определение питания, 6
Настенные гнезда электропитания, 16
Права собственности, XVI
Цель, 3, 87
Комнатная температура, 16
Нормы безопасности, 15
Серийный номер, 6
Хранение, 12
Предоставленные, 15
Транспортировка, 11
Тип, 6
Распаковка, 11
Определение вольтажа, 6
Вес, 87
Рабочая зона, 16
Сообщение об ошибке
Начало цикла, 81
Цикл облучения, 82, 83
Отчёт о процессе облучения, 84
Сообщения, 79
Предцикловый тест, 81
Напоминание, 79
Начало работы, 80
Компьютерная локальная сеть
Соединение, 20
Гнёзда, 5, 19, 88
Настенные гнёзда, 16
Чистка внешних компонентов, 74
Внешние устройства
Передняя сторона, 5
Размещение, 5
Задняя сторона, 5
Внешние части
Обслуживание, 73, 74

F

Передача файла, 65, 66
Свободное пространство
Внутренняя память, 65
USB-вход, 65
Частотность, 88
Текущий ремонт, 73
Передняя сторона
Внешние устройства, 5
USB-гнездо, 5
Розетка, 88
Сеть энергоснабжения, 5
Тип, 6

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

G

Основные данные, 87
Нижняя стеклянная секция
    Обслуживание, 73
График облучения, 34
Гарантия, XV

H

Как это сделать, 51
Влажность, 16
    Хранение, 89
    Рабочая, 89

I

Иконки
    Во время цикла облучения, 25
    Значение, 25
    На основном экране, 25
Идентификация
    Пользователя, 27
Облучение
    Процедура аварийного прекращения работы, 37
    Автоматическое включение, 37
    Автоматическое приостановление, 36
    Уже облученный контейнер, 81
    Контроль штрих-кода, 64
    Коробка (характеристики), 88
    Отчет, 59
    Завершение цикла, 43
    Завершение цикла сканирования, 36
    Завершение, 43
    Полученная энергия, 35
    Ошибки, 82
    Ошибки (завершение цикла), 83
    График, 34
    Информация, 34
    Интенсивность освещения, 35
    Ручной
        Запуск, 33
    Ручной режим отключения, 37
    Подготовка, 27
    Ошибка в отчете, 84
    Сохранённые данные, 38
    Начало работы после сканирования, 64
    Начало работы, 33
    Прекращение работы, 37
Коробка облучения
    Характеристики, 88, 89
    Сила света, 88
    Длина волны, 88
Цикл облучения
    Всплывающие иконки, 25
Ошибки в цикле облучения, 84
Начало процесса облучения после сканирования, 64
Информация
    Завершение цикла, 36
Инициализация, 23
Внутренняя чистка, 74
Внутренняя память, 65

K

Выход (USB), 65, 66

L

Лаборатория, 16
Жидкокристаллический
    Экран, 5, 87
Светодиоды, 88
Лампочки (передние)
    Состояние, 35
Интенсивность освещения, 35
Сила света, 88
Ограничение ответственностей, XVI
Номер лотка, 31

M

MacoGenic G2
    Кнопка включения, 23
    Настройки параметров, 24
    Отключение питания, 45
    Включение питания, 23
    Установка параметров, 24
Основные характеристики, 4
Сеть энергоснабжения
    Частотность, 88
    Розетки, 5
    Защита, 88
    Кнопка, 5
    Вольтаж, XI, 88
Обслуживание
    Вентилятор, 73, 74
    Скан штрих-кода, 75
    Текущее, 71
    Частота текущего обслуживания, 73
    Внешние части, 73, 74
Внутренние части, 74
    Меню, 67
    Принтер для вывода информации, 75
    Прозрачная секция, 73, 74
Ручное
    Завершение процесса облучения, 37
Ручной запуск, 33
Этикетка производителя, 5,6
Масс, 87
Механические данные, 87

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

Память
Внутренняя, 65
USB-выход, 65
Меню
Доступ к настройкам, 49
Идентификация контейнера, 61
Цвета кнопок, 50
Дозировка, 69
Обслуживание, 67
Печать, 55
Процесс, 63
Настройки, 47, 49
Температура, 57
USB, 65
Меню пользователя, 53

N

Имя, 62

O

Кнопка включения, 5
Устройство, 23
Размещение, 23
Подготовка на месте, 15
Открытие
Секция, 28
Оператор\
Кровь, XIII
Безопасность, XII
Опции
Начало процесса облучения после сканирования, 64
Другие символы
Безопасность, XII
Выходы, 4

P

Упаковочный материал, 12
Пароль
Ручной вход, 27
Меню настроек, 53
Имя пациента, 62
Переход к следующему циклу при указанной дозировке, 70
Периферийное устройство
Отключение, 45
Периферийное устройство, 7
Принтер штрих-кодов, 7
Сканер штрих-кодов, 7
Принтер для вывода информации, 7
Периферийное пространство, 16
Место использования, 4
Упаковка для помещения тромбоцитов, 29
Контейнер для тромбоцитов
Донорство, 30
Номер лотка, 31
Сканирование, 30
Упаковка для тромбоцитов
Размещение, 29
Сканирование, 29
Уровень загрязнения, 89
Шнур электропитания, IX
Значение питания, 6
Энергоснабжение, 4
Соединение, 20
Вольтаж, 88
Настенные гнезда, 16
Отключение питания
MacoGenic G2, 45
Периферийное устройство, 45
Включение питания
MacoGenic G2, 23
Включение, 23
Ошибки в предцикловом тесте, 81
Подготовка к процессу облучения, 27
Печать
Печать этикеток на контейнер, 56
Этикетка со штрих-кодом, 39
Печать штрих-кода, 56
Иконки, 56
Кнопка печати отчётов, 56
Печать
Кнопка печать отчётов, 56
Меню, 55
Процесс
Контроль штрих-кода по завершении процесса облучения, 64
Меню, 63
При помощи Администратора данных, 63
При помощи экрана завершения процесса, 64
Права собственности, XVI
Предназначение устройства, 3
Кнопка включения, 5
Пирометр, 88

R

Задняя сторона
Гнездо для принтера штрих-кодов, 5
Гнездо для сканера штрих-кодов, 5
Гнездо для локальной компьютерной сети, 5
Внешние устройства, 5
Гнездо энергоснабжения, 5
Гнездо для принтера отчётов, 5
USB- гнезда, 5
Принтер для вывода информации (отчётов)
Соединение, 20
Описание, 7
Обслуживание, 75
Гнёзда, 5, 19
Доступ к повторной печати
Меню настроек, 54
Комнатная температура, 16
Правила

:

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

Безопасности, XI

S
Безопасность
Кровь, XIII
Электрические символы, XI
Основные правила, XI
Безопасность оператора, XII
Другие символы, XII
Требования, 15
Символы, XI
Сохранённые данные процесса облучения, 38
Сканирование
Начало работы после работы, 64
Сканирование
Упаковка для тромбоцитов, 29
Имя пользователя, 28
Серийный номер, 6
Настройки, 47
Доступ к меню, 49
Меню, 49
Меню настроек
Авто-отключение, 54
Пароль, 53
Доступ к повторной печати, 54
Управление пользователями, 54
Установка, 9
Гнездо
Кабель соединения для печати штрих-кодов, 20
Принтер штрих-кодов, 5, 19
Сканер штрих-кодов, 5, 19
Кабель соединения для сканера штрих-кодов, 20
Локальная компьютерная сеть, 19, 88
Локальная компьютерная сеть, 5
Соединение локальной компьютерной сети, 20
Энергоснабжение, 5
Соединение для энергоснабжения, 20
Принтер для вывода информации (отчётов), 5, 19
Кабель соединения для принтера для вывода информации (отчётов), 20
USB, 5, 19, 88
Включение программного обеспечения, 68
Пространство
Внутренняя память, 65
USB-выход, 65
Начало работы после сканирования, 64
Начало процесса облучения, 33
Начало работы, 23
Ошибки при начале работы, 80
Завершение работы
Облучение, 36
Цикл облучения, 37
Кнопка завершения работы
Нажатие, 83
Завершение процесса облучения, 37
Хранение
Условия, 12
Влажность, 89
Температура, 89
Символы
Электрические, XI
Другие, XII
Техники безопасности, XI

T
Технические данные, 86
Температура
Максимальная температура контейнера, 58
Минимальная температура контейнера, 58
Меню, 57
Хранение, 89
Слишком высокая (контейнер), 83
Слишком высокая (внутренняя), 81
Рабочая, 89
Управление температурой (контейнер), 88
Меню температуры
Рубеж максимальной температуры, 58
Рубеж минимальной температуры, 58
Передача
Данных, 65, 66
Файлов, 65, 66
Прозрачная секция, 74
Обслуживание, 73, 74
Транспорт, 11
Транспортировка, 17
Сертификат на соответствие со стандартами EMC, 94
Сертификат на соответствие со стандартами, 95
Модель устройства, 6

U
Распаковка, 11
USB, 4
Выход, 65, 66
Выход (свободное пространство), 65
Меню, 65
Гнездо, 19, 88
Гнёзда, 5
Передача данных, 66
Использование, 21
Идентификация пользователя, 27
Управление пользователями
Меню, 53
Меню настроек, 54
Имя пользователя
Ручной метод входа в систему, 27
Методом сканирования, 28

V
Вольтаж, 88
Энергоснабжение, XI
Вольтаж
Значение, 6

W
Длина волны, 88
Вес, 4, 87
При помощи Администратора данных, 63
При помощи экрана завершения процесса, 64
Рабочая зона, 16
Рабочие условия влажности, 89
Рабочие условия температуры, 89

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

Macopharma
Улица Льортиуа (Rue Lorthiois)
Франция – 59420 Муво (59420 Mouvaux – France)
Тел.: +33 (0) 320 11 84 00
Факс: +33 (0) 320 11 84 03
Сайт: www.Macopharma.com

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