

INTERCEPT™ ILLUMINATOR

Bedienerhandbuch

Software version 6.1





Cerus Corporation
2550 Stanwell Drive
Concord, CA 94520 USA
Made in USA

www.interceptbloodsystem.com

Cerus und INTERCEPT sind Marken der Cerus Corporation.



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



c u s



CERUS



**INTERCEPT
ILLUMINATOR**

INT100

Bedienerhandbuch

Software version 6.1

Seriennummer des Illuminators: _____

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Hauptinhaltsverzeichnis

(Jedes Kapitel verfügt über ein eigenes, detailliertes Inhaltsverzeichnis)

<u>Kapitel</u>	<u>Seite</u>
1. Funktionsweise des Illuminators	1-1
2. Verwendung dieses Handbuchs	2-1
3. Beschreibung des Illuminators	3-1
4. Verwendung des Illuminators	4-1
5. Fehlerbehebung	5-1
6. Wartung, Transport und Lagerung, Garantie und Technischer Service	6-1
7. Technische Daten	7-1
8. Anhang	8-1

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Kapitel 1 Funktionsweise des Illuminators

<u>Kapitel</u>		<u>Seite</u>
1.1	Funktionsweise des Illuminators	1-3
1.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Illuminators	1-4
1.3	Anwendungsgebiete	1-5
1.4	Gegenanzeigen	1-6
1.5	Hinweise für Transfusionsmediziner	1-7
1.6	Warnhinweise	1-8
1.7	Vorsichtshinweise	1-11

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Kapitel 1.1 Funktionsweise des Illuminators

Der INTERCEPT Illuminator bestrahlt Blutprodukte als Teil des Verfahrens zur Pathogeninaktivierung mit Ultraviolett-A(UVA)-Licht in einer kontrollierten Dosis. Der Illuminator wird zur Behandlung von Thrombozyten und Plasma in einem INTERCEPT-Verarbeitungsset verwendet. Das Verarbeitungsset ermöglicht die Handhabung der Blutprodukte in einem geschlossenen System. Der Illuminator dokumentiert Daten zu den Blutprodukten, verarbeitet diese Datensätze und leitet sie an einen Drucker oder an einen Computer weiter.

- ☒ HINWEIS: Der Bediener ist während des normalen Betriebs des Illuminators gemäß EN 61010-1 vor der UVA-Lichtquelle geschützt.

Für jedes Blutprodukt gibt es ein eigenes Verarbeitungsset. Es muss darauf geachtet werden, dass immer das richtige, von der zuständigen Zulassungsbehörde zugelassene Verarbeitungsset verwendet wird.

Im Folgenden findet sich eine kurze Übersicht über das Verfahren zur Pathogeninaktivierung.

- Das Blutprodukt wird gemäß den genehmigten Spezifikationen für die Verarbeitung mit INTERCEPT vorbereitet. Behandlungsspezifikationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung, die den Verarbeitungssets beiliegt.
- Das Blutprodukt wird mit Amotosalen-HCl gemischt.
- Amotosalen tritt in Wechselwirkung mit der DNA oder der RNA von Viren, Bakterien, Parasiten oder Leukozyten, die eventuell im Blutprodukt vorhanden sind.
- Wenn das mit Amotosalen versetzte Blutprodukt mit UVA-Licht bestrahlt wird, bildet Amotosalen so genannte Kreuzvernetzungen in der DNA oder RNA. Durch diesen Prozess kann die Replikation von Pathogenen verhindert werden.
- Verbliebenes Amotosalen wird vor der Lagerung durch Adsorption reduziert.

Kapitel 1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Illuminators

Die im Folgenden verwendete allgemeine Bezeichnung „Illuminator“ bezieht sich auf den INTERCEPT Illuminator INT100. Der INTERCEPT Illuminator ist ausschließlich bestimmt für die Anwendung im Rahmen des Verfahrens zur Pathogeninaktivierung, d. h. für die Abgabe von UVA-Licht zur photochemischen Behandlung von Blutprodukten. Der Illuminator darf nur von Personal bedient werden, das in der Anwendung des INTERCEPT-Blood-System-Verfahrens geschult wurde.

- ☒ HINWEIS: Nur die Einweg-Verarbeitungssets aus dem INTERCEPT Blood System können mit dem INT100 INTERCEPT Illuminator verwendet werden.

Kapitel 1.3 Anwendungsgebiete

Mit dem INTERCEPT Blood System behandelte Thrombozyten und mit dem INTERCEPT Blood System behandeltes Plasma sind indiziert für die unterstützende Anwendung bei Patienten, die nach den Richtlinien der klinischen Praxis Bluttransfusionen benötigen.

Kapitel 1.4 Gegenanzeigen

Mit dem INTERCEPT Blood System behandelte Thrombozyten bzw. mit dem INTERCEPT Blood System behandeltes Plasma dürfen nicht angewendet werden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Amotosalen oder Psoralene.

Kapitel 1.5 Hinweise für Transfusionsmediziner

Laborstudien haben gezeigt, dass durch die Behandlung von Blutprodukten mit Amotosalen und die Bestrahlung mit UVA-Licht die Titer bestimmter Viren und Bakterien reduziert werden. Dennoch gibt es kein Verfahren zur Pathogeninaktivierung, das nachweislich alle Pathogene inaktivieren kann.

INTERCEPT Thrombozyten/ Plasma-Komponenten dürfen aufgrund des Erythemrisikos, das auf die potentielle Interaktion zwischen ultraviolettem Licht (unter 400 nm) und den verbleibenden Amotosalen zurückzuführen ist, nicht für Neugeborene verordnet werden, die mit Phototherapiegeräten behandelt werden, die Strahlung mit einer Wellenlänge von weniger als 425 nm emittieren und/oder deren untere Grenze der Emissionsbandbreite bei < 375 nm liegt.

Kapitel 1.6 Warnhinweise

Die unten stehenden Warnhinweise machen auf potenzielle Gefahren aufmerksam, die zu Personenschäden führen können. Dazu gehören auch Situationen, in denen das Ergebnis der Pathogeninaktivierung beeinträchtigt sein könnte.

Die Warnhinweise werden nach Kapitel geordnet aufgeführt.

Kapitel 3: *Beschreibung des Illuminators*

- **VORSICHT!** Falls aus dem Set Flüssigkeit in das Tablett ausgetreten ist, kann diese Flüssigkeit beim Kippen aus der Schublade herausschwappen. Wenn sich eine Schublade über der Augenhöhe des Bedieners befindet, muss der Bediener beim Kippen der Schublade eine Schutzbrille tragen.

Kapitel 3.5 – *Klappe und Schublade des Illuminators*

- **VORSICHT!** Bei Hautkontakt mit Amotosalen kann es unter Einwirkung von Ultraviolettlicht zu einer Photosensibilisierung kommen. Nach einem eventuellen Hautkontakt daher unbedingt die betroffene Stelle sorgfältig mit Wasser waschen.

Kapitel 3.5 – *Klappe und Schublade des Illuminators*

- **VORSICHT!** Der seitliche Zugangsdeckel darf nur von einem qualifizierten Wartungstechniker geöffnet werden. Es gibt keine durch den Anwender zu wartenden Teile, die über den seitlichen Zugangsdeckel erreichbar sind.

Kapitel 3.9 – *Sicherheit- und Funktionsmerkmale*

Kapitel 4: *Die Verwendung des Illuminators*

- **VORSICHT!** Damit die Behandlung erfolgreich ist, müssen alle Setteile, die Thrombozyten oder Plasma enthalten (einschließlich Schläuchen), in das größere Kammerfach des Tablett (links) gelegt werden. Das INTERCEPT Blood System ist nur validiert, wenn das Licht ungehindert durch das Tablett und durch den Bestrahlungsbeutel mit dem Blutprodukt dringen kann. In diesem Bereich dürfen sich keine Etiketten oder anderen Materialien befinden. Etiketten dürfen nur auf der Lasche am Bestrahlungsbeutel aufgebracht werden. Das Tablett muss sauber sein. Der Bestrahlungsbeutel darf nicht gefaltet werden.

Kapitel 4.3 – *Einlegen des ersten Verarbeitungssets*

- ⚠ VORSICHT! Schlauchsegmente, die mit Amotosalen gemischte Blutprodukte enthalten, müssen sich unbedingt im linken Bereich der Kammer, wo die Bestrahlung stattfindet, befinden. Bei Thrombozyten- oder Plasmaprodukten in Schlauchsegmenten, die sich nicht vollständig im Bestrahlungsbereich befinden, findet keine Pathogeninaktivierung statt.

Kapitel 4.3 – *Einlegen des ersten Verarbeitungssets*

- ⚠ VORSICHT! Sicherstellen, dass jeweils die korrekten Barcodes für den Beutel an der aktuellen Position eingegeben werden.

Kapitel 4.4 – *Einscannen der Barcodes*

- ⚠ VORSICHT! Eine partielle Bestrahlung wurde nicht für die Pathogeninaktivierung validiert. Partiiell bestrahlte Blutprodukte auf keinen Fall erneut behandeln. Ein Blutprodukt nicht mehr als ein Mal behandeln. Partiiell bestrahlte Blutprodukte können nicht als pathogeninaktiviert gelten. Solche Blutprodukte sind zu entsorgen.

Kapitel 4.7 – *Unterbrechung der Bestrahlung*

Kapitel 4.8 – *Entnehmen der Verarbeitungssets*

Kapitel 6: *Wartung, Transport und Lagerung, Garantie und Technischer Service*

- ⚠ VORSICHT! Beim Transport muss der Illuminator grundsätzlich von mindestens zwei Personen angehoben bzw. getragen werden, oder es muss eine mechanische Hebevorrichtung verwendet werden.

Kapitel 6.2 – *Standortanforderungen*

Kapitel 6.4 – *Transport und Lagerung*

- ⚠ VORSICHT! Nicht mehr als zwei Illuminatoren aufeinander stellen.

Kapitel 6.2 – *Standortanforderungen*

- ⚠ VORSICHT! Vor der Durchführung von Wartungsarbeiten am Illuminator diesen stets ausschalten und von der Stromversorgung trennen.

Kapitel 6.3 – *Reinigung des Illuminators*

- ⚠ VORSICHT! Blutprodukte, die Amotosalen enthalten, sind ebenso wie andere Blutprodukte als biologisch gefährliches Material zu behandeln. Daher unbedingt die zentrumsinternen Richtlinien zur Verwendung von Schutzkleidung, zur Reinigung und zur Entsorgung befolgen.

Kapitel 6.3 – *Reinigung des Illuminators*

- ⚠ VORSICHT! Falls aus dem Set Flüssigkeit in das Tablett ausgetreten ist, kann diese Flüssigkeit beim Kippen aus der Schublade herausschwappen. Wenn sich eine Schublade über der Augenhöhe des Bedieners befindet, muss der Bediener beim Kippen der Schublade eine Schutzbrille tragen.

Kapitel 6.2 – *Standortanforderungen*
Kapitel 6.3 – *Reinigung des Illuminators*

Kapitel 7: *Technische Daten*

- ⚠ VORSICHT! Die Verwendung von Zubehörteilen oder Kabeln, die nicht in diesem Handbuch als Ersatzteile für diese Geräte aufgeführt sind, kann zu erhöhten Emissionen oder zu einer verminderten Störfestigkeit des Illuminators führen.

Kapitel 7.2 – *Vom Illuminator erfüllte Normen*
Kapitel A.1 – *Elektromedizinische Verträglichkeit*

- ⚠ VORSICHT! Den Illuminator nicht in einer Anordnung direkt neben oder über anderem elektromedizinischem Gerät verwenden. Sollte es jedoch erforderlich sein, den Illuminator in der direkten Umgebung anderer Geräte zu betreiben, muss sein ordnungsgemäßer Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration überwacht werden.

Kapitel 7.2 – *Vom Illuminator erfüllte Normen*
Kapitel A.1 – *Elektromedizinische Verträglichkeit*

- ⚠ VORSICHT! Die Pole der mit dem ESD-Symbol gekennzeichneten Anschlüsse nicht berühren. Eine Verbindung zu diesen Anschlüssen darf nur unter Anwendung der Vorsichtsmaßnahmen gegen elektrostatische Entladungen hergestellt werden.

Diese ESD-Vorsichtsmaßnahmen umfassen:

- Maßnahmen, die eine elektrostatische Aufladung verhindern (z. B. Klimaanlage, Luftbefeuchter, Bodenbeläge aus leitfähigem Material, keine synthetische Bekleidung);
- Entladen des Körpers einer Person am Gehäuse des Illuminators, an einem Erdkontakt oder an einem großen metallischen Gegenstand;
- Verwenden eines Handgelenkbands und Kopplung desselben an den Illuminator oder einen Erdkontakt.

Kapitel 7.2 – *Vom Illuminator erfüllte Normen*
Kapitel A.2 – *Elektrostatische Entladungen (ESD)*

- ⚠ VORSICHT! Der Illuminator muss gemäß den geltenden Vorschriften an die Stromversorgung angeschlossen und geerdet werden.

Kapitel 7.3 – *Technische Voraussetzungen für den Betrieb des Illuminators*

Kapitel 1.7 Vorsichtshinweise

Die unten stehenden Vorsichtshinweise machen auf Situationen aufmerksam, die die Qualität der Blutprodukte beeinträchtigen, den Illuminator beschädigen oder den Illuminator zur unnötigen Abgabe eines Alarmsignals veranlassen können.

Die Vorsichtshinweise werden nach Kapitel geordnet aufgeführt.

Kapitel 3: *Beschreibung des Illuminators*

- ! **ACHTUNG** Wenn das Tablett des Illuminators an irgendeiner Stelle beschädigt ist (Sprünge, Kratzer oder Eintrübungen), den Technischen Service benachrichtigen und Ersatz bestellen. Den Illuminator nicht verwenden, wenn das Tablett beschädigt ist.

Kapitel 3.5 – *Klappe und Schublade des Illuminators*

- ! **ACHTUNG** Datum und Uhrzeit nicht ändern, solange sich ein Produkt im Illuminator befindet.

Kapitel 3.6 – *Einstellungen des Illuminators*

- ! **ACHTUNG** Die Bestrahlungsetiketten sind nicht für das Einfrieren und Auftauen geeignet.

Kapitel 3.6 – *Einstellungen des Illuminators*

- ! **ACHTUNG** Ein einmal deaktiviertes Konto kann nicht wieder reaktiviert werden. Auch der Benutzername kann nicht wiederverwendet werden.

Kapitel 4: *Die Verwendung des Illuminators*

- ! **ACHTUNG** Es ist darauf zu achten, dass die Lüftungsschlitze des Illuminators während des Betriebs nicht blockiert sind. Neben dem Luftfilter abgelegtes Papier kann vom Lüfter an- und gegen den Filter gesogen werden und den Luftstrom blockieren.

Kapitel 4.2 – *Einschalten des Illuminators und Eingabe der Anmeldeinformationen*

- ! **ACHTUNG** Vor dem Schließen der Schublade und der Klappe sicherstellen, dass sich die Schläuche vollständig in den Kammern des Tablett befinden.

Kapitel 4.5 – *Einlegen des zweiten Verarbeitungssets*

- ! **ACHTUNG** Die Bestrahlung darf nur unterbrochen werden, wenn dies absolut notwendig ist. Blutprodukte, deren Bestrahlung unterbrochen wurde, wurden nicht vollständig behandelt und müssen entsorgt werden.

Kapitel 4.7 – *Unterbrechung der Bestrahlung*

Kapitel 6: *Wartung, Transport und Lagerung, Garantie und Technischer Service*

- ! ACHTUNG Den Illuminator nicht verwenden, wenn auf der Oberfläche kondensiertes Wasser zu sehen ist. Eine Luftfeuchtigkeit von über 80 % kann die Lebensdauer der Geräteteile verkürzen.

Kapitel 6.2 – *Standortanforderungen*

- ! ACHTUNG Zum Reinigen und Desinfizieren des Tablett nur zugelassene Lösungen verwenden; andernfalls können Schäden auftreten.

Kapitel 6.3 – *Reinigung des Illuminators*

- ! ACHTUNG Zum Reinigen und Desinfizieren der Schale nur zugelassene Lösungen verwenden, da nicht zugelassene Lösungen Schäden verursachen können.

Kapitel 6.3 – *Reinigung des Illuminators*

Kapitel 7: *Technische Daten*

- ! ACHTUNG Für den Illuminator sind besondere Vorsichtsmaßnahmen in Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu treffen. Bei der Installation und der Inbetriebnahme unbedingt die in den obigen Tabellen enthaltenen Informationen zur EMV berücksichtigen!

Kapitel 7.2 – *Vom Illuminator erfüllte Normen*

- ! ACHTUNG Tragbare oder mobile Geräte für die Funkkommunikation können den Illuminator beeinflussen, indem sie die Elektronik stören und dadurch die Bestrahlung unterbrechen.

Kapitel 7.2 – *Vom Illuminator erfüllte Normen*

- ! ACHTUNG Wenn nach dem Ersetzen der Röhren die Sicherung anspricht, den Illuminator nicht verwenden. Den Technischen Service benachrichtigen.

Kapitel 7.3 – *Technische Voraussetzungen für den Betrieb des Illuminators*

- ! ACHTUNG Bei Verwendung des Barcode-Formats Codabar (außer Monarch 11 und UKBTS) prüft der Illuminator die Korrektheit der eingescannten Daten nicht. Sicherstellen, dass die Informationen, die auf dem Bildschirm des Illuminators angezeigt werden, mit den eingescannten Daten übereinstimmen.

Kapitel 7.4 – *Barcode-Kompatibilität*

Kapitel 2 Verwendung dieses Handbuchs

<u>Kapitel</u>		<u>Seite</u>
2.1	Erste Schritte	2-3
2.2	Verzeichnis der im Handbuch verwendeten Symbole	2-5
2.3	Verzeichnis der Festlegungen für dieses Handbuch	2-9

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Kapitel 2.1 Erste Schritte

Dieses Kapitel erläutert die Verwendung dieses Bedienerhandbuchs zum Illuminator.

Dieses Handbuch enthält ausführliche Informationen zur Verwendung des INTERCEPT Illuminator. Es ergänzt die Packungsbeilagen zu den INTERCEPT-Verarbeitungssets. Im Rahmen des Verfahrens zur Pathogeninaktivierung werden vor und nach der Bestrahlung Arbeitsschritte ausgeführt, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind. Eine Beschreibung dieser Arbeitsschritte findet sich in der Packungsbeilage des jeweiligen Verarbeitungssets. Die Arbeitsanweisungen können sich von Blutprodukt zu Blutprodukt geringfügig unterscheiden. Es ist daher wichtig, dass Sie immer die für das aktuelle Set gültigen Anweisungen befolgen.

Das Inhaltsverzeichnis am Anfang dieses Handbuchs enthält eine Kurzbeschreibung jedes Kapitels. Jedes einzelne Kapitel verfügt darüber hinaus über ein eigenes, detailliertes Verzeichnis der darin enthaltenen Unterkapitel. Jedes Kapitel dieses Handbuchs ist in einzelne Unterkapitel untergliedert, die die Funktionsweise des Illuminators oder ein Verfahren erläutern. Zur Illustration dienen Abbildungen des Geräts und Bildschirmanzeigen (Screenshots). Einige Kapitel verfügen am Ende über ein Unterkapitel „Fragen und Antworten“. Dieses Handbuch umfasst die folgenden Kapitel:

- Kapitel 1 – Funktionsweise des Illuminators

In diesem Kapitel wird erläutert, welche Funktionen der Illuminator erfüllt und welche Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen gelten. Darüber hinaus enthält dieses Kapitel eine Zusammenfassung aller im Handbuch verwendeten Warn- und Vorsichtshinweise.

- Kapitel 2 – Verwendung dieses Handbuchs

In diesem Kapitel wird erläutert, wie dieses Handbuch zu verwenden ist. Daneben enthält dieses Kapitel ein Verzeichnis aller im Handbuch, auf dem Illuminator und auf der Verpackung verwendeten Symbole.

- Kapitel 3 – Beschreibung des Illuminators

In diesem Kapitel werden die einzelnen Bestandteile des Illuminators sowie die Funktionen beschrieben, die zentrumsintern für Ihr Laboratorium eingestellt werden können, wie beispielsweise das Format des Datums und die Sprache.

- Kapitel 4 – Verwendung des Illuminators

In diesem Kapitel wird die alltägliche Bedienung des Geräts beschrieben, und es wird erläutert, wie das Bestrahlungsverfahren durchgeführt wird.

- Kapitel 5 – Fehlerbehebung

Dieses Kapitel enthält eine Zusammenfassung der Fragen und Antworten aus den anderen Kapiteln sowie ein Verzeichnis der Fehlermeldungen und der zur Fehlerbehebung notwendigen Arbeitsschritte des Bedieners.

- Kapitel 6 – Wartung, Transport und Lagerung, Garantie und Technischer Service

In diesem Kapitel werden die Reinigung und die allgemeine Wartung des Geräts beschrieben. Darüber hinaus wird erläutert, wie der Illuminator zu transportieren und zu lagern ist. Dieses Kapitel enthält ebenfalls die Garantieerklärung und Anweisungen zur Wartung.

- Kapitel 7 – Technische Daten

Dieses Kapitel enthält die technischen Daten des Illuminators.




- Kapitel 8 – Anhang

Der Anhang enthält ein Glossar der wichtigsten Begriffe sowie eine Zusammenfassung der vom Bediener durchzuführenden Schritte.

Kapitel 2.2 Verzeichnis der im Handbuch verwendeten Symbole

Im Handbuch
verwendete
Symbole

Im gesamten Handbuch kommen die unten stehenden Symbole zur Anwendung.
Die Bedeutung dieser Symbole wird im Folgenden erläutert:






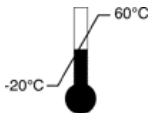
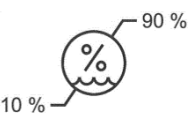


Symbol	Bedeutung
	Warnung
	Achtung
	Hinweis
	Fragen und Antworten

- Warnhinweise machen den Bediener auf potenzielle Gefahren aufmerksam, die zu Personenschäden führen können.
- Vorsichtshinweise machen den Bediener auf Situationen aufmerksam, die den Illuminator beschädigen, die Bestrahlung der Beutel beeinträchtigen oder den Illuminator zur unnötigen Abgabe eines Alarmsignals veranlassen können.
- Die Hinweise weisen auf interessante Punkte hin.
- Die Fragen und Antworten beschäftigen sich mit häufig gestellten Fragen.


Kapitel 2 – Verwendung dieses Handbuchs
 Kapitel 2.2 – Verzeichnis der im Handbuch verwendeten Symbole

Auf der Verpackung verwendete Symbole

Die folgenden Symbole kommen auf dem äußeren Versandkarton des Illuminators zur Anwendung:











Symbol	Bedeutung des Symbols und Anweisungen
REF	„Katalognummer“
SN	„Seriennummer“
	„Herstellungsdatum“
	Gebrauchsanweisung beachten.
	„Vor Nässe schützen“ (Der Versandkarton und der Inhalt müssen UNBEDINGT trocken gehalten werden)
	„Zerbrechlich, vorsichtig handhaben“ (Der Versandkarton und der Inhalt müssen vorsichtig gehandhabt werden)
	„Diese Seite nach oben“ (Die Verpackung muss richtig herum transportiert und gelagert werden)
	„Temperaturbereich“ (Der Versandkarton und der Inhalt müssen beim Transport innerhalb eines bestimmten Temperaturbereichs gehalten werden)
	„Relative Luftfeuchtigkeit“ (Der Versandkarton und der Inhalt müssen beim Transport innerhalb eines bestimmten Bereichs der Luftfeuchtigkeit gehalten werden)
CE	Dieses Zeichen symbolisiert die Einhaltung der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG des Rates der Europäischen Gemeinschaften.
	„Hersteller“
EC REP	„Europäischer Autorisierter Repräsentant“
	Gesonderte Abfallentsorgung für elektrische und elektronische Geräte erforderlich.

Kapitel 2 – Verwendung dieses Handbuchs
 Kapitel 2.2 – Verzeichnis der im Handbuch verwendeten Symbole









Symbol	Bedeutung des Symbols und Anweisungen
	Produktsicherheitszertifizierung als Nachweis der Einhaltung der Normen zur elektrischen Sicherheit.

Auf dem Illuminator verwendete Symbole

Die folgenden Symbole kommen auf dem Illuminator zur Anwendung:

Symbol	Bedeutung
	Achtung
	Kippen: Diese Taste dient zum Kippen der Schublade.
	Sonne: Diese Seite des Tablett ist während der Bestrahlung UV-Licht ausgesetzt.
	Schraubenschlüssel: Dieses Symbol wird als Wartungslampe angezeigt. Wenn es aufleuchtet (bernsteinfarben), ist eine Wartung des Illuminators erforderlich.
	Netzschalter – Ein
	Netzschalter – Aus
	Vorsicht Hochspannung
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Erde
	Wechselstrom
1	RS-232-Schnittstelle für den Barcode-Scanner (Vorderseite des Illuminators)
2	RJ-45-Ethernet-Schnittstelle (Rückseite des Illuminators)
3	RS-232-Schnittstelle für den Etikettendrucker (Rückseite des Illuminators)

Kapitel 2 – Verwendung dieses Handbuchs
 Kapitel 2.2 – Verzeichnis der im Handbuch verwendeten Symbole

Symbol	Bedeutung
4	USB-Druckeranschluss (Rückseite des Illuminators)
	Zurücksetzen, löschen oder Seite zurück
	Vorrücken oder Seite vor
	Dieses Zeichen symbolisiert die Einhaltung der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG des Rates der Europäischen Gemeinschaften.
SN	„Seriennummer“
	„Herstellungsdatum“
REF	„Katalognummer“
	Positionsanzeige Beutelkammer 1
	Positionsanzeige Beutelkammer 2
	ESD-empfindlich (empfindlich gegen elektrostatische Entladungen)
	Produktsicherheitszertifizierung als Nachweis der Einhaltung der Normen zur elektrischen Sicherheit.

Kapitel 2.3 Verzeichnis der Festlegungen für dieses Handbuch

Wenn Bildschirmmeldungen des Illuminators im Handbuch zitiert werden, erfolgt dies im Fettsatz und in Anführungsstrichen:

Bildschirm „Funktion auswählen“

Einige Kapitel enthalten jeweils am Ende einen Abschnitt mit Fragen und Antworten, in dem die wichtigsten Fragen geklärt werden sollen.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Kapitel 3 Beschreibung des Illuminators

<u>Kapitel</u>		<u>Seite</u>
3.1	Bestrahlungssystem	3-3
3.2	Identifizierung und Rückverfolgung von Produkten	3-4
3.3	Illuminator	3-5
3.4	Beschreibung des vorderen Bedienungsfeldes	3-6
	Farbbildschirm	3-6
	Statusanzeigen	3-8
	Barcode-Scanner	3-8
	Tasten	3-9
	Funktionstasten	3-9
	Tastatur-Tasten	3-11
	Rücktaste und Vorwärtstaste	3-12
3.5	Klappe und Schublade des Illuminators	3-13
3.6	Zugriffsberechtigungen	3-17
3.7	Einstellungen des Illuminators	3-19
	Datum und Uhrzeit	3-20
	Sprache	3-23
	ID des Illuminators	3-24
	Konfigurationen	3-25
	Bericht-Drucker	3-25
	Auto-Druck	3-27
	Etikettendrucker	3-29
	Benutzerkonten konfigurieren	3-32
	Konto hinzufügen	3-32
	Konto deaktivieren	3-35
	Passwort zurücksetzen	3-36
	Passwort-Ablaufdatum	3-38

<u>Kapitel</u>		<u>Seite</u>
	Daten exportieren	3-39
	Alle Behandlungen exportieren	3-40
	Behandlungen in einem Zeitbereich exportieren	3-41
	Alle Servicedaten exportieren	3-42
	Service-Daten im Zeitraum exportieren	3-43
	Datenmanagementsystem	3-45
3.8	Passwort ändern	3-48
3.9	Sicherheits- und Funktionskontrollen	3-50
3.10	Computeranschlüsse	3-51
3.11	Fragen und Antworten	3-52

Kapitel 3.1 Bestrahlungssystem

Der INTERCEPT Illuminator gibt im Rahmen des INTERCEPT-Verfahrens zur Pathogeninaktivierung eine kontrollierte Dosis Ultraviolett-A(UVA)-Licht ab. Das Gerät enthält fluoreszierende Röhren, die ober- und unterhalb eines durchsichtigen Tablett angebracht sind, auf dem die Blutprodukte platziert werden.

Auf dem Tablett wird das Blutprodukt im Bestrahlungsbeutel auf der linken Seite an und das integrierte Set auf der rechten Seite eingelegt. Zwei gleiche Set-Typen können gleichzeitig bestrahlt werden. Es ist allerdings nicht möglich, unterschiedliche Settypen gleichzeitig zu bestrahlen, beispielsweise ein Set für Thrombozyten in großen Volumina gleichzeitig mit einem Set für Thrombozyten in kleinen Volumina.

Oberhalb und unterhalb jeder Bestrahlungskammer befinden sich jeweils vier Röhren, so dass das Gerät insgesamt sechzehn Röhren enthält.

Die richtige Wellenlänge des Lichts wird durch spezielle Röhren sowie durch Glasfilter sichergestellt, die Licht mit unerwünschten Wellenlängen herausfiltern. Das Gerät bestimmt die Lichtdosis mittels bestimmter Sensoren, der so genannten Photodioden. Es gibt einen Sensor für jeweils zwei Röhren, so dass jedes Blutprodukt durch vier Sensoren überwacht wird. Diese Sensoren werden bei der Installation des Gerätes und danach in vorgeschriebenen Abständen kalibriert.

Der Illuminator passt die Bestrahlungsdauer automatisch an, so dass immer die richtige Lichtdosis appliziert wird. Die Menge des von den fluoreszierenden Röhren abgegebenen Lichts nimmt mit zunehmendem Gebrauch ab. Die Bestrahlungsdauer ist bei neuen Röhren am kürzesten. Mit zunehmendem Alter der Röhren nimmt die Bestrahlungsdauer schrittweise zu. Auch bei gleichzeitiger Bestrahlung von zwei Blutprodukten steuert das Gerät die Dosis UVA-Licht für jedes Blutprodukt separat.

Die Röhren arbeiten jeweils paarweise. Wenn eine Röhre ausfällt, schaltet das Gerät auch die jeweils andere Röhre automatisch ab, und der Sensor zwischen den beiden Röhren stellt fest, dass die Röhren nicht arbeiten. Wenn es während der Bestrahlung eines Blutproduktes zum Ausfall einer Röhre kommt, wird das entsprechende Produkt nicht angemessen bestrahlt. Das Gerät gibt eine entsprechende Meldung auf dem Bildschirm an und dokumentiert dies auch auf dem Behandlungsbereich. Der Bediener muss Blutprodukte, die nur teilweise bestrahlt wurden, müssen entsorgt werden. Ein Blutprodukt darf keinesfalls ein zweites Mal bestrahlt werden.

Kapitel 3.2 Identifizierung und Rückverfolgung von Produkten

Der Illuminator erkennt die folgenden Barcode-Formate und ist mit ihnen kompatibel:

1. Codabar (einschließlich Monarch 11 und UKBTS)
 - 10 Ziffern: 0 bis 9
 - 6 Steuerzeichen: Minus (-), Dollarsymbol (\$), Punkt (.), Plus (+), Doppelpunkt (:), Schrägstrich (/)
 - 8 Start/Stopp-Zeichen: a, b, c, d, t, n, *, e (Groß- oder Kleinschreibung)
2. Code 128 (einschließlich ISBT 128 und Eurocode)
 - alle 128 ASCII-Zeichen
 - Weitere Einzelheiten hierzu finden sich in Kapitel 7 dieses Handbuchs.

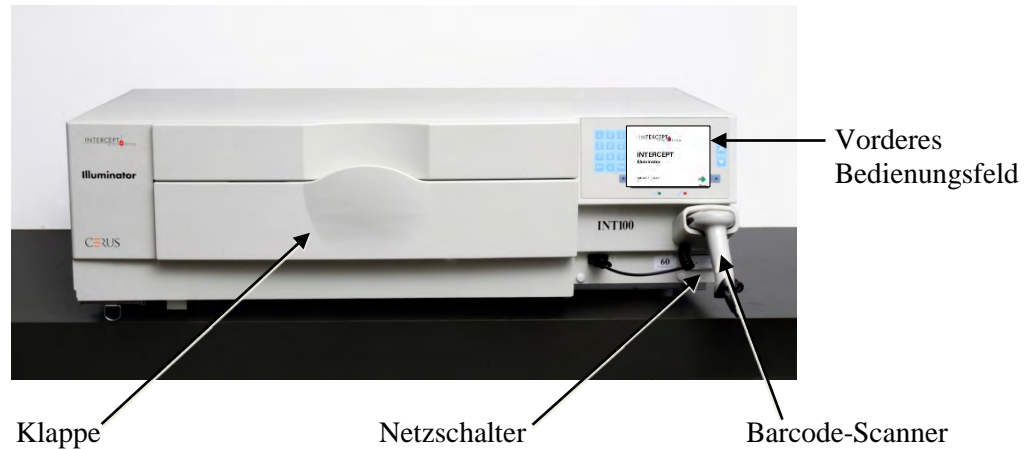
Die Identifizierung und Rückverfolgung von Blutprodukten erfolgt jeweils anhand einer Kombination aus Spendennummer und Code des Blutproduktes. Diese Informationen zur Identifizierung erscheinen auf dem Lagerungsbeutel des Endproduktes in Form von Barcodes, die in den Illuminator eingelesen werden können.

Nach Abschluss der Bestrahlung legt der Illuminator für jedes verarbeitete Blutprodukt einen Datensatz in seinem Speicher an. Das Gerät kann bis zu 3 200 Datensätze speichern, ausdrucken und/oder zu einem Computer übertragen. Nach Abschluss der Behandlung Nr. 3201 wird der Behandlungsdatensatz 1 überschrieben.

Kapitel 3.3 Illuminator

Zwei Bereiche des Illuminators sind für den Bediener von besonderem Interesse:

- das vordere Bedienfeld, wo sich die Steuerelemente für den Bediener befinden
- die Klappe und die Schublade, wo die Blutprodukte zur Bestrahlung eingelegt werden



Auf der Rückseite des Illuminators befinden sich Datenschnittstellen und der Anschluss für das Netzkabel.

Kapitel 3.4 Beschreibung des vorderen Bedienungsfeldes

Das Bedienungsfeld auf der Vorderseite des Illuminators besteht aus verschiedenen separaten Bereichen, die auf dem unten stehenden Foto abgebildet sind. Beidseitig des Bildschirms befinden sich Tasten zur Steuerung der Arbeitsvorgänge.

Im Folgenden werden die diversen Bereiche des Bedienungsfeldes erläutert.



Farbbildschirm





Der Bildschirm besteht aus einer Flüssigkristallanzeige. Hier werden Anweisungen und andere Meldungen dargestellt. Es ist kein Berührungsbildschirm. Zum Wechseln zwischen den Bildschirmen, bzw. zum Auswählen einer Funktion, dienen die Tasten die sich im Bedienungsfeld direkt neben dem Bildschirm befinden.

Die Bildschirme sind nach Funktionen gegliedert, wobei das Symbol in der oberen linken Ecke des Bildschirms den Bediener über die derzeit aktive Funktion informiert. Die verschiedenen Funktionen, sowie die dazugehörigen Symbole sind in der unten stehenden Tabelle aufgeführt.

Bildschirmsymbole	Funktion
	Funktion
	Bestrahlung
	Drucken
	Einstellungen des Illuminators
	Benutzernamen eingeben/Passwort eingeben

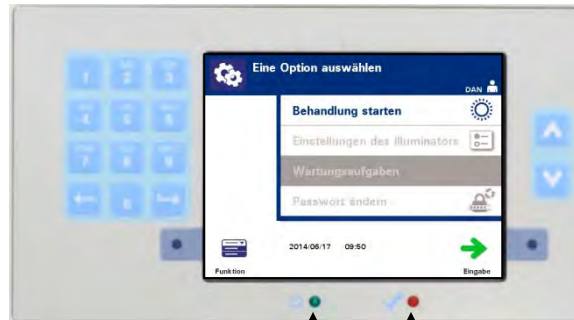
Bildschirmsymbole	Funktion
	Datum/Uhrzeit
	ID des Illuminators
	Exportieren von Servicedaten
	Exportieren von Behandlungsdatensätzen
	Konfigurationen
	Servicemaßnahmen
	Exportieren
	Sprachen

Meldungen werden in der Bildschirmmitte angezeigt. Neben den Routine-Arbeitsbildschirmen gibt es drei Arten von Meldungsbildschirmen: Fehler, Information und Bestätigung. Die verschiedenen Meldungstypen sowie die dazugehörigen Symbole sind in der unten stehenden Tabelle aufgeführt.

Bildschirmsymbole	Meldungstyp
	Fehler
	Information
	Bestätigung
Roter Bildschirm	Systemfehler
	Barcode-Symbol

Statusanzeigen

Die Statusanzeigen sind die kleinen runden Lampen am Bedienungsfeld des Illuminators.



Netzstrom-Anzeige

Serviceanzeige

- Linke Lampe: Wenn das Gerät an das Netz angeschlossen ist, leuchtet diese Lampe grün.
- Rechte Lampe: Wenn die bernsteinfarbene Servicelampe aufleuchtet, muss der Illuminator geprüft werden.

Barcode-Scanner

Auf der Vorderseite des Illuminators befindet sich ein Barcode-Scanner. Um Barcodes in den Illuminator einzulesen, den Scanner auf den Barcode richten und den Auslöser betätigen.



Barcode-Scanner

Es werden Barcodes verwendet, um die Blutprodukte während des gesamten INTERCEPT-Blood-System-Verfahrens verfolgen zu können. Die Barcodes befinden sich auf dem Etikett des Lagerungsbeutels des INTERCEPT-Verarbeitungsset.

Der Barcode-Scanner kann ebenfalls zur Identifikation des Anwender im Illuminator verwendet werden.

- ☒ **HINWEIS:** Falls die Identifizierung des Anwender im Codabar-Format erfolgt, werden die Start/Stop-Zeichen gelöscht.

Das Gerät erkennt Barcodes der Formate Codabar und Code 128. Weitere Einzelheiten finden Sie in Kapitel 3.2.

Tasten Die Tasten am Bedienungsfeld des Illuminators gliedern sich in drei Gruppen:

- **Pfeiltasten:** Die Pfeil-nach-oben- und die Pfeil-nach-unten-Taste dienen dazu, den gewünschten Menüpunkt auf dem Bildschirm auszuwählen.
- **Funktionstasten:** Die Funktionstasten haben je nach Bildschirm unterschiedliche Bedeutungen. Sie führen den Bediener durch die verschiedenen Auswahlmöglichkeiten.
- **Tastenfeld:** Die Tasten auf dem Tastenfeld dienen zur Eingabe von Zahlen, Buchstaben und Sonderzeichen.



Die Pfeiltasten befinden sich rechts neben dem Bildschirm.

Tasten	Funktion
^	Die Pfeil-nach-oben-Taste dient dazu, im Menü nach oben zu gehen.
v	Die Pfeil-nach-unten-Taste dient dazu, im Menü nach unten zu gehen.

Ausgewählte Menüpunkte werden mit hellem Hintergrund dargestellt.









Funktionstasten



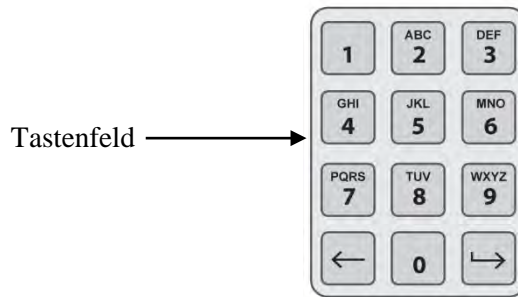
Die Bedeutung der Funktionstasten ändert sich entsprechend den Symbolen und Bezeichnungen auf dem Bildschirm, die je nach Arbeitsschritt variieren. Die Funktionstasten dienen zur Navigation durch die verschiedenen Bildschirme.

Die im Folgenden aufgeführten Symbole und Bezeichnungen können in Zusammenhang mit den Funktionstasten auf dem Bildschirm erscheinen.

☒ **HINWEIS:** Um die Funktion auszuführen, die ein Bildschirmsymbol repräsentiert, die entsprechende Funktionstaste neben dem Symbol betätigen.

Bildschirmsymbol	Bezeichnung und Funktion
	Zurück/Bearbeiten Diese Taste dient dazu, zum vorangegangenen Bildschirm zurückzukehren bzw. Daten zu bearbeiten.
	Abbrechen/Behandlung abbrechen Diese Taste dient dazu, 1. den gegenwärtigen Arbeitsschritt abubrechen (z. B. das Einlesen eines Barcodes zu stoppen) und zum vorangegangenen Bildschirm zurückzukehren. 2. im Falle eines Fehlers den Bestrahlungsvorgang abubrechen.
	Eingabe/Weiter/Anmelden/Agitator stoppen/Start Diese Taste dient dazu, 1. Daten in den Bildschirm einzugeben. 2. mit dem nächsten Bildschirm fortzufahren. 3. den Agitator nach der Bestrahlung zu stoppen.
	O. K./Fertig Diese Taste dient dazu, Informationen auf dem Bildschirm zu bestätigen.
	Stopp Diese Taste dient dazu, den Bestrahlungsvorgang zu stoppen.
	Exportieren Verwenden Sie diese Taste, um die bestätigten Daten zu exportieren.
	Drucken Verwenden Sie diese Taste, um die bestätigten Daten zu drucken.
	Funktion Verwenden Sie diese Taste, um direkt zum Bildschirm „Funktion auswählen“ zu gelangen.
	Behandlung Verwenden Sie diese Taste, um direkt zum Bildschirm „Anzahl zu behandelnder Beutel auswählen“ zu gelangen.

Tastatur-
Tasten



Diese Tasten befinden sich links neben dem Bildschirm. Sie dienen dazu, Informationen manuell einzugeben, wenn ein Barcode nicht lesbar ist.

- ☒ HINWEIS: Das Tastenfeld kann deaktiviert werden, um eine manuelle Eingabe von Behandlungsdaten zu verhindern. Wenn das Tastenfeld deaktiviert werden soll, den Technischen Service benachrichtigen.
- ☒ HINWEIS: Über das Tastenfeld können nur Großbuchstaben eingegeben werden.

Benötigtes Zeichen	Anzahl der erforderlichen Tastendrucke
Ziffer	Taste ein Mal betätigen.
Erster Buchstabe	Taste zwei Mal betätigen.
Zweiter Buchstabe	Taste drei Mal betätigen.
Dritter Buchstabe	Taste vier Mal betätigen.
Vierter Buchstabe (bei den Ziffern 7 und 9) oder Wechsel zurück zur Ziffer	Taste fünf Mal betätigen.
Sonderzeichen	Die Taste „1“ wiederholt betätigen, um eines der folgenden Zeichen auszuwählen: [-] [+] [*] [\$] [.] [/] [:]

- ☒ HINWEIS: Ein längeres Gedrückthalten der Taste führt NICHT dazu, dass das System zum nächsten Buchstaben/zur nächsten Ziffer wechselt.

Rücktaste und
Vorwärtstaste

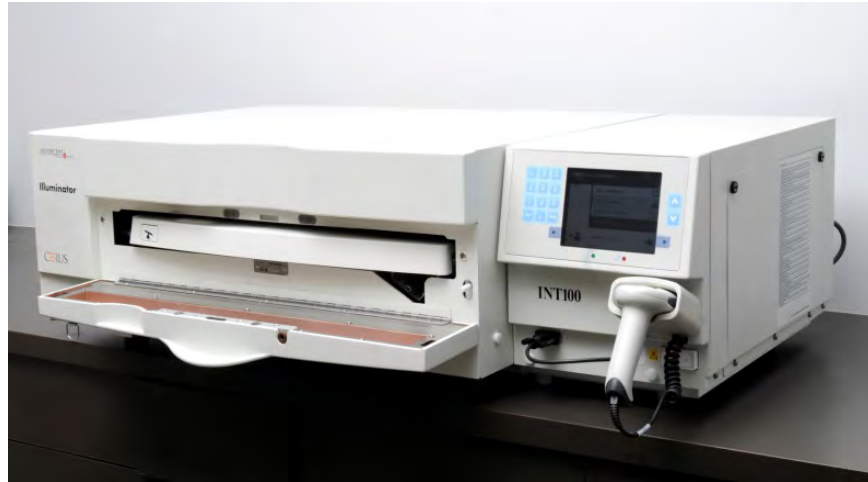
Wie auf der vorangegangenen Abbildung zu sehen ist, enthält das Tastenfeld auch die Rücktaste (←) und die Vorwärtstaste (→).

- Die Rücktaste (←) dient dazu, das jeweils vorangegangene Zeichen zu löschen. Um alle Zeichen zu löschen, die Rücktaste (←) mehrmals hintereinander betätigen.
- Die Vorwärtstaste (→) dient dazu, hintereinander mehrere Zeichen einzugeben, die auf derselben Taste liegen. Wenn zum Beispiel die Ziffernfolge 2334+ einzugeben ist, muss folgendermaßen vorgegangen werden:

	<u>Ergebnis</u>
„2“ betätigen	2
„3“ betätigen	23
Vorwärtstaste betätigen	23_
„3“ betätigen	233
„4“ betätigen	2334
Drei Mal „1“ betätigen	2334+

Kapitel 3.5 Klappe und Schublade des Illuminators

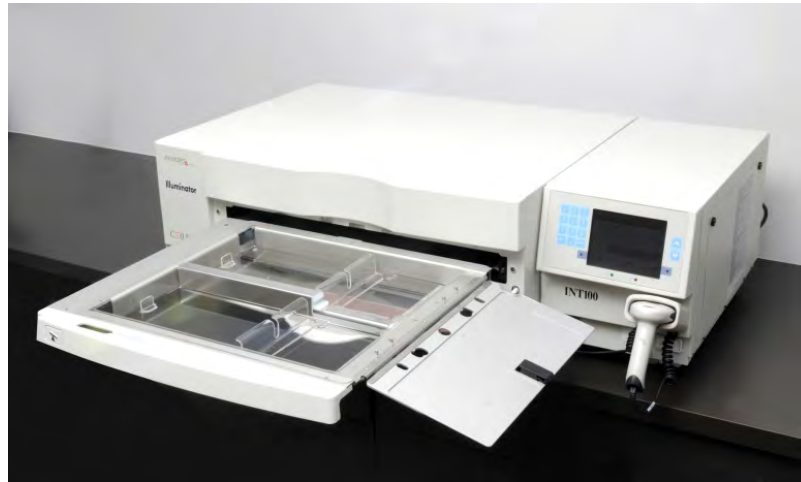
Die Klappe an der Vorderseite des Illuminators wird nach unten geöffnet.



Hinter der Klappe befindet sich eine herausziehbare Schublade. In dieser Schublade befindet sich das durchsichtige Tablett, in das die Blutprodukte für die Bestrahlung eingelegt werden. Unterhalb der Schublade befindet sich ein Flachbett-Agitor, so dass die Blutprodukte während der Verweildauer im Illuminator agitiert werden. Das Tablett enthält insgesamt vier Kammern zur Aufnahme der Blutprodukte und der daran angeschlossenen Verarbeitungssets während der Bestrahlung.



Auf der rechten Seite des Tablett befindet sich eine Abdeckung. Diese Abdeckung verhindert, dass sich das Set und die angeschlossenen Schläuche während der Agitation verfangen. Um das Set einlegen zu können, muss der Anwender die Abdeckung öffnen und vor Beginn der Bestrahlung wieder schließen.



Die vordere Kammer (Kammer 1) bietet Platz für ein Blutprodukt und das zugehörige Verarbeitungsset. In die linke Seite der Kammer wird das Blutprodukt im Bestrahlungsbeutel, in die rechte Seite der Kammer der Rest des Sets eingelegt.

Die hintere Kammer (Kammer 2) bietet Platz für ein zweites Blutprodukt und das zugehörige Set. Auch hier wird der Bestrahlungsbeutel links und das Set rechts eingelegt.

Wenn nur ein Blutprodukt bestrahlt werden soll, muss dieses normalerweise in die vordere Kammer eingelegt werden. Falls jedoch ein Defekt der vorderen Kammer vorliegt und diese nicht benutzt werden kann, kann ausnahmsweise auch die hintere Kammer zur Bestrahlung eines einzelnen Blutprodukts verwendet werden.

Der Illuminator bestimmt die zu applizierende Lichtdosis anhand der INTERCEPT-Artikelnummer auf einem der Lagerungsbeutel, die der Bediener zuvor in das Gerät eingescannt hat. Die Lichtdosis und die ungefähre Behandlungszeit sind:

	Dosis	Behandlungszeit
• Set für Thrombozyten in großen Volumina	3,5–4,3 J/cm ²	4–6 Minuten
• Set für Thrombozyten in kleinen Volumina	3,2–4,0 J/cm ²	4–6 Minuten
• Set für Plasma	5,8–7,0 J/cm ²	6–8 Minuten

Die Lichtdosis wird möglicherweise mit zwei Dezimalstellen dargestellt.

Wenn zwei unterschiedliche Blutprodukte eingelegt werden, beginnt der Illuminator nicht mit der Behandlung.

- ☒ **HINWEIS:** Sie können zwei Produkte mit dem gleichen Setcode gleichzeitig bestrahlen. Beispiel: Es nicht möglich ein Set für Thrombozyten in großen Volumina gleichzeitig mit einem Set für Thrombozyten in kleinen Volumina zu bestrahlen. Ebenso ist es nicht möglich ein Set für Plasma gleichzeitig mit einem Set für Thrombozyten zu bestrahlen.

Die Schublade des Illuminators lässt sich nach unten kippen. Dies erleichtert das Einlegen und Entnehmen der Sets sowie das Reinigen des Tablett. Um diesen Schritt durchzuführen wie folgt vorgehen:

1. Die Klappe des Illuminators öffnen.
2. Die Schublade herausziehen.
3. Die weiße Taste mit dem Wippensymbol betätigen, um die Schublade nach unten zu kippen.

☒ HINWEIS: Das Tablett ist so hergestellt, dass im Falle von Leckagen das Volumen des Blutproduktes aufgenommen werden kann.



4. Um die Schublade zu schließen, die Schublade zunächst wieder in die waagrechte Position kippen. Es ertönt ein „Klickgeräusch“.
5. Die Schublade zurück in den Illuminator schieben.
6. Die Klappe des Illuminators schließen.

! **ACHTUNG** Da das INTERCEPT-Verfahren davon abhängt, dass das Blutprodukt sowohl von oben als auch von unten mit UVA-Licht bestrahlt wird, ist es äußerst wichtig, dass das Tablett durchsichtig, sauber und unbeschädigt bleibt.

Versuchen Sie nicht, Servicearbeiten an den UVA-Lichtquellen vorzunehmen oder Bereiche des Illuminators zu öffnen, die in diesem Bedienerhandbuch nicht beschrieben sind. Wenden Sie sich an eine von Cerus autorisierte Servicestelle bzw. Vertretung.

⊗ **VORSICHT!** Falls aus dem Set Flüssigkeit in das Tablett ausgetreten ist, kann diese Flüssigkeit beim Kippen aus der Schublade herausschwappen. Wenn sich eine Schublade über der Augenhöhe des Bedieners befindet, muss der Bediener beim Kippen der Schublade einen Augenschutz tragen.

⊗ **VORSICHT!** Bei Hautkontakt mit Amotosalen kann es unter Einwirkung von Ultraviolettlicht zu einer Photosensibilisierung kommen. Nach einem eventuellen Hautkontakt daher unbedingt die betroffene Stelle sorgfältig mit Wasser waschen.

Kapitel 3.6 Zugriffsberechtigungen

Der Illuminator verfügt über drei Zugriffsberechtigungsstufen: Anwender, Administrator und Service. Die Servicefunktionen sind dem Technischen Service von Cerus vorbehalten. In der nachstehenden Tabelle sind die in den einzelnen Berechtigungsstufen jeweils verfügbaren Funktionen zusammengefasst.

Für alle Berechtigungsstufen ist ein Benutzername mit Passwort erforderlich. Benutzernamen müssen eindeutig sein (d. h., zwei Personen können nicht den gleichen Benutzernamen verwenden) und können nach einer eventuellen Deaktivierung im System nicht wiederverwendet werden.

Bei der Installation legt der Technische Service von Cerus in Absprache mit dem Vertreter Ihres Zentrums das erste Administratorkonto auf jedem Illuminator fest. Anschließend kann der Administrator nach Bedarf Anwenderkonten und weitere Administratorkonten einrichten. Die Anzahl der befugten Administratoren sollte in den internen Vorschriften und Vorgehensweisen des Zentrums festgelegt werden.

Funktion	Anwender	Administrator	Service^a
Behandlungen			
Bestrahlungen durchführen	X	X	X
Drucken			
Behandlungsberichte drucken	X	X	X
Behandlungsetiketten drucken	X	X	X
Verwaltung von Benutzerkonten			
(Eigenes) Passwort ändern	X ^b	X	X
Benutzerkonto hinzufügen oder deaktivieren	---	X (Anwender- und Administratorkonten)	X (Alle Kontotypen)
Passwort für das Konto eines anderen Benutzers zurücksetzen (z. B., wenn das Passwort vergessen wurde)	---	X (Anwender- und Administratorkonten)	X (Alle Kontotypen)

Funktion	Anwender	Administrator	Service^a
Einstellungen des Illuminators			
Datum und Uhrzeit einstellen (einschließlich Format)	---	X	X
Sprache einstellen	---	X	---
Seriennummer des Illuminators eingeben	---	X	X
Druckoptionen auswählen (z. B., automatischer Ausdruck von Berichten und Etiketten, Anzahl der zu druckenden Etiketten festlegen)	---	X	X
Gültigkeitsdauer des Passworts festlegen (mögliche Einstellungen sind deaktiviert, 30 Tage, 60 Tage, 90 Tage)	---	X	X
Ein Datenmanagementsystem anschließen und konfigurieren	---	X	X
Elektronischer Datenexport			
Behandlungs- und Servicedaten exportieren	---	X	X
Serviceaufgaben			
Gültige INTERCEPT-Set-Codes einprogrammieren	---	---	X
Barcode-Formate zuweisen	---	---	X
Gerät kalibrieren	---	---	X
Erstes Administratorkonto einrichten	---	---	X

^a Nur für den Technischen Service von Cerus zugänglich.

^b Trifft zu, wenn für die Bedienerfunktion ein Passwort erforderlich ist.

X = Zugriff erlaubt

--- = Zugriff nicht erlaubt

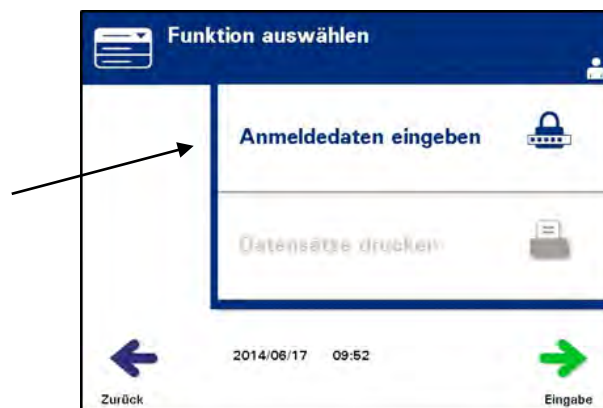
3.7 Einstellungen des Illuminators

Die folgenden Einstellungen können am Illuminator geändert werden:
Datum/Uhrzeit, Sprache, ID des Illuminators und Konfiguration. Dieses Kapitel
erläutert die Einstellungen und wie sie geändert werden können.

- ☒ HINWEIS: Nur Inhaber von „Administrator“- und „Service“-Konten haben Zugriff auf den Bildschirm „Einstellungen des Illuminators“. Der Technische Service von Cerus unterstützt das Zentrum bei der Einrichtung des ersten Administratorkontos.

Um eine Einstellung zu ändern, zunächst den Bildschirm „Funktion auswählen“ aufrufen. Hierfür wie folgt vorgehen:

- Das Gerät einschalten und die Taste „Eingabe“ drücken, sobald sie erscheint.
- Der Bildschirm „Funktion auswählen“ wird angezeigt. Die Option „Anmeldedaten eingeben“ auswählen und die Taste „Eingabe“ betätigen.



- Der Bildschirm „Benutzernamen eingeben“ wird angezeigt. Über das Tastenfeld den Benutzernamen eingeben und mit der Taste „Eingabe“ bestätigen. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt. Wenn der Benutzername korrekt ist, die Taste „OK“ betätigen.

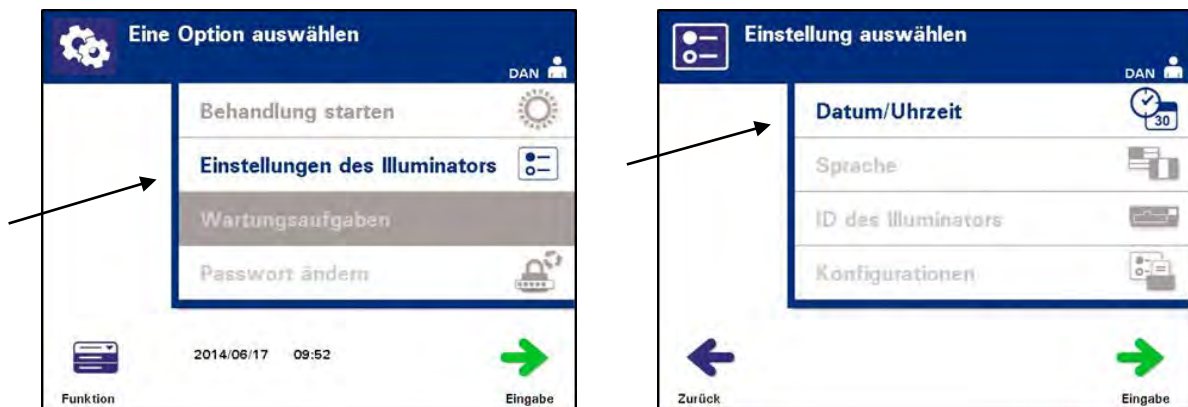


- Der Benutzername kann auch mit dem Barcode-Scanner eingelesen werden. Wenn der Barcode-Scanner verwendet wird, muss nicht auf „Eingabe“ gedrückt werden, und der Bestätigungsbildschirm entfällt.

- Der Bildschirm „Passwort eingeben“ wird angezeigt. Über das Tastenfeld das Passwort eingeben und die Taste „Eingabe“ betätigen. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt. Wenn das Passwort korrekt ist, die Taste „OK“ betätigen. Das Passwort kann auch, sofern im jeweiligen Zentrum zulässig, mit dem Barcode-Scanner eingelesen werden. Wenn der Barcode-Scanner verwendet wird, muss nicht auf „Eingabe“ gedrückt werden, und der Bestätigungsbildschirm entfällt.



- Der Bildschirm „Eine Option auswählen“ wird angezeigt. Die Option „Einstellungen des Illuminators“ auswählen und die Taste „Eingabe“ betätigen. Der Bildschirm „Einstellung auswählen“ wird angezeigt.



Anhand der folgenden Schritte auf die gewünschte Einstellungsoption am Illuminator zugreifen oder die Taste „Zurück“ betätigen, um zum vorangegangenen Bildschirm zurückzukehren.

Datum und Uhrzeit Der Menüpunkt „Datum/Uhrzeit“ ermöglicht es, das Datum, die Uhrzeit und das Format dieser Angaben zu ändern.

! **ACHTUNG** Datum und Uhrzeit nicht ändern, solange sich Einheiten im Illuminator befinden.

☒ **HINWEIS:** Der Illuminator stellt nicht automatisch zwischen Sommer- und Winterzeit um.

Um Datum und Uhrzeit zu ändern, wie folgt vorgehen:

- Im Bildschirm „Einstellung auswählen“ mit den Pfeiltasten rechts neben dem Bildschirm den Menüpunkt „Datum/Uhrzeit“ markieren.
- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt auszuwählen. Der Bildschirm „Datumsformat auswählen“ wird angezeigt.



- Mit den Pfeiltasten rechts neben dem Bildschirm das Datumsformat auswählen. Zur Auswahl stehen die Formate Monat/Tag/Jahr, Tag/Monat/Jahr und Jahr/Monat/Tag.
- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um das gewünschte Format zu bestätigen. Der Bildschirm „Datum eingeben“ wird angezeigt.
- Das Datum manuell über das Tastenfeld (links neben dem Bildschirm) eingeben. Nach der Eingabe eines Wertes in ein Feld (z. B. Monat oder Jahr) springt der Cursor automatisch in das nächste Feld.

☒ HINWEIS: In die Felder „Monat“ und „Tag“ müssen jeweils 2, in das Feld „Jahr“ 4 Stellen eingegeben werden (z. B. 01/01/2002).

- Die Taste „Eingabe“ betätigen, wenn das Datum vollständig eingegeben wurde. Der Bildschirm „Uhrzeitformat auswählen“ wird angezeigt.
- Das gewünschte Format mit den Pfeiltasten markieren. Es kann zwischen einem 12-stündigen und einem 24-stündigen Uhrzeitformat gewählt werden.

☒ HINWEIS: Bei Verwendung eines Datenmanagementsystems das 24-stündige Uhrzeitformat wählen.

- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um das gewünschte Format zu bestätigen. Der Bildschirm „Uhrzeit eingeben“ wird angezeigt.
- Die Uhrzeit manuell über das Tastenfeld eingeben.
- Die Taste „Eingabe“ betätigen, wenn die Uhrzeit vollständig eingegeben wurde.

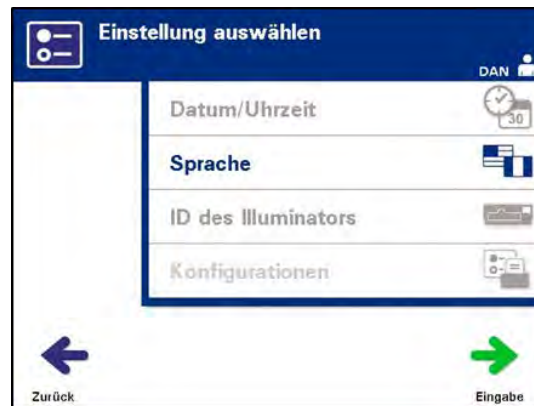
- ☒ HINWEIS: In die Felder „Stunde“ und „Minute“ müssen jeweils 2 Stellen eingegeben werden (z. B. 01:30).
- Wenn das 12-stündige Uhrzeitformat gewählt wurde, erscheint der Bildschirm „12-Stunden-Zeitraum auswählen“. Mit den Pfeiltasten rechts neben dem Bildschirm markieren, ob die eingegebene Uhrzeit vor 12 Uhr mittags („Morgen: am“) oder nach 12 Uhr mittags („Abend: pm“) liegt.
 - Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den gewünschten Zeitraum zu bestätigen. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt.
 - Wenn das 24-stündige Uhrzeitformat gewählt wurde, erscheint der Bestätigungsbildschirm sofort.
 - Wenn bei der Eingabe von Datum und Uhrzeit ein Fehler gemacht wurde, die Taste „Bearbeiten“ betätigen, um zum Bildschirm „12-Stunden-Zeitraum auswählen“ zurückzukehren.
 - Wenn die auf diesem Bildschirm dargestellten Daten falsch sind, die Taste „Zurück“ so oft betätigen, bis der Bildschirm erreicht wird, in dem die Daten falsch eingegeben wurden. Wie oben beschrieben vorgehen, um die Daten zu korrigieren.
 - Nach jeder Eingabe die Taste „Eingabe“ betätigen. Nachdem alle Daten für Datum und Uhrzeit eingegeben wurden, erscheint ein Bestätigungsbildschirm.
 - Die Taste „OK“ betätigen, um Datum und Uhrzeit zu bestätigen. Der Bildschirm „Einstellung auswählen“ wird angezeigt.

Sprache Die Spracheinstellung ermöglicht die Auswahl der Sprache, in der die Bildschirmmeldungen angezeigt werden.

- ✉ HINWEIS: Nur „Administrator“-Konten haben die Möglichkeit die Sprache zu ändern. Durch die Änderung der Spracheinstellung wird die Sprache für „Service“-Anwender nicht verändert.

Um die Sprache zu ändern, wie folgt vorgehen:

- Im Bildschirm „Einstellung auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Sprache“ auswählen.

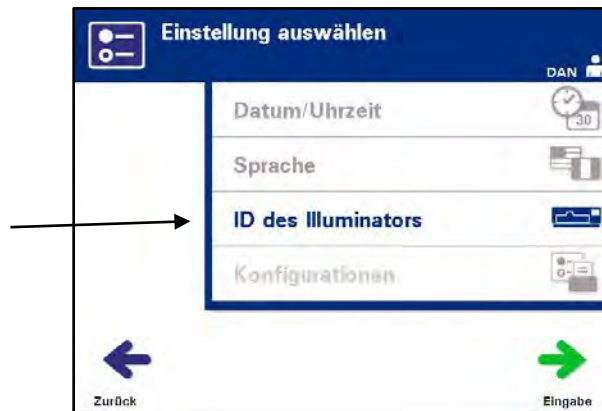


- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt auszuwählen. Der Bildschirm „Sprache auswählen“ wird angezeigt
- Mit den Pfeiltasten die gewünschte Sprache auswählen. Wenn die gewünschte Sprache nicht auf dem Bildschirm angezeigt wird, die Vorwärtstaste (↔) auf dem Tastenfeld betätigen, um zur nächsten Seite mit weiteren Sprachen zu blättern. Anschließend wiederum mit den Pfeiltasten die gewünschte Sprache auswählen.
- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um die Sprache zu bestätigen. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt.
- Wenn bei der Eingabe der Sprache ein Fehler gemacht wurde, die Taste „Bearbeiten“ betätigen, um zum Bildschirm „Sprache auswählen“ zurückzukehren.
- Mit den Pfeiltasten zur korrekten Sprache wechseln. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um die Sprache zu bestätigen. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt.
- Die Taste „OK“ betätigen, um die Sprachauswahl zu bestätigen. Der Bildschirm „Einstellung auswählen“ wird angezeigt.

ID des Illuminators

Die Einstellung „ID des Illuminators“ ermöglicht die Eingabe einer Kennnummer für den Illuminator, wie beispielsweise einer Seriennummer. Um eine ID einzugeben, wie folgt vorgehen:

- Im Bildschirm „Einstellung auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „ID des Illuminators“ auswählen.



- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt zu bestätigen. Der Bildschirm „Illuminator-ID eingeben“ wird angezeigt.
- Die 8-stellige Seriennummer des Gerätes manuell über das Tastenfeld eingeben. Die Seriennummer befindet sich auf der Innenseite der Klappe auf der Vorderseite des Illuminators.

☒ HINWEIS: Falls ein Datentransferprotokoll verwendet wird, sowohl den Standortcode der jeweiligen Einrichtung als auch die 8-stellige Seriennummer des Gerätes über das Tastenfeld eingeben. Die ID des Illuminators sollte das Format Zentrumsnummer-Seriennummer haben (z. B. NORTHBCV02000001.)

- Die Taste „Eingabe“ betätigen, wenn die ID vollständig eingegeben wurde. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt.

☒ HINWEIS: Die Taste „Eingabe“ wird nur angezeigt, wenn die Seriennummer das richtige Format hat.

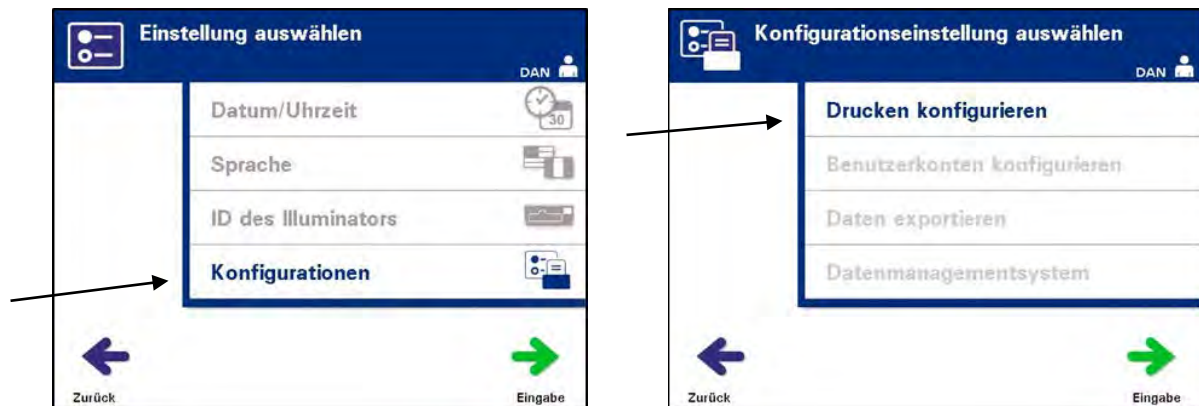
- Wenn bei der Eingabe der ID ein Fehler gemacht wurde, die Taste „Bearbeiten“ betätigen, um zum Bildschirm „Illuminator-ID eingeben“ zurückzukehren.
- Mit der Rücktaste (←) auf dem Tastenfeld die Ziffern löschen. Anschließend über das Tastenfeld die korrekte Nummer eingeben.
- Die Taste „Eingabe“ betätigen, wenn die ID vollständig eingegeben wurde. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt.
- Wenn die ID korrekt ist, die Taste „OK“ betätigen, um die eingegebene Nummer zu bestätigen. Der Bildschirm „Einstellung auswählen“ wird angezeigt.

Konfigurationen Die Einstellung „Konfigurationen“ ermöglicht Folgendes:

- Druckoptionen einstellen: Berichte drucken, Auto-Druck und Etiketten drucken
- Benutzerkonten konfigurieren: Konten hinzufügen, Konten deaktivieren, Passwörter zurücksetzen und Passwort-Gültigkeitsdauer festlegen
- Daten exportieren: exportiert werden können alle Behandlungen, Behandlungen in einem Zeitbereich, alle Servicedaten und Servicedaten in einem Zeitbereich
- Ein Datenmanagementsystem aktivieren: Informationen an ein Datenmanagementsystem senden

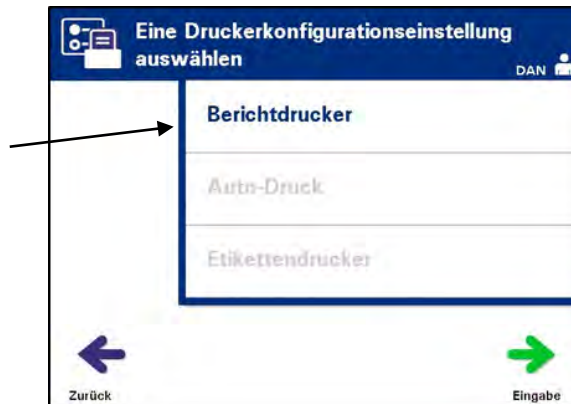
Um diese Optionen einzustellen, wie folgt vorgehen:

Bericht-Drucker • Im Bildschirm „Einstellung auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Konfigurationen“ auswählen.

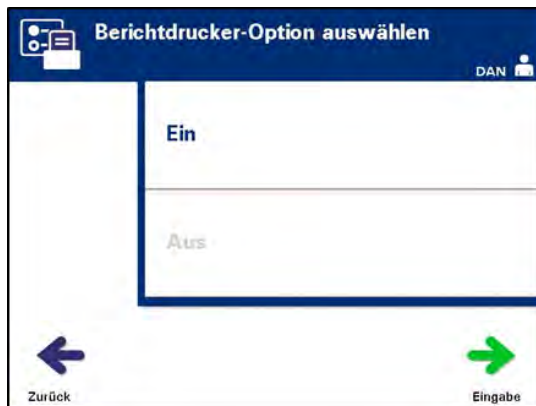


- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Konfigurationen“ zu bestätigen. Der Bildschirm „Konfigurationseinstellung auswählen“ wird angezeigt.
- Den Menüpunkt „Drucken konfigurieren“ mit den Pfeiltasten auswählen.
- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Drucken konfigurieren“ zu bestätigen.

- Der Bildschirm „Eine Druckerkonfigurationseinstellung auswählen“ wird angezeigt.



- Mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Berichtdrucker“ auswählen.
- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Berichtdrucker“ zu bestätigen. Der Bildschirm „Berichtdrucker-Option auswählen“ wird angezeigt.
- Mit den Pfeiltasten zwischen den Menüpunkten „Ein“ und „Aus“ wechseln. Wenn der Berichtdrucker mit der Option „Ein“ eingeschaltet ist, kann der Anwender Berichte über die letzte durchgeführte Behandlung, eine ausgewählte Behandlung, die gesamte Schicht eines beliebigen Tages oder alle Behandlungen in einem Zeitbereich ausdrucken lassen. Wenn der optionale Drucker nicht verwendet wird, den Menüpunkt „Aus“ wählen. (Weitere Anweisungen zum Drucken sind Kapitel 4 zu entnehmen.)
- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um „Ein“ oder „Aus“ zu bestätigen. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt.



- Wenn die falsche Option gewählt wurde, die Taste „Bearbeiten“ betätigen, um zum Bildschirm „Berichtdrucker-Option auswählen“ zurückzukehren. Mit den Pfeiltasten zur korrekten Option wechseln.
- Wenn die Auswahl korrekt ist, die Taste „OK“ betätigen, um die Auswahl zu bestätigen. Der Bildschirm „Eine Druckerkonfigurationseinstellung auswählen“ wird angezeigt.

Auto-Druck Im Bildschirm „Konfigurationseinstellung auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Drucken konfigurieren“ auswählen.



- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Drucken konfigurieren“ zu bestätigen.
- Der Bildschirm „Eine Druckerkonfigurationseinstellung auswählen“ wird angezeigt. Mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Auto-Druck“ auswählen.



- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Auto-Druck“ zu bestätigen. Der Bildschirm „Auto-Druck-Option auswählen“ wird angezeigt.



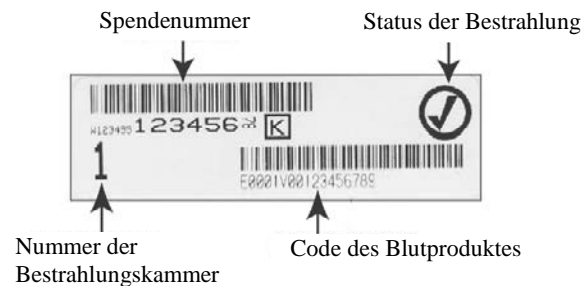
- Mit den Pfeiltasten zwischen den Menüpunkten „Ein“ und „Aus“ wechseln. Wenn die Option mit „Ein“ aktiviert ist, druckt das Gerät automatisch einen Bericht über die letzte(n) Behandlung(en) aus, wenn die Beutel entnommen werden. Wenn der Auto-Druck nicht verwendet wird, den Menüpunkt „Aus“ wählen. (Weitere Anweisungen zum Drucken sind Kapitel 4 zu entnehmen.)
 - Die Taste „Eingabe“ betätigen, um „Ein“ oder „Aus“ zu bestätigen. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt.
 - Wenn die falsche Option gewählt wurde, die Taste „Bearbeiten“ betätigen, um zum Bildschirm „Auto-Druck-Option auswählen“ zurückzukehren. Mit den Pfeiltasten zur korrekten Option wechseln.
 - Wenn die Auswahl korrekt ist, die Taste „OK“ betätigen, um die Auswahl zu bestätigen. Der Bildschirm „Eine Druckerkonfigurationseinstellung auswählen“ wird angezeigt.
- HINWEIS: Für die Funktion Auto-Druck muss der Berichtdrucker eingeschaltet sein. Anweisungen zum Einschalten des Berichtdruckers sind dem entsprechenden Abschnitt zu entnehmen.
- HINWEIS: Wenn eine große Anzahl von Dateien ausgewählt wird, kann die Vorbereitung der Dateien durch den Illuminator einige Zeit dauern.

Etikettendrucker Nach jeder Behandlung kann ein Bestrahlungsetikett ausgedruckt werden, das auf den Bestrahlungsbeutel aufgeklebt werden muss, bevor dieser aus dem Illuminator entnommen wird.

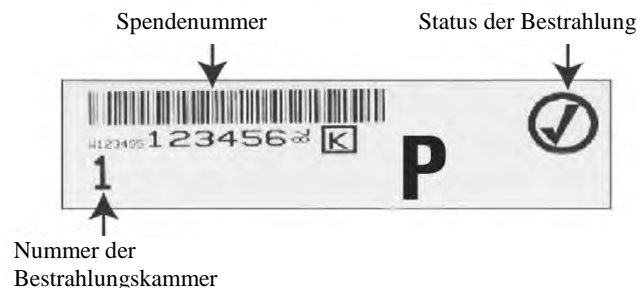
Das Etikett enthält die folgenden Informationen:

- Spendennummer
- Code des Blutproduktes
- Status der Bestrahlung
- Nummer der Bestrahlungskammer

Beispiel für ein Etikett zur Kennzeichnung von Thrombozyten



Beispiel für ein Etikett zur Kennzeichnung von Plasma



Das Gerät druckt die Daten in dem Format auf die Etiketten, in dem sie eingescannt wurden (sofern sie nicht manuell eingegeben wurden). Wurden diese Daten manuell eingegeben, druckt das Gerät keine Barcodes auf die Etiketten.

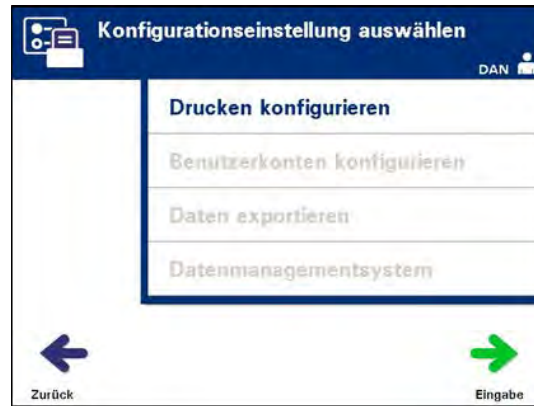
Das Gerät kann so eingestellt werden, dass es jeweils am Ende einer Bestrahlung eine bestimmte Anzahl Etiketten druckt. **Es können maximal 6 Etiketten gedruckt werden.** Wird „0“ eingestellt, ist die Etikettendruckfunktion deaktiviert. Die Etikettendruckfunktion nur dann deaktivieren, wenn der Etikettendrucker außer Betrieb bzw. defekt ist, oder kein Etikettendrucker angeschlossen ist.

! ACHTUNG Die Bestrahlungsetiketten sind nicht für das Einfrieren und Auftauen geeignet.

☒ HINWEIS: Wenn eine große Anzahl von Dateien ausgewählt wird, kann die Vorbereitung der Dateien durch den Illuminator einige Zeit dauern.

Um die Zahl der zu druckenden Etiketten zu konfigurieren, wie folgt vorgehen:

- Im Bildschirm „Konfigurationseinstellung auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Drucken konfigurieren“ auswählen.



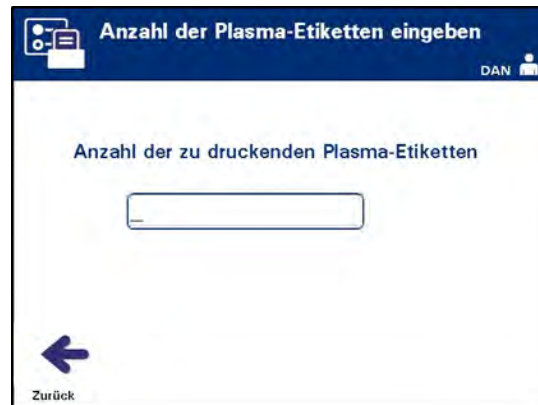
- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Drucken konfigurieren“ zu bestätigen. Der Bildschirm „Eine Druckerkonfigurationseinstellung auswählen“ wird angezeigt.



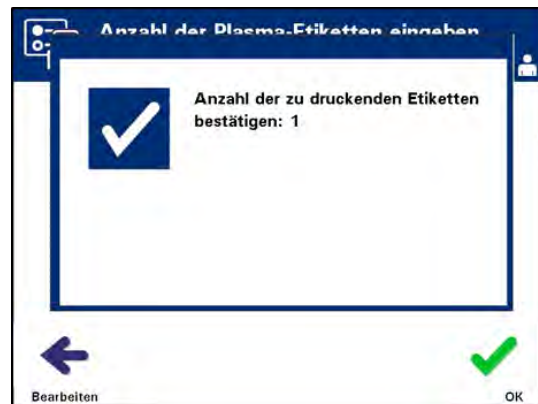
- Mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Etikettendrucker“ auswählen.
- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Etikettendrucker“ zu bestätigen. Der Bildschirm „Blutbestandteil auswählen“ wird angezeigt.



- Mit den Pfeiltasten „Thrombozyten“ oder „Plasma“ auswählen. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Blutbestandteil zu bestätigen. Der Bildschirm „Anzahl der Thrombozyten-/Plasma-Etiketten eingeben“ wird angezeigt.



- Über das Tastenfeld die gewünschte Zahl der zu druckenden Etiketten (0–6) eingeben.
- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um die Zahl der zu druckenden Etiketten zu bestätigen. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt.



- Wenn die Zahl der zu druckenden Etiketten falsch eingegeben wurde, die Taste „Bearbeiten“ betätigen, um zum Bildschirm „Anzahl der Thrombozyten-/Plasma-Etiketten eingeben“ zurückzukehren. Mit der Rücktaste (←) auf dem Tastenfeld die falsche Zahl löschen. Anschließend die korrekte Zahl eingeben. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um die Zahl der zu druckenden Etiketten zu bestätigen. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt.
- Wenn die Zahl der zu druckenden Etiketten korrekt ist, die Taste „OK“ betätigen. Der Bildschirm „Blutbestandteil auswählen“ wird angezeigt.
- Den Vorgang für die gewünschte Anzahl an zu druckenden Etiketten für Thrombozyten bzw. Plasma ggf. wiederholen.
- Die Taste „Zurück“ betätigen, um zum Bildschirm „Konfigurationseinstellung auswählen“ zurückzukehren.

Benutzerkonten konfigurieren

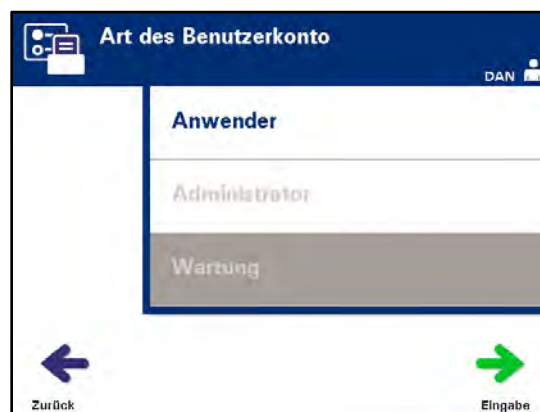
Konto hinzufügen Hiermit können neue Bedienerkonten am Illuminator eingerichtet werden.

- Im Bildschirm „Konfigurationseinstellung auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Benutzerkonten konfigurieren“ auswählen.



- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Benutzerkonten konfigurieren“ zu bestätigen. Der Bildschirm „Benutzerkonten konfigurieren“ wird angezeigt.
- Mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Benutzerkonto hinzufügen“ auswählen. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Benutzerkonto hinzufügen“ zu bestätigen.
- Der Bildschirm „Art des Benutzerkonto“ wird angezeigt. Hier kann ausgewählt werden, was für ein Benutzerkonto hinzugefügt werden soll (entweder Anwender oder Administrator).

☒ HINWEIS: Die Konto-Option „Service“ ist nur für den Technischen Service von Cerus zugänglich. Für Administratoren ist diese Option deaktiviert.



- Mit den Pfeiltasten die gewünschte Kontenart (Anwender oder Administrator) auswählen. Die Taste „Eingabe“ betätigen.
- Der Bildschirm „Benutzerkonto hinzufügen“ wird angezeigt. Den Benutzernamen für das Konto eingeben. Dazu entweder einen Barcode

scannen oder den Benutzernamen manuell über das Tastenfeld eingeben.
(Siehe Kapitel 4.2.) Die Taste „Eingabe“ betätigen, sofern der Benutzername manuell eingegeben wird.

- ☒ HINWEIS: Die Taste „Eingabe“ wird nur angezeigt, wenn ein akzeptabler Benutzername eingegeben wurde.



- ☒ HINWEIS: Gültige Benutzernamen bestehen aus 2 bis 17 Zeichen. Dabei sind nur die Buchstaben des Alphabets, Ziffern sowie die Sonderzeichen „-“, „+“, „*“, „\$“, „‘“, „/“, und „:“ zulässig. Bei Benutzernamen wird NICHT zwischen Groß- und Kleinbuchstaben unterschieden. Sie müssen eindeutig sein und können nach einer eventuellen Deaktivierung nicht wiederverwendet werden.
- Das Popup-Fenster „Benutzernamen bestätigen“ wird angezeigt, wenn der Benutzername manuell eingegeben wurde. Wenn bei der manuellen Eingabe des Benutzernamens ein Fehler gemacht wurde, die Taste „Bearbeiten“ betätigen und den Namen korrigieren.



- Wenn der manuell eingegebene Benutzername korrekt ist, die Taste „OK“ betätigen. Der Bildschirm „Neues Kennwort eingeben“ wird angezeigt.
- Das Passwort für das Konto eingeben. Dazu entweder einen Barcode scannen oder das Passwort manuell über das Tastenfeld eingeben. (Siehe Kapitel 4.2.) Die Taste „Eingabe“ betätigen, sofern das Passwort manuell eingegeben wird.

- ☒ HINWEIS: Die Taste „Eingabe“ wird nur angezeigt, wenn ein akzeptables Passwort eingegeben wurde.
- ☒ HINWEIS: Gültige Passwörter bestehen aus 3 bis 17 Zeichen. Dabei sind nur die Buchstaben des Alphabets, Ziffern sowie die Sonderzeichen „-“, „+“, „*“, „\$“, „:“, „/“, und „.“ zulässig. Bei Passwörtern wird NICHT zwischen Groß- und Kleinbuchstaben unterschieden.



- Das Popup-Fenster „Passwort bestätigen“ wird angezeigt, wenn das Passwort manuell eingegeben wurde. Wenn bei der manuellen Eingabe des Passwortes ein Fehler gemacht wurde, die Taste „Bearbeiten“ betätigen und das Passwort korrigieren.



- Wenn das manuell eingegebene Passwort korrekt ist, die Taste „OK“ betätigen.

Konto deaktivieren Hiermit kann ein Konto deaktiviert werden, sodass der Benutzername ungültig wird.

! **ACHTUNG** Ein einmal deaktiviertes Konto lässt sich nicht wieder reaktivieren. Auch der Benutzername kann nicht wiederverwendet werden.

- Im Bildschirm „Konfigurationseinstellung auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Benutzerkonten konfigurieren“ auswählen.



- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Benutzerkonten konfigurieren“ zu bestätigen. Der Bildschirm „Benutzerkonten konfigurieren“ wird angezeigt.
- Mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Benutzerkonto deaktivieren“ auswählen. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Benutzerkonto deaktivieren“ zu bestätigen.
- Der Bildschirm „Benutzerkonto deaktivieren“ wird angezeigt. Den Benutzernamen für das zu deaktivierende Konto eingeben. Dazu entweder einen Barcode scannen oder den Benutzernamen manuell über das Tastenfeld eingeben. (Siehe Kapitel 4.2.) Die Taste „Eingabe“ betätigen, sofern der Benutzername manuell eingegeben wird.



- Das Popup-Fenster „Benutzernamen bestätigen“ wird angezeigt, wenn der Benutzername manuell eingegeben wurde. Wenn bei der manuellen Eingabe des Benutzernamens ein Fehler gemacht wurde, die Taste „Bearbeiten“ betätigen und den Namen korrigieren.

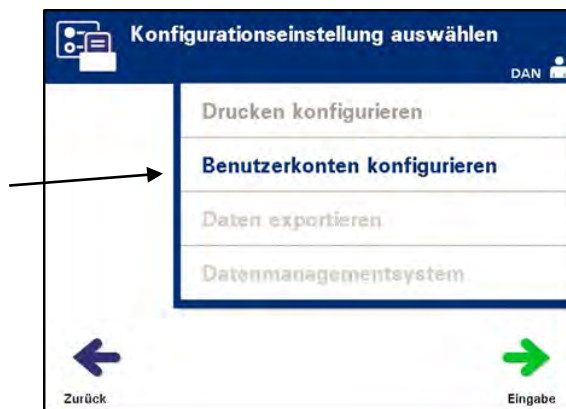


- Wenn der manuell eingegebene Benutzername korrekt ist, die Taste „OK“ betätigen.

Passwort zurücksetzen

Hiermit kann ein Administrator das Passwort für einen Bediener oder einen anderen Administrator zurücksetzen. (Diese Funktion wird bei vergessenem Passwort verwendet.)

- Im Bildschirm „Konfigurationseinstellung auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Benutzerkonten konfigurieren“ auswählen.



- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Benutzerkonten konfigurieren“ zu bestätigen. Der Bildschirm „Benutzerkonten konfigurieren“ wird angezeigt.



- den Pfeiltasten den Menüpunkt „Passwort zurücksetzen“ auswählen. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Passwort zurücksetzen“ zu bestätigen.
- Der Bildschirm „Benutzernamen eingeben“ wird angezeigt. Den Benutzernamen für das Konto eingeben, dessen Passwort zurückgesetzt werden soll. Dazu entweder einen Barcode scannen oder den Benutzernamen manuell über das Tastenfeld eingeben. (Siehe Kapitel 4.2.) Die Taste „Eingabe“ betätigen, sofern der Benutzername manuell eingegeben wird.
- Wenn der Benutzername gültig ist, wird der Bildschirm „Neues Kennwort eingeben“ angezeigt.



- Das **neue** Passwort für das Konto eingeben. Dazu entweder einen Barcode scannen oder das Kennwort manuell über das Tastenfeld eingeben. (Siehe Kapitel 4.2.) Die Taste „Eingabe“ betätigen, sofern das Passwort manuell eingegeben wird. Das Popup-Fenster „Passwort bestätigen“ wird angezeigt, wenn das Passwort manuell eingegeben wurde. Wenn bei der manuellen Eingabe des Passworts ein Fehler gemacht wurde, die Taste „Bearbeiten“ betätigen und das Passwort korrigieren. Wenn das manuell eingegebene Passwort korrekt ist, die Taste „OK“ betätigen.

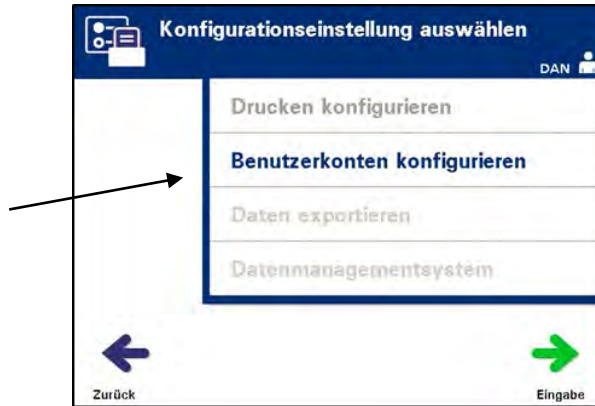
✉ HINWEIS: Das neue Passwort muss sich vom aktuellen Passwort unterscheiden.

- Nach erfolgreichem Abschluss wird der Bildschirm „Eine Option auswählen“ angezeigt.

Passwort-
Ablaufdatum

Hiermit kann festgelegt werden, wie viele Tage das Passwort eines Anwenders gültig bleibt. Die verfügbaren Optionen sind „deaktiviert“ (d. h. Passwörter verfallen nicht), 30 Tage, 90 Tage oder 180 Tage.

- Im Bildschirm „Konfigurationseinstellung auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Benutzerkonten konfigurieren“ auswählen.



- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Benutzerkonten konfigurieren“ zu bestätigen. Der Bildschirm „Benutzerkonten konfigurieren“ wird angezeigt.



- Mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Passwort-Ablaufdatum“ auswählen. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Passwort-Ablaufdatum“ zu bestätigen.

- Der Bildschirm „Passwort-Ablaufdatum konfigurieren“ wird angezeigt.



- Mit den Pfeiltasten „Deaktivieren“, „30 Tage“, „90 Tage“ oder „180 Tage“ auswählen. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um eine der Optionen zu bestätigen.
- Das Popup-Fenster „Passwort-Ablaufdatum bestätigen“ wird angezeigt. Wenn das Passwort-Ablaufdatum falsch ist, die Taste „Bearbeiten“ betätigen und das Passwort-Ablaufdatum korrigieren.
- Wenn das Passwort-Ablaufdatum korrekt ist, zur Bestätigung die Taste „OK“ betätigen.

Daten
Exportieren

Hiermit können Behandlungs- und Servicedaten an einen Host-Computer exportiert werden.

- ☒ **HINWEIS:** Die Daten sind regelmäßig zu exportieren, um einen Datenverlust zu verhindern.

Die Optionen für den Datenexport sind:

- Alle Behandlungen exportieren
- Behandlungen in einem Zeitbereich exportieren
- Alle Servicedaten exportieren
- Service-Daten in einem Zeitbereich exportieren

Im Bildschirm „Konfigurationseinstellung auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Daten exportieren“ auswählen.



- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Daten exportieren“ zu bestätigen. Der Bildschirm „Zu exportierende Daten auswählen“ wird angezeigt. Die einzelnen Optionen für den Datenexport werden in den folgenden Abschnitten näher erläutert.



- ☒ HINWEIS: Wenn eine große Anzahl von Dateien ausgewählt wird, kann die Vorbereitung der Dateien durch den Illuminator einige Zeit dauern.

Alle
Behandlungen
exportieren

Mit „Alle Behandlungen exportieren“ werden alle Behandlungsdatensätze im Systemspeicher an einen Host-Computer exportiert.

- Im Bildschirm „Zu exportierende Daten auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Alle Behandlungen exportieren“ auswählen. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Alle Behandlungen exportieren“ zu bestätigen.
- ✉ HINWEIS: Nachdem „Eingabe“ betätigt wird, kann die Vorbereitung der Dateien durch den Illuminator einige Zeit dauern. Drücken Sie NICHT erneut auf „Eingabe“.
- Der Bildschirm „Alle Behandlungsdatensätze exportieren“ wird angezeigt. Um die Aktion abzubrechen, **bevor** der Exportvorgang beginnt, die Taste „Abbrechen“ betätigen.
- Um mit dem Export aller Behandlungsdatensätze zu beginnen, die Taste „Exportieren“ betätigen. Der Bildschirm „Behandlungsdatensätze exportieren“ wird angezeigt. Anderenfalls, wenn die Taste „Exportieren“ NICHT betätigt wird, erscheint nach einer kurzen Verzögerung automatisch der Bildschirm „Behandlungsdatensätze exportieren“.
- ✉ HINWEIS: Um den Export jederzeit während des Exportvorgangs abzubrechen, die Taste „Abbrechen“ betätigen. Das Popup-Fenster „Export wird abgebrochen“ wird angezeigt. Die Taste „OK“ betätigen, um den Exportvorgang abzubrechen.
- Wenn der Exportvorgang abgeschlossen ist, wird das Popup-Fenster „Abgeschlossen“ angezeigt. Die Taste „OK“ betätigen.



Behandlungen in
einem Zeitbereich
exportieren

Hiermit werden Behandlungsdatensätze in einem festgelegten Zeitbereich an einen Host-Computer exportiert.

- Im Bildschirm „Zu exportierende Daten auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Export Behandlungen im Zeitraum“ auswählen. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Export Behandlungen im Zeitraum“ zu bestätigen.
- Der Bildschirm „Zeitraum festlegen“ wird angezeigt. Über das Tastenfeld das Anfangsdatum („Von“) eingeben.



- Mit den Pfeiltasten zum Enddatum („Bis“) springen. Über das Tastenfeld das Enddatum („Bis“) eingeben.
 - Die Taste „Eingabe“ betätigen. Der Bildschirm „Zeitraum für Export bestätigen“ wird angezeigt.
- ☒ HINWEIS: Nachdem „Eingabe“ betätigt wird, kann die Vorbereitung der Dateien durch den Illuminator einige Zeit dauern. Drücken Sie NICHT erneut auf „Eingabe“.
- Wenn die eingegebenen Daten falsch sind, die Taste „Bearbeiten“ betätigen. Der Bildschirm „Zeitraum festlegen“ wird angezeigt. Mithilfe der Pfeiltasten und des Tastenfelds den Zeitraum bearbeiten und korrigieren.
 - Wenn die eingegebenen Daten korrekt sind, die Taste „Exportieren“ betätigen, um mit dem Datenexport zu beginnen. Der Bildschirm „Behandlungsdatensätze exportieren“ wird angezeigt. Anderenfalls, wenn die Taste „Exportieren“ NICHT betätigt wird, erscheint nach einer kurzen Verzögerung automatisch der Bildschirm „Behandlungsdatensätze exportieren“.
 - Wenn der Exportvorgang abgeschlossen ist, wird das Popup-Fenster „Abgeschlossen“ angezeigt. Die Taste „OK“ betätigen.



Alle
Servicedaten
exportieren

Mit „Alle Servicedaten exportieren“ werden alle Servicedaten an einen Host-Computer exportiert.

- Im Bildschirm „Zu exportierende Daten auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Alle Servicedaten exportieren“ auswählen. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Alle Servicedaten exportieren“ zu bestätigen.

☒ HINWEIS: Nachdem „Eingabe“ betätigt wird, kann die Vorbereitung der Dateien durch den Illuminator einige Zeit dauern. **NICHT** erneut auf „Eingabe“ drücken.



- Der Bildschirm „Alle Servicedaten exportieren“ wird angezeigt. Um die Aktion abzubrechen, bevor der Exportvorgang beginnt, die Taste „Abbrechen“ betätigen.
- Um mit dem Export aller Servicedaten zu beginnen, die Taste „Exportieren“ betätigen. Der Bildschirm „Service-Daten exportieren“ wird angezeigt. Anderenfalls, wenn die Taste „Exportieren“ **NICHT** betätigt wird, erscheint nach einer kurzen Verzögerung automatisch der Bildschirm „Service-Daten exportieren“.

☒ HINWEIS: Um den Export jederzeit während des Exportvorgangs abzubrechen, die Taste „Abbrechen“ betätigen. Das Popup-Fenster „Export wird abgebrochen“ wird angezeigt. Die Taste „OK“ betätigen, um den Exportvorgang abzubrechen.

- Wenn der Exportvorgang abgeschlossen ist, wird das Popup-Fenster „Abgeschlossen“ angezeigt. Die Taste „OK“ betätigen.



Service-Daten im
Zeitraum
exportieren

Mit „Service-Daten im Zeitraum exportieren“ werden Servicedaten in einem festgelegten Zeitraum an einen Host-Computer exportiert.

- Im Bildschirm „Zu exportierende Daten auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Export Servicedaten im Zeitraum“ auswählen. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Export Servicedaten im Zeitraum“ zu bestätigen.



- Der Bildschirm „Zeitraum festlegen“ wird angezeigt. Über das Tastenfeld das Anfangsdatum („Von“) eingeben.
- Mit den Pfeiltasten zum Enddatum („Bis“) springen. Über das Tastenfeld das Enddatum („Bis“) eingeben.
- Die Taste „Eingabe“ betätigen.

☒ HINWEIS: Nachdem „Eingabe“ betätigt wird, kann die Vorbereitung der Dateien durch den Illuminator einige Zeit dauern. **NICHT** erneut auf „Eingabe“ drücken.

- Der Bildschirm „Zeitraum zum exportieren bestätigen“ wird angezeigt.



- Wenn die eingegebenen Daten falsch sind, die Taste „Bearbeiten“ betätigen. Der Bildschirm „Zeitraum festlegen“ wird angezeigt. Mithilfe der Pfeiltasten und des Tastenfelds den Zeitraum bearbeiten und korrigieren.
- Wenn die eingegebenen Daten korrekt sind, die Taste „Exportieren“ betätigen, um mit dem Datenexport zu beginnen. Der Bildschirm „Service-Daten exportieren“ wird angezeigt. Anderenfalls, wenn die Taste „Exportieren“ NICHT betätigt wird, erscheint nach einer kurzen Verzögerung automatisch der Bildschirm „Service-Daten exportieren“.
- Wenn der Exportvorgang abgeschlossen ist, wird das Popup-Fenster „Abgeschlossen“ angezeigt. Die Taste „OK“ betätigen.



Daten-
management-
system

Den Illuminator nicht mit einem offenen Netzwerk verbinden. Sollen optionale Hilfsmittel wie das „Datenmanagementsystem“ verwendet werden, den Illuminator nur mit einem Firewall-gesicherten Netzwerk verbinden.

Wenn im Zentrum ein Datenmanagementsystem verwendet wird, die Konfiguration wie nachstehend beschrieben festlegen. Eventuell muss die IT-Abteilung des Zentrums für die Einrichtung des Systems den Technischen Service hinzuziehen.

- Im Bildschirm „Konfigurationseinstellung auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Datenmanagementsystem“ auswählen.



- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Datenmanagementsystem“ zu bestätigen. Der Bildschirm „TCP/IP-Adresse für Datenmanagementsystem eingeben“ wird angezeigt.
- Über das Tastenfeld die TCP/IP-Adresse des mit dem Illuminator verbundenen Datenmanagementsystems eingeben.
- Die Taste „Eingabe“ betätigen, wenn die Adresse vollständig eingegeben wurde. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt.
- Wenn die Adresse falsch ist, die Taste „Bearbeiten“ betätigen, um zum Bildschirm „TCP/IP-Adresse für Datenmanagementsystem eingeben“ zurückzukehren.
- Mit der Rücktaste (←) auf dem Tastenfeld die Adresse löschen. Anschließend die korrekte Adresse über das Tastenfeld eingeben.

☒ HINWEIS: Die TCP/IP-Adresse muss als eine deutige 12-stellige Nummer eingegeben werden, und zwar im folgenden Format: XXX . XXX . XXX . XXX.

- Die Taste „Eingabe“ betätigen, wenn die Adresse vollständig eingegeben wurde. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt.
- Wenn die Adresse korrekt ist, zur Bestätigung die Taste „OK“ betätigen. Der Bildschirm „TCP/IP-Adresse des Illuminators eingeben“ wird angezeigt.
- Über das Tastenfeld die TCP/IP-Adresse des Illuminators eingeben.

- Die Taste „Eingabe“ betätigen, wenn die Adresse vollständig eingegeben wurde. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt.
- Wenn die Adresse falsch ist, die Taste „Bearbeiten“ betätigen, um zum Bildschirm „TCP/IP-Adresse des Illuminators eingeben“ zurückzukehren.
- Mit der Rücktaste (←) auf dem Tastenfeld die Adresse löschen. Anschließend die korrekte Adresse über das Tastenfeld eingeben.

☒ HINWEIS: Die TCP/IP-Adresse muss als eine deutige 12-stellige Nummer eingegeben werden, und zwar im folgenden Format: XXX . XXX . XXX . XXX.

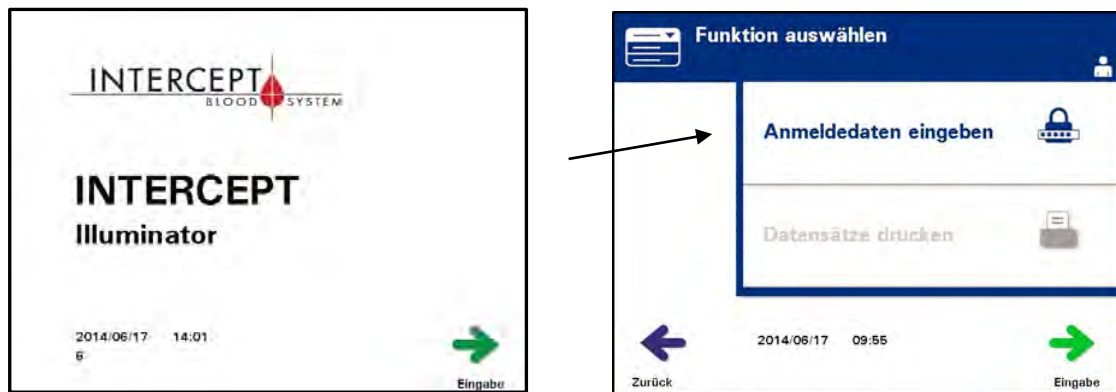
- Die Taste „Eingabe“ betätigen, wenn die Adresse vollständig eingegeben wurde. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt.
- Wenn die Adresse korrekt ist, zur Bestätigung die Taste „OK“ betätigen. Der Bildschirm „Konfigurationseinstellung auswählen“ wird angezeigt.
- Die Taste „Zurück“ betätigen, um zum Bildschirm „Einstellung auswählen“ zurückzukehren.
- Die Taste „Zurück“ erneut betätigen, um zum Bildschirm „Eine Option auswählen“ zurückzukehren.

Kapitel 3.8 Passwort ändern

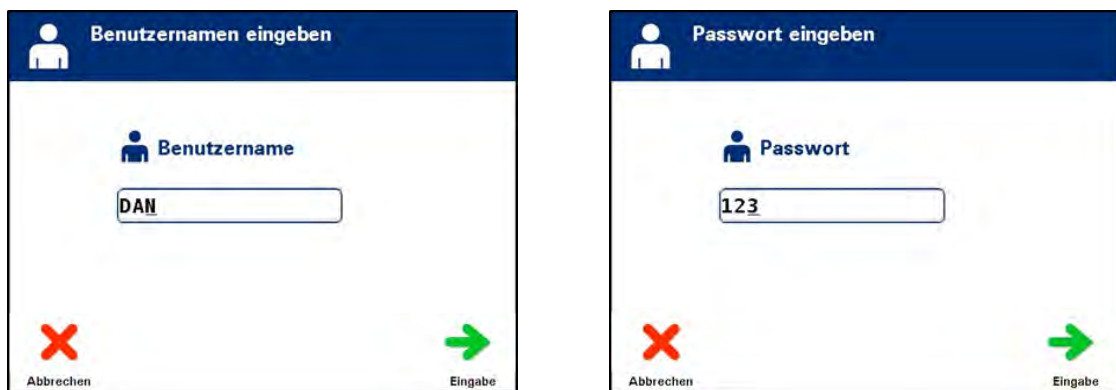
Jeder Anwender kann sein eigenes Passwort ändern, nachdem er die korrekten Anmeldeinformationen eingegeben hat. Das neue Passwort muss sich vom aktuellen Passwort unterscheiden. Gültige Passwörter bestehen aus 3 bis 17 Zeichen. Dabei sind nur die Buchstaben des Alphabets, Ziffern sowie die Sonderzeichen „-“, „+“, „*“, „\$“, „,“, „/“, und „:“ zulässig. Bei Passwörtern wird NICHT zwischen Groß- und Kleinbuchstaben unterschieden.

Wenn für das System eine Passwort-Gültigkeitsdauer festgelegt wurde, fordert es den Anwender 7 Tage vor deren Ablauf für das betreffende Konto täglich zum Ändern des Passwortes auf. Wenn das Passwort eines Anwenders verfallen ist, muss dieser das Passwort ändern, bevor er eine passwortgeschützte Funktion aufrufen kann.

Zum Ändern des Passwortes für das Konto wie folgt vorgehen:



- Das Gerät einschalten und die Taste „Eingabe“ drücken, sobald sie erscheint.
- Der Bildschirm „Funktion auswählen“ wird angezeigt. Die Option „Anmeldedaten eingeben“ auswählen und die Taste „Eingabe“ betätigen.
- Der Bildschirm „Benutzernamen eingeben“ wird angezeigt. Den eigenen Benutzernamen eingeben und die Taste „Eingabe“ betätigen.
- Der Bildschirm „Passwort eingeben“ wird angezeigt. Das eigene Passwort eingeben und die Taste „Eingabe“ betätigen.



- Der Bildschirm „Eine Option auswählen“ wird angezeigt. Den Menüpunkt „Passwort ändern“ auswählen und die Taste „Eingabe“ betätigen. Der Bildschirm „Neues Kennwort eingeben“ wird angezeigt.
- Das **neue** Passwort eingeben. Dazu entweder einen Barcode scannen oder das Passwort manuell über das Tastenfeld eingeben. (Siehe Kapitel 4.2.) Die Taste „Eingabe“ betätigen, sofern das Passwort manuell eingegeben wird.



- Das Popup-Fenster „Passwort bestätigen“ wird angezeigt, wenn das Passwort manuell eingegeben wurde. Wenn bei der manuellen Eingabe des Passwortes ein Fehler gemacht wurde, die Taste „Bearbeiten“ betätigen und das Passwort korrigieren.



- Wenn das manuell eingegebene Passwort korrekt ist, die Taste „OK“ betätigen.

Kapitel 3.9 Sicherheits- und Funktionskontrollen

Der Illuminator wird von einem Mikroprozessor gesteuert. Darüber hinaus enthält der Illuminator die folgenden Sicherheitskontrollen:

- Ein Luftstrom-Sensor dient dazu, sicherzustellen, dass der Lüfter korrekt funktioniert.
- Ein Luftfilter dient dazu, den Lüftungsschacht abzudecken und zu verhindern, dass Staub in den Illuminator eindringt.
- Beutelplatzierungs-Sensoren dienen dazu, sicherzustellen, dass die Beutel korrekt in den Illuminator eingelegt wurden.
- Eine Klappenverriegelung dient dazu, das Öffnen der Klappe während der Behandlung zu verhindern.
- Ein Klappenverriegelungs-Sensor dient dazu, sicherzustellen, dass die Klappe während der Behandlung verriegelt bleibt.
- Ein magnetischer Klappensensor dient dazu, sicherzustellen, dass die Klappe geschlossen ist.
- Ein Verriegelungsschalter dient dazu, sicherzustellen, dass die Klappe geschlossen ist.
- Ein Sensor für die seitliche Abdeckplatte dient dazu, sicherzustellen, dass die seitliche Abdeckplatte während der Behandlung geschlossen bleibt.



VORSICHT! Der seitliche Zugangsdeckel darf nur von einem qualifizierten Wartungstechniker geöffnet werden. Es gibt keine durch den Anwender zu wartenden Teile, die über den seitlichen Zugangsdeckel erreichbar sind.

- Ein Agitator-Sensor dient dazu, sicherzustellen, dass sich der Agitator bewegt.
- Ein Schubladen-Sensor dient dazu, sicherzustellen, dass die Schublade geschlossen ist.

Kapitel 3.10 Computeranschlüsse

Auf der Geräterückseite des Illuminators befinden sich drei Anschlüsse. Ausführliche Einzelheiten hierzu finden sich in Kapitel 7.3.



- ☒ **HINWEIS:** Auf beiden Geräteseiten des Illuminators befinden sich abnehmbare Platten, hinter denen sich jedoch keine Teile befinden, die vom Anwender gewartet werden können. Diese Platten können nur mit speziellem Werkzeug geöffnet werden. Eine Wartung an diesen Stellen darf nur durch den Technischen Service vorgenommen werden.



Kapitel 3.11 Fragen und Antworten

- ? Frage: *Wer ist bei einer Beschädigung des Illuminators zu benachrichtigen?*
- Wenn eine Beschädigung des Illuminators festgestellt wird, den Technischen Service benachrichtigen. Die Kontaktadressen finden sich vorne in diesem Handbuch.
- ? Frage: *Wie lässt sich feststellen, ob die Beutel die richtige Dosis Licht erhalten haben?*
- Jede Kammer des Illuminators verfügt über 4 Photodioden-Sensoren, zwei auf der Oberseite und zwei auf der Unterseite. Diese Sensoren messen bei jedem Behandlungszyklus die Lichtmenge, die das Blutprodukt durchdringt. Der Illuminator passt die Zyklusdauer entsprechend an, damit die korrekte Dosis Licht verabreicht wird.
 - Darüber hinaus verifiziert der Illuminator die Bestrahlungsdosis, indem er die Behandlungsdauer bestimmt und sicherstellt, dass sich diese in einem angemessenen Rahmen bewegt. Dieser Zeitraum wird vom Technischen Service eingestellt.
 - Wenn sich die Bestrahlungsdauer dem maximalen Wert nähert, der für eine adäquate Bestrahlung festgelegt wurde, müssen die Röhren ersetzt werden. Eine automatische Überprüfung des Lichtsystems erfolgt beim Einschalten des Gerätes, bei Dauerbetrieb alle 24 Stunden, sowie im Rahmen der Systemwiederherstellung nach einem Stromausfall.
 - Die Kalibrierung der Sensoren erfolgt im Rahmen der Installation des Geräts bzw. während der präventiven Wartung durch den Technischen Service.
- ? Frage: *Was ist zu tun, wenn der Barcode-Scanner nicht funktioniert?*
- Gelegentlich lassen sich Barcodes auf den Beuteln nicht mit dem Barcode-Scanner einlesen. Ist dies der Fall, die Ziffern der Barcodes über das Tastenfeld manuell in das Gerät eingeben, wenn die Richtlinien des Zentrums dies zulassen. Weitere Anweisungen hierzu sind den Kapiteln 3.4 und 4.4 zu entnehmen.
 - Falls das Problem beim Scanner zu liegen scheint und nicht beim Barcode, den Technischen Service benachrichtigen.

- ? Frage: *Was ist zu tun, wenn sich die Bestrahlungszeiten des Illuminators kontinuierlich im oberen Bereich des zulässigen Zeitrahmens (Kapitel 3.5) bewegen?*
- Auch in diesen Fällen wird das Blutprodukt mit der korrekten Lichtdosis behandelt, und es kommt eine angemessene Pathogeninaktivierung zustande. Mit zunehmender Lichtschwäche der Röhren verlängert sich die Behandlungszeit automatisch. Dadurch wird sichergestellt, dass die richtige Dosis appliziert wird.
 - Falls die vom Technischen Service eingestellte maximale Behandlungszeit überschritten wird, erscheint eine Meldung, die zum Auswechseln der Röhren auffordert.

Kapitel 4 Verwendung des Illuminators

<u>Kapitel</u>		<u>Seite</u>
4.1	Einführung	4-3
4.2	Einschalten des Illuminators und Anmeldeinformationen eingeben	4-4
4.3	Einlegen des ersten Verarbeitungssets	4-6
4.4	Einscannen der Barcodes	4-10
4.5	Einlegen des zweiten Verarbeitungssets	4-12
4.6	Starten der Bestrahlung	4-13
4.7	Unterbrechung der Bestrahlung	4-14
4.8	Entnehmen der Verarbeitungssets	4-15
4.9	Wahlweises Drucken von Behandlungsberichten und zusätzlichen Etiketten	4-18
4.10	Wechsel des Bedieners vor dem nächsten Bestrahlungszyklus	4-27
4.11	Ausschalten des Illuminators	4-28
4.12	Fragen und Antworten	4-29

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Kapitel 4.1 Einführung

Dieses Kapitel des Handbuchs enthält die Beschreibung eines vollständigen Behandlungszyklus mit dem Illuminator. Der Anhang enthält eine Zusammenfassung der Arbeitsschritte.

Die Bestrahlung ist nur ein Schritt im Rahmen des INTERCEPT-Blood-System-Verfahrens. Beachten Sie die im INTERCEPT-Verarbeitungsset enthaltene Gebrauchsanweisung, und befolgen Sie die dort enthaltenen Anweisungen zu den Arbeitsschritten, die vor und nach der Bestrahlung durchzuführen sind.

- ☒ HINWEIS: Nur INTERCEPT-Verarbeitungssets verwenden, die von der zuständigen Zulassungsbehörde zugelassen wurden.

Kapitel 4.2 Einschalten des Illuminators und Anmeldeinformationen eingeben

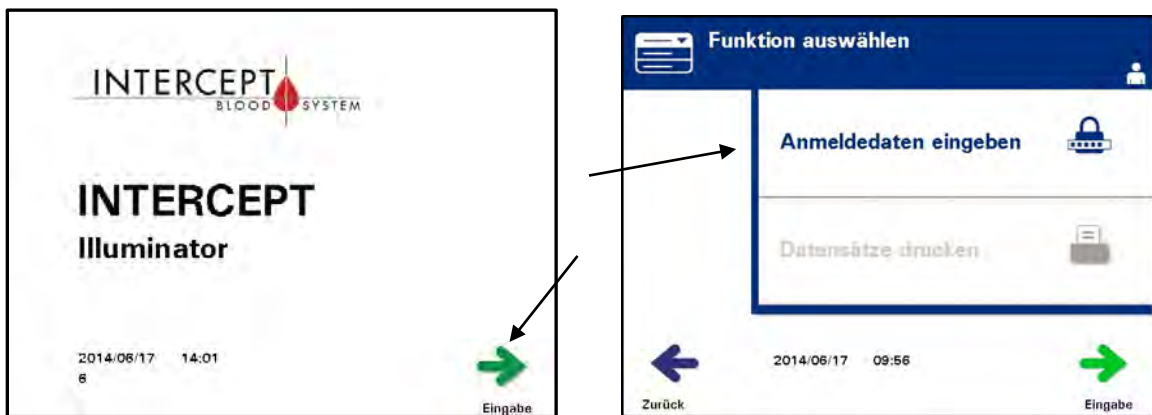
⚠ **VORSICHT!** Es ist darauf zu achten, dass die Lüftungsschlitze des Illuminators während des Betriebs nicht blockiert sind. Neben dem Luftfilter abgelegtes Papier kann vom Lüfter an- und gegen den Filter gesogen werden und den Luftstrom blockieren.

1. Den Netzschalter unterhalb des Bildschirms drücken, um den Illuminator einzuschalten.

- Der Illuminator durchläuft mehrere Selbstteste. Nach Abschluss der Selbstteste wird die Funktionstaste „Eingabe“ angezeigt.

✉ **HINWEIS:** Nach Abschluss dieses Schritts ist zu prüfen, ob Datum und Uhrzeit korrekt sind.

2. Die Taste „Eingabe“ betätigen. Der Bildschirm „Funktion auswählen“ wird angezeigt.



3. Im Bildschirm „Funktion auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Anmeldedaten eingeben“ auswählen.

4. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt „Anmeldedaten eingeben“ zu bestätigen. Der Bildschirm „Benutzernamen eingeben“ wird angezeigt.



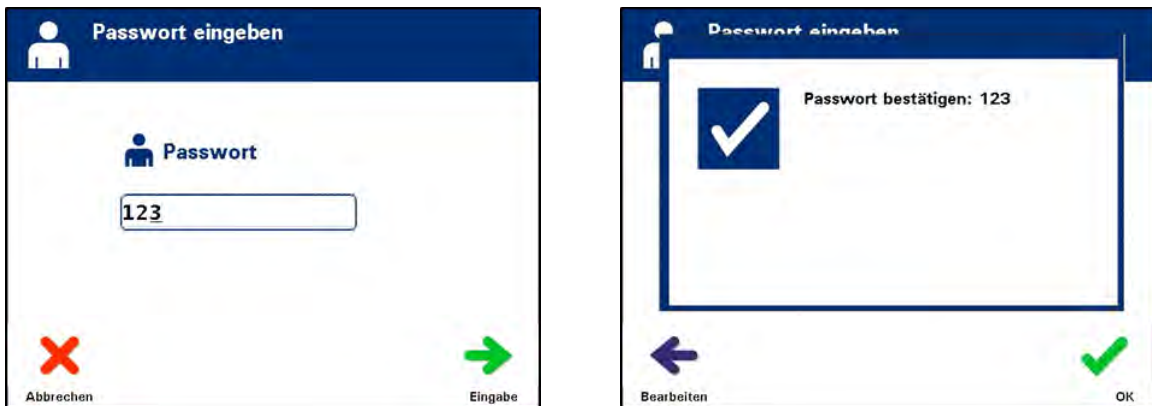
5. Falls ein Barcode für den Benutzernamen vorhanden ist, diesen einscannen. Falls kein Barcode vorliegt, die Identifikation manuell eingeben.

Um den Benutzernamen manuell einzugeben, wie folgt vorgehen:

- Den Benutzernamen bzw. die Benutzernummer manuell über das Tastenfeld eingeben.
- Wenn der Benutzername falsch eingegeben wurde, mit der Rücktaste (←) auf dem Tastenfeld die falsche Eingabe löschen. Anschließend über das Tastenfeld den korrekten Benutzernamen eingeben.
- Wenn die Identifikation korrekt ist, die Taste „Eingabe“ betätigen. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt. Zur Bestätigung die Taste „OK“ betätigen.

☒ HINWEIS: Je nach der Konfiguration des Illuminators bei der Installation ist eventuell keine Eingabe des Passwortes nach der Eingabe der Anmeldeinformationen des Anwender erforderlich.

6. Falls ein Barcode für das Passwort vorhanden ist, diesen einscannen. Falls kein Barcode vorliegt, das Passwort manuell eingeben.



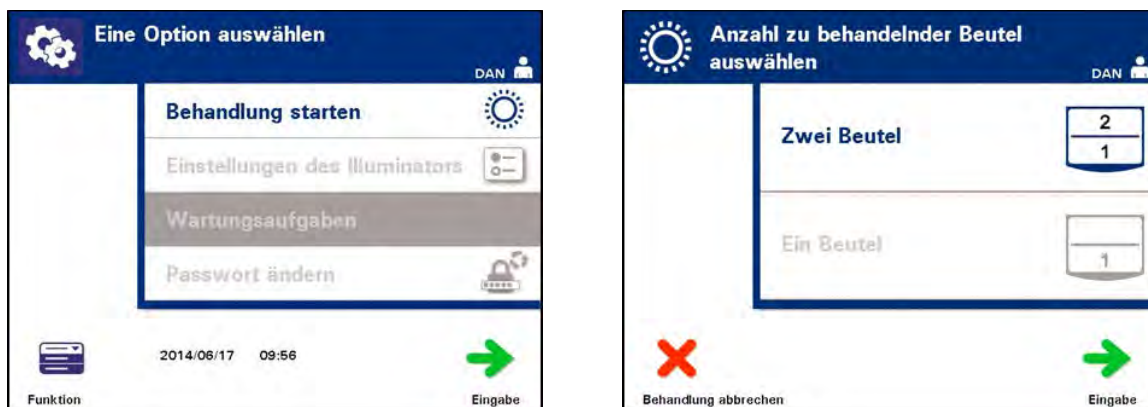
7. Wenn das manuell eingegebene Passwort korrekt ist, die Taste „Eingabe“ betätigen. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt. Zur Bestätigung die Taste „OK“ betätigen.

8. Der Bildschirm „Eine Option auswählen“ wird angezeigt.



Kapitel 4.3 Einlegen des ersten Verarbeitungssets

1. Den Bildschirm „Eine Option auswählen“ aufrufen (siehe Kapitel 4.2) und anschließend mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Behandlung starten“ auswählen.
2. Die Taste „Eingabe“ betätigen. Der Bildschirm „Anzahl zu behandelnder Beutel auswählen“ erscheint.



- ☒ HINWEIS: Der Bediener kann jederzeit während der Eingabe von Informationen in den Illuminator die Taste „Behandlung abbrechen“ betätigen. Daraufhin ignoriert das Gerät alle eingegebenen Daten und kehrt zum Bildschirm „Funktion auswählen“ zurück.
3. Mit den Pfeiltasten die Anzahl der zu bestrahlenden Beutel auswählen.
 4. Die Taste „Eingabe“ betätigen.
- ☒ HINWEIS: Die Standardeinstellung ist die Bestrahlung von zwei Beuteln, wobei sowohl Kammer 1 (vordere Kammer) als auch Kammer 2 (hintere Kammer) verwendet werden. Wenn nur ein Beutel bestrahlt werden soll, muss dieser normalerweise in Kammer 1 eingelegt werden. Falls jedoch ein Defekt der vorderen Kammer vorliegt und diese nicht benutzt werden kann, kann auch Kammer 2 zur Bestrahlung eines einzelnen Thrombozytenproduktes oder eines einzelnen Plasmaproduktes verwendet werden.
5. Die Klappe an der Vorderseite des Illuminators öffnen.

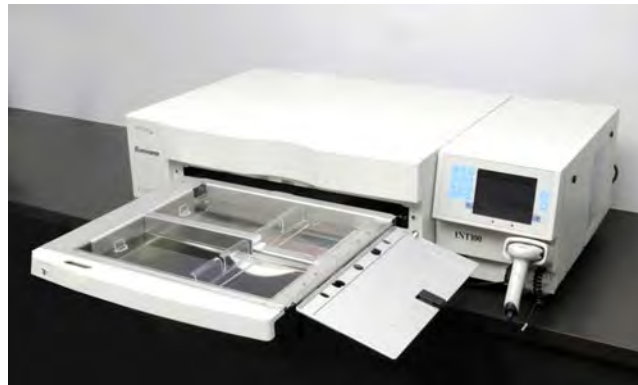


- ☒ HINWEIS: Wenn die Klappe nicht geöffnet wird, erscheint ein Informationsbildschirm, der den Bediener daran erinnert, die Klappe zu öffnen.

6. Die Schublade herausziehen.



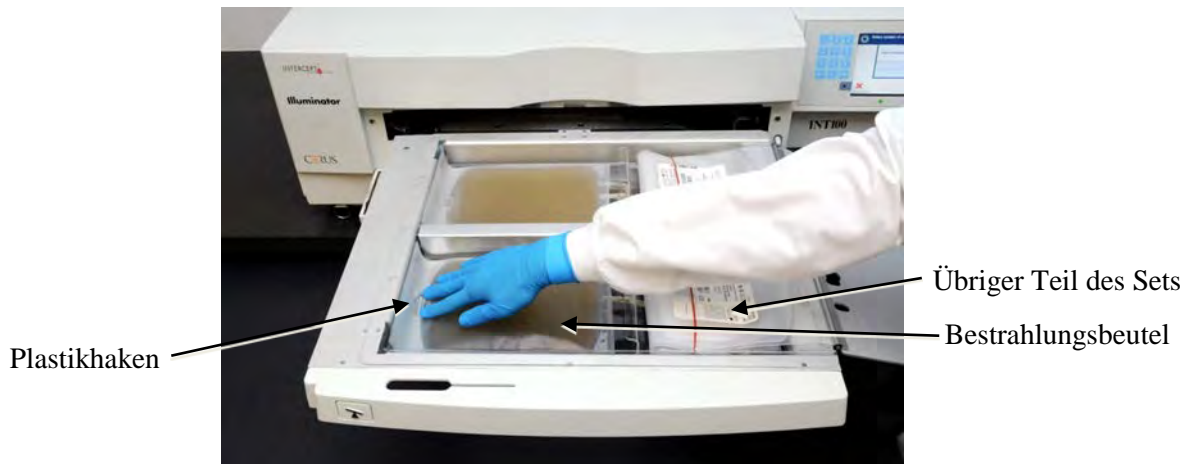
7. Den schwarzen Riegel nach rechts schieben, um die Abdeckung des Tablett zu öffnen. (Die Abdeckung öffnet sich nach rechts.)



- ⚠ VORSICHT! Damit die Behandlung erfolgreich ist, müssen alle Setzteile, die Thrombozyten oder Plasma enthalten (einschließlich Schläuchen), in das größere Kammerfach des Tablett (links) gelegt werden. Das INTERCEPT Blood System ist nur validiert, wenn das Licht ungehindert durch das Tablett und durch den Bestrahlungsbeutel mit dem Blutprodukt dringen kann. In diesem Bereich dürfen sich keine Etiketten oder anderen Materialien befinden. Etiketten dürfen nur auf der Lasche am Bestrahlungsbeutel aufgebracht werden. Das Tablett muss sauber sein. Der Bestrahlungsbeutel darf nicht gefaltet werden.

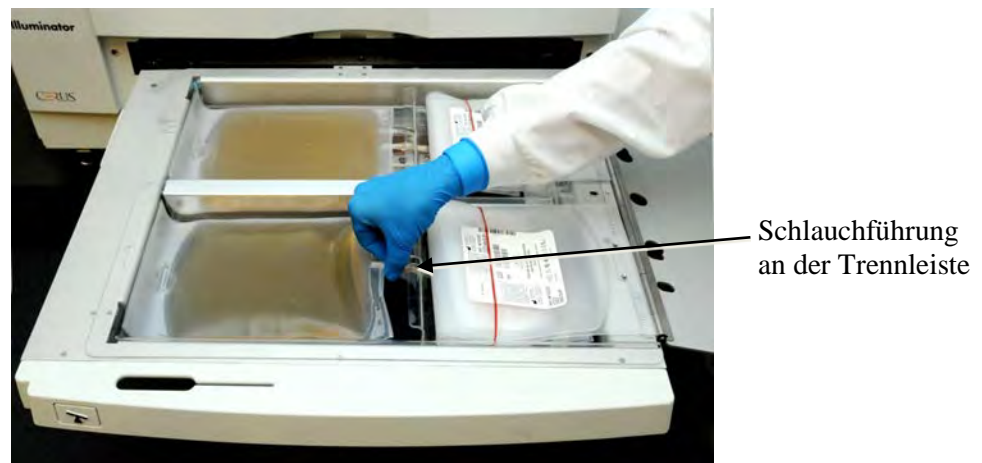
- ☒ HINWEIS: Die beiden Kammern sind durch auf dem Tablett eingeprägte Symbole gekennzeichnet. Das vordere Fach ist „Kammer 1“. Das hintere Fach ist „Kammer 2“. Die linke Seite jeder Kammer ist der Bereich, in dem die Bestrahlung stattfindet. Er ist mit einem Sonnensymbol gekennzeichnet.

8. Den mit der Ziffer 1 gekennzeichneten Bestrahlungsbeutel in die linke Seite der vorderen Bestrahlungskammer (Kammer 1) des Tablett einlegen.
9. Die Lasche des Beutels an dem Plastikhaken auf dem Tablett fixieren.



10. Den leeren Schlauch des Bestrahlungsbeutels in die Schlauchführung (Vertiefung) an der Trennleiste einlegen. Sicherstellen, dass sich der versiegelte Teil des Schlauchs mit dem darin enthaltenen Blutprodukt im linken Bereich der Kammer befindet.

⚠ **VORSICHT!** Schlauchsegmente, die mit Amotosalen gemischte Blutprodukte enthalten, müssen sich unbedingt im linken Bereich der Kammer, wo die Bestrahlung stattfindet, befinden. Bei Schlauchsegmenten die Thrombozyten oder Plasma enthalten und sich nicht vollständig im Bestrahlungsbereich befinden, findet keine Pathogeninaktivierung statt.

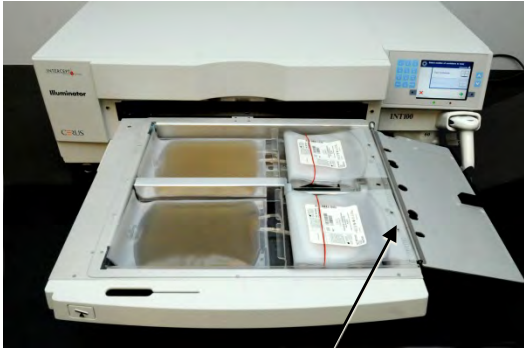


11. Die anderen Beutel in die rechte Seite der vorderen Bestrahlungskammer (Kammer 1) einlegen. Dabei darauf achten, dass das Etikett am Lagerungsbeutel nach oben zeigt.

☒ HINWEIS: Sicherstellen, dass die Beutel, die sich im rechten Bereich der Kammer befinden, fixiert bleiben.

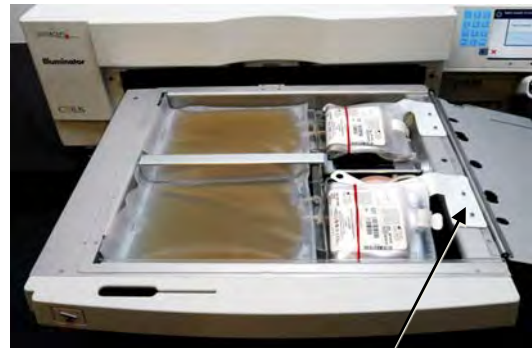
12. Das Set in der Schublade fixieren. Hierfür die Fixierlöcher an den Stiften befestigen, die sich auf der Schublade befinden.

Thrombozytenprodukt



Fixierlöcher

Plasmaprodukt



Fixierlöcher







☒ HINWEIS: Bei gleichzeitiger Behandlung von zwei Blutprodukten kann der Anwender das zweite Verarbeitungsset nun sofort in Kammer 2 einlegen, oder er kann zunächst die Barcodes des ersten Sets einscannen. Die Anweisungen zum Einlegen des zweiten Beutels finden sich in Kapitel 4.5 „Einlegen des zweiten Verarbeitungssets“.

Kapitel 4.4 Einscannen der Barcodes



Der Bildschirm „Behandlungsdaten für Beutel 1 eingeben“ erscheint.


1. Die Barcodes auf dem Etikett des Lagerungsbeutels in der folgenden Reihenfolge einscannen:

Symbol		Beschreibung
	Barcode 1	Spendenummer (vom Zentrum zugewiesen)
	Barcode 2	Interne Artikelnummer des Blutproduktes (vom Zentrum zugewiesen)
	Barcode 3	INTERCEPT-Set Artikelnummer (Produkt)
	Barcode 4	INTERCEPT-Chargennummer

Solange ein Barcode noch nicht eingelesen wurde, erscheint das zugehörige Barcode-Symbol auf dem Bildschirm in dunkler Farbe. Nach dem Einlesen des Barcodes wechselt die Farbe des zugehörigen Symbols zu Grau, und es erscheint ein Haken über dem Symbol.

- ☒ HINWEIS: Die Eingabe der Behandlungsdaten muss beim INTERCEPT Illuminator in der gleichen Weise wie beim INTERCEPT Daten Management System erfolgen (entweder manuelle Eingabe oder Einlesen von Barcodes).
- ☒ HINWEIS: Pro Barcode können nicht mehr als 17 Zeichen eingegeben werden.
- ☒ HINWEIS: Der Bediener kann jederzeit während der Eingabe von Informationen in den Illuminator die Taste „Behandlung abbrechen“ betätigen. Daraufhin ignoriert das Gerät alle eingegebenen Daten und kehrt zum Bildschirm „Funktion auswählen“ zurück.

2. Wenn sich der Barcode nicht einlesen lässt, die entsprechenden Daten manuell eingeben. Dabei wie folgt vorgehen:

	<ul style="list-style-type: none">• Den Klartext des Barcodes manuell über das Tastenfeld eingeben. Sonderzeichen können über die Taste „1“ eingegeben werden. Weitere Informationen zu Sonderzeichen finden sich in Kapitel 3.4.• Die Taste „Eingabe“ betätigen. Ein Bestätigungsbildschirm für den jeweiligen Barcode erscheint.• Wenn der Barcode falsch eingegeben wurde, die Taste „Bearbeiten“ betätigen. Der Bildschirm „Behandlungsdaten für Beutel 1 eingeben“ erscheint.• Mit der Rücktaste (←) auf dem Tastenfeld den falschen Barcode löschen. Anschließend über das Tastenfeld den korrekten Barcode eingeben.• Die Taste „Eingabe“ betätigen. Ein Bestätigungsbildschirm für den jeweiligen Barcode erscheint.• Wenn der Barcode korrekt ist, die Taste „OK“ betätigen, um die Eingabe zu bestätigen. Der Bildschirm „Behandlungsdaten für Beutel 1 eingeben“ erscheint.• Die obigen Schritte wiederholen, bis alle Barcodes eingegeben wurden.
--	---

- ✉ **HINWEIS:** Für jeden Barcode-Typ gilt ein eigenes Dateneingabeformat. Richtlinien zur manuellen Eingabe spezifischer Barcode-Formate finden sich in Kapitel 7.4.

Nachdem alle Barcodes für Beutel 1 eingelesen wurden, erscheint am unteren Rand des Bildschirms die Funktionstaste „Fertig“.

- ⚠ **VORSICHT!** Sicherstellen, dass jeweils die korrekten Barcodes für den Beutel an der aktuellen Position eingegeben werden.

3. Die Taste „Fertig“ betätigen.

Kapitel 4.5 Einlegen des zweiten Verarbeitungssets

Wenn die Behandlung von zwei Beuteln ausgewählt wurde, erscheint der Bildschirm „Behandlungsdaten für Beutel 2 eingeben“.

Den zweiten Beutel in der hinteren Kammer (Kammer 2) des Tablettis platzieren. Die Anweisungen in Kapitel 4.3 und 4.4 für das zweite Set befolgen.

Thrombozytenprodukt



Plasmaprodukt



! ACHTUNG Vor dem Schließen der Schublade und der Klappe sicherstellen, dass sich die Schläuche vollständig in den Kammern des Tablettis befinden.

1. Die Abdeckung des Tablettis schließen. Sicherstellen, dass der schwarze Verschlussriegel der Abdeckung eingerastet ist.
2. Die Schublade in den Illuminator schieben, bis sie hörbar einrastet.
3. Die Klappe schließen.

✉ HINWEIS: Der Bildschirm „Schublade und Klappe schließen“ erscheint.



✉ HINWEIS: Wenn die Klappe geschlossen wird, verriegelt sie sich, und der Agitator startet automatisch.


Kapitel 4.6 Starten der Bestrahlung

Der Bildschirm „Behandlung läuft“ wird automatisch angezeigt.





- ☒ **HINWEIS:** Der blaue Balken zeigt den Fortschritt der Bestrahlung an. Seine Berechnung basiert auf der Zieldosis. Der Wert neben der Uhr gibt an, wie viel Zeit seit Beginn der Bestrahlung vergangen ist.

Kapitel 4.7 Unterbrechung der Bestrahlung

 **ACHTUNG** Die Bestrahlung darf nur unterbrochen werden, wenn dies absolut notwendig ist. Blutprodukte, deren Bestrahlung unterbrochen wurde, wurden nicht vollständig behandelt und müssen entsorgt werden.

1. Um die Bestrahlung zu einem beliebigen Zeitpunkt zu beenden, die Taste „Stopp“ betätigen. Der Bildschirm „Sind Sie sicher, dass Sie die Behandlung stoppen wollen?“ erscheint.
2. „Nein“ betätigen, um die Behandlung wieder aufzunehmen, oder „Ja“ betätigen, um die Behandlung zu beenden. Während dieser Bildschirm angezeigt wird, läuft die Behandlung weiter, bis der Bediener die Taste „Ja“ betätigt. Das Betätigen der Taste „Ja“ beendet die Behandlung endgültig. Die Bestrahlung kann danach nicht wieder aufgenommen oder von vorne begonnen werden. Wenn die Taste „Ja“ betätigt wird, erscheint ein Pop-up-Fenster mit dem Hinweis, dass die Behandlung durch den Bediener gestoppt wurde. Die Taste „OK“ betätigen.

 **HINWEIS:** Wird die Behandlung unterbrochen, vermerkt das Gerät die derzeit im Illuminator befindlichen Produkte in seiner Datenbank als „Nicht abgeschlossen“.

 **VORSICHT!** Eine partielle Bestrahlung wurde nicht für die Pathogeninaktivierung validiert. Partiiell bestrahlte Blutprodukte auf keinen Fall erneut behandeln. Ein Blutprodukt nicht mehr als ein Mal behandeln. Partiiell bestrahlte Blutprodukte können nicht als pathogeninaktiviert gelten. Solche Blutprodukte sind zu entsorgen.

Sonstige
Unterbrechung der
Bestrahlung

Folgende Ereignisse können zu einer Unterbrechung der Bestrahlung führen:

- Stromausfall
- Öffnen der seitlichen Abdeckplatte
- Fehlermeldungen aufgrund eines Sensorausfalls

Wenn eine einzige Unterbrechung oder mehrere Unterbrechungen zusammen länger als 10 Minuten dauern, vermerkt das Gerät die derzeit im Illuminator befindlichen Produkte in seiner Datenbank als „Nicht abgeschlossen“. Eventuell muss der Illuminator neu gestartet werden.

Kapitel 4.8 Entnehmen der Verarbeitungssets

Wenn die Bestrahlung der Blutprodukte beendet ist, erscheint der Bildschirm „Abgeschlossen“ mit orangefarbenem Hintergrund.



„✓“ bedeutet, dass die Behandlung abgeschlossen ist

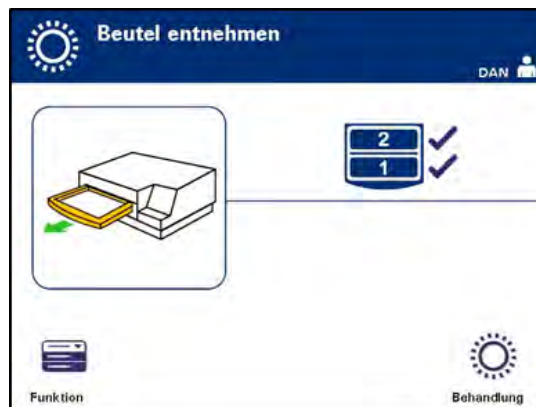
- Der Illuminator gibt ein akustisches Signal bestehend aus zwei Folgen von jeweils drei Tönen ab (piep-piep-piep, Pause, piep-piep-piep).

Wenn die Bestrahlung erfolgreich abgeschlossen wurde, erscheint auf dem Bildschirm neben dem Symbol für die entsprechende Kammer ein „✓“. Wenn ein Problem aufgetreten ist, erscheint neben dem Symbol für die entsprechende Kammer ein „X“.

Symbol	Status
✓	Abgeschlossen
✗	Nicht abgeschlossen

- ⚠ **VORSICHT!** Eine partielle Bestrahlung wurde nicht für die Pathogeninaktivierung validiert. Partiiell bestrahlte Blutprodukte auf keinen Fall erneut behandeln. Ein Blutprodukt nicht mehr als ein Mal behandeln. Partiiell bestrahlte Blutprodukte können nicht als pathogeninaktiviert gelten. Solche Blutprodukte sind zu entsorgen.
- ✉ **HINWEIS:** Thrombozytenprodukte innerhalb von 30 Minuten nach Abschluss der Behandlung aus dem Illuminator nehmen. Thrombozytenprodukte, die nicht innerhalb dieser Zeit aus dem Illuminator entnommen wurden, werden vom Gerät als „Nicht abgeschlossen“ gekennzeichnet.
- ✉ **HINWEIS:** Plasmaprodukte entsprechend den zentrumsinternen Anweisungen für das Einfrieren von Plasma nach Abschluss der Behandlung aus dem Illuminator nehmen. Plasmaprodukte, die nicht innerhalb von 8 Stunden aus dem Illuminator genommen wurden, werden vom Gerät als „Nicht abgeschlossen“ gekennzeichnet.

- Nach Abschluss der Bestrahlung läuft auf dem Bildschirm eine Uhr, die den verstrichenen Zeitraum in Minuten abzählt.
 - Thrombozytenprodukte werden währenddessen weiterhin durch den Agitator bewegt, Plasmaprodukte werden hingegen nicht weiter bewegt.
 - Der Illuminator gibt im Abstand von jeweils etwa 2 Minuten ein akustisches Signal ab, um den Bediener an die Entnahme der Beutel aus dem Illuminator zu erinnern.
1. Die Taste „Klappe entriegeln“ betätigen. Falls der Etikettendrucker angeschlossen ist, erscheint ein Informationsbildschirm, der bestätigt, dass die Etiketten gerade gedruckt werden.
 2. Nachdem ggf. die Etiketten gedruckt wurden, öffnet sich die Klappenverriegelung. Der Bildschirm „Beutel entnehmen“ erscheint.



3. Die Klappe an der Vorderseite des Illuminators öffnen.
 4. Die Schublade herausziehen und die Abdeckung öffnen.
 5. Das Symbol für den Status der Behandlung auf dem Bildschirm überprüfen. Bei Blutprodukten, die als „Nicht abgeschlossen“ gekennzeichnet wurden, nach den zentrumsinternen Anweisungen verfahren.
 6. Wenn ggf. die Etiketten ausgedruckt wurden, auf jedem Bestrahlungsbeutel das richtige Etikett aufbringen. Die Beutel aus dem Tablett entnehmen.
- ☒ **HINWEIS:** Beim Aufkleben der Etiketten auf den Bestrahlungsbeuteln sicherstellen, dass die Etiketten auf das richtige Produkt geklebt werden. Die Zuordnung kann anhand der Spendennummer und der Kammernummer links unten auf dem Etikett erfolgen.

Damit ist das Bestrahlungsverfahren abgeschlossen.

- ☒ **HINWEIS:** Wenn der Status der Behandlung nicht bekannt ist, den Behandlungsbericht prüfen, um den Status festzustellen. Anweisungen zum Ausdrucken des Behandlungsberichtes finden sich in Kapitel 4.9.

Die weiteren Verarbeitungsschritte sind der Gebrauchsanweisung für das INTERCEPT Verarbeitungsset zu entnehmen.

Behandlung
weiterer
Blutprodukte

1. Die Taste „Behandlung“ betätigen. Der Bildschirm „Benutzernamen eingeben“ wird angezeigt.
2. Die zuvor beschriebenen Schritte ab Kapitel 4.2 wiederholen, um Benutzernamen und Passwort einzugeben (optional).



HINWEIS: Um direkt zum Bildschirm „Funktion auswählen“ zu gelangen, während der Bildschirm „Beutel entnehmen“ angezeigt wird, die Taste „Funktion“ betätigen.


Kapitel 4.9 Wahlweises Drucken von Behandlungsberichten und zusätzlichen Etiketten

Wenn der Illuminator für den Druck von Behandlungsberichten (Einzelheiten siehe Kapitel 3.7, Einstellungen des Illuminators) konfiguriert ist, stehen dem Bediener die folgenden Optionen zur Verfügung:

- Manueller Ausdruck der letzten Behandlung
- Ausdruck einer bestimmten Behandlung
- Ausdruck eines Tagesberichtes
- Ausdruck der Behandlungen in einem Zeitraum
- Ausdruck von Etiketten

In den nachstehenden Abschnitten wird beschrieben, wie diese Berichte erstellt werden können, sobald der Drucker angeschlossen und der Illuminator konfiguriert wurde. (Siehe Kapitel 3.7 zur Konfiguration des Illuminators sowie Kapitel 7.5 zum Anschluss externer Geräte.)

Wenn die Option „Auto-Druck“ aktiviert ist, druckt das Gerät nach Abschluss der Bestrahlung automatisch den (die) letzten Behandlungsbericht(e), während der Bediener die Beutel entnimmt. Eine Maßnahme des Bedieners ist nicht erforderlich.

-  **HINWEIS:** Wenn der Status der Behandlung nicht bekannt ist, den Behandlungsbericht prüfen, um den Status festzustellen.

Die im Folgenden beschriebenen Druckoptionen erreicht der Bediener jeweils über den Bildschirm „Zu druckenden Bericht auswählen“. Hierfür wie folgt vorgehen:

1. Den Illuminator einschalten und die Taste „Eingabe“ betätigen, sobald sie angezeigt wird. Der Bildschirm „Funktion auswählen“ wird angezeigt.
2. Mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Datensätze drucken“ auswählen und die Taste „Eingabe“ betätigen. Der Bildschirm „Zu druckenden Bericht auswählen“ erscheint.



Diese Schritte ausführen, um die Druckoptionen aufzurufen, oder während des Druckens von Berichten die Taste „Zurück“ betätigen, um zum vorangegangenen Bildschirm bzw. zum Bildschirm „Zu druckenden Bericht auswählen“ zurückzukehren.

✉ **HINWEIS:** Wenn der Status der Behandlung nicht bekannt ist, den Behandlungsbericht prüfen, um den Status festzustellen.

Letzte Behandlung

Der Menüpunkt „Letzte Behandlung“ bezieht sich auf die letzte mit dem Illuminator durchgeführte Behandlung. Um diesen Bericht auszudrucken, wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm „Zu druckenden Bericht auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Letzte Behandlung“ auswählen.
2. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt aufzurufen. Der Bildschirm „Bericht letzte Behandlung drucken“ wird angezeigt.



3. Wenn die auf diesem Bildschirm dargestellten Daten falsch sind, die Taste „Zurück“ betätigen. Der Bildschirm „Zu druckenden Bericht auswählen“ wird angezeigt. Den Menüpunkt „Bestimmte Behandlung“ mit den Pfeiltasten auswählen. (Siehe Abschnitt „Bestimmte Behandlung“ weiter unten.)
4. Wenn die auf dem Bildschirm „Bericht letzte Behandlung drucken“ angezeigte Meldung korrekt ist, die Taste „Drucken“ betätigen. Der Bildschirm „Bericht letzte Behandlung wird gedruckt“ wird angezeigt und informiert den Bediener darüber, dass der Druck läuft.
5. Nachdem der Bericht gedruckt wurde, wird der Bildschirm „Zu druckenden Bericht auswählen“ angezeigt.

☒ HINWEIS: Der Behandlungsbericht enthält spezifische Informationen über die ausgewählte Behandlung. Dies sind unter anderem die ID des Illuminators, die Spendennummer, der Code des Blutprodukts, die Bediener-ID, das Startdatum und die Startzeit der Behandlung, sowie der Behandlungsstatus

Bestimmte
Behandlung

Der Menüpunkt „Bestimmte Behandlung“ bezieht sich auf ein ausgewähltes Blutprodukt, das mit dem Illuminator behandelt wurde. Um diesen Bericht auszudrucken, wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm „Zu druckenden Bericht auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Bestimmte Behandlung“ auswählen.



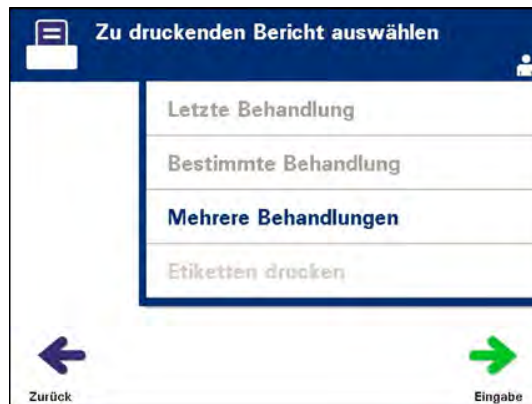
2. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt aufzurufen. Der Bildschirm „Zu druckenden Behandlungsbericht auswählen“ wird angezeigt.
3. Mit den Pfeiltasten die gewünschte Behandlung auswählen. Wenn die gewünschte Behandlung nicht auf dem Bildschirm angezeigt wird, die Vorwärtstaste (➡) bzw. die Rücktaste (⬅) auf dem Tastenfeld betätigen, um zu den Seiten mit weiteren Behandlungen zu blättern. Die Vorwärts- bzw. die Rücktaste so oft betätigen, bis die Seite mit der gewünschten Behandlung erreicht ist. Anschließend mit den Pfeiltasten die gewünschte Behandlung auswählen.

☒ HINWEIS: Die Liste der Behandlungen ist chronologisch (von der ältesten zur aktuellsten) nach Datum, Uhrzeit und Spendennummer sortiert.

4. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um die gewünschte Behandlung auszuwählen. Der Bildschirm „Angezeigten Behandlungsbericht drucken“ wird angezeigt.



5. Wenn bei der Auswahl des Berichts ein Fehler gemacht wurde, die Taste „Zurück“ betätigen, um zum Bildschirm „Zu druckenden Behandlungsbericht auswählen“ zurückzukehren. Die oben beschriebenen Schritte wiederholen, um die gewünschte Behandlung für den Ausdruck zu markieren.
6. Wenn der richtige Bericht ausgewählt wurde, die Taste „Drucken“ betätigen. Der Bildschirm „Ausgewählter Behandlungsbericht wird gedruckt“ erscheint und informiert den Bediener darüber, dass der Druck läuft.
7. Nachdem der Bericht gedruckt wurde, wird der Bildschirm „Zu druckenden Bericht auswählen“ angezeigt.

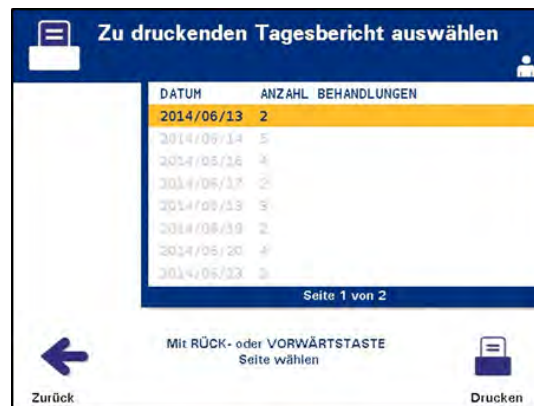


Tagesbericht Der Menüpunkt „Tagesbericht“ bezieht sich auf einen bestimmten Tag (24 Stunden), an dem Behandlungen mit dem Illuminator durchgeführt wurden. Um diesen Bericht auszudrucken, wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm „Zu druckenden Bericht auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Mehrere Behandlungen“ auswählen.
2. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt aufzurufen. Der Bildschirm „Behandlungen auswählen“ wird angezeigt.



3. Mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Tagesbericht“ auswählen.
4. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt auszuwählen. Der Bildschirm „Zu druckenden Tagesbericht auswählen“ wird angezeigt.



5. Mit den Pfeiltasten das gewünschte Datum auswählen. Wenn das gewünschte Datum nicht auf dem Bildschirm angezeigt wird, die Vorwärtstaste (←) bzw. die Rücktaste (→) auf dem Tastenfeld betätigen, um zu den Seiten mit weiteren Daten zu blättern. Die Vorwärts- bzw. die Rücktaste so oft betätigen, bis die Seite mit dem gewünschten Datum erreicht wurde. Anschließend mit den Pfeiltasten das gewünschte Datum markieren.

✉ **HINWEIS:** Die Liste der Tage ist in chronologischer Reihenfolge (von dem ältesten zum aktuellsten) nach Datum und Anzahl der Behandlungen sortiert.

6. Die Taste „Drucken“ betätigen, um das gewünschte Datum zu bestätigen. Der Bildschirm „Tagesbericht wird gedruckt“ wird angezeigt.
7. Nachdem der Bericht gedruckt wurde, wird der Bildschirm „Zu druckenden Bericht auswählen“ angezeigt.

Behandlungen
Im Zeitraum

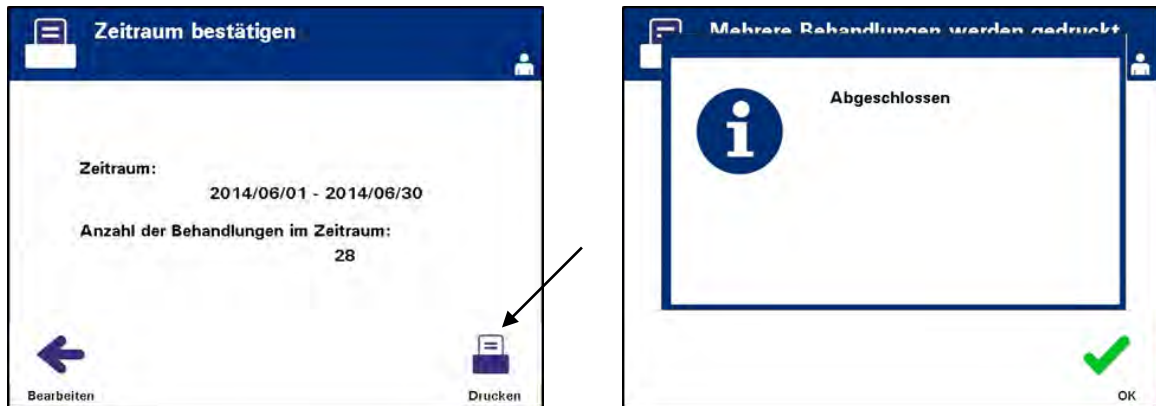
Der Menüpunkt „Behandlungen im Zeitraum“ bezieht sich auf einen vom Bediener festgelegten Zeitraum, in dem Behandlungen mit dem Illuminator durchgeführt wurden. Um diesen Bericht auszudrucken, wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm „Zu druckenden Bericht auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Mehrere Behandlungen“ auswählen.
2. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt aufzurufen. Der Bildschirm „Behandlungen auswählen“ wird angezeigt.
3. Den Menüpunkt „Behandlungen im Zeitraum“ mit den Pfeiltasten auswählen.
4. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt aufzurufen. Der Bildschirm „Zeitraum festlegen“ wird angezeigt.



5. Über das Tastenfeld das Anfangsdatum („Von“) eingeben. Anschließend mit den Pfeiltasten zum Enddatum („Bis“) springen. Über das Tastenfeld das Enddatum („Bis“) eingeben.

- Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den gewünschten Zeitraum zu bestätigen. Der Bildschirm „Zeitraum bestätigen“ wird angezeigt.

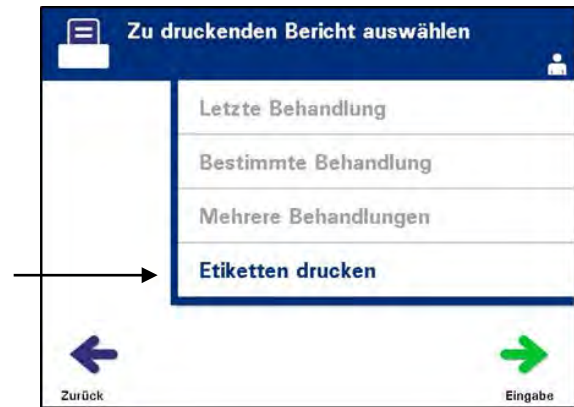
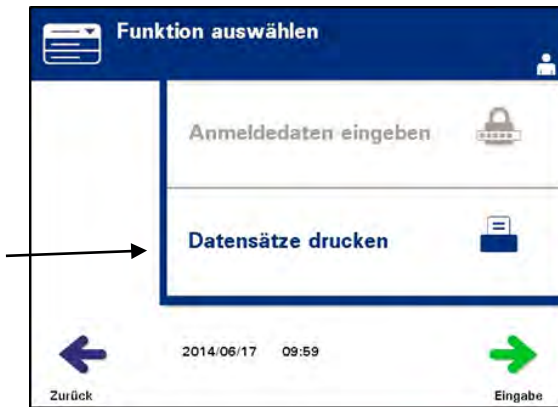


- Nachdem die Berichte gedruckt wurden, erscheint der Bildschirm „Abgeschlossen“. Betätigen Sie „OK“.
- Der Bildschirm „Behandlungen auswählen“ wird angezeigt.

Ausdruck
zusätzlicher
Etiketten

Um zusätzliche Etiketten auszudrucken, wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm „Funktion auswählen“ mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Datensätze drucken“ auswählen.



2. Die Taste „Eingabe“ betätigen. Der Bildschirm „Zu druckenden Bericht auswählen“ erscheint.
3. Den Menüpunkt „Etiketten drucken“ mit den Pfeiltasten auswählen.
4. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um den Menüpunkt aufzurufen. Der Bildschirm „Zu druckende Behandlungsbericht auswählen“ wird angezeigt.



5. Mit den Pfeiltasten die gewünschte Behandlung auswählen. Wenn die gewünschte Behandlung nicht auf dem Bildschirm angezeigt wird, die Vorwärtstaste (→) bzw. die Rücktaste (←) auf dem Tastenfeld betätigen, um zu den Seiten mit weiteren Behandlungen zu blättern. Die Vorwärts- bzw. die Rücktaste so oft betätigen, bis die Seite mit der gewünschten Behandlung erreicht ist. Anschließend mit den Pfeiltasten die gewünschte Behandlung markieren.

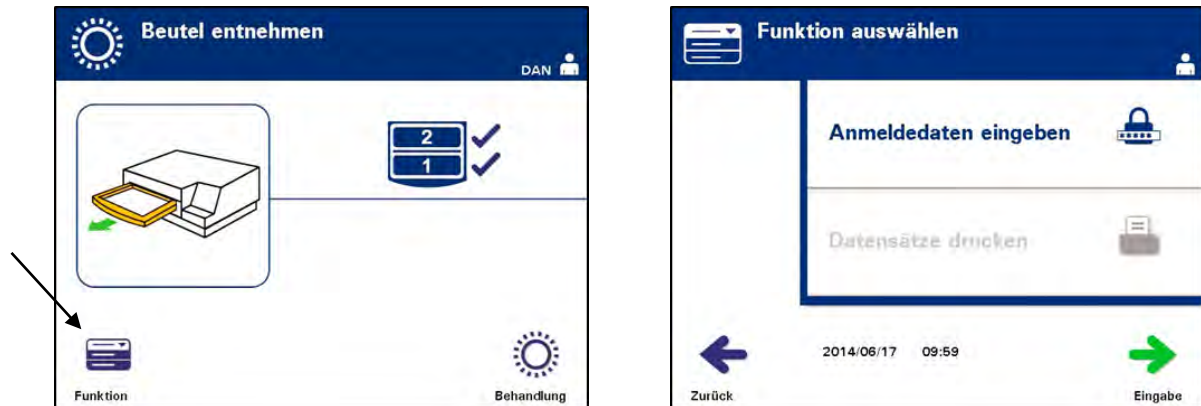
✉ **HINWEIS:** Die Liste der Behandlungen ist chronologisch (von der ältesten zur aktuellsten) nach Datum, Uhrzeit und Spendennummer sortiert.

6. Die Taste „Eingabe“ betätigen, um die gewünschte Behandlung auszuwählen. Der Bildschirm „Etiketten für ausgewählte Behandlung drucken“ wird angezeigt.
7. Die Taste „Drucken“ betätigen, um diese Funktion zu bestätigen. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt. Zur Bestätigung die Taste „OK“ betätigen.
- ☒ HINWEIS: Die Zahl der vom Gerät ausgedruckten Etiketten ist abhängig von den entsprechenden Konfigurationseinstellungen für den Etikettendruck.
8. Nachdem die Etiketten ausgedruckt wurden, erscheint der Bildschirm „Zu druckenden Bericht auswählen“.

Kapitel 4.10 Wechsel des Bedieners vor dem nächsten Bestrahlungszyklus

Wenn eine neue Bestrahlung von einem anderen Bediener durchgeführt wird als die vorangegangenen Bestrahlungen, wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm „Beutel entnehmen“ die Taste „Funktion“ betätigen. Der Bildschirm „Funktion auswählen“ erscheint.



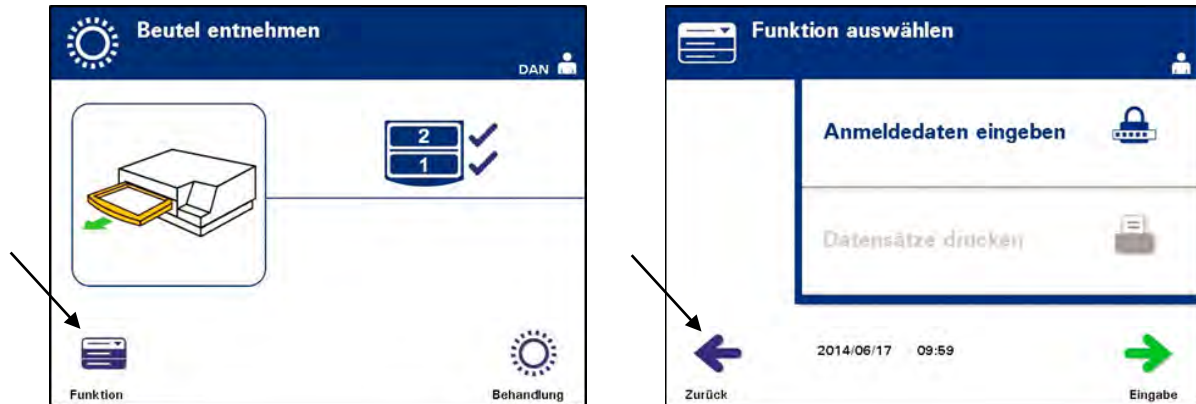
2. Die in Kapitel 4.2 beschriebenen Schritte zur Eingabe der Anmeldeinformationen wiederholen.

- ☒ **HINWEIS:** Wenn der Bildschirm „Beutel entnehmen“ zum ersten Mal angezeigt wird, sind keine Softkeys vorhanden. Nach dem Öffnen der Klappe und der Schublade werden auf dem Bildschirm „Beutel entnehmen“ zwei Softkeys angezeigt: „Funktion“ links und „Behandlung“ rechts.

Kapitel 4.11 Ausschalten des Illuminators

Um den Illuminator auszuschalten, wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm „Beutel entnehmen“ die Taste „Funktion“ betätigen. Der Bildschirm „Funktion auswählen“ erscheint.



2. Die Taste „Zurück“ betätigen. Der Start-Bildschirm wird angezeigt.



3. Den Netzschalter ausschalten.
4. Der Illuminator schaltet in den Batteriebetrieb, um die Software erfolgreich herunterzufahren.
5. Sobald die Software vollständig heruntergefahren ist, schaltet sich das Gerät automatisch aus.

Kapitel 4.12 Fragen und Antworten

? Frage: *Was geschieht, wenn die Selbsttests nicht erfolgreich verlaufen?*

- Wenn das Gerät während der Selbsttests einen Fehler feststellt, erscheint auf dem Bildschirm eine Fehlermeldung mit weiterführenden Anweisungen. Wenn diese Anweisungen nicht hilfreich sind, den Illuminator ausschalten und warten, bis der Bildschirm dunkel wird, dann den Illuminator wieder einschalten. Wenn sich das Problem auf diese Weise nicht beheben lässt, den Technischen Service benachrichtigen.

? Frage: *Was ist zu tun, wenn der Barcode auf dem Bedienerausweis nicht in den Illuminator eingescannt werden kann?*

- Wenn der Barcode auf dem Bedienerausweis nicht eingescannt werden kann, den Bedienernamen manuell über das Tastenfeld in den Illuminator eingeben

? Frage: *Woran ist zu erkennen, dass nur eine Kammer verfügbar ist und verwendet werden kann?*

- Wenn nur eine Kammer verfügbar ist und verwendet werden kann, zeigt der Illuminator dies vor der Bestrahlung auf dem Bildschirm „Anzahl zu behandelnder Beutel auswählen“ an. Aus der Anzeige ist auch ersichtlich, welche Kammer verwendet werden kann: Die defekte, nicht verwendbare Kammer erscheint auf der Anzeige mit einem blauen „X“ ausgestrichen (siehe unten stehende Abbildung). Wenn also Kammer 1 defekt ist, kann der Bediener Kammer 2 zur Bestrahlung verwenden. Da die Auswahl von zwei Beuteln in diesem Fall nicht möglich ist, sind die Pfeiltasten hier deaktiviert.



? Frage: *Was ist zu tun, wenn eine der Kammern nicht verwendet werden kann?*

- Wenn eine der Kammern nicht verwendet werden kann, kann der Bediener die andere Kammer verwenden, solange der Illuminator die Option „Behandlung starten“ anbietet. Auf dem Bildschirm wird die verwendbare Kammer mit der entsprechenden Ziffer, die nicht verwendbare mit einem roten „X“ gekennzeichnet. In manchen Fällen kann aufgrund des auftretenden Problems eine Behandlung nicht möglich sein, die Option „Behandlung starten“ steht dann nicht zur Verfügung. In diesem Fall den Technischen Service benachrichtigen.

- ? Frage: *Was geschieht, wenn die Beutel nicht innerhalb des vorgesehenen Zeitraums aus dem Illuminator entnommen werden?*
- In diesem Fall wird der Status der Behandlung als „Nicht abgeschlossen“ gekennzeichnet. Die Richtlinien des Zentrums befolgen oder den verantwortlichen medizinischen Leiter benachrichtigen, um festzustellen, ob das Produkt freigegeben werden kann.
- ? Frage: *Was ist zu tun, wenn der Datensatz für eine bestimmte Behandlung nicht aufzufinden ist?*
- Ausführliche Informationen zum Auffinden eines Behandlungsdatensatzes im Speicher des Illuminators finden sich in Kapitel 4.9 „Wahlweises Drucken von Behandlungsberichten und zusätzlichen Etiketten“ im Abschnitt „Bestimmte Behandlung“. Wenn der Datensatz zu einem bestimmten Produkt nicht aufzufinden ist, die Richtlinien des Zentrums befolgen oder den verantwortlichen medizinischen Leiter benachrichtigen. Ohne Behandlungsdatensatz lässt sich der Status des Blutproduktes nicht feststellen. Die Behandlung des betroffenen Blutproduktes ist als „Nicht abgeschlossen“ zu betrachten.
- ? Frage: *Wie ist mit Blutprodukten zu verfahren, die als „Nicht abgeschlossen“ gekennzeichnet wurden?*
- Die Richtlinien des Zentrums befolgen oder den verantwortlichen medizinischen Leiter benachrichtigen. Das Verfahren wurde nicht validiert für Blutprodukte, die als „Nicht abgeschlossen“ gekennzeichnet wurden.
- ? Frage: *Warum wird nach der Bestrahlung ein Etikett auf dem Bestrahlungsbeutel aufgebracht?*
- Wenn in einem Zentrum mehrere Illuminatoren vorhanden sind oder ein einzelner Illuminator zur Bestrahlung von Plasma verwendet wird, müssen Schutzmaßnahmen getroffen werden, um die Freigabe von doppelt bestrahlten Blutprodukten zu verhindern.
 - Das Etikett, das nach Abschluss der Bestrahlung auf dem Bestrahlungsbeutel aufgebracht wird, macht optisch kenntlich, dass das Produkt teilweise oder vollständig im Illuminator bestrahlt wurde und nicht erneut bestrahlt werden darf.

Kapitel 5 Fehlerbehebung





<u>Kapitel</u>		<u>Seite</u>
5.1	Einführung	5-3
5.2	Zusammenfassung der Fragen und Antworten	5-4
5.3	Fehlermeldungen	5-8
5.4	Systemfehler	5-24
5.5	Bestätigungsmeldungen	5-25
5.6	Informationsmeldungen	5-26

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Kapitel 5.1 Einführung

Während des gesamten INTERCEPT-Verfahrens können Meldungsfenster auf dem Bildschirm erscheinen. Diese Meldungen können diverse Ereignisse betreffen – von allgemeinen Verfahrensinformationen bis hin zu Fehlermeldungen.

Die folgenden Arten von Meldungen können während eines Verfahrens auftreten:

Bildschirmsymbole	Bedeutung
	Fehler Fehlermeldungen sind gekennzeichnet durch rot umrandete Fenster mit einem Ausrufezeichen in einer gelben Raute.
	Bestätigung Bestätigungsmeldungen sind gekennzeichnet durch blau umrandete Fenster mit einem Haken in einem Kasten. Diese Meldungen dienen dazu, die Korrektheit von eingegebenen Daten zu bestätigen.
	Information Informationsmeldungen sind gekennzeichnet durch blau umrandete Fenster mit einem kleinen „i“ in einem Kreis. Diese Meldungen erläutern dem Bediener den gegenwärtigen Funktionsstatus des Illuminators.
	Systemfehler Systemfehler sind gekennzeichnet durch einen roten Bildschirm mit einer entsprechenden Meldung in weißer Schrift. Diese Meldungen machen den Bediener auf kritische Fehler des Illuminators aufmerksam.

Jede Meldung enthält schriftliche Informationen zum Betriebszustand des Illuminators bzw. zu Maßnahmen, die der Bediener durchführen muss. Der Bediener muss die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen, um ein Problem zu lösen. Bei Informationsmeldungen muss er die angezeigte Information bestätigen. Wenn wiederholt Fehlermeldungen angezeigt werden, den Technischen Service benachrichtigen.

Kapitel 5.2 Zusammenfassung der Fragen und Antworten

Das folgende Kapitel enthält eine Zusammenfassung der im Bedienerhandbuch enthaltenen Fragen und Antworten.

Kapitel 3: *Beschreibung des Illuminators*

? Frage: *Wer ist bei einer Beschädigung des Illuminators zu benachrichtigen?*

- Wenn eine Beschädigung des Illuminators festgestellt wird, den Technischen Service benachrichtigen. Die Kontaktadressen finden sich vorne in diesem Handbuch.

? Frage: *Wie lässt sich feststellen, ob die Beutel die richtige Dosis Licht erhalten haben?*

- Jede Kammer des Illuminators verfügt über 4 Photodioden-Sensoren, zwei an der Oberseite und zwei an der Unterseite. Diese Sensoren messen bei jedem Behandlungszyklus die Lichtmenge, die das Blutprodukt durchdringt. Der Illuminator passt die Zyklusdauer entsprechend an, damit die korrekte Dosis Licht verabreicht wird.
- Darüber hinaus verifiziert der Illuminator die Bestrahlungsdosis, indem er die Behandlungsdauer bestimmt und sicherstellt, dass sich diese in einem angemessenen Rahmen bewegt. Der entsprechende Zeitraum wird vom Technischen Service eingestellt.
- Wenn sich die Bestrahlungsdauer dem maximalen Wert nähert, der für eine adäquate Bestrahlung festgelegt wurde, müssen die Röhren ersetzt werden. Eine automatische Überprüfung des Lichtsystems erfolgt beim Einschalten des Geräts, bei Dauerbetrieb alle 24 Stunden sowie im Rahmen der Systemwiederherstellung nach einem Netzausfall.
- Die Kalibrierung der Sensoren erfolgt im Rahmen der Installation des Geräts bzw. während der präventiven Wartung durch den Technischen Service.

? Frage: *Was ist zu tun, wenn der Barcode-Scanner nicht funktioniert?*

- Gelegentlich lassen sich Barcodes auf den Beuteln nicht mit dem Barcode-Scanner einlesen. Ist dies der Fall, die Ziffern des Barcodes über das Tastenfeld manuell in den Illuminator eingeben, wenn die Richtlinien des Zentrums dies zulassen. Weitere Anweisungen hierzu sind den Kapiteln 3.4 und 4.4 zu entnehmen.
- Falls das Problem beim Scanner zu liegen scheint und nicht beim Barcode, den Technischen Service benachrichtigen.

? Frage: *Was ist zu tun, wenn sich die Bestrahlungszeiten des Illuminators durchgehend im oberen Bereich des zulässigen Zeitrahmens (Kapitel 3.5) bewegen?*

- Das Blutprodukt wird mit der korrekten Lichtdosis behandelt, und es kommt eine angemessene Pathogeninaktivierung zustande. Mit abnehmender Lichtstärke der Röhren verlängert sich die Behandlungszeit automatisch. Dadurch wird sichergestellt, dass die richtige Dosis appliziert wird.
- Falls die vom Technischen Service eingestellte maximale Behandlungszeit überschritten wird, erscheint eine Meldung, die zum Auswechseln der Röhren auffordert. Kapitel 4: Die Verwendung des Illuminators

? Frage: *Was geschieht, wenn die Selbsttests nicht erfolgreich verlaufen?*

- Wenn das Gerät während der Selbsttests einen Fehler feststellt, erscheint auf dem Bildschirm eine Fehlermeldung mit weiterführenden Anweisungen. Wenn diese Anweisungen nicht hilfreich sind, den Illuminator ausschalten und warten, bis der Bildschirm dunkel wird, dann den Illuminator wieder einschalten. Wenn sich das Problem auf diese Weise nicht beheben lässt, den Technischen Service benachrichtigen.

? Frage: *Was ist zu tun, wenn der Barcode auf dem Bedienerausweis nicht in den Illuminator eingescannt werden kann?*

- Wenn der Barcode auf dem Bedienerausweis nicht eingescannt werden kann, den Bedienernamen manuell über das Tastenfeld in den Illuminator eingeben

? Frage: *Woran ist zu erkennen, dass nur eine Kammer verfügbar ist und verwendet werden kann?*

- Wenn nur eine Kammer verfügbar ist und verwendet werden kann, zeigt der Illuminator dies vor der Bestrahlung auf dem Bildschirm „Anzahl zu behandelnder Beutel auswählen“ an. Aus der Anzeige ist auch ersichtlich, welche Kammer verwendet werden kann: Die defekte, nicht verwendbare Kammer erscheint auf der Anzeige mit einem blauen „X“ ausgestrichen (siehe unten stehende Abbildung). Wenn also Kammer 1 defekt ist, kann der Bediener Kammer 2 zur Bestrahlung verwenden. Da die Auswahl von zwei Beuteln in diesem Fall nicht möglich ist, sind die Pfeiltasten deaktiviert.



- ? Frage:** *Was ist zu tun, wenn eine der Kammern nicht verwendet werden kann?*
- Wenn eine der Kammern nicht verwendet werden kann, kann der Bediener die andere Kammer verwenden, solange der Illuminator die Option „Behandlung starten“ anbietet. Auf dem Bildschirm wird die verwendbare Kammer mit der entsprechenden Ziffer, die nicht verwendbare mit einem roten „X“ gekennzeichnet. In manchen Fällen kann das aufgetretene Problem dergestalt sein, dass eine Behandlung nicht durchgeführt werden kann. Die Option „Behandlung starten“ steht dann nicht zur Verfügung. In diesem Fall den Technischen Service benachrichtigen.
- ? Frage:** *Was geschieht, wenn die Beutel nicht innerhalb des vorgesehenen Zeitraums aus dem Illuminator entnommen werden?*
- In diesem Fall wird der Status der Behandlung als „Nicht abgeschlossen“ gekennzeichnet. Die Richtlinien des Zentrums befolgen oder den verantwortlichen medizinischen Leiter benachrichtigen, um festzustellen, ob das Produkt freigegeben werden kann.
- ? Frage:** *Was ist zu tun, wenn der Datensatz für eine bestimmte Behandlung nicht aufzufinden ist?*
- Ausführliche Informationen zum Auffinden eines Behandlungsdatensatzes im Speicher des Illuminators finden sich in Kapitel 4.9 „Fakultatives Drucken von Behandlungsberichten und zusätzlichen Etiketten“ im Abschnitt „Bestimmte Behandlung“. Wenn der Datensatz zu einem bestimmten Produkt nicht aufzufinden ist, die Richtlinien des Zentrums befolgen oder den verantwortlichen medizinischen Leiter benachrichtigen. Ohne Behandlungsdatensatz lässt sich der Status des Blutprodukts nicht feststellen. Die Behandlung des betroffenen Blutprodukts ist als „Nicht abgeschlossen“ zu betrachten.
- ? Frage:** *Was ist mit Blutprodukten zu tun, die als „Nicht abgeschlossen“ gekennzeichnet wurden?*
- Die Richtlinien des Zentrums befolgen oder den verantwortlichen medizinischen Leiter benachrichtigen. Das Verfahren wurde für Blutprodukte, die als „Nicht abgeschlossen“ gekennzeichnet wurden, nicht validiert.
- ? Frage:** *Warum wird nach der Bestrahlung ein Etikett auf dem Bestrahlungsbeutel aufgebracht?*
- Wenn in einem Zentrum mehrere Illuminatoren vorhanden sind oder ein einzelner Illuminator zur Bestrahlung von Plasma verwendet wird, müssen Schutzmaßnahmen getroffen werden, um die Freigabe von doppelt bestrahlten Blutprodukten zu verhindern.
 - Das Etikett, das nach Abschluss der Bestrahlung auf dem Bestrahlungsbeutel aufgebracht wird, macht optisch kenntlich, dass das Produkt teilweise oder vollständig im Illuminator bestrahlt wurde und nicht erneut bestrahlt werden darf.

- Eine weitere Maßnahme, um die Freigabe doppelt bestrahlter Blutprodukte zu verhindern, ist die Verwendung des INTERCEPT Data Management System.

Kapitel 5: *Fehlerbehebung*

- ? Frage:** *Was ist zu tun, wenn eine Meldung erscheint, die einen Systemfehler anzeigt?*
- Systemfehler machen den Bediener auf kritische Fehler des Illuminators aufmerksam. Den Illuminator ausschalten, 10 Sekunden warten und anschließend wieder einschalten. Wenn der gleiche Systemfehler wiederholt angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.
- ? Frage:** *Was ist zu tun, wenn ein Fehler auftritt?*
- Bei den meisten Fehlermeldungen erscheinen zwei Tasten auf dem Bildschirm: Eine Taste „OK“ und eine Taste „Abbrechen“. Wenn ein Fehler auftritt, die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen, um den Fehler zu beheben. Anschließend die Taste „OK“ betätigen. Wenn der Fehler trotz der beschriebenen Maßnahmen nicht behoben werden kann, die Taste „Abbrechen“ betätigen. Da in diesem Fall jedoch die Option „Behandlung starten“ deaktiviert wird, darf die Option „Abbrechen“ nur dann gewählt werden, wenn sich das Problem nicht anders beheben lässt. Wurde „Abbrechen“ gewählt, den Technischen Service benachrichtigen.
- ? Frage:** *Was ist zu tun, wenn die Wartungslampe aufleuchtet?*
- Die Wartungslampe leuchtet, wenn der Illuminator gewartet werden muss. Der Illuminator zeigt eine Meldung mit der Ursache des Problems an, das zum Aufleuchten der Wartungslampe geführt hat. Zum Beispiel leuchtet die Wartungslampe auf, wenn ein angeschlossener Drucker oder ein angeschlossenes Datenmanagementsystem nicht reagiert oder wenn ein Problem mit den Sensoren des Illuminators aufgetreten ist. Die angezeigte Meldung lesen, um die Ursache für das Aufleuchten der Wartungslampe festzustellen.

Kapitel 5.3

Fehlermeldungen



Fehlermeldungen sind gekennzeichnet durch rot umrandete Fenster mit einem Symbol, das ein Ausrufezeichen in einer gelben Raute darstellt.



Die Fehlermeldungen – oder Alarmmeldungen – machen den größten Teil der in diesem Kapitel besprochenen Meldungen aus. Aus diesem Grund werden die Fehlermeldungen in verschiedene Unterkategorien eingeteilt. So soll dem Bediener das Auffinden der relevanten Informationen erleichtert werden. Es gibt die folgenden Unterkategorien:

- Agitator
- Röhren
- Dateneintrag
- Schublade
- Lüfter
- Klappe
- Probleme mit der Integritätsprüfung (Selbsttest)
- Verarbeitungssets und Behandlung
- Hardware-Zubehör
- Seitliche Abdeckplatte

Die Unterkategorie, in die eine Fehlermeldung eingeordnet wird, richtet sich nach dem Text der Fehlermeldung. Wenn beispielsweise die Fehlermeldung lautet „Behandlung vom Bediener gestoppt. Behandlungsstatus überprüfen“, so finden sich die Informationen zu dieser Meldung im Abschnitt „Verarbeitungssets und Behandlung“.

Agitator

Meldung	Ursache	Wartungslampe
Es gibt ein Problem mit dem Agitator. Behandlung muss abgebrochen werden. Zur Behebung an den Technischen Service wenden.	Der Agitator hat gestoppt oder bewegt sich nur langsam. Den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet nach der Auswahl von „Abbrechen“
Wartezeit überschritten	Die Taste „Klappe entriegeln“ auf dem Bildschirm „Behandlung abgeschlossen“ wurde nicht innerhalb der vorgesehenen Zeit nach der Bestrahlung betätigt, um das Produkt zu entnehmen. Das Produkt wurde nicht innerhalb der vorgesehenen Zeit nach der Bestrahlung entnommen. Den zentrumsinternen Leitlinien zu Produkten folgen, die als „Nicht abgeschlossen“ gekennzeichnet wurden.	Aus

Röhren	Meldung	Ursache	Wartungslampe
	Die Röhren in Kammer 1 (bzw. 2 bzw. 1 und 2) arbeiten nicht korrekt. Behandlung in Kammer 1 (bzw. 2 bzw. 1 und 2) wurde gestoppt.	Die Röhren müssen ersetzt werden. Den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet nach der Auswahl von „Weiter“
	Die Bestrahlungssensoren arbeiten nicht korrekt. Behandlung muss abgebrochen werden.	Es ist ein Problem mit den Bestrahlungssensoren aufgetreten. Den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet nach der Auswahl von „Abbrechen“
	Es gibt ein Problem mit den Bestrahlungssensoren. Behandlung muss abgebrochen werden. Zur Problembehebung an den Technischen Service wenden.	Es ist ein Problem mit den Bestrahlungssensoren aufgetreten. Den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet nach der Auswahl von „Abbrechen“
	Es ist ein Behandlungsproblem aufgetreten (T1004). Folgende Röhren ersetzen: „X“ und „Y“. Informationen im Bedienerhandbuch beachten.	Die genannten Röhren müssen ersetzt werden. Den Technischen Service benachrichtigen.	Aus
	Bei der Integritätsprüfung ist ein Problem aufgetreten (C0011). Zur Problembehebung an den Technischen Service wenden.	Es ist ein Problem mit den Bestrahlungssensoren aufgetreten. Den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet
	Bei der Integritätsprüfung ist ein Problem aufgetreten (C0012). Zur Problembehebung an den Technischen Service wenden.	Es ist ein Problem mit den Bestrahlungssensoren aufgetreten. Den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet
	Bei der Integritätsprüfung ist ein Problem aufgetreten (C0013). Folgende Röhren ersetzen: „X“ und „Y“. Informationen im Bedienerhandbuch beachten.	Die genannten Röhren müssen ersetzt werden. Den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet

Dateneintrag	Meldung	Ursache	Wartungs- lampe
	Die alphanumerische Zeichenfolge ist zu lang für das Datenfeld. Sie wird für die Anzeige abgekürzt.	Es wurden zu viele Zeichen in ein Datenfeld eingegeben. Es können höchstens 17 Zeichen eingegeben werden.	Aus
	Die Set-ID stimmt nicht mit einem erforderlichen Setcode überein. „Bearbeiten“ betätigen, um die Set-ID neu einzugeben.	Der Illuminator wurde für die Verwendung des ausgewählten Verarbeitungssets nicht konfiguriert. Sicherstellen, dass die Barcodes in der richtigen Reihenfolge eingelesen wurden. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.	Aus
	Die Set-ID ist veraltet. „Bearbeiten“ berühren, um die Set-ID erneut einzugeben.	Die Set-ID wurde deaktiviert und ist nicht mehr zum Gebrauch vorgesehen.	Aus
	Die mögliche Etikettenanzahl reicht von 0 bis 6. „Bearbeiten“ betätigen, um die Anzahl der zu druckenden Etiketten neu einzugeben.	Es wurde der Druck von mehr als 6 Etiketten angefordert.	Aus
	Das eingegebene Datum ist ungültig. „Bearbeiten“ betätigen, um das Datum neu einzugeben.	Das Datum wurde nicht im korrekten Format eingegeben. Die Felder „Tag“ und „Monat“ müssen jeweils zwei, das Feld „Jahr“ vier Stellen umfassen. Weitere Informationen finden sich in Kapitel 3.7.	Aus
	Die eingegebene Uhrzeit ist ungültig. „Bearbeiten“ betätigen, um die Uhrzeit neu einzugeben.	Die Uhrzeit wurde nicht im korrekten Format eingegeben. Die Felder „Stunde“ und „Minute“ müssen jeweils zwei Stellen umfassen. Weitere Informationen finden sich in Kapitel 3.7.	Aus
	Die eingegebene TCP/IP-Adresse ist ungültig. „Bearbeiten“ betätigen, um die Adresse neu einzugeben.	Die TCP/IP-Adresse wurde nicht im korrekten Format eingegeben. Die Adresse muss zwölfstellig sein. Weitere Informationen finden sich in Kapitel 3.7.	Aus

Dateneintrag

Meldung	Ursache	Wartungs- lampe
Formatfehler. Die Daten entsprechen nicht dem für dieses Feld ausgewählten Format. Bitte „Abbrechen“ wählen, um die Daten erneut einzugeben.	Die eingegebenen Daten entsprechen nicht dem ausgewählten Format. Zunächst das Fenster mit der Meldung schließen. Anschließend die Daten im richtigen Format eingeben oder die Taste „Abbrechen“ betätigen, um die Behandlung abubrechen.	Aus
Prüfsummenfehler. Die eingegebenen Daten können nicht überprüft werden. Bitte „Abbrechen“ wählen, um die Daten erneut einzugeben.	Das für dieses Datenfeld ausgewählte Format enthält eine Prüfsumme, und die eingegebene Prüfsumme entspricht nicht den Berechnungen durch die Software. Zunächst das Fenster mit der Meldung schließen. Anschließend die Daten erneut eingeben, oder die Taste „Abbrechen“ betätigen, um die Behandlung abubrechen.	Aus
Symbologiefehler. Die eingescannte Barcode-Symbologie ist für dieses Feld nicht zulässig. Bitte „Abbrechen“ wählen, um die Daten erneut einzugeben.	Der Barcode-Scanner übermittelt ein Barcode-Format, das für das aktuell bearbeitete Feld nicht zulässig ist. Zunächst das Fenster mit der Meldung schließen. Anschließend die Daten erneut eingeben, oder die Taste „Abbrechen“ betätigen, um die Behandlung abubrechen.	Aus
Inaktivität: Benutzer abgemeld. Weitermach.: „OK“.	Der Benutzer war fünf Minuten lang inaktiv (d. h. hat weder einen Tastendruck noch einen Barcode-Scan ausgeführt).	Aus
Darauf achten, dass das Anfangsdatum nicht später ist als das Enddatum und dass beide Daten innerhalb des vollen Datumsbereichs liegen.	Das eingegebene Anfangsdatum liegt nach dem eingegebenen Enddatum oder eines der Daten liegt außerhalb des vollen Datumsbereichs.	Aus

Schublade	Meldung	Ursache	Wartungslampe
	<p>Klappe und Schublade öffnen und Eingabe der Behandlungsdaten vervollständigen. „OK“ betätigen, um fortzufahren, oder „Abbrechen“ betätigen, um den Vorgang zu beenden.</p>	<p>Die Schublade wurde geschlossen, bevor die Behandlungsdaten vollständig eingegeben wurden. Die Klappe öffnen und die Behandlungsdaten neu eingeben.</p>	<p>Leuchtet nach der Auswahl von „Abbrechen“</p>
	<p>Klappe und Schublade öffnen. Sicherstellen, dass sich keine Sets im Illuminator befinden. Dann Schublade und Klappe schließen. „OK“ betätigen, um fortzufahren, oder „Abbrechen“ betätigen, um den Vorgang zu beenden.</p>	<p>Im Illuminator befinden sich fälschlicherweise Verarbeitungssets. Die Verarbeitungssets entnehmen und fortfahren. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.</p>	<p>Leuchtet nach der Auswahl von „Abbrechen“</p>
	<p>Schublade schließen. „OK“ betätigen, um fortzufahren, oder „Abbrechen“ betätigen, um den Vorgang zu beenden.</p>	<p>Die Schublade ist geöffnet, sollte aber geschlossen sein. Schublade schließen und fortfahren. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.</p>	<p>Aus</p>
	<p>Klappe öffnen und Schublade in Einraststellung schieben. Klappe schließen. „OK“ betätigen, um fortzufahren, oder „Abbrechen“ betätigen, um den Vorgang zu beenden.</p>	<p>Die Schublade ist nicht eingerastet. Schublade schließen und fortfahren. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.</p>	<p>Leuchtet nach der Auswahl von „Abbrechen“</p>

Lüfter	Meldung	Ursache	Wartungslampe
	<p>Lüfter arbeitet nicht korrekt. Sicherstellen, dass die Luftzufuhr zum Lüfter nicht blockiert und der Luftfilter sauber ist. „OK“ betätigen, um fortzufahren, oder „Abbrechen“ betätigen, um den Vorgang zu beenden.</p>	<p>Der Lüfter arbeitet nicht wie vorgesehen, oder der Luftfilter ist verstopft oder fehlt. Sicherstellen, dass ein sauberer Luftfilter vorhanden ist. Informationen zur Reinigung finden sich in Kapitel 6.3. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.</p>	<p>Leuchtet nach der Auswahl von „Abbrechen“</p>

Klappe	Meldung	Ursache	Wartungslampe
	Klappe und Schublade schließen. „OK“ betätigen, um fortzufahren, oder „Abbrechen“ betätigen, um den Vorgang zu beenden.	Die Klappe und/oder die Schublade ist/sind geöffnet, sollte(n) aber geschlossen sein. Um fortzufahren, die Klappe und die Schublade schließen. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet nach der Auswahl von „Abbrechen“
	Klappe ist nicht verriegelt. Klappe öffnen und wieder schließen. „OK“ betätigen, um fortzufahren, oder „Abbrechen“ betätigen, um den Vorgang zu beenden.	Die Klappe ist nicht verriegelt. Um fortzufahren, die Klappe öffnen und wieder schließen. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet nach der Auswahl von „Abbrechen“
	Klappe und Schublade öffnen und Eingabe der Behandlungsdaten vervollständigen. „OK“ betätigen, um fortzufahren, oder „Abbrechen“ betätigen, um den Vorgang zu beenden.	Die Schublade wurde geschlossen, bevor die Behandlungsdaten vollständig eingegeben wurden. Die Klappe öffnen, und die Behandlungsdaten neu eingeben.	Leuchtet nach der Auswahl von „Abbrechen“
	Klappe und Schublade öffnen. Sicherstellen, dass sich keine Sets im Illuminator befinden. Dann Schublade und Klappe schließen. „OK“ betätigen, um fortzufahren, oder „Abbrechen“ betätigen, um den Vorgang zu beenden.	Im Illuminator befinden sich fälschlicherweise Verarbeitungssets. Die Verarbeitungssets entnehmen und fortfahren. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet nach der Auswahl von „Abbrechen“
	Klappe wurde nicht verriegelt. Klappe öffnen und wieder schließen. „OK“ betätigen, um fortzufahren, oder „Abbrechen“ betätigen, um den Vorgang zu beenden.	Die Klappe ist nicht verriegelt. Um fortzufahren, die Klappe öffnen und wieder schließen. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet nach der Auswahl von „Abbrechen“

Klappe	Meldung	Ursache	Wartungslampe
	<p>Klappe ist nicht geschlossen. Klappe öffnen und wieder schließen. „OK“ betätigen, um fortzufahren, oder „Abbrechen“ betätigen, um den Vorgang zu beenden.</p>	<p>Die Klappe ist geöffnet, sollte aber geschlossen sein. Um fortzufahren, die Klappe und die Schublade schließen. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.</p>	<p>Leuchtet nach der Auswahl von „Abbrechen“</p>
	<p>Klappe ist verriegelt, darf aber nicht verriegelt sein. „Abbrechen“ betätigen, um den Vorgang zu beenden. Zur Fehlerbehebung an den Technischen Service wenden.</p>	<p>Die Klappe ist verriegelt, sollte aber entriegelt sein. Versuchen Sie, die Klappe leicht nach innen zu drücken, damit sich das Schloss entriegelt. Wenn dies nicht zum Erfolg führt und sich Verarbeitungssets im Illuminator befinden, den Illuminator ausschalten, um das Schloss zu entriegeln. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.</p>	<p>Leuchtet</p>

Probleme bei der
Integritätsprüfung
(Selbsttest)

Integritätsprüfungen sind Selbsttests, die der Illuminator beim Einschalten oder nach Ablauf einer Zeitspanne von 24 Stunden durchführt. Die Tests dienen dazu, sicherzustellen, dass das Gerät korrekt arbeitet.

Meldung	Ursache	Wartungslampe
Bei der Integritätsprüfung ist ein Problem aufgetreten (C0002). Zur Behebung an den Technischen Service wenden.	Im Rahmen der Selbsttests wurde ein Problem festgestellt. Den Technischen Service benachrichtigen.	Aus
Bei der Integritätsprüfung ist ein Problem aufgetreten (C0003). Zur Behebung an den Technischen Service wenden.	Im Rahmen der Selbsttests wurde ein Problem festgestellt. Den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet
Bei der Integritätsprüfung ist ein Problem aufgetreten (C0004). Zur Behebung an den Technischen Service wenden.	Im Rahmen der Selbsttests wurde ein Problem festgestellt. Sicherstellen, dass die seitliche Abdeckplatte geschlossen ist. Den Illuminator ausschalten und warten, bis der Bildschirm dunkel wird, dann den Illuminator wieder einschalten. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet
Bei der Integritätsprüfung ist ein Problem aufgetreten (C0005). Zur Behebung an den Technischen Service wenden.	Im Rahmen der Selbsttests wurde ein Problem festgestellt. Den Illuminator ausschalten und die Klappe öffnen. Schublade öffnen und wieder schließen. Die Klappe schließen und den Illuminator einschalten. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet
Bei der Integritätsprüfung ist ein Problem aufgetreten (C0006). Zur Behebung an den Technischen Service wenden.	Im Rahmen der Selbsttests wurde ein Problem festgestellt. Den Illuminator ausschalten. Die Klappe öffnen und wieder schließen. Anschließend den Illuminator einschalten. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet

Probleme bei der
Integritätsprüfung
(Selbsttest)

Meldung	Ursache	Wartungslampe
Bei der Integritätsprüfung ist ein Problem aufgetreten (C0007). Zur Behebung an den Technischen Service wenden.	Im Rahmen der Selbsttests wurde ein Problem festgestellt. Den Illuminator ausschalten. Sicherstellen, dass sich keine Verarbeitungssets in der Schublade befinden. Die Schublade und die Klappe schließen. Anschließend den Illuminator einschalten. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet
Bei der Integritätsprüfung ist ein Problem aufgetreten (C0008). Zur Behebung an den Technischen Service wenden.	Im Rahmen der Selbsttests wurde ein Problem festgestellt. Sicherstellen, dass ein sauberer Luftfilter vorhanden ist. Informationen zur Reinigung finden sich in Kapitel 6.3. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet
Bei der Integritätsprüfung ist ein Problem aufgetreten (C0009). Zur Behebung an den Technischen Service wenden.	Im Rahmen der Selbsttests wurde ein Problem festgestellt. Den Illuminator ausschalten. Die Klappe öffnen und wieder schließen. Anschließend den Illuminator einschalten. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet
Bei der Integritätsprüfung ist ein Problem aufgetreten (C0010). Zur Behebung an den Technischen Service wenden.	Im Rahmen der Selbsttests wurde ein Problem festgestellt. Der Agitator hat gestoppt oder bewegt sich nur langsam. Den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet
Bei der Integritätsprüfung ist ein Problem aufgetreten (C0011). Zur Behebung an den Technischen Service wenden.	Im Rahmen der Selbsttests wurde ein Problem festgestellt. Den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet
Bei der Integritätsprüfung ist ein Problem aufgetreten (C0017). Wenden Sie sich an den Kundendienst, um weitere Hilfe zu erhalten.	Bei den Selbsttests wurde ein Problem festgestellt. Das Rührwerk ist in Bewegung, wenn es stillstehen sollte, oder es bewegt sich zu schnell.	Ein

Probleme bei der
Integritätsprüfung
(Selbsttest)

Meldung	Ursache	Wartungslampe
Bei der Integritätsprüfung ist ein Problem aufgetreten (C0013). Folgende Röhren ersetzen: „X“ und „Y“.	Im Rahmen der Selbsttests wurde ein Problem festgestellt. Die genannten Röhren müssen ersetzt werden. Den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet
Bei der Integritätsprüfung ist ein Problem aufgetreten (C0014). Zur Behebung an den Technischen Service wenden.	Im Rahmen der Selbsttests wurde ein Problem festgestellt. Den Illuminator ausschalten. Sicherstellen, dass das Tablett eingesetzt und sauber ist. Anschließend den Illuminator einschalten. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet
Bei der Integritätsprüfung ist ein Problem aufgetreten (C0016). Zur Behebung an den Technischen Service wenden.	Im Rahmen der Selbsttests wurde ein Problem festgestellt. Den Illuminator ausschalten. Prüfen, ob der Barcode-Scanner korrekt an Port 1 des Illuminators angeschlossen ist. Anschließend den Illuminator einschalten. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, die Daten manuell eingeben. Wenn diese Meldung auch nach der manuellen Dateneingabe weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet

Verarbeitungssets
und Behandlung

Meldung	Ursache	Wartungslampe
Mindestens eines der Sets hat nicht genügend Energie erhalten.	Eines der Verarbeitungssets oder beide Verarbeitungssets hat/haben nicht genügend UVA-Licht erhalten. Bezüglich des Behandlungsstatus der Blutprodukte die Angaben auf dem Bildschirm „Abgeschlossen“ beachten.	Aus
Mindestens eines der Sets hat eine Energie-Überdosis erhalten.	Eines der Verarbeitungssets oder beide Verarbeitungssets hat/haben zu viel UVA-Licht erhalten. Bezüglich des Behandlungsstatus der Blutprodukte die Angaben auf dem Bildschirm „Abgeschlossen“ beachten.	Aus
Beutel ist/sind nicht in der/den richtigen Kammer(n). Behandlung muss abgebrochen werden.	Die Verarbeitungssets sind in den falschen Kammern, oder es besteht ein Problem mit den Platzierungssensoren. Sicherstellen, dass die Verarbeitungssets korrekt positioniert wurden. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.	Aus
Das/die Set(s) wurden nicht korrekt in den Illuminator eingelegt. Behandlung muss abgebrochen werden.	Die Verarbeitungssets sind in den falschen Kammern, oder es besteht ein Problem mit den Platzierungssensoren. Sicherstellen, dass die Verarbeitungssets korrekt positioniert wurden. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet
Die Bestrahlungsdauer überschreitet die maximal zulässige Bestrahlungsdauer.	Die Bestrahlungsdauer war zu lang. Möglicherweise müssen die Röhren ersetzt werden. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.	Aus
Die Behandlungsdauer war kürzer als die minimal erforderliche Behandlungsdauer.	Die Bestrahlungsdauer war zu kurz. Den Technischen Service benachrichtigen.	Aus
Dieser Beutel wurde bereits behandelt. Behandlung muss abgebrochen werden.	Die gleiche Spendennummer und der gleiche Code des Blutprodukts wurden schon einmal eingegeben. Die Taste „Abbrechen“ betätigen, um die Behandlung abzubrechen. Anschließend ein anderes Blutprodukt zur Bestrahlung einlegen.	Aus
Behandlung aufgrund eines Spannungsausfalls angehalten. Beutel befinden sich nicht in den richtigen Kammern. Behandlung muss abgebrochen werden.	Während der Behandlung ist es zu einem Ausfall der Stromversorgung gekommen, und die Verarbeitungssets wurden aus dem Illuminator entnommen. Einmal entnommene Verarbeitungssets können nicht erneut bestrahlt werden, wenn die Stromversorgung wiederhergestellt ist. Die Behandlung muss abgebrochen werden.	Aus

Verarbeitungssets
und Behandlung

Meldung	Ursache	Wartungslampe
Behandlung aufgrund eines Spannungsausfalls angehalten. 'Weiter' betätigen, um die Behandlung abzuschließen, oder 'Stopp' betätigen, um abzubrechen.	Während der Behandlung ist es zu einem Ausfall der Stromversorgung gekommen. Wenn seit Beginn des Ausfalls der Stromversorgung weniger als 10 Minuten verstrichen sind und sich die Verarbeitungssets noch im Gerät befinden, „Weiter“ betätigen, um die Behandlung wieder aufzunehmen.	Aus
Behandlung aufgrund eines Spannungsausfalls von mehr als 10 Minuten angehalten. Behandlung ist nicht abgeschlossen.	Der Illuminator war mehr als 10 Minuten von der Stromversorgung getrennt. Die Behandlung muss abgebrochen werden. ODER Die Behandlung wurde mehrmals über einen Zeitraum von insgesamt mehr als 10 Minuten unterbrochen. Die Behandlung muss abgebrochen werden.	Aus
Es ist ein Behandlungsproblem aufgetreten (T1004). Folgende Röhren ersetzen: „X“ und „Y“.	Die genannten Röhren müssen ersetzt werden. Den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet
Wartezeit überschritten	Die Taste „Klappe entriegeln“ auf dem Bildschirm „Behandlung abgeschlossen“ wurde nicht innerhalb der vorgesehenen Zeit nach der Bestrahlung betätigt, um das Produkt zu entnehmen. Das Produkt wurde nicht innerhalb der vorgesehenen Zeit nach der Bestrahlung entnommen. Den zentrumsinternen Leitlinien zu Produkten folgen, die als „Nicht abgeschlossen“ gekennzeichnet wurden.	Aus
Behandlung vom Bediener gestoppt. Behandlungsstatus überprüfen.	Der Bediener hat während des Bestrahlungsverfahrens die Taste „Stopp“ betätigt.	Aus
Parameter der Blutprodukte stimmen nicht überein. Behandlung muss abgebrochen werden.	Zwei verschiedene Set Codes sind im Illuminator für die Behandlung eingelegt. Beispiel: Ein Set für Thrombozyten in großen Volumina und ein Set für Thrombozyten in kleinen Volumina können nicht gleichzeitig bestrahlt werden. Drücken Sie auf "Behandlung abbrechen" und starten Sie den Prozess mit identischen Set Codes.	Aus

Hardware-Zubehör

Meldung	Ursache	Wartungslampe
Etikettendrucker arbeitet nicht. Verbindung zum Illuminator und Druckerzubehör überprüfen. „OK“ für neuen Versuch oder „Abbrechen“ betätigen, um den Vorgang zu beenden.	Es gibt ein Problem mit dem Etikettendrucker. Den Illuminator nach Beendigung der Behandlung ausschalten. Prüfen, ob das Druckerkabel an Port 3 angeschlossen ist. Prüfen, ob der Etikettendrucker Papier oder andere Verbrauchsmaterialien benötigt. Den Illuminator einschalten und erneut versuchen, die Etiketten zu drucken. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.	Aus
Drucker arbeitet nicht. Verbindung zum Illuminator und Vorhandensein geeigneter Papier- und Toner-vorräte überprüfen. „OK“ betätigen für neuen Versuch oder Vorgang mit „Abbrechen“ beenden.	Es gibt ein Problem mit dem Berichtdrucker. Den Illuminator nach Beendigung der Behandlung ausschalten. Prüfen, ob das Druckerkabel an Port 4 angeschlossen ist. Prüfen, ob der Drucker Papier oder andere Verbrauchsmaterialien benötigt. Den Illuminator einschalten und erneut versuchen, den Bericht zu drucken. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.	Aus
Die mögliche Etikettenanzahl reicht von 0 bis 6. „Bearbeiten“ betätigen, um die Anzahl der zu druckenden Etiketten neu einzugeben.	Es wurde der Druck von mehr als 6 Etiketten angefordert.	Aus
Die eingegebene TCP/IP-Adresse ist ungültig. „Bearbeiten“ betätigen, um die Adresse neu einzugeben.	Die TCP/IP-Adresse wurde nicht im korrekten Format eingegeben. Die TCP/IP-Adresse muss zwölfstellig sein. Weitere Informationen finden sich in Kapitel 3.7.	Aus
Die eingegebenen TCP/IP-Adressen verweisen auf ein Subnetz von mehr als 1 023 Knoten. Beide TCP/IP-Adressen müssen neu eingegeben werden. „Abbrechen“ betätigen, um fortzufahren.	Die eingegebenen TCP/IP-Adressen sind ungültig. Die TCP/IP-Adressen des Datenmanagementsystems und des Illuminators erneut eingeben. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Systemadministrator und/oder den Technischen Service benachrichtigen.	Aus

Seitliche Abdeck-
 platte

Meldung	Ursache	Wartungslampe
Seitliche Abdeckplatte schließen. „OK“ betätigen, um fortzufahren, oder „Abbrechen“ betätigen, um den Vorgang zu beenden.	Die seitliche Abdeckplatte ist geöffnet, sollte aber geschlossen sein. Um fortzufahren, die Abdeckplatte schließen. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet nach der Auswahl von „Abbrechen“

Kapitel 5.4 Systemfehler

Die Systemfehlermeldungen erscheinen im Vollbild. Sie haben das folgende Format:

Es ist ein Sicherheitsproblem aufgetreten (S1XXX).

Zur Behebung an den Technischen Service wenden.

Systemfehler verhindern im Allgemeinen die weitere Verwendung des Illuminators. Möglicherweise wird eine Wartung durch den Technischen Service erforderlich. Wenn ein Systemfehler auftritt, den Illuminator ausschalten und warten, bis der Bildschirm dunkel wird. Dann kann der Illuminator wieder eingeschaltet werden. Auf die angezeigte Nummer im Format S1XXX achten, um die Ursache des Fehlers zu klären. Die Bedeutung der Fehlermeldungen geht aus der unten stehenden Tabelle hervor.

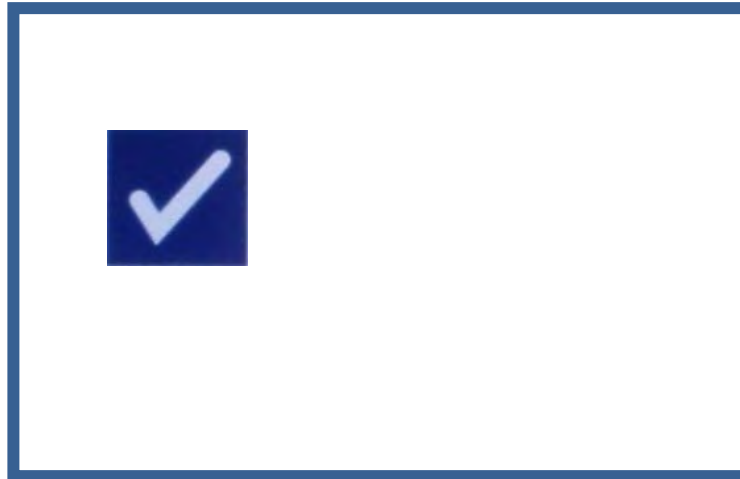
Meldung	Ursache	Wartungs- lampe
Es ist ein Sicherheitsproblem aufgetreten (S1007). Zur Behebung an den Technischen Service wenden.	Die Röhren sind eingeschaltet, obwohl sie ausgeschaltet sein müssen. Den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet
Es ist ein Sicherheitsproblem aufgetreten (S1010). Zur Behebung an den Technischen Service wenden.	Der Agitator bewegt sich langsam, oder der Agitator bewegt sich fälschlicherweise. Den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet
Es ist ein Sicherheitsproblem aufgetreten (S1012). Zur Behebung an den Technischen Service wenden.	Es ist ein Problem mit der Software aufgetreten. Den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet
Es ist ein Sicherheitsproblem aufgetreten (S1013). Zur Behebung an den Technischen Service wenden.	Es ist ein Problem mit der Software aufgetreten. Den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet
Es ist ein Sicherheitsproblem aufgetreten (S1014). Zur Behebung an den Technischen Service wenden.	Es wurde ein Problem festgestellt. Den Technischen Service benachrichtigen.	Leuchtet

Kapitel 5.5 Bestätigungsmeldungen



Dieses Kapitel erläutert Meldungen, die keine Alarmmeldungen sind. Bestätigungsmeldungen sind gekennzeichnet durch blau umrandete Fenster mit einem Symbol, das einen Haken in einem Kasten darstellt. Diese Textmeldungen dienen üblicherweise der allgemeinen Information des Bedieners. Sie fordern den Bediener auf, die eingegebenen Daten zu bestätigen, um deren Korrektheit sicherzustellen.

Im Allgemeinen enthalten Bestätigungsmeldungen zwei Funktionstasten: „Bearbeiten“ und „OK“. Wenn die angezeigten Daten falsch sind, die Taste „Bearbeiten“ betätigen. Wenn die angezeigten Daten richtig sind, die Taste „OK“ betätigen.



Nur eine Bestätigungsmeldung weicht von diesem Schema ab. Dies ist die Meldung, die erscheint, wenn der Bediener während der Behandlung die Taste „Stopp“ betätigt. Diese Meldung wird im Folgenden genauer erläutert. Weitere Informationen zur Unterbrechung der Bestrahlung finden sich in Kapitel 4.7.

Meldung	Ursache	Wartungslampe
Sind Sie sicher, dass Sie die Behandlung stoppen wollen?	Der Bediener hat während des Bestrahlungsverfahrens die Taste „Stopp“ betätigt. „Nein“ betätigen, um mit der Bestrahlung fortzufahren. „Ja“ betätigen, um die Behandlung zu beenden.	Aus

Kapitel 5.6

Informationsmeldungen



Informationsmeldungen sind gekennzeichnet durch blau umrandete Fenster mit einem Symbol, das ein kleines „i“ in einem Kreis darstellt. Im Allgemeinen enthalten diese Meldungen Informationen zum Betriebszustand des Geräts. So erscheint beispielsweise während des Druckens von Etiketten eine Meldung auf dem Bildschirm, die den Bediener darüber informiert, dass der Druck läuft.



Die unten stehende Tabelle beschreibt Meldungen, die von diesem Standard abweichen.

Meldung	Ursache	Wartungslampe
Klappe und Schublade öffnen, um behandelte(s) Set(s) zu verarbeiten	Die Klappe und die Schublade wurden nach der Behandlung nicht geöffnet. Um fortzufahren, die Klappe und die Schublade öffnen.	Aus
Klappe und Schublade öffnen. Zu behandelnde(n) Beutel auf das Tablett des Illuminators legen und dann die erforderlichen Daten einscannen oder manuell eingeben.	Die Daten des/der Beutel(s) wurden eingegeben, bevor die Klappe und die Schublade geöffnet wurden.	Aus
Die Bestrahlungsdauer war länger als normal. Röhren ersetzen, um die Leistung zu verbessern. Bedienerhandbuch beachten.	Die Behandlungsdauer ist länger, als es der Fall sein sollte. Die Röhren müssen ersetzt werden. Den Technischen Service benachrichtigen	Aus

Meldung	Ursache	Wartungslampe
Ungültiger Benutzername: Höchstens 2 bis 17 Zeichen, und nur Buchstaben, Ziffern oder die Sonderzeichen -\$.*/:+. „Bearbeiten“ berühren, um einen neuen Benutzernamen einzugeben.	Der eingescannte Benutzername ist zu kurz, zu lang oder enthält ungültige Zeichen.	Aus
Ungültiges Passwort. Passwörter müssen 3 bis 17 Zeichen lang sein und dürfen nur Buchstaben, Ziffern oder die Sonderzeichen -\$.*/:+ enthalten. „Bearbeiten“ berühren, um ein neues Passwort einzugeben.	Das eingescannte Passwort ist zu kurz, zu lang oder enthält ungültige Zeichen.	Aus
Ungültiger Benutzername: „Bearbeiten“ berühren, um einen neuen Benutzernamen einzugeben.	Der eingegebene Benutzername gehört zu keinem vorhandenen Konto. ODER Der eingegebene Benutzername wird bereits verwendet und kann nicht für ein neues Konto verwendet werden.	Aus
Ungültiges Passwort. „Bearbeiten“ berühren, um ein neues Passwort einzugeben.	Das eingegebene Passwort gehört nicht zu dem aktuellen Konto. ODER Das neue Passwort ist mit dem alten identisch.	Aus
Der eingegebene Benutzername ist für das aktuelle Konto. Ein aktives Konto kann sich nicht selbst deaktivieren. „Bearbeiten“ berühren, um einen neuen Benutzernamen einzugeben.	Ein Benutzerkonto kann sich nicht selbst deaktivieren. Mit einer anderen Identifikation anmelden, um das Konto zu deaktivieren.	Aus

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Kapitel 6 **Wartung, Transport und Lagerung, Garantie und Technischer Service**

<u>Kapitel</u>		<u>Seite</u>
6.1	Lieferumfang	6-3
6.2	Standortanforderungen	6-4
6.3	Reinigung des Illuminators	6-6
6.4	Transport und Lagerung	6-10
6.5	Garantie und Technischer Service	6-11
6.6	Illuminatorkalibrierung und Wartungsmassnahme	6-12

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Kapitel 6.1 Lieferumfang

Das Auspacken und Einrichten des Illuminators erfolgt durch den Technischen Service. Der Lieferkarton enthält die folgenden Komponenten:

- 1 Illuminator (INT100)
- 1 Tablett
- 2 Filterplatten aus Glas
- 1 Barcode-Scanner mit Kabel und Gebrauchsanweisung

☒ HINWEIS: Die Originalverpackung des Illuminators sollte aufbewahrt werden, um einen künftigen Transport zu erleichtern.

Kapitel 6.2 Standortanforderungen

Bei der Aufstellung des Illuminators muss Folgendes beachtet werden:

- Aufstellung auf einer stabilen und ebenen Oberfläche, die genügend Tragfähigkeit für den Illuminator und alle eventuell anzuschließenden Geräte bietet. Ausführliche Informationen hierzu finden sich in Kapitel 7.
- Einhaltung eines Freiraums von mindestens 8 cm unter dem Luftfilter des Illuminators (auf der Unterseite, links)

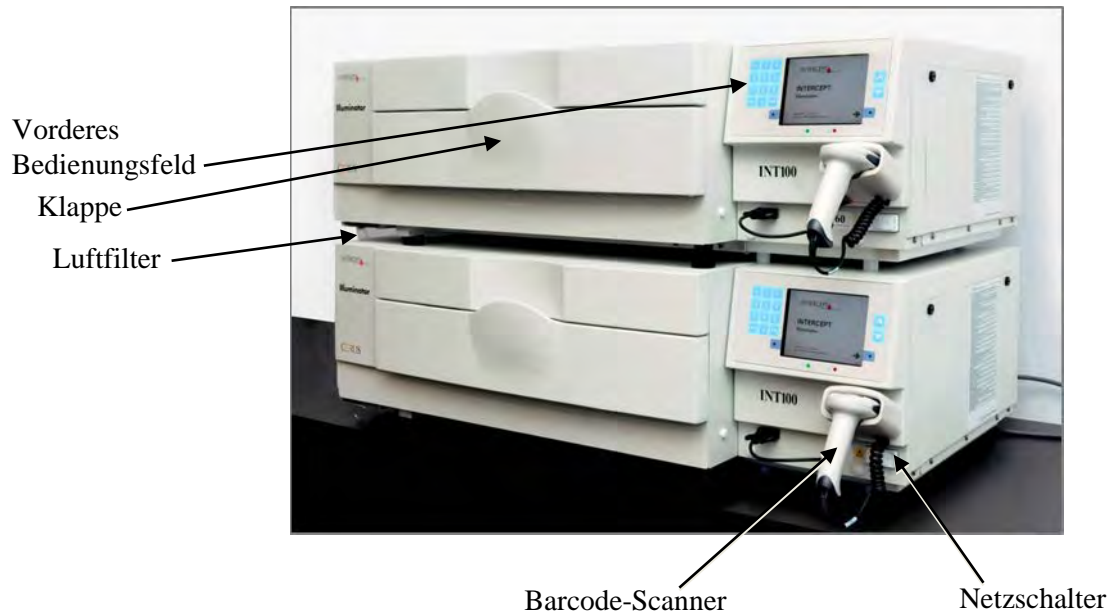
✉ **HINWEIS:** Den Illuminator so aufstellen, dass genügend Platz verbleibt, um die Abdeckplatte an der linken Geräteseite zu öffnen.

- Betrieb bei einer Umgebungstemperatur von zwischen +18 °C und +30 °C.

! **ACHTUNG** Den Illuminator nicht verwenden, wenn auf dem Gehäuse kondensiertes Wasser zu sehen ist. Eine Luftfeuchtigkeit von über 80 % kann die Lebensdauer der Geräteteile verkürzen.

⚠ **VORSICHT!** Beim Transport muss der Illuminator grundsätzlich von mindestens zwei Personen angehoben bzw. getragen werden, oder es muss eine mechanische Hebevorrichtung verwendet werden.

Wie unten dargestellt, können zwei Illuminatoren aufeinander gestellt werden.



- ⚠ **VORSICHT!** Nicht mehr als zwei Illuminatoren aufeinander stellen.
- ⚠ **VORSICHT!** Falls aus dem Set Flüssigkeit in das Tablett ausgetreten ist, kann diese Flüssigkeit beim Kippen aus der Schublade herausschwappen. Wenn sich eine Schublade über der Augenhöhe des Bedieners befindet, muss der Bediener beim Kippen der Schublade eine Schutzbrille tragen.

Kapitel 6.3 Reinigung des Illuminators

Die in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren müssen von geschultem Personal durchgeführt werden. Bei der Reinigung und der Desinfizierung des Geräts angemessene Schutzkleidung tragen.

Einige Teile des Illuminators können verschmutzen oder mit Blut kontaminiert werden. Sie müssen in diesem Fall gereinigt bzw. desinfiziert werden. Hierzu gehören das Gehäuse, das Tablett und der Luftfilter. Dieses Kapitel beschreibt die Reinigung und die Desinfizierung dieser Teile des Illuminators. Die Lösungen mit einem weichen, mit Wasser befeuchteten Tuch entfernen. Alle anderen Vorbereitungs-Anwendungsparameter sollten den Anweisungen des Lösungsherstellers entsprechen.

- ⚠ **VORSICHT!** Vor der Durchführung von Wartungsarbeiten den Illuminator stets ausschalten und von der Stromversorgung trennen.
- ⚠ **VORSICHT!** Blutprodukte, die Amotosen enthalten, sind ebenso wie andere Blutprodukte als biologisch gefährliches Material zu behandeln. Daher unbedingt die zentrumsinternen Richtlinien zur Anwendung von Schutzkleidung, zur Reinigung und zur Entsorgung befolgen.

Die folgenden Tabellen enthalten Beschreibungen der Reinigungs- und Desinfektionslösungen, die für den Illuminator verwendet werden können, einschließlich der maximalen Konzentrationen, falls zutreffend. Zur Reinigung ein weiches Tuch und – falls zutreffend – diejenigen Reinigungsmittel verwenden, die für die entsprechenden Geräteteile empfohlen werden. Die Lösungen mit einem weichen, mit Wasser befeuchteten Tuch entfernen. Alle anderen Vorbereitungs-Anwendungsparameter sollten den Anweisungen des Lösungsherstellers entsprechen.


Zur allgemeinen Reinigung:

Lösung	Tablett	Reflektierendes Trennelement im Tablett	Bildschirm und Tastenfeld	Gehäuse
Milde Seife (2 %)	JA	JA	JA	JA
Alkohol (70 %)	NEIN	JA	JA	JA

Zur Desinfizierung:


Lösung	Tablett	Reflektierendes Trennelement im Tablett	Bildschirm und Tastenfeld	Gehäuse
Frisch zubereitete Bleiche (10 %) (Natrium-Hypochlorit)	JA	NEIN	JA	JA
Desinfektionsmittel auf Jodbasis	JA	JA	NEIN	JA
Desinfektionsmittel LpH se	NEIN	JA	JA	JA
Bacillol AF (gebrauchsfertig) (Bode, Deutschland)	NEIN	JA	JA	JA
CaviCide (gebrauchsfertig) (Metrex, USA)	JA	JA	JA	JA
DAX 70+ (gebrauchsfertig) (OpusHealth Care, Schweden)	JA	JA	JA	JA
Gigasept FF New (5 %) (Schulke & Meyr, Deutschland)	JA	JA	JA	JA
Incidin Plus (2 %) (Ecolab, Deutschland)	JA	JA	JA	JA
Kohrsolin Extra (0,5 %) (Bode, Deutschland)	JA	JA	JA	JA
Mikrobac Tissues (gebrauchsfertig) (Bode, Deutschland)	JA	JA	JA	JA
Mikrozid Sensitive Liquid (gebrauchsfertig) (Schulke & Meyr, Deutschland)	JA	JA	JA	JA
M-Ytdes (gebrauchsfertig) (Kemetyl, Schweden)	JA	JA	JA	JA
Terralin Protect (2 %) (Schulke & Meyr, Deutschland)	JA	JA	JA	JA


- Reinigung des Gehäuses
1. Wenn das Gehäuse des Illuminators gereinigt oder desinfiziert werden muss, ein weiches Tuch mit der geeigneten Lösung tränken und das Gehäuse damit abwischen.
 2. Das Reinigungsmittel mit einem in Wasser getränkten weichen Tuch entfernen.

Reinigung des Tablett  **ACHTUNG** Zum Reinigen und Desinfizieren der Schale nur zugelassene Lösungen verwenden; andernfalls können Schäden auftreten.

Das Tablett mindestens einmal im Monat auf Verschmutzungen und Schäden prüfen. Wenn das Tablett verschmutzt ist oder wenn es zu einem Austritt von Blut gekommen ist, das Tablett wie folgt reinigen:

1. Die Klappe an der Vorderseite des Illuminators entriegeln.
2. Die Schublade herausziehen.
3. Die Abdeckung des Tablett öffnen.
4. Das Tablett für die Kunststoffbeutel, einschließlich der Ecken, vorsichtig, aber gründlich mit einem in einem geeigneten Reinigungsmittel getränkten weichen Tuch säubern. Sie können auf Wunsch das Tablett aus der Schublade des Illuminators entnehmen.
5. Das Reinigungsmittel mit einem in Wasser getränkten weichen Tuch entfernen.
6. Die Oberfläche des Tablett trocknen, und sicherstellen, dass keine Streifen zu sehen sind.
7. Das Tablett wieder in die Schublade setzen, falls es entnommen wurde.
8. Die Abdeckung der Schublade schließen.
9. Die Schublade wieder in den Illuminator schieben.
10. Die Klappe des Illuminators schließen.

 **VORSICHT!** Falls aus dem Set Flüssigkeit in das Tablett ausgetreten ist, kann diese Flüssigkeit beim Kippen aus der Schublade herausschwappen. Wenn sich eine Schublade über der Augenhöhe des Bedieners befindet, muss der Bediener beim Kippen der Schublade eine Schutzbrille tragen.

 **ACHTUNG** Wenn das Tablett des Illuminators an irgendeiner Stelle beschädigt ist (Sprünge, Kratzer oder Eintrübungen), den Technischen Service benachrichtigen und Ersatz bestellen. Den Illuminator nicht verwenden, wenn das Tablett beschädigt ist.

Reinigung des
Luftfilters

Den Luftfilter mindestens einmal im Monat auf Verschmutzungen prüfen. Wenn der Luftfilter verschmutzt ist, zur Reinigung wie im Folgenden beschrieben vorgehen. Zur Reinigung ein mildes Reinigungsmittel verwenden.

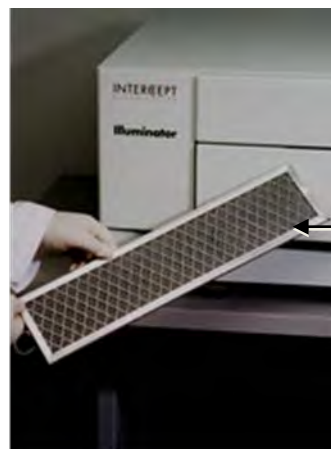
Der Luftfilter befindet sich unter der linken vorderen Ecke des Illuminators.

1. Um den Luftfilter zu entnehmen, am Ring ziehen. Dadurch gleitet der Luftfilter heraus.



Luftfilter


2. Den Luftfilter in einer milden Reinigungslösung waschen, in Wasser spülen und an der Luft trocknen lassen.
3. Den Luftfilter gemäß der Abbildung in seine Schiene einsetzen (mit dem Metallgitter nach oben) und wieder unter den Illuminator schieben, bis sich die Vorderseite des Filters auf einer Linie mit der Vorderseite des Geräts befindet.



Luftfilter

Kapitel 6.4 Transport und Lagerung

Transport Beim Transport zu einem nahe gelegenen Ort kann der Illuminator auf einem Wagen oder einer Karre befördert werden.

 **VORSICHT!** Beim Transport muss der Illuminator grundsätzlich von mindestens zwei Personen angehoben bzw. getragen werden, oder es muss eine mechanische Hebevorrichtung verwendet werden.

Wenn der Illuminator über längere Strecken transportiert werden soll, den Technischen Service benachrichtigen. Dieser baut die Glasplatten aus und verpackt den Illuminator in einen geeigneten Lieferkarton.

Lagerung Bei längerer Lagerung den Illuminator abdecken, um ihn vor Staub zu schützen. Die Lagerbedingungen finden sich in der unten stehenden Tabelle.

Temperatur	-20 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10–90 % nicht kondensierend

Kapitel 6.5 Garantie und Technischer Service

Dieses Kapitel enthält die Garantieerklärung sowie Anweisungen zur Wartung des Illuminators.

Garantieerklärung Die jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen zur Gewährleistung erhalten Sie in schriftlicher Form auf Anfrage von Ihrem Service-Vertreter.

Vorne in diesem Handbuch findet sich eine Liste der autorisierten Vertreter des Technischen Service.

**Anweisungen zur
Wartung** Für Informationen zur Wartung und Reparatur den Technischen Service kontaktieren.

✉ **HINWEIS:** Auf beiden Geräteseiten des Illuminators befinden sich abnehmbare Platten, hinter denen sich jedoch keine Teile befinden, die vom Bediener gewartet werden können. Diese Platten können nur mit speziellem Werkzeug geöffnet werden. Eine Wartung an diesen Stellen darf nur durch den Technischen Service vorgenommen werden.

Kapitel 6.6 Illuminatorkalibrierung und Wartungsmassnahme

Kalibrierung und Überprüfung

Der INT100 INTERCEPT Illuminator wird gleichzeitig mit der Herstellung kalibriert und überprüft, ebenso bei der Installation am Einsatzort beim Kunden und anschließend in einem sechsmonatigen Intervall. Die Kalibrierungs- und Überprüfungsaktivitäten erfolgen durch qualifiziertes Fachpersonal.

Kalibrierung und Überprüfung werden mittels eines externen Radiometers (ER) ausgeführt, das speziell für die Benutzung mit dem INTERCEPT Illuminator entworfen worden ist. Jedes ER wird indirekt alle sechs Monate gegen eine NIST rückverfolgbare Norm kalibriert. Das ER hat die gleichen Abmessungen wie ein Bestrahlungsbeutel und wird in der Kammer an der gleichen Stelle eingelegt wie ein Bestrahlungsbeutel.

Das ER enthält acht (8) Photodioden mit UVA-Filtern (Messpunkte) auf der oberen und unteren Seite, die über die Oberfläche so verteilt sind, dass das externe Radiometer das gleiche Lichtfeld abtastet, das vom Bestrahlungsbeutel abgedeckt wird. Während der Bestrahlung wird das externe Radiometer in jeder Bestrahlungskammer platziert und durch ein Kabel an den Computer des INTERCEPT Illuminators angeschlossen.

Während des Kalibrierungsprozesses erfasst das ER Energiemessungen von den UVA-Lampen des INTERCEPT Illuminators bei 3.0, 4.0, 5.0, 6.0 und 7.0 J/cm². Die Instrumenten-Software verwendet diese Energiemessungen, um die Einstellungskonstanten der Photodiodensensoren im Illuminator neu zu berechnen. Nach der Kalibrierung erfolgt die Überprüfung, während der ein zweites ER in die Bestrahlungskammer platziert und an den Illuminator angeschlossen wird. Wie auch beim Kalibrierungsprozess werden Energiemessungen vom Radiometer von 3.0 bis 7.0 J/cm² mit einer Abstufung von 1 J/cm² erfasst. Wenn die Energiemessungen, die vom Illuminator mit den neuen Kalibrierungskonstanten ermittelt werden, an jedem der obenstehenden Messpunkte, innerhalb einer maximalen Abweichung von 10% der Messungen des Überprüfungsradiometer liegen, dann wird die neue Kalibrierungskonstante dauerhaft bis zum nächsten Kalibrierungsprozess festgesetzt.

Wartungsmassnahme

Die Wartungsmassnahme wird alle 6 Monate nach einer erfolgreichen INTERCEPT Illuminator Installation durchgeführt und ist entweder durch eine Hauptwartung oder Zwischenwartung gekennzeichnet. Die erste geplante Wartung ist eine Zwischenwartung 6 Monate nach Installation. Nach Installation wird eine Hauptwartung einmal pro Jahr durchgeführt und eine Zwischenwartung 6 Monate nach jeder Hauptwartung.

Eine Hauptwartung besteht aus Tests und Überprüfungen des Illuminatorsystems und seiner Kalibrierung und Implementierung von Updates oder Änderungen, falls notwendig. Zusätzlich werden alle UVA Lampen ersetzt, Hauptbestandteile des Illuminators werden auf Beschädigungen überprüft und nach Bedarf gereinigt oder ersetzt und die Kalibrierung und die Überprüfung werden durchgeführt.

Eine Zwischenwartung besteht aus Überprüfung der Systemeinstellungen und Implementierung von Updates oder Änderungen, falls erforderlich. Die Bestrahlungskammer und die Glasplatten werden auf Beschädigungen überprüft und je nach Bedarf gereinigt oder ersetzt, und die Kalibrierung und die Überprüfung werden durchgeführt.

Kapitel 7 Technische Daten

<u>Kapitel</u>		<u>Seite</u>
7.1	Abmessungen des Illuminators	7-3
7.2	Vom Illuminator erfüllte Normen	7-4
7.3	Technische Voraussetzungen für den Betrieb des Illuminators	7-6
7.4	Barcode-Kompatibilität	7-8
7.5	Anschluss externer Geräte	7-15

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Kapitel 7.1 Abmessungen des Illuminators



Höhe des Geräts (ca.):	37 cm
Breite des Geräts (ca.):	115 cm
Tiefe des Geräts (ca.):	74 cm
Länge des Netzkabels:	3 m
Gewicht (ca.):	69 kg

Kapitel 7.2 Vom Illuminator erfüllte Normen

Der Illuminator entspricht den folgenden Richtlinien und Normen:

- Niederspannungsrichtlinie (NSR) 2006/95/EC
- Grundlegende Anforderungen der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
- Richtungsweisend 2002/96/EC (WEEE)
- EN 1041
- EN 50419
- EN 55011
- EN 61000-3-2, EN 61000-3-3
- EN 61000-4-1, EN 61000-4-2, EN 61000-4-3, EN 61000-4-4, EN 61000-4-5, EN 61000-4-6, EN 61000-4-8, EN 61000-4-11
- EN 61010-1
- EN 61326-1
- EN ISO 13485
- EN ISO 14155
- EN ISO 14971
- EN ISO 15225
- ISO 7000
- ISO 7064
- ISO 9001
- ISO 15223-1
- ASTM D880-92
- ASTM D4003-98
- ASTM D4169-09
- ASTM D4332-01
- ASTM D4728-06
- ASTM D5276-98
- ASTM D5487-98
- CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04+G11 (R2009)
- UL 61010-1

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der INT100 Illuminator wurde getestet und entspricht den Grenzwerten der Norm für Steuer-, Mess- und Laborgeräte IEC 61326-1. Das Gerät erfüllt zudem die Anforderungen der Norm 61326-1 und legt die Annahme der Konformität mit der EMV-Richtlinie der Europäischen Union 2006/95/EG nahe. Die Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen bei einer typischen Installation bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen, und u.U. schädliche Interferenzen mit anderen in der Umgebung befindlichen Geräten verursachen, wenn es nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers installiert und verwendet wird. Es kann jedoch nicht gewährleistet werden, dass keine Interferenzen bei einer bestimmten Installation auftreten. Falls dieses Gerät Interferenzen mit anderen Geräten verursacht, die ggf. durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden, wird der Benutzer dazu angehalten, die Interferenz mithilfe einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen versuchsweise zu beheben:

- Das Gerät, bei dem die Interferenzen auftreten, neu ausrichten bzw. versetzen.
- Den Abstand zwischen den Geräten erhöhen.
- Das Gerät an eine Steckdose anschließen, die nicht mit dem Stromkreis, an den die anderen Geräte angeschlossen sind, verbunden ist.
- Den Hersteller oder den technischen Servicevertreter um Hilfe bitten.

! ACHTUNG

Die Illuminatoren benötigen besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen entsprechend den oben aufgeführten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

! ACHTUNG

Tragbare oder mobile Geräte für die Funkkommunikation können den Illuminator beeinflussen, indem sie die Elektronik stören, sodass die Bestrahlung abbricht.



VORSICHT!

Die Verwendung von Zubehörteilen oder Kabeln, die nicht in diesem Handbuch als Ersatzteile für diese Geräte aufgeführt sind, kann zu erhöhten Emissionen oder zu einer verminderten Störfestigkeit des Illuminators führen.



VORSICHT!

Den Illuminator nicht in einer Anordnung direkt neben oder über anderem elektromedizinischem Gerät verwenden. Sollte es jedoch erforderlich sein, den Illuminator in der direkten Umgebung anderer Geräte zu betreiben, muss sein ordnungsgemäßer Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration überwacht werden.

Die Kontaktstifte der mit dem ESD-Symbol gekennzeichneten Anschlüsse nicht berühren. Eine Verbindung zu diesen Anschlüssen darf nur unter Anwendung der Vorsichtsmaßnahmen gegen elektrostatische Entladungen hergestellt werden.

Diese ESD-Vorsichtsmaßnahmen umfassen:

- **Maßnahmen, die eine elektrostatische Aufladung verhindern (z. B. Klimaanlage, Luftbefeuchter, Bodenbeläge aus leitfähigem Material, keine synthetische Bekleidung);**
- **Entladen des Körpers einer Person am Gehäuse des GERÄTS bzw. SYSTEMS, an einem Erdkontakt oder an einem großen Metallgegenstand;**
- **Verwenden eines Handgelenkbands und Kopplung desselben an das GERÄT bzw. SYSTEM oder einen Erdkontakt.**

Kapitel 7.3 Technische Voraussetzungen für den Betrieb des Illuminators

Anforderungen an die Stromversorgung

Es gibt zwei Illuminatoren-Modelle: INT100-50 und INT100-60. Das geeignete Modell muss bezogen auf die Frequenz und Spannung der Wechselstromleitung gemäß der Bestimmung durch einen von Cerus geschulten technischen Servicevertreter ausgewählt werden.

Jeder Illuminator verbraucht 330 Watt während der Behandlung und 50 Watt im Ruhezustand. Aus diesem Grund ist für jedes Gerät ein eigener Anschluss (separate Steckdose) erforderlich. An einen einzigen Anschluss dürfen keine zwei Illuminatoren (mit einem Adapter) angeschlossen werden. Für zwei Geräte grundsätzlich zwei Anschlüsse verwenden. Aus Sicherheitsgründen sollte der INT100 Illuminator an eine zuverlässige Erdung angeschlossen werden.



VORSICHT!

Der Illuminator muss gemäß den geltenden Vorschriften an die Stromversorgung angeschlossen und geerdet werden.

Energieabgabe

Das Gerät produziert bei eingeschalteten Röhren und eingeschaltetem Agitator nominell eine Energie von ca. 330 Watt (1 187 kJ/h) und bei ausgeschalteten Röhren und ausgeschaltetem Agitator nominell eine Energie von ca. 50 Watt (180 kJ/h).

Netzkabel

Stromkabel werden durch den technischen Servicevertreter als Teil des Installationskit für den INT100 Illuminator zur Verfügung gestellt.

Anforderungen an die Batterien

Jeder Illuminator enthält zwei 6-V-Bleisäurebatterien. Diese Batterien werden bei Bedarf von Ihrem technischen Servicevertreter ersetzt.

Wenn die Nutzungsdauer der Bleibatterien abgelaufen ist, sollten die Batterien durch Servicepersonal entfernt und in Übereinstimmung mit allen nationalen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Weitere Einzelheiten sind bei der zuständigen Umwelt-Kontrollbehörde bzw. beim zuständigen Entsorger einzuholen.

Sicherungen

Sicherungen werden von autorisiertem technischem Servicepersonal als Teil des Installationskit für den Illuminator zur Verfügung gestellt. Sicherungen dürfen nur von geschultem technischem Servicepersonal installiert und ersetzt werden.



ACHTUNG

Wenn nach dem Ersetzen der Röhren die Sicherung anspricht, den Illuminator nicht verwenden. Für Unterstützung wenden Sie sich an Ihren autorisierten technischen Servicevertreter.

Ersetzen der Röhren

Für den Ersatz von Glühbirnen wenden Sie sich an Ihren autorisierten technischen Servicevertreter.



HINWEIS:

Kriechstrecken und Luftzwischenräume sind bis zu einer Höhenlage von 2000 m konzipiert und zugelassen.

**Computer-
anschlüsse**

Die folgende Tabelle enthält eine Beschreibung der Anschlüsse am Illuminator. Ein fünfter Computeranschluss befindet sich an der Innenseite der vorderen Klappe des Illuminators. Dieser Anschluss ist nur für Mitarbeiter des Technischen Service bestimmt.

Nr.	Typ	Position	Funktion
1	RS-232	Vorderseite	Barcode-Scanner
2	RJ-45	Rückseite	Datenmanagement
3	RS-232	Rückseite	Etikettendrucker
4	USB	Rückseite	Berichtdrucker

**Netzwerk-
verbindungen**

Der Illuminator darf nur an Firewall-gesicherte Netzwerke angeschlossen werden.

Kapitel 7.4 Barcode-Kompatibilität

Der Illuminator erkennt die folgenden Barcode-Formate und ist mit ihnen kompatibel:

1. Codabar (einschließlich Monarch 11 und UKBTS)
 - 10 Ziffern: 0 bis 9
 - 6 Steuerzeichen: Minus (-), Dollarsymbol (\$), Punkt (.), Plus (+), Doppelpunkt (:), Schrägstrich (/)
 - 8 Start/Stopp-Zeichen: a, b, c, d, t, n, *, e (Groß- oder Kleinschreibung)

Codabar	Codabar traditionell	
Start/Stopp	Start	Stopp
A	a	T
B	b	N
C	c	*
D	d	E

2. Code 128 (einschließlich ISBT 128 und Eurocode)
 - Alle 128 ASCII-Zeichen

✉ **HINWEIS:** Bei der manuellen Dateneingabe über das Tastenfeld können nur Großbuchstaben eingegeben werden. Falls der Klartext des Barcodes Kleinbuchstaben enthält, stattdessen die entsprechenden Großbuchstaben verwenden.

Während der Installation des Illuminators benötigt der Technische Service die Unterstützung des Zentrums bei der Konfiguration der Barcode-Datenfelder für die Spendennummer und den Code des Blutprodukts. Der Setcode und die Chargenbezeichnung werden vom Technischen Service konfiguriert. Im Hinblick auf die Barcode-Konfiguration gelten die unten stehenden Richtlinien.

Spendennummer

Für die Spendennummer kann eines der folgenden Formate gewählt werden: Code 128, Codabar, Monarch 11, ISBT 128 oder Eurocode.

1. Code 128
 - Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Code 128
Alle Zeichen im Format Code 128 werden vom Gerät akzeptiert, gespeichert und – bei aktivierter Etikettendruck-Funktion – als Barcode und als Klartext auf das Etikett gedruckt.
 - Die Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Codabar ist nicht zulässig.

- Manuelle Dateneingabe

Alle Tasten auf dem Tastenfeld werden akzeptiert. Manuell eingegebene Daten werden – bei aktivierter Etikettendruck-Funktion – nur als Klartext auf das Etikett gedruckt.

2. Codabar

- Die Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Code 128 ist nicht zulässig.
- Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Codabar

Alle gültigen Zeichen im Codabar-Format werden vom Gerät akzeptiert. Falls Sternchen und Alpha-Start/Stop-Zeichen im Barcode enthalten sind, werden diese – bei aktivierter Etikettendruck-Funktion – nicht als Klartext auf das Etikett gedruckt.

- Manuelle Dateneingabe

Alle gültigen Ziffern und Steuerzeichen im Codabar-Format werden akzeptiert. Manuell eingegebene Daten werden – bei aktivierter Etikettendruck-Funktion – nur als Klartext auf das Etikett gedruckt.

! ACHTUNG Bei Verwendung des Barcode-Formats Codabar (außer Monarch 11 und UKBTS) prüft der Illuminator die Korrektheit der eingescannten Daten nicht. Sicherstellen, dass die Informationen, die auf dem Bildschirm des Illuminators angezeigt werden, mit den eingescannten Daten übereinstimmen.

3. Monarch 11

- Die Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Code 128 ist nicht zulässig.
- Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Codabar

Der Barcode muss das folgende Format haben:

A	Start-Code [a oder A]
xx	ID des Blutspendezentrums (2-stellig) [0 – 9]
yy	Aktuelles Jahr (die letzten 2 Stellen) [0 – 9]
pppppp	Spendennummer (6-stellig) [0 – 9]
k	Prüfziffer. Falls die Prüfzahl 10 beträgt, wird sie im Barcode-Teil des Etiketts als Minuszeichen dargestellt. [0 – 9 oder Minuszeichen]
a	Stopp-Code [a oder A]

- Manuelle Dateneingabe

Der Barcode muss das folgende Format haben:

xx	ID des Blutspendezentrums (2-stellig)
yy	Aktuelles Jahr (die letzten 2 Stellen)
pppppp	Spendennummer (6-stellig)
k	Prüfziffer. Falls die Prüfzahl 10 beträgt, wird sie im Barcode-Teil des Etiketts als Minuszeichen dargestellt.

4. ISBT 128

- Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Code 128

Der Barcode muss das folgende Format haben:

=	Primäre Datenkennung [=]
a	Sekundäre Datenkennung und Teil der Landeskenkung der Blutspendeeinrichtung (1-stellig) [A – N, P – Z, 1 – 9]
pppp	Die ersten beiden Zeichen alphanumerisch [A – N, P-Z, 0 – 9], die zweiten beiden Zeichen numerisch [0 – 9]
yy	Jahr der Entnahme (2-stellig) [0 – 9]
nnnnnn	Spendennummer (6-stellig) [0 – 9]
ff	Flag: Zwei Zeichen ohne relevanten Dateninhalt, die entweder zur Prozesssteuerung oder zur Überprüfung der Datenübertragung (Prüfsumme) benötigt werden. Falls es sich nicht um eine Prüfsumme handelt, können diese Zeichen optional auch im Klartext des Etiketts dargestellt werden. Falls diese Zeichen im Klartext dargestellt werden, erscheinen sie in einem 90°- [A – H, J – N, P, R – Y], [0 – 9].

- Die Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Codabar ist nicht zulässig.

- Manuelle Dateneingabe

Der Barcode muss das folgende Format haben:

a	Sekundäre Datenkennung und Teil der Landeskennung der Blutspendeeinrichtung (1-stellig)
pppp	Landeskennung der Blutspendeeinrichtung (4-stellig)
yy	Jahr der Entnahme (2-stellig)
nnnnnn	Spendennummer (6-stellig)
ff	Flag: Zwei Zeichen ohne relevanten Dateninhalt, die entweder zur Prozesssteuerung oder zur Überprüfung der Datenübertragung (Prüfsumme) benötigt werden. Falls es sich nicht um eine Prüfsumme handelt, können diese Zeichen optional auch im Klartext des Etiketts dargestellt werden. Falls diese Zeichen im Klartext dargestellt werden, erscheinen sie in einem 90°-Winkel zu den anderen Zeichen.
k	Dieses Zeichen erscheint im Ausdruck in einem Rahmen. Es dient zur Sicherstellung einer korrekten manuellen Dateneingabe.

5. Eurocode

- Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Code 128

Der Barcode muss das folgende Format haben:

!	Primäre Datenkennung [!]
ccc	Landeskennung (3-stellig) [0 – 9]
iii	ID des Blutspendezentrums (3-stellig) [0 – 9]
nnnnnnnnnnnn	Spendennummer (6- bis 12-stellig) [0 – 9]

- Die Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Codabar ist nicht zulässig.
- Manuelle Dateneingabe

Der Barcode muss das folgende Format haben:

ccc	Landeskennung (3-stellig)
iii	ID des Blutspendezentrums (3-stellig)
nnnnnnnnnnnn	Spendennummer (6- bis 12-stellig)

**Code des
Blutprodukts**

Für den Code des Blutprodukts kann eines der folgenden Formate gewählt werden: Code 128, Codabar, UKBTS Codabar, ISBT 128 oder Eurocode.

1. Code 128

- Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Code 128

Alle Zeichen im Format Code 128 werden vom Gerät akzeptiert, gespeichert und – bei aktivierter Etikettendruck-Funktion – als Barcode und als Klartext auf das Etikett gedruckt.

- Die Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Codabar ist nicht zulässig.
- Manuelle Dateneingabe

Alle Tasten auf dem Tastenfeld werden akzeptiert. Manuell eingegebene Daten werden – bei aktivierter Etikettendruck-Funktion – nur als Klartext auf das Etikett gedruckt.

2. Codabar

- Die Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Code 128 ist nicht zulässig.
- Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Codabar

Alle gültigen Ziffern und Steuerzeichen im Codabar-Format werden vom Gerät akzeptiert. Falls Start/Stop-Zeichen im Barcode enthalten sind, werden diese – bei aktivierter Etikettendruck-Funktion – nicht als Klartext auf das Etikett gedruckt.

- Manuelle Dateneingabe

Alle gültigen Zeichen im Codabar-Format werden vom Gerät akzeptiert. Manuell eingegebene Daten werden – bei aktivierter Etikettendruck-Funktion – nur als Klartext auf das Etikett gedruckt.



ACHTUNG

Bei Verwendung des Barcode-Formats Codabar (außer Monarch 11 und UKBTS) prüft der Illuminator die Korrektheit der eingescannten Daten nicht. Sicherstellen, dass die Informationen, die auf dem Bildschirm des Illuminators angezeigt werden, mit den eingescannten Daten übereinstimmen.

3. UKBTS Codabar

- Die Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Code 128 ist nicht zulässig.
- Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Codabar

Der Barcode muss das folgende Format haben:

a	Start-Code [A oder a]
x	Teilungsziffer [0 – 9]
nnnnn	Komponenten-Code [0 – 9]
3b	Stopp-Code [3B oder 3b]

- Manuelle Dateneingabe

Der Barcode muss das folgende Format haben:

CT	Das den Produktcodes von UKBTS zugewiesene Präfix
nnnn	ID-Nummer des Etiketts
m	Versionsnummer

4. ISBT 128

Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Code 128

Der Barcode muss das folgende Format haben:

=<	Datenkennung [=<]
a	Ein alphanumerisches Zeichen zur Beschreibung des Blutprodukts [A – Z]
oooo	Vier Zeichen zur Beschreibung des Blutprodukts [0 – 9]
t	Ein alphanumerisches Zeichen zur Kennzeichnung der Art der Spende oder des Verwendungszwecks [A – Z, a – z, 0 – 9]
d	Ein Zeichen mit Informationen bezüglich einer Aufteilung des Blutprodukts [A – Z, 0 – 9]
s	Ein Zeichen mit Informationen bezüglich einer Aufteilung des Blutprodukts [a – z, 0 – 9]

- Die Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Codabar ist nicht zulässig.
- Manuelle Dateneingabe

Der Barcode muss das folgende Format haben:

a	Ein alphanumerisches Zeichen zur Beschreibung des Blutprodukts
oooo	Vier Zeichen zur Beschreibung des Blutprodukts
t	Ein alphanumerisches Zeichen zur Kennzeichnung der Art der Spende oder des Verwendungszwecks
d	Ein Zeichen mit Informationen bezüglich einer Aufteilung des Blutprodukts
s	Ein Zeichen mit Informationen bezüglich einer Aufteilung des Blutprodukts

5. Eurocode

- Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Code 128

Der Barcode muss das folgende Format haben:

!	Primäre Datenkennung [!]
a	Sekundäre Datenkennung [P oder Q]
nnnnnn	6 Ziffern [0–9]

- Die Dateneingabe durch Einscannen von Daten im Format Codabar ist nicht zulässig.
- Manuelle Dateneingabe

Der Barcode muss das folgende Format haben:

a	Sekundäre Datenkennung
nnnnnn	6 Ziffern

Kapitel 7.5 Anschluss externer Geräte

Der Illuminator kann mit diversen externen Geräten betrieben werden. Zu den unterstützten Peripheriegeräten gehören ein Etikettendrucker, ein Drucker für die Behandlungsberichte und ein Datenmanagementsystem. Dieses Kapitel enthält die technischen Anforderungen für diese Geräte.

Drucker

An den Illuminator können zwei verschiedene Drucker angeschlossen werden: ein Drucker für die Etiketten und ein Drucker für Behandlungsberichte. Die in der unten stehenden Tabelle aufgeführten Drucker sind mit dem Illuminator kompatibel.

Etikettendrucker	Berichtdrucker
Zebra Printer, Modell T402	Beliebiger Hewlett Packard Laserdrucker mit USB-Anschluss
Zebra-Drucker, Modell GK420T	
Zebra Printer, Modell TLP 2844-Z	

- Für den Etikettendrucker Etiketten im Format 102 mm × 25 mm verwenden (Zebra-Bestellnummer 83340). Für jeden Illuminator muss ein eigener Etikettendrucker vorhanden sein.

Datenmanagementsystem

Der Illuminator kann an ein optionales Datenmanagementsystem angeschlossen werden, und überträgt dann Daten an das Datenmanagementsystem, die in den Behandlungsbericht aufgenommen werden. Für die entsprechende Konfiguration des Illuminators sind eine Netzwerk-Adresse und der Zentrumscode erforderlich. Diese sind dem Datenmanagementsystem zu entnehmen.

Netzwerkverbindungen

Der Illuminator darf nur an Firewall-gesicherte Netzwerke angeschlossen werden.

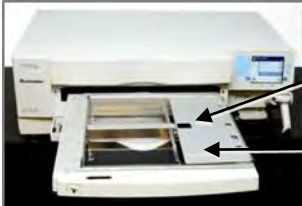

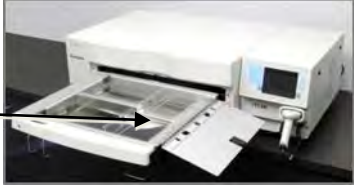
Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Kapitel 8 Anhang

<u>Kapitel</u>		<u>Seite</u>
8.1	Glossar	8-3
8.2	Zusammenfassung der Arbeitsschritte	8-4

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Kapitel 8.1 Glossar

Abdeckung	
Amotosalen-HCl	<p>Die chemische Substanz, die beim Intercept Blood System nach der Bestrahlung mit UVA-Licht Kreuzverbindungen zwischen genetischem Material herstellt. Bei der jeweils ersten Erwähnung wird diese Substanz mit der vollen Bezeichnung „Amotosalen-HCl“ benannt. Anschließend wird nur noch die Kurzform „Amotosalen“ verwendet.</p>
Behandlungszyklus	<p>Ein Behandlungszyklus umfasst das Laden des Verarbeitungssets, die Eingabe der entsprechenden Setdaten, die Einleitung der Bestrahlung und den Abschluss der Bestrahlung.</p>
Bestrahlung	<p>Die Beleuchtung eines Thrombozytenprodukts mit UVA-Licht</p>
CAD-Beutel	<p>Beutel mit Adsorptionsmatrix. Im CAD-Beutel wird im Rahmen des Verarbeitungsverfahrens mit dem INTERCEPT Blood System die Restmenge an Amotosalen reduziert.</p>
Kreuzvernetzung	<p>Permanente, irreversible Kreuzvernetzung (Cross-Linking) zwischen einzelnen Strukturen</p>
NIST	<p>National Institute for Standards and Technology (in den USA)</p>
Schublade	
Set-ID (REF)	<p>INTERCEPT-Produktcode (REF)</p>
Spendennummer	<p>Die Spendennummer eines Blutprodukts oder die Identifikationsnummer für ein gepooltes Thrombozytenpräparat</p>
Tablett	

Kapitel 8.2 Zusammenfassung der Arbeitsschritte

Dieses Kapitel enthält eine vereinfachte Liste der Arbeitsschritte, die der Bediener ausführen muss, um ein Bestrahlungsverfahren erfolgreich durchzuführen. Diese vereinfachte Liste enthält keine Anmerkungen, Warnhinweise oder Vorsichtshinweise. Detaillierte Arbeitsanweisungen einschließlich Anmerkungen, Warn- und Vorsichtshinweisen finden sich in Kapitel 4.

Um Blutprodukte mit dem Illuminator zu behandeln, wie folgt vorgehen:

Einschalten des
Illuminators und
Anmelden
(Einzelheiten siehe
Kapitel 4.2.)

Schritt	Maßnahme
1	Den Netzschalter unterhalb des Bildschirms drücken, um den Illuminator einzuschalten. Nach Abschluss der Selbsttests wird die Funktionstaste „Eingabe“ angezeigt.
2	Die Taste „Eingabe“ betätigen. Der Bildschirm „Funktion auswählen“ wird angezeigt.
3	Über das Tastenfeld die Option „Anmeldedaten eingeben“ auswählen und die Taste „Eingabe“ betätigen. Der Bildschirm „Benutzernamen eingeben“ wird angezeigt.

Anmeldedaten
Eingeben
(Einzelheiten siehe
Kapitel 4.2.)

Schritt	Maßnahme
1	Falls ein Barcode für den Benutzernamen vorhanden ist, diesen einscannen. Falls kein Barcode vorliegt, den Benutzernamen manuell eingeben.
2	Um den Benutzernamen manuell einzugeben, wie folgt vorgehen: <ul style="list-style-type: none"> • Den Benutzernamen über das Tastenfeld eingeben. • Wenn der Benutzername richtig ist, die Taste „Eingabe“ betätigen. • Wenn der Benutzername falsch ist, die falsche Eingabe mit der Rücktaste (←) des Tastenfelds löschen. Anschließend über das Tastenfeld den korrekten Benutzernamen eingeben. • Wenn der Benutzername jetzt richtig ist, die Taste „Eingabe“ betätigen. • Auf die Taste „OK“ drücken.
3	Der Bildschirm „Passwort eingeben“ wird angezeigt. Falls ein Barcode für das Passwort vorhanden ist, diesen einscannen. Falls kein Barcode vorliegt, das Passwort manuell eingeben und die Taste „Eingabe“ betätigen. Auf die Taste „OK“ drücken.
4	Der Bildschirm „Eine Option auswählen“ wird angezeigt.

HINWEIS: JE nach der Konfiguration des Illuminators bei der Installation ist eventuell keine Eingabe des Passworts nach der Eingabe der Anmeldeinformationen des Bedieners erforderlich.

Starten der
Bestrahlung

Schritt	Maßnahme
1	Mit den Pfeiltasten den Menüpunkt „Behandlung starten“ markieren.
2	Die Taste „Eingabe“ betätigen. Der Bildschirm „Anzahl zu behandelnder Beutel auswählen“ wird angezeigt.

Einlegen des (der)
Verarbeitungssets
(Einzelheiten siehe
Kapitel 4.3)

Schritt	Maßnahme
1	Mit den Pfeiltasten die Anzahl der zu bestrahlenden Beutel auswählen.
2	Die Taste „Eingabe“ betätigen.
3	Die Klappe an der Vorderseite des Illuminators öffnen.
4	Die Schublade herausziehen.
5	Den schwarzen Riegel nach rechts schieben, um die Abdeckung des Tablett zu öffnen. (Die Abdeckung öffnet sich nach rechts.)
6	Den mit der Ziffer 1 gekennzeichneten Bestrahlungsbeutel in die vordere Bestrahlungskammer (Kammer 1) auf der linken Seite des Tablett einlegen.
7	Die Lasche des Beutels an dem Plastikhaken auf dem Tablett fixieren.
8	Den Schlauch des Bestrahlungsbeutels in den Schlitz an der Trennleiste einlegen. Sicherstellen, dass sich der versiegelte Teil des Schlauchs mit den darin enthaltenen Thrombozyten im linken Bereich der Kammer befindet.
9	Die anderen Beutel in die rechte Seite der vorderen Kammer (Kammer 1) einlegen. Dabei darauf achten, dass das Etikett am Lagerungsbeutel des Endprodukts nach oben zeigt.
10	Das Set in der Schublade fixieren. Hierfür die Fixierlöcher an den Stiften befestigen.

Einscannen der
Barcodes
(Einzelheiten siehe
Kapitel 4.4)

Schritt	Maßnahme
1	<p>Der Bildschirm „Behandlungsdaten für Beutel 1 eingeben“ erscheint. Die Barcodes auf dem Etikett des Lagerungsbeutels in der folgenden Reihenfolge einscannen:</p> <p>Barcode 1 Spendennummer (Spende) Barcode 2 Code des Blutprodukts (Produkt) Barcode 3 INTERCEPT-Setcode (Set) Barcode 4 INTERCEPT-Chargennummer (Charge)</p>
2	<p>Wenn sich der Barcode nicht einlesen lässt, die entsprechenden Daten manuell eingeben. Dabei wie folgt vorgehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den Barcode manuell über das Tastenfeld eingeben. • Die Taste „Eingabe“ betätigen. Ein Bestätigungsbildschirm für den jeweiligen Barcode erscheint. • Wenn der Barcode falsch eingegeben wurde, die Taste „Bearbeiten“ betätigen. Der Bildschirm „Behandlungsdaten für Beutel 1 eingeben“ erscheint. • Mit der Rücktaste (←) des Tastenfelds den falschen Barcode löschen. Anschließend über das Tastenfeld den korrekten Barcode eingeben. • Die Taste „Eingabe“ betätigen. Ein Bestätigungsbildschirm für den jeweiligen Barcode erscheint. • Wenn der Barcode korrekt ist, die Taste „OK“ betätigen, um die Eingabe zu bestätigen. Der Bildschirm „Behandlungsdaten für Beutel 1 eingeben“ erscheint. <p>Die obigen Schritte wiederholen, bis alle Barcodes eingegeben wurden.</p>
3	<p>Die Taste „Fertig“ betätigen.</p>

Einlegen des zweiten
Verarbeitungssets

(Einzelheiten siehe
Kapitel 4.5)

Wenn die Behandlung von zwei Beuteln ausgewählt wurde, erscheint der Bildschirm „Behandlungsdaten für Beutel 2 eingeben“.

Den zweiten Beutel in der hinteren Kammer (Kammer 2) des Tablett platze-
ren. Die obigen Anweisungen entsprechend für das zweite Set befolgen.

Der Bildschirm „Schublade und Klappe schließen“ erscheint.

Schritt	Maßnahme
1	Sicherstellen, dass sich die Schläuche vollständig in den Kammern befinden und dass die Beutel flach in den Kammern liegen.
2	Die Abdeckung des Tablett schließen. Sicherstellen, dass der schwarze Verschlussriegel der Abdeckung eingerastet ist.
3	Die Schublade in den Illuminator schieben, bis sie hörbar einrastet.
4	Klappe schließen.
5	Der Bildschirm „Behandlung läuft“ wird angezeigt.

Unterbrechung der Bestrahlung (Einzelheiten siehe Kapitel 4.7)	Schritt	Maßnahme
	1	Um die Behandlung zu einem beliebigen Zeitpunkt zu beenden, die Taste „Stopp“ betätigen. Der Bildschirm „Sind Sie sicher, dass Sie die Behandlung stoppen wollen?“ erscheint.
	2	„Nein“ betätigen, um die Behandlung wieder aufzunehmen, oder „Ja“ betätigen, um die Behandlung zu beenden.

Entnehmen der Verarbeitungssets (Einzelheiten siehe Kapitel 4.8)	Schritt	Maßnahme
	1	Die Taste „Klappe entriegeln“ betätigen. Die Klappenverriegelung öffnet sich.
	2	Es erscheint ein Informationsbildschirm, der bestätigt, dass die Etiketten gerade gedruckt werden.
	3	Der Bildschirm „Beutel entnehmen“ erscheint. Die Klappe an der Vorderseite des Illuminators öffnen.
	4	Die Schublade herausziehen und die Abdeckung öffnen.
	5	Prüfen, welches Symbol für den Status der Behandlung auf dem Bildschirm angezeigt wird. Bei Blutprodukten, die als „Nicht abgeschlossen“ gekennzeichnet wurden, nach den zentrumsinternen Richtlinien verfahren.
	6	Die ausgedruckten Etiketten auf den Bestrahlungsbeuteln anbringen. Die Beutel aus dem Tablett entnehmen.

Damit ist das Bestrahlungsverfahren abgeschlossen.

Verarbeiten weiterer Blutprodukte (Einzelheiten siehe Kapitel 4.8)	Schritt	Maßnahme
	1	Die Taste „Behandlung“ betätigen. Der Bildschirm „Benutzernamen eingeben“ wird angezeigt.
	2	Die Schritte zur Eingabe der Anmeldeinformationen wiederholen.
	3	Die Schritte zum Einlegen des (der) Verarbeitungssets wiederholen.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.



Weltweiter Hauptsitz
Cerus Corporation
2550 Stanwell Drive
Concord, CA 94520

www.interceptbloodsystem.com
www.cerus.com