

INTERCEPT™ BELYSNINGSSINSTRUMENT

Operatörshandbok

Programvaruversion 6.1



cerus 



Cerus Corporation
1220 Concord Avenue
Concord, CA 94520 USA
Proizvedeno u SAD

www.interceptbloodsystem.com



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



Cerus och INTERCEPT är varumärken som tillhör Cerus Corporation.

INTERCEPT BELYSNINGS- INSTRUMENT INT100

Operatörshandbok
Programvaruversion 6.1

Serienummer:

Sidan har avsiktligt lämnats tom.

Huvudinnehållsförteckning

(Varje kapitel har en detaljerad innehållsförteckning)

<u>Kapitel</u>	<u>SIDA</u>
1. Belysningsinstrumentets funktioner	1-1
2. Så här använder du denna handbok	2-1
3. Beskrivning av belysningsinstrumentet	3-1
4. Så här använder du belysningsinstrumentet	4-1
5. Felsökning	5-1
6. Underhåll, transport och förvaring, garanti och service	6-1
7. Specifikationer	7-1
8. Bilaga	8-1

Sidan har avsiktligt lämnats tom.

Kapitel 1. Belysningsinstrumentets funktioner

<u>AVSNITT</u>	<u>SIDA</u>
1.1 Belysningsinstrumentets funktioner	1-3
1.2 Avsedd användning	1-4
1.3 Indikationer för användning	1-5
1.4 Kontraindikationer för användning	1-6
1.5 Anmärkningar för transfusionspersonal	1-7
1.6 Varningar	1-8
1.7 Att observera	1-11

Sidan har avsiktligt lämnats tom.

Avsnitt 1.1 Belysningsinstrumentets funktioner

INTERCEPT Belysningsinstrumentet avger en kontrollerad dos UVA-ljus (ultraviolett A) till blodprodukter, som en del i processen för inaktivering av patogener. Belysningsinstrumentet används tillsammans med trombocyter och plasma i ett INTERCEPT Framställningsset. Med hjälp av framställningssetet kan blodprodukter hanteras i ett slutet system. I belysningsinstrumentet registreras blodprodukter och registreringarna bearbetas samt överförs till en skrivare eller dator.

- ☒ **ANM** Operatören är skyddad mot UVA-källan under vanlig användning av belysningsinstrumentet enligt EN 61010-1.

Processen för inaktivering av patogener innebär följande:

- Blodprodukten är preparerad enligt godkända specifikationer för att behandlas med INTERCEPT. Information om behandlingsspecifikationer finns i bruksanvisningen som ingår i behandlingssetet.
- Blodprodukten blandas sedan med amotosalen HCl.
- Amotosalen interagerar med DNA eller RNA i virus, bakterier, parasiter eller leukocyter, om dessa förekommer i blodprodukten.
- När blodprodukten med amotosalen exponeras för UVA-ljus uppstår en tvärbinding mellan amotosalen och DNA eller RNA. Genom denna process kan reproduktionen av patogener hindras.
- Rester av amotosalen reduceras genom adsorption före förvaring.

Avsnitt 1.2 **Avsedd användning**

Med ”belysningsinstrument” avses R4R4007/R4R4008 INTERCEPT Belysningsinstrument. INTERCEPT Belysningsinstrument är endast avsett för användning i processen för inaktivering av patogener, för att avge UVA-ljus vid fotokemisk behandling av blodprodukter. Belysningsinstrumentet får endast användas av personal som är utbildad i användning av INTERCEPT Blodsystem.

- ☒ **ANM** Endast INTERCEPT Blood System-behandlingsset för engångsbruk kan användas tillsammans med belysningsinstrumentet INT100 INTERCEPT.

Avsnitt 1.3 Indikationer för användning

Trombocyter och plasma som behandlats med INTERCEPT Blodsystem ska användas för patienter som behöver transfusioner, i enlighet med riktlinjer för klinisk praxis.

Avsnitt 1.4 Kontraindikationer för användning

Användning av trombocyter och/eller plasma som behandlats med INTERCEPT Blodsystem ska inte användas för patienter med tidigare allergiska reaktioner på amotosalen eller psoralener.

Avsnitt 1.5 Anmärkningar för transfusionspersonal

Även om laboratoriestudier av amotosalenbehandling med UVA-ljus har visat på en minskning i nivåerna av vissa virus och bakterier, finns det ännu ingen process för inaktivering av patogener som har visats eliminera alla patogener.

INTERCEPT trombocytkomponenter/plasmakomponenter ska inte ordineras till neonatala patienter som behandlas med ljusterapienheter som utsänder en toppvåglängd under 425 nm och/eller som har en lägre gräns på emissionsbandbredden <375 nm, p.g.a. risken för erytem som resulterar från potentiell interaktion mellan ultraviolett ljus (under 400 nm) och resterande amotosalen.

Avsnitt 1.6 Varningar

I varningarna nedan anges ett antal faktorer som kan orsaka personskador. Dessa inbegriper även tillstånd som kan ha en negativ inverkan på resultaten för patogeninaktiveringen.

Varningarna är ordnade efter det avsnitt de förekommer i.

Kapitel 3: BESKRIVNING AV BELYSNINGSINSTRUMENTET

- **VARNING** Om blodprodukten läcker ut på brickan kan den spillas ut om lådan lutas. Om brickan är över operatörens ögonnivå, ska operatören ha skyddsglasögon när lådan lutas.

Avsnitt 3.5 – *Belysningsinstrumentets dörr och låda*

- **VARNING** Amotosalen kan orsaka fotosensibilisering om det kommer i kontakt med huden vid förekomst av ultraviolett ljus. Om huden exponeras för amotosalen ska det exponerade området sköljas med rikliga mängder vatten.

Avsnitt 3.5 – *Belysningsinstrumentets dörr och låda*

- **VARNING:** Sidoluckan ska endast öppnas av en kvalificerad servicetekniker. Genom sidoluckan kan inga delar nås som kan servas av kunden.

Avsnitt 3.9 – *Säkerhets- och funktionsegenskaper*

Kapitel 4: SÅ HÄR ANVÄNDER DU BELYSNINGSINSTRUMENTET

- **VARNING** Allt material som innehåller trombocyter eller plasma (inklusive slangar) måste placeras i det stora facket på belysningsinstrumentets bricka för att behandlingen ska bli fullgod. INTERCEPT Blood System är validerat med fri ljustransmission genom brickan och belysningsbehållaren med blodkomponenten. Det får inte finnas några etiketter eller annat material i detta område. Etiketter får endast placeras på belysningsbehållarens flik. Brickan måste vara ren. Belysningsbehållaren får inte vikas.


Avsnitt 4.3 – *Sätta i framställningsset*

- **VARNING** Slangarna med blodprodukten blandad med amotosalen måste befinna sig inom den vänstra sidan av facket där belysningen sker. För att patogener ska inaktiveras i slangar med trombocyter eller plasma måste slangarna befinna sig helt inom det belysta området.

Avsnitt 4.3 – *Sätta i framställningsset*

-  **VARNING** **Kontrollera att streckkoderna och fackets position i alla behållare anges korrekt i belysningsinstrumentet.**

Avsnitt 4.4 – Läsa av streckkoder

-  **VARNING** **Partiell belysning har inte validerats för inaktivering av patogener. Försök inte behandla en enhet igen, om den redan har behandlats delvis. Behandla inte en blodprodukt mer än en gång. Det finns inget stöd för att patogener inaktiveras i delvis belysta enheter, och dessa ska därför kasseras.**

Avsnitt 4.7 – Avbryta belysningen

Avsnitt 4.8 – Ta ur framställningsset

Kapitel 6: UNDERHÅLL, TRANSPORT OCH FÖRVARING, GARANTI OCH SERVICE


-  **VARNING** **Belysningsinstrumentet ska lyftas eller bäras av minst två personer eller med hjälp av en mekanisk lyftanordning.**

Avsnitt 6.2 – Välja en plats för belysningsinstrumentet


Avsnitt 6.4 – Transport och förvaring

-  **VARNING** **Stapla inte mer än två belysningsinstrument på varandra.**

Avsnitt 6.2 – Välja en plats för belysningsinstrumentet

-  **VARNING** **Slå av belysningsinstrumentet och koppla bort strömkällan innan du utför något underhåll av belysningsinstrumentet.**

Avsnitt 6.3 – Rengöra belysningsinstrumentet

-  **VARNING** **Blodprodukter som innehåller amotosalen ska behandlas som alla andra blodprodukter, dvs. som biologiskt riskmaterial. Följ de riktlinjer för användning av skyddsutrustning, rengöring och omhändertagande som gäller för laboratoriet.**


Avsnitt 6.3 – Rengöra belysningsinstrumentet

-  **VARNING** **Om blodprodukten läcker ut på brickan kan den spillas ut om lådan lutas. Om brickan är över operatörens ögonnivå, ska operatören ha skyddsglasögon när lådan lutas.**


Avsnitt 6.2 – Välja en plats för belysningsinstrumentet

Avsnitt 6.3 – Rengöra belysningsinstrumentet


Kapitel 7: SPECIFIKATIONER

-  **VARNING** Om andra tillbehör och kablar än dem som anges i denna manual används som reservdelar för interna komponenter, kan det resultera i ökad strålning och minskad immunitet för belysningsinstrumenten.

Avsnitt 7.2 – Överensstämmelse med standarder

-  **VARNING** Belysningsinstrumenten ska inte användas bredvid eller placeras på utrustning från andra tillverkare. Om det är nödvändigt att använda belysningsinstrumenten bredvid eller på utrustning från andra tillverkare ska belysningsinstrumenten övervakas för att bekräfta normal drift i denna konfiguration.

Avsnitt 7.2 – Överensstämmelse med standarder

-  **VARNING** De kopplingsstift som är märkta med varningssymbolen för elektrostatisk urladdning ska inte vidröras och anslutningar ska inte göras till dessa kopplingar om inte föreskrivna säkerhetsåtgärder för elektrostatisk urladdning vidtagits.

Säkerhetsåtgärderna omfattar:

- metoder för att förhindra ackumulering av elektrostatisk laddning (t.ex. luftkonditionering, luftbefuktning, konduktiva golvbeläggningar, icke-syntetiska kläder).
- låta kroppen ladda ur mot UTRUSTNINGENS eller SYSTEMETS ram eller mot marken eller mot ett stort metallobjekt.
- binda fast sig själv med hjälp av ett handledsband till UTRUSTNINGEN eller SYSTEMET eller till marken.

Avsnitt 7.2 – Överensstämmelse med standarder

-  **VARNING** Belysningsinstrumentet måste vara anslutet till elnätet och jordat för att uppfylla kraven i relevanta standarder.

Avsnitt 7.3 – Krav

Avsnitt 1.7 Att observera

Nedan uppmärksammas du på sådana tillstånd som kan påverka blodproduktens kvalitet, skada belysningsinstrumentet eller leda till onödiga larm.

Påpekandena är ordnade efter det avsnitt de förekommer i.

Kapitel 3: BESKRIVNING AV BELYSNINGSINSTRUMENTET

- !** **OBS!** Om någon del av belysningsinstrumentets bricka är skadad (sprucken, repig eller oklar) ska du kontakta en kvalificerad servicerepresentant för att få en ny. Använd inte belysningsinstrumentet om brickan är skadad.

Avsnitt 3.5 – *Belysningsinstrumentets dörr och låda*

- !** **OBS!** Ändra inte datum eller tid när enheterna befinner sig i belysningsinstrumentet.

Avsnitt 3.6 – *Inställningar*

- !** **OBS!** Belysningsetiketter lämpar sig inte för frysning och tining.

Avsnitt 3.6 – *Inställningar*

- !** **OBS!** Så snart ett konto har inaktiverats kan det inte aktiveras igen. Användarnamnet kan inte heller användas igen.

Kapitel 4: SÅ HÄR ANVÄNDER DU BELYSNINGSINSTRUMENTET

- !** **OBS!** Se till att inte blockera ventilationsöppningarna på belysningsanordningen när den är i funktion. Papper nära luftfiltret kan dras emot filtret av fläkten och blockera luftströmningen.

Avsnitt 4.2 – *Sätt på belysningsanordningen och ange autentiseringsuppgifterna.*

- !** **OBS!** Kontrollera att alla slangar finns på plats på brickan innan locket och lådan stängs.

Avsnitt 4.5 – *Sätta i set i behållare 2*

- !** **OBS!** Belysningen ska inte avbrytas om det inte är absolut nödvändigt. Avbruten belysning innebär att blodprodukterna inte får fullgod behandling och därför måste kasseras.

Avsnitt 4.7 – *Avbryta belysningen*

Kapitel 6: UNDERHÅLL, TRANSPORT OCH FÖRVARING,
GARANTI OCH SERVICE

- ! OBS!** Använd inte belysningsinstrumentet om det finns kondens på det. Högre fuktighet än 80 % kan förkorta livslängden för instrumentkomponenter.

Avsnitt 6.2 – *Välja en plats för belysningsinstrumentet*

- ! OBS!** Använd endast godkända lösningar för att rengöra och desinficera brickan, annars kan skada uppstå.

Avsnitt 6.3 – *Rengöra belysningsinstrumentet*

- ! OBS!** Om någon del av belysningsinstrumentets bricka är skadad (sprucken, repig eller oklar) ska du kontakta en kvalificerad servicerepresentant för att få en ny. Använd inte belysningsinstrumentet om brickan är skadad.

Avsnitt 6.3 – *Rengöra belysningsinstrumentet*

Kapitel 7: SPECIFIKATIONER

- ! OBS!** Belysningsinstrumenten kräver särskilda säkerhetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och underhållas i enlighet med informationen gällande elektromagnetisk kompatibilitet som tillhandahålls i tabellerna ovan.

Avsnitt 7.2 – *Överensstämmelse med standarder*

- ! OBS!** Bärbar och mobil kommunikationsutrustning som använder radiofrekvens (RF) kan påverka belysningsinstrumenten så att elektroniken störs och belysningen stoppas.

Avsnitt 7.2 – *Överensstämmelse med standarder*

- ! OBS!** Om säkringen går efter byte av glödlampa ska belysningsinstrumentet inte användas. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.

Avsnitt 7.3 – *Krav*

- ! OBS!** Om du använder Codabar (utom Monarch 11 och UKBTS) kommer inte den inlästa informationens integritet att utvärderas i belysningsinstrumentet. Kontrollera att den inlästa informationen stämmer överens med den information som visas på belysningsinstrumentets skärm.

Avsnitt 7.4 – *Strekkodskompatibilitet*

Kapitel 2. Så här använder du denna handbok

<u>AVSNITT</u>	<u>SIDA</u>
2.1 Översikt	2-3
2.2 Symboler	2-5
2.3 Konventioner i denna handbok	2-9

Sidan har avsiktligt lämnats tom.

Avsnitt 2.1 Översikt

I detta avsnitt beskrivs hur du använder denna handbok.

Handboken innehåller detaljerad information om användning av INTERCEPT Belysningsinstrument. Den utgör ett komplement till de instruktioner som medföljer INTERCEPT Framställningsset. Det finns behandlingssteg före och efter belysningen som inte beskrivs i denna handbok utan i instruktionerna för de olika framställningsseten. Anvisningarna kan skilja sig åt något för varje blodprodukt, så det är viktigt att läsa anvisningarna för rätt set.

Handboken inleds av en innehållsförteckning med en beskrivning av varje kapitel. Varje kapitel har sedan en mer detaljerad innehållsförteckning. Kapitlen är uppdelade i avsnitt, där en funktion eller procedur beskrivs med fotografier och skärmbilder. I vissa kapitel finns det ett avsnitt med ”Frågor och svar” i slutet. Handboken innehåller följande kapitel:

- Kapitel 1 Belysningsinstrumentets funktioner

Här förklaras belysningsinstrumentets funktioner, indikationer för användning och kontraindikationer. Dessutom sammanställs alla varningar och påpekanden (Obs!) i hela handboken.

- Kapitel 2 Så här använder du denna handbok

Här förklaras hur du använder handboken och vad symbolerna i handboken, på belysningsinstrumentet och på förpackningen betyder.

- Kapitel 3 Beskrivning av belysningsinstrumentet

Här beskrivs belysningsinstrumentets delar och de funktioner som kan anpassas efter laboratoriet, exempelvis datumformat och språk.

- Kapitel 4 Så här använder du belysningsinstrumentet

Här beskrivs den dagliga användningen av instrumentet och hur belysningsprocedurerna utförs.

- Kapitel 5 Felsökning

Här sammanfattas frågor och svar från alla kapitel samt felsökningsmeddelanden och operatörsingripanden.

- Kapitel 6 Underhåll, transport och förvaring, garanti och service

Här beskrivs rengöring och allmänt underhåll. Dessutom ges information om förvaring och flyttning av belysningsinstrumentet. I detta kapitel finns även garantitext och serviceinstruktioner.

- Kapitel 7 Specifikationer

Här finns tekniska specifikationer för belysningsinstrumentet.





- Kapitel 8 Bilaga

Bilagan innehåller en ordlista med termer och en sammanfattning av operatörsåtgärder.

Avsnitt 2.2 Symboler

Symboler som används i denna handbok






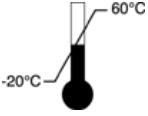
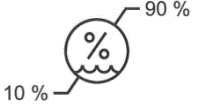


Följande symboler används i hela handboken.
De olika symbolerna och deras betydelse anges nedan:

Skärmsymboler	Betydelse
	Varning
	Obs!
	Anm
	Frågor och svar

- Varningarna visar på risker för personskador.
- Obs! uppmärksammar dig på sådana tillstånd som kan skada belysningsinstrumentet, påverka resultatet av belysningen eller leda till onödiga larm.
- Anmärkningarna markerar viktiga uppgifter.
- I avsnitt med frågor och svar besvaras vanliga frågor.

**Symboler
 som används på
 belysningsin-
 strumentets
 förpackning**

Följande symboler används på den yttre transportförpackningen för belysningsinstrumentet:

Skärmsymboler	Betydelse och instruktioner
REF	”Katalognummer”
SN	”Serienummer”
	”Tillverkningsdatum”
	”Se bruksanvisningen”
	”Förvaras torrt” (Transportemballaget och innehållet MÅSTE hållas torra)
	”Bräckligt. Hanteras varsamt” (Transportemballaget och innehållet måste hanteras varsamt)
	”Denna sida upp” (Förpackningen måste ha rätt sida upp)
	”Temperaturbegränsningar” (Transportemballagets och innehållets temperatur måste hållas inom vissa temperaturgränser under transport)
	”Relativ fuktighet” (Transportemballagets och innehållets fuktighet måste hållas inom vissa fuktighetsgränser under transport)
CE	Denna markering innebär att apparaten uppfyller EG-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.
	”Tillverkare”
EC REP	”Europeisk auktoriserad representant”
	Kräver separat elektrisk och elektronisk insamling av avfall.






Produktens säkerhetscertifiering anger en överensstämmelse med säkerhetsstandarder för elektriska apparater.

Symboler som används på belysningsinstrumentet

Följande symboler används på belysningsinstrumentet:

Skärmsymboler	Betydelse
	Varning
	Hävstång. Med denna knapp lutar lådan.
	Sol. Denna sida av brickan exponeras för ljus under belysningsprocessen.
	Skiftnyckel. Symbol för underhållslampan. När lampan lyser med gult sken behöver belysningsinstrumentet underhåll.
	Strömbrytare. Ström på.
	Strömbrytare. Ström av.
	Obs! Högsänning
	”Se bruksanvisningen”
	Jord
	Växelström
1	RS-232-port för streckkodsavläsare (belysningsinstrumentets framsida)
2	RJ-45-ethernetport (belysningsinstrumentets baksida)
3	RS-232-port för etikettskrivare (belysningsinstrumentets baksida)

Skärmsymboler	Betydelse
4	USB skrivarport (bak på belysningsanordningen)
←	Backsteg, Ta bort eller sida bakåt
→	Framåt eller sida framåt
CE	Denna markering innebär att apparaten uppfyller EG-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.
SN	”Serienummer”
	”Tillverkningsdatum”
REF	”Katalognummer”
1	Positionsindikator för behållarfack 1
2	Positionsindikator för behållarfack 2
	Känslig för elektrostatisk urladdning
	Produktens säkerhetscertifiering anger en överensstämmelse med säkerhetsstandarder för elektriska apparater.

Avsnitt 2.3 Konventioner i denna handbok

Meddelanden från belysningsinstrumentets skärm återges i fetstil och inom citattecken. Ett exempel:

Skärmen **”Välj en funktion”**.

Vissa kapitel innehåller ett avsnitt med frågor och svar i slutet av kapitlet för att ge svar på vanliga frågor.

Sidan har avsiktligt lämnats tom.

Kapitel 3. Beskrivning av belysningsinstrumentet

<u>AVSNITT</u>	<u>SIDA</u>
3.1 Ljussystem	3-3
3.2 Produktidentifiering och spårbarhet	3-4
3.3 Belysningsinstrumentet	3-5
3.4 Beskrivning av frontpanelen	3-6
Färgskärm	3-6
Statuslampor	3-8
Strekkodsavläsare	3-8
Knappar	3-9
Funktionsknappar	3-9
Knappsatsens knappar	3-11
Backstegs-och framåtknapp	3-12
3.5 Belysningsinstrumentets dörr och låda	3-13
3.6 Nivåer för användaråtkomst	3-17
3.7 Belysningsinstrumentets inställningar	3-19
Datum och tid	3-20
Språk	3-23
Belysningsinstrumentets identifikation	3-24
Konfigurationer	3-25
Rapportskrivare	3-25
Automatisk utskrift	3-27
Etikettskrivare	3-29
Konfigurera användarkonton	3-32
Lägga till konto	3-32
Inaktivera konto	3-35
Återställa lösenord	3-36
Tidsgräns för lösenord	3-38

<u>AVSNITT</u>	<u>SIDA</u>
Exportera data	3-39
Exportera alla behandlingar	3-40
Exportera behandlingar i datumintervall	3-41
Exportera alla servicedata	3-42
Exportera servicedata i datumintervall	3-43
Datahanteringssystem	3-45
3.8 Ändra lösenord	3-47
3.9 Funktioner för säkerhet och funktion	3-49
3.10 Datoranslutningar	3-50
3.11 Frågor och svar	3-51

Avsnitt 3.1 Ljussystem

INTERCEPT Belysningsinstrument ger en kontrollerad dos av UVA-ljus (ultraviolett A) till INTERCEPT-processen för inaktivering av patogener. I belysningsinstrumentet finns fluorescerande lampor ovanför och under en genomskinlig bricka, där blodprodukter placeras.

Brickan har plats för blodprodukten på vänster sida och det anslutna setet på höger sida. Två av samma typ av set kan belysas samtidigt. Dock kan endast en settyp belysas varje gång. Exempelvis kan du inte belysa en stor och liten volym trombocytset samtidigt. Det finns fyra lampor över och under varje kammare för varje blodprodukt, totalt sexton lampor.

Med särskilda lampor och glasfilter som stänger ute oönskade våglängder erhålls ljus med korrekt våglängd. Ljusdosen mäts med sensorer, som kallas fotodioder. Det finns en sensor för två lampor, vilket innebär fyra sensorer för varje blodprodukt. Dessa sensorer kalibreras när belysningsinstrumentet installeras samt med föreskrivna mellanrum efter installationen.

Belysningstiden anpassas automatiskt, så att rätt ljusdos avges. Vid användning minskar gradvis mängden ljus från lamporna. Belysningstiden är kortast med nya lampor. När lamporna åldras förlängs belysningstiden gradvis. Den UVA-ljusdos som avges till de olika blodprodukterna styrs individuellt, också när det finns två produkter i belysningsinstrumentet samtidigt.

Lamporna fungerar parvis. Om en lampa släcks, stängs den andra lampan i paret också av automatiskt. Sensorn mellan de två lamporna känner av att de inte är tända. Om en lampa slocknar under behandling av en blodprodukt har korrekt belysning inte skett. Detta visas på skärmen och registreras i behandlingsposten. Delvis belysta blodprodukter måste kasseras. En blodprodukt får inte belysas en andra gång.

Avsnitt 3.2 Produktidentifiering och spårbarhet

Belysningsinstrumentet kan läsa av och är kompatibelt med följande strekkodsformat:

1. Codabar (inklusive Monarch 11 och UKBTS)
 - 10 numeriska tecken: 0 till 9
 - 6 kontrolltecken: minus (-), dollartecken (\$), punkt (.), plus (+), kolon (:), snedstreck (/)
 - 8 start-/stopptecken: a, b, c, d, t, n, *, e
(stor och liten bokstav går bra)
2. Code 128 (inklusive ISBT 128 och Eurocode)
 - Alla 128 ASCII-tecken

Mer information finns i kapitel 7 i denna handbok.

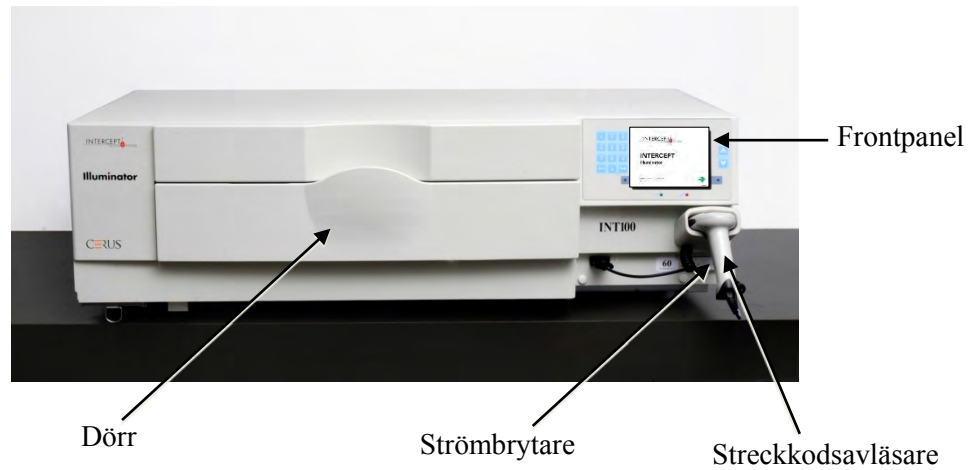
Varje blodprodukt identifieras och spåras genom en kombination av tappningsnummer och blodproduktkod. Denna identifikation registreras i belysningsinstrumentet genom avläsning av strekkoder som sätts på slutförvaringsbehållaren på laboratoriet.

När belysningssteget har slutförts lagras uppgifter om den behandlade blodprodukten i belysningsinstrumentet. Upp till 3 200 poster kan lagras, skrivs ut och/eller överförs till en dator. När behandling nummer 3 201 har slutförts ersätts behandlingspost nummer 1.

Avsnitt 3.3 Belysningsinstrumentet

Två delar av belysningsinstrumentet är av intresse för operatören:

- frontpanelen med operatörkontrollerna
- dörren och lådan, där blodprodukterna placeras för belysning



Datorportar och nätanslutning finns på baksidan.

Avsnitt 3.4 Beskrivning av frontpanelen

Belysningsinstrumentets frontpanel består av flera olika delar enligt nedanstående bild. De knappar som används för att styra instrumentet finns på båda sidor av skärmen.

Dessa delar förklaras nedan.




Färgskärm





På skärmen, som består av flytande kristaller (LCD-skärm), visas instruktioner och andra meddelanden. Det är inte en pekskärm. Du flyttar mellan skärmar eller väljer en funktion med knapparna intill skärmen på frontpanelen.

Skärmar är ordnade efter funktioner. Symbolen längst upp till vänster anger för operatören vilken funktion skärmen har. Dessa funktioner och symboler visas i nedanstående tabell.

Skärmsymboler	Funktion
	Funktion
	Belysning
	Utskrift
	Belysningsinstrumentets inställningar
	Ange användarnamn/ange lösenord

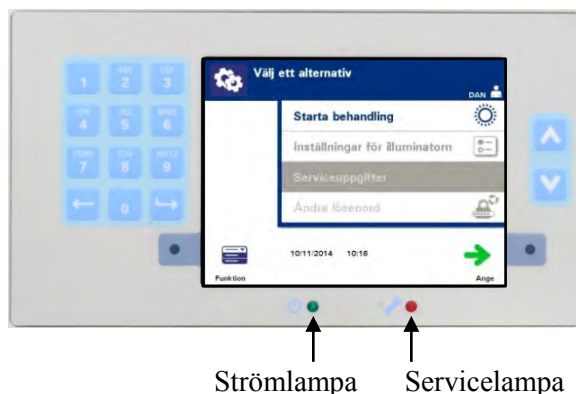
Skärmsymboler	Funktion
	Datum/tid
	Identifiering av belysningsinstrumentet
	Exportera servicedata
	Exportera behandlingsregister
	Konfigurationer
	Serviceuppgifter
	Exportera
	Språk

Meddelanden visas mitt på skärmen. Förutom vanliga funktionsskärmar finns tre slags meddelandeskärmar: Larm, information och bekräftelse. I tabellen nedan visas olika symboler och vad de står för.

Skärmsymbol	Meddelandetyp
	Larm
	Information
	Bekräftelse
Röd skärm	Systemfel
	Streckkodssymboler

Statuslampor

Med statuslampor avses de små runda lamporna på belysningsinstrumentets frontpanel.



- (Lampa till vänster) Denna lampa lyser grönt när strömmen är på.
- (Lampa till höger) Den gula servicelampan lyser när belysningsinstrumentet behöver service.

Strekkods-avläsare

På belysningsinstrumentets framsida finns en strekkodsavläsare. Strekkoder läses in i belysningsinstrumentet genom att avläsaren riktas mot strekkoden och avläsningsknappen trycks in.



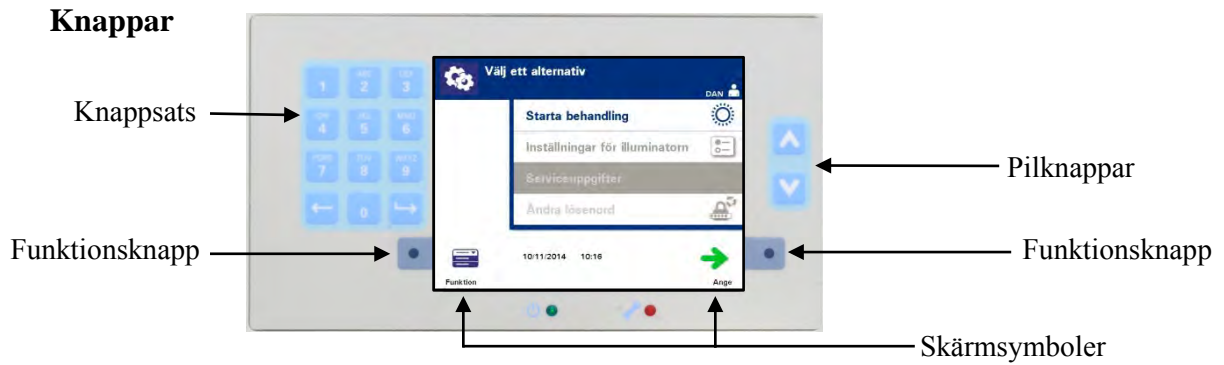
Strekkodsavläsare

Strekkoder används för att spåra blodprodukter i INTERCEPT Blodsystem och återfinns på slutförvaringsbehållarens etikett i INTERCEPT Framställningsset.

Strekkodsavläsaren kan användas till att fylla i operatörens identifikation i belysningsinstrumentet och registreringar.

- ☒ **ANM** Om operatörsidentifikationen är i formatet Codabar kommer start- och stopptecknen att raderas.

Strekkodsformaten Codabar och Code 128 kan användas. I avsnitt 3.2 finns ytterligare information.



Det finns tre slags knappar på belysningsinstrumentets frontpanel:

- **Pilknappar** – med uppåt- och nedåtpilarna kan du flytta bland alternativen på skärmen.
- **Funktionsknappar** – funktionen hos dessa knappar ändras när du leds genom alternativen på skärmen.
- **Knappsats** – knappar med funktion för siffror, bokstäver och specialtecken.

Pilknapparna finns till höger om skärmen:

Knappar	Funktion
^	Med uppåtpilen kan du flytta uppåt på menyn.
v	Med nedåtpilen kan du flytta nedåt på menyn.

När du markerar ett alternativ blir bakgrunden ljus.












Det finns tre slags knappar på belysningsinstrumentets frontpanel:

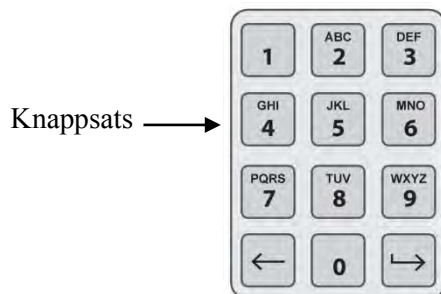
Funktionsknapparna har symboler och etiketter på skärmen som ändras beroende på vilket steg du befinner dig i. De hjälper dig att hitta på skärmarna.

Skärmsymbolerna och skärmetiketterna nedan visas intill funktionsknapparna.

☒ **ANM** Tryck på funktionsknapparna bredvid skärmsymbolerna.

Skärmsymbol	Etiketter och användning
	Tillbaka/Redigera Använd denna knapp för att komma tillbaka till föregående skärm eller för att redigera information.
	Avbryt/Avbryt behandling Använd denna knapp för att: 1. avbryta belysningsinstrumentets aktuella funktion. Du kan exempelvis avbryta inmatning av streckodsinformation och gå tillbaka till föregående skärm. 2. avbryta belysningsprocessen vid ett fel.
	Ange/Fortsätt/Logga in/Stoppa agitator/Starta Använd denna knapp för att: 1. ange information på skärmen. 2. fortsätta till nästa skärm. 3. stoppa agitatorn efter belysning.
	OK/Klar Använd denna knapp för att bekräfta skärminformation.
	Stoppa Använd denna knapp för att stoppa belysningsprocessen.
	Export Använd denna knapp för att exportera bekräftade data.
	Utskrift Använd denna knapp för att skriva ut bekräftade data.
	Funktion Använd denna knapp för direktåtkomst till skärmen ”Välj en funktion”.
	Behandling Använd denna knapp för direktåtkomst till skärmen ”Välj antal behållare som ska behandlas”.

**Knappsatsens
knappar**



Dessa knappar finns till vänster om skärmen. De kan användas för att mata in information ifall en streckkod inte kan läsas av.

- ☒ **ANM** Om så önskas kan knappsatsen avaktiveras för att förhindra manuell datainmatning. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för att avaktivera knappsatsen.
- ☒ **ANM** Endast stora bokstäver kan anges med knappsatsen.

Symbol som behövs	Antal gånger som knappen ska tryckas in
Sifфра	Tryck en gång.
Första bokstaven	Tryck två gånger.
Andra bokstaven	Tryck tre gånger.
Tredje bokstaven	Tryck fyra gånger.
Fjärde bokstaven (på siffran 7 och 9) eller för att gå tillbaka till siffran.	Tryck fem gånger.
Specialtecken	Tryck "1" för att välja: "-", "+", "*", "\$", ".", "/", "."

- ☒ **ANM** Om du håller knappen intryckt en lång stund ändras INTE siffror och bokstäver längre.

**Backstegs-
och framåtknapp**

Det finns också knappar för förflyttning bakåt (←) och framåt (→) på knappsatsen, enligt föregående figur:

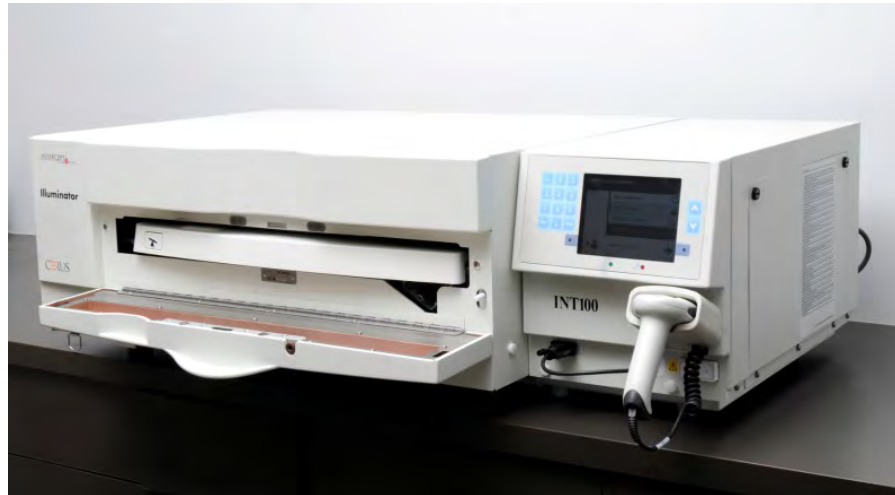
- Med backstegsknappen (←) tar du bara bort den sista siffran eller bokstaven. För att ta bort alla siffror och bokstäver måste du trycka flera gånger på knappen.
- Framåtknappen (→) använder du för att mata in nästa siffra eller bokstav med samma knapp som föregående siffra eller bokstav. För att exempelvis mata in siffrorna 2334+ gör du följande:

Resultat

Tryck på ”2”.	2
Tryck på ”3”.	23
Tryck på ”framåt”.	23_
Tryck på ”3”.	233
Tryck på ”4”.	2334
Tryck ”1, 1, 1”	2334+

Avsnitt 3.5 Belysningsinstrumentets dörr och låda

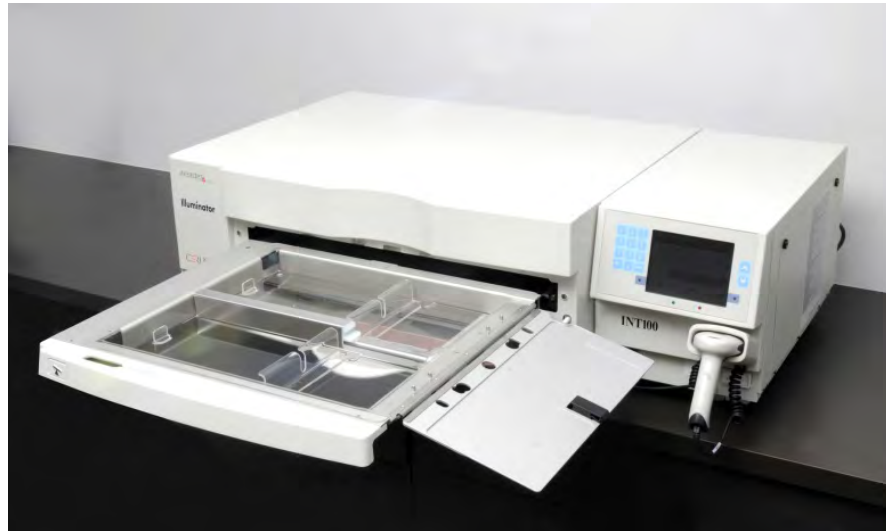
Dörren på belysningsinstrumentets framsida öppnas nedåt.



Innanför finns en låda som dras ut. Den genomskinliga brickan där belysningen sker finns inuti lådan. Lådan står på en flatbäddsgagator, så att blodprodukter agiteras när de är i belysningsinstrumentet. Det finns fyra fack på brickan där blodprodukter och tillhörande framställningsset ligger under belysningen.



Det finns ett lock för de två facken på höger sida, som ska förhindra att setet och slangarna fastnar under agitering. Operatören måste öppna det här locket för att sätta i setet och stänga det igen innan belysningen startar.



Det ryms en blodprodukt och ett framställningsset i det främre facket (fack 1). Blodprodukten i belysningsbehållaren placeras på fackets vänstra sida och resten av setet på fackets högra sida.

En andra blodprodukt med set ryms i det bakre facket (fack 2). Belysningsbehållaren placeras till vänster och setet till höger.

Om du bara belyser en enda blodprodukt måste du i normala fall placera den i det främre facket. Om det främre facket har gått sönder och inte kan användas, kan du emellertid belysa en blodprodukt i det bakre facket.

När du läser av INTERCEPT-setkoderna på en av slutförvaringsbehållarna och överför dem till belysningsinstrumentet, bestäms automatiskt vilken ljusdos som ska ges. Doseringarna och de ungefärliga behandlingstiderna är:

	Dosering	Behandlingstid
• Trombocytset, stor volym	3,5 – 4,3 J/cm ²	4–6 minuter
• Trombocytset, liten volym	3,2 – 4,0 J/cm ²	4–6 minuter
• Plasmaset	5,8 – 7,0 J/cm ²	6–8 minuter

Behandlingsdosen kan rapporteras med två decimaler.

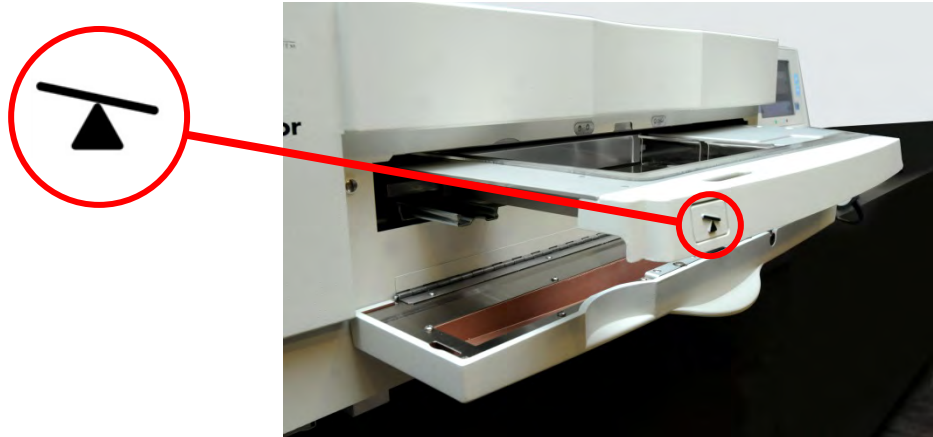
Om det finns två olika blodprodukter i instrumentet kommer behandlingen i belysningsinstrumentet inte att påbörjas.

- ✉ **ANM** Du kan belysa två behållare samtidigt, men då måste de ha samma typ av setkod. Exempelvis kan du inte belysa en stor och liten volym trombocytset under samma belysning. Du kan inte belysa en plasmabeållare och en trombocytbehållare under samma belysning.

Brickor kan lutas nedåt för att underlätta isättning och urtagning av set samt rengöring av brickor. Följ nedanstående instruktioner:

1. Öppna belysningsinstrumentets främre dörr.
2. Dra ut lådan.
3. Tryck på den vita knappen med hävstångssymbolen för att luta lådan nedåt.

ANM Brickan är utformad så att den kan hålla blodproduktens volym i händelse av läckage.



4. Stäng lådan genom att tippa den till vågrätt läge. Det hörs ett klickljud.
5. Skjut tillbaka lådan i belysningsinstrumentet.
6. Stäng belysningsinstrumentets dörr.

! **OBS!** Eftersom INTERCEPT-processen är beroende på att UVA-ljuset når produkten både ovanifrån och underifrån är det mycket viktigt att brickan är genomskinlig, ren och oskadad.

Försök inte utföra någon annan service av UVA-ljuskällor eller öppna ytor på belysningsinstrumentet än vad som beskrivs i denna användarhandbok. Be ett Cerus-auktoriserat serviceföretag eller en representant om hjälp.

⚠ **VARNING** **Om blodprodukten läcker ut på brickan kan den spillas ut om lådan lutas. Om brickan är över operatörens ögonnivå, ska operatören ha skyddsglasögon när lådan lutas.**

⚠ **VARNING** **Amotosalen kan orsaka fotosensibilisering om det kommer i kontakt med huden vid förekomst av ultraviolett ljus. Om huden exponeras för amotosalen ska det exponerade området sköljas med rikliga mängder vatten.**

Avsnitt 3.6 Nivåer för användaråtkomst

Belysningsinstrumentet är utformat med tre nivåer för användaråtkomst: Operatör, administratör och service. Servicefunktionen är endast tillgänglig för en Cerus-auktoriserad servicetekniker. Tabellen nedan innehåller en sammanfattning av funktionaliteten som finns för varje åtkomstnivå.

Alla åtkomstnivåer kräver ett användarnamn och lösenord. Användarnamn måste vara unika (dvs. två personer kan inte ha samma användarnamn) och kan inte återanvändas om de har inaktiverats i systemet.

Vid installationen kommer den Cerus-auktoriserade serviceteknikern att arbeta med klinikens utsedda representant för att skapa det första administratörskontot i varje belysningsinstrument. Administratören kan sedan vid behov skapa operatörskonton och ytterligare administratörskonton. Hur många auktoriserade administratörer som ska finnas bör anges i interna policyer och rutiner.

Funktion	Operatör	Administratör	Service ^a
Behandlingar			
Köra behandlingar på belysningsinstrumentet	X	X	X
Utskrift			
Skriva ut behandlingsrapporter	X	X	X
Skriva ut behandlingsetiketter	X	X	X
Hantering av användarkonto			
Ändra lösenord (sitt eget)	X ^b	X	X
Lägga till eller inaktivera användarkonto	---	X (Operatörs- och administratörskonton)	X (Alla kontotyper)
Återställa lösenord för ett annat användarkonto (t.ex. i händelse av ett bortglömt lösenord)	---	X (Operatörs- och administratörskonton)	X (Alla kontotyper)

Funktion	Operatör	Administratör	Service ^a
Belysningsinstrumentets inställningar			
Ställa in datum och tid (även format)	---	X	X
Ställ in språk	---	X	---
Fylla i belysningsinstrumentets serienummer	---	X	X
Välja utskriftsalternativ (t.ex. automatisk utskrift av rapporter och etiketter, val av antal etiketter att skriva ut).	---	X	X
Välja policy för lösenordets tidsgräns (alternativen är ”inaktivera”, 30 dagar, 60 dagar, 90 dagar)	---	X	X
Ansluta och konfigurera ett datahanteringssystem	---	X	X
Exportera elektroniska data			
Exportera data om behandling och service	---	X	X
Serviceuppgifter			
Programmera giltiga INTERCEPT-setkoder	---	---	X
Dela ut streckkodsformat	---	---	X
Kalibrera enheten	---	---	X
Skapa det första administratörskontot	---	---	X

^a. Endast tillgängligt för Cerus-auktoriserad servicetekniker.

^b. Tillämpligt om operatörsfunktionen måste använda ett lösenord.

X = tillåten åtkomst

--- = ej tillåten åtkomst

Avsnitt 3.7 Belysningsinstrumentets inställningar

Inställningarna som kan ändras på belysningsinstrumentet är: datum/tid, språk, identifikation av belysningsinstrumentet och konfigurationer. Följande beskriver dessa inställningar och hur du kan ändra dem.

- ☒ **ANM** Endast kontona ”**Administratör**” och ”**Service**” har åtkomst till skärmen ”**Inställningar för illuminatorn**”. Den Cerus-auktoriserade servicerepresentanten hjälper dig att skapa det första administratörskontot.

Innan du kan välja inställningen måste du öppna skärmen ”**Välj en inställning**”. Så här öppnar du skärmen:

- Slå på enheten och tryck på ”**Ange**” när den visas.
- Skärmen ”**Välj en funktion**” visas. Välj alternativet ”**Inloggning**” och tryck på knappen ”**Ange**”.



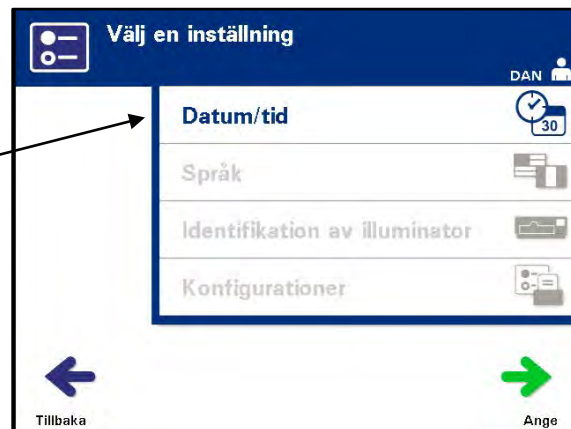
- Skärmen ”**Skriv in användarnamn**” visas. Skriv in ditt användarnamn med knappsatsen och tryck på knappen ”**Ange**”. En bekräftelseskärm visas. Om användarnamnet är rätt trycker du på knappen ”**OK**”.



- Du kan också läsa av ditt användarnamn med streckodsavläsaren. Om streckodsavläsaren används behöver du inte trycka på ”Ange” och ingen bekräftelseskärm visas.
- Skärmen ”Skriv in lösenord” visas. Skriv in ditt lösenord med knappsatsen och tryck på knappen ”Ange”. En bekräftelseskärm visas. Om lösenordet är rätt trycker du på knappen ”OK”. Om det är tillåtet på kliniken kan du också läsa av ditt lösenord. Om streckodsavläsaren används behöver du inte trycka på ”Ange” och ingen bekräftelseskärm visas.



- Skärmen ”Välj ett alternativ” visas. Välj alternativet ”Inställningar för illuminatorn” och tryck på knappen ”Ange”. Skärmen ”Välj en inställning” visas.



Använd följande steg för att öppna inställningsalternativet eller tryck på knappen ”Tillbaka” för att återgå till föregående skärm.

Datum och tid

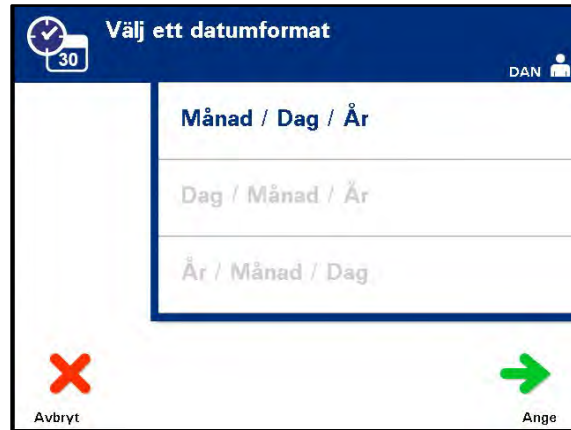
Med inställningen för datum och tid kan du ändra datum och tid samt formatet för båda.

! **VARNING** Ändra inte datum eller tid medan enheterna befinner sig i belysningsinstrumentet.

✉ **ANM** Belysningsinstrumentet ställer inte automatiskt om till sommartid.

Om du vill ändra datum och tid går du igenom följande steg:

- Medan du är på skärmen **”Välj en inställning”** väljer du **”Datum/tid”** med pilknapparna till höger på skärmen.
- Tryck på knappen **”Ange”** om du vill välja alternativet. Skärmen **”Välj ett datumformat”** visas.



- Använd pilknapparna till höger om skärmen för att välja datumformat. Dina val är månad/dag/år, dag/månad/år eller år/månad/dag.
 - Tryck på knappen **”Ange”** om du vill välja formatet. Skärmen **”Ange datum”** visas.
 - Använd knappsatsen (till vänster om skärmen) för att ange datum manuellt. Belysningsinstrumentet tar dig automatiskt till nästa fält (t.ex. månad eller år) när du har angett siffrorna.
- ✉ **ANM** Du måste ange två siffror i fältet **”månad”** och **”dag”** och fyra siffror i fältet **”år”**. (Exempel: 01/01/2002).
- Tryck på knappen **”Ange”** när du har matat in datumet. Skärmen **”Välj ett tidsformat”** visas.
 - Markera ett tidsformat med pilknapparna. Du kan välja mellan 12-och 24-timmarsformat.
- ✉ **ANM** Om du använder ett datahanteringssystem ska du välja 24-timmarsformatet.
- Tryck på knappen **”Ange”** om du vill välja formatet. Skärmen **”Ange tid”** visas.
 - Använd knappsatsen för att ange tiden manuellt.
 - Tryck på knappen **”Ange”** när du har angett tiden.

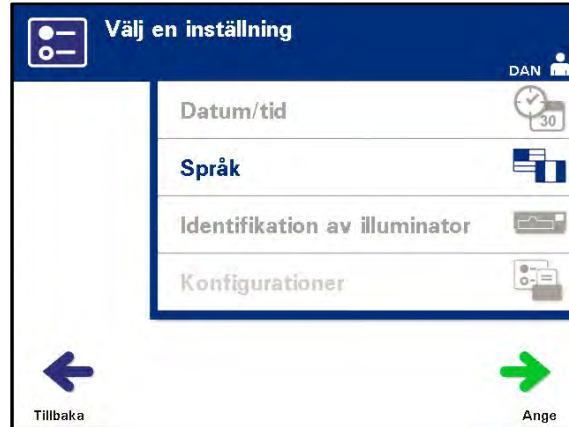
- ✉ ANM Du måste ange två siffror i fälten ”**timme**” och ”**minut**”. (Exempel: 01:30).
- Om du har valt 12-timmarsformatet visas skärmen ”**Välj 12-timmarsperiod**”. Använd pilknapparna till höger om skärmen för att ange om tiden är ”**Morgon: fm**” eller ”**Kväll: em**”.
 - Välj tidsperiod med knappen ”**Ange**”. En bekräftelseskärm visas.
 - Om du har valt 24-timmarsformatet visas bekräftelseskärmen.
 - Om datum och tid är felaktiga trycker du på knappen ”**Redigera**” för att återgå till skärmen ”**Välj 12-timmarsperiod**”.
 - Om denna skärm är inkorrekt trycker du på ”**Tillbaka**” för att hitta den felaktiga skärmen. Upprepa ovanstående åtgärder för att korrigera informationen.
 - Tryck på knappen ”**Ange**” efter varje inmatning. En bekräftelseskärm visas när du har matat in alla data för datum och tid.
 - Bekräfta datum och tid genom att trycka på knappen ”**OK**”. Skärmen ”**Välj en inställning**” visas.

Språk Med språkinställningen kan du ändra det språk som visas på skärmen.

- ✉ **ANM:** Endast "Administratörkonton" har behörighet att ändra språket. En ändring av språket kommer inte att ändra språket för "serviceanvändare"

Så här ändrar du språk:

- På skärmen **"Välj en inställning"** markerar du alternativet **"Språk"** med pilknapparna.

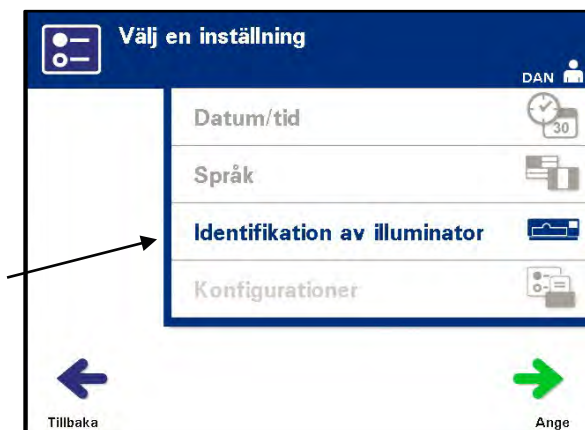


- Tryck på knappen **"Ange"** om du vill välja alternativet. Skärmen **"Välj ett språk"** visas.
- Markera önskat språk med pilknapparna. Om ditt språk inte visas på skärmen trycker du på framåtknappen (↔) på knappsatsen för att visa nästa sida med språk. Markera önskat språk med pilknapparna.
- Välj språket med knappen **"Ange"**. En bekräftelseskärm visas.
- Om språket är felaktigt trycker du på knappen **"Redigera"** för att återgå till skärmen **"Välj ett språk"**.
- Markera rätt språk med pilknapparna. Välj språket med knappen **"Ange"**. En bekräftelseskärm visas.
- Bekräfta valet av språk genom att trycka på knappen **"OK"**. Skärmen **"Välj en inställning"** visas.

Belysningsinstrumentets identifikation

Med belysningsinstrumentets identifikationsinställning kan du ange ett identifikationsnummer, t.ex. ett serienummer. Så här anger du identifikationsnummer:

- På skärmen **”Välj en inställning”** markerar du alternativet **”Identifikation av illuminator”** med pilknapparna.



- Tryck på knappen **”Ange”** om du vill välja alternativet. Skärmen **”Ange illuminatorns identifikation”** visas.
 - Använd knappsatsen för att ange instrumentets åttasiffrigt serienummer manuellt. Serienumret finns på insidan av belysningsinstrumentets främre dörr.
- ✉ **ANM** Om du använder ett filöverföringsprotokoll fyller du i både klinikkens platskod och instrumentets åttasiffrigt serienummer med knappsatsen. Formatet för identifikation av belysningsinstrumentet ska vara platskoden, serienummer. (Exempel: NORTHBCV02000001).
- Tryck på knappen **”Ange”** när du har matat in numret. En bekräftelseskärm visas.
- ✉ **ANM** Knappen **”Ange”** visas bara om serienumret har rätt format.
- Om numret är felaktigt trycker du på knappen **”Redigera”** för att återgå till skärmen **”Ange illuminatorns identifikation”**.
 - Ta bort siffrorna med backstegsknappen (←) på knappsatsen. Ange sedan rätt nummer med knappsatsen.
 - Tryck på knappen **”Ange”** när du har matat in numret. En bekräftelseskärm visas.
 - Om numret är korrekt bekräftar du det med knappen **”OK”**. Skärmen **”Välj en inställning”** visas.

Konfigurationer

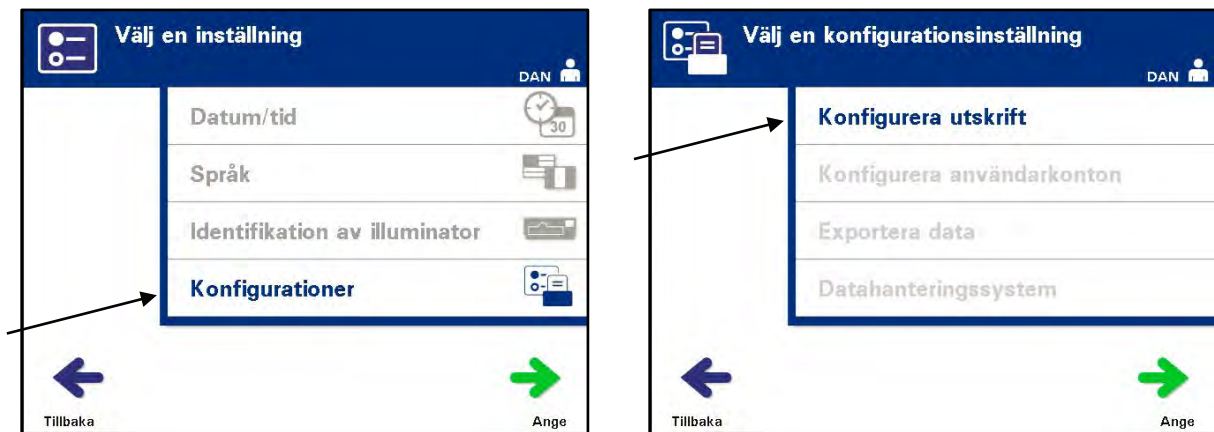
Med inställningen Konfigurationer kan du:

- Ställa in utskriftsalternativ: rapportskrivare, automatisk utskrift och etikettskrivare
- Konfigurera användarkonton: lägga till konton, inaktivera konton, återställa lösenord och ställa in tidsgräns för lösenord
- Exportera data: exportera alla behandlingar, behandlingar i datumintervall, alla servicedata och servicedata i datumintervall
- Aktivera ett datahanteringssystem: skicka information till ett datahanteringssystem

Så här ställer du in de olika alternativen:

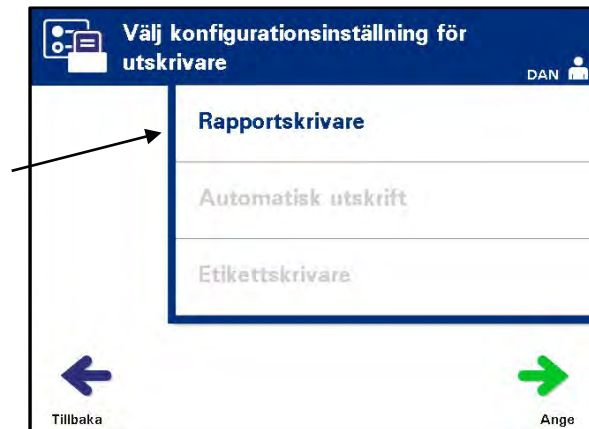
Rapportskrivare

- På skärmen ”Välj en inställning” markerar du alternativet ”Konfigurationer” med pilknapparna.



- Tryck på knappen ”Ange” för att välja alternativet ”Konfigurationer”. Skärmen ”Välj en konfigurationsinställning” visas.
- Markera alternativet ”Konfigurera utskrift”.
- Tryck på knappen ”Ange” för att välja alternativet ”Konfigurera utskrift”.

- Skärmen ”Välj konfigurationsinställning för utskrivare” visas.



- Markera alternativet ”**Rapportskrivare**” med pilknapparna.
- Tryck på knappen ”**Ange**” för att välja alternativet ”**Rapportskrivare**”. Skärmen ”**Välj ett alternativ för rapportskrivaren**” visas.
- Markera antingen ”**På**” eller ”**Av**” med pilknapparna. Om du väljer alternativet ”**På**” kan du skriva ut den senaste behandlingsrapporten, en viss behandlingsrapport eller en skiftrapport för en viss dag, eller alla behandlingsrapporter inom ett datumintervall. Om du inte använder skrivaren väljer du alternativet ”**Av**” (i kapitel 4 finns utskriftsanvisningar).
- Tryck på knappen ”**Ange**” för att välja ”**På**” eller ”**Av**”. En bekräftelseskärm visas.



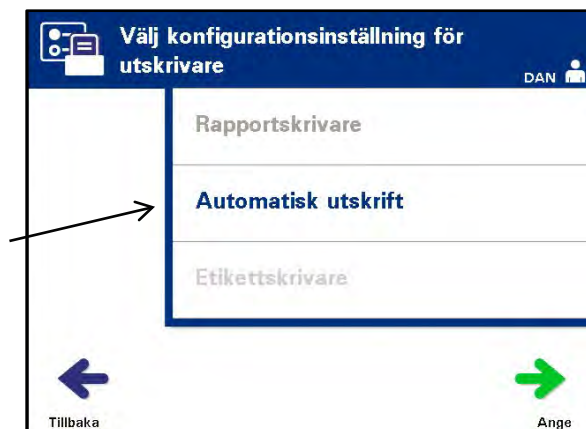
- Om alternativet är felaktigt trycker du på knappen ”**Redigera**” för att återgå till skärmen ”**Välj ett alternativ för rapportskrivaren**”. Markera rätt alternativ med pilknapparna.
- Om valet är korrekt bekräftar du det med knappen ”**OK**”. Skärmen ”**Välj en konfigurationsinställning**” visas.

Automatisk Utskrift

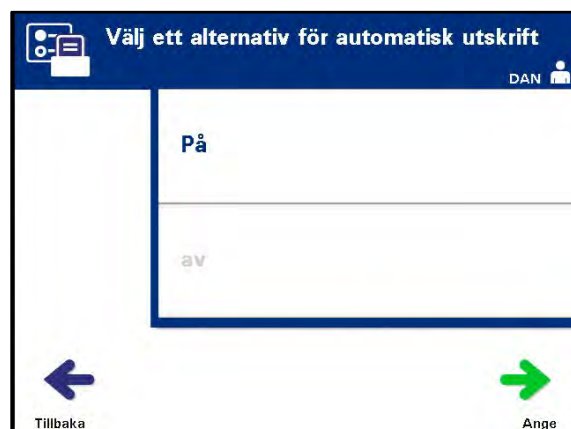
På skärmen ”Välj en konfigurationsinställning” markerar du alternativet ”Konfigurera utskrift” med pilknapparna.



- Tryck på knappen ”Ange” för att välja alternativet ”Konfigurera utskrift”.
- Skärmen ”Välj konfigurationsinställning för utskrivare” visas. Välj alternativet ”Automatisk utskrift” med pilknapparna.



- Tryck på knappen ”Ange” för att välja alternativet ”Automatisk utskrift”. Skärmen ”Välj ett alternativ för automatisk utskrift” visas.



- Markera antingen **”På”** eller **”Av”** med pilknapparna. Om du väljer alternativet **”På”** skrivs senaste behandlingspost(er) ut när behållaren tas ut. Om du inte använder automatisk utskrift väljer du alternativet **”Av”** (i kapitel 4 finns utskriftsanvisningar).
 - Tryck på knappen **”Ange”** för att välja **”På”** eller **”Av”**. En bekräftelseskärm visas.
 - Om alternativet är felaktigt trycker du på knappen **”Redigera”** för att återgå till skärmen **”Välj ett alternativ för automatisk utskrift”**. Markera rätt alternativ med pilknapparna.
 - Om valet är korrekt bekräftar du det med knappen **”OK”**. Skärmen **”Välj konfigurationsinställning för utskrivare”** visas.
- ANM** Rapportskrivaren måste vara påslagen för att det ska gå att skriva ut med funktionen för automatisk utskrift. Anvisningar för hur du slår på rapportskrivaren finns i kapitlet Rapportskrivare.
- ANM** När ett stort antal filer är valda kan det dröja lite medan belysningsinstrumentet förbereder filerna.

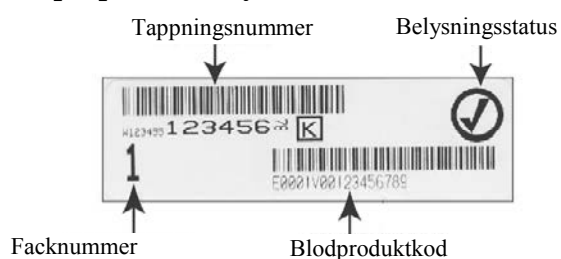
Etikettskrivare

En belysningsetikett skrivs ut efter varje behandling och måste sättas på belysningsbehållarna innan de tas ut ur belysningsinstrumentet.

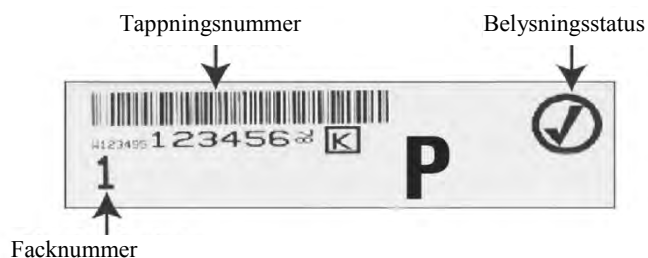
Av denna etikett framgår följande:

- Tappningsnummer
- Blodproduktkod
- Belysningsstatus
- Belysningsfackets nummer

Exempel på trombocytetikett



Exempel på plasmaetikett



Informationen på etiketterna skrivs ut i samma format som den lästes in, om den inte matades in manuellt. Om den matades in manuellt skrivs det inte ut någon streckkod.

Ett visst antal etiketter kan konfigureras så att de skrivs ut varje gång en belysning är klar. **Högst sex etiketter kan skrivas ut.** Om du ställer in värdet på "0" stängs funktionen för etikettutskrift av. Stäng bara av funktionen för etikettutskrift om etikettskrivaren inte används eller om den inte fungerar.

! **WARNING** Belysningsetiketter lämpar sig inte för frysning och tining.

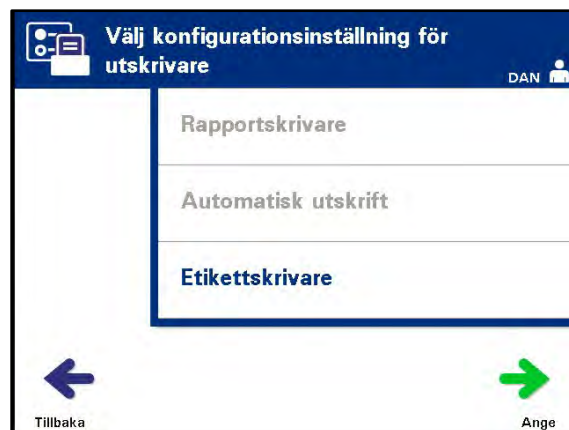
✉ **ANM** När ett stort antal filer är valda kan det dröja lite medan belysningsinstrumentet förbereder filerna.

Så här ställer du in antalet etiketter för utskrift:

- På skärmen ”Välj en konfigurationsinställning” markerar du alternativet ”Konfigurera utskrift” med pilknapparna.



- Tryck på knappen ”Ange” för att välja alternativet ”Konfigurera utskrift”. Skärmen ”Välj konfigurationsinställning för utskrivare” visas.



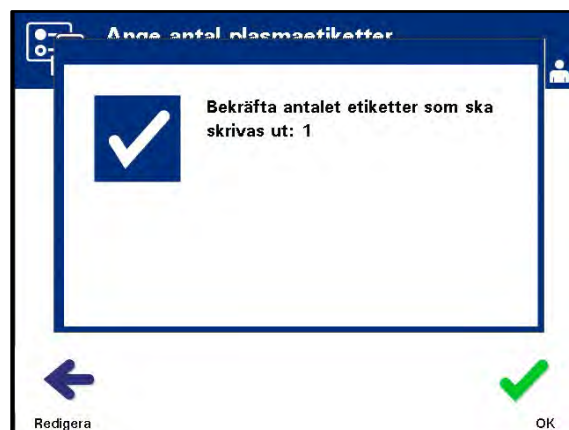
- Markera alternativet ”Etikettskrivare” med pilknapparna.
- Tryck på knappen ”Ange” för att välja alternativet ”Etikettskrivare”. Skärmen ”Välj en blodkomponent” visas.



- Markera **”Trombocyter”** eller **”Plasma”** med pilknapparna. Välj komponent med knappen **”Ange”**. Skärmen **”Ange antalet trombocyt-/plasmaetiketter”** visas.



- Ange önskat antal etiketter för utskrift (0–6) med knappsatsen.
- Välj antal etiketter med knappen **”Ange”**. En bekräftelseskärm visas.

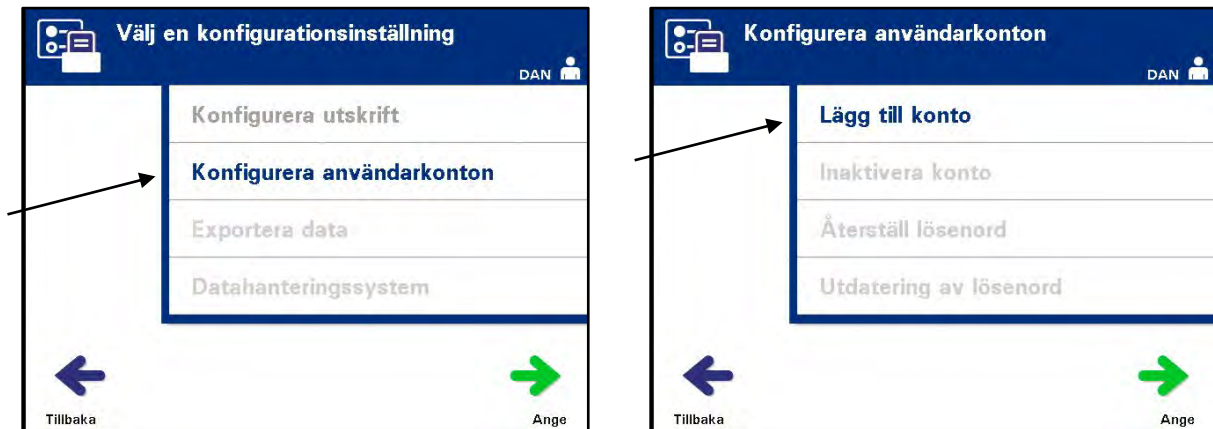


- Om siffran är felaktig trycker du på knappen **”Redigera”** för att återgå till skärmen **”Ange antalet trombocyt-/plasmaetiketter”**. Använd backstegsknappen (←) på knappsatsen för att ta bort siffran och ange rätt siffra. Välj antal etiketter med knappen **”Ange”**. En bekräftelseskärm visas.
- Om antalet är korrekt trycker du på knappen **”OK”**. Skärmen **”Välj en blodkomponent”** visas.
- Upprepa denna rutin för att ange önskat antal trombocyt-/plasmaetiketter för utskrift.
- Tryck på knappen **”Tillbaka”** för att återgå till skärmen **”Välj en konfigurationsinställning”**.

Konfigurera användarkonton

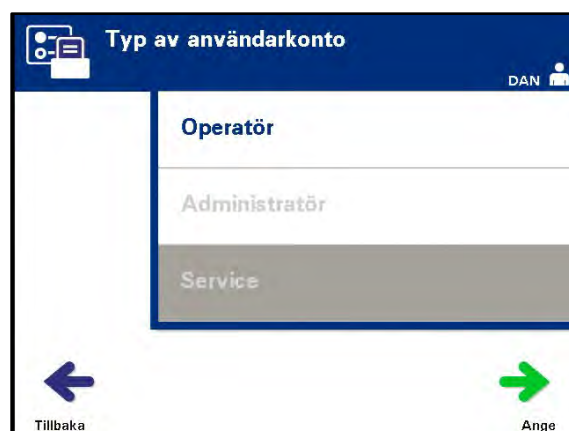
Lägg till konto Använd denna för att lägga till användarkonton i belysningsinstrumentet.

- Från skärmen ”Välj en konfigurationsinställning” väljer du alternativet ”Konfigurera användarkonton” med pilknapparna.



- Tryck på knappen ”Ange” för att välja alternativet ”Konfigurera användarkonton”. Skärmen ”Konfigurera användarkonton” visas.
- Markera alternativet ”Lägg till konto” med pilknapparna. Tryck på knappen ”Ange” för att välja alternativet ”Lägg till konto”.
- Skärmen ”Typ av användarkonto” visas med alternativ för användarkonton, antingen operatör eller administratör.

✉ **ANM** Alternativet Service är bara tillgängligt för en Cerus-auktoriserad servicetekniker. Alternativet är inaktiverat för administratörer.



- Välj kontotyp med pilknapparna, Operatör eller Administratör. Tryck på knappen ”Ange”.

Skärmen ”**Lägg till konto**” visas. Ange användarnamnet för kontot, antingen genom att läsa av en streckkod eller genom att ange användarnamnet manuellt med knappsatsen (se avsnitt 4.2). Tryck på knappen ”**Ange**” om användarnamnet angetts manuellt.

- ☒ ANM Knappen ”**Ange**” visas bara om ett godkänt användarnamn anges.



- ☒ ANM Giltiga användarnamn har 2 till 17 tecken och är begränsade till bokstäver, siffror och specialtecknen ”-”, ”+”, ”*”, ”\$”, ”.”, ”/” och ”:”. Användarnamn är INTE skiftlägeskänsliga, måste vara unika och kan inte återanvändas när de väl blivit inaktiva.

- Popupfönstret ”**Bekräfta användarnamn**” visas om användarnamnet angetts manuellt. Om det manuellt ifyllda användarnamnet är fel, trycker du på knappen ”**Redigera**” och korrigerar det.



- Om det manuellt ifyllda användarnamnet är rätt trycker du på knappen ”**OK**”. Skärmen ”**Ange nytt lösenord**” visas.

- Ange lösenordet för kontot, antingen genom att läsa av en streckkod eller genom att fylla i lösenordet manuellt med knappsatsen (se avsnitt 4.2). Tryck på knappen ”Ange” om lösenordet angetts manuellt.
- ☒ ANM Knappen ”Ange” visas bara om ett godkänt lösenord är angivet.
- ☒ ANM Giltiga lösenord har 3 till 17 tecken och är begränsade till bokstäver, siffror och specialtecknen ”-”, ”+”, ”*”, ”\$”, ”:”, ”/” och ”.”. Lösenord är INTE skiftlägeskänsliga.

- Popupfönstret ”Bekräfta lösenord” visas om lösenordet angetts manuellt. Om det manuellt ifyllda lösenordet är fel, trycker du på knappen ”Redigera” och korrigerar det.

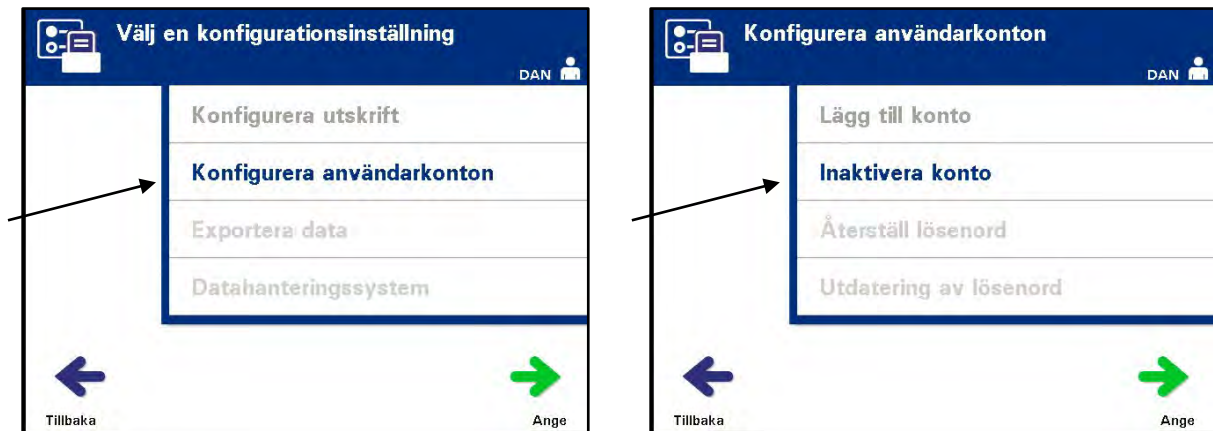
- Om det manuellt ifyllda lösenordet är rätt trycker du på knappen ”OK”.

Inaktivera konto

Används för att inaktivera ett konto så att användarnamnet inte längre är giltigt.

! **WARNING** Så snart ett konto blivit inaktiverat kan det inte aktiveras på nytt. Användarnamnet kan inte heller användas igen.

- Från skärmen ”Välj en konfigurationsinställning” väljer du alternativet ”Konfigurera användarkonton” med pilknapparna.



- Tryck på knappen ”Ange” för att välja alternativet ”Konfigurera användarkonton”. Skärmen ”Konfigurera användarkonton” visas.
- Markera alternativet ”Inaktivera konto” med pilknapparna. Tryck på knappen ”Ange” för att välja alternativet ”Inaktivera konto”.
- Skärmen ”Inaktivera konto” visas. Ange användarnamnet för kontot som ska inaktiveras, antingen genom att läsa av en streckkod eller genom att fylla i användarnamnet manuellt med knappsatsen (se avsnitt 4.2). Tryck på knappen ”Ange” om användarnamnet angetts manuellt.



- Popupfönstret **”Bekräfta användarnamn”** visas om användarnamnet angetts manuellt. Om det manuellt ifyllda användarnamnet är fel, trycker du på knappen **”Redigera”** och korrigerar det.



- Om det manuellt ifyllda användarnamnet är rätt trycker du på knappen **”OK”**.

Återställ lösenord

En administratör kan återställa lösenordet för en operatör eller en annan administratör (använd denna funktion i händelse av ett bortglömt lösenord).

- Från skärmen **”Välj en konfigurationsinställning”** väljer du alternativet **”Konfigurera användarkonton”** med pilknapparna.



- Tryck på knappen **”Ange”** för att välja alternativet **”Konfigurera användarkonton”**. Skärmen **”Konfigurera användarkonton”** visas.



- Markera alternativet ”Återställ lösenord” med pilknapparna. Tryck på knappen ”Ange” för att välja alternativet ”Återställ lösenord”.
- Skärmen ”Ange användarnamn” visas. Ange användarnamnet för kontot vars lösenord ska återställas, antingen genom att läsa av en streckkod eller genom att fylla i användarnamnet manuellt med knappsatsen. (se avsnitt 4.2). Tryck på knappen ”Ange” om användarnamnet angetts manuellt.
- Om användarnamnet är godkänt visas skärmen ”Ange nytt lösenord”.

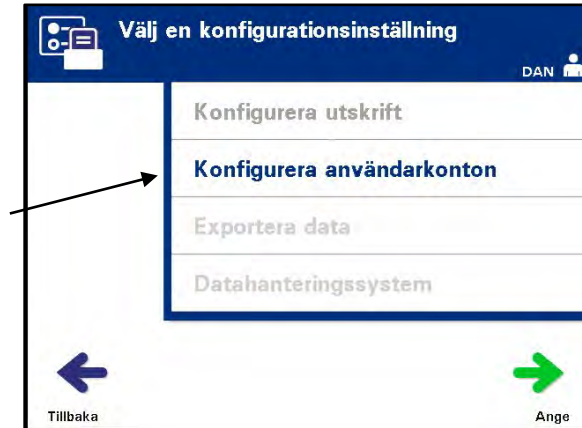


- Ange kontots **nya** lösenord antingen genom att läsa av en streckkod eller genom att fylla i lösenordet manuellt med knappsatsen. (se avsnitt 4.2). Tryck på knappen ”Ange” om lösenordet angetts manuellt. Popupfönstret ”**Bekräfta lösenord**” visas om lösenordet angetts manuellt. Om det manuellt ifyllda lösenordet är fel, trycker du på knappen ”**Redigera**” och korrigerar. Om det manuellt ifyllda lösenordet är rätt trycker du på knappen ”**OK**”.
- ✉ **ANM** Det nya lösenordet måste skilja sig från det aktuella lösenordet.
- När du har slutfört åtgärden visas skärmen ”**Välj ett alternativ**”.

Tidsgräns för Lösenord

Används för att ställa in antal dagar som ett lösenord är giltigt. Alternativen är naktiverat (ingen tidsgräns), 30 dagar, 90 dagar eller 180 dagar.

- Från skärmen ”Välj en konfigurationsinställning” väljer du alternativet ”Konfigurera användarkonton” med pilknapparna.



- Tryck på knappen ”Ange” för att välja alternativet ”Konfigurera användarkonton”. Skärmen ”Konfigurera användarkonton” visas.



- Markera alternativet ”Utdatering av lösenord” med pilknapparna. Tryck på knappen ”Ange” för att välja alternativet ” Utdatering av lösenord”.

- Skärmen ”**Konfigurera lösenordets giltighetstid**” visas.



- Välj ”**Inaktivera**”, ”**30 dagar**”, ”**90 dagar**” eller ”**180 dagar**” med pilknapparna. Välj ett av alternativen med knappen ”**Ange**”.
- Skärmen ”**Bekräfta tidsgräns för lösenord**” visas. Om tidsgränsen är fel korrigerar du den genom att trycka på knappen ”**Redigera**”.
- Om tidsgränsen är rätt bekräftar du den genom att trycka på knappen ”**OK**”.

Exportera data

Används för att exportera behandlings- och servicedata till en värddator.

✉ **ANM:** Data ska regelbundet exporteras för att förhindra en dataförlust.

Alternativen för att exportera data är:

- Exportera alla behandlingar
- Exportera behandlingar i datumintervall
- Exportera alla servicedata
- Exportera servicedata i datumintervall
- Från skärmen ”**Välj en konfigurationsinställning**” väljer du alternativet ”**Exportera data**” med pilknapparna.



- Tryck på knappen ”Ange” för att välja alternativet ”**Exportera data**”. Skärmen ”**Välj data för export**” visas. I följande avsnitt beskrivs alternativen för att exportera data.



- ☒ ANM När ett stort antal filer är valda kan det dröja lite medan belysningsinstrumentet förbereder filerna.

Exportera alla behandlingar

Använd ”Exportera alla behandlingar” för att exportera alla systemminnets behandlingsregister till en värddator.

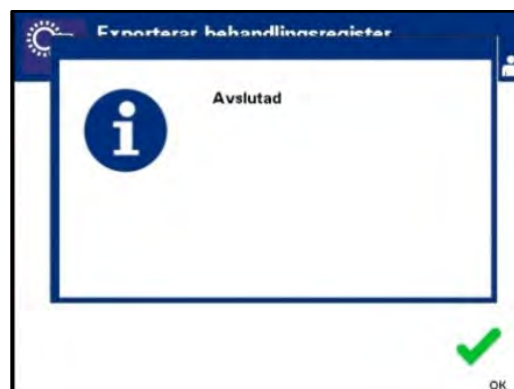
- Från skärmen ”**Välj data för export**” väljer du alternativet ”**Exportera alla behandlingar**” med pilknapparna. Tryck på knappen ”**Ange**” för att välja alternativet ”**Exportera alla behandlingar**”.

- ☒ ANM När du har tryckt på ”**Ange**” kan det dröja lite medan belysningsinstrumentet förbereder filerna. Tryck INTE en gång till på ”**Ange**”.

- Skärmen ”**Exportera alla behandlingsregister**” visas. Om du vill avbryta innan exporten trycker du på knappen ”**Avbryt**”.
- Om du vill börja exportera alla behandlingsregister trycker du på knappen ”**Export**”. Skärmen ”**Exporterar behandlingsregister**” visas. Alternativt, om du INTE trycker på knappen ”**Export**” kommer skärmen ”**Exporterar behandlingsregister**” att automatiskt visas efter en liten fördröjning.

- ☒ ANM Om du vill sluta exportera under exporteringsprocessen trycker du på knappen ”**Avbryt**”. Popupfönstret ”**Exporten avbryts**” visas. Tryck på knappen ”**OK**” för att avbryta exporten.

- När exporten är avslutad visas popupfönstret ”**Avslutad**”. Tryck på knappen ”**OK**”.



Exportera behandlingar i datumintervall

Används för att exportera behandlingsregister inom ett specifikt datumintervall till en värddator.

- Från skärmen ”Välj data för export” väljer du alternativet ”Exportera behandlingar i datumintervall” med pilknapparna. Tryck på knappen ”Ange” för att välja alternativet ”Exportera behandlingar i datumintervall”.
- Skärmen ”Specifiera datumintervall” visas. Fyll i ”Från”-datum med knappsatsen.



- Fortsätt till ”Till”-datumet med pilknapparna. Fyll i ”Till”-datum med knappsatsen.
- Tryck på knappen ”Ange”. Skärmen ”Bekräfta datumintervall för export” visas.

✉ ANM

När du har tryckt på ”Ange” kan det dröja lite medan belysningsinstrumentet förbereder filerna. Tryck INTE en gång till på ”Ange”.

- Om det manuellt ifyllda lösenordet är fel trycker du på knappen ”Redigera”. Skärmen ”Ange datumintervall” visas. Redigera och korrigera datumintervallet och med pilknapparna och knappsatsen.
- Om det manuellt ifyllda lösenordet är rätt trycker du på knappen ”Export” för att börja exportera data. Skärmen ”Exporterar behandlingsregister” visas. Alternativt, om du INTE trycker på knappen ”Export” kommer skärmen ”Exporterar behandlingsregister” att automatiskt visas efter en liten fördröjning.
- När exporten är klar visas popupfönstret ”Avslutad”. Tryck på knappen ”OK”.



Exportera alla Servicedata

Använd ”Exportera alla servicedata” till att exportera alla servicedata till en värddator.

- Från skärmen ”Välj data för export” väljer du alternativet ”Exportera alla servicedata” med pilknapparna. Tryck på knappen ”Ange” för att välja alternativet ”Exportera alla servicedata”.

✉ ANM När du har tryckt på ”Ange” kan det dröja lite medan belysningsinstrumentet förbereder filerna. Tryck INTE en gång till på ”Ange”.



- Skärmen ”Exportera alla servicedata” visas. Om du vill avbryta innan exporten börjar trycker du på knappen ”Avbryt”.
- Tryck på knappen ”Export” för att börja exportera alla servicedata. Skärmen ”Exportera alla servicedata” visas. Alternativt, om du INTE trycker på knappen ”Export” kommer skärmen ”Exporterar servicedata” att automatiskt visas efter en liten fördröjning.

✉ ANM Om du vill sluta exportera under exporteringsprocessen trycker du på knappen ”Avbryt”. Popupfönstret ”Exporten avbryts” visas. Tryck på knappen ”OK” för att avbryta exporten.

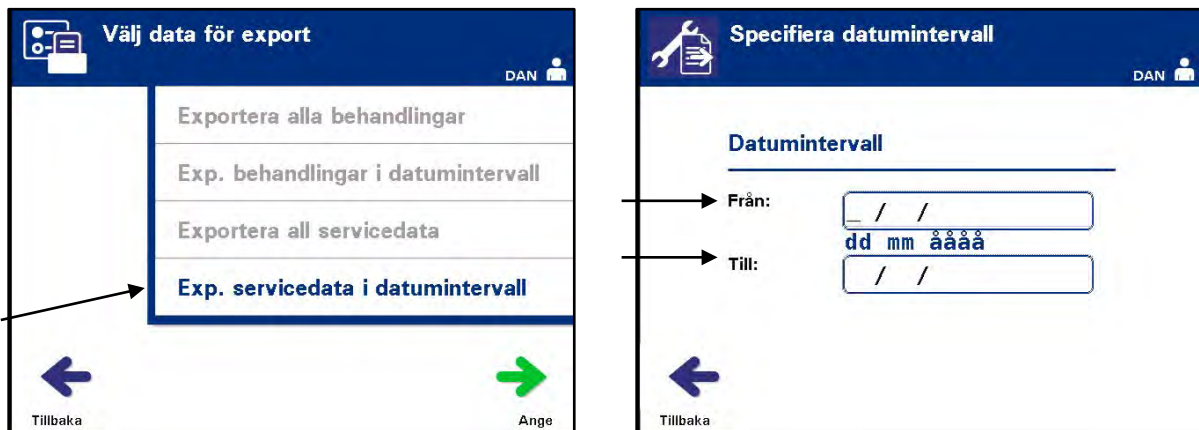
- När exporten är klar visas popupfönstret ”Avslutad”. Tryck på knappen ”OK”.



Exportera servicedata i datumintervall

Använd ”Exportera servicedata i datumintervall” till att exportera servicedata inom ett angivet datumintervall till en värddator.

- Från skärmen ”Välj data för export” väljer du alternativet ”Exportera servicedata i datumintervall” med pilknapparna. Tryck på knappen ”Ange” för att välja alternativet ”Exportera servicedata i datumintervall”.



- Skärmen ”Specifera datumintervall” visas. Fyll i ”Från”-datum med knappsatsen.
- Fortsätt till ”Till”-datumet med pilknapparna. Fyll i ”Till”-datum med knappsatsen.
- Tryck på knappen ”Ange”.

✉ **ANM** När du har tryckt på ”Ange” kan det dröja lite medan belysningsinstrumentet förbereder filerna. Tryck INTE en gång till på ”Ange”.

- Skärmen ”Bekräfta datumintervall för export” visas.



- Om det manuellt ifyllda lösenordet är fel trycker du på knappen ”**Redigera**”. Skärmen ”**Specifera datumintervall**” visas. Redigera och korrigera datumintervallet och med pilknapparna och knappsatsen.
- Om det manuellt ifyllda lösenordet är rätt trycker du på knappen ”**Export**” för att börja exportera data. Skärmen ”**Exportera alla servicedata**” visas. Alternativt, om du INTE trycker på knappen ”**Export**” kommer skärmen ”**Exporterar servicedata**” att automatiskt visas efter en liten fördröjning.
- När exporten är klar visas popupfönstret ”**Avslutad**”. Tryck på knappen ”**OK**”.



Datahanteringssystem

Anslut inte belysningsinstrumentet till ett öppet nätverk. Om du använder tillvalsenheter som t.ex, **”Datahanteringssystem”** får belysningsinstrumentet endast anslutas till ett nätverk som är skyddat av en brandvägg.

Om kliniken använder ett datahanteringssystem ställer du in konfigurationen enligt beskrivningen nedan. Datorpersonalen kan behöva konsultera den auktoriserade servicerepresentanten för hjälp med att installera ett system.

- Från skärmen **”Välj en konfigurationsinställning”** väljer du alternativet **”Datahanteringssystem”** med pilknapparna.



- Tryck på knappen **”Ange”** för att välja alternativet **”Datahanteringssystem”**. Skärmen **”Ange TCP/IP-adress till datahanteringssystemet”** visas.
 - Ange TCP/IP-adressen till det datahanteringssystem som är anslutet till belysningsinstrumentet med knappsatsen.
 - Tryck på knappen **”Ange”** när du har matat in adressen. En bekräftelseskärm visas.
 - Om adressen är fel trycker du på knappen **”Redigera”** för att återgå till skärmen **”Ange TCP/IP-adress till datahanteringssystemet”**.
 - Ta bort adressen med backstegsknappen (←) på knappsatsen. Fyll sedan i rätt adress med knappsatsen.
- ✉ **ANM** Du måste ange ett unikt tolvstellig nummer för TCP/IP-adressen i detta format, XXX.XXX.XXX.XXX.
- Tryck på knappen **”Ange”** när du har matat in adressen. En bekräftelseskärm visas.
 - Om adressen är rätt bekräftar du den genom att trycka på knappen **”OK”**. Skärmen **”Ange TCP/IP-adress till illuminatorn”** visas.
 - Ange TCP/IP-adressen till belysningsinstrumentet med knappsatsen.

- Tryck på knappen ”**Ange**” när du har matat in adressen. En bekräftelseskärm visas.
 - Om adressen är fel trycker du på knappen ”**Redigera**” för att återgå till skärmen ”**Ange TCP/IP-adress till illuminatorn**”.
 - Ta bort adressen med backstegsknappen (←) på knappsatsen. Fyll sedan i rätt adress med knappsatsen.
- ☒ **ANM** Du måste ange ett unikt tolvstallsformat nummer för TCP/IP-adressen i detta format, XXX. XXX. XXX. XXX.
- Tryck på knappen ”**Ange**” när du har matat in adressen. En bekräftelseskärm visas.
 - Om adressen är rätt bekräftar du den genom att trycka på knappen ”**OK**”. Skärmen ”**Välj en konfigurationsinställning**” visas.
 - Tryck på knappen ”**Tillbaka**” för att återgå till skärmen ”**Välj en inställning**”.
 - Tryck på knappen ”**Tillbaka**” för att återgå till skärmen ”**Välj ett alternativ**”.

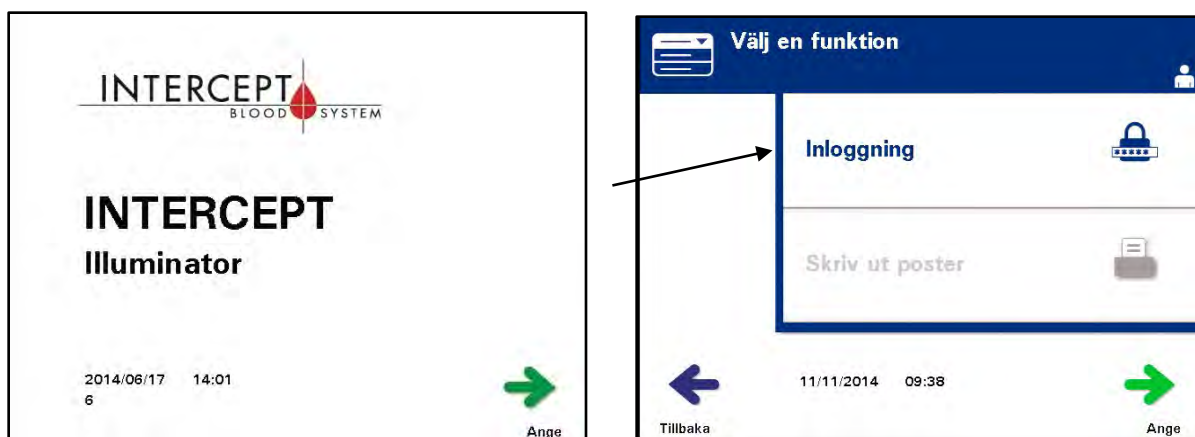
Anslut endast belysningsinstrumentet till ett nätverk som är skyddat av en brandvägg.

Avsnitt 3.8 Ändra lösenord

Alla användare kan ändra lösenordet på sitt eget konto när de har loggat in. Det nya lösenordet måste skilja sig från det aktuella lösenordet. Giltiga lösenord har 3 till 17 tecken och är begränsade till bokstäver, siffror och specialtecknen ”-”, ”+”, ”*”, ”\$”, ”.”, ”/” och ”:”. Lösenord är INTE skiftlägeskänsliga.

Om systemet har en konfigurerad tidsgräns för lösenord kommer systemet att uppmana användaren att byta lösenord en gång om dagen under de sju dagarna innan kontots lösenord är utgången. Om en användares lösenord är utgången måste användaren ändra det för att få åtkomst till lösenordsskyddade funktioner.

Om du vill ändra kontots lösenord går du igenom följande steg:



- Slå på enheten och tryck på ”Ange” när den visas.
- Skärmen ”Välj en funktion” visas. Välj alternativet ”Inloggning” och tryck på knappen ”Ange”.
- Skärmen ”Skriv in användarnamn” visas. Skriv in ditt användarnamn och tryck på knappen ”Ange”.
- Skärmen ”Skriv in lösenord” visas. Skriv in ditt lösenord och tryck på knappen ”Ange”.



- Skärmen ”**Välj ett alternativ**” visas. Välj alternativet ”**Ändra lösenord**” och tryck på knappen ”**Ange**”. Skärmen ”**Ange nytt lösenord**” visas.
- Fyll i det nya lösenordet antingen genom att läsa av en streckkod eller genom att fylla i lösenordet manuellt med knappsatsen. (se avsnitt 4.2). Tryck på knappen ”**Ange**” om lösenordet angetts manuellt.



- Popupfönstret ”**Bekräfta lösenord**” visas om lösenordet angetts manuellt. Om det manuellt ifyllda lösenordet är fel, trycker du på knappen ”**Redigera**” och korrigerar det.



- Om det manuellt ifyllda lösenordet är rätt trycker du på knappen ”**OK**”.

Avsnitt 3.9 **Funktioner för säkerhet och funktion**

Belysningsinstrumentet styrs av en mikroprocessor. Belysningsinstrumentet innehåller också:

- Luftflödessensor – som kontrollerar att fläkten fungerar.
- Luftfilter – som täcker fläktventilen och förhindrar att det kommer in damm i belysningsinstrumentet.
- Sensorer för behållarposition – som kontrollerar att behållarna sitter korrekt för belysning.
- Dörrlås – för låsning av dörren under behandling.
- Dörrlåssensor – som kontrollerar att dörren är låst under behandling.
- Magnetisk dörrsensor – som kontrollerar att dörren är stängd.
- Dörrspärr – som kontrollerar att dörren är stängd.
- Sensor för sidoåtkomstpanel – som kontrollerar att sidoåtkomstpanelen är stängd under belysning.



VARNING Sidoluckan ska endast öppnas av en kvalificerad servicetekniker. Genom sidoluckan kan inga delar nås som kan servas av kunden.

- Agitatorsensor – som kontrollerar att agitatorn rör sig.
- Lådsensor – som kontrollerar att lådan är stängd.

Avsnitt 3.10 Datoranslutningar

Det finns tre anslutningar på baksidan av belysningsinstrumentet.
Mer information finns i avsnitt 7.3.



- ✉ ANM Det finns paneler på vardera sida av belysningsinstrumentet som inte innehåller några delar som kunden själv kan åtgärda. Det krävs specialverktyg för att öppna dessa paneler och det får endast göras av en kvalificerad servicerepresentant.



Avsnitt 3.11 Frågor och svar

? F & S: *Vem ska jag kontakta om belysningsinstrumentet skadas?*

- Om du märker att belysningsinstrumentet är skadat kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant. Kontaktinformation finns längst fram i denna handbok.

? F & S: *Hur vet jag att behållarna får rätt mängd ljus?*

- Varje fack i belysningsinstrumentet har fyra fotodiodsensorer, två uppe och två nere. Dessa sensorer mäter ljusmängden genom blodprodukten i varje behandlingscykel och cykelns tid ställs in för korrekt ljusmängd.
- Som en andra kontroll kontrolleras behandlingstiden för att den säkert ska ligga inom lämpligt intervall som ställs in av en kvalificerad servicerepresentant.
- Lamporna måste bytas om tiden närmar sig gränsen för fullgod belysning. Ljussystemet kontrolleras automatiskt när instrumentet slås på eller en gång per dygn, och under återställning efter ett strömavbrott.
- Sensorerna kalibreras av en kvalificerad servicerepresentant när belysningsinstrumentet installeras samt i samband med förebyggande underhåll.

? F & S: *Vad ska jag göra om streckodsavläsaren inte fungerar?*

- Ibland händer det att streckodsavläsaren inte kan läsa av streckkoderna på behållarna. Ange i så fall streckkodens siffror manuellt med knappsetsen om det är tillåtet enligt laboratoriets procedurer. Se avsnitt 3.4 och 4.4 för instruktioner.
- Om problemet verkar bero på avläsaren och inte på streckkodsetiketten kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.

? F & S: *Vad ska jag göra om behandlingstiderna i belysningsinstrumentet konsekvent ligger nära det övre värdet i gränsvärdena som anges i avsnitt 3.5?*

- Korrekt ljusmängd avges till blodprodukten, vilket innebär att inaktiveringen av patogener uppnås på ett korrekt sätt. Behandlingstiden ökar automatiskt vartefter lamporna gradvis blir svagare för att korrekt mängd ska avges.
- Om behandlingstiden överskrider de gränsvärden som ställs in av den kvalificerade servicerepresentanten visas ett meddelande där operatören uppmanas att byta lampor.

Sidan har avsiktligt lämnats tom

Kapitel 4. Så här använder du belysningsinstrumentet

<u>AVSNITT</u>	<u>SIDA</u>
4.1 Inledning	4-3
4.2 Slå på belysningsinstrumentet och logga in	4-4
4.3 Sätta i framställningsset	4-6
4.4 Läsa av streckkoder	4-10
4.5 Sätta i set i behållare 2	4-12
4.6 Starta belysningsprocessen	4-13
4.7 Avbryta belysningen	4-14
4.8 Ta ur framställningsset	4-15
4.9 Valfri utskrift av behandlingsrapporter och ytterligare etiketter	4-18
4.10 Byta användare före nästa belysningscykel	4-27
4.11 Stänga av belysningsinstrumentet	4-28
4.12 Frågor och svar	4-29

Sidan har avsiktligt lämnats tom.

Avsnitt 4.1 **Inledning**

I detta kapitel beskrivs en fullständig behandlingscykel med belysningsinstrumentet. Operatörsåtgärderna sammanfattas i bilagan.

Belysning är ett steg i INTERCEPT Blodsystem. Se de bruksanvisningar som medföljer INTERCEPT Framställningsset och följ anvisningarna för den behandling av blodprodukter som måste slutföras före och efter belysning.

- ☒ **ANM** Använd endast godkända INTERCEPT Framställningsset som har godkänts av relevanta tillsynsmyndigheter i ditt land.

Avsnitt 4.2 Slå på belysningsinstrumentet och logga in

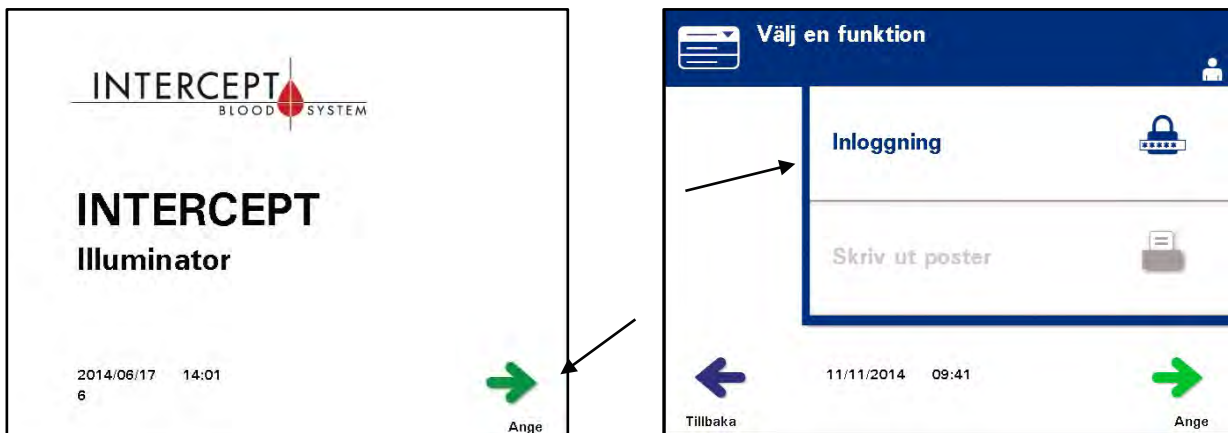
! **OBS!** Se till att inte blockera ventilationsöppningarna på belysningsanordningen när den är i funktion. Papper nära luftfiltret kan dras emot filtret av fläkten och blockera luftströmningen.

1. Slå på belysningsinstrumentet genom att trycka på strömbrytaren under skärmen.

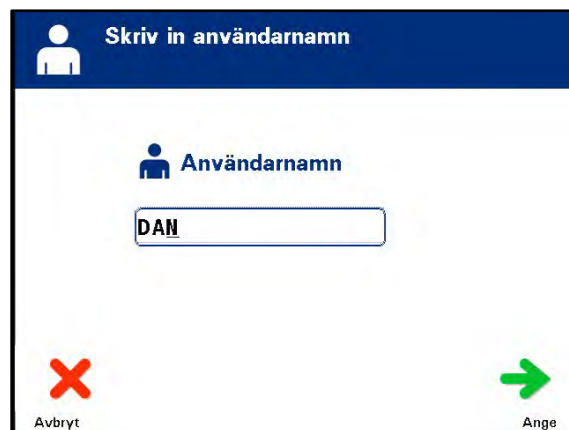
✉ **ANM** När det här steget avslutats, se till att datum och tid är korrekta.

- Flera självtester genomförs i belysningsinstrumentet. När självtesterna har slutförts visas funktionsknappen ”Ange”.

2. Tryck på knappen ”Ange”. Skärmen ”Välj en funktion” visas.



3. När skärmen ”Välj en funktion” visas väljer du alternativet ”Inloggning” med pilknapparna.
4. Tryck på knappen ”Ange” för att välja alternativet ”Inloggning”. Skärmen ”Skriv in användarnamn” visas.



- Om du har en streckkod för identifikation av användarnamn läser du in den. Om du inte har någon streckkod fyller du i identifikationen manuellt.

Så här fyller du i användarnamnet manuellt:

- Fyll i användarnamn eller -nummer med knappsatsen.
- Om användarnamnet är fel trycker du på backstegsknappen (←) på knappsatsen för att ta bort det felaktiga användarnamnet. Ange sedan rätt användarnamn med knappsatsen.
- Om identifikationen är korrekt trycker du på knappen ”Ange”. En bekräftelseskärm visas. Bekräfta med ”OK”.

☒ ANM Beroende på installationskonfigurationen av belysningsinstrumentet kanske inte något lösenord behöver anges efter att operatören har loggat in.

- Om du har en streckkod för lösenord läser du in den. Om du inte har någon streckkod fyller du i lösenordet manuellt.



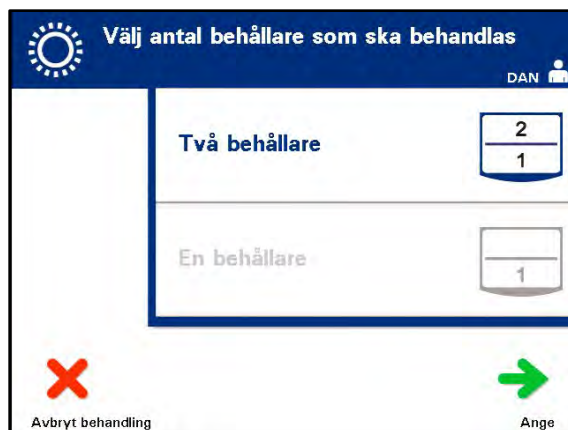
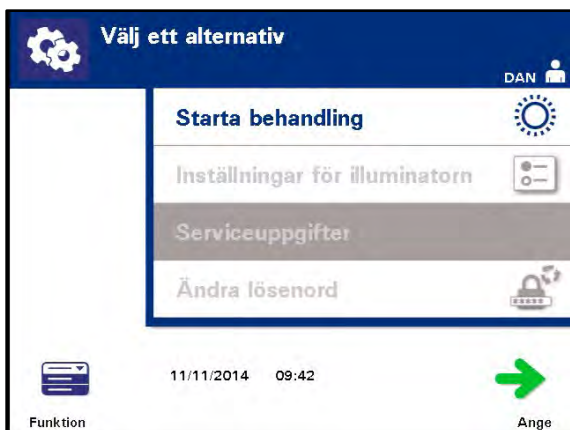
- Om det manuellt ifyllda lösenordet är rätt trycker du på knappen ”Ange”. En bekräftelseskärm visas. Bekräfta med ”OK”.

- Skärmen ”Välj ett alternativ” visas.



Avsnitt 4.3 Sätta i framställningsset

1. Öppna skärmen ”Välj ett alternativ” (se avsnitt 4.2), markera sedan alternativet ”**Starta behandling**” med pilknapparna.
2. Tryck på knappen ”**Ange**”. Skärmen ”Välj antal behållare som ska behandlas” visas.



- ✉ **ANM** Du kan när som helst under inmatning av information i belysningsinstrumentet trycka på knappen ”**Avbryt behandling**”. Då tas all information bort som du har matat in och du kommer tillbaka till skärmen ”**Välj en funktion**”.

3. Markera det antal behållare som ska belysas med pilknapparna.
4. Tryck på knappen ”**Ange**”.

- ✉ **ANM** Standardinställningen är belysning av två behållare med både fack 1 (fram) och fack 2 (bak). Normalt måste du använda fack 1 om du bara vill belysa en behållare. Om det är något fel på det främre facket, så att det inte kan användas, kan du emellertid använda fack 2 för att belysa en trombocyt- eller en plasmaprodukt.

5. Öppna belysningsinstrumentets främre dörr.

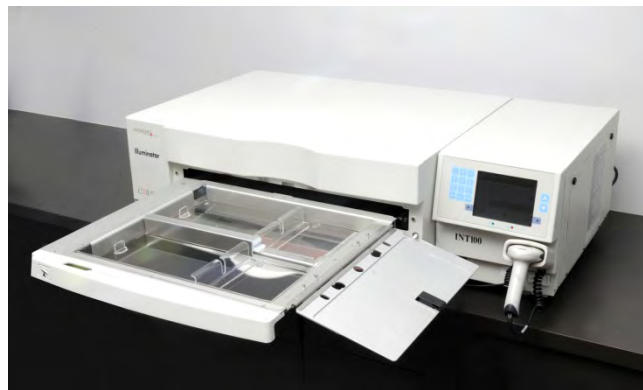


- ✉ **ANM** Om dörren inte öppnas visas en informationsskärm med en påminnelse om att du ska öppna dörren.

6. Dra ut lådan.



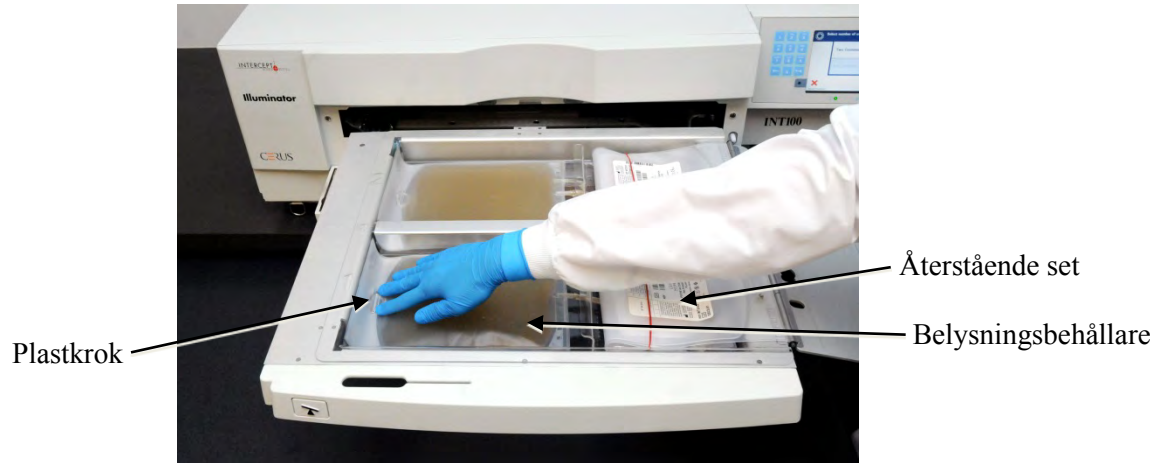
7. Öppna locket på brickan genom att skjuta den svarta spärren åt höger.
(Luckan öppnas åt höger.)



⚠ VARNING Allt material som innehåller trombocyter eller plasma (inklusive slangar) måste placeras i det stora facket på belysningsinstrumentets bricka för att behandlingen ska bli fullgod. INTERCEPT Blodsystem har validerats med obehindrad ljusöverföring genom brickan och belysningsbehållaren med blodkomponenten. Det får inte finnas några etiketter eller annat material i detta område. Etiketter får endast placeras på belysningsbehållarens flik. Brickan måste vara ren. Belysningsbehållaren får inte vikas.

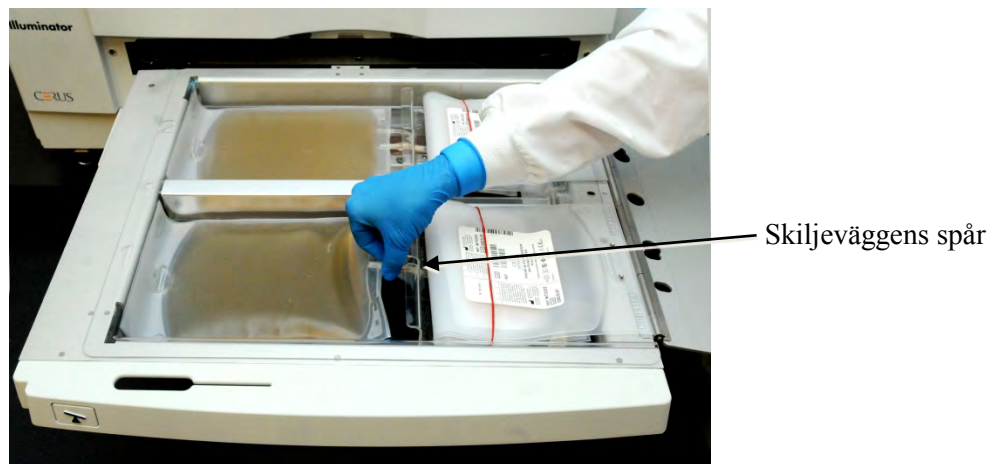
✉ ANM Fackens positioner är utmärkta med upphöjningar på brickan. Fack 1 är det främre facket. Fack 2 är det bakre facket. Fackens vänstra sida är belysningsviden, som symboliseras av en sol.

8. Placera belysningsbehållaren, markerad med nummer 1, i det främre belysningsfacket 1, på brickans vänstra sida.
9. Fäst behållarens flik i brickans plastkrok.



10. Placera belysningsbehållarens slangar i spåret på skiljeväggen. Kontrollera att de förseglade slangarna med blodprodukt befinner sig i fackets vänstra del.

⚠ VARNING Slangarna med blodprodukten blandad med amotosalen måste finnas inom den vänstra sidan av facket där belysningen sker. För att patogener ska inaktiveras i slangar med trombocyter eller plasma måste slangarna finnas helt inom det belysta området.



11. Placera de andra behållarna på höger sida av det främre facket 1, med etiketten på slutförvaringsbehållaren uppåt.

☒ ANM Se till att behållarna i fackets högra del sitter ordentligt fast.

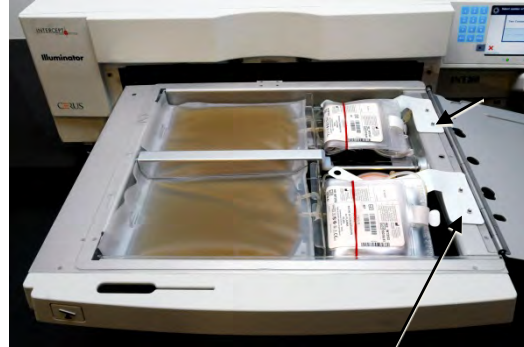
12. Fäst setet i lådan genom att placera styrhålen över tapparna.

Trombocytprodukt



Styrhål

Plasmaprodukt

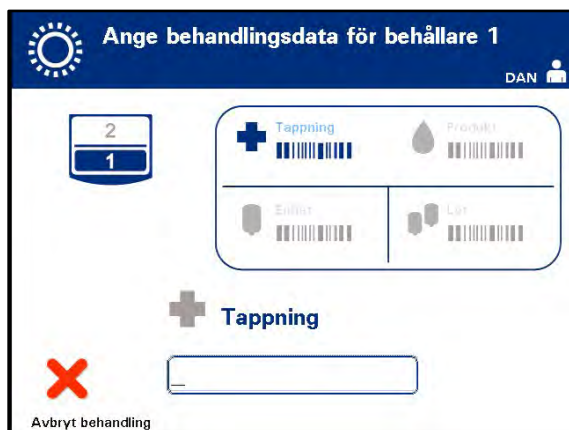


Styrhål



☒ ANM Om du behandlar två blodprodukter kan du lägga i det andra framställningssetet i den bakre kammaren 2 nu eller efter att ha läst av streckkoderna för det första setet. I avsnitt 4.5, ”Sätta i set i behållare 2”, beskrivs hur du fyller behållare 2.

Avsnitt 4.4 Läsa av streckkoder



Skärmen ”Ange behandlingsdata för behållare 1” visas.


1. Läs av streckkoderna på slutförvaringsbehållaren i följande ordning:

Skärmsymboler		Beskrivning
	Streckkod 1	Tappningsnummer (från laboratoriet)
	Streckkod 2	Blodproduktkod (från laboratoriet)
	Streckkod 3	INTERCEPT-setkod (produkt)
	Streckkod 4	INTERCEPT- tillverkningslotnummer

Streckkodssymbolen på skärmen är mörk innan streckkoden har angetts.
 När streckkoden har angetts blir symbolen grå med en markering.

- ☒ ANM Inmatningsmetoden (avläst streckkod eller manuellt inmatad) för behandlingsdata måste vara samma mellan belysningsinstrument och informationshanteringssystem.
- ☒ ANM Det maximala antalet tecken som kan anges i en streckkod är 17.
- ☒ ANM Du kan när som helst under inmatning av information i belysningsinstrumentet trycka på knappen ”Avbryt behandling”. Då tas all information bort som du har matat in och du kommer tillbaka till skärmen ”Välj en funktion”.

2. Om streckkoden inte kan läsas av kan du ange informationen manuellt så här:

	<ul style="list-style-type: none">• Ange den läsbara streckkoden med knappsatsen. Specialtecken kan anges om man trycker på knappen ”1”. I avsnitt 3.4 finns information om specialtecken.• Tryck på knappen ”Ange”. Skärmen ”Bekräfta streckkod” visas.• Om streckkoden är felaktig trycker du på ”Redigera”. Skärmen ”Ange behandlingsdata för behållare 1” visas.• Ta bort den felaktiga streckkoden med backstegsknappen (←) på knappsatsen. Ange sedan korrekt streckkod med knappsatsen.• Tryck på knappen ”Ange”. Skärmen ”Bekräfta streckkod” visas.• Om streckkoden är korrekt bekräftar du det med knappen ”OK”. Skärmen ”Ange behandlingsdata för behållare 1” visas.• Upprepa åtgärderna ovan tills samtliga streckkoder har angetts.
---	---

✉ **ANM** Alla streckkodssymboltyper har ett specifikt datainmatningsformat. I avsnitt 7.4 finns riktlinjer för manuell inmatning av specifika streckkodsformat.

När alla streckkoder har lästs av i behållare ett visas knappen ”**Klar**” längst ned på skärmen.

⚠ **VARNING** Kontrollera att streckkoderna och fackets position i alla behållare anges korrekt i belysningsinstrumentet.

3. Tryck på knappen ”**Klar**”.

Avsnitt 4.5 Sätta i set i behållare 2

Om två behållare har valts för behandling visas skärmen ”**Ange behandlingsdata för behållare 2**”.

Följ tidigare anvisningar i avsnitt 4.3 och 4.4 när du sätter i det andra setet i belysningsinstrumentets bricka och läser av streckkoder. Placera den andra behållaren i det bakre facket 2.

Trombocytprodukt



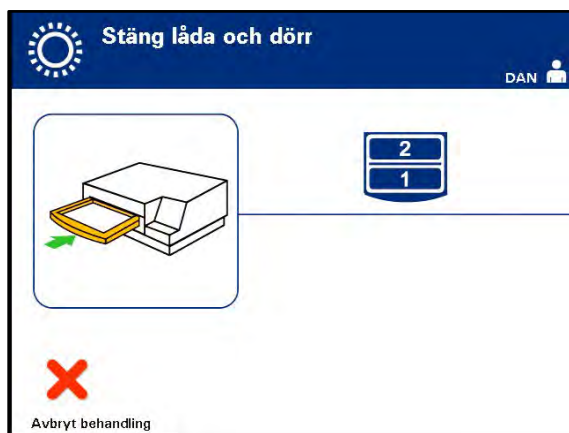
Plasmaprodukt



! **OBS!** Kontrollera att alla slangar finns på plats på brickan innan locket och lådan stängs.

1. Stäng locket till brickan och se till att det är låst med den svarta spärren.
2. Skjut in lådan i belysningsinstrumentet så att den fastnar med ett klick.
3. Stäng dörren.

Skärmen ”**Stäng låda och dörr**” visas.



ANM Dörren låses och agitatorn startar automatiskt när dörren stängs.

Avsnitt 4.6 Starta belysningsprocessen

Skärmen ”Igång” visas automatiskt.



- ✉ ANM Den blå stapeln som rör sig åt höger under belysningen baseras på måldosen. Siffrorna bredvid klockan visar hur lång tid som har gått sedan belysningen började.

Avsnitt 4.7 Avbryta belysningen

! **OBS!** Belysningen ska inte avbrytas om det inte är absolut nödvändigt. Avbruten belysning innebär att blodprodukterna inte får fullgod behandling och därför måste kasseras.

1. Du kan när som helst avbryta behandlingen genom att trycka på knappen **”Stoppa”**. Skärmen **”Är du säker på att du vill stoppa behandlingen?”** visas.
2. Tryck på **”Nej”** om du vill återuppta behandlingen och **”Ja”** om du vill avbryta den. Behandlingen fortsätter tills du trycker på **”Ja”**. Om du trycker på **”Ja”** kan du inte återuppta eller börja behandlingen igen. Om du trycker på knappen **”Ja”** så visas ett popupfönster som varnar dig om att behandlingen har stoppats av operatören. Tryck på **”OK”**.

✉ ANM Om behandlingen har avbrutits markeras posterna för alla blodprodukter i belysningsinstrumentet som Ofullständiga.

⚠ VARNING **Partiell belysning har inte validerats för inaktivering av patogener. Försök inte behandla en enhet igen, om den redan har behandlats delvis. Behandla inte en blodprodukt mer än en gång. Det finns inget stöd för att patogener inaktiveras i delvis belysta enheter, och dessa ska därför kasseras.**

Övriga Belysnings- avbrott

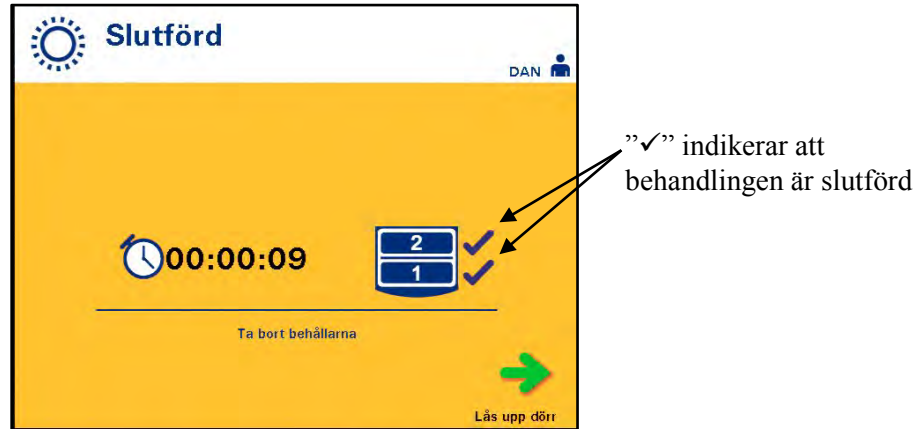
Följande kan leda till att belysningen avbryts:

- Strömavbrott
- Sidoåtkomstpanelen öppnas
- Felmeddelanden som beror på sensorfel

Om ett enskilt avbrott eller om en rad på varandra följande avbrott varar i mer än tio minuter kommer posterna för alla blodprodukter i belysningsinstrumentet att markeras som Ofullständiga. Belysningsinstrumentet måste kanske startas om.

Avsnitt 4.8 Ta ur framställningsset

När belysningen av blodprodukterna är klar visas skärmen ”Slutförd” med orange bakgrund.



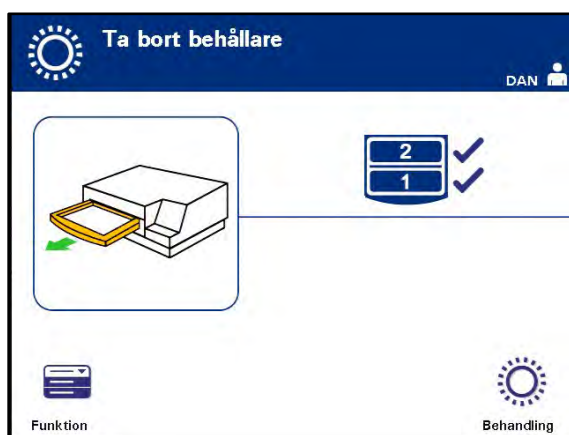
- En serie på tre pip hörs i belysningsinstrumentet två gånger efter varandra (dvs. pip-pip-pip, paus, pip-pip-pip).

Om belysningsbehandlingen har slutförts på rätt sätt visas ett ”✓”-märke intill fackikonen på skärmen. Om det har varit några problem visas ett ”X” intill fackikonen.

Symbol	Status
✓	Slutförd
✗	Ofullständig

- ⚠ **VARNING** **Partiell belysning har inte validerats för inaktivering av patogener. Försök inte behandla en enhet igen, om den redan har behandlats delvis. Behandla inte en blodprodukt mer än en gång. Det finns inget stöd för att patogener inaktiveras i delvis belysta enheter, och dessa ska därför kasseras.**
- ✉ **ANM** Trombocytprodukter ska tas ut ur belysningsinstrumentet inom 30 minuter efter slutförd behandling. Efter det registreras behandlingsposterna för trombocytprodukterna som Ofullständiga.
- ✉ **ANM** Plasmaprodukterna ska tas ut ur belysningsinstrumentet enligt laboratoriets procedurer för frysning av plasma efter slutförd belysning. Efter 8 timmar registreras behandlingsposterna för plasmaprodukterna som Ofullständiga.

- På skärmen startar räkningen av hur många minuter som gått efter att belysningen slutförts.
 - Agitatoren fortsätter att skaka behållarna med trombocytprodukter men stannar agitationen för behållarna med plasma produkter.
 - Ungefär varannan minut hörs ett pip som påminnelse om att behållarna måste tas ut ur belysningsinstrumentet.
1. Tryck på knappen ”**Lås upp dörr**” så visas en informationsskärm som bekräftar att etikettutskrift pågår.
 2. När etiketterna skrivits ut låses dörren upp. Skärmen ”**Ta bort behållare**” visas.



3. Öppna belysningsinstrumentets främre dörr.
 4. Dra ut lådan och öppna locket.
 5. Leta upp symbolen för behandlingsstatus på skärmen. Följ laboratoriets procedurer för hantering av produkter som registrerats som Ofullständiga.
 6. När etiketterna har skrivits ut ska du försä alla belysningsbehållare med rätt etikett och avlägsna behållarna från brickan.
- ✉ **ANM** När etiketten sätts på belysningsbehållaren kan etiketten matchas mot rätt produkt med hjälp av det tappningsnummer och facknummer som finns på etikettens nedre vänstra hörn.

Därmed är belysningsprocessen slutförd.

- ✉ **ANM** Om behandlingsstatusen är okänd ska du gå igenom behandlingsrapporten för att bekräfta statusen. Se avsnitt 4.9 för information om hur man skriver ut behandlingsrapporter.

Se Användarinstruktionerna i INTERCEPT:s bearbetningsset för nästa steg i processen.

**Behandla
ytterligare
blod-
produkter**

1. Tryck på knappen ”**Behandling**”. Skärmen ”**Ange användarnamn**” visas.
2. Upprepa ovanstående steg, med början från avsnitt 4.2, för att ange användarnamn och lösenord (valfritt).

ANM Om du vill gå direkt till skärmen ”**Välj en funktion**” från skärmen ”**Ta bort behållare**” trycker du på knappen ”**Funktion**”.

Avsnitt 4.9 **Valfri utskrift av behandlingsrapporter och ytterligare etiketter**

När belysningsinstrumentet är konfigurerat för utskrift av rapporter (se avsnitt 3.7, belysningsinstrumentets inställningar) har du följande möjligheter:

- Skriva ut den senaste behandlingen manuellt
- Skriva ut en viss behandling
- Skriva ut en skiftrapport
- Skriva ut behandlingar i datumintervall
- Skriva ut etiketter

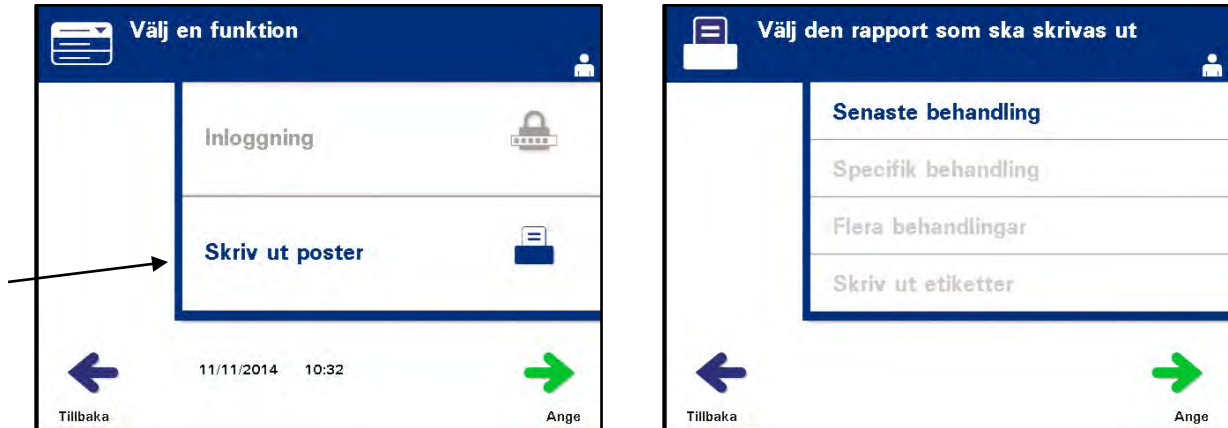
Nedan beskrivs hur du skapar dessa rapporter när skrivaren är ansluten och belysningsinstrumentet är konfigurerat (se Avsnitt 3.7 för konfiguration av belysningsinstrumentet och Avsnitt 7.5 för anslutning av externa enheter).

När alternativet automatisk utskrift har valts skrivs de senaste behandlingsrapporterna ut automatiskt när behandlingen är klar och behållaren tas ut. Inga ytterligare åtgärder krävs från operatören.

- ANM** Om behandlingens status är okänd granskar du behandlingsrapporten för att ta reda på statusen.

Samtliga följande utskriftsalternativ kan nås från skärmen ”Välj den rapport som ska skrivas ut”. Så här öppnar du skärmen:

1. Slå på belysningsinstrumentet och tryck på knappen ”Ange” när den visas. Skärmen ”Välj en funktion” visas.
2. Markera alternativet ”Skriv ut poster” med pilknapparna och tryck på ”Ange”. Skärmen ”Välj den rapport som ska skrivas ut” visas.



Använd dessa åtgärder för att öppna utskriftsalternativen eller tryck på knappen ”Tillbaka” för att återgå till föregående skärm eller skärmen ”Välj den rapport som ska skrivas ut” medan du skriver ut rapporter.

- ✉ ANM Om behandlingens status är okänd granskar du behandlingsrapporten för att ta reda på statusen.

Senaste Behandling

Alternativet Senaste behandling avser den senaste behandling som utförts med belysningsinstrumentet. Så här skriver du ut denna rapport:

1. På skärmen ”Välj den rapport som ska skrivas ut” väljer du alternativet ”Senaste behandling” med pilknapparna.
2. Tryck på knappen ”Ange” om du vill välja alternativet. Skärmen ”Skriv ut den sista behandlingsrapporten” visas.



- Om skärmen är felaktig trycker du på knappen **"Tillbaka"**. Skärmen **"Välj den rapport som ska skrivas ut"** visas. Markera alternativet **"Specifik behandling"** med pilknapparna (se avsnittet Specifik behandling nedan).
- Om skärmen **"Skriv ut den senaste behandlingsrapporten"** är korrekt trycker du på knappen **"Utskrift"**. Informationsskärmen **"Skriver ut den senaste behandlingsrapporten"** visas som bekräftelse på att utskrift pågår.
- När rapporten har skrivits ut visas skärmen **"Välj den rapport som ska skrivas ut"**.

- ☒ **ANM** Behandlingsrapporten innehåller information som är specifik för den valda behandlingen. Den informationen omfattar belyningsinstrumentets identifikation (ID), tappningsnummer, blodproduktkod, operatörs-ID, behandlingens startdatum/-tid och behandlingsstatus.

Specifik behandling

Alternativet Specifik behandling avser en utvald produkt som behandlats i belyningsinstrumentet. Så här skriver du ut denna rapport:

- På skärmen **"Välj den rapport som ska skrivas ut"** väljer du alternativet **"Specifik behandling"** med pilknapparna.



- Tryck på knappen **"Ange"** om du vill välja alternativet. Skärmen **"Välj den behandling som ska skrivas ut"** visas.
- Markera önskad behandling med pilknapparna. Om behandlingen inte visas på skärmen trycker du på framåtknappen (→) eller backstegsknappen (←) på knappsatsen för att visa nästa sida med behandlingar. Fortsätt att använda dessa knappar tills du hittar rätt sida med önskad behandling. Markera önskad behandling med pilknapparna.

- ☒ **ANM** Behandlingarna anges i kronologisk ordning (äldst till nyast) efter datum, tid och tappningsnummer.

4. Välj önskad behandling med knappen ”Ange”. Skärmen ”Skriv ut den behandlingsrapport som visas” visas.



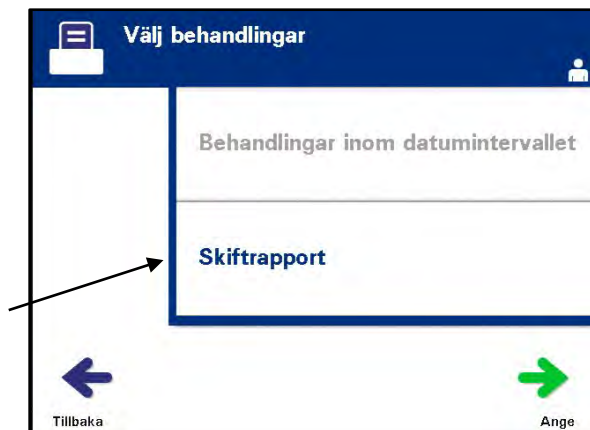
5. Om rapporten är felaktig trycker du på knappen ”Tillbaka” för att återgå till skärmen ”Välj den rapport som ska skrivas ut”. Upprepa åtgärderna för att välja önskad behandling för utskrift.
6. Om rapporten är korrekt trycker du på knappen ”Skriv ut”. Informationsskärmen ”Skriver ut vald behandlingsrapport” visas som bekräftelse på att utskrift pågår.
7. När rapporten har skrivits ut visas skärmen ”Välj den rapport som ska skrivas ut”.



Skiftrapport

Alternativet Skiftrapport avser en rapport för ett visst dygn då behandlingar har genomförts på belysningsinstrumentet. Så här skriver du ut denna rapport:

1. På skärmen ”**Välj den rapport som ska skrivas ut**” väljer du alternativet ”**Flera behandlingar**” med pilknapparna.
2. Tryck på knappen ”**Ange**” om du vill välja alternativet. Skärmen ”**Välj behandlingar**” visas.



3. Markera alternativet ”**Skiftrapport**” med pilknapparna.
4. Tryck på knappen ”**Ange**” om du vill välja alternativet. Skärmen ”**Välj den skiftrapport som ska skrivas ut**” visas.



5. Markera önskat datum med pilknapparna. Om datumet inte visas på skärmen trycker du på framåtknappen (→) eller backstegsknappen (←) på knappsatsen för att visa nästa sida med datum. Fortsätt att använda dessa knappar tills du hittar rätt sida med önskat datum. Markera önskat datum med pilknapparna.

✉ **ANM** Skiften anges i kronologisk ordning (äldst till nyast) efter datum och antal behandlingar.

6. Välj önskat datum med knappen ”**Skriv ut**”. Skärmen ”**Skriver ut skiftrapport**” visas.
7. När rapporten har skrivits ut visas skärmen ”**Välj den rapport som ska skrivas ut**”.

Behandlingar i datumintervall

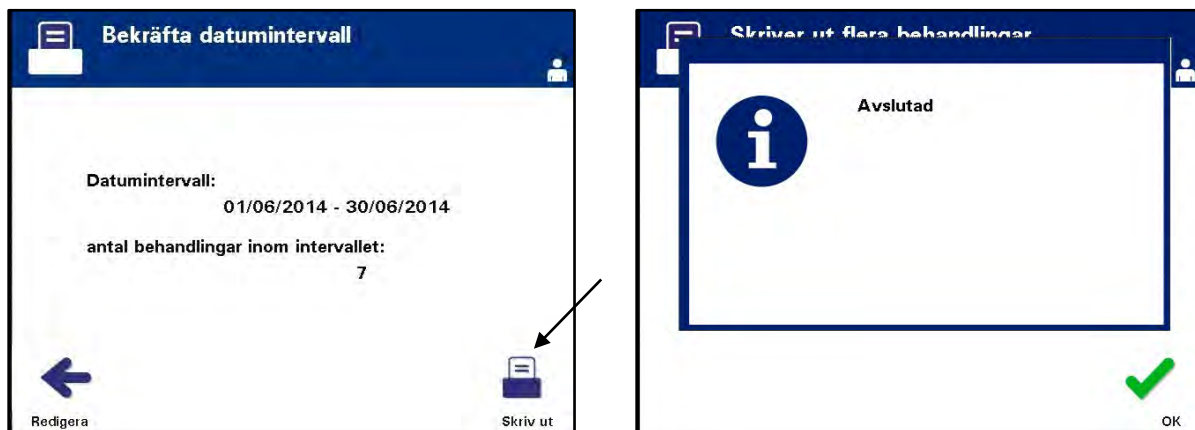
Alternativet Behandlingar i datumintervall hänvisar till en användarinställd uppsättning datum då behandlingar utfördes på belysningsinstrumentet. Så här skriver du ut rapporten:

1. Medan skärmen ”**Välj den rapport som ska skrivas ut**” väljer du alternativet ”**Flera behandlingar**” med pilknapparna.
2. Välj alternativet med knappen ”**Ange**”. Skärmen ”**Välj behandlingar**” visas.
3. Markera alternativet ”**Behandlingar i datumintervall**” med pilknapparna.
4. Välj alternativet med knappen ”**Ange**”. Skärmen ”**Specifiera datumintervall**” visas.

The screenshot shows a mobile application screen titled "Specifiera datumintervall". The screen has a blue header bar with a menu icon on the left and a user icon on the right. Below the header, the title "Datumintervall" is displayed. There are two input fields: "Från:" and "Till:". The "Från:" field contains a date format "dd mm åååå" with a blue arrow pointing to it. The "Till:" field contains a date format " / / " with a blue arrow pointing to it. At the bottom left, there is a blue arrow pointing left and the text "Tillbaka".

5. Fyll i ”**Från**”-datum med knappsatsen. Fortsätt sedan till ”**Till**”-datumet med pilknapparna. Fyll i ”**Till**”-datumet med knappsatsen.

6. Bekräfta önskat datumintervall med knappen ”**Ange**”. Skärmen ”**Bekräfta datumintervall**” visas.

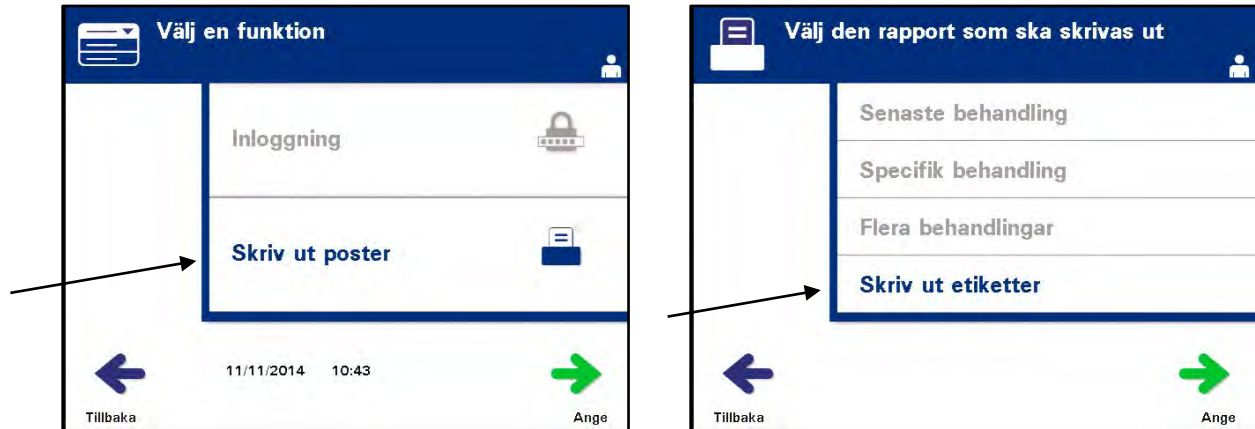


7. När rapporterna är utskrivna visas skärmen ”**Avslutad**”. Tryck på ”**OK**”.
8. Skärmen ”**Välj behandlingar**” visas.

**Skriva ut
Ytterligare
Etiketter**

Så här skriver du ut ytterligare etiketter:

1. Från skärmen **"Välj en funktion"** markerar du **"Skriv ut poster"** med pilknapparna.



2. Tryck på knappen **"Ange"**. Skärmen **"Välj den rapport som ska skrivas ut"** visas.
3. Markera alternativet **"Skriv ut etiketter"** med pilknapparna.
4. Tryck på knappen **"Ange"** om du vill välja alternativet. Skärmen **"Välj den behandling som ska skrivas ut"** visas.



5. Markera önskad behandling med pilknapparna. Om behandlingen inte visas på skärmen trycker du på framåtknappen (→) eller backstegsknappen (←) på knappsatsen för att visa nästa sida med behandlingar. Fortsätt att använda dessa knappar tills du hittar rätt sida med önskad behandling. Markera önskad behandling med pilknapparna.

ANM Behandlingarna anges i kronologisk ordning (äldst till nyast) efter datum, tid och tappningsnummer.

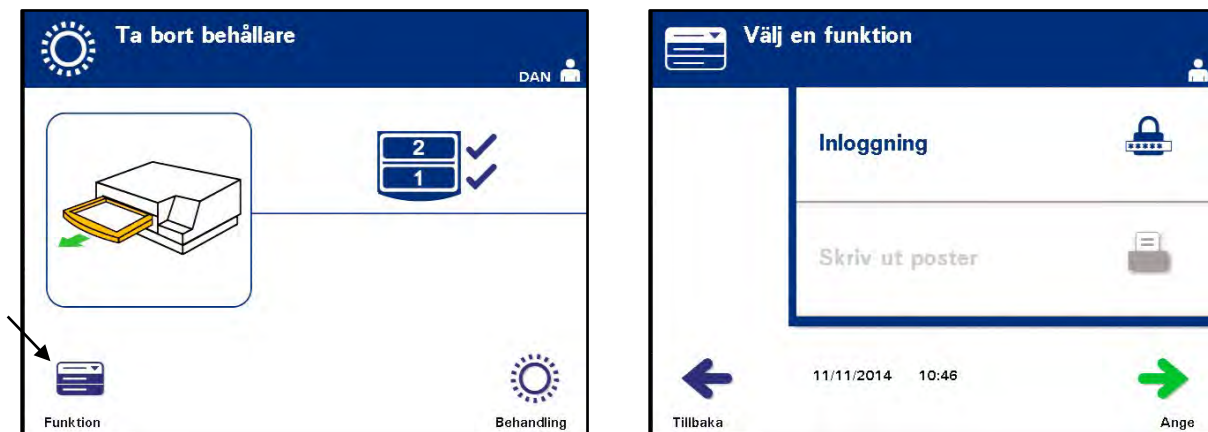
Kapitel 4 – Så här använder du belysningsinstrumentet
Avsnitt 4.9 – Valfri utskrift av behandlingsrapporter och ytterligare etiketter

6. Välj önskad behandling med knappen ”**Ange**”. Skärmen ”**Skriv ut de valda behandlingsetiketterna**” visas.
 7. Tryck på knappen ”**Skriv ut**” om du vill välja alternativet. En bekräftelseskärm visas.
- ANM** Hur stort antal etiketter som skrivs ut bestäms av etikettskrivarens konfiguration.
8. När etiketterna har skrivits ut visas skärmen ”**Välj den rapport som ska skrivas ut**”.

Avsnitt 4.10 Byta användare före nästa belysningscykel

Gör så här om behandlingsprocessen utförs av en annan operatör:

1. Tryck på knappen ”**Funktion**” på skärmen ”**Ta bort behållare**”.
Skärmen ”**Välj en funktion**” visas.



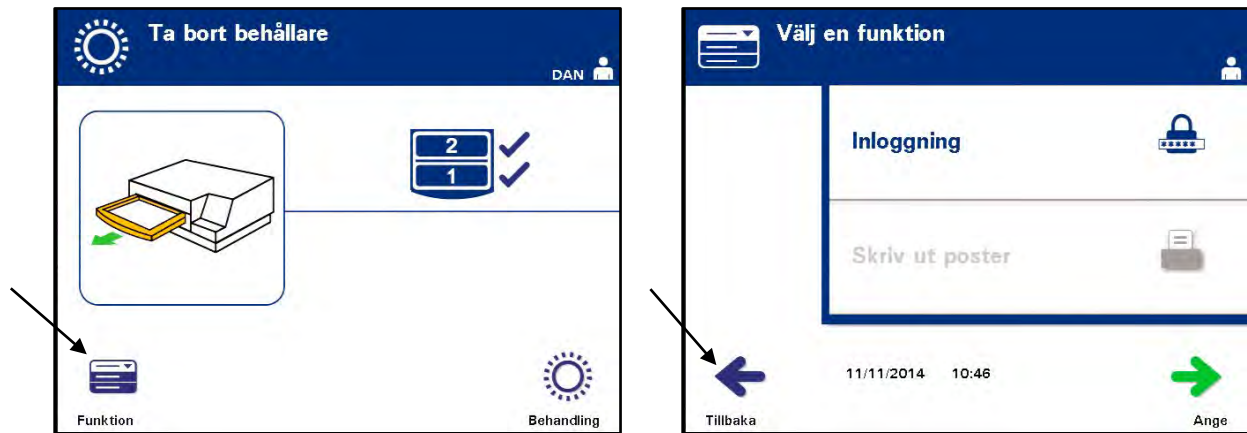
2. Om du vill logga in upprepar du stegen i avsnitt 4.2.

✉ **ANM** När skärmen ”**Ta bort behållare**” visas finns det inga pekknappar. När dörren och lådan har öppnats har skärmen Ta bort behållare två pekknappar: Funktion till vänster och Behandling till höger.

Avsnitt 4.11 Stänga av belysningsinstrumentet

Gör så här om du vill stänga av belysningsinstrumentet:

1. Tryck på knappen **"Funktion"** på skärmen **"Ta bort behållare"**. Skärmen **"Välj en funktion"** visas.



2. Tryck på knappen **"Tillbaka"**. Skärmen **"Igång"** visas.



3. Tryck på strömbrytaren.
4. Belysningsinstrumentet övergår till en batteridriven strömförsörjning för att man ska kunna stänga av programmet på rätt sätt.
5. När detta är klart slås strömmen till belysningsinstrumentet av.

Avsnitt 4.12 Frågor och svar

? F & S: *Vad händer om självtesterna misslyckas?*

- Om självtesterna misslyckas visas ett felmeddelande på skärmen med ytterligare instruktioner. Om dessa ytterligare instruktioner inte hjälper stänger du av belysningsinstrumentet, väntar tills skärmen blir svart och sätter sedan på det igen. Om detta inte löser problemet kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.

? F & S: *Vad ska jag göra om operatörbrickan inte kan läsas av i belysningsinstrumentet?*

- Om du inte kan läsa av din operatörsskylt i belysningsinstrumentet skriver du in ditt operatörsanvändarnamn manuellt i belysningsinstrumentet.

? F & S: *Hur vet jag att bara ett fack fungerar och kan användas?*

- I så fall visar belysningsinstrumentet vilket fack som är tillgängligt i det sista alternativet på menyn på skärmen ”**Antal behållare**”. Ett blått ”X” visas på skärmen över det fack som inte fungerar och inte kan användas. Detta visas i exemplen nedan. Om fack 1 inte fungerar kan du alltså använda fack 2 för att genomföra belysningsprocessen. Eftersom du inte kan välja två behållare fungerar inte pilknapparna i detta skede.



? F & S: *Vad ska jag göra om ett av facken inte kan användas?*

- I så fall kan du använda det andra facket, om alternativet ”**Starta behandling**” är tillgängligt. På denna skärm visas en siffra för det fack som kan användas och ett ”X” för det som inte kan användas. Vissa problem är av det slaget att ingen behandling kan utföras och då är alternativet ”**Starta behandling**” inte tillgängligt. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.

? F & S: *Vad ska jag göra om behållarna inte har tagits bort från belysningsinstrumentet i tid?*

- Behandlingsposten markeras som ofullständig. Följ laboratoriets riktlinjer eller kontakta den medicinskt ansvariga för att bestämma om produkten är fullgod.

? F & S: *Vad ska jag göra om jag inte kan hitta en behandlingspost?*

- I avsnitt 4.9, Valfri utskrift av behandlingsposter och ytterligare etiketter, finns information om hur du hittar en behandlingspost. I Specifik behandling finns mer information om hur man hittar en behandlingspost. Om du inte kan hitta en post för en viss produkt följer du laboratoriets riktlinjer eller kontaktar den medicinskt ansvariga. Status för en blodprodukt kan inte avgöras utan en behandlingspost, och den ska därför betraktas som Ofullständig.

? F & S: *Vad ska jag göra om en behandlingspost markeras som Ofullständig?*

- Följ laboratoriets riktlinjer eller kontakta den medicinskt ansvariga, eftersom processen för inaktivering av patogener inte har validerats för produkter som registreras som Ofullständiga.

? F & S: *Varför ska belysningsbehållaren förses med en etikett efter behandling?*

- Om det finns flera belysningsinstrument på ett laboratorium eller ett enskilt belysningsinstrument för behandling av plasma, måste man vidta åtgärder för att undvika att resultat släpps för en dubbelbelyst blodprodukt.
- Etiketten som sätts på belysningsbehållaren efter behandling ger ett synligt bevis på att enheten gått igenom partiell eller fullständig behandling i belysningsinstrumentet och att den inte får belysas igen.

Kapitel 5. Felsökning





<u>AVSNITT</u>	<u>SIDA</u>
5.1 Inledning	5-3
5.2 Sammanfattning av frågor och svar	5-4
5.3 Felmeddelanden	5-8
5.4 Systemfelmeddelanden	5-24
5.5 Bekräftelsemeddelanden	5-25
5.6 Informationsmeddelanden	5-26

Sidan har avsiktligt lämnats tom.

Avsnitt 5.1 Inledning

Under en INTERCEPT-behandling kan det visas meddelanden om allt från fel till allmän behandlingsinformation.

Tre typer av meddelanden kan visas under en behandling:

Skärmsymboler	Betydelse
	Fel Felmeddelanden markeras med en röd skärm med ett utropstecken i en gul romb.
	Bekräftelse Bekräftelsemeddelanden markeras med en blå skärm med en bock i en ruta. Dessa skärmar används för att bekräfta att inmatade data är korrekta.
	Information Information markeras med en blå skärm med ett litet ”i” i en cirkel. Dessa skärmar anger vad som händer för tillfället.
	Systemfel Systemfel markeras med en röd skärm med vit text. Dessa skärmar används för att uppmärksamma operatören på kritiska fel hos belysningsinstrumentet.

Varje meddelandeskärm innehåller information om belysningsinstrumentets användning eller en åtgärd som operatören bör vidta. Följ instruktionerna på skärmen för att lösa problemet eller bekräfta informationen. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.

Avsnitt 5.2 Sammanfattning av frågor och svar

Följande är en lista över alla frågor och svar i operatörshandboken.

Kapitel 3: BESKRIVNING AV BELYSNINGSINSTRUMENTET

? F & S: *Vem ska jag kontakta om belysningsinstrumentet skadas?*

- Om du märker att belysningsinstrumentet är skadat kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant. Kontaktinformation finns längst fram i denna handbok.

? F & S: *Hur vet jag att behållarna får rätt mängd ljus?*

- Varje fack i belysningsinstrumentet har fyra fotodiodsensorer, två uppe och två nere. Dessa sensorer mäter ljusmängden genom blodprodukten i varje behandlingscykel och cykelns tid ställs in för korrekt ljusmängd.
- Som en andra kontroll kontrolleras behandlingstiden för att den säkert ska ligga inom lämpligt intervall som ställs in av en kvalificerad servicerepresentant.
- Lamporna måste bytas om tiden närmar sig gränsen för fullgod belysning. Ljussystemet kontrolleras automatiskt när instrumentet slås på eller en gång per dygn, och under återställning efter ett strömavbrott.
- Sensorerna kalibreras av en kvalificerad servicerepresentant när belysningsinstrumentet installeras samt i samband med förebyggande underhåll.

? F & S: *Vad ska jag göra om streckodsavläsaren inte fungerar?*

- Ibland händer det att streckodsavläsaren inte kan läsa av streckkoderna på behållarna. Ange i så fall streckkodens siffror manuellt med knappatsen. Om så är fallet anger du streckkodens siffror manuellt på belysningsinstrumentet via knappatsen, såvida det är tillåtet enligt klinikkens rutiner. Se avsnitt 3.4 och 4.4 för instruktioner.
- Om problemet verkar bero på avläsaren och inte på streckkodsetiketten kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.

? F & S: *Vad ska jag göra om behandlingstiderna i belysningsinstrumentet konsekvent ligger nära den övre delen av gränsvärdena som anges i avsnitt 3.5?*

- Korrekt ljusmängd avges till blodprodukten, vilket innebär att inaktiveringen av patogener uppnås på ett korrekt sätt. Behandlingstiden ökar automatiskt vartefter lamporna gradvis blir svagare för att korrekt mängd ska avges.
- Om behandlingstiden överskrider de gränsvärden som ställs in av den kvalificerade servicerepresentanten visas ett meddelande där operatören uppmanas att byta lampor.

Kapitel 4: SÅ HÄR ANVÄNDER DU BELYSNINGSINSTRUMENTET

? F & S: *Vad händer om självtesterna misslyckas?*

- Om självtesterna misslyckas visas ett felmeddelande på skärmen med ytterligare instruktioner. Om dessa ytterligare instruktioner inte hjälper stänger du av belysningsinstrumentet, väntar tills skärmen blir svart och sätter sedan på det igen. Om detta inte löser problemet kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.

? F & S: *Vad ska jag göra om operatörbrickan inte kan läsas av i belysningsinstrumentet?*

- Om du inte kan läsa av din operatörsskylt i belysningsinstrumentet skriver du manuellt in ditt operatörsanvändarnamn i belysningsinstrumentet med knappsatsen.

? F & S: *Hur vet jag att bara ett fack fungerar och kan användas?*

- I så fall visar belysningsinstrumentet vilket fack som är tillgängligt i det sista alternativet på menyn på skärmen ”**Antal behållare**”. Ett blått ”**X**” visas på skärmen över det fack som inte fungerar och inte kan användas. Detta visas i exemplen nedan. Om fack 1 inte fungerar kan du alltså använda fack 2 för att genomföra belysningsprocessen. Eftersom du inte kan välja två behållare fungerar inte pilknapparna i detta skede.



? F & S: *Vad ska jag göra om ett av facken inte kan användas?*

- I så fall kan du använda det andra facket, om alternativet ”**Starta behandling**” är tillgängligt. På denna skärm visas en siffra för det fack som kan användas och ett ”**X**” för det som inte kan användas. Vissa problem är av det slaget att ingen behandling kan utföras och då är alternativet ”**Starta behandling**” inte tillgängligt. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.

? F & S: *Vad ska jag göra om behållarna inte har tagits bort från belysningsinstrumentet i tid?*

- Behandlingsposten markeras som Ofullständig. Följ laboratoriets riktlinjer eller kontakta den medicinskt ansvariga för att bestämma om produkten är fullgod.

? F & S: *Vad ska jag göra om jag inte kan hitta en behandlingspost?*

- I avsnitt 4.9, Valfri utskrift av behandlingsposter och ytterligare etiketter, finns information om hur du hittar en behandlingspost. I Specifik behandling finns mer information om hur man hittar en behandlingspost. Om du inte kan hitta en post för en viss produkt följer du laboratoriets riktlinjer eller kontaktar den medicinskt ansvariga. Status för en blodprodukt kan inte avgöras utan en behandlingspost, och den ska därför betraktas som Ofullständig.

? F & S: *Vad ska jag göra om en behandlingspost markeras som Ofullständig?*

- Följ laboratoriets riktlinjer eller kontakta den medicinskt ansvariga, eftersom processen för inaktivering av patogener inte har validerats för produkter som registreras som Ofullständiga.

? F & S: *Varför ska belysningsbehållaren förses med en etikett efter behandling?*

- Om det finns flera belysningsinstrument på ett laboratorium eller ett enskilt belysningsinstrument för behandling av plasma, måste man vidta åtgärder för att undvika att resultat släpps för en dubbelbelyst blodprodukt.
- Etiketten som sätts på belysningsbehållaren efter behandling ger ett synligt bevis på att enheten gått igenom partiell eller fullständig behandling i belysningsinstrumentet och att den inte får belysas igen.
- Ett annat sätt att skydda sig mot att resultat för dubbelbelysta blodprodukter släpps är att använda INTERCEPT Datahanteringssystem.

Kapitel 5: FELSÖKNING

? F & S: *Vad ska jag göra om systemfelsskärmen visas?*

- Systemfelmeddelandet används för att uppmärksamma operatören på kritiska fel hos belysningsinstrumentet. Stäng AV belysningsinstrumentet, vänta i tio sekunder och sätt sedan på det igen. Om systemfelsskärmen återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.

? F & S: *Vad ska jag göra om det uppstår ett fel?*

- På de flesta felskärmar finns det två knappar: en ”**OK**”-knapp och en ”**Avbryt**”-knapp. Om det uppstår ett fel följer du instruktionerna på skärmen för att lösa problemet och väljer sedan knappen ”**OK**”. Om du har försökt lösa problemet utan framgång väljer du knappen ”**Avbryt**”. Denna knapp ska bara användas om det uppstår ett problem som inte kan lösas, eftersom den inaktiverar alternativet ”**Starta behandling**”. Om problemet inte kan lösas kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.

? F & S: *Vad ska jag göra om servicelampan tänds?*

- Servicelampan anger att belysningsinstrumentet behöver service. På belysningsinstrumentet visas ett meddelande som anger orsaken till problemet när servicelampan tänds. Servicelampan kan exempelvis tändas när en ansluten skrivare eller ett informationshanteringssystem inte svarar, eller när det har uppstått ett problem i någon av belysningsinstrumentets sensorer. Läs meddelandet för att avgöra orsaken till att lampan tänds.

Avsnitt 5.3

Felmeddelanden



Felmeddelandet markeras med en röd skärm med ett utropstecken i en gul romb.



Felmeddelanden, eller larmmeddelanden, utgör den största delen av möjliga meddelanden i detta avsnitt. Därför kommer felmeddelanden att delas in i olika underkategorier. Kategoriseringen gör det lättare att snabbt hitta relevant information. Underkategorierna är:

- Agitator
- Lampor
- Datainmatning
- Låda
- Fläkt
- Främre dörr
- Problem vid integritetskontroll (självtester)
- Framställningsset och behandling
- Maskinvarutillbehör
- Sidoåtkomstpanel

Meddelandet talar om i vilket avsnitt informationen finns. Om felmeddelandet exempelvis är ”**Behandlingen stoppades av operatören. Kontrollera behandlingens status**”, så återfinns informationen för detta meddelande i avsnittet Framställningsset och behandling.

Agitator

Meddelande	Orsak	Servicelampa
Ett problem har uppstått med agitatorn. Behandlingen måste avbrytas. Kontakta service för support.	Agitatorn har stannat eller rör sig sakta. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På när ”Avbryt” har valts.
Stoptiden har överskridits.	Knappen ”Lås upp dörr” på skärmen Slutförd är inte intryckt och produkten har inte tagits bort efter belysningen inom begärd tid. Följ laboratoriets riktlinjer för produkter markerade Ofullständiga.	Av

Lampor

Meddelande	Orsak	Servicelampa
Lamporna i fack (1, 2 eller 1 och 2) fungerar inte som de ska. Behandlingen i fack (1, 2 eller 1 och 2) har avbrutits.	Lamporna behöver bytas ut. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På när ”Fortsätt” har valts.
Belysningssensorerna fungerar inte som de ska. Behandlingen måste avbrytas.	Det är fel på belysningssensorerna. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På när ”Avbryt” har valts.
Ett problem har uppstått med belysningssensorerna. Behandlingen måste avbrytas. Kontakta service för support.	Det är fel på belysningssensorerna. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På när ”Avbryt” har valts.
Ett behandlingsproblem har uppstått (T1004). Ersätt lamporna ”X” och ”Y”. Ytterligare information finns i Operatörshandboken.	Angivna lampor behöver bytas ut. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	Av
Ett problem har uppstått under integritetskontrollen (C0011). Kontakta service för support.	Det är fel på belysningssensorerna. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På
Ett problem har uppstått under integritetskontrollen (C0012). Kontakta service för support.	Det är fel på belysningssensorerna. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På
Ett problem har uppstått under integritetskontrollen (C0013). Ersätt lamporna ”X” och ”Y”. Ytterligare information finns i Operatörshandboken.	Angivna lampor behöver bytas ut. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På

Datainmatning

Meddelande	Orsak	ServiceLampa
Den alfanumeriska strängen är för lång för datafältet. Strängen kommer att kortas av vid visning.	Det är för många tecken i ett inmatningsfält. Inmatningsfältet får högst innehålla 17 tecken.	Av
Sats-ID matchar inte den satskod som krävs. Tryck på ”Redigera” för att ange satskoden igen.	Belysningsinstrumentet är inte konfigurerat för användning av det valda framställningssetet. Kontrollera att streckodsdata har matats in i rätt ordning. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant.	Av
Setets identifikation är utgången. Peka på ”Redigera” om du vill ändra setets identifikation.	Setets identifikation är inaktiverad och kan inte längre användas.	Av
Det giltiga intervallet för etiketten är 0–6. Tryck på ”Redigera” för att ange antalet etiketter som ska skrivas ut.	Antalet etiketter som ska skrivas ut har angetts till fler än 6.	Av
Det angivna datumet är ogiltigt. Tryck på ”Redigera” för att ange datumet igen.	Datumet angavs inte i rätt format. Du måste ange två siffror för fälten månad och dag samt fyra siffror för fältet år. Information finns i avsnitt 3.7.	Av
Den angivna tiden är ogiltig. Tryck på ”Redigera” för att ange tiden igen.	Tiden angavs inte i rätt format. Du måste skriva två siffror i fälten timme och minut. Information finns i avsnitt 3.7.	Av
Den angivna TCP/IP-adressen är ogiltig. Tryck på ”Redigera” för att ange adressen igen.	TCP/IP-adressen angavs inte i rätt format. Du måste ange tolv tecken för adressen. Information finns i avsnitt 3.7.	Av

Datainmatning

Meddelande	Orsak	Servicelampa
Formatfel. Datan matchar inte formatet som valts för detta fält. Tryck på ”Avbryt” och ange informationen igen.	Datan som angavs i ett fält matchar inte det valda formatet. Efter att du tryckt på Avbryt i meddelandet anger du datan i korrekt format eller trycker på Avbryt igen för att avsluta behandlingen.	Av
Kontrollsummefel. Den angivna datan kan inte verifieras. Tryck på ”Avbryt” och ange informationen igen.	Det valda formatet för fältet innehåller en kontrollsumma och den stämmer inte beräkningen som gjordes av programmet. Efter att du tryckt på Avbryt i meddelandet anger du datan igen eller trycker på Avbryt igen för att avsluta behandlingen.	Av
Symboltypsfel. Den avlästa streckkodssymboltypen är inte tillåten i detta fält. Tryck på ”Avbryt” och ange informationen igen.	Streckkodsläsaren skickar en symboltypskod som inte är tillåten i det fält som läses av. Efter att du tryckt på Avbryt i meddelandet anger du datan igen eller trycker på Avbryt igen för att avsluta behandlingen.	Av
Den aktuella användaren har automatiskt loggats ut på grund av inaktivitet. Peka på ”OK” om du vill fortsätta.	Användaren har varit sysslolös (inga knappar intryckta eller streckkoder lästa) under fem minuter.	Av
Kontrollera att startdatumet inte är senare än slutdatumet och att båda datumen ligger inom datumintervallet.	Det angivna startdatumet är senare än det angivna slutdatumet eller något av datumen ligger inte inom datumintervallet.	Av

Låda

Meddelande	Orsak	Servicelampa
<p>Öppna dörren och lådan och slutför inmatningen av behandlingsdata. Tryck på "OK" för att fortsätta eller på "Avbryt" för att avsluta.</p>	<p>Lådan stängs innan behandlingsdata har matats in. Öppna lådan och mata in behandlingsdata.</p>	<p>På när "Avbryt" har valts.</p>
<p>Öppna dörren och lådan. Kontrollera att det inte finns några satser i illuminatorn. Stäng dörren och lådan när du är klar. Tryck på "OK" för att fortsätta eller på "Avbryt" för att avsluta.</p>	<p>Det finns ett eller flera framställningsset i belysningsinstrumentet som inte ska vara där. Ta bort framställningsseten och fortsätt. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant.</p>	<p>På när "Avbryt" har valts.</p>
<p>Stäng lådan. Tryck på "OK" för att fortsätta eller på "Avbryt" för att avsluta.</p>	<p>Lådan ska vara stängd men är öppen. Stäng lådan och fortsätt. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant.</p>	<p>Av</p>
<p>Öppna dörren och skjut lådan till den spärrade positionen. Stäng dörren. Tryck på "OK" för att fortsätta eller på "Avbryt" för att avsluta.</p>	<p>Lådan ska vara spärrad men är ospärrad. Stäng lådan och fortsätt. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant.</p>	<p>På när "Avbryt" har valts.</p>

Fläkt

Meddelande	Orsak	Servicelampa
Fläkten fungerar inte som den ska. Kontrollera att fläktens inlopp inte är blockerat och att luftfiltret är rent. Tryck på "OK" för att fortsätta eller på "Avbryt" för att avsluta.	Fläkten fungerar inte som den ska, eller så är luftfiltret blockerat eller saknas. Se till att luftfiltret är rent och sitter där det ska. Rengöringsinstruktioner finns i avsnitt 6.3. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant.	På när "Avbryt" har valts.

Främre dörr

Meddelande	Orsak	Servicelampa
Stäng låda och dörr. Tryck på ”OK” för att fortsätta eller på ”Avbryt” för att avsluta.	Dörren och/eller lådan är öppna men ska vara stängda. Stäng lådan och dörren och fortsätt. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant.	På när ”Avbryt” har valts.
Dörren är inte låst. Öppna och stäng dörren. Tryck på ”OK” för att fortsätta eller på ”Avbryt” för att avsluta.	Dörren ska vara låst men är olåst. Öppna och stäng dörren för att fortsätta. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant.	På när ”Avbryt” har valts.
Öppna dörren och lådan och slutför inmatningen av behandlingsdata. Tryck på ”OK” för att fortsätta eller på ”Avbryt” för att avsluta.	Lådan stängs innan behandlingsdata har matats in. Öppna lådan och mata in behandlingsdata.	På när ”Avbryt” har valts.
Öppna dörren och lådan. Kontrollera att det inte finns några satser i illuminatorn. Stäng dörren och lådan när du är klar. Tryck på ”OK” för att fortsätta eller på ”Avbryt” för att avsluta.	Det finns ett eller flera framställningsset i belysningsinstrumentet som inte ska vara där. Ta bort framställningsseten och fortsätt. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant.	På när ”Avbryt” har valts.
Dörren låstes inte. Öppna och stäng dörren. Tryck på ”OK” för att fortsätta eller på ”Avbryt” för att avsluta.	Dörren ska vara låst men är olåst. Öppna och stäng dörren för att fortsätta. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant.	På när ”Avbryt” har valts.

Främre dörr

Meddelande	Orsak	Servicelampa
<p>Dörren är öppen. Öppna och stäng dörren. Tryck på ”OK” för att fortsätta eller på ”Avbryt” för att avsluta.</p>	<p>Dörren ska vara stängd men är öppen. Stäng lådan och dörren och fortsätt. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.</p>	<p>På när ”Avbryt” har valts.</p>
<p>Dörren är låst, vilket den inte ska vara. Tryck på ”Avbryt” för att avsluta. Kontakta service för support.</p>	<p>Dörren är låst men ska vara olåst. Tryck försiktigt på dörren för att öppna låset. Om detta inte fungerar, och det finns framställningsset i belysningsinstrumentet, stänger du av belysningsinstrumentet för att frigöra låset. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.</p>	<p>På</p>

**Problem
vid integritets-
kontroll
(självtester)**

Följande är självtester som genomförs varje gång strömmen slås på till belysningsinstrumentet eller en gång per dygn. Dessa tester säkerställer att apparaten fungerar som den ska.

Meddelande	Orsak	Servicelampa
Ett problem har uppstått under integritetskontrollen (C0002). Kontakta service för support.	Ett problem upptäcktes under självtesterna. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	Av
Ett problem har uppstått under integritetskontrollen (C0003). Kontakta service för support.	Ett problem upptäcktes under självtesterna. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På
Ett problem har uppstått under integritetskontrollen (C0004). Kontakta service för support.	Ett problem upptäcktes under självtesterna. Kontrollera att sidoåtkomstpanelen är stängd. Stäng av belysningsinstrumentet, vänta tills skärmen blir svart och sätt sedan på det igen. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På
Ett problem har uppstått under integritetskontrollen (C0005). Kontakta service för support.	Ett problem upptäcktes under självtesterna. Stäng av belysningsinstrumentet och öppna dörren. Öppna och stäng lådan. Stäng dörren och sätt på belysningsinstrumentet. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På
Ett problem har uppstått under integritetskontrollen (C0006). Kontakta service för support.	Ett problem upptäcktes under självtesterna. Stäng av belysningsinstrumentet. Öppna och stäng dörren och sätt på belysningsinstrumentet. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På

**Problem
vid integritets-
kontroll
(självtester)**

Meddelande	Orsak	Servicelampa
Ett problem har uppstått under integritetskontrollen (C0007). Kontakta service för support.	Ett problem upptäcktes under självtesterna. Stäng av belysningsinstrumentet. Kontrollera att det inte finns några framställningsset i lådan. Stäng lådan och dörren och sätt sedan på belysningsinstrumentet. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På
Ett problem har uppstått under integritetskontrollen (C0008). Kontakta service för support.	Ett problem upptäcktes under självtesterna. Se till att luftfiltret är rent och sitter där det ska. Rengöringsinstruktioner finns i avsnitt 6.3. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På
Ett problem har uppstått under integritetskontrollen (C0009). Kontakta service för support.	Ett problem upptäcktes under självtesterna. Stäng av belysningsinstrumentet. Öppna och stäng dörren och sätt på belysningsinstrumentet. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På
Ett problem har uppstått under integritetskontrollen (C0010). Kontakta service för support.	Ett problem upptäcktes under självtesterna. Agitatoren har stannat eller rör sig sakta. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På
Ett problem har uppstått under integritetskontrollen (C0011). Kontakta service för support.	Ett problem upptäcktes under självtesterna. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På
Ett problem har uppstått under integritetskontrollen (C0012). Kontakta service för support.	Ett problem upptäcktes under självtesterna. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På

Problem vid integritets- kontroll (självtester)	Meddelande	Orsak	ServiceLampa
	Ett problem har uppstått under integritetskontrollen (C0013). Ersätt lamporna "X" och "Y".	Ett problem upptäcktes under självtesterna. Angivna lampor behöver bytas ut. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På
	Ett problem har uppstått under integritetskontrollen (C0014). Kontakta service för support.	Ett problem upptäcktes under självtesterna. Stäng av belysningsinstrumentet. Kontrollera att brickan finns på plats och är ren. Sätt sedan på belysningsinstrumentet. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant.	På
	Ett problem har uppstått under integritetskontrollen (C0016). Kontakta service för support.	Ett problem upptäcktes under självtesterna. Stäng av belysningsinstrumentet. Kontrollera kabelanslutningen från strekkodsavläsaren till port 1 på belysningsinstrumentet. Sätt sedan på belysningsinstrumentet. Om meddelandet återkommer kan data matas in manuellt. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant.	På
	Det inträffade ett problem med integritetskontrollen (C0017). Kontakta service för att få hjälp.	Ett problem detekterades vid självtesterna. Omröraren rör sig när den inte bör röra sig, eller rör sig för fort.	På

**Framställnings-
set och
behandling**

Meddelande	Orsak	Servicelampa
Minst en av satserna har inte fått tillräcklig energi.	Ett av framställningsseten eller båda har inte fått tillräckligt mycket UVA-ljus. Se skärmen ”Slutförd” för behandlingsstatus.	Av
Minst en av satserna har fått en överdos av energi.	Ett av framställningsseten eller båda har fått för mycket UVA-ljus. Se skärmen ”Slutförd” för behandlingsstatus.	Av
Behållare saknas i ett eller flera fack. Behandlingen måste avbrytas.	Framställningsseten är i fel fack, eller så är det något problem med lägesensorerna. Kontrollera att framställningsseten är korrekt placerade. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant.	Av
Satsen eller satserna har inte placerats rätt i illuminatorn. Behandlingen måste avbrytas.	Framställningsseten är i fel fack, eller så är det något problem med lägesensorerna. Kontrollera att framställningsseten är korrekt placerade. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant.	På
Behandlingstiden är längre än den maximalt tillåtna behandlingstiden.	Behandlingstiden var för lång. Lamporna måste kanske bytas. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant.	Av
Behandlingstiden var kortare än den minsta tillåtna behandlingstiden.	Behandlingstiden var för kort. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	Av
Den här behållaren har redan behandlats. Behandlingen måste avbrytas.	Tappningsnummer och blodproduktkod har angetts tidigare. Avbryt behandlingen genom att trycka på knappen ”Avbryt” . Starta sedan belysningsprocessen med en annan blodprodukt.	Av

**Framställnings-
set och
behandling**

Meddelande	Orsak	ServiceLampa
Behandlingen har stoppats på grund av strömavbrott. Behållare saknas i ett eller flera fack. Behandlingen måste avbrytas.	Det har uppstått ett strömavbrott under behandlingen och framställningsseten har tagits bort från belysningsinstrumentet. Om framställningsset tas bort kan de inte belysas igen när strömmen kommer tillbaka. Behandlingen måste avbrytas.	Av
Behandlingen har stoppats på grund av strömavbrott. Tryck på "Fortsätt" för att slutföra behandlingen eller på "Stopp" för att avbryta den.	Det har uppstått ett strömavbrott under en behandling. Om det har gått mindre än 10 minuter sedan strömavbrottet och framställningsseten är på plats, trycker du på knappen "Fortsätt" för att återuppta behandlingen.	Av
Behandlingen har stoppats i mer än 10 minuter på grund av strömavbrott. Behandlingen är ofullständig.	Strömförsörjningen till belysningsinstrumentet har varit avbruten i mer än 10 minuter. Behandlingen måste avbrytas. Eller Behandlingen har avbrutits flera gånger i rad i mer än 10 minuter. Behandlingen måste avbrytas.	Av
Ett behandlingsproblem har uppstått (T1004). Ersätt lamporna "X" och "Y".	Angivna lampor behöver bytas ut. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På
Stoptiden har överskridits.	Knappen "Lås upp dörr" på skärmen Slutförd är inte intryckt och produkten har inte tagits bort efter belysningen inom begärd tid. Följ laboratoriets riktlinjer för produkter markerade Ofullständig.	Av
Behandlingen stoppades av operatören. Kontrollera behandlingens status.	Operatören har tryckt in knappen "Stoppa" under belysningsprocessen.	Av
Blodkomponentparametrar matchar inte. Behandlingen måste avbrytas.	Två olika typer av setkoder laddades i belysningen för behandling. Exempelvis kan inte ett stort volymset och ett trombocytset med liten volym belysas tillsammans. Tryck på knappen "Avbryt behandlingen" och börja processen med identiska typer av setkoder.	Av

**Maskinvaru-
tillbehör**

Meddelande	Orsak	Servicelampa
Etikettskrivaren fungerar inte. Kontrollera att etikettskrivaren anslutits till belysningsinstrumentet och att den har tillräckliga resurser. Tryck på ”OK” för nytt försök el. ”Avbryt” för att avsluta.	Det har uppstått ett fel på etikettskrivaren. Stäng av belysningsinstrumentet efter behandlingen. Kontrollera kabelanslutningen till port 3. Kontrollera att det finns tillräckligt mycket papper och toner i etikettskrivaren. Sätt på belysningsinstrumentet och försök skriva ut etiketterna igen. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant.	Av
Skrivaren fungerar inte. Kontrollera att skrivaren anslutits till belysningsenheten och att det finns papper och toner i skrivaren. Tryck ”OK” för ny utskrift eller ”Avbryt” för att avsluta.	Det har uppstått ett fel i behandlingsskrivaren. Stäng av belysningsinstrumentet efter behandlingen. Kontrollera kabelanslutningen till port 4. Kontrollera att det finns tillräckligt mycket papper och toner i skrivaren. Sätt på belysningsinstrumentet och försök skriva ut rapporten igen. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant.	Av
Det giltiga intervallet för etiketter är 0 – 6. Tryck på ”Redigera” för att ange antalet etiketter som ska skrivas ut.	Antalet etiketter som angetts för utskrift överstiger 6.	Av
Den angivna TCP/IP-adressen är ogiltig. Tryck på ”Redigera” för att ange adressen igen.	TCP/IP-adressen angavs inte i rätt format. Du måste ange tolv tecken för TCP/IP-adressen. Information finns i avsnitt 3.7.	Av
TCP/IP-adresserna definierar ett subnät som är större än 1023 noder. Båda TCP/IP-adresserna måste anges igen. Tryck på ”Avbryt” för att avsluta.	De angivna TCP/IP-adresserna är ogiltiga. Ange TCP/IP-adressen för datahantering och belysningsinstrumentets TCP/IP-adress igen. Om felmeddelandet återkommer kontaktar du systemadministratören och/eller en kvalificerad servicerepresentant.	Av

**Sidoåtkomst-
panel**

Meddelande	Orsak	Servicelampa
Stäng sidoåtkomstpanelen. Tryck på "OK" för att fortsätta eller på "Avbryt" för att avsluta.	Sidoåtkomstpanelen ska vara stängd men är öppen. Stäng panelen och fortsätt. Om detta felmeddelande återkommer kontaktar du en kvalificerad servicerepresentant.	På när "Avbryt" har valts.

Avsnitt 5.4 Systemfelmeddelanden

Systemfelsskärmarna är helskärmar och har följande format:

Ett säkerhetsproblem har uppstått (S1XXX).

Kontakta service för support.

Larm om säkerhetsproblem förhindrar normalt fortsatt bruk av belysningsinstrumentet och kan kräva åtgärder från en servicerepresentant. Om ett systemfelmeddelande visas måste strömmen till belysningsinstrumentet stängas av. Du måste vänta tills skärmen blir svart innan du får sätta på instrumentet igen. Anteckna S1XXX-numret för felsökning av problemet med hjälp av nedanstående tabell.

Meddelande	Orsak	Servicelampa
Ett säkerhetsproblem har uppstått (S1007). Kontakta service för support.	Lamporna är tända men ska vara släckta. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På
Ett säkerhetsproblem har uppstått (S1010). Kontakta service för support.	Agitatorn rör sig sakta eller rör sig när den inte ska röra sig. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På
Ett säkerhetsproblem har uppstått (S1012). Kontakta service för support.	Det är fel på programvaran. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På
Ett säkerhetsproblem har uppstått (S1013). Kontakta service för support.	Det är fel på programvaran. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På
Ett säkerhetsproblem har uppstått (S1014). Kontakta service för support.	Ett problem har identifierats. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	På

Avsnitt 5.5 Bekräftelsemeddelanden



I detta avsnitt behandlas skärmar som inte är larm. Bekräftelsemeddelanden markeras med en blå skärm med en bock i en ruta. Dessa textmeddelanden innehåller vanligen allmän operatörsinformation. De innehåller information om datainmatning som ska bekräftas.

I allmänhet innehåller skärmarna funktionsknapparna **”Redigera”** och **”OK”**. Om informationen är felaktig trycker du på knappen **”Redigera”** för att ändra den. Om informationen är korrekt trycker du på knappen **”OK”** för att fortsätta.



Ett undantag till övriga bekräftelsemeddelanden är när knappen **”Stoppa”** trycks in under behandling. Nedan beskrivs detta meddelande i detalj. I avsnitt 4.7 finns närmare information om hur man avbryter belysningen.

Meddelande	Orsak	ServiceLampa
Är du säker på att du vill stoppa behandlingen?	Knappen ”Stoppa” trycks in under en behandling. Tryck på knappen ”Nej” om du vill fortsätta belysningen eller ”Ja” om du vill avsluta.	Av

Avsnitt 5.6 Informationsmeddelanden

Informationsmeddelanden markeras med en blå skärm med ett litet ”i” i en cirkel. I allmänhet handlar dessa skärmar om driftstatus. Vid utskrift av etiketter visas exempelvis en informations-skärm med ett meddelande om att etiketter skrivs ut.



Nedanstående informationsmeddelanden skiljer sig från standardformatet.

Meddelande	Orsak	Service-lampa
Öppna dörren och lådan för att processa behandlad(e) sats(er).	Dörren och lådan öppnas inte efter behandling. Öppna dörren och lådan för att fortsätta.	Av
Öppna dörren och lådan. Placera de behållare som ska behandlas på illuminatorns bricka och skanna sedan in den nödvändiga informationen eller ange den manuellt.	Dörren och lådan öppnas inte före inmatning av data från behållaren eller behållarna.	Av
Behandlingstiden är längre än normalt. Byt ut lamporna för att förbättra resultatet. Ytterligare information finns i Operatörs-handboken.	Behandlingstiden är längre än förväntat. Lamporna behöver bytas ut. Kontakta en kvalificerad servicerepresentant för hjälp.	Av

Meddelande	Orsak	Servicelampa
Ogiltigt användarnamn. Användarnamn ska ha 2 till 17 tecken och får endast innehålla bokstäver, siffror eller specialtecknen -\$.:/:+. Tryck på ”Redigera” för att ange ett nytt användarnamn.	Det inlästa användarnamnet är för kort, för långt eller innehåller ogiltiga tecken.	Av
Ogiltigt lösenord. Lösenord måste ha 3 till 17 tecken och får endast innehålla bokstäver, siffror eller specialtecknen -\$.:/:+. Tryck på ”Redigera” för att ange ett nytt lösenord.	Det inlästa lösenordet är för kort, för långt eller innehåller ogiltiga tecken.	Av
Ogiltigt användarnamn. Tryck på ”Redigera” för att ange ett nytt användarnamn.	Det angivna användarnamnet stämmer inte med befintligt konto. ELLER Användarnamnet används redan och kan inte användas för att skapa ett nytt konto.	Av
Ogiltigt lösenord. Tryck på ”Redigera” för att ange ett nytt lösenord.	Det angivna lösenordet stämmer inte med det aktuella kontot. ELLER Det nya lösenordet är samma som det gamla lösenordet.	Av
Det angivna lösenordet gäller det aktuella kontot. Ett aktivt konto kan inte inaktivera sig självt. Tryck på ”Redigera” för att ange ett nytt användarnamn.	Ett användarkonto kan inte inaktivera sig självt. Logga in med en annan identifikation för att inaktivera kontot.	Av

Sidan har avsiktligt lämnats tom.

Kapitel 6. Underhåll, transport och förvaring, garanti och service

<u>AVSNITT</u>	<u>SIDA</u>
6.1 Installation: Levererade delar	6-3
6.2 Välja en plats för belysningsinstrumentet	6-4
6.3 Rengöra belysningsinstrumentet	6-6
6.4 Transport och förvaring	6-10
6.5 Garanti och service	6-11
6.6 Kalibrering av belysningen och förebyggande underhåll	6-12

Sidan har avsiktligt lämnats tom.

Avsnitt 6.1 **Installation: Levererade delar**

Belysningsinstrumentet packas upp och installeras av en kvalificerad servicerepresentant. Transportlådan innehåller:

- (1) belysningsinstrument (R4R4007/R4R4008)
- (1) bricka
- (2) glasfilterplattor
- (1) streckodsavläsare med bruksanvisning och kabel

ANM Om du sparar originalförpackningen kan du använda den om belysningsinstrumentet behöver transporteras.

Avsnitt 6.2 Välja en plats för belysningsinstrumentet

Belysningsinstrumentet ska:

- placeras på en fast och jämn yta som klarar att bära belysningsinstrumentet och alla anslutna tillvalsenheter. Information finns i kapitel 7.
- stå minst 8 cm från allt som kan blockera luftfiltret längst ned till vänster på belysningsinstrumentet.

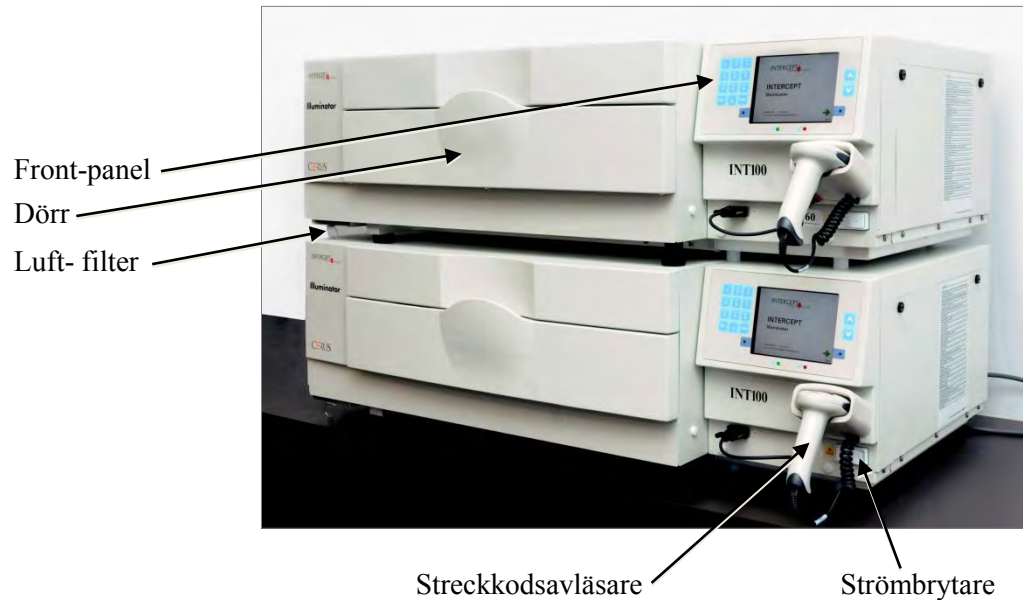
✉ **ANM** Placera belysningsinstrumentet så att det finns utrymme för att öppna sidoåtkomstpanelen på vänster sida.

- Använd i en miljö som håller en jämn temperatur på 18–30 °C.

! **OBS!** Använd inte belysningsinstrumentet om det finns kondens på det. Högre fuktighet än 80 % kan förkorta instrumentkomponenternas livslängd.

⚠ **VARNING** Belysningsinstrumentet ska lyftas eller bäras av minst två personer eller med hjälp av en mekanisk lyftanordning.

Två belysningsinstrument kan staplas ovanpå varandra enligt nedanstående bild.





⚠ VARNING Stapla inte mer än två belysningsinstrument på varandra.

⚠ VARNING Om blodprodukten läcker ut på brickan kan den spillas ut om lådan lutas. Om brickan är över operatörens ögonnivå, ska operatören ha skyddsglasögon när lådan lutas.

Avsnitt 6.3 Rengöra belysningsinstrumentet

Detta avsnitt innehåller information om rengöringsrutiner. Använd lämplig personlig skyddsutrustning när du rengör eller desinficerar instrumentet.

Flera delar av belysningsinstrumentet måste rengöras och/eller desinficeras när de blir smutsiga eller kontaminerade av blod, däribland det yttre höljet, brickan och luftfiltret. Detta avsnitt innehåller information om rengöring och desinficering av dessa delar.

-  **VARNING** Stäng av belysningsinstrumentet och dra ut nätsladden före underhållsarbete.
-  **VARNING** Blodprodukter som innehåller amotosalen ska behandlas som andra blodprodukter, det vill säga som biologiskt riskmaterial. Följ de riktlinjer för användning av skyddsutrustning, rengöring och omhändertagande som gäller för laboratoriet.

Följande tabeller beskriver rengörings- och desinficeringslösningarna som kan användas på belysningsinstrumentet, inklusive maximala koncentrationer, om så är tillämpligt. Använd en mjuk trasa och de lösningar för rengöring respektive desinficering som rekommenderas för olika delar. Avlägsna lösningar med användning av en mjuk duk som fuktats med vatten. Alla andra förberedelse-/applikationsparametrar bör vara enligt lösningstillverkarens anvisningar.

För allmän rengöring:

Lösning	Bricka	Reflekt- rande skiljevägg på bricka	Skärm och knappsats	Utvändig yta
Mild tvål (2 %)	JA	JA	JA	JA
Alkohol (70 %)	NEJ	JA	JA	JA

För desinficering:

Lösning	Bricka	Reflekt- rande skiljevägg på bricka	Skärm och knappsats	Utvändig yta
Nyfärdigställt blekmedel (10 %) (natriumhypo-klorit)	JA	NEJ	JA	JA
Jodbaserat desinficerings-medel	JA	JA	NEJ	JA
”LpH se” desinficerings-medel	NEJ	JA	JA	JA
Bacillol AF (bruksfärdig) (Bode, Germany)	NEJ	JA	JA	JA
CaviCide (bruksfärdig) (Metrex, USA)	JA	JA	JA	JA
DAX 70+ (bruksfärdig) (OpusHealth Care, Sverige)	JA	JA	JA	JA
Gigasept FF New (5 %) (Schulke & Meyr, Tyskland)	JA	JA	JA	JA
Incidin Plus (2 %) (Ecolab, Tyskland)	JA	JA	JA	JA
Kohrsolin Extra (0,5 %) (Bode, Tyskland)	JA	JA	JA	JA
Mikrobac-servetter (bruksfärdiga) (Bode, Tyskland)	JA	JA	JA	JA
Mikrozid Sensitive Liquid (bruksfärdig) (Schulke & Meyr, Tyskland)	JA	JA	JA	JA
M-Ytdes (bruksfärdig) (Kemetyl, Sverige)	JA	JA	JA	JA
Terralin Protect (2 %) (Schulke & Meyr, Tyskland)	JA	JA	JA	JA

**Rengöring av
det yttre höljet**

1. Om belysningsinstrumentets yttre hölje behöver rengöras eller desinficeras torkar du av det med en mjuk trasa som är fuktad med lämplig lösning.
2. Använd en mjuk trasa som är fuktad med vatten för att avlägsna lösningen.

**Rengöring
av brickan**

! **OBS! Använd endast godkända lösningar för att rengöra/desinficera brickan, annars kan brickan skadas.**

Brickan ska inspekteras minst en gång i månaden för att kontrollera om den behöver rengöras eller om den är skadad. Om den är smutsig eller om det förekommer blodrester ska den rengöras i enlighet med anvisningarna nedan:

1. Öppna belysningsinstrumentets främre dörr.
2. Dra ut lådan.
3. Öppna brickans lock.
4. Rengör plastbrickan, inklusive hörnen, försiktigt men noggrant med en godkänd lösning på en mjuk trasa. Du kan lyfta ut brickan ur lådan (valfritt).
5. Använd en mjuk trasa som är fuktad med vatten för att avlägsna lösningen.
6. Torka av brickans yta och kontrollera att det inte syns några ränder.
7. Sätt tillbaka brickan i lådan om du har tagit ut brickan.
8. Stäng lådans lock.
9. Skjut tillbaka lådan i belysningsinstrumentet.
10. Stäng belysningsinstrumentets dörr.



! VARNING Om blodprodukten läcker ut på brickan kan den spillas ut om lådan lutas. Om brickan är över operatörens ögonnivå, ska operatören ha skyddsglasögon när lådan lutas.



! OBS! Om någon del av belysningsinstrumentets bricka är skadad (sprucken, repig eller oklar), ska du kontakta en kvalificerad servicerepresentant för att få en ny. Använd inte belysningsinstrumentet om brickan är skadad.

Rengöring av luftfiltret

Luftfiltret ska inspekteras en gång i månaden för att kontrollera om det behöver rengöras. Om det är smutsigt ska det rengöras i enlighet med anvisningarna nedan. Ett mildt rengöringsmedel kan användas.

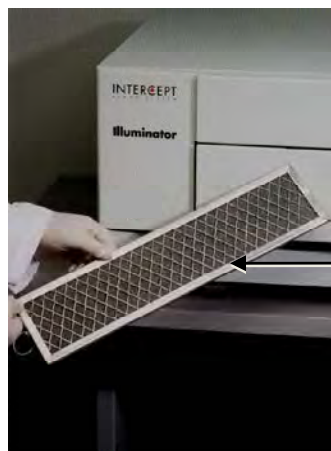
Luftfiltret sitter under belysningsinstrumentets nedre vänstra hörn.

1. Dra ringen mot dig och skjut ut luftfiltret.



Luftfilter

2. Tvätta luftfiltret i ett mildt rengöringsmedel, skölj med vatten och låt det lufttorka.
3. För in luftfiltret i skenorna (med metallgallret uppåt) enligt bilderna och skjut det bakåt under belysningsinstrumentet, tills det är i linje med instrumentets framsida.



Luftfilter

Avsnitt 6.4 Transport och förvaring

Transport Om belysningsinstrumentet ska flyttas till en närbelägen plats kan du använda en vagn.

 **VARNING** Belysningsinstrumentet ska lyftas eller bäras av minst två personer eller med hjälp av en mekanisk lyftanordning.

Om belysningsinstrumentet ska transporteras längre sträckor ska du kontakta en kvalificerad servicerepresentant som kan ta bort glasplåtarna och förpacka belysningsinstrumentet i en lämplig transportlåda.

Förvaring Vid längre tids förvaring ska belysningsinstrumentet täckas över så att det skyddas mot damm. Förvaringsförhållanden visas nedan.

Temperatur	-20 °C till +60 °C
Fuktighet	10-90 % icke-kondenserande

Avsnitt 6.5 **Garanti och service**

I detta avsnitt beskrivs garanti- och servicevillkoren för belysningsinstrumentet.

Garanti- sedel

Be en kvalificerad servicerepresentant om en kopia av den skriftliga garantiinformationen för ditt land.

På handbokens framsida finns en lista över kvalificerade servicerepresentanter.

Service- villkor

Kontakta en kvalificerad servicerepresentant om du vill ha information om service och reparationer.

- ANM** Det finns en panel på vardera sida om belysningsinstrumentet som inte innehåller några delar som kunden själv kan åtgärda. Det krävs specialverktyg för att öppna dessa paneler och det får endast göras av en kvalificerad servicerepresentant.

Avsnitt 6.6 Kalibrering av belysningen och förebyggande underhåll

Kalibrering och verifiering

INT100 INTERCEPT belysningen kalibreras och verifieras vid tillverkningen, vid installationen hos kunden samt var sjätte månad därefter. Behörig servicepersonal utför kalibrering och verifiering.

Kalibrering och verifiering utförs med en extern radiometer (ER) som har utformats specifikt för användning med INTERCEPT belysning. Varje ER kalibreras indirekt i förhållande till en NIST spårbar standard var sjätte månad. ER har samma dimensioner som en belysningsbehållare och placeras på samma ställe i brickan som en belysningsbehållare.

ER har åtta (8) fotodioder med UVA-filter på såväl de övre som de undre ytorna, som sprids över ytan så att de externa radiometrarna erhåller prov från samma ljusfält som belysningsbehållaren ser. Under användning placeras den externa radiometern i varje belysningsbricka och ansluts till datorn för INTERCEPT belysning med en kabel.

Under kalibreringen samlar ER upp energiavläsningar från INTERCEPT belysningens UVA-lampor vid 3,0; 4,0; 5,0; 6,0 och 7,0 J/cm². Instrumentets programvara använder dessa energiavläsningar för att omberäkna fotodiodsensorernas kalibreringskonstanter inuti belysningen. Kalibreringen följs av verifiering, varvid en annan ER placeras i belysningsbrickan och ansluts till belysningen. I likhet med kalibreringen samlas energiavläsningar in från radiometern i steg om 1 J/cm² från 3,0 till 7,0 J/cm². Om de energiavläsningar som görs av belysningen med användning av de nya kalibreringskonstanterna vid var och en av ovanstående dospunkter är inom 10 % av de energiavläsningar som görs av verifieringsradiometern, blir de nya kalibreringskonstanterna permanenta fram till nästa kalibreringsprocess.

Förebyggande underhåll

Förebyggande underhåll (FU) utförs en gång i halvåret, efter framgångsrik installation av INTERCEPT belysning och beskrivs som antingen större eller mindre FU. Första planerade FU är en mindre FU 6 månader efter installationen. Efter installationen utförs större FU en gång om året och mindre FU kommer att utföras 6 månader efter varje större FU.

Större FU består av tester och verifieringar av belysningssystemet och inställningar och implementering av eventuella uppdateringar eller korrigeringar enligt behov. Vidare byts alla UVA-lampor ut, nyckelkomponenter i belysningen inspekteras för skador och rengörs eller byts ut enligt behov, och kalibrering och verifiering utförs.

Mindre FU består av verifiering av systeminställningar samt implementering av eventuella uppdateringar eller korrigeringar enligt behov. Produktbelysningsbrickan och glasplattor ska inspekteras för eventuella skador och rengöras eller bytas ut vid behov. Kalibrering och verifiering utförs.

Kapitel 7. Specifikationer

<u>AVSNITT</u>	<u>SIDA</u>
7.1 Belysningsinstrumentets mått	7-3
7.2 Överensstämmelse med standarder	7-4
7.3 Krav	7-6
7.4 Strekkodskompatibilitet	7-8
7.5 Anslutning av externa enheter	7-15

Sidan har avsiktligt lämnats tom.

Avsnitt 7.1 Belysningsinstrumentets mått



Höjd (ungefärlig)	37 cm
Bredd (ungefärlig)	115 cm
Djup (ungefärligt)	74 cm
Nätssladdens längd	Europa: 3 m
Vikt (ungefärlig)	69 kg

Avsnitt 7.2 **Överensstämmelse med standarder**

Belysningsinstrumentet överensstämmer med följande direktiv och standarder:

- Lågspänningsdirektiv (Low Voltage Directive, LVD) 2006/95/EC
- De viktigaste kraven i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG
- Direktivet 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

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission

INT100 belysningsinstrumentet har testats och det har bekräftats att den överensstämmer med standardbegränsningar för kontroll-, mät- och laboratorieutrustning; denna standard är IEC 61326-1. Enheten överensstämmer också med kraven i standarden 61326-1, vilken tillhandahåller ett antagande om överensstämmelse med den europeiska unionens EMC-direktiv 2006/95/EC. Begränsningarna har utformats för att tillhandahålla rimligt skydd mot skadliga störningar vid en vanlig installation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi, och, om den inte installeras och används i enlighet med tillverkarens anvisningar, kan leda till skadliga störningar på andra närliggande enheter. Dock finns det ingen garanti att störningar inte uppstår vid en speciell installation. Om denna utrustning orsakar störningar med andra enheter, vilket kan fastställas genom att stänga av och sätta på utrustningen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningarna med hjälp av en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta eller placera om enheten som mottar störningarna.
- Öka avståndet mellan enheten och utrustning(arna) som orsakar störningarna.
- Anslut utrustningen till ett uttag från en annan krets än den som används av andra utrustningar.
- Rådfråga tillverkaren eller den tekniska servicerepresentanten inom facket för hjälp.

! OBS! Belysningsinstrumentet kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i drift enligt EMC-informationen ovan.

! OBS! Bärbar och mobil kommunikationsutrustning med radiofrekvens (RF) kan påverka belysningsinstrumenten genom att elektroniken störs vilket gör att belysningen stoppar.

⚠ VARNING Om andra tillbehör och kablar än dem som anges i denna manual används som utbytbara reservdelar för interna komponenter, kan det resultera i ökad strålning och minskad immunitet för belysningsinstrumenten.

⚠ VARNING Belysningsinstrumenten ska inte användas bredvid eller placeras på utrustning från andra tillverkare. Om det är nödvändigt att använda belysningsinstrumenten bredvid eller på utrustning från andra tillverkare ska belysningsinstrumenten övervakas för att bekräfta normal drift i denna konfiguration.

⚠ VARNING Rör inte vid stiften på kontakter med ESD-varningssymboler och anslut bara till dessa kontakter om ESD-försiktighetsåtgärder iakttas.

Försiktighetsåtgärderna innefattar:

- metoder för att hindra att elektrostatisk laddning genereras (t.ex. luftkonditionering, luftfuktning, ledande golvbeklädnad, icke-syntetiska kläder),
- avledning av kroppen mot ramen på UTRUSTNINGEN eller SYSTEMET eller till jord eller ett stort metallobjekt,
- ansluta sig själv med en handleds-/vristrem till UTRUSTNINGEN eller SYSTEMET eller till jord.

Avsnitt 7.3 Krav

Krav på ström Det finns två modeller av belysningsinstrument: INT100-50 och INT100-60. Lämplig modell måste väljas baserat på växelströmmens frekvens och spänning, vilket fastställs av en Cerus-utbildad teknisk servicerepresentant.

Varje belysningsinstrument kräver 330 watt under behandlingarna (50 watt i viloläge). Därför behöver varje belysningsinstrument en egen strömförsörjning (ett eget uttag). Två belysningsinstrument får inte anslutas till samma uttag (med en grenkontakt) men kan anslutas till ett dubbelt uttag. Av säkerhetsskäl, ska INT100 belysningsinstrumentet anslutas till en pålitlig skyddsjordning.

 **VARNING** Belysningsinstrumentet måste anslutas till elnätet och jordas enligt gällande standard.


Energi (BTU) Uteffekt Instrumentet genererar ett nominellt värde på 1 126 BTU/timme (1 187 KJ/timme) med lampor och agitator på. Instrumentet genererar ett nominellt värde på 171 BTU/timme (180 KJ/timme) med lampor och agitator inaktiva.

Nät-sladd Elsladdar tillhandahålls av den tekniska servicerepresentanten som del av installationskitet till INT100 belysningsinstrumentet.


Batteri-krav Varje belysningsinstrument har två 6 V batterier. Dessa batterier kommer att bytas ut vid behov av din tekniska servicerepresentant.

När batteriernas användbara energi är slutförbrukad, ska batterierna avlägsnas av servicepersonal och kasseras i enlighet med alla nationella och lokala koder. Kontakta din institution för miljökontroll och avfallshantering för ytterligare information.

Säkringar Säkringar tillhandahålls av auktoriserad teknisk servicepersonal som del av installationskitet till belysningsinstrumentet. Säkringar får endast installeras och bytas ut av utbildad teknisk servicepersonal.

 **OBS!** Om säkringen går efter byte av glödlampa ska belysningsinstrumentet inte användas. Kontakta auktoriserad representant för teknisk service för hjälp.

Byte av lampor Kontakta auktoriserad representant för teknisk service för utbyte av lampor.

 **ANM** Elektriskt krypavstånd och luftspelrum är utformade och godkända för en höjd över havet på 2000 M.

**Dator-
portar**

Följande tabell innehåller en beskrivning av alla portar på belysningsinstrumentet. Det finns en femte port innanför den främre dörren. Denna port är endast avsedd för servicepersonal.

Port- märkning	Typ	Platspla- cering	Funktion
1	RS- 232	Framsidan	Strekkodsavläsare
2	RJ- 45	Baksidan	Informationshantering
3	RS- 232	Baksidan	Etikettskrivare
4	USB	Baksidan	Behandlingsskrivare

Nätverkanslutningar

Anslut endast belysningsinstrumentet till nätverk som är skyddade av brandvägg.

Avsnitt 7.4 Streckkodskompatibilitet

Belysningsinstrumentet kan läsa av och är kompatibelt med följande streckkodsformat:

1. Codabar (inklusive Monarch 11 och UKBTS)

- 10 numeriska tecken: 0 till 9
- 6 kontrolltecken: minus (-), dollartecken (\$), punkt (.), plus (+), kolon (:), snedstreck (/)
- 8 start-/stopptecken: a, b, c, d, t, n, *, e (stor och liten bokstav)

<u>Codabar</u>	<u>Traditionell Codabar</u>	
<u>Start/Stopp</u>	<u>Start</u>	<u>Stopp</u>
A	a	t
B	b	n
C	c	*
D	d	e

2. Code 128 (inklusive ISBT 128 och Eurocode)

- Alla 128 ASCII-tecken

✉ **ANM** När du matar in data manuellt kan du bara välja stora bokstäver via knappatsen. Om den läsbara delen av streckkoden innehåller små bokstäver ska du mata in den informationen manuellt med stora bokstäver.

Under installationen av belysningsinstrumentet ska du hjälpa servicerepresentanten att konfigurera streckkodsdatafälten för tappningsnummer och blodproduktkod. Den kvalificerade servicerepresentanten konfigurerar setkod och lotnummer. Följ riktlinjerna nedan för konfigurering av streckkoder.

Tappningsnummer

Något av följande format kan anges för tappningsnumret:
Code 128, Codabar, Monarch 11, ISBT 128 eller Eurocode.

1. Code 128

- Code 128-skannad datainmatning

Alla Code 128-tecken är godkända och lagras och skrivs ut både i läsbara format och streckkodsformat på den utskrivna etiketten om etikettutskrift har valts.

- Codabar-skannad datainmatning inte tillåten.
- Manuellt angiven datainmatning

Alla tecken på knappsatsen är godkända. De manuellt angivna tecknen skrivs bara ut i läsbart format på den utskrivna etiketten om etikettutskrift har valts.

2. Codabar

- Codabar 128-skannad datainmatning inte tillåten.
- Codabar-skannad datainmatning

Alla giltiga Codabar-tecken är godkända. Om du stöter på stopp- och starttecken i form av asterisker och bokstäver är de inte utskrivna i läsbart format på den utskrivna etiketten om etikettutskrift har valts.

- Manuellt angiven datainmatning

Alla giltiga numeriska tecken och kontrolltecken i Codabar är godkända. De manuellt angivna tecknen skrivs bara ut i läsbart format på den utskrivna etiketten om etikettutskrift har valts.

! **OBS!** Om du använder Codabar (utom Monarch 11 och UKBTS) kommer inte integriteten i den skannade datan att utvärderas i belysningsinstrumentet. Kontrollera att den skannade datan stämmer överens med den data som visas på belysningsinstrumentets skärm.

3. Monarch 11

- Codabar 128-skannad datainmatning inte tillåten.
- Codabar-skannad data

Måste anges i följande format

a	Startkod [a eller A]
xx	Tvåsiffrigt ID-nummer för blodbank [0 – 9]
åå	Tvåsiffrigt värde för de två sista siffrorna i aktuellt år [0 – 9]
pppppp	Sexsiffrigt tappningsnummer [0 – 9]
k	Om kontrollsiffran är lika med tio utgörs den av ett ”-” [0 – 9 eller minus] på etikettens streckkodsdel
a	Stoppkod [a eller A]

- Manuellt angiven data

Måste anges i följande format

xx	Tvåsiffrigt ID-nummer för blodbank
åå	Tvåsiffrigt värde för de två sista siffrorna i aktuellt år
pppppp	Sexsiffrigt tappningsnummer
k	Om kontrollsiffran är lika med tio utgörs den av ett ”-” på etikettens streckkodsdel

4. ISBT 128

- Code 128-skannad datainmatning

Måste anges i följande format

=	ID-nummer för primära data [=]
a	1-teckens ID-nummer för sekundära data och del av lands- och laboratoriekoden för insamling [A – N, P – Z, 1 – 9]
pppp	Fyrasiffrig lands- och laboratoriekod för insamling [0 – 9] Första två tecknen alfanumeriska [A-N, P-Z, 0-9], nästa två tecknen numeriska [0 – 9]
åå	Tvåsiffrigt årsvärde för insamling [0 – 9]
nnnnnn	Sexsiffrigt tappningsnummer [0 – 9]
ff	Två (icke-datatecken) flaggsiffror som antingen används för behandlingskontroll eller för en dataöverföringskontroll (checksumma). Kan väljas för visning i den läsbara delen om de inte är en checksumma. När de visas i det läsbara formatet roteras dessa två tecken nittio grader [A – H, J – N, P, R – Y], [0 – 9].

- Codabar-skannad datainmatning inte tillåten.

- Manuellt angiven data

Måste anges i följande format

a	1 teckens ID-nummer för sekundära data och del av lands- och laboratoriekoden för insamling
pppp	Fyrasiffrig lands- och laboratoriekod för insamling
åå	Tvåsiffrig årsvärde för insamling
nnnnnn	Sexasiffrig tappningsnummer
ff	Två valfria (icke-datatecken) flaggsiffror som antingen används för behandlingskontroll eller för en dataöverföringskontroll (checksumma). Kan väljas för visning i den läsbara delen om de inte är en checksumma. När de visas som läsbara roteras dessa två tecken nittio grader.
k	Detta tecken skrivs ut i en ruta och används för att stödja korrekt manuell datainmatning.

5. Eurocode

- Code 128-skannad datainmatning

Måste anges i följande format

!	ID-nummer för primära data [!]
ccc	Tresiffrig ID-nummer för land [0 – 9]
iii	Tresiffrig ID-nummer för blodbank [0 – 9]
nnnnnnnnnnnn	Sex- till tolv-siffrig tappningsnummer [0 – 9]

- Codabar-skannad datainmatning inte tillåten.
- Manuellt angiven data

Måste anges i följande format

ccc	Tresiffrig ID-nummer för land
iii	Tresiffrig ID-nummer för blodbank
nnnnnnnnnnnn	Sex- till tolv-siffrig tappningsnummer

**Blodprodukt-
kod**

Något av följande format kan anges för produktkoden:
Code 128, Codabar, UKBTS Codabar, ISBT 128 eller Eurocode.

1. Code 128

- Codabar 128-skannad datainmatning

Alla Code 128-tecken är godkända och lagras och skrivs ut både i läsbara format och strekkodsformat på den utskrivna etiketten om etikettutskrift har valts.

- Codabar-skannad datainmatning inte tillåten.
- Manuellt angiven datainmatning

Alla tecken på knappsatsen är godkända. De manuellt angivna tecknen skrivs endast ut i läsbart format på den utskrivna etiketten om etikettutskrift har valts.

2. Codabar

- Codabar 128-skannad datainmatning inte tillåten.
- Codabar-skannad datainmatning

Alla giltiga numeriska tecken och kontrolltecken i Codabar är godkända. Om du stöter på stopp- och starttecken skrivs de inte ut i läsbart format på den utskrivna etiketten om etikettutskrift har valts.

- Manuellt angiven datainmatning

Alla giltiga Codabar-tecken är godkända. De manuellt angivna tecknen skrivs endast ut i läsbart format på den utskrivna etiketten om etikettutskrift har valts.

! OBS! Om du använder Codabar (utom Monarch 11 och UKBTS) kommer inte integriteten i den skannade datan att utvärderas i belysningsinstrumentet. Kontrollera att den skannade datan stämmer överens med den data som visas på belysningsinstrumentets skärm.

3. UKBTS Codabar

- Codabar 128-skannad datainmatning inte tillåten.
- Codabar-skannad datainmatning

Måste anges i följande format:

a	Startkod [A eller a]
x	Delningsnummer [0 – 9]
nnnnn	Komponentkod [0 – 9]
3b	Stoppkod [3B eller 3b]

- Manuellt angiven data

Måste anges i följande format:

CT	Prefixet som tilldelas produktkoder av UKBTS
nnnn	ID-nummer för etikett
m	Versionsnummer

4. ISBT 128

- Code 128-skannad data

Måste anges i följande format:

=<	ID-nummer för data [=<]
a	Ett alfanumeriskt tecken som används för att beskriva blodprodukten [A – Z]
oooo	Fyra tecken som används för att beskriva blodprodukten [0 – 9]
t	Alfanumeriskt tecken som visar tappningstyp eller avsedd användning [A – Z, a – z, 0 – 9]
d	Tecken som ger information om blodproduktsavdelningar [A – Z, 0-9]
s	Tecken som ger information om blodproduktsavdelningar [a – z, 0-9]

- Codabar-skannad datainmatning inte tillåten.
- Manuellt angiven data

Måste anges i följande format:

a	Ett alfanumeriskt tecken som används för att beskriva blodprodukten
oooo	Fyra tecken som används för att beskriva blodprodukten
t	Alfanumeriskt tecken som visar tappningstyp eller avsedd användning
d	Tecken som ger information om blodproduktsavdelningar
s	Tecken som ger information om blodproduktsavdelningar

5. Eurocode

- Code 128-skannad data

Måste anges i följande format:

!	ID-nummer för primära data [!]
a	ID-nummer för sekundära data [P eller Q]
nnnnnn	Sexsiffrigt nummer [0 – 9]

- Codabar-skannad datainmatning inte tillåten.
- Manuellt angiven data

Måste anges i följande format:

a	ID-nummer för sekundära data
nnnnnn	Sexsiffrigt nummer

Avsnitt 7.5 Anslutning av externa enheter

Belysningsinstrumentet är utformat att fungera tillsammans med vissa externa enheter. Det går att ansluta kringutrustning som en etikettskrivare, en skrivare för behandlingsposter och ett informationshanteringssystem. I följande avsnitt beskrivs kraven på anslutna enheter.

Skrivare

Två skrivare kan anslutas till belysningsinstrumentet: en skrivare för etiketter och en skrivare för behandlingsposter. I tabellen nedan beskrivs de skrivare som är kompatibla med belysningsinstrumentet.

Etikettskrivare	Behandlingskrivare
Zebra-skrivare, modell T402	Alla laserskrivare från Hewlett Packard
Zebra-skrivare, modell GK420T	
Zebra-skrivare, modell TLP 2844-Z	

Till etikettskrivaren används etiketter med måtten 102 mm × 25 mm (Zebra reservdelsnummer 83340). Varje belysningsinstrument måste ha en egen etikettskrivare.

Informationshanteringssystem

Belysningsinstrumentet kan anslutas till ett informationshanteringssystem som tillval. Från belysningsinstrumentet skickas information till informationshanteringssystemet och läggs till i behandlingsposten. TCP/IP-adresser och platskod för konfigurering av belysningsinstrumentet hämtas från informationshanteringssystemet.

Nätverkanslutningar

Anslut endast belysningsinstrumentet till nätverk som är skyddade av brandvägg.

Sidan har avsiktligt lämnats tom.

Kapitel 8. Bilaga

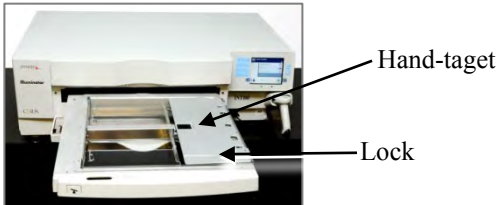
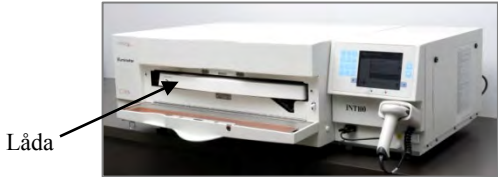
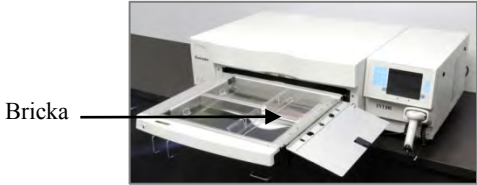
AVSNITT

SIDA

8.1	Ordlista	8-3
8.2	Sammanfattning av operatörsåtgärder	8-4

Sidan har avsiktligt lämnats tom.

Avsnitt 8.1 Ordlista

Amotosalen HCl	Den förening som används i INTERCEPT Blodsystem tillsammans med UVA-ljus för tvärbindning av genetiskt material. Första gången amotosalen nämns i texten kallas det amotosalen HCl och därefter enbart amotosalen.
CAD	Compound Adsorption Device – Denna del av framställningssetet minskar nivåerna av amotosalenrester som ett steg i INTERCEPT Blodsystem.
Lock	
Tvärbindning	Permanent bindning.
Tappningsnummer	Tappningsnumret för en blodprodukt eller det nummer som identifierar en trombocytpool.
Låda	
Belysning	Exponering av en blodprodukt för UVA-ljus.
NIST	National Institute for Standards and Technology.
Set-ID (REF)	INTERCEPT produktkod (REF).
Bricka	
Behandlingscykel	Isättning av ett framställningsset, hämtning av data från setet samt initiering och avslutande av belysningssteget.

Avsnitt 8.2 Sammanfattning av operatörsåtgärder

Detta är en förenklad lista över åtgärder som operatören vidtar för att genomföra en belysningsbehandling. Inga anmärkningar, varningar eller påpekanden ingår. I kapitel 4 finns detaljerade instruktioner, inklusive anmärkningar, varningar och påpekanden.

Så här behandlar du blodprodukter i belysningsinstrumentet.

Slå på belysningsinstrumentet och logga in

(Mer information finns i avsnitt 4.2.)

Steg	Åtgärd
1.	Slå på belysningsinstrumentet genom att trycka på strömbrytaren under skärmen. När självtesterna har slutförts visas funktionsknappen "Ange" .
2.	Tryck på knappen "Ange" . Skärmen "Ange antal behållare som ska behandlas" visas.
3.	Välj "Logga in" med knappsatsen och tryck på knappen "Ange" . Skärmen "Ange användarnamn" visas.

Sätta i ramställningsset

(Mer information finns i avsnitt 4.2.)

Steg	Åtgärd
1.	Om du har en streckkod för användarnamnet läser du in den. Om du inte har någon streckkod fyller du i användarnamnet manuellt.
2.	Så här fyller du i användarnamnet manuellt: <ul style="list-style-type: none"> • Fyll i användarnamnet med tangentbordet. • Om användarnamnet är korrekt trycker du på knappen "Ange". • Om användarnamnet är fel trycker du på backstegsknappen (←) på knappsatsen för att ta bort det felaktiga användarnamnet. Ange rätt användarnamn med knappsatsen. • Om användarnamnet är korrekt trycker du på knappen "Ange". • Tryck på knappen "OK".
3.	Skärmen "Ange lösenord" visas. Om du har en streckkod för lösenordet läser du in den. Om det inte finns någon streckkod fyller du i lösenordet manuellt och trycker på knappen "Ange" . Tryck på knappen "OK" .
4.	Skärmen "Välj ett alternativ" visas.

- ☒ **ANM** Beroende på installationskonfigurationen av belysningsinstrumentet kanske det inte behövs något lösenord efter att operatören har loggat in.

**Starta en
 behandling**

Steg	Åtgärd
1.	Välj alternativet ” Starta behandling ” med pilknapparna.
2.	Tryck på knappen ” Ange ”. Skärmen ” Välj en funktion ” visas.

**Sätta i
 framställningsset**

(Mer information
 finns i avsnitt 4.3.)

Steg	Åtgärd
1.	Välj antal behållare som ska belysas med pilknapparna.
2.	Tryck på knappen ” Ange ”.
3.	Öppna luckan på belysningsinstrumentets framsida.
4.	Dra ut lådan.
5.	Öppna brickans skydd genom att skjuta den svarta spärren till höger (skyddet öppnas åt höger).
6.	Placera belysningsbehållaren, märkt med nummer 1, i det främre belysningsfacket 1, på brickans vänstra sida.
7.	Fäst behållarens flik i brickans plastkrok.
8.	Sätt slangen från belysningsbehållaren i skiljeväggens skåra. Kontrollera att den förseglade slangen som innehåller trombocyter ligger i fackets vänstra sida.
9.	Placera de andra behållarna i framfackets 1 högra sida så att etiketten på den slutliga lagringsbehållaren är riktad uppåt.
10.	Fäst satsen i lådan genom att haka fast inriktningshålen på stiften.

Läsa av Strekkoder	Steg	Åtgärd
(Mer information finns i avsnitt 4.4.)	1.	Skärmen ” Ange behandlingsdata för behållare 1 ” visas. Läs av strekkoderna på slutförvaringsbehållaren i följande ordning: Strekkod 1 Tappningsnummer (Tappning) Strekkod 2 Blodproduktkod (Produkt) Strekkod 3 INTERCEPT set-kod (Set) Strekkod 4 INTERCEPT tillverkningslotnummer (Lot)
	2.	Om strekkoden inte kan läsas av kan du ange informationen manuellt på följande sätt: <ul style="list-style-type: none"> • Använd knappsatsen för att ange strekkoden. • Tryck på knappen ”Ange”. Skärmen ”Bekräfta strekkod” visas. • Om strekkoden är felaktig trycker du på ”Redigera”. Skärmen ”Ange behandlingsdata för behållare 1” visas. • Ta bort den felaktiga strekkoden med backstegsknappen (←) på knappsatsen. Ange sedan korrekt strekkod med knappsatsen. • Tryck på knappen ”Ange”. Skärmen ”Bekräfta strekkod” visas. • Om strekkoden är korrekt bekräftar du det med knappen ”OK”. Skärmen ”Ange behandlingsdata för behållare 1” visas. • Upprepa åtgärderna ovan tills samtliga strekkoder har angetts.
	3.	Tryck på knappen ” Klar ”.

**Sätta i set
i behållare 2**

Om två behållare har valts för behandling visas skärmen
”Ange behandlingsdata för behållare 2”.

(Mer information
finns i avsnitt 4.5.)

Följ tidigare anvisningar för att sätta i det andra setet i belysningsinstrumentets
bricka och läsa av streckkoderna. Placera den andra behållaren i det bakre facket 2.

Skärmen ”**Stäng låda och dörr**” visas.

Steg	Åtgärd
1.	Kontrollera att alla slangar finns i brickan och att behållarna ligger ned.
2.	Stäng locket till brickan och se till att det är låst med den svarta spärren.
3.	Skjut in lådan i belysningsinstrumentet så att den fastnar med ett klick.
4.	Stäng dörren.
5.	Skärmen ” Igång ” visas.

**Avbryta
Belysningen**

(Mer information
finns i avsnitt 4.7.)

Steg	Åtgärd
1.	Du kan när som helst avbryta behandlingen genom att trycka på knappen ”Stoppa” . Skärmen ”Är du säker på att du vill stoppa behandlingen?” visas.
2.	Tryck på ”Nej” om du vill återuppta behandlingen och ”Ja” om du vill avbryta den.

**Ta ur
framställ-
ningsset**

(Mer information
finns i avsnitt 4.8.)

Steg	Åtgärd
1.	Tryck på knappen ”Lås upp dörr” så låses dörren upp.
2.	En informationsskärm visas med en bekräftelse på att etiketterna skrivs ut.
3.	Skärmen ”Ta bort behållare” visas. Öppna belysningsinstrumentets främre dörr.
4.	Dra ut lådan och öppna locket.
5.	Leta upp symbolen för behandlingsstatus på skärmen. Följ laboratoriets procedurer för hantering av produkter som registrerats som Ofullständiga.
6.	När etiketten har skrivits ut ska du sätta etiketten på belysningsbehållaren och avlägsna behållarna från brickan.

Därmed är belysningsprocessen slutförd.

**Behandla
ytterligare
blodprodukter**

(Mer information
finns i avsnitt 4.8.)

Steg	Åtgärd
1.	Tryck på knappen ”Behandling” . Skärmen ”Ange användarnamn” visas.
2.	Upprepa stegen Logga in.
3.	Upprepa stegen Sätta i framställningsset.

Sidan har avsiktligt lämnats tom.



Internationella huvudkontor

Cerus Corporation

1220 Concord Avenue

Concord, CA 94520, USA

www.cerus.com | www.interceptbloodsystem.com