

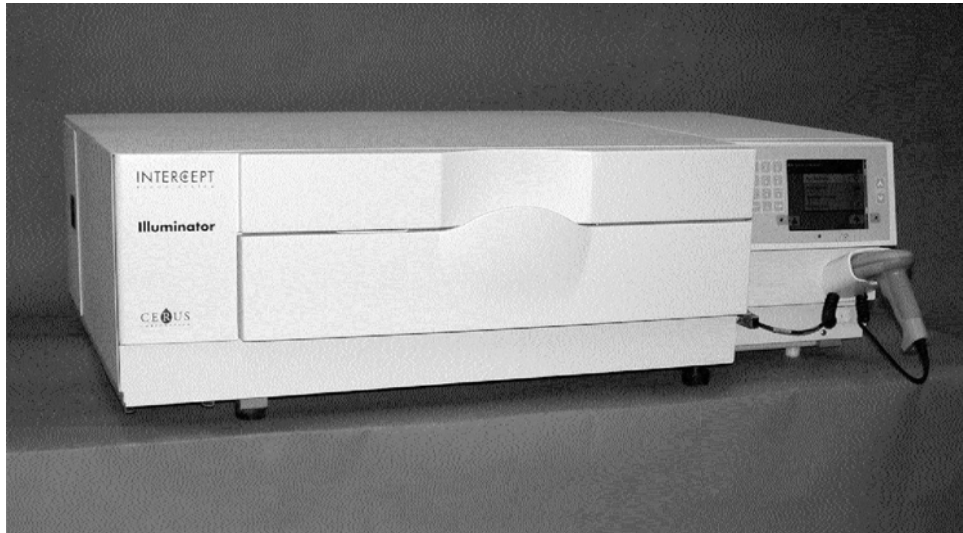


Manuel de l'opérateur

ILLUMINATEUR INTERCEPT

INT100

- **INT100-50 pour 50 Hz**
- **INT100-60 pour 60 Hz**





Cerus Corporation
2550 Stanwell Drive
Concord, CA 94520 USA



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



Cerus et INTERCEPT sont des marques de Cerus Corporation.



Manuel de l'opérateur

ILLUMINATEUR INTERCEPT

INT100

Version du logiciel 4.2

Numéro de série de l'illuminateur _____

Page laissée en blanc intentionnellement.

Table des matières générale

(Chaque chapitre débute par une table des matières détaillée)

| <u>Chapitres</u> | <u>PAGE</u> |
|--|-------------|
| 1. Fonctions de l'illuminateur | 1-1 |
| 2. Mode d'emploi de ce manuel | 2-1 |
| 3. Description de l'illuminateur | 3-1 |
| 4. Mode d'emploi de l'illuminateur | 4-1 |
| 5. Dépannage | 5-1 |
| 6. Maintenance, transport et stockage Garantie et entretien | 6-1 |
| 7. Caractéristiques | 7-1 |
| 8. Annexe | 8-1 |

Page laissée en blanc intentionnellement.

Chapitre 1. Fonctions de l'illuminateur

| <u>SECTIONS</u> | <u>PAGE</u> |
|---|--------------------|
| 1.1 Fonctions de l'illuminateur | 1-3 |
| 1.2 Utilisation prévue de l'illuminateur | 1-4 |
| 1.3 Indications | 1-5 |
| 1.4 Contre-indications | 1-6 |
| 1.5 Remarques à l'attention des transfuseurs | 1-7 |
| 1.6 Avertissements | 1-8 |
| 1.7 Précautions | 1-11 |

Page laissée en blanc intentionnellement.

Section 1.1 Fonctions de l'illuminateur

L'illuminateur INTERCEPT délivre une dose contrôlée de rayons ultraviolets A (UVA) sur les produits sanguins, dans le cadre du procédé d'inactivation des agents pathogènes. L'illuminateur est employé conjointement avec les plaquettes et le plasma dans un Kit de traitement INTERCEPT. Le kit de traitement permet de manipuler les produits sanguins dans un système clos. L'illuminateur tient à jour un registre des produits sanguins, qu'il traite et transfère vers une imprimante ou un ordinateur.

Un kit de traitement spécifique est utilisé pour chaque produit sanguin. Il est important d'employer un kit de traitement approprié et approuvé par les autorités compétentes.

Le procédé d'inactivation des agents pathogènes peut être résumé comme suit :

- Le produit sanguin est préparé à partir de sang total ou par aphérèse.
- Le produit sanguin est ensuite mélangé au chlorhydrate d'amotosalen.
- L'amotosalen interagit avec l'ADN ou l'ARN des virus, des bactéries, des parasites ou des leucocytes potentiellement présents dans le produit sanguin.
- Lorsque le produit sanguin contenant l'amotosalen est exposé aux rayons UVA, l'amotosalen forme des liaisons croisées avec l'ADN ou l'ARN, ce qui peut empêcher la réplication des agents pathogènes.
- L'amotosalen résiduel est réduit par adsorption avant la conservation du produit sanguin.

Section 1.2 Utilisation prévue de l'illuminateur

Le terme « illuminateur » désigne les Illuminateurs INTERCEPT INT100.

L'Illuminateur INTERCEPT est exclusivement destiné à être employé dans le procédé d'inactivation des agents pathogènes, dans le but de délivrer des rayons UVA pour le traitement photochimique des produits sanguins. L'illuminateur ne doit être manipulé que par des opérateurs formés à l'utilisation d'INTERCEPT Blood System.

Section 1.3 Indications

Les plaquettes et le plasma traités par INTERCEPT Blood System sont indiqués chez les patients nécessitant des transfusions, conformément aux directives de pratique clinique.

Section 1.4 Contre-indications

Les plaquettes et/ou le plasma traités par INTERCEPT Blood System sont contre-indiqués chez les patients présentant des antécédents de réponse allergique à l'amotosalen ou aux psoralènes.

Section 1.5 Remarques à l'attention des transfuseurs

Si les études conduites en laboratoire ont montré que le traitement par l'amotosalen associé à une exposition aux rayons UVA réduit la concentration de certains virus et bactéries, aucun procédé d'inactivation des agents pathogènes n'a fait la preuve d'une élimination totale de ces agents.


Les composants INTERCEPT plaquettes /plasma ne devraient pas être prescrits aux nouveaux-nés qui reçoivent un traitement par photothérapie via des appareils dont la longueur d'onde d'énergie maximale est inférieure à 425 nm et/ou la largeur de bande d'émission présente une limite inférieure à 375 nm. Cela est dû au risque d'érythème, provoqué par l'interaction potentielle entre les rayons ultraviolets (en-dessous de 400 nm) et des résidus d'amotosalène.

Section 1.6 Avertissements

Les messages d'avertissement ci-dessous mettent en avant les risques potentiels susceptibles d'engendrer des préjudices corporels. Ceci comprend les situations pouvant compromettre les résultats de l'inactivation des agents pathogènes.

Les messages d'avertissement sont présentés selon la section dans laquelle ils apparaissent.

Chapitre 3 : DESCRIPTION DE L'ILLUMINATEUR


-  **AVERTISSEMENT** En cas de fuite du produit sanguin dans le plateau, une inclinaison du tiroir peut entraîner le déversement du produit sanguin. Lorsque le plateau se trouve au-dessus du niveau des yeux de l'opérateur, celui-ci doit porter des lunettes de protection lors de l'inclinaison du tiroir.

Section 3.5 – Porte et tiroir d'illumination


-  **AVERTISSEMENT** En cas de contact avec la peau, l'amotosalen peut provoquer une photosensibilisation en présence de rayonnements ultraviolets. En cas d'exposition cutanée, rincez abondamment la peau exposée à l'eau.

Section 3.5 – Porte et tiroir d'illumination

Chapitre 4 : MODE D'EMPLOI DE L'ILLUMINATEUR

-  **AVERTISSEMENT** Afin de garantir un traitement adéquat, tous les éléments contenant des plaquettes ou du plasma (y compris les tubulures) doivent être positionnés dans le grand compartiment du plateau de l'illuminateur. L'INTERCEPT Blood System est validé avec une transmission libre des rayons lumineux à travers le plateau et la poche d'illumination contenant le produit sanguin. Aucune étiquette ni autre matériau ne doit se trouver dans cette zone. Les étiquettes doivent être placées exclusivement sur le rabat de la poche d'illumination. Le plateau doit être propre. La poche d'illumination ne doit pas être pliée.

Section 4.3 – Chargement du ou des kits de traitement

-  **AVERTISSEMENT** La tubulure contenant le produit sanguin mélangé à l'amotosalen doit être maintenue du côté gauche du compartiment dans lequel se déroule l'illumination. Les agents pathogènes des plaquettes ou du plasma se trouvant dans la tubulure ne seront pas inactivés si celle-ci n'est pas entièrement située dans la zone d'illumination.

Section 4.3 – Chargement du ou des kits de traitement

⚠ AVERTISSEMENT Assurez-vous que les codes à barres et la position de chaque poche dans le compartiment ont été correctement entrés dans l'illuminateur.

Section 4.4 – *Lecture des codes à barres*

⚠ AVERTISSEMENT L'illumination partielle n'a pas été validée pour l'inactivation des agents pathogènes. N'essayez pas de retraiter une unité partiellement traitée. Un même produit sanguin ne doit pas être traité plus d'une fois. L'inactivation des agents pathogènes ne peut pas être garantie dans des unités partiellement illuminées et ces unités doivent être éliminées.

Section 4.7 – *Arrêt de l'illumination*

Section 4.8 – *Retrait du ou des kits de traitement*

Chapitre 6 : MAINTENANCE, TRANSPORT ET STOCKAGE,
GARANTIE ET ENTRETIEN

⚠ AVERTISSEMENT L'illuminateur doit être soulevé ou transporté par deux personnes au minimum, ou en employant un système de levage mécanique.

Section 6.2 - *Choix d'un emplacement pour l'illuminateur*

Section 6.4 - *Transport et stockage*

⚠ AVERTISSEMENT Ne pas empiler plus de deux illuminateurs l'un sur l'autre.

Section 6.2 - *Choix d'un emplacement pour l'illuminateur*

⚠ AVERTISSEMENT L'illuminateur doit être éteint et débranché avant toute opération de maintenance.

Section 6.3 – *Nettoyage de l'illuminateur*


⚠ AVERTISSEMENT Les produits sanguins contenant de l'amotosalen doivent être traités comme tout autre produit sanguin, c'est-à-dire comme des substances présentant un risque biologique. Il convient de respecter les directives en vigueur dans chaque établissement en ce qui concerne l'équipement de protection, le nettoyage et l'élimination de tels produits.

Section 6.3 – *Nettoyage de l'illuminateur*


⚠ AVERTISSEMENT En cas de fuite du produit sanguin dans le plateau, une inclinaison du tiroir peut entraîner le déversement du produit sanguin. Lorsque le plateau se trouve au-dessus du niveau des yeux de l'opérateur, celui-ci doit porter des lunettes de protection lors de l'inclinaison du tiroir.

Section 6.3 – *Nettoyage de l'illuminateur*


Chapitre 7 : CARACTÉRISTIQUES

-  **AVERTISSEMENT** L'emploi d'accessoires et de câbles autres que ceux préconisés dans ce manuel comme pièces de rechange des composants internes, peut entraîner une hausse des émissions ou une baisse de l'immunité de l'illuminateur.

Section 7.2 - Conformité de l'illuminateur aux normes

-  **AVERTISSEMENT** L'illuminateur ne doit pas être placé à côté ou empilé sur du matériel d'autres fabricants. Si cela ne peut pas être évité, il convient de surveiller le bon fonctionnement de l'illuminateur dans sa configuration d'utilisation.

Section 7.2 - Conformité de l'illuminateur aux normes

-  **AVERTISSEMENT** Ne pas toucher les broches des connecteurs dotés du symbole de danger Décharge électrostatique. Aucune connexion ne doit être effectuée sur ces connecteurs, sauf si des mesures de protection contre les décharges électrostatiques sont mises en œuvre.

Exemples de mesures de protection :

- méthodes de prévention de la formation d'électricité statique (exemples climatisation, humidification, revêtements de sol conducteurs, vêtements non synthétiques) ;
- déchargement du corps sur le cadre de l'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME, à la terre ou sur un grand objet métallique ;
- se relier à l'ÉQUIPEMENT, au SYSTÈME ou à la terre avec un bracelet antistatique.

Section 7.2 - Conformité de l'illuminateur aux normes

-  **AVERTISSEMENT** L'illuminateur doit être relié au secteur et mis à la terre conformément aux normes appropriées.

Section 7.3 – Exigences de l'illuminateur

Section 1.7 Précautions

Les précautions exposées ci-dessous mettent en avant des situations susceptibles d'altérer la qualité des produits sanguins, d'endommager l'illuminateur ou de conduire au déclenchement inutile d'une alarme.

Les précautions sont présentées selon la section dans laquelle elles apparaissent.

Chapitre 3 : DESCRIPTION DE L'ILLUMINATEUR

- !** **ATTENTION** Si l'une des pièces du plateau de l'illuminateur est endommagée (fissurée, rayée ou tachée), contactez votre représentant agréé afin de la remplacer. N'utilisez pas l'illuminateur si son plateau est endommagé.

Section 3.5 – *Porte et tiroir d'illumination*

- !** **ATTENTION** La date et l'heure ne doivent pas être changées lorsque des unités se trouvent dans l'illuminateur.

Section 3.6 – *Réglages de l'illuminateur*

- !** **ATTENTION** Les étiquettes d'illumination ne sont pas adaptées à la congélation et la décongélation.

Section 3.6 – *Réglages de l'illuminateur*

Chapitre 4 : MODE D'EMPLOI DE L'ILLUMINATEUR

- !** **ATTENTION** Assurez-vous que toutes les tubulures se trouvent dans le plateau avant de fermer le couvercle et le tiroir.

Section 4.5 – *Nouveau chargement de kit pour la poche 2*

- !** **ATTENTION** L'illumination ne doit être interrompue qu'en cas de nécessité absolue. Toute interruption conduira à un traitement incorrect des produits sanguins, qui devront être éliminés.

Section 4.7 – *Arrêt de l'illumination*

Chapitre 6 : MAINTENANCE, TRANSPORT ET STOCKAGE,
GARANTIE ET ENTRETIEN

- !** **ATTENTION** N'utilisez pas l'illuminateur s'il présente de la condensation. Une humidité supérieure à 80 % peut raccourcir la durée de vie des composants de l'appareil.

Section 6.2 - Choix d'un emplacement pour l'illuminateur

- !** **ATTENTION** Utiliser uniquement des solutions approuvées pour nettoyer et désinfecter le plateau, car toute solution non approuvée pourrait l'endommager.

Section 6.3 – Nettoyage de l'illuminateur

- !** **ATTENTION** Si l'une des pièces du plateau de l'illuminateur est endommagée (fissurée, rayée ou tachée), contactez votre représentant agréé afin de la remplacer. N'utilisez pas l'illuminateur si son plateau est endommagé.

Section 6.3 – Nettoyage de l'illuminateur

Chapitre 7 : CARACTÉRISTIQUES

- !** **ATTENTION** Des précautions particulières sont à prendre pour assurer la conformité électromagnétique (EMC). L'illuminateur doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la conformité électromagnétique, détaillées dans les tableaux ci-dessus.

Section 7.2 - Conformité de l'illuminateur aux normes

- !** **ATTENTION** Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) peuvent affecter l'illuminateur en perturbant les pièces électroniques, provoquant l'arrêt de l'illumination.

Section 7.2 - Conformité de l'illuminateur aux normes

- !** **ATTENTION** En cas de fusion du fusible après le remplacement d'une ampoule, l'illuminateur ne doit pas être utilisé. Contactez votre représentant agréé.

Section 7.3 – Exigences de l'illuminateur

! **ATTENTION** Si vous utilisez le format Codabar (à l’exception de Monarch 11 et UKBTS), l’illuminateur n’évaluera pas l’intégrité des données lues. Vérifiez que les données lues correspondent aux informations affichées sur l’écran de l’illuminateur.

Section 7.4 – *Compatibilité des codes à barres*

Page laissée en blanc intentionnellement.

Chapitre 2. Mode d'emploi de ce manuel

| <u>SECTIONS</u> | <u>PAGE</u> |
|--|-------------|
| 2.1 Apprentissage | 2-3 |
| 2.2 Symboles | 2-5 |
| 2.3 Conventions employées dans ce manuel | 2-9 |

Page laissée en blanc intentionnellement.

Section 2.1 **Apprentissage**

Cette section explique comment utiliser le manuel de l’illuminateur.

Ce manuel fournit des informations détaillées sur l’utilisation de l’illuminateur INTERCEPT. Il complète la notice jointe aux Kits de traitement INTERCEPT. Certaines étapes de traitement, accomplies avant et après l’illumination, ne sont pas décrites dans ce manuel, mais le sont dans la notice accompagnant chaque kit de traitement. Les instructions pouvant différer légèrement selon le produit sanguin, il est important de consulter les indications spécifiques de chaque kit.

Le manuel débute par une table des matières, décrivant chaque chapitre. La table des matières de chaque chapitre détaille ses différentes sections. Chaque chapitre est divisé en sections, qui expliquent le fonctionnement ou les procédures d’utilisation de l’illuminateur, avec des photographies et reproductions d’écrans. Certains chapitres se terminent par des « Questions et réponses ». Le manuel est composé des chapitres suivants :

- **Chapitre 1 Fonctions de l’illuminateur**

Ce chapitre explique les fonctions accomplies par l’illuminateur, ainsi que ses indications et contre-indications. Il résume également l’ensemble des avertissements et précautions employés tout au long du manuel.

- **Chapitre 2 Mode d’emploi de ce manuel**

Ce chapitre explique comment utiliser le manuel et les symboles employés dans le manuel, sur l’illuminateur et sur le carton d’expédition.

- **Chapitre 3 Description de l’illuminateur**

Ce chapitre décrit en détail les différentes parties de l’illuminateur et les fonctions pouvant être personnalisées selon les besoins de chaque laboratoire, telles que le format de la date et la langue.

- **Chapitre 4 Mode d’emploi de l’illuminateur**

Ce chapitre décrit l’utilisation quotidienne de l’appareil et explique comment réaliser l’illumination.

- **Chapitre 5 Dépannage**

Ce chapitre résume les questions et réponses figurant dans chaque chapitre, ainsi que les messages de dépannage et interventions de l’opérateur.

- Chapitre 6 Maintenance, transport et stockage, garantie et entretien

Ce chapitre décrit le nettoyage et les opérations générales de maintenance de l'appareil et fournit des informations relatives à son stockage et son déplacement. Il contient également des informations sur la garantie et des instructions concernant son entretien.

- Chapitre 7 Caractéristiques

Ce chapitre présente les caractéristiques techniques de l'illuminateur.





- Chapitre 8 Annexe

Cette annexe contient un glossaire et un résumé des étapes réalisées par l'opérateur.

Section 2.2 Symboles

Symboles employés dans ce manuel






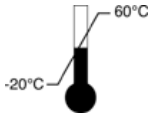
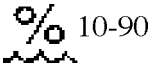

Les symboles suivants sont employés tout au long du manuel. Chaque symbole est présenté ci-dessous, avec sa signification.

| Symbole | Signification |
|---|-----------------------|
|  | Avertissement |
|  | Précaution |
|  | Remarque |
|  | Questions et réponses |

- Les avertissements mettent en avant les risques potentiels susceptibles d'engendrer des préjudices corporels.
- Les précautions mettent en avant des situations susceptibles d'endommager l'illuminateur, de nuire aux résultats de l'illumination des poches ou de conduire au déclenchement inutile d'une alarme.
- Les remarques soulignent des points intéressants.
- Les questions et réponses passent en revue les interrogations les plus fréquentes.












**Symboles
employés sur
l’emballage de
l’illuminateur**

Les symboles suivants sont utilisés sur le carton d’expédition extérieur de l’illuminateur :







| Symbole | Signification du symbole et instructions |
|---|---|
| REF | « Référence catalogue » (EN 980) |
| SN | « Numéro de série » (EN 980) |
|  | « Date de fabrication » (EN 980) |
|  | Attention, consulter le mode d’emploi (EN 980) |
|  | « Craint l’humidité » (Le carton d’expédition et son contenu DOIVENT être conservés à l’abri de l’humidité) (EN 20780) |
|  | « Fragile, manipuler avec soin » (Le carton d’expédition et son contenu doivent être manipulés avec précaution) (EN 20780) |
|  | « Haut » (Le conditionnement doit être conservé en position verticale, dans ce sens) (EN 20780) |
|  | « Limites de température » (Le carton d’expédition et son contenu doivent être conservés dans une certaine plage de température lors du transport) (EN 20780) |
|  | « Humidité relative » (Le carton d’expédition et son contenu doivent être conservés dans une certaine plage d’humidité lors du transport) (ISO 7000) |
| CE | Ce marquage indique la conformité à la Directive 93/42/CEE du Conseil des communautés européennes relative aux dispositifs médicaux. |
|  | « Fabricant » (EN 980) |
| EC REP | « Représentant autorisé dans la Communauté européenne » (EN 980) |

**Symboles
employés sur
l’illuminateur**

Les symboles suivants sont utilisés sur l’illuminateur :

| Symbole | Signification |
|---|--|
|  | Inclinaison : bouton inclinant le tiroir. |
|  | Soleil : ce côté du plateau est exposé à la lumière durant le processus d’illumination. |
|  | Clé : témoin lumineux de maintenance. La couleur ambre de ce témoin lumineux indique qu’une intervention de maintenance est nécessaire sur l’illuminateur. |
|  | Interrupteur marche/arrêt : appareil sous tension. |
|  | Interrupteur marche/arrêt : appareil hors tension. |
|  | Attention : haute tension |
|  | Attention, consulter le mode d’emploi (EN 980) |
|  | Terre |
|  | Courant alternatif |
| 1 | Sortie lecteur de codes à barres RS-232 (devant de l’illuminateur) |
| 2 | Sortie Ethernet RJ-45 (arrière de l’illuminateur) |
| 3 | Sortie imprimante d’étiquettes RS-232 (arrière de l’illuminateur) |
| 4 | Sortie imprimante parallèle 25 broches (arrière de l’illuminateur) |
|  | Retour, suppression ou page précédente |
|  | Avance ou page suivante |

Chapitre 2 – Mode d’emploi de ce manuel
 Section 2.2 – Symboles

| | |
|---|---|
|  | <p>Ce marquage indique la conformité à la Directive 93/42/CEE du Conseil des communautés européennes relative aux dispositifs médicaux.</p> |
|  | <p>Symbole d’Underwriter’s Laboratories indiquant la conformité à des directives spécifiques de sécurité, telles qu’établies par Underwriter’s Laboratories.</p> |
| <p>SN</p> | <p>« Numéro de série » (EN 980)</p> |
|  | <p>« Date de fabrication » (EN 980)</p> |
| <p>REF</p> | <p>« Référence catalogue » (EN 980)</p> |
| <p>1</p> | <p>Indicateur de position du compartiment poche 1</p> |
| <p>2</p> | <p>Indicateur de position du compartiment poche 2</p> |
|  | <p>Sensibilité aux décharges électrostatiques</p> |
|  | <p>Besoin de collecte sélective des déchets électriques et électroniques.</p> |
|  | <p>CU US+Certificat NRTL Canada (marque cTÜVus). Cette marque reflète la conformité aux normes UL 61010-1:2004 R10.08 et CAN/CSA-C22.2 N° 61010-1-04+G11 (R2009).</p> |

Section 2.3 **Conventions employées dans ce manuel**

Lorsque des messages s'affichent sur l'écran de l'illuminateur sont cités dans le manuel, ils apparaissent en gras et entre guillemets, par exemple :

Écran « **Sélectionner une fonction** ».

À la fin de certains chapitres, une section Q & R fournit des réponses aux questions les plus fréquemment posées.

Page laissée en blanc intentionnellement.

Chapitre 3. Description de l’illuminateur

| <u>SECTIONS</u> | <u>PAGE</u> |
|---|-------------|
| 3.1 Système d’illumination | 3-3 |
| 3.2 Identification et traçabilité des produits | 3-4 |
| 3.3 L’illuminateur | 3-5 |
| 3.4 Description du panneau avant | 3-6 |
| Écran couleur | 3-6 |
| Voyants d’état | 3-7 |
| Lecteur de codes à barres | 3-8 |
| Touches | 3-8 |
| Touches de fonction | 3-9 |
| Touches du clavier | 3-10 |
| 3.5 Porte et tiroir d’illumination | 3-12 |
| 3.6 Réglages de l’illuminateur | 3-16 |
| 3.7 Dispositifs de sécurité et fonctionnement | 3-26 |
| 3.8 Connecteurs | 3-27 |
| 3.9 Questions et réponses | 3-28 |

Page laissée en blanc intentionnellement.

Section 3.1 **Système d'illumination**

L'illuminateur INTERCEPT délivre une dose contrôlée de rayons ultraviolets A (UVA), dans le cadre du procédé d'inactivation des agents pathogènes INTERCEPT. Il contient des ampoules fluorescentes, situées au-dessus et au-dessous d'un plateau transparent, dans lequel sont placés les produits sanguins.

La partie gauche du plateau permet la mise en place de la poche d'illumination, la partie droite étant réservée aux autres poches de transfert. Deux dispositifs du même type peuvent être illuminés en même temps. Cependant, l'illumination ne peut être effectuée que sur un même type de dispositif à la fois. Par exemple, on ne peut pas illuminer un dispositif pour grand volume de plaquettes et un dispositif pour petit volume de plaquettes en même temps. Chaque compartiment contient quatre lampes en haut et quatre lampes en bas, soit un total de seize ampoules.

La longueur d'onde appropriée des rayonnements est contrôlée par le choix des ampoules et des filtres de verre spéciaux qui bloquent les longueurs d'onde indésirables. La dose de rayons est mesurée par des capteurs appelés photodiodes. Le système comporte un capteur pour deux ampoules, c'est-à-dire quatre capteurs pour chaque produit sanguin. Ces capteurs sont calibrés lors de l'installation de chaque illuminateur, ainsi qu'à des intervalles définis après l'installation.

L'illuminateur ajuste le temps d'illumination de manière à administrer la dose correcte de rayonnements. La quantité de rayonnements produite par les ampoules fluorescentes diminue progressivement avec le temps. Les ampoules neuves seront associées au temps d'illumination le plus court. Celui-ci s'allongera au fur et à mesure que les ampoules vieilliront. La dose de rayons UVA administrée à chaque produit sanguin est contrôlée individuellement, même lorsque deux produits se trouvent simultanément dans l'illuminateur.

Les ampoules fonctionnent par paires. En cas de dysfonctionnement d'une ampoule, la deuxième ampoule de la paire s'éteint également, automatiquement. Le capteur situé entre les deux ampoules détecte qu'elles ne sont pas allumées. En cas de défaillance d'une ampoule durant le traitement d'un produit sanguin, l'illumination ne sera pas satisfaisante. L'anomalie sera affichée à l'écran et apparaîtra dans l'enregistrement de traitement. Les produits sanguins partiellement illuminés doivent être éliminés. Un produit sanguin ne doit pas être illuminé une seconde fois.

Section 3.2 Identification et traçabilité des produits

L'illuminateur reconnaît et est compatible avec les formats de codes à barres suivants :

1. Codabar (y compris Monarch 11 et UKBTS)
 - 10 caractères numériques : 0 à 9
 - 6 caractères de contrôle : moins (-), signe du dollar (\$), point (.), plus (+), deux-points (:), barre oblique (/)
 - 8 caractères de début/d'arrêt : a, b, c, d, t, n, *, e (majuscules et minuscules autorisées)
2. Code 128 (y compris ISBT 128 et Eurocode)
 - Les 128 caractères ASCII

Pour plus d'informations, reportez-vous au Chapitre 7 de ce manuel.

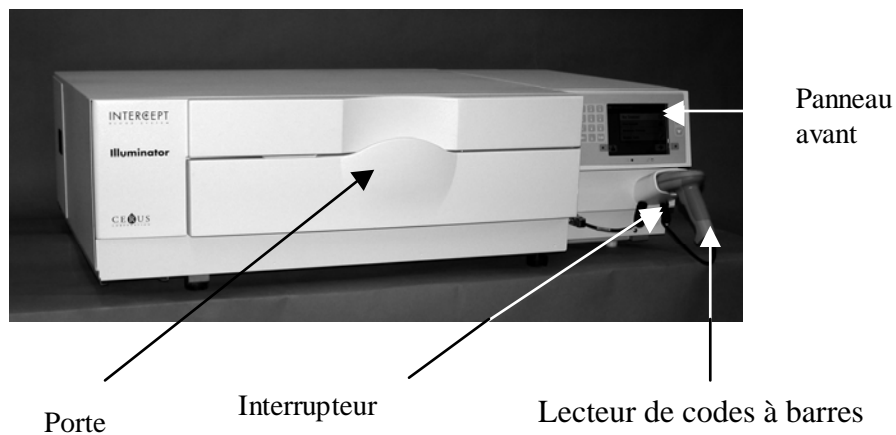
Chaque produit sanguin est identifié et suivi par la combinaison du numéro de don et du code de produit sanguin. Cette identification est entrée dans l'illuminateur par la lecture des codes à barres appliqués par votre établissement sur la poche finale de conservation.

À la fin de l'étape d'illumination, un enregistrement de chaque produit sanguin traité est conservé par l'illuminateur. Jusqu'à 3 200 enregistrements peuvent être mémorisés, imprimés et/ou transmis à un ordinateur. Lorsque le numéro de traitement 3 201 est terminé, l'enregistrement de traitement numéro 1 est remplacé.

Section 3.3 L'illuminateur

L'illuminateur possède deux zones d'intérêt principales pour l'opérateur :

- le panneau avant, regroupant les commandes de l'opérateur.
- la porte et le tiroir, où sont placés les produits sanguins pour l'illumination.



Les sorties de données et la prise du cordon d'alimentation se trouvent à l'arrière de l'illuminateur.

Section 3.4 Description du panneau avant

Le panneau avant de l'illuminateur est constitué d'éléments séparés, présentés dans l'illustration ci-dessous. Les touches employées pour commander l'appareil se trouvent de part et d'autre de l'écran.





Chacun de ces éléments est décrit ci-dessous.







Écran couleur

L'écran est un dispositif à cristaux liquides affichant les instructions et autres messages. Ce n'est pas un écran tactile. Pour passer d'un écran à un autre ou sélectionner une fonction, utilisez les touches situées sur le panneau avant, à côté de l'écran.

Les écrans sont organisés par fonctions, vers lesquelles l'opérateur est guidé par des symboles affichés dans le coin supérieur gauche. Ces fonctions et symboles sont présentés dans le tableau ci-dessous.

| Symboles à l'écran | Fonction |
|---|----------------------------|
|  | Menu principal |
|  | Illumination |
|  | Impression |
|  | Réglages de l'illuminateur |

Les messages s’affichent au milieu de l’écran. Outre les écrans de fonctionnement standard, il existe trois types de messages. Le tableau ci-dessous résume les symboles apparaissant à l’écran et les types de messages correspondants.

| Symboles à l’écran | Type de message |
|---|------------------|
|  | Alarme |
|  | Information |
|  | Confirmation |
| Écran rouge | Problème système |
|  | Codes à barres |

Voyants d’état

Les voyants d’état sont les petits témoins lumineux de forme ronde situés sur le panneau avant de l’illuminateur.



Voyant Marche

Témoin lumineux
de maintenance

- (Gauche) Ce témoin lumineux est vert lorsque l’appareil est sous tension.
- (Droite) Le témoin lumineux de maintenance de couleur ambre s’allume lorsqu’une intervention est nécessaire sur l’illuminateur.

Lecteur de codes à barres Sur le devant de l’illuminateur se trouve un lecteur de codes à barres. Pour lire un code à barres, pointez le lecteur sur le code à barres et appuyez sur la manette.



Lecteur de codes à barres

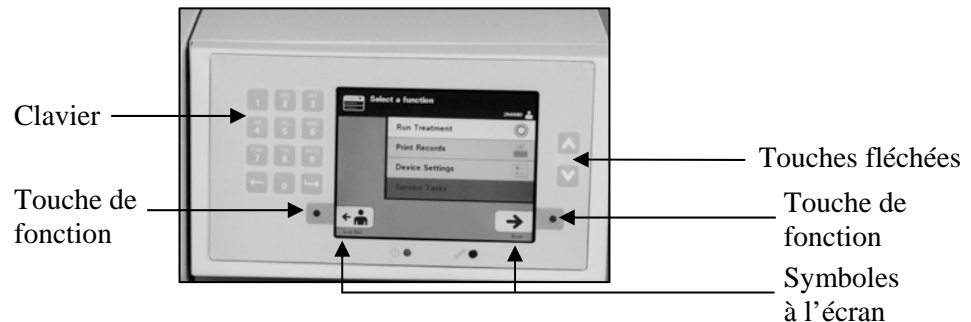
Les codes à barres permettent de suivre les produits sanguins tout au long du processus de traitement par INTERCEPT Blood System ; ils sont situés sur l’étiquette de la poche finale de conservation du Kit de traitement INTERCEPT.

Si dans votre laboratoire les opérateurs sont identifiés au moyen de codes à barres, ceux-ci peuvent être utilisés pour entrer l’identité de l’opérateur dans l’illuminateur et les enregistrements.

✉ **REMARQUE :** Si l’identité de l’opérateur est dans le format Codabar, les caractères de début et d’arrêt seront supprimés.

Le système reconnaît les formats de codes à barres Codabar et Code 128.

Touches



Le panneau avant de l’illuminateur comporte trois types de touches :

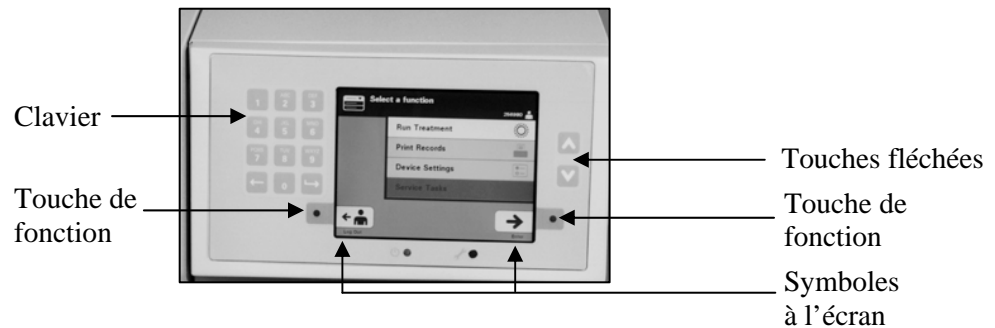
- Touches fléchées : les flèches vers le haut et vers le bas permettent de défiler à travers les différents choix proposés à l’écran.
- Touches de fonction : la fonction de ces touches varie afin de vous guider à travers les différents choix proposés à l’écran.
- Clavier : touches correspondant à un chiffre, une lettre ou un caractère spécial.

Les touches fléchées sont situées à droite de l’écran :

| Touches | Fonction |
|---------|---|
| ^ | La flèche vers le haut permet de faire défiler le menu vers le haut |
| v | La flèche vers le bas permet de faire défiler le menu vers le bas |

Lorsqu’un élément est sélectionné, il s’affiche sur fond clair.







Touches de fonction



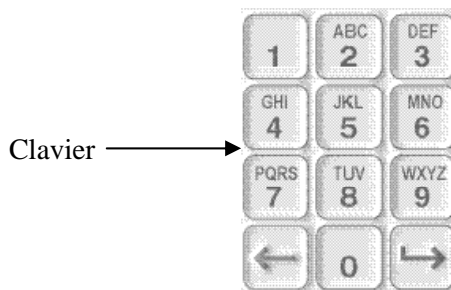
Les symboles et étiquettes des touches de fonction varient selon l’étape de traitement, afin de faciliter la navigation à travers les écrans.

Les symboles et étiquettes ci-dessous s’affichent près des touches de fonction.

✉ **REMARQUE :** Appuyer sur les touches de fonction situées à côté des symboles à l’écran.

| Symbole à l’écran | Étiquettes et utilisation |
|---|---|
|  | Retour/Modifier Cette touche permet de revenir à l’écran précédent ou de modifier des informations. |
|  | Annuler/Annuler Traitement Cette touche permet : 1. D’annuler la fonction en cours de l’illuminateur. Par exemple, de mettre fin à l’entrée d’informations par le code à barres et de revenir à l’écran précédent. 2. D’annuler le processus d’illumination en cas d’erreur. |
|  | Saisir/Continuer/Connecter/Arrêt agitateur/Début Cette touche permet : 1. De saisir des informations à l’écran. 2. D’afficher l’écran suivant. 3. D’arrêter l’agitateur après l’illumination. |
|  | Déconnecter Cette touche permet de quitter la procédure en cours. |
|  | OK/Effectué Cette touche permet d’accepter les informations affichées à l’écran. |
|  | Arrêt Cette touche permet d’arrêter le processus d’illumination. |

Touches du clavier



Ces touches sont situées à gauche de l’écran. Elles peuvent être utilisées pour saisir des informations lorsqu’un code à barres ne peut pas être lu.

- ✉ **REMARQUE :** Si l’opérateur le souhaite, il peut désactiver le clavier pour empêcher la saisie manuelle des données du traitement. Contactez votre représentant agréé pour désactiver le clavier.
- ✉ **REMARQUE :** Seules les lettres majuscules peuvent être saisies à l’aide du clavier.

| Symbole souhaité | Nombre de pressions requises sur la touche |
|--|---|
| Nombre | Appuyez une fois |
| Première lettre | Appuyez deux fois |
| Deuxième lettre | Appuyez trois fois |
| Troisième lettre | Appuyez quatre fois |
| Quatrième lettre (sur les touches 7 et 9) ou retour au chiffre | Appuyez cinq fois |
| Caractères spéciaux | Appuyez sur « 1 » pour sélectionner : ‘-’, ‘+’, ‘*’, ‘\$’, ‘.’, ‘/’, ‘:’ |

- ☒ **REMARQUE :** Si vous appuyez longtemps sur la touche, elle ne continue PAS à défiler à travers les chiffres et les lettres.

Le clavier comporte également des touches Retour (←) et Avance (→), comme le montre l’illustration précédente :

- La touche Retour (←) supprime le dernier chiffre ou la dernière lettre uniquement. Pour supprimer l’intégralité des chiffres et des lettres, il est nécessaire d’appuyer plusieurs fois sur la touche.
- La touche Avance (→) permet de saisir le chiffre suivant ou la lettre suivante en utilisant la même touche que pour le chiffre précédent ou la lettre précédente. Par exemple, pour entrer le nombre 2334+, procédez comme suit :

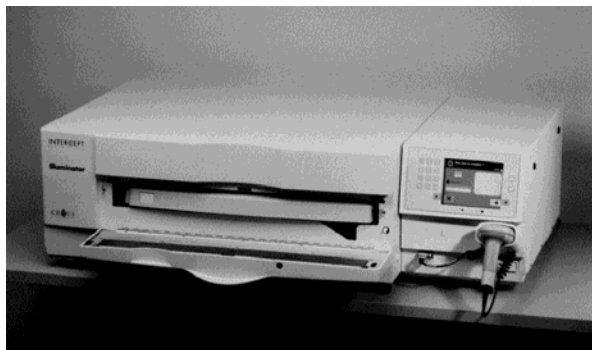
Résultat

| | |
|-------------------------|-------|
| Appuyez sur « 2 » | 2 |
| Appuyez sur « 3 » | 23 |
| Appuyez sur « Avance » | 23_ |
| Appuyez sur « 3 » | 233 |
| Appuyez sur « 4 » | 2334 |
| Appuyez sur « 1, 1, 1 » | 2334+ |

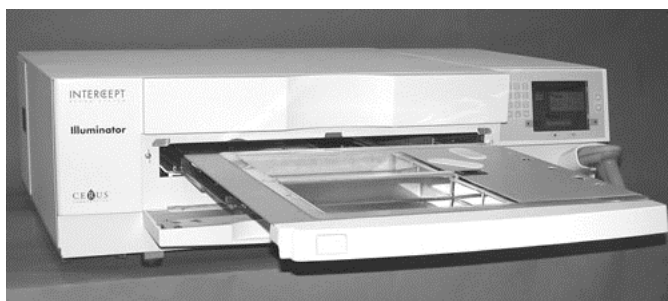
- ☒ **REMARQUE :** La marche à suivre pour saisir des informations dans l’illuminateur au moyen du clavier est semblable à celle employée pour entrer des informations dans un téléphone portable à partir de son clavier.

Section 3.5 Porte et tiroir d'illumination

La porte s'étendant sur le devant de l'illuminateur s'ouvre vers le bas.



À l'intérieur, un tiroir coulisse vers l'extérieur. Le plateau transparent où se déroule l'illumination est contenu dans le tiroir. Le tiroir se trouve sur un agitateur horizontal, permettant d'agiter les produits sanguins lorsqu'ils sont dans l'illuminateur. Le plateau comporte quatre compartiments prévus pour les produits sanguins et les kits de traitement correspondants durant l'illumination.



Les deux compartiments de droite possèdent un couvercle, afin de maintenir le kit et la tubulure durant l'agitation. L'opérateur ouvre ce couvercle pour charger le kit, puis le ferme avant le début de l'illumination.



Le compartiment avant, ou numéro 1, est conçu pour accueillir un produit sanguin et son kit de traitement. Le produit sanguin contenu dans la poche d'illumination est placé du côté gauche du compartiment et le reste du kit du côté droit.

Le compartiment arrière, ou numéro 2, reçoit un second produit sanguin avec le kit de traitement correspondant : la poche d'illumination à gauche et le kit à droite.

Lorsqu'un seul produit sanguin est illuminé, il doit normalement être placé dans le compartiment avant. Toutefois, si le compartiment avant ne fonctionne pas correctement et ne peut pas être utilisé, vous pouvez illuminer un produit sanguin dans le compartiment arrière.

Après lecture des codes du kit INTERCEPT sur l'une des poches finales de conservation, l'illuminateur détermine la dose de rayonnements devant être administrée. Les doses et les temps de traitement approximatifs sont :

| | Dose | Temps de traitement |
|--|-----------------------------|---------------------|
| • Dispositif pour grand volume de plaquettes | 3,5 - 4,3 J/cm ² | 4 - 6 minutes |
| • Dispositif pour petit volume de plaquettes | 3,2 - 4,0 J/cm ² | 4 - 6 minutes |
| • Dispositif pour plasma | 5,8 - 7,0 J/cm ² | 6 - 8 minutes |

La dose de traitement peut être indiquée au centième près.

Si deux types différents de produits sanguins sont présents, l'illuminateur ne commencera pas le traitement.

- ✉ **REMARQUE :** Il est possible d'illuminer deux produits en même temps, à condition d'utiliser le même type de dispositif. Par exemple, il n'est pas possible d'illuminer un dispositif pour grand volume de plaquettes et un dispositif pour petit volume de plaquettes en même temps. De même, un dispositif pour plasma et un dispositif pour plaquettes ne peuvent être illuminés en même temps.

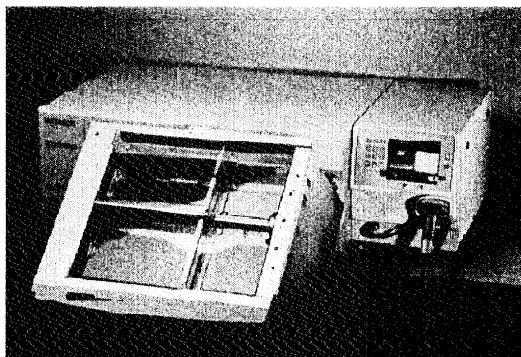
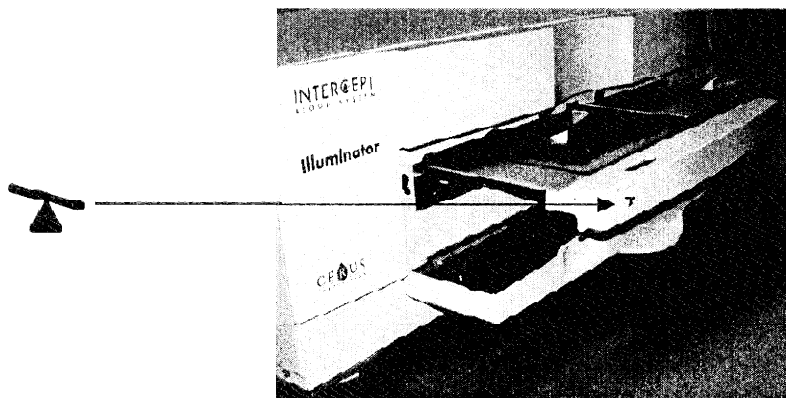
Chapitre 3 – Description de l'illuminateur

Section 3.5 – Porte et tiroir d'illumination

Les plateaux de l'illuminateur peuvent être inclinés vers le bas pour faciliter leur nettoyage et le chargement et le retrait du kit. Suivez les instructions suivantes :

1. Ouvrez la porte avant de l'illuminateur.
2. Ouvrez le tiroir.
3. Ouvrez le couvercle du tiroir de l'illuminateur.
4. Appuyez sur la touche blanche avec le symbole du pivot pour incliner le tiroir vers le bas.

☒ **REMARQUE :** Le plateau peut supporter le volume d'un produit sanguin en cas de fuite.



5. Pour fermer le tiroir, inclinez-le pour qu'il soit à plat. Vous entendrez un « clic ».
6. Lorsque le tiroir est horizontal, fermez son couvercle.
7. Repoussez le tiroir dans l'illuminateur.
8. Fermez la porte de l'illuminateur.

! **ATTENTION** Si l'une des pièces du plateau de l'illuminateur est endommagée (fissurée, rayée ou tachée), contactez votre représentant agréé afin de la remplacer. N'utilisez pas l'illuminateur si son plateau est endommagé.

⚠ **AVERTISSEMENT** **En cas de fuite du produit sanguin dans le plateau, une inclinaison du tiroir peut entraîner le déversement du produit sanguin. Lorsque le plateau se trouve au-dessus du niveau des yeux de l'opérateur, celui-ci doit porter des lunettes de protection lors de l'inclinaison du tiroir.**

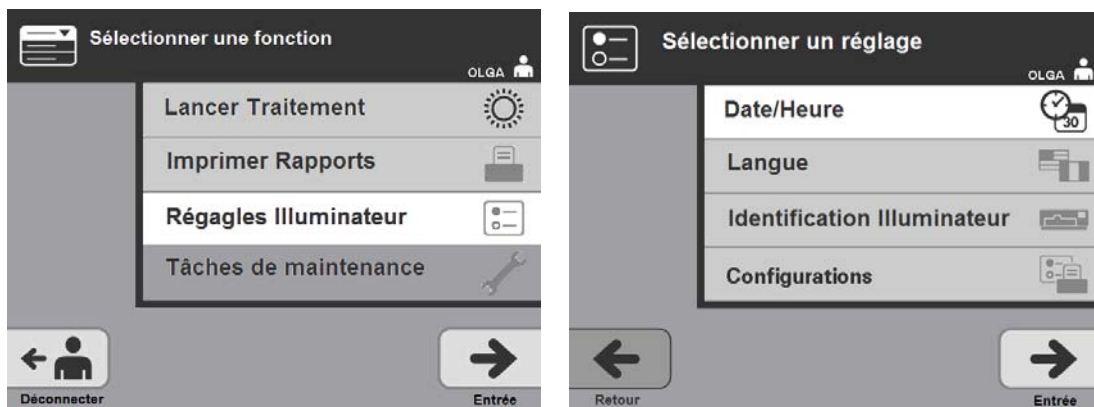
⚠ **AVERTISSEMENT** **En cas de contact avec la peau, l'amotosalen peut provoquer une photosensibilisation en présence de rayonnements ultraviolets. En cas d'exposition cutanée, rincez abondamment la peau exposée à l'eau.**

Section 3.6 Réglages de l'illuminateur

Les réglages ajustables de l'illuminateur sont : la date et l'heure, la langue, l'identification et les configurations de l'illuminateur. La section qui suit décrit ces réglages et comment les modifier.

Avant de pouvoir sélectionner un réglage, vous devez accéder à l'écran « **Sélectionner un réglage** ». Pour accéder à cet écran, procédez comme suit :

- Après la connexion à l'illuminateur, l'écran « **Sélectionner une fonction** » s'affiche.
- Choisissez l'option « **Réglages de l'illuminateur** » à l'aide des touches fléchées situées à droite de l'écran.
- Appuyez sur la touche « **Saisir** ». L'écran « **Sélectionner un réglage** » s'affiche.



Suivez ces étapes pour accéder aux options de l'illuminateur, ou appuyez sur la touche « **Retour** » pour revenir à l'écran précédent ou à l'écran « **Sélectionner un réglage** » lorsque vous êtes en train de modifier vos paramètres.

Date et heure Le réglage de la date et heure vous permet de modifier la date, l'heure et leur format.

! **ATTENTION** La date et l'heure ne doivent pas être changées lorsque des unités se trouvent dans l'illuminateur.

✉ **REMARQUE :** L'illuminateur ne passe pas automatiquement de l'heure d'été à l'heure d'hiver ou inversement.

Pour modifier la date et l'heure, procédez comme suit :

- A partir de l'écran « **Sélectionner un réglage** », choisissez l'option « **Date/Heure** » à l'aide des touches fléchées situées à droite de l'écran.

- Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner l'option. L'écran « **Sélectionner un format de date** » s'affiche.
 - Choisissez le format de la date à l'aide des touches fléchées situées à droite de l'écran. Les formats possibles sont mois/jour/année, jour/mois/année ou année/mois/jour.
 - Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner le format. L'écran « **Saisir date** » s'affiche.
 - Entrez manuellement la date à l'aide du clavier (à gauche de l'écran). Une fois que les chiffres ont été saisis, l'illuminateur vous guide automatiquement vers le champ suivant (par exemple, le mois ou l'année).
 - Appuyez sur la touche « **Saisir** » lorsque la date a été entrée. L'écran « **Sélectionner un format d'heure** » s'affiche.
- ✉ **REMARQUE :** Vous devez saisir 2 chiffres pour le « **mois** » et le « **jour** » et 4 chiffres pour l'« **année** ». (Par exemple : 01/01/2002).
- Choisissez le format de l'heure à l'aide des touches fléchées. Vous pouvez opter pour l'horloge sur 12 heures ou l'horloge sur 24 heures.
- ✉ **REMARQUE :** Si vous utilisez le système INTERCEPT DMS, choisissez le format sur 24 heures.
- Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner le format. L'écran « **Saisir heure** » s'affiche.
 - Saisissez l'heure manuellement à l'aide du clavier.
 - Appuyez sur la touche « **Saisir** » lorsque l'heure a été entrée.
- ✉ **REMARQUE :** Vous devez saisir deux chiffres dans les champs « **heure** » et « **minute** ». (Par exemple : 01:30).
- Si vous avez sélectionné l'horloge sur 12 heures, l'écran « **Sélectionner une période de 12 heures** » s'affiche. A l'aide des touches fléchées situées à droite de l'écran, choisissez l'option « **Matin : am** » ou « **Soir : pm** ».
 - Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner la période. Un message de confirmation s'affiche.
 - Si vous avez sélectionné l'horloge sur 24 heures, le message de confirmation s'affiche.
 - Si la date et l'heure sont incorrectes, appuyez sur la touche « **Modifier** » pour revenir à l'écran « **Sélectionner une période de 12 heures** ».
 - Si cet écran est incorrect, appuyez sur la touche « **Retour** » pour trouver l'écran incorrect. Répétez les étapes ci-dessus pour corriger l'information.

- Appuyez sur la touche « **Saisir** » après chaque entrée. Un message de confirmation s'affiche lorsque vous avez entré toutes les données concernant la date et l'heure.
- Appuyez sur la touche « **OK** » pour confirmer la date et l'heure. L'écran « **Sélectionner un réglage** » s'affiche.



Langue

Le réglage de la langue vous permet de modifier la langue affichée à l'écran. Pour modifier la langue, procédez comme suit :

- A partir de l'écran « **Sélectionner un réglage** », choisissez l'option « **Langue** » à l'aide des touches fléchées.
- Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner l'option. L'écran « **Sélectionner une langue** » s'affiche.
- Choisissez la langue souhaitée à l'aide des touches fléchées. Si votre langue ne figure pas à l'écran, appuyez sur la touche Avance (→) du clavier pour afficher la page suivante de langues. Puis choisissez la langue souhaitée de nouveau à l'aide des touches fléchées.
- Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner la langue. Un message de confirmation s'affiche.
- Si la langue est incorrecte, appuyez sur la touche « **Modifier** » pour revenir à l'écran « **Sélectionner une langue** ».
- Choisissez la langue correcte à l'aide des touches fléchées. Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner la langue. Un message de confirmation s'affiche.
- Appuyez sur la touche « **OK** » pour confirmer le choix de la langue. L'écran « **Sélectionner un réglage** » s'affiche.



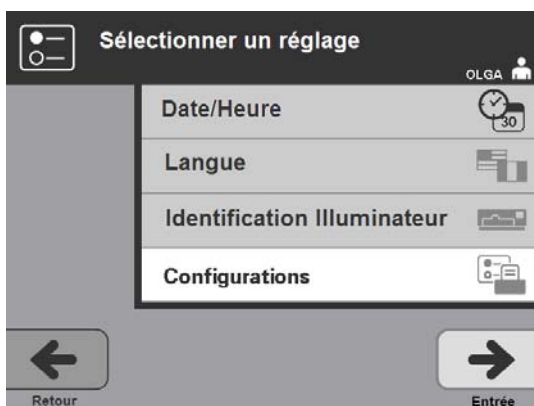
Identification Illuminateur

Le réglage de l'identification de l'illuminateur vous permet d'entrer un numéro d'identification de l'appareil, tel qu'un numéro de série. Pour saisir le numéro d'identification, procédez comme suit :

- A partir de l'écran « **Sélectionner un réglage** », choisissez l'option « **Identification Illuminateur** » à l'aide des touches fléchées.
- Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner l'option. L'écran « **Saisir identification Illuminateur** » s'affiche.
- Utilisez le clavier pour saisir manuellement le numéro de série à 9 chiffres de l'appareil. Le numéro de série est situé à l'intérieur de la porte avant de l'illuminateur.

✉ **REMARQUE :** Si vous utilisez le système INTERCEPT DMS, il est possible de saisir à la fois le code de site de votre établissement et le numéro de série à 9 chiffres de l'appareil à partir du clavier. Le format de l'identification de l'illuminateur doit être le code de site suivi du numéro de série (par exemple NORTHBCV02000001).

- Appuyez sur la touche « **Saisir** » lorsque le numéro a été entré. Un message de confirmation s'affiche.
- Si le numéro est incorrect, appuyez sur la touche « **Modifier** » pour revenir à l'écran « **Saisir identification Illuminateur** ».
- En utilisant le clavier, appuyez sur la touche Retour (←) pour supprimer les chiffres. Saisissez ensuite le numéro correct au moyen du clavier numérique.
- Appuyez sur la touche « **Saisir** » lorsque le numéro a été entré. Un message de confirmation s'affiche.
- Si le numéro est correct, appuyez sur la touche « **OK** » pour confirmer. L'écran « **Sélectionner un réglage** » s'affiche.



Configurations

Le réglage Configurations vous permet de définir différentes options d'impression et d'activer un système de gestion des données. Ces options d'impression incluent l'impression de rapports, l'auto-impression et l'impression d'étiquettes. L'option système de gestion des données permet à l'illuminateur d'envoyer des informations vers un autre système de gestion des données tel que INTERCEPT DMS. Pour définir ces différentes options, procédez comme suit :

Imprimante de rapports

- A partir de l'écran « **Sélectionner un réglage** », à l'aide des touches fléchées, choisissez l'option « **Configurations** ».
- Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner l'option « **Configurations** ». L'écran « **Sélectionner un réglage de configuration** » s'affiche.
- Choisissez l'option « **Imprimante de rapports** » à l'aide des touches fléchées.
- Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner l'option « **Imprimante de rapports** ». L'écran « **Sélectionner l'option imprimante de rapports** » s'affiche.
- Choisissez « **Activé** » ou « **Désactivé** » à l'aide des touches fléchées. L'option « **Activé** » vous permet d'imprimer le dernier rapport de traitement, un rapport de traitement spécifique ou un rapport du changement d'équipe pour une journée donnée. Si vous n'utilisez pas l'imprimante en option, sélectionnez l'option « **Désactivé** ». (La procédure à suivre pour l'impression est décrite au Chapitre 4.)
- Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner « **Activé** » ou « **Désactivé** ». Un message de confirmation s'affiche.
- Si l'option est incorrecte, appuyez sur la touche « **Modifier** » pour revenir à l'écran « **Sélectionner l'option imprimante de rapports** ». Sélectionnez l'option correcte à l'aide des touches fléchées.
- Si la sélection est correcte, appuyez sur la touche « **OK** » pour confirmer. L'écran « **Sélectionner un réglage de configuration** » s'affiche.



- Auto- impression**
- A partir de l'écran « **Sélectionner un réglage de configuration** », choisissez l'option « **Auto-impression** » à l'aide des touches fléchées.
 - Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner l'option « **Auto-impression** ». L'écran « **Sélectionner une option d'auto-impression** » s'affiche.
 - Choisissez « **Activé** » ou « **Désactivé** » à l'aide des touches fléchées. L'option « **Activé** » imprime automatiquement le ou les derniers enregistrements de traitement durant le retrait de la poche. Si vous n'utilisez pas l'auto-impression, sélectionnez l'option « **Désactivé** ». (La procédure à suivre pour l'impression est décrite au Chapitre 4.)
 - Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner « **Activé** » ou « **Désactivé** ». Un message de confirmation s'affiche.
 - Si l'option est incorrecte, appuyez sur la touche « **Modifier** » pour revenir à l'écran « **Sélectionner une option d'auto-impression** ». Sélectionnez l'option correcte à l'aide des touches fléchées.
 - Si la sélection est correcte, appuyez sur la touche « **OK** » pour confirmer. L'écran « **Sélectionner un réglage de configuration** » s'affiche.
- ✉ **REMARQUE :** L'auto-impression n'est possible que si l'imprimante de rapports est activée. La procédure à suivre pour activer l'imprimante de rapports est décrite dans la section précédente.



Imprimante d'étiquettes

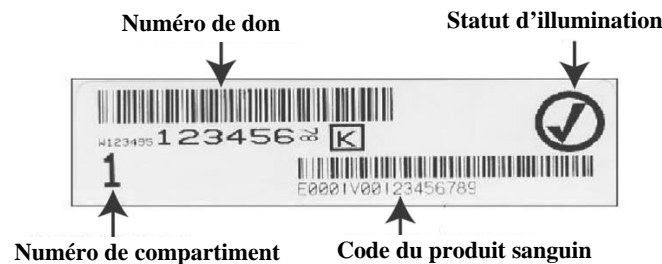
Une étiquette d'illumination est imprimée après chaque traitement et doit être appliquée sur les poches d'illumination avant leur retrait de l'illuminateur.

- ☒ **REMARQUE :** Si vous utilisez le système INTERCEPT DMS, l'étiquette d'illumination n'est pas requise pour le traitement des plaquettes.

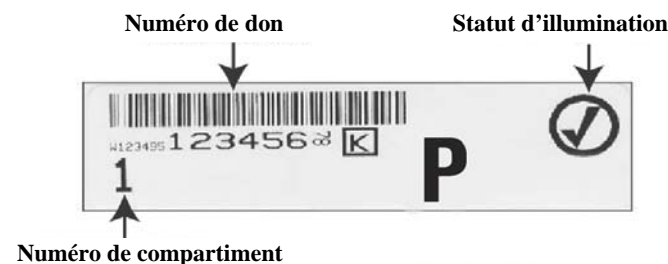
Cette étiquette comporte les informations suivantes :

- Numéro du don
- Code du produit sanguin
- Statut de l'illumination
- Numéro de compartiment

Exemple d'étiquette pour plaquettes



Exemple d'étiquette pour plasma



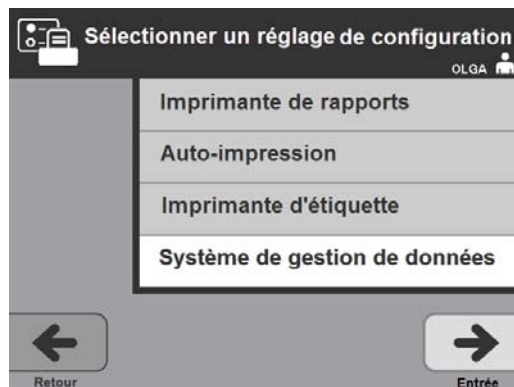
Sauf si elles ont été saisies manuellement, les informations figurant sur les étiquettes seront imprimées dans le format où elles ont été lues. En cas de saisie manuelle, aucun code à barres ne sera imprimé.

Il est possible de configurer un nombre précis d'étiquettes pour l'impression chaque fois qu'une illumination est terminée. Au maximum 6 étiquettes peuvent être imprimées. Le réglage de la valeur sur « 0 » désactive la fonction d'impression d'étiquettes. Ne désactivez l'impression d'étiquettes que si l'imprimante d'étiquettes est hors service / ne fonctionne pas.

! **ATTENTION** Les étiquettes d'illumination ne sont pas adaptées à la congélation et la décongélation.

Pour définir le nombre d'étiquettes à imprimer, procédez comme suit :

- À partir de l'écran « **Sélectionner un réglage de configuration** », choisissez l'option « **Imprimante d'étiquettes** » à l'aide des touches fléchées.
- Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner l'option « **Imprimante d'étiquettes** ». L'écran « **Sélectionner un composant sanguin** » s'affiche.
- Choisissez « **Plaquettes** » à l'aide des touches fléchées. Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner le composant. L'écran « **Saisir le nombre d'étiquettes de plaquettes** » s'affiche.
- Utiliser le clavier pour saisir la quantité désirée (0 - 6) d'étiquettes à imprimer.
- Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner le nombre d'étiquettes. Un message de confirmation s'affiche.
- Si le nombre d'étiquettes est incorrect, appuyez sur la touche « **Modifier** » pour revenir à l'écran « **Saisir le nombre d'étiquettes de plaquettes** ». Utilisez la touche Retour (←) du clavier pour supprimer le nombre et re-saisir le nombre correct. Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner le nombre d'étiquettes. Un message de confirmation s'affiche.
- Si le nombre d'étiquettes est correct, appuyez sur la touche « **OK** ». L'écran « **Sélectionner un composant sanguin** » s'affiche.
- Répétez le processus pour le nombre souhaité d'étiquettes de plasma à imprimer.
- Appuyez sur la touche « **Retour** » pour revenir à l'écran « **Sélectionner un réglage de configuration** ».



L'illuminateur ne doit pas être connecté à un réseau ouvert. En cas d'utilisation de dispositifs périphériques en option, tels qu'un système de gestion des données, un réseau dédié est requis.

Système de gestion des données

Si votre établissement utilise un système de gestion des données, réglez la configuration de la manière décrite ci-dessous. Il pourra être nécessaire pour vos informaticiens de consulter votre représentant agréé afin de configurer le système.

- À partir de l'écran « **Sélectionner un réglage de configuration** », choisissez l'option « **Système de gestion des données** » à l'aide des touches fléchées.
- Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner l'option « **Système de gestion des données** ». L'écran « **Saisir adresse TCP/IP du système de gestion des données** » s'affiche.
- Utilisez le clavier pour saisir l'adresse TCP/IP du système de gestion des données relié à l'illuminateur.
- Appuyez sur la touche « **Saisir** » lorsque l'adresse a été entrée. Un message de confirmation s'affiche.
- Si l'adresse est incorrecte, appuyez sur la touche « **Modifier** » pour revenir à l'écran « **Saisir adresse TCP/IP du système de gestion des données** ».
- En utilisant le clavier, appuyez sur la touche Retour (←) pour supprimer l'adresse. Saisissez ensuite l'adresse correcte au moyen du clavier numérique.

✉ **REMARQUE :** Pour l'adresse TCP/IP, vous devez entrer un nombre à 12 chiffres, selon le format suivant : XXX . XXX . XXX . XXX.

- Appuyez sur la touche « **Saisir** » lorsque l'adresse a été entrée. Un message de confirmation s'affiche.
- Si l'adresse est correcte, appuyez sur la touche « **OK** » pour confirmer. L'écran « **Saisir adresse TCP/IP Illuminateur** » s'affiche.
- Utilisez le clavier pour saisir l'adresse TCP/IP de l'illuminateur.

- Appuyez sur la touche « **Saisir** » lorsque l'adresse a été entrée. Un message de confirmation s'affiche.
- Si l'adresse est incorrecte, appuyez sur la touche « **Modifier** » pour revenir à l'écran « **Saisir adresse TCP/IP Illuminateur** ».
- En utilisant un clavier, appuyez sur la touche Retour (←) pour supprimer l'adresse. Saisissez ensuite l'adresse correcte au moyen du clavier numérique.

✉ **REMARQUE :** Pour l'adresse TCP/IP, vous devez entrer un nombre à 12 chiffres, selon le format suivant : XXX . XXX . XXX . XXX.

- Appuyez sur la touche « **Saisir** » lorsque l'adresse a été entrée. Un message de confirmation s'affiche.
- Si l'adresse est correcte, appuyez sur la touche « **OK** » pour confirmer. L'écran « **Sélectionner un réglage de configuration** » s'affiche.
- Appuyez sur la touche « **Retour** » pour revenir à l'écran « **Sélectionner un réglage** ».
- Appuyez de nouveau sur la touche « **Retour** » pour revenir à l'écran « **Sélectionner une fonction** ».

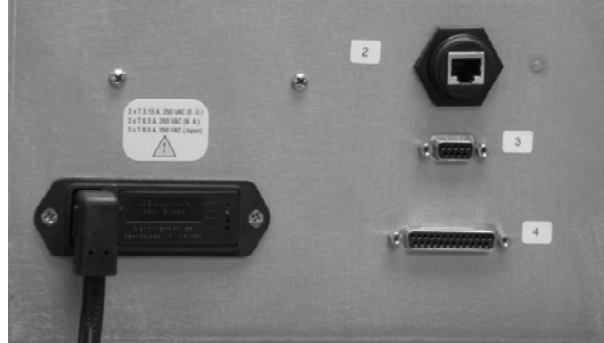
Section 3.7 Dispositifs de sécurité et fonctionnement

L'illuminateur est commandé par un microprocesseur. Il contient également :

- Un capteur de débit d'air, qui s'assure que le ventilateur fonctionne.
- Un filtre à air, qui recouvre la prise d'air du ventilateur et empêche la pénétration de poussière dans l'illuminateur.
- Des capteurs de positionnement de la poche, qui s'assurent que les poches sont correctement positionnées pour l'illumination.
- Un verrou de porte, qui verrouille la porte durant le traitement.
- Un capteur de verrou de porte, qui s'assure que la porte est verrouillée durant le traitement.
- Un capteur magnétique de porte, qui s'assure que la porte est fermée.
- Un interrupteur de sécurité, qui s'assure que la porte est fermée.
- Un capteur de panneau d'accès latéral, qui s'assure que le panneau d'accès latéral est fermé durant l'illumination.
- Un capteur d'agitateur, qui s'assure que l'agitateur fonctionne.
- Un capteur de tiroir, qui s'assure que le tiroir est fermé.

Section 3.8 Connecteurs

À l'arrière de l'illuminateur se trouvent trois connecteurs. Pour plus d'informations, reportez-vous à la Section 7.3.



- ✉ **REMARQUE :** Des panneaux situés sur les deux côtés de l'illuminateur ne comportent aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. L'ouverture de ces panneaux nécessite des outils spéciaux et doit impérativement être confiée à un représentant agréé.



Section 3.9 Questions et réponses

? **Q & R :** *Qui dois-je contacter si je constate que l'illuminateur est endommagé ?*

- Si vous remarquez que l'illuminateur est endommagé, contactez votre représentant agréé, dont vous trouverez les coordonnées au début de ce manuel.

? **Q & R :** *Comment puis-je savoir si les poches reçoivent la quantité correcte de rayonnements ?*

- Chaque compartiment de l'illuminateur possède 4 capteurs à photodiodes : 2 dans la partie supérieure et 2 dans la partie inférieure. Ces capteurs mesurent la quantité de rayonnements traversant le produit sanguin à chaque cycle de traitement. L'illuminateur ajuste la durée du cycle afin de délivrer la dose correcte de rayonnements.
- En outre, le logiciel de l'illuminateur vérifie que le temps de traitement se situe dans la plage appropriée définie par votre représentant agréé.
- Lorsque la durée de traitement approche de la limite permettant une illumination correcte, les ampoules doivent être changées. Le système d'illumination est contrôlé automatiquement lorsqu'il est mis sous tension ou toutes les 24 heures, ou encore lors du rétablissement du courant après une panne.
- Les capteurs sont calibrés par votre représentant agréé lors de l'installation de l'illuminateur et durant les interventions de maintenance préventive.

? **Q & R :** *Que dois-je faire si le lecteur de codes à barres ne fonctionne pas ?*

- Il arrive que le lecteur de codes à barres ne parvienne pas à lire les codes à barres figurant sur les poches. Dans ce cas, saisissez manuellement les chiffres du code à barres dans l'illuminateur au moyen du clavier, si les procédures de votre établissement vous y autorisent. La procédure à suivre est décrite dans les sections 3.4 et 4.4.
- Si le problème semble venir du lecteur et non de l'étiquette portant le code à barres, contactez votre représentant agréé.

? **Q & R :** *Que dois-je faire si les temps de traitement de l'illuminateur se situent constamment dans la limite supérieure de l'intervalle défini dans la Section 3.5 ?*

- La dose d'illumination administrée au produit sanguin est correcte et les agents pathogènes sont par conséquent bien inactivés. Le temps de traitement augmente automatiquement au fur et à mesure que les ampoules s'affaiblissent, afin que la dose correcte de traitement soit administrée.
- Si le temps de traitement dépasse l'intervalle défini par le représentant agréé, un message s'affiche, indiquant qu'il faut changer les ampoules.

Chapitre 4. Mode d’emploi de l’illuminateur

| <u>SECTIONS</u> | <u>PAGE</u> |
|---|-------------|
| 4.1 Introduction | 4-3 |
| 4.2 Mise sous tension de l’illuminateur et connexion | 4-4 |
| 4.3 Chargement du ou des kits de traitement | 4-5 |
| 4.4 Lecture des codes à barres | 4-9 |
| 4.5 Nouveau chargement de kit pour la poche 2 | 4-11 |
| 4.6 Lancement du processus d’illumination | 4-12 |
| 4.7 Arrêt de l’illumination | 4-13 |
| 4.8 Retrait du ou des kits de traitement | 4-14 |
| 4.9 Impression en option de rapports de traitement et d’autres étiquettes | 4-17 |
| 4.10 Changement d’utilisateur avant le cycle d’illumination suivant | 4-22 |
| 4.11 Mise hors tension de l’illuminateur | 4-23 |
| 4.12 Questions et réponses | 4-24 |

Page laissée en blanc intentionnellement.

Section 4.1 Introduction

Ce chapitre vous guidera tout au long d’un cycle de traitement complet avec l’illuminateur. Les étapes réalisées par l’opérateur sont résumées en annexe.

L’illumination est une étape du processus de traitement par INTERCEPT Blood System. Il convient de consulter les instructions jointes au Kit de traitement INTERCEPT et de suivre les directives de préparation des produits sanguins, afin de savoir comment procéder avant et après l’illumination.

- ✉ **REMARQUE :** Seuls les Kits de traitement INTERCEPT agréés par les organismes réglementaires de votre pays doivent être utilisés.

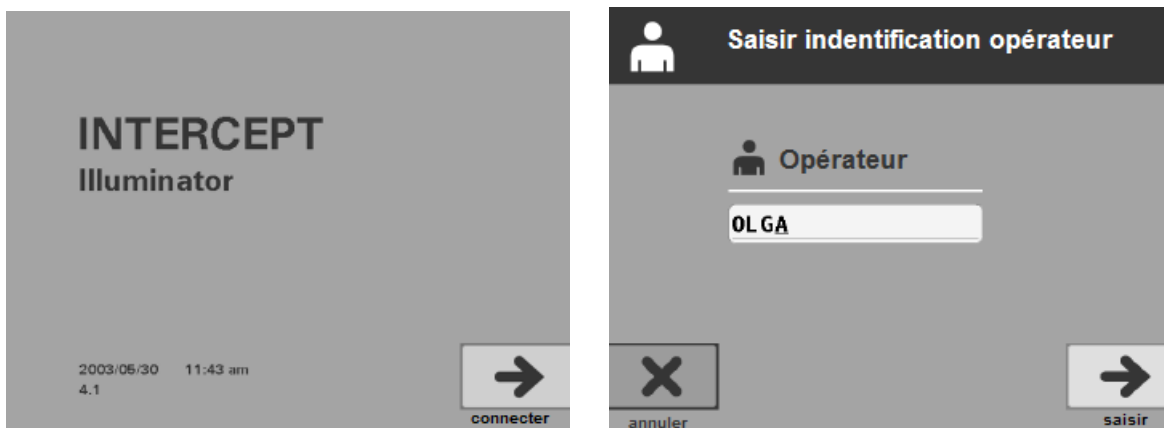
Section 4.2 Mise sous tension de l'illuminateur et connexion

1. Appuyez sur l'interrupteur marche/arrêt situé sous l'écran pour mettre l'illuminateur sous tension.

L'illuminateur exécute plusieurs auto-tests.

Lorsque les auto-tests sont terminés, la touche de fonction « **Connecter** » s'affiche.

2. Appuyez sur la touche « **Connecter** ». L'écran « **Saisir identification opérateur** » s'affiche.



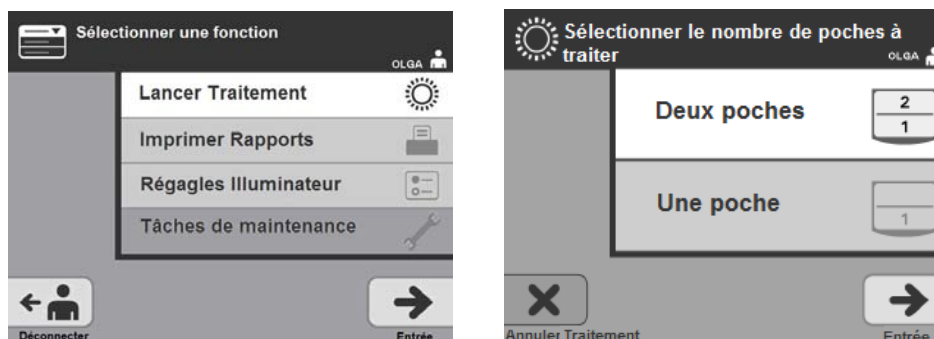
3. Si l'identification est réalisée au moyen d'un code à barres, lisez ce code. Après la lecture, l'écran « **Sélectionner une fonction** » s'affiche. S'il n'y a pas de code, saisissez votre identification manuellement.

✉ **REMARQUE :** Le nombre maximal de caractères pouvant être saisis est de 17.

4. Pour saisir l'identification manuellement, procédez comme suit :
 - Utilisez le clavier pour saisir votre nom ou numéro d'identification.
 - Si l'identification est incorrecte, appuyez sur la touche Retour (←) du clavier pour supprimer l'identification incorrecte. Saisissez ensuite l'identification correcte au moyen du clavier.
 - Si l'identification est correcte, appuyez sur la touche « **Saisir** ». L'écran « **Sélectionner une fonction** » s'affiche.

Section 4.3 Chargement du ou des kits de traitement

1. Utilisez les touches fléchées pour sélectionner l'option « **Lancer Traitement** ».
2. Appuyez sur la touche « **Saisir** ». L'écran « **Sélectionner le nombre de poches à traiter** » s'affiche.



✉ **REMARQUE :** Durant la saisie d'informations dans l'illuminateur, vous pouvez à tout moment appuyer sur la touche « **Annuler Traitement** ». Cette opération efface les informations saisies et revient à l'écran « **Sélectionner une fonction** ».

3. Utilisez les touches fléchées pour sélectionner le nombre de poches à illuminer.
4. Appuyez sur la touche « **Saisir** ».

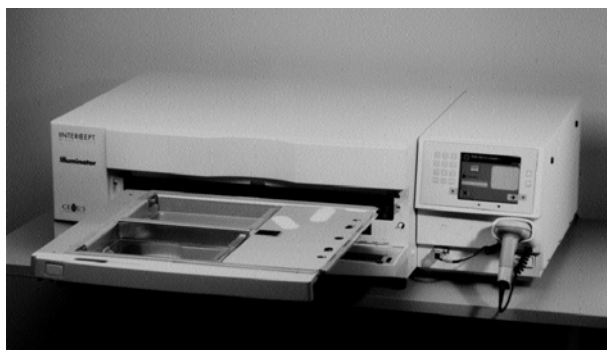
✉ **REMARQUE :** Par défaut, l'illuminateur est réglé pour illuminer deux poches en utilisant les compartiments 1 (avant) et 2 (arrière). Lorsque vous souhaitez n'illuminer qu'une seule poche, celle-ci doit normalement être placée dans le compartiment 1. Toutefois, si le compartiment avant est défaillant et ne peut pas être utilisé, vous pouvez illuminer un produit plaquettaire ou un produit plasmatisé dans le compartiment 2.

5. Ouvrez la porte avant de l'illuminateur.



✉ **REMARQUE :** Si la porte n'est pas ouverte, un message d'information s'affiche pour vous inviter à l'ouvrir.

6. Ouvrez le tiroir.



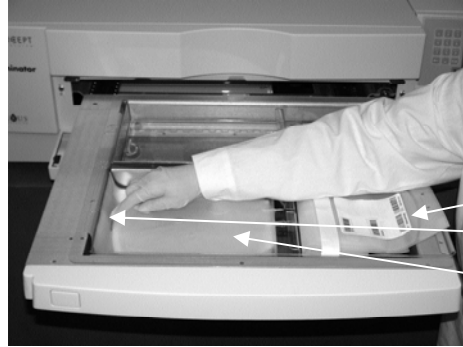
7. Ouvrez le couvercle du plateau, en glissant le loquet noir vers la droite.
(Le couvercle s'ouvre vers la droite.)



⚠ AVERTISSEMENT Afin de garantir un traitement adéquat, tous les éléments contenant des plaquettes ou du plasma (y compris les tubulures) doivent être positionnés dans le grand compartiment du plateau de l'illuminateur. L'INTERCEPT Blood System est validé avec une transmission libre des rayons lumineux à travers le plateau et la poche d'illumination contenant le composant sanguin. Aucune étiquette ni autre matériau ne doit se trouver dans cette zone. Les étiquettes doivent être placées exclusivement sur le rabat de la poche d'illumination. Le plateau doit être propre. La poche d'illumination ne doit pas être pliée.

✉ REMARQUE : Les emplacements des compartiments sont marqués en relief sur le plateau. Le compartiment 1 est le compartiment avant. Le compartiment 2 est le compartiment arrière. Le côté gauche de chaque compartiment est le côté illumination, signalé par un symbole de soleil.

8. Placez la poche d’illumination portant le numéro 1, dans le compartiment d’illumination avant numéro 1, du côté gauche du plateau.
9. Fixez le rabat de la poche au crochet en plastique du plateau.



Sous-ensemble CAD et poches de conservation

Crochet en plastique

Poche d’illumination

10. Placez la tubulure de la poche d’illumination dans la fente du séparateur. Assurez-vous que la tubulure scellée contenant le produit sanguin se trouve du côté gauche du compartiment.

⚠ AVERTISSEMENT La tubulure contenant le produit sanguin mélangé à l’amotosalen doit être maintenue du côté gauche du compartiment dans lequel se déroule l’illumination. Les agents pathogènes des plaquettes ou du plasma se trouvant dans la tubulure ne seront pas inactivés si celle-ci n’est pas entièrement située dans la zone d’illumination.



Guide de positionnement destiné la tubulure de transfer

Chapitre 4 – Mode d’emploi de l’illuminateur
Section 4.3 – Chargement du ou des kits de traitement

11. Placez les autres poches à droite du compartiment avant 1, de manière à ce que l’étiquette de la poche finale de conservation soit sur le dessus.

✉ **REMARQUE :** Assurez-vous que les poches situées à droite du compartiment sont correctement maintenues.

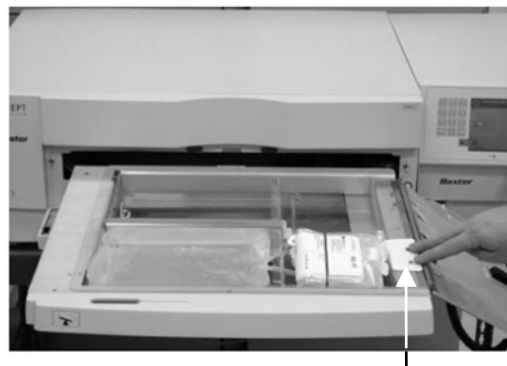
12. Fixez le kit au tiroir en plaçant les trous d’alignement sur les picots.

Produit plaquettaire



Trous
d’alignement

Produit plasmatique



Trous
d’alignement





✉ **REMARQUE :** Si vous traitez deux produits sanguins, vous pouvez charger le second kit de traitement dans le compartiment arrière 2 en même temps ou après avoir lu les codes à barres du premier kit. La procédure à suivre pour le chargement de la poche 2 est décrite dans la section 4.5 « **Nouveau chargement de kit pour la poche 2** ».

Section 4.4 Lecture des codes à barres



L’écran « **Saisir données de traitement pour poche 1** » s’affiche.


1. Lisez les codes à barres de la poche finale de conservation, dans l’ordre suivant :

| Symbole | | Description |
|---|-----------------|---|
|  | Code à barres 1 | Numéro du don (attribué par votre établissement) |
|  | Code à barres 2 | Code du produit sanguin (attribué par votre établissement) |
|  | Code à barres 3 | Code du kit INTERCEPT (produit) |
|  | Code à barres 4 | Numéro de lot de fabrication INTERCEPT |

Avant la saisie du code à barres, le symbole correspondant affiché à l’écran est foncé. Une fois le code à barres entré, le symbole devient grisé et est barré d’une croix.

- ✉ **REMARQUE :** Les méthodes de saisie des données (lecture des codes à barres ou saisie manuelle) de traitement doivent être les mêmes pour l’illuminateur et le système de gestion de données.
- ✉ **REMARQUE :** Le nombre maximal de caractères pouvant être saisi dans un code à barres est de 17.
- ✉ **REMARQUE :** Durant la saisie d’informations dans l’illuminateur, vous pouvez à tout moment appuyer sur la touche « **Annuler Traitement** ». Cette opération efface les informations éventuellement saisies et revient à l’écran « **Sélectionner une fonction** ».

2. Si le code à barres ne peut pas être lu, vous pouvez saisir les informations manuellement en procédant comme suit :

| | |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none">• Saisissez le code à barres lisible à l'aide du clavier. Appuyez sur la touche « 1 » pour saisir des caractères spéciaux. Pour plus d'informations sur les caractères spéciaux, reportez-vous à la Section 3.4.• Appuyez sur la touche « Saisir ». L'écran « Confirmer code à barres » s'affiche.• Si le code à barres est incorrect, appuyez sur la touche « Modifier ». L'écran « Saisir données de traitement pour poche 1 » s'affiche.• En utilisant le clavier, appuyez sur la touche Retour (←) pour supprimer le code à barres erroné. Saisissez ensuite le code à barres correct au moyen du clavier.• Appuyez sur la touche « Saisir ». L'écran « Confirmer code à barres » s'affiche.• Si le code à barres est correct, appuyez sur la touche « OK » pour confirmer. L'écran « Saisir données de traitement pour poche 1 » s'affiche.• Répétez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que tous les codes à barres aient été entrés. |
|--|---|

✉ **REMARQUE :** Chaque symbole associé à un code à barres a un format de saisie de données spécifique. La section 7.4 décrit la saisie manuelle des formats de codes à barres spécifiques.

Lorsque tous les codes à barres ont été lus pour la poche 1, une touche « **Effectué** » s'affiche au bas de l'écran.

⚠ **AVERTISSEMENT** Assurez-vous que les codes à barres et la position de chaque poche dans le compartiment ont été correctement entrés dans l'illuminateur.

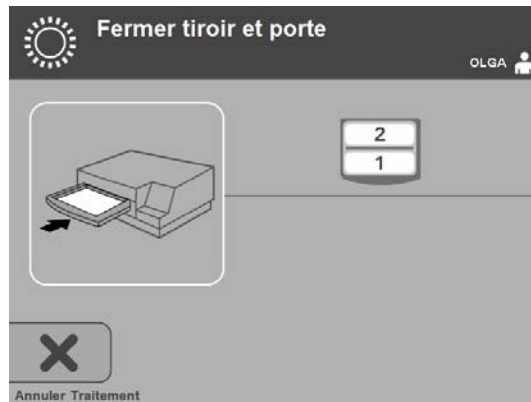
3. Appuyez sur la touche « **Effectué** ».

Section 4.5 Nouveau chargement de kit pour la poche 2

Si deux poches ont été sélectionnées pour le traitement, l'écran « **Saisir données de traitement pour poche 2** » s'affiche.

Suivez les étapes décrites dans les Sections 4.3 et 4.4 pour charger le deuxième kit dans le plateau de l'illuminateur et lire les codes à barres, en plaçant la deuxième poche dans le compartiment 2 arrière.

L'écran « **Fermer tiroir et porte** » s'affiche.



Produit plaquettaire



Produit plasmatique



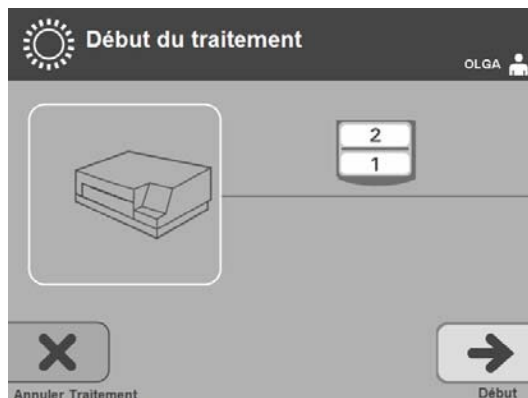
! ATTENTION Assurez-vous que toutes les tubulures se trouvent dans le plateau avant de fermer le couvercle et le tiroir.

1. Fermez le couvercle du plateau et assurez-vous qu'il est verrouillé par le loquet noir.
2. Poussez le tiroir dans l'illuminateur jusqu'au dé clic.
3. Fermez la porte.

✉ REMARQUE : La porte sera verrouillée et l'agitateur démarrera automatiquement à la fermeture de la porte.

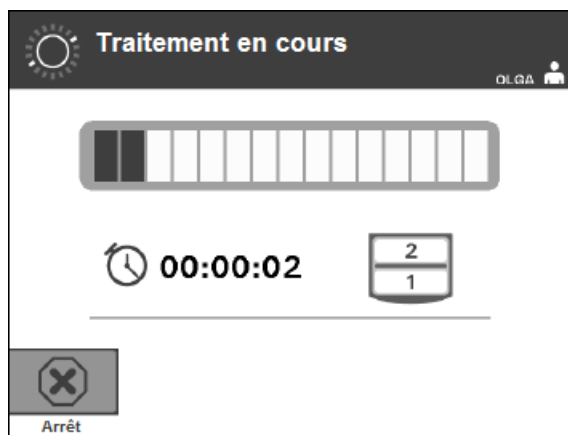
Section 4.6 Lancement du processus d'illumination

L'écran « **Début du traitement** » s'affiche.



- ✉ **REMARQUE :** Il est inutile d'appuyer sur la touche « **Début** » pour le traitement des produits plasmatisés, mais cela est nécessaire dans le cas des produits plaquettaires.

1. Appuyez sur la touche « **Début** ». L'écran « **Traitement en cours** » s'affiche.



- ✉ **REMARQUE :** La barre bleue défile vers la droite à mesure que l'illumination progresse. Sa progression est basée sur la dose cible. Les chiffres situés à côté de l'horloge indiquent le temps écoulé depuis le début de l'illumination.

Section 4.7 Arrêt de l’illumination

! **ATTENTION** L’illumination ne doit être interrompue qu’en cas de nécessité absolue. Toute interruption conduira à un traitement incorrect des produits sanguins, qui devront être éliminés.

1. Pour arrêter l’illumination à tout moment, appuyez sur la touche « **Arrêt** ». L’écran « **Êtes-vous sûr(e) de vouloir arrêter le traitement ?** » s’affiche.
2. Appuyez sur la touche « **Non** » pour reprendre le traitement ou sur la touche « **Oui** » pour le terminer. Le traitement se poursuit jusqu’à ce que vous appuyiez sur la touche « **Oui** ». Après avoir appuyé sur la touche « **Oui** », il n’est plus possible de reprendre ou de redémarrer le traitement.

✉ **REMARQUE :** Si le traitement a été interrompu, l’enregistrement de tout produit sanguin chargé sur l’illuminateur indiquera Incomplet.

⚠ **AVERTISSEMENT** **L’illumination partielle n’a pas été validée pour l’inactivation des agents pathogènes. N’essayez pas de retraiter une unité partiellement traitée. Un même produit sanguin ne doit pas être traité plus d’une fois. L’inactivation des agents pathogènes ne peut pas être garantie dans des unités partiellement illuminées et ces unités doivent être éliminées.**

Autre arrêt de l’illumination

Les situations suivantes peuvent entraîner un arrêt de l’illumination :

- Panne de courant
- Ouverture du panneau d’accès latéral
- Messages d’erreur en relation avec une défaillance du capteur

Lorsqu’une interruption unique, ou l’accumulation de plusieurs interruptions, dépasse 10 minutes, l’enregistrement des produits sanguins se trouvant dans l’illuminateur sera associé à la mention Incomplet.

Section 4.8 Retrait du ou des kits de traitement

Lorsque l'illumination des produits sanguins est terminée, l'écran « Terminé » s'affiche, sur un fond orange.



- L'illuminateur émet à deux reprises un ensemble de trois bips sonores (c.-à-d., bip-bip-bip, pause, bip-bip-bip).

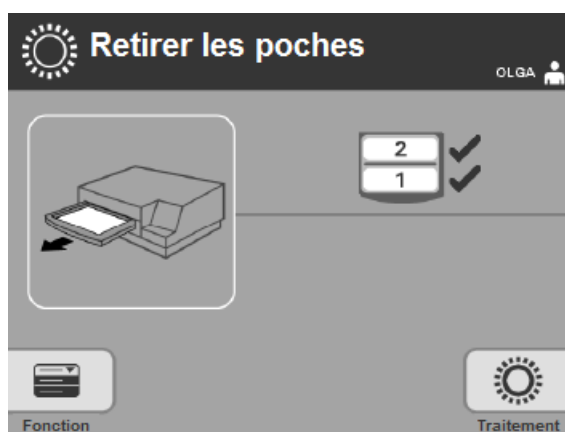
Si l'illumination s'est déroulée correctement, une marque « √ » s'affiche à l'écran, près de l'icône du compartiment. En cas de problème, un « X » s'affiche près de l'icône du compartiment.

| Symbole | Statut |
|---------|-----------|
| '√' | Terminé |
| 'X' | Incomplet |

⚠ AVERTISSEMENT L'illumination partielle n'a pas été validée pour l'inactivation des agents pathogènes. N'essayez pas de retraiter une unité partiellement traitée. Un même produit sanguin ne doit pas être traité plus d'une fois. L'inactivation des agents pathogènes ne peut pas être garantie dans des unités partiellement illuminées et ces unités doivent être éliminées.

- ✉ **REMARQUE :** Le ou les produits plaquettaires doivent être retirés de l'illuminateur dans les 30 minutes suivant la fin du traitement. Après cette période, le ou les enregistrements de traitement du ou des produits plaquettaires seront enregistrés comme Incomplets.
- ✉ **REMARQUE :** Le ou les produits plasmatiques doivent être retirés de l'illuminateur conformément aux procédures de votre établissement concernant la congélation du plasma après la fin de l'illumination. Au bout de 8 heures, le ou les enregistrements de traitement du ou des produits plasmatiques seront enregistrés comme Incomplets.

- Une fois l'illumination terminée, le décompte des minutes écoulées commence à l'écran.
 - L'agitateur continue à agiter les poches de produits sanguins, mais s'arrête pour les, plasmatiques.
 - Toutes les 2 minutes environ, l'illuminateur émet un bip sonore pour vous rappeler que les poches doivent être retirées de l'appareil.
1. Appuyez sur la touche « **Déverrouiller porte** ». Un écran d'information s'affiche pour confirmer l'impression des étiquettes.
 2. Une fois les étiquettes imprimées, la porte est déverrouillée. L'écran « **Retirer les poches** » s'affiche.



3. Ouvrez la porte avant de l'illuminateur.
 4. Ouvrez le tiroir et le couvercle.
 5. Consultez le symbole à l'écran indiquant le statut du traitement. Suivez les procédures en application dans votre établissement pour les produits enregistrés comme Incomplets.
 6. Une fois l'étiquette imprimée, placez l'étiquette appropriée sur chaque poche d'illumination et retirez la ou les poches du plateau.
- ☒ **REMARQUE :** Lors de son positionnement sur la poche d'illumination, l'étiquette doit comporter le numéro de don et le numéro de compartiment (dans le coin inférieur gauche de l'étiquette) correspondant au bon produit.

Le processus d'illumination est alors terminé.

- ☒ **REMARQUE :** Si le statut du traitement est inconnu, vérifiez le statut dans le rapport de traitement. Pour l'impression des rapports de traitement, reportez-vous à la section 4.9.

Se référer aux instructions d'utilisation dans la notice d'utilisation Kit de TRAITEMENT INTERCEPT pour un CONCENTRE PLAQUETTAIRE pour les prochaines étapes du processus.

**Traitement
de produits
sanguins
supplémentaires**

1. Appuyez sur la touche « **Traitement** ». L'écran « **Sélectionner le nombre de poches à traiter** » s'affiche.
2. Répétez les étapes décrites précédemment, en commençant par la section 4.3 « Chargement du ou des kits de traitement ».

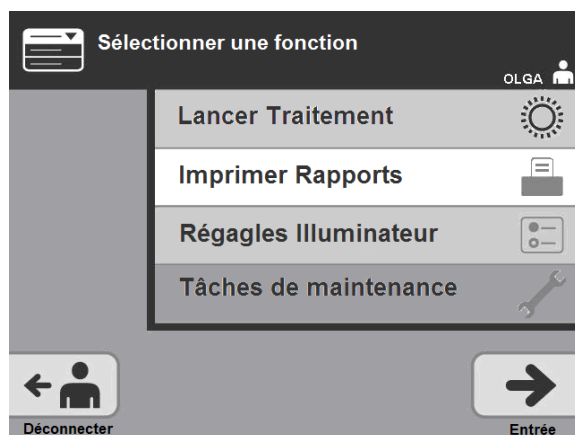
Section 4.9 Impression en option de rapports de traitement et d’autres étiquettes

Lorsque l’illuminateur est configuré pour imprimer des rapports (Reportez-vous à la Section 3.6, Réglages de l’illuminateur, pour toute information supplémentaire), quatre options sont disponibles : impression manuelle du dernier traitement, impression d’un traitement spécifique, impression d’un rapport de poste ou impression d’étiquettes. Cette section décrit comment créer ces rapports une fois que l’imprimante est connectée et que l’illuminateur est configuré.

Lorsque l’option d’auto-impression est choisie, le ou les derniers rapports de traitement sont automatiquement imprimés une fois la procédure terminée, durant le retrait de la poche. Aucune autre intervention de l’opérateur n’est requise.

Toutes les options d’impression suivantes sont accessibles depuis l’écran « **Sélectionner un rapport à imprimer** ». Pour accéder à cet écran, procédez comme suit :

1. Après la connexion à l’illuminateur, l’écran « **Sélectionner une fonction** » s’affiche. Si l’écran « **Retirer les poches** » est présent, appuyez sur la touche « **Fonction** » pour revenir à l’écran « **Sélectionner une fonction** ».
2. Utilisez les touches fléchées pour choisir l’option « **Imprimer Rapports** ». L’écran « **Sélectionner un rapport à imprimer** » s’affiche.



Suivez ces étapes pour accéder aux options d’impression des rapports, ou appuyez sur la touche « **Retour** » pour revenir à l’écran précédent ou à l’écran « **Sélectionner un rapport à imprimer** » lorsque vous êtes en train d’imprimer des rapports.

✉ **REMARQUE :** Si le statut du traitement est inconnu, vérifiez le statut dans le rapport de traitement.



Dernier traitement

L'option Dernier traitement fait référence à la dernière procédure réalisée sur l'illuminateur. Pour imprimer ce rapport, procédez comme suit :

1. À partir de l'écran « **Sélectionner un rapport à imprimer** », utilisez les touches fléchées pour choisir l'option « **Dernier traitement** ».
2. Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner l'option. L'écran « **Imprimer rapport dernier traitement** » s'affiche.
3. Si cet écran est incorrect, appuyez sur la touche « **Retour** ». L'écran « **Sélectionner un rapport à imprimer** » s'affiche. Utilisez les touches fléchées pour sélectionner l'option « **Traitement spécifique** ». (Reportez-vous à la Section Traitement spécifique ci-dessous.)
4. Si l'écran « **Imprimer rapport dernier traitement** » est correct, appuyez sur la touche « **Imprimer** ». Le message d'information « **Impression du rapport du dernier traitement en cours** » s'affiche pour confirmer l'impression.
5. Une fois le rapport imprimé, l'écran « **Sélectionner un rapport à imprimer** » s'affiche.

✉ **REMARQUE :** Le rapport de traitement contient des informations spécifiques du traitement sélectionné, telles que l'identification de l'illuminateur, le numéro de don, le code du produit sanguin, l'identification de l'opérateur, les date et heure de début de traitement et le statut du traitement.



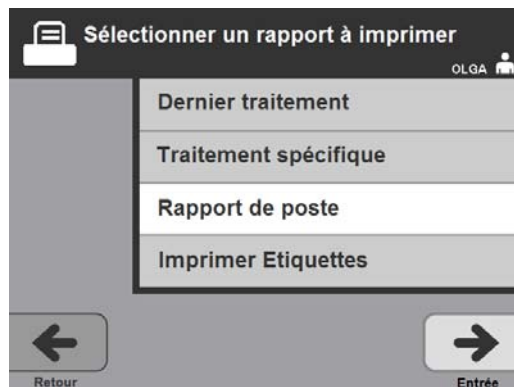
Traitement spécifique

L'option Traitement spécifique fait référence à un produit sélectionné traité par l'illuminateur. Pour imprimer ce rapport, procédez comme suit :

1. À partir de l'écran « **Sélectionner un rapport à imprimer** » utilisez les touches fléchées pour choisir l'option « **Traitement spécifique** ».
2. Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner l'option. L'écran « **Sélectionner un traitement à imprimer** » s'affiche.
3. Sélectionnez le traitement souhaité à l'aide des touches fléchées. Si le traitement ne figure pas à l'écran, appuyez sur la touche Avance (→) ou Retour (←) du clavier pour afficher les pages suivantes de traitements. Continuez à utiliser ces touches jusqu'à trouver la page comportant le traitement souhaité. Ensuite, utilisez les touches fléchées pour choisir le traitement.

✉ **REMARQUE :** Les traitements seront répertoriés par date, heure et numéro de don, dans l'ordre chronologique.

4. Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner le traitement souhaité. L'écran « **Imprimer rapport traitement affiché** » s'affiche.
5. Si le rapport est incorrect, appuyez sur la touche « **Retour** » pour revenir à l'écran « **Sélectionner un traitement à imprimer** ». Répétez les étapes pour choisir le traitement à imprimer.
6. Si le rapport est correct, appuyez sur la touche « **Imprimer** ». Le message d'information « **Impression du rapport de traitement sélectionné en cours** » s'affiche pour confirmer l'impression.
7. Une fois le rapport imprimé, l'écran « **Sélectionner un rapport à imprimer** » s'affiche.



Rapport de poste

L'option Rapport de poste fait référence à une journée spécifique de 24 heures, durant laquelle des traitements ont été réalisés sur l'illuminateur. Pour imprimer ce rapport, procédez comme suit :

1. À partir de l'écran « **Sélectionner un rapport à imprimer** », utilisez les touches fléchées pour choisir l'option « **Rapport de poste** ».
2. Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner l'option. L'écran « **Sélectionner un rapport de poste à imprimer** » s'affiche.
3. Utilisez les touches fléchées pour choisir la date souhaitée. Si la date ne figure pas à l'écran, appuyez sur la touche Avance (→) ou Retour (←) du clavier pour afficher les pages suivantes de dates. Continuez à utiliser ces touches jusqu'à ce que vous ayez atteint la page correcte comportant la date souhaitée. Utilisez ensuite les touches fléchées pour choisir la date souhaitée.

✉ **REMARQUE :** Les postes seront répertoriés par date et nombre de traitements, dans l'ordre chronologique inverse.

4. Appuyez sur la touche « **Imprimer** » pour sélectionner la date souhaitée. L'écran « **Impression du rapport de poste en cours** » s'affiche.
5. Une fois le rapport imprimé, l'écran « **Sélectionner un rapport à imprimer** » s'affiche.



Imprimer d'autres étiquettes

Pour imprimer d'autres étiquettes, procédez comme suit :

1. Revenez à l'écran « **Sélectionner une fonction** » en sélectionnant la touche « **Fonction** » sur l'écran « **Retirer les poches** ».
2. Utilisez les touches fléchées pour choisir l'option « **Imprimer Rapports** ».
3. Appuyez sur la touche « **Saisir** ». L'écran « **Sélectionner un rapport à imprimer** » s'affiche.
4. Utilisez les touches fléchées pour choisir l'option « **Imprimer Étiquettes** ».
5. Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner cette option. L'écran « **Sélectionner un traitement à imprimer** » s'affiche.
6. Sélectionnez le traitement souhaité à l'aide des touches fléchées. Si le traitement ne figure pas à l'écran, appuyez sur la touche Avance (→) ou Retour (←) du clavier pour afficher les pages suivantes de traitements. Continuez à utiliser ces touches jusqu'à trouver la page comportant le traitement souhaité. Ensuite, utilisez les touches fléchées pour choisir le traitement.

✉ **REMARQUE :** Les traitements seront répertoriés par date, heure et numéro de don, dans l'ordre chronologique.

7. Appuyez sur la touche « **Saisir** » pour sélectionner le traitement souhaité. Le message « **Imprimer étiquettes du traitement sélectionné** » s'affiche. Un message de confirmation s'affiche.
8. Appuyez sur la touche « **Imprimer** » pour sélectionner cette option.

✉ **REMARQUE :** Le nombre d'étiquettes imprimées sera fonction de la configuration de l'imprimante d'étiquettes.

9. Une fois les étiquettes imprimées, l'écran « **Sélectionner un rapport à imprimer** » s'affiche.

Section 4.10 Changement d'utilisateur avant le cycle d'illumination suivant

Si le processus de traitement est effectué par un opérateur différent, procédez comme suit :

1. Sur l'écran « **Retirer les poches** », appuyez sur la touche « **Fonction** ». L'écran « **Sélectionner une fonction** » s'affiche.
2. Sur l'écran « **Sélectionner une fonction** », appuyez sur la touche « **Déconnecter** ». L'écran « **Connecter** » s'affiche.
3. Répétez les étapes de connexion décrites dans la Section 4.2, « Mise sous tension de l'illuminateur et connexion ».

Section 4.11 Mise hors tension de l’illuminateur

Si vous souhaitez mettre l’illuminateur hors tension :

1. Sur l’écran « **Retirer les poches** », appuyez sur la touche « **Fonction** ». L’écran « **Sélectionner une fonction** » s’affiche.
2. Appuyez sur la touche « **Déconnecter** ». L’écran « **Connecter** » s’affiche.
3. Appuyez sur l’interrupteur marche/arrêt.
4. L’illuminateur est alors alimenté par une batterie de secours qui permet de quitter le logiciel.
5. Une fois cette opération terminée, l’illuminateur se met hors tension.

Section 4.12 Questions et réponses

? **Q & R :** *Que se passera-t-il en cas d'échec des auto-tests ?*

- Si les auto-tests échouent, un message d'erreur s'affichera à l'écran, avec des instructions supplémentaires. Toutefois, si ces instructions ne permettent pas de résoudre le problème, mettez l'illuminateur hors tension, attendez que l'écran s'assombrisse puis remettez-le sous tension. Si le problème persiste, contactez votre représentant agréé.

? **Q & R :** *Que faire si mon badge opérateur n'est pas lu par l'illuminateur ?*

- Si votre badge opérateur n'est pas lu par l'illuminateur, saisissez manuellement votre numéro d'identification dans l'illuminateur en utilisant le clavier.

? **Q & R :** *Comment saurais-je si un seul compartiment du tiroir fonctionne et peut être employé ?*

- Lorsqu'un seul compartiment fonctionne et peut être utilisé, l'illuminateur affiche quel compartiment est disponible dans la dernière option de menu de l'écran « **Nombre de poches** ». Le compartiment ne fonctionnant pas et ne pouvant pas être utilisé est barré d'un « **X** » bleu. Cette situation est illustrée dans les exemples ci-dessous. Par conséquent, si le compartiment 1 ne fonctionne pas, vous pouvez utiliser le compartiment 2 pour effectuer le processus d'illumination. Comme vous ne pourrez pas sélectionner deux poches, les touches fléchées ne seront pas actives.



? **Q & R :** *Que dois-je faire si l'un des compartiments ne peut pas être utilisé ?*

- Lorsque l'un des compartiments ne peut pas être utilisé, vous avez la possibilité de recourir à l'autre compartiment si le choix « **Lancer Traitement** » vous est proposé. Cet écran affiche un numéro pour le compartiment pouvant être utilisé et un « **X** » pour le compartiment indisponible. Lorsque le problème est tel qu'il ne permet aucun traitement, le choix « **Lancer Traitement** » n'est pas proposé. Contactez votre représentant agréé.

? **Q & R :** *Que se passe-t-il si les poches ne sont pas retirées de l'illuminateur dans le délai requis ?*

- L'enregistrement du traitement indiquera Incomplet. Suivez les directives de votre établissement ou contactez le directeur médical afin de savoir si le produit est acceptable.

? Q & R : *Que dois-je faire si je ne parviens pas à localiser un enregistrement de traitement ?*

- Pour localiser un enregistrement de traitement dans l’illuminateur, reportez-vous à la Section 4.9, Impression en option de rapports de traitement et d’autres étiquettes. Pour obtenir des informations détaillées sur la procédure à suivre pour trouver un enregistrement de traitement, reportez-vous à Enregistrement spécifique. Si vous ne trouvez pas l’enregistrement d’un produit donné, suivez les directives de votre établissement ou contactez le directeur médical. Le statut d’un produit sanguin ne pouvant pas être connu sans l’enregistrement du traitement, le traitement doit alors être considéré comme Incomplet.

? Q & R : *Que dois-je faire si un enregistrement de traitement est indiqué Incomplet ?*

- Suivez les directives de votre établissement ou contactez le directeur médical, car le procédé d’inactivation des agents pathogènes n’a pas été validé pour les produits enregistrés comme Incomplets.

? Q & R : *Pourquoi l’étiquette doit-elle être placée sur la poche d’illumination après le traitement ?*

- Lorsque plusieurs illuminateurs sont utilisés dans un établissement, ou un seul illuminateur pour le traitement du plasma, des mesures doivent être mises en œuvre pour éviter la libération d’un produit sanguin ayant subi une double illumination.
- L’étiquette appliquée sur la poche d’illumination après traitement atteste visuellement du traitement partiel ou complet de l’unité dans l’illuminateur et indique clairement qu’elle ne doit pas être illuminée une seconde fois.
- L’utilisation du système INTERCEPT DMS est un autre moyen de protection contre la libération d’un produit sanguin ayant été illuminé deux fois.

Page laissée en blanc intentionnellement.

Chapitre 5. Dépannage





| <u>SECTIONS</u> | <u>PAGE</u> |
|--------------------------------------|-------------|
| 5.1 Introduction | 5-3 |
| 5.2 Résumé des questions et réponses | 5-4 |
| 5.3 Messages d'erreur | 5-8 |
| 5.4 Messages de problèmes système | 5-25 |
| 5.5 Messages de confirmation | 5-26 |
| 5.6 Messages d'information | 5-27 |

Page laissée en blanc intentionnellement.

Section 5.1 Introduction

Durant une procédure INTERCEPT, différents messages peuvent s'afficher dans des fenêtres en incrustation (ou « pop-up »), afin de signaler des situations d'erreur à l'opérateur ou lui faire part d'informations plus générales.

Les types de messages possibles durant une procédure sont les suivants :

| Symbole | Signification |
|---|--|
|  | Erreur Les messages d'erreur se distinguent par une fenêtre en incrustation bordée de rouge contenant un point d'exclamation dans un losange jaune. |
|  | Problème système Les messages de problèmes système se distinguent par leur texte affiché en blanc sur un fond rouge. Ces messages sont employés pour avertir l'opérateur de problèmes critiques concernant l'illuminateur. |
|  | Confirmation Les messages de confirmation se distinguent par une fenêtre en incrustation bordée de bleu contenant une coche dans une case. Ces messages sont employés pour confirmer que les données entrées sont correctes. |
|  | Information Les messages d'information se distinguent par une fenêtre en incrustation bordée de bleu avec un « i » en minuscule à l'intérieur d'un cercle. Ces messages décrivent ce qui se passe au moment présent. |

Chaque écran de message contient des informations relatives au fonctionnement de l'illuminateur ou à une intervention requise de la part de l'opérateur. Pour résoudre les problèmes ou confirmer les informations, suivez les instructions affichées à l'écran. Si les messages d'erreur persistent, contactez votre représentant agréé.

Section 5.2 **Résumé des questions et réponses**

Vous trouverez ci-dessous un récapitulatif des questions et réponses figurant dans le manuel de l'opérateur.

Chapitre 3 : DESCRIPTION DE L'ILLUMINATEUR

- ? Q & R :** *Qui dois-je contacter si je constate que l'illuminateur est endommagé ?*
- Si vous remarquez que l'illuminateur est endommagé, contactez votre représentant agréé, dont vous trouverez les coordonnées au début de ce manuel.
- ? Q & R :** *Comment puis-je savoir si les poches reçoivent la quantité correcte de rayonnements ?*
- Chaque compartiment de l'illuminateur possède 4 capteurs à photodiodes : 2 dans la partie supérieure et 2 dans la partie inférieure. Ces capteurs mesurent la quantité de rayonnements traversant le produit sanguin à chaque cycle de traitement. L'illuminateur ajuste la durée du cycle afin de délivrer la dose correcte de rayonnements.
 - En outre, le logiciel de l'illuminateur vérifie que le temps de traitement se situe dans la plage appropriée définie par votre représentant agréé.
 - Lorsque la durée de traitement approche de la limite permettant une illumination correcte, les ampoules doivent être changées. Le système d'illumination est contrôlé automatiquement lorsqu'il est mis sous tension ou toutes les 24 heures, ou encore lors du rétablissement du courant après une panne.
 - Les capteurs sont calibrés par votre représentant agréé lors de l'installation de l'illuminateur et durant les interventions de maintenance préventive.
- ? Q & R :** *Que dois-je faire si le lecteur de codes à barres ne fonctionne pas ?*
- Il arrive que le lecteur de codes à barres ne parvienne pas à lire les codes à barres figurant sur les poches. Dans ce cas, saisissez manuellement les chiffres du code à barres dans l'illuminateur au moyen du clavier. La procédure à suivre est décrite dans les sections 3.4 et 4.4.
 - Si le problème semble venir du lecteur et non de l'étiquette portant le code à barres, contactez votre représentant agréé.
- ? Q & R :** *Que dois-je faire si le temps de traitement figurant sur le rapport imprimé commence à dépasser la plage horaire approximative définie ?*
- Le temps de traitement figurant sur le rapport imprimé va parfois dépasser la plage horaire approximative définie. Cela indique que les ampoules s'affaiblissent. Si le temps de traitement dépasse la plage appropriée définie par votre représentant agréé, un message s'affiche pour vous indiquer que vous devez changer les ampoules.

- Si le temps de traitement dépasse constamment la plage approximative définie mais qu'aucun message ne s'affiche, l'illuminateur délivre la dose appropriée pour le produit sanguin. Les ampoules peuvent être changées avant l'apparition du message.
- Contactez votre représentant agréé afin qu'il change vos ampoules.

Chapitre 4 : MODE D'EMPLOI DE L'ILLUMINATEUR

? Q & R : *Que se passera-t-il en cas d'échec des auto-tests ?*

- Si les auto-tests échouent, un message d'erreur s'affichera à l'écran, avec des instructions supplémentaires. Toutefois, si ces instructions ne permettent pas de résoudre le problème, mettez l'illuminateur hors tension, attendez que l'écran s'assombrisse puis remettez-le sous tension. Si le problème persiste, contactez votre représentant agréé.

? Q & R : *Que faire si mon badge opérateur n'est pas lu par l'illuminateur ?*

- Si votre badge opérateur n'est pas lu par l'illuminateur, saisissez manuellement votre numéro d'identification dans l'illuminateur en utilisant le clavier.

? Q & R : *Comment saurai-je si un seul compartiment du tiroir fonctionne et peut être employé ?*

- Lorsqu'un seul compartiment fonctionne et peut être utilisé, l'illuminateur affiche quel compartiment est disponible dans la dernière option de menu de l'écran « **Nombre de poches** ». Le compartiment ne fonctionnant pas et ne pouvant pas être utilisé est barré d'un « **X** » bleu. Cette situation est illustrée dans les exemples ci-dessous. Par conséquent, si le compartiment 1 ne fonctionne pas, vous pouvez utiliser le compartiment 2 pour effectuer le processus d'illumination. Comme vous ne pourrez pas sélectionner deux poches, les touches fléchées ne seront pas actives.



? Q & R : *Que dois-je faire si l'un des compartiments ne peut pas être utilisé ?*

- Lorsque l'un des compartiments ne peut pas être utilisé, vous avez la possibilité de recourir à l'autre compartiment si le choix « **Lancer Traitement** » vous est proposé. Cet écran affiche un numéro pour le compartiment pouvant être utilisé et un « **X** » pour le compartiment indisponible. Lorsque le problème est tel qu'il ne permet aucun traitement, le choix « **Lancer Traitement** » n'est pas proposé. Contactez votre représentant agréé.

? Q & R : *Que se passe-t-il si les poches ne sont pas retirées de l'illuminateur dans le délai requis ?*

- L'enregistrement du traitement indiquera Incomplet. Suivez les directives de votre établissement ou contactez le directeur médical afin de savoir si le produit est acceptable.

? Q & R : *Que dois-je faire si je ne parviens pas à localiser un enregistrement de traitement ?*

- Pour localiser un enregistrement de traitement dans l'illuminateur, reportez-vous à la Section 4.9, Impression en option de rapports de traitement et d'autres étiquettes. Pour obtenir des informations détaillées sur la procédure à suivre pour trouver un enregistrement de traitement, reportez-vous à Enregistrement spécifique. Si vous ne trouvez pas l'enregistrement d'un produit donné, suivez les directives de votre établissement ou contactez le directeur médical. Le statut d'un produit sanguin ne pouvant pas être connu sans l'enregistrement du traitement, le traitement doit alors être considéré comme Incomplet.

? Q & R : *Que dois-je faire si un enregistrement de traitement est indiqué Incomplet ?*

- Suivez les directives de votre établissement ou contactez le directeur médical, car le procédé d'inactivation des agents pathogènes n'a pas été validé pour les produits enregistrés comme Incomplets.

? Q & R : *Pourquoi l'étiquette doit-elle être placée sur la poche d'illumination après le traitement ?*

- Lorsque plusieurs illuminateurs sont utilisés dans un établissement, ou un seul illuminateur pour le traitement du plasma, des mesures doivent être mises en œuvre pour éviter la libération d'un produit sanguin ayant subi une double illumination.
- L'étiquette appliquée sur la poche d'illumination après traitement atteste visuellement du traitement partiel ou complet de l'unité dans l'illuminateur et indique clairement qu'elle ne doit pas être illuminée une seconde fois.
- L'utilisation du système INTERCEPT DMS est un autre moyen de protection contre la libération d'un produit sanguin ayant été illuminé deux fois.

Chapitre 5 : DÉPANNAGE

? Q & R : *Que dois-je faire si un message de problème système s'affiche ?*

- Ces messages sont employés pour avertir l'opérateur de problèmes critiques concernant l'illuminateur. Mettez l'illuminateur hors tension, attendez dix secondes, puis remettez-le sous tension. Si le message de problème système persiste, contactez votre représentant autorisé.

? Q & R : *Que dois-je faire en cas d'erreur ?*

- La plupart des écrans d'erreur comportent deux touches : une touche « **OK** » et une touche « **Annuler** ». Si une erreur survient, suivez les instructions figurant à l'écran pour résoudre le problème, puis sélectionnez la touche « **OK** ». Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, sélectionnez la touche « **Annuler** ». Cette touche ne doit être utilisée qu'en présence d'un problème ne pouvant être corrigé, car elle désactive l'option « **Lancer Traitement** ». Si le problème persiste, contactez votre représentant agréé.

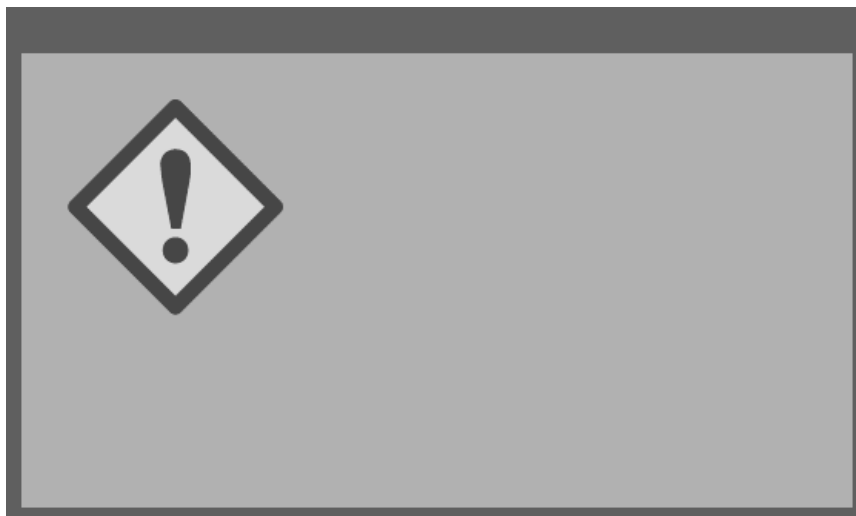
? Q & R : *Que faire si le témoin lumineux de maintenance s'allume ?*

- Le témoin lumineux de maintenance indique qu'une intervention est nécessaire sur l'illuminateur. Lorsque ce témoin s'allume, l'illuminateur affiche un message indiquant l'origine du problème. Par exemple, ce témoin peut s'allumer lorsqu'une imprimante accessoire ou un système de gestion des données ne répond pas, ou lorsque l'un des capteurs de l'illuminateur est défectueux. Reportez-vous au message afin de savoir pourquoi le témoin lumineux s'est allumé.

Section 5.3 Messages d'erreur



Les messages d'erreur se distinguent par une fenêtre en incrustation bordée de rouge, avec un point d'exclamation dans un losange jaune.



Les messages d'erreur, ou messages d'alarme, représentent la majeure partie des messages en incrustation (« pop-up ») décrits dans cette section. Ils seront donc divisés en sous-catégories, afin de faciliter la recherche des informations. Les sous-catégories sont les suivantes :

- Agitateur
- Ampoules
- Saisie des données
- Tiroir
- Ventilateur
- Porte avant
- Problèmes de contrôle de l'intégrité (auto-tests)
- Kits de traitement et traitement
- Accessoires matériels
- Panneau d'accès latéral

Le message de la fenêtre en incrustation précisera dans quelle section l'information peut être trouvée. Par exemple, si le message affiché est « **Traitement arrêté par l'opérateur. Vérifier le statut de traitement.** », les informations relatives à ce message se trouveront dans la section Kits de traitement et traitement.

Agitateur

| Message | Problème | Témoin lumineux de maintenance |
|--|--|---|
| Il y a un problème avec l'agitateur. Le traitement doit être annulé. Contacter le service technique pour assistance. | L'agitateur est arrêté ou lent. Contactez votre représentant agréé. | S'allume lors de la sélection de « Annuler » |
| Dépassement de la durée de rétention. | La touche « Déverrouiller porte » n'est pas pressée et le produit n'est pas retiré dans le délai requis après l'illumination. Suivez les procédures en application dans votre établissement pour les produits enregistrés comme Incomplets. | Éteint |

Ampoules

| Message | Problème | Témoin lumineux de maintenance |
|--|---|---|
| Les ampoules ne fonctionnent pas correctement dans le(s) compartiment(s) (1, 2 ou 1 et 2). Le traitement a été arrêté dans le(s) compartiment(s) (1, 2 ou 1 et 2). | Les ampoules doivent être remplacées. Contactez votre représentant agréé. | S’allume lors de la sélection de « Continuer » |
| Les capteurs d’illumination ne fonctionnent pas correctement. Le traitement doit être annulé. | Les capteurs d’illumination sont défectueux. Contactez votre représentant agréé. | S’allume lors de la sélection de « Annuler » |
| Il y a un problème avec les capteurs d’illumination. Le traitement doit être annulé. Contacter le service technique pour assistance. | Les capteurs d’illumination sont défectueux. Contactez votre représentant agréé. | S’allume lors de la sélection de « Annuler » |
| Un problème de traitement est survenu (T1004). Remplacer les ampoules « X » et « Y ». Se reporter au manuel de l’opérateur. | Les ampoules indiquées doivent être remplacées. Contactez votre représentant agréé. | Éteint |
| Un problème de contrôle Intégrité est survenu (C0011). Contacter le service technique pour assistance. | Les capteurs d’illumination sont défectueux. Contactez votre représentant agréé. | Allumé |
| Un problème de contrôle Intégrité est survenu. (C0012). Contacter le service technique pour assistance. | Les capteurs d’illumination sont défectueux. Contactez votre représentant agréé. | Allumé |
| Un problème de contrôle Intégrité est survenu (C0013). Remplacer les ampoules « X » et « Y ». Se reporter au manuel de l’opérateur. | Les ampoules indiquées doivent être remplacées. Contactez votre représentant agréé. | Allumé |

Saisie des données

| Message | Problème | Témoin lumineux de maintenance |
|---|---|---------------------------------------|
| La chaîne alphanumérique est trop longue pour le champ de données. Elle sera tronquée pour l'affichage. | Le champ de saisie comporte trop de caractères. Le champ est limité à 17 caractères. | Éteint |
| Le code d'identification du kit ne correspond pas à un code requis. Appuyer sur Modifier pour re-saisir le code du kit. | L'illuminateur n'a pas été configuré pour utiliser le kit de traitement sélectionné. Assurez-vous que les données du code à barres ont été entrées dans le bon ordre. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé. | Éteint |
| La plage valable des étiquettes est 0 – 6. Appuyer sur Modifier pour re-saisir le nombre d'étiquettes à imprimer. | Le nombre saisi pour les étiquettes à imprimer était supérieur à 6. | Éteint |
| La date saisie n'est pas valable. Appuyer sur Modifier pour re-saisir la date. | La date n'a pas été saisie dans le bon format. Vous devez saisir 2 chiffres pour le mois et le jour et 4 chiffres pour l'année. Reportez-vous à la Section 3.6 pour toute information supplémentaire. | Éteint |
| L'heure saisie n'est pas valable. Appuyer sur Modifier pour re-saisir l'heure. | L'heure n'a pas été saisie dans le bon format. Vous devez saisir 2 chiffres pour l'heure et 2 chiffres pour les minutes. Reportez-vous à la Section 3.6 pour toute information supplémentaire. | Éteint |
| L'adresse TCP/IP saisie n'est pas valable. Appuyer sur Modifier pour re-saisir l'adresse. | L'adresse TCP/IP n'a pas été saisie dans le bon format. Vous devez saisir 12 caractères pour l'adresse. Reportez-vous à la Section 3.6 pour toute information supplémentaire. | Éteint |

Saisie des données

| Message | Problème | Témoin lumineux de maintenance |
|--|--|---------------------------------------|
| <p>Erreur de format. Les données ne correspondent pas au format sélectionné pour ce champ. Appuyer sur Annuler pour re-saisir les données.</p> | <p>Les données saisies dans un champ ne correspondent pas au format sélectionné. Après annulation du message en incrustation, re-saisissez les données dans le bon format ou appuyez sur Annuler pour quitter le traitement.</p> | <p>Éteint</p> |
| <p>Erreur de checksum. Les données saisies ne peuvent être vérifiées. Appuyer sur Annuler pour re-saisir les données.</p> | <p>Le format sélectionné pour le champ de données comporte une checksum et celle-ci ne correspond pas au calcul effectué par le logiciel. Après annulation du message en incrustation, re-saisissez les données ou appuyez sur Annuler pour quitter le traitement.</p> | <p>Éteint</p> |
| <p>Erreur de symboles. Les symboles des codes à barres lus ne sont pas autorisés pour ce champ. Appuyer sur Annuler pour re-saisir les données.</p> | <p>Le lecteur de codes à barres envoie un code de symboles non autorisé pour le champ lu. Après annulation du message en incrustation, re-saisissez les données ou appuyez sur Annuler pour quitter le traitement.</p> | <p>Éteint</p> |

Tiroir

| Message | Problème | Témoin lumineux de maintenance |
|---|---|--|
| <p>Veillez ouvrir la porte et le tiroir et terminer la saisie des données du traitement. Appuyer sur OK pour continuer ou Annuler pour quitter.</p> | <p>Le tiroir est fermé avant la saisie des données de traitement. Ouvrez le tiroir et saisissez les données de traitement.</p> | <p>S'allume lors de la sélection de « Annuler »</p> |
| <p>Veillez ouvrir la porte et le tiroir. Vérifier qu'il n'y a aucun kit dans l'illuminateur. Fermer ensuite le tiroir et la porte. Appuyer sur OK pour continuer ou Annuler pour quitter.</p> | <p>Un ou plusieurs kits de traitement se trouvent dans l'illuminateur et ne devraient pas y être. Retirez le ou les kits de traitement et poursuivez. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé.</p> | <p>S'allume lors de la sélection de « Annuler »</p> |
| <p>Fermer le tiroir. Appuyer sur OK pour continuer ou Annuler pour quitter.</p> | <p>Le tiroir est ouvert mais ne devrait pas l'être. Fermez le tiroir et poursuivez. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé.</p> | <p>Éteint</p> |
| <p>Veillez ouvrir la porte et pousser le tiroir jusqu'à ce qu'il soit bloqué. Fermez la porte. Appuyer sur OK pour continuer ou Annuler pour quitter.</p> | <p>Le tiroir n'est pas bloqué mais il devrait l'être. Fermez le tiroir et poursuivez. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé.</p> | <p>S'allume lors de la sélection de « Annuler »</p> |

Ventilateur

| Message | Problème | Témoin lumineux de maintenance |
|---|---|---|
| Le ventilateur ne fonctionne pas correctement. Vérifier que la prise d'air du ventilateur est dégagée et que le filtre à air est propre. Appuyer sur OK pour continuer ou Annuler pour quitter. | Le ventilateur ne fonctionne pas correctement, ou le filtre à air est obstrué ou absent. Assurez-vous que le filtre à air est propre et bien présent. La procédure à suivre pour le nettoyage est décrite à la Section 6.3. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé. | S'allume lors de la sélection de « Annuler » |

Porte avant

| Message | Problème | Témoin lumineux de maintenance |
|---|--|---|
| Fermer la porte et le tiroir. Appuyer sur OK pour continuer ou Annuler pour quitter. | La porte et/ou le tiroir sont ouverts et devraient être fermés. Fermez le tiroir et la porte et poursuivez. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé. | S'allume lors de la sélection de « Annuler » |
| La porte est déverrouillée. Veuillez ouvrir et fermer la porte. Appuyer sur OK pour continuer ou Annuler pour quitter. | La porte est déverrouillée et devrait être verrouillée. Ouvrez et fermez la porte et poursuivez. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé. | S'allume lors de la sélection de « Annuler » |
| Veuillez ouvrir la porte et le tiroir et terminer la saisie des données du traitement. Appuyer sur OK pour continuer ou Annuler pour quitter. | Le tiroir est fermé avant la saisie des données de traitement. Ouvrez le tiroir et saisissez les données de traitement. | S'allume lors de la sélection de « Annuler » |
| Veuillez ouvrir la porte et le tiroir. Vérifier qu'il n'y a aucun kit dans l'illuminateur. Fermer ensuite le tiroir et la porte. Appuyer sur OK pour continuer ou Annuler pour quitter. | Un ou plusieurs kits de traitement se trouvent dans l'illuminateur et ne devraient pas y être. Retirez le ou les kits de traitement et poursuivez. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé. | S'allume lors de la sélection de « Annuler » |
| La porte n'a pas été fermée. Veuillez ouvrir et fermer la porte. Appuyer sur OK pour continuer ou Annuler pour quitter. | La porte est déverrouillée et devrait être verrouillée. Ouvrez et fermez la porte et poursuivez. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé. | S'allume lors de la sélection de « Annuler » |

| Message | Problème | Témoin lumineux de maintenance |
|---|---|--|
| <p>La porte est ouverte. Veuillez ouvrir et fermer la porte. Appuyer sur OK pour continuer ou Annuler pour quitter.</p> | <p>La porte est ouverte mais ne devrait pas l'être. Fermez le tiroir et la porte et poursuivez. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé.</p> | <p>S'allume lors de la sélection de « Annuler »</p> |
| <p>La porte est verrouillée mais ne devrait pas l'être. Appuyer sur Annuler pour quitter. Contacter le service technique pour assistance.</p> | <p>La porte est verrouillée mais devrait être déverrouillée. Essayez de pousser doucement sur la porte pour débloquer le verrou. Si cela ne fonctionne pas et si l'illuminateur contient des kits de traitement, mettez l'illuminateur hors tension pour débloquer le verrou. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé.</p> | <p>Allumé</p> |

Problèmes de contrôle de l'intégrité (auto-tests)

Il s'agit d'auto-tests effectués par l'illuminateur à chaque mise sous tension ou toutes les 24 heures. Ces tests garantissent le bon fonctionnement de l'appareil.

| Message | Problème | Témoin lumineux de maintenance |
|---|---|--------------------------------|
| Un problème de contrôle Intégrité est survenu (C0002). Contacter le service technique pour assistance. | Un problème est détecté durant les auto-tests. Contactez votre représentant agréé. | Éteint |
| Un problème de contrôle Intégrité est survenu (C0003). Contacter le service technique pour assistance. | Un problème est détecté durant les auto-tests. Contactez votre représentant agréé. | Allumé |
| Un problème de contrôle Intégrité est survenu (C0004). Contacter le service technique pour assistance. | Un problème est détecté durant les auto-tests. Vérifiez que le panneau d'accès latéral est fermé. Mettez l'illuminateur hors tension, attendez que l'écran s'assombrisse puis remettez-le sous tension. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé. | Allumé |
| Un problème de contrôle Intégrité est survenu (C0005). Contacter le service technique pour assistance. | Un problème est détecté durant les auto-tests. Mettez l'illuminateur hors tension et ouvrez la porte. Ouvrez et fermez le tiroir. Fermez la porte et mettez l'illuminateur sous tension. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé. | Allumé |
| Un problème de contrôle Intégrité est survenu (C0006). Contacter le service technique pour assistance. | Un problème est détecté durant les auto-tests. Mettez l'illuminateur hors tension. Ouvrez et fermez la porte, puis mettez l'illuminateur sous tension. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé. | Allumé |

| Message | Problème | Témoin lumineux de maintenance |
|--|---|---------------------------------------|
| <p>Un problème de contrôle Intégrité est survenu (C0007). Contacter le service technique pour assistance.</p> | <p>Un problème est détecté durant les auto-tests. Mettez l’illuminateur hors tension. Vérifiez que le tiroir ne contient pas de kit de traitement. Fermez le tiroir et la porte, puis mettez l’illuminateur sous tension. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé.</p> | <p>Allumé</p> |
| <p>Un problème de contrôle Intégrité est survenu (C0008). Contacter le service technique pour assistance.</p> | <p>Un problème est détecté durant les auto-tests. Assurez-vous que le filtre à air est propre et bien présent. La procédure à suivre pour le nettoyage est décrite à la Section 6.3. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé.</p> | <p>Allumé</p> |
| <p>Un problème de contrôle Intégrité est survenu (C0009). Contacter le service technique pour assistance.</p> | <p>Un problème est détecté durant les auto-tests. Mettez l’illuminateur hors tension. Ouvrez et fermez la porte, puis mettez l’illuminateur sous tension. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé.</p> | <p>Allumé</p> |
| <p>Un problème de contrôle Intégrité est survenu (C0010). Contacter le service technique pour assistance.</p> | <p>Un problème est détecté durant les auto-tests. L’agitateur est arrêté ou lent. Contactez votre représentant agréé.</p> | <p>Allumé</p> |
| <p>Un problème de contrôle Intégrité est survenu (C0011). Contacter le service technique pour assistance.</p> | <p>Un problème est détecté durant les auto-tests. Contactez votre représentant agréé.</p> | <p>Allumé</p> |
| <p>Un problème de contrôle Intégrité est survenu (C0012). Contacter le service technique pour assistance.</p> | <p>Un problème est détecté durant les auto-tests. Contactez votre représentant agréé.</p> | <p>Allumé</p> |

| Message | Problème | Témoin lumineux de maintenance |
|---|--|---------------------------------------|
| <p>Un problème de contrôle Intégrité est survenu (C0013). Remplacer les ampoules « X » et « Y ».</p> | <p>Un problème est détecté durant les auto-tests. Les ampoules indiquées doivent être remplacées. Contactez votre représentant agréé.</p> | <p>Allumé</p> |
| <p>Un problème de contrôle Intégrité est survenu (C0014). Contacter le service technique pour assistance.</p> | <p>Un problème est détecté durant les auto-tests. Mettez l'illuminateur hors tension. Vérifiez que le plateau est propre et présent, puis mettez l'illuminateur sous tension. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé.</p> | <p>Allumé</p> |
| <p>Un problème de contrôle Intégrité est survenu (C0016). Contacter le service technique pour assistance.</p> | <p>Un problème est détecté durant les auto-tests. Mettez l'illuminateur hors tension. Vérifiez la connexion du câble entre le lecteur de codes à barres et la sortie 1 de l'illuminateur, puis mettez l'illuminateur sous tension. Si ce message persiste, saisissez les données manuellement. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé.</p> | <p>Allumé</p> |

**Kit de
 traitement et
 traitement**

| Message | Problème | Témoin lumineux de maintenance |
|--|---|--------------------------------|
| Un des kits au moins n’a pas reçu assez d’énergie. | Un des kits de traitement ou les deux n’ont pas reçu suffisamment de rayons UVA. Consultez l’écran « Terminé » pour connaître le statut du traitement. | Allumé |
| Un des kits au moins a reçu une surdose d’énergie. | Un des kits de traitement ou les deux ont reçu trop de rayons UVA. Consultez l’écran « Terminé » pour connaître le statut du traitement. | Éteint |
| La(les) poche(s) ne sont pas dans le(s) compartiment(s) approprié(s). Le traitement doit être annulé. | Les kits de traitement ne sont pas dans les bons compartiments ou les capteurs de positionnement sont défectueux. Vérifiez que les kits de traitement sont correctement positionnés. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé. | Éteint |
| Le(s) kit(s) n’a(ont) pas été placé(s) correctement dans l’illuminateur. Le traitement doit être annulé. | Les kits de traitements ne sont pas dans les bons compartiments ou les capteurs de positionnement sont défectueux. Vérifiez que les kits de traitement sont correctement positionnés. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé. | Éteint |
| La durée d’illumination est supérieure à la durée d’illumination maximale autorisée. | La durée d’illumination était trop longue. Les ampoules ont peut-être besoin d’être changées. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé. | Éteint |
| La durée du traitement a été inférieure à la durée de traitement minimale exigée. | La durée de traitement était trop courte. Contactez votre représentant agréé. | Éteint |
| Cette poche a déjà été traitée. Le traitement doit être annulé. | Les codes d’identification du don et du produit sanguin ont déjà été saisis. Appuyez sur la touche « Annuler » pour annuler le traitement. Puis relancez le processus d’illumination avec un autre produit sanguin. | Éteint |

| Message | Problème | Témoin lumineux de maintenance |
|--|--|--------------------------------|
| <p>Traitement interrompu en raison d'une panne de courant. Les poches ne sont pas dans les compartiments appropriés. Le traitement doit être annulé.</p> | <p>Une panne de courant s'est produite durant le traitement et les kits de traitement ont été retirés de l'illuminateur. Si les kits de traitement sont retirés, ils ne peuvent pas être de nouveau illuminés au retour du courant. Le traitement doit être annulé.</p> | <p>Éteint</p> |
| <p>Traitement interrompu en raison d'une panne de courant. Appuyer sur Continuer pour finir ou Arrêter pour annuler le traitement.</p> | <p>Une panne de courant s'est produite durant le traitement. Si moins de 10 minutes se sont écoulées depuis la panne de courant et si les kits de traitement sont en place, appuyez sur la touche « Continuer » pour reprendre le traitement.</p> | <p>Éteint</p> |
| <p>Traitement interrompu en raison d'une panne de courant de plus de 10 minutes. Le traitement n'est pas terminé.</p> | <p>L'alimentation de l'illuminateur a été coupée pendant plus de 10 minutes. Le traitement doit être annulé. Ou Le traitement a été interrompu plusieurs fois pour une durée cumulée supérieure à 10 minutes. Le traitement doit être annulé.</p> | <p>Éteint</p> |
| <p>Un problème de traitement est survenu (T1004). Remplacer les ampoules « X » et « Y ».</p> | <p>Les ampoules indiquées doivent être remplacées. Contactez votre représentant agréé.</p> | <p>Allumé</p> |
| <p>Dépassement de la durée de rétention.</p> | <p>La touche « Déverrouiller porte » n'est pas pressée et le produit sanguin n'est pas retiré dans le délai requis après l'illumination. Suivez les procédures en application dans votre établissement pour les produits enregistrés comme Incomplets.</p> | <p>Éteint</p> |
| <p>Traitement arrêté par l'opérateur. Vérifier le statut de traitement.</p> | <p>L'opérateur a appuyé sur la touche « Arrêt » durant le processus d'illumination.</p> | <p>Éteint</p> |
| <p>Les paramètres des composants sanguins ne concordent pas. Le traitement doit être annulé.</p> | <p>Deux dispositifs avec un code de référence différent ont été placés dans l'illuminateur pour y être traités. Par exemple, un dispositif pour grand volume de plaquettes et un dispositif pour petit volume de plaquettes ne peuvent pas être illuminés en même temps. 'Appuyez sur le bouton « Annuler Traitement » et effectuer la même procédure avec le même type d'échantillons.</p> | <p>Éteint</p> |

Accessoires matériels

| Message | Problème | Témoin lumineux de maintenance |
|---|---|---------------------------------------|
| <p>L'imprimante pour étiquettes ne fonctionne pas. Vérifier que l'imprimante pour étiquettes est connectée à l'illuminateur et dispose d'une alimentation appropriée. Appuyez sur OK pour ré-essayer ou Annuler pour quitter.</p> | <p>L'imprimante d'étiquettes est défaillante. Mettez l'illuminateur hors tension après traitement. Vérifiez la connexion du câble sur la sortie 3. Vérifiez que l'imprimante d'étiquettes contient du papier et de l'encre. Mettez l'illuminateur sous tension et essayez de réimprimer des étiquettes. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé.</p> | <p>Éteint</p> |
| <p>L'imprimante ne fonctionne pas. Vérifiez que l'imprimante est connectée à l'illuminateur, et qu'il y a suffisamment de papier et d'encre. Appuyez sur OK pour relancer l'imprimante ou Annuler pour quitter.</p> | <p>L'imprimante de traitement est défaillante. Mettez l'illuminateur hors tension après traitement. Vérifiez la connexion du câble sur la sortie 4. Vérifiez que l'imprimante contient du papier et de l'encre. Mettez l'illuminateur sous tension et essayez de réimprimer le rapport. Si ce message persiste, contactez votre représentant agréé.</p> | <p>Éteint</p> |
| <p>La plage valable des étiquettes est 0 – 6. Appuyer sur Modifier pour re-saisir le nombre d'étiquettes à imprimer.</p> | <p>Le nombre saisi pour les étiquettes à imprimer est supérieur à 6.</p> | <p>Éteint</p> |
| <p>L'adresse TCP/IP saisie n'est pas valable. Appuyer sur Modifier pour re-saisir l'adresse.</p> | <p>L'adresse TCP/IP n'a pas été saisie dans le bon format. Vous devez saisir 12 caractères pour l'adresse TCP/IP. Reportez-vous à la Section 3.6 pour toute information supplémentaire.</p> | <p>Éteint</p> |

| Message | Problème | Témoin lumineux de maintenance |
|--|---|--------------------------------|
| <p>Un problème de Gestion de données est survenu (C0015).</p> | <p>La connexion entre l'illuminateur et le système de gestion de données a été interrompue. Vérifiez que l'adresse TCP/IP est correcte. Reportez-vous à la Section 3.6 pour toute information supplémentaire.</p> <p>Après le traitement, mettez l'illuminateur hors tension et vérifiez la connexion du câble sur la sortie 2, avant de remettre l'illuminateur sous tension. Si ce message persiste, contactez votre administrateur système et/ou votre représentant agréé.</p> | <p>Éteint</p> |
| <p>Les adresses TCP/IP définissent un sous-réseau de plus de 1023 nœuds. Les deux adresses TCP/IP doivent être re-saisies. Appuyer sur Annuler pour continuer.</p> | <p>Les adresses TCP/IP saisies ne sont pas valables. Re-saisissez l'adresse TCP/IP du système de gestion des données et l'adresse TCP/IP de l'illuminateur. Si ce message persiste, contactez votre administrateur système et/ou votre représentant agréé.</p> | <p>Éteint</p> |

**Panneau d'accès
latéral**

| Message | Problème | Témoin lumineux de maintenance |
|--|---|---|
| Fermer le panneau d'accès latéral. Appuyer sur OK pour continuer ou Annuler pour quitter. | Le panneau d'accès latéral est ouvert et devrait être fermé. Fermez le panneau pour continuer. Si le message persiste, contactez votre représentant agréé. | S'allume lors de la sélection de « Annuler » |

Section 5.4 Messages de problèmes système

Les messages de problèmes système s'affichent en plein écran, selon le format suivant :

Un problème de sécurité est survenu (S1XXX).

Contactez le service technique pour assistance.

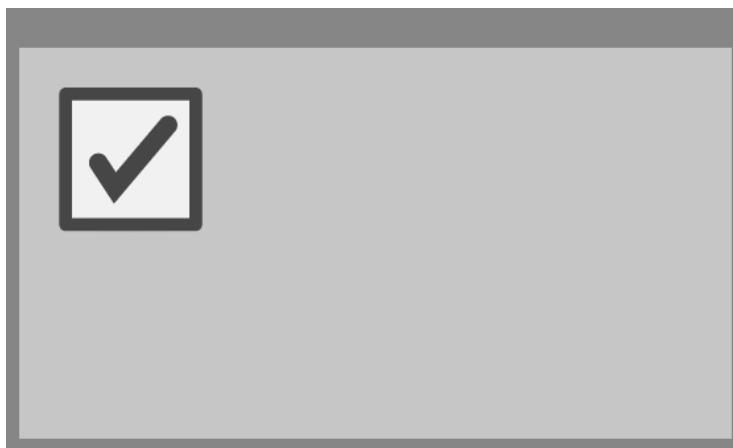
En cas d'alarme de problème système, il est généralement impossible d'utiliser l'illuminateur et l'intervention d'un représentant du service technique peut être nécessaire. Si un problème système survient, mettez l'illuminateur hors tension et attendez que l'écran s'assombrisse. Vous pouvez alors remettre l'appareil sous tension. Notez le numéro S1XXX et consultez le tableau ci-dessous pour connaître la procédure à suivre pour dépanner l'appareil.

| Message | Problème | Témoin lumineux de maintenance |
|--|--|--------------------------------|
| Un problème de sécurité est survenu (S1007). Contactez le service technique pour assistance. | Les ampoules sont allumées alors qu'elles devraient être éteintes. Contactez votre représentant agréé. | Allumé |
| Un problème de sécurité est survenu (S1010). Contactez le service technique pour assistance. | L'agitateur est lent ou fonctionne alors qu'il ne devrait pas. Contactez votre représentant agréé. | Allumé |
| Un problème de sécurité est survenu (S1012). Contactez le service technique pour assistance. | Le logiciel est défaillant. Contactez votre représentant agréé. | Allumé |
| Un problème de sécurité est survenu (S1013). Contactez le service technique pour assistance. | Le logiciel est défaillant. Contactez votre représentant agréé. | Allumé |
| Un problème de sécurité est survenu (S1014). Contactez le service technique pour assistance. | Un problème est détecté. Contactez votre représentant agréé. | Allumé |

Section 5.5 Messages de confirmation

Cette section concerne les messages s'affichant dans des fenêtres en incrustation, qui ne jouent pas un rôle d'alarme. Les messages de confirmation se distinguent par une fenêtre en incrustation bordée de bleu contenant une coche dans une case. Ces messages ont généralement pour vocation de fournir à l'opérateur des informations générales. Ils contiennent des informations de saisie des données à confirmer.

En général, ces écrans contiennent les touches de fonction « **Modifier** » et « **OK** ». Si l'information est incorrecte, appuyez sur la touche « **Modifier** » pour modifier les données. Si l'information est correcte, appuyez sur la touche « **OK** » pour continuer.

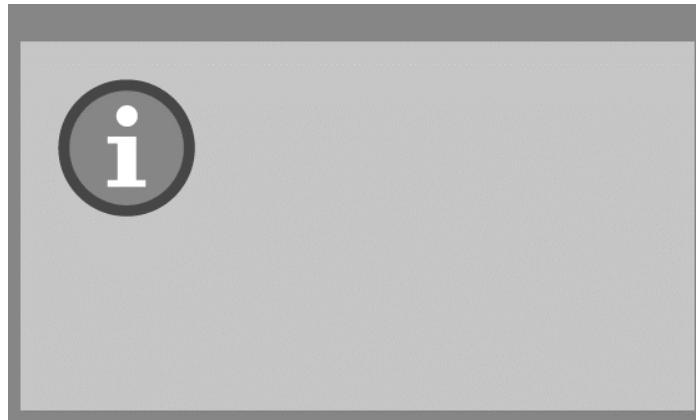


Il existe toutefois une exception à la convention concernant les messages de confirmation, lorsque la touche « **Arrêt** » est activée durant le traitement. Ce message est décrit en détail ci-dessous. Reportez-vous à la Section 4.7 pour obtenir des informations détaillées sur l'arrêt de l'illumination.

| Message | Problème | Témoin lumineux de maintenance |
|---|--|--------------------------------|
| Êtes-vous sûr(e) de vouloir arrêter le traitement ? | La touche « Arrêt » est activée durant un traitement. Appuyez sur la touche « Non » pour poursuivre l'illumination ou sur « Oui » pour quitter. | Éteint |

Section 5.6 Messages d’information

Les messages d’information se distinguent par une fenêtre en incrustation bordée de bleu contenant un « i » en minuscule à l’intérieur d’un cercle. En général, ces écrans fournissent des informations sur le statut de fonctionnement de l’appareil. Par exemple, lors de l’impression d’étiquettes, un écran d’information s’affiche, indiquant que des étiquettes sont en cours d’impression.



Les exceptions concernant les messages d’information sont décrites ci-dessous.

| Message | Problème | Témoin lumineux de maintenance |
|--|---|--------------------------------|
| Veillez ouvrir la porte et le tiroir pour la poursuite du traitement du(des) kit(s). | La porte et le tiroir ne sont pas ouverts après le traitement. Ouvrez le tiroir et la porte et poursuivez. | Éteint |
| Veillez ouvrir la porte et le tiroir. Placer la(les) poche(s) à traiter dans le plateau de l’illuminateur puis utiliser le lecteur ou saisir manuellement les données demandées. | La porte et le tiroir ne sont pas ouverts avant la saisie des données de la ou des poches. | Éteint |
| La durée d’illumination a été supérieure à la normale. Remplacer les ampoules pour améliorer le débit. Se reporter au manuel de l’opérateur. | La durée du traitement est supérieure à la normale. Les ampoules doivent être changées. Contactez votre représentant agréé. | Éteint |

Page laissée en blanc intentionnellement.

Chapitre 6. Maintenance, transport et stockage, garantie et entretien

| <u>SECTIONS</u> | <u>PAGE</u> |
|---|-------------|
| 6.1 Installation : Livraison de l'illuminateur | 6-3 |
| 6.2 Choix d'un emplacement pour l'illuminateur | 6-4 |
| 6.3 Nettoyage de l'illuminateur | 6-6 |
| 6.4 Transport et stockage | 6-10 |
| 6.5 Garantie et entretien | 6-11 |
| 6.6 Etalonnage et entretien préventif de l'illuminateur | 6-12 |

Page laissée en blanc intentionnellement.

Section 6.1 Installation : Livraison de l'illuminateur

L'illuminateur sera déballé et installé par votre représentant agréé. Le contenu du carton est le suivant :

- (1) Illuminateur (INT100)
- (1) Plateau
- (2) Filtres de verre
- (1) Lecteur de codes à barres avec mode d'emploi et câble

✉ **REMARQUE :** Vous pouvez conserver l'emballage d'origine, afin de le réutiliser par la suite si l'illuminateur a besoin d'être expédié.

Section 6.2 **Choix d'un emplacement pour l'illuminateur**

L'illuminateur doit être :

- Posé sur une surface solide et plane pouvant supporter l'(les) illuminateur(s) et tout dispositif connecté en option. Se reporter au Chapitre 7 pour plus d'informations.
- Situé à 8 cm au moins de tout ce qui pourrait obstruer le filtre à air situé en bas à gauche de l'illuminateur.

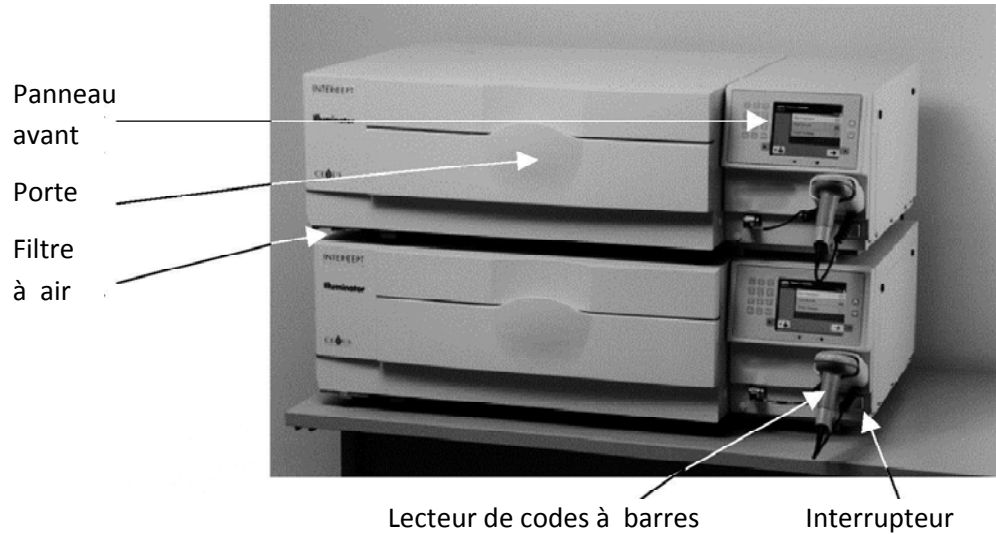
✉ **REMARQUE :** Positionnez l'illuminateur de manière à ce que l'espace soit suffisant pour permettre l'ouverture du panneau d'accès latéral gauche.

- Situé dans un environnement dont la température est maintenue entre +18 °C et +30 °C.

! **ATTENTION** N'utilisez pas l'illuminateur s'il présente de la condensation. Une humidité supérieure à 80 % peut raccourcir la durée de vie des composants de l'appareil.

⚠ **AVERTISSEMENT** **L'illuminateur doit être soulevé ou transporté par deux personnes au minimum, ou en employant un système de levage mécanique.**

Il est possible d'empiler deux illuminateurs l'un sur l'autre comme le montre l'illustration ci-dessous.





⚠ AVERTISSEMENT Ne pas empiler plus de deux illuminateurs l'un sur l'autre.

⚠ AVERTISSEMENT En cas de fuite du produit sanguin dans le plateau, une inclinaison du tiroir peut entraîner le déversement du produit sanguin. Lorsque le plateau se trouve au-dessus du niveau des yeux de l'opérateur, celui-ci doit porter des lunettes de protection lors de l'inclinaison du tiroir.

Section 6.3 Nettoyage de l'illuminateur

Cette section fournit des informations sur les procédures à suivre pour le nettoyage, qui devra être confié à des personnes formées à cet effet. Il est recommandé de porter un équipement de protection individuelle approprié lors du nettoyage et de la désinfection de l'appareil.

Plusieurs éléments de l'illuminateur doivent être nettoyés et/ou désinfectés lorsqu'ils sont encrassés ou contaminés par du sang, y compris le revêtement extérieur, le plateau et le filtre à air. Cette section décrit comment nettoyer ou désinfecter l'illuminateur.

-  **AVERTISSEMENT** L'illuminateur doit être éteint et débranché avant toute opération de maintenance.
-  **AVERTISSEMENT** Les produits sanguins contenant de l'amotosalen doivent être traités comme tout autre produit sanguin, c'est-à-dire comme des matières présentant un risque biologique. Il convient de respecter les directives en vigueur dans chaque établissement en ce qui concerne l'équipement de protection, le nettoyage et l'élimination de tels produits.

Les tableaux suivants décrivent les solutions de nettoyage et de désinfection qui peuvent être utilisées pour l'illuminateur, y compris les concentrations maximales, le cas échéant. Utilisez un chiffon doux et les solutions recommandées dans chaque section, pour le nettoyage ou la désinfection des éléments spécifiques. Éliminer les solutions à l'aide d'un chiffon doux imprégné d'eau. Tout autre paramètre de préparation/application doit tenir compte des instructions du fabricant de la solution.

Pour le nettoyage général :

| Solution | Plateau | Séparateur réflecteur du plateau | Écran et clavier | Surface externe |
|------------------|---------|----------------------------------|------------------|-----------------|
| Savon doux (2 %) | OUI | OUI | OUI | OUI |
| Alcool (70 %) | NON | OUI | OUI | OUI |

Pour la désinfection :

| Solution | Plateau | Séparateur réflecteur du plateau | Écran et clavier | Surface externe |
|---|----------------|---|-------------------------|------------------------|
| Eau de Javel fraîchement préparée (10 %) (hypochlorite de sodium) | OUI | NON | OUI | OUI |
| Désinfectant à base d'iode | OUI | OUI | NON | OUI |
| Désinfectant LpH se | NON | OUI | OUI | OUI |
| Bacillol AF (prêt à l'emploi) (Bode, Allemagne) | NON | OUI | OUI | OUI |
| CaviCide (prêt à l'emploi) (Metrex, États-Unis) | OUI | OUI | OUI | OUI |
| DAX 70+ (prêt à l'emploi) (OpusHealth Care, Suède) | OUI | OUI | OUI | OUI |
| Gigasept FF New (5 %) (Schulke & Meyr, Allemagne) | OUI | OUI | OUI | OUI |
| Incidin Plus (2 %) (Ecolab, Allemagne) | OUI | OUI | OUI | OUI |
| Kohrsolin Extra (0,5 %) (Bode, Allemagne) | OUI | OUI | OUI | OUI |
| Mikrobac Tissues (prêt à l'emploi) (Bode, Allemagne) | OUI | OUI | OUI | OUI |
| Mikrozid Sensitive Liquid (prêt à l'emploi) (Schulke & Meyr, Allemagne) | OUI | OUI | OUI | OUI |
| M-Ytdes (prêt à l'emploi) (Kemetyl, Suède) | OUI | OUI | OUI | OUI |
| Terralin Protect (2 %) (Schulke & Meyr, Allemagne) | OUI | OUI | OUI | OUI |

Nettoyage du revêtement

1. Si le revêtement extérieur de l'illuminateur a besoin d'être nettoyé ou désinfecté, essuyez-le au moyen d'un chiffon doux imbibé de la solution appropriée.
2. Éliminez la solution à l'aide d'un chiffon doux imprégné d'eau.

Nettoyage du plateau



ATTENTION Utiliser uniquement des solutions approuvées pour nettoyer/désinfecter le plateau, sous peine de l'endommager.

La propreté et l'intégrité du plateau doivent être vérifiées au moins une fois par mois. Si le plateau est souillé ou contaminé par du sang, le nettoyer en suivant les instructions ci-dessous :

1. Ouvrez la porte avant de l'illuminateur.
2. Ouvrez le tiroir.
3. Ouvrez le couvercle du plateau.
4. Nettoyez soigneusement le plateau, sans oublier les angles, à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une solution approuvée. Vous pouvez sortir le plateau du tiroir de l'illuminateur (facultatif).
5. Éliminez la solution à l'aide d'un chiffon doux imprégné d'eau.
6. Séchez la surface du plateau et vérifiez qu'il ne reste aucune trace.
7. Remplacez le plateau dans le tiroir si vous l'aviez sorti.
8. Fermez le couvercle du tiroir.
9. Repoussez le tiroir dans l'illuminateur.
10. Fermez la porte de l'illuminateur.



AVERTISSEMENT En cas de fuite du produit sanguin dans le plateau, une inclinaison du tiroir peut entraîner le déversement du produit sanguin. Lorsque le plateau se trouve au-dessus du niveau des yeux de l'opérateur, celui-ci doit porter des lunettes de protection lors de l'inclinaison du tiroir.



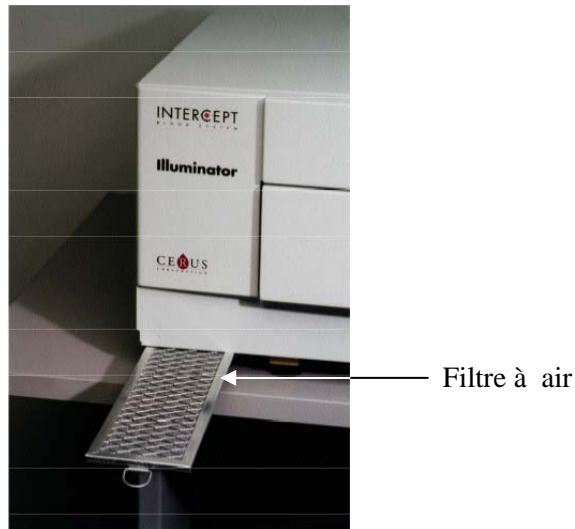
ATTENTION Si l'une des pièces du plateau de l'illuminateur est endommagée (fissurée, rayée ou tachée), contactez votre représentant agréé afin de la remplacer. N'utilisez pas l'illuminateur si son plateau est endommagé.

**Nettoyage du
filtre à air**

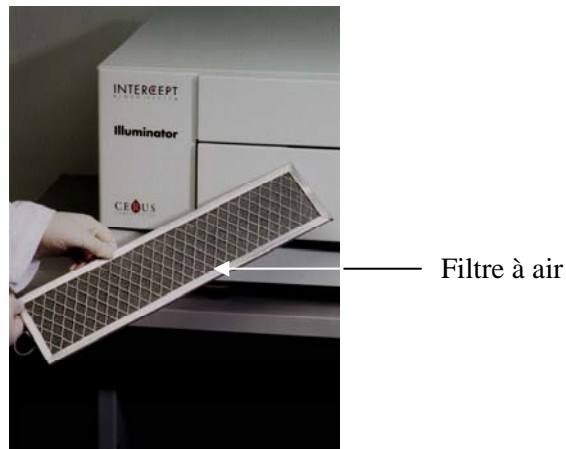
La propreté du filtre à air doit être vérifiée une fois par mois. S'il est souillé, il doit être nettoyé en suivant les instructions ci-dessous. Les agents nettoyants pouvant être utilisés incluent les solutions détergentes douces.

Le filtre à air est situé sous l'angle inférieur gauche de l'illuminateur.

1. Tirez l'anneau vers vous et faites coulisser le filtre à air vers l'extérieur.




2. Lavez le filtre à air dans une solution de détergent douce, rincez-le à l'eau et laissez-le sécher à l'air.
3. Positionnez le filtre à air dans ses rails (grille métallique sur le dessus) comme illustré sur les photographies et glissez-le sous l'illuminateur jusqu'à ce qu'il soit aligné avec le devant de l'appareil.



Section 6.4 Transport et stockage

Transport Lorsque l'illuminateur doit être déplacé à proximité de son emplacement initial, un chariot peut être utilisé.

 **AVERTISSEMENT** L'illuminateur doit être soulevé ou transporté par deux personnes au minimum, ou en employant un système de levage mécanique.

Si l'illuminateur doit être expédié, contactez votre représentant agréé afin qu'il retire les plaques vitrées et emballe l'illuminateur de manière appropriée.

Stockage En cas de stockage de longue durée, l'illuminateur doit être recouvert afin d'éviter l'accumulation de poussière. Les conditions de stockage sont décrites ci-dessous.

| | |
|-------------|--------------------------------|
| Température | - 20 °C à + 60 °C |
| Humidité | 10 – 90 % Sans condensation |

Section 6.5 Garantie et entretien

Cette section détaille la garantie dont bénéficie votre illuminateur et fournit des instructions concernant sa maintenance.

Garantie Vous pouvez demander à votre représentant agréé une copie des informations de garantie spécifiques de votre pays.

Vous trouverez la liste des représentants agréés au début de ce manuel.

Entretien Vous pouvez contacter votre représentant agréé afin d'obtenir des informations sur la maintenance et la réparation de l'appareil.

✉ **REMARQUE :** Un panneau situé sur les deux côtés de l'illuminateur ne comporte aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. L'ouverture de ces panneaux nécessite des outils spéciaux et doit impérativement être confiée à un représentant agréé.

Section 6.6 Etalonnage et entretien préventif de l'Illuminateur

Etalonnage et vérification

L'Illuminateur INTERCEPT INT100 est étalonné et vérifié au moment de sa fabrication, au moment de son installation sur site du client, puis tous les six mois. Un personnel qualifié se charge des opérations d'étalonnage et de vérifications.

L'étalonnage et la vérification sont exécutés à l'aide d'un radiomètre extérieur (RE) spécialement conçu pour être utilisé avec l'Illuminateur INTERCEPT. Chaque RE est indirectement étalonné selon la norme de traçabilité standard NIST à intervalles de six mois. Le RE a les mêmes dimensions que le portoir d'illumination, et se place au même endroit dans la chambre d'illumination que la poche d'illumination.

Le RE comprend huit (8) photodiodes avec des filtres UVA sur les surfaces supérieure et inférieure, qui sont dispersées sur la surface de telle manière que le radiomètre extérieur capte la même intensité lumineuse que celle qui est recue par le poche d'illumination.. Pendant sont utilisation, le radiomètre extérieur est placé dans chaque portoir et connecté par câble à l'ordinateur de l'Illuminateur INTERCEPT.

Pendant le processus de calibration, le RE mesure l'intensité lumineuse émise par les lampes UVA de l'Illuminateur INTERCEPT à 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, et 7.0 J/cm². Le programme du radiomètre utilise ces relevés d'intensité pour recalculer les constantes de calibration des capteurs photodiodes de l'illuminateur. La calibration est suivie d'une vérification, par laquelle un radiomètre extérieur est placé sur le portoir de l'illuminateur et connecté à l'illuminateur. Comme pour le procédé de calibrage, les mesures d'intensité sont relevées par le radiomètre par incréments de 1 J/cm² de 3,0 à 7,0 J/cm². Si les mesures d'intensité relevées par l'illuminateur utilisant les nouvelles constantes de calibration des points mentionné si dessus sont dans une interval de 10% des relevés d'intensité lues par le radiomètre extérieur, alors les nouvelles constantes de calibration deviennent permanentes jusqu'à la nouvelle procédure de calibration.

Entretien Préventif

Un entretien préventif (EP) est fait tout les 6 mois après l'installation confirmée de l'illuminateur INTERCEPT, et est défini en tant que EP majeur ou EP mineur. Le premier EP est un EP mineur prévu 6 mois après l'installation. Après l'installation, l'EP majeur sera effectué une fois par an et l'EP mineur sera effectué 6 mois après chaque EP majeur.

L'EP majeur consiste en des tests et des vérifications des systèmes de l'Illuminateur, et l'exécution de toutes les mises à jour ou rectifications nécessaires. De plus, toutes les lampes UVA sont remplacées, les composants clé sont vérifiés afin d'écartier tout dommage éventuel et remplacés si nécessaire, puis il est procédé à une calibration et une vérification.

L'EP mineur consiste en la vérification des réglages du système, et l'exécution de toutes les mises à jour et corrections nécessaires. Le portoir transparent de l'illuminateur et les palettes de verre sont vérifiées pour s'assurer qu'il n'y a aucun dommage et nettoyées ou remplacées si nécessaire, puis il est procédé à une calibration et vérification.

Page laissée en blanc intentionnellement.

Chapitre 7. Caractéristiques

| <u>SECTIONS</u> | <u>PAGE</u> |
|--|-------------|
| 7.1 Dimensions de l'illuminateur | 7-3 |
| 7.2 Conformité de l'illuminateur aux normes | 7-4 |
| 7.3 Exigences de l'illuminateur | 7-6 |
| 7.4 Compatibilité des codes à barres | 7-8 |
| 7.5 Connexion de dispositifs externes | 7-15 |

Page laissée en blanc intentionnellement.

Section 7.1 Dimensions de l'illuminateur



| | |
|--|--|
| Hauteur de l'illuminateur (approximative) | 37 cm |
| Largeur de l'illuminateur (approximative) | 115 cm |
| Profondeur de l'illuminateur (approximative) | 74 cm |
| Longueur du cordon d'alimentation | Europe : 3 m Amérique du Nord : 299,72 cm |
| Poids (approximatif) | 69 kg |

Section 7.2 Conformité de l'illuminateur aux normes

L'illuminateur est conforme aux directives et normes suivantes:

- Directive basse tension (DBT) 2006/95/EC
- Principales exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
- Directive 2002/96/EC (WEEE)
- EN 980
- EN 1041
- EN 50419
- EN 55011
- EN 61000-3-2, EN 61000-3-3
- EN 61000-4-1, EN 61000-4-2, EN 61000-4-3, EN 61000-4-4, EN 61000-4-5, EN 61000-4-6, EN 61000-4-8, EN 61000-4-11
- EN 61010-1
- EN 61326-1
- EN ISO 13485
- EN ISO 14155
- EN ISO 14971
- EN ISO 15225
- ISO 7000
- ISO 7064
- ISO 9001
- ASTM D880-92
- ASTM D4003-98
- ASTM D4169-09
- ASTM D4332-01
- ASTM D4728-06
- ASTM D5276-98
- ASTM D5487-98
- CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04+G11 (R2009)
- UL 61010-1:2004 R10.08

Conseils et déclaration du fabricant – Protection électromagnétique

L'illuminateur INT100 a été testé et il a satisfait aux limites de la norme CEI 61326-1 concernant le matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire. L'appareil est également conforme aux exigences de la norme 61326-1, ce qui laisse présager de sa conformité à la directive 2006/95/EC de l'Union européenne relative à la CEM. Les limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation type. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie à radio fréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé dans les conditions stipulées par les instructions du constructeur, il peut créer des interférences dommageables pour les autres appareils situés à proximité. Cependant, il n'y a aucune garantie qu'aucune interférence ne se produira dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences avec d'autres dispositifs, lesquelles peuvent être déterminées en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ces interférences à l'aide d'une ou de plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer le dispositif recevant les interférences.
- Augmenter la distance entre les équipements.
- Connecter l'équipement à une prise d'un circuit différent de celui auquel le/les autre(s) dispositif(s) est/sont branché(s).
- Consulter le constructeur ou un représentant du service technique du site pour obtenir de l'aide.

! **ATTENTION** Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) peuvent affecter l'illuminateur en perturbant les pièces électroniques.

⚠ **AVERTISSEMENT** **L'emploi d'accessoires et de câbles autres que ceux préconisés dans ce manuel comme pièces de rechange des composants internes, peut entraîner une hausse des émissions ou une baisse de l'immunité de l'illuminateur.**

⚠ **AVERTISSEMENT** **L'illuminateur ne doit pas être placé à côté ou empilé sur du matériel d'autres fabricants. Si cela ne peut pas être évité, il convient de surveiller le bon fonctionnement de l'illuminateur dans sa configuration d'utilisation.**

Section 7.3 Exigences de l'illuminateur

Il existe deux modèles d'illuminateur : INT100-50 et INT100-60. Il faut sélectionner le modèle approprié en fonction de la fréquence et de la tension du réseau CA, comme le déterminera un représentant du service technique formé par Cerus.

Alimentation Chaque illuminateur nécessite une puissance de 330 watts durant le traitement électrique (50 watts au repos).
Chaque illuminateur doit donc posséder sa propre alimentation électrique (prise unique). Deux illuminateurs ne doivent pas être branchés sur la même prise (au moyen d'un adaptateur), mais peuvent l'être sur une prise double. À des fins de sécurité, l'illuminateur INT100 doit être relié à une prise de terre fiable.

Rendement (Kj) en énergie L'appareil produit 1 187 kJ/heure lorsque les lampes et l'agitateur sont en marche. L'appareil produit 180 kJ/heure lorsque les lampes et l'agitateur sont éteints.

Cordon d'alimentation Des cordons d'alimentation sont fournis par le représentant du service technique comme éléments du kit d'installation pour l'illuminateur INT100.

Batterie Chaque illuminateur contient deux piles au plomb-acide de 6 V. Au besoin, ces piles seront remplacées par votre représentant du service technique.
Lorsque la durée de vie utile des piles a expiré, celles-ci doivent être retirées par le personnel de service et éliminées conformément aux réglementations nationale et locale. Pour plus de détails, veuillez contacter votre agence locale de contrôle de l'environnement et de gestion des déchets.

Fusibles Des fusibles sont fournis par le personnel du service technique comme éléments du kit d'installation pour l'illuminateur. Seul le personnel du service technique ayant suivi une formation est habilité à installer et remplacer les fusibles.

! **ATTENTION** En cas de fusion du fusible après le remplacement d'une ampoule, l'illuminateur ne doit pas être utilisé. Pour de l'aide, contactez votre représentant autorisé du service technique.

Remplacement des ampoules Pour le remplacement des ampoules, contactez votre représentant autorisé du service technique.

Connecteurs

Le tableau suivant répertorie les connecteurs de l'illuminateur.
L'appareil comporte un cinquième connecteur réservé au personnel de maintenance, situé à l'intérieur de la porte avant.

| Étiquette | Type | Emplacement | Touches |
|-----------|------------------------|-------------|---------------------------|
| 1 | RS – 232 | Avant | Lecteur de codes à barres |
| 2 | RJ – 45 | Arrière | Gestion des données |
| 3 | RS – 232 | Arrière | Imprimante d'étiquettes |
| 4 | Parallèle 25 roches | Arrière | Imprimante de traitement |

Section 7.4 **Compatibilité des codes à barres**

L'illuminateur reconnaît et est compatible avec les formats de codes à barres suivants :

1. Codabar (y compris Monarch 11 et UKBTS)
 - 10 caractères numériques : 0 à 9
 - 6 caractères de contrôle : moins (-), signe du dollar (\$), point (.), plus (+), deux-points (:), barre oblique (/)
 - 8 caractères de début/d'arrêt : a, b, c, d, t, n, *, e (majuscules et minuscules autorisées)

| <u>Codabar</u> | <u>Code à barres traditionnel</u> | |
|--------------------|-----------------------------------|--------------|
| <u>Début/Arrêt</u> | <u>Début/</u> | <u>Arrêt</u> |
| A | a | t |
| B | b | n |
| C | c | * |
| D | d | e |

2. Code 128 (y compris ISBT 128 et Eurocode)
 - Les 128 caractères ASCII

✉ **REMARQUE :** Lorsque les données sont saisies manuellement, seules les majuscules peuvent être sélectionnées sur le clavier. Si la partie du code à barres qui peut être lue contient des minuscules, saisissez manuellement les données à l'aide des majuscules.

Pendant l'installation de l'illuminateur, aidez le représentant agréé à configurer les champs de données codes à barres des numéros de code du don et du produit sanguin. Le représentant agréé configurera le numéro de lot et le code du kit. Pour la configuration des codes à barres, suivez les instructions suivantes.

Numéro de don

L'un des formats suivants peut être sélectionné pour le numéro de don : Code 128, Codabar, Monarch 11, ISBT 128 ou Eurocode.

1. Code 128
 - Saisie des données lues au format Code 128

Tous les caractères du Code 128 sont acceptés, stockés et imprimés en format lisible ou en format code à barres sur l'étiquette imprimée, si la fonction d'impression d'étiquettes est sélectionnée.
 - Saisie des données lues en format Codabar non autorisée.
 - Saisie manuelle des données

Tous les caractères du clavier sont acceptés. Les caractères saisis manuellement sont imprimés uniquement en format lisible sur l'étiquette imprimée, si la fonction d'impression d'étiquettes est sélectionnée.

2. Codabar

- Saisie des données lues en format Code 128 non autorisée.
- Saisie des données lues en format Codabar

Tous les caractères légaux Codabar acceptés. Si des astérisques et des caractères alphabétiques de début et d'arrêt sont présents, ils ne sont pas imprimés en format lisible sur l'étiquette imprimée si la fonction d'impression d'étiquettes est sélectionnée.

- Saisie manuelle des données

Tous les caractères numériques et de contrôle légaux Codabar acceptés. Les caractères saisis manuellement sont imprimés uniquement en format lisible sur l'étiquette imprimée, si la fonction d'impression d'étiquettes est sélectionnée.

! **ATTENTION** Si vous utilisez le format Codabar (à l'exception de Monarch 11 et UKBTS), l'illuminateur n'évaluera pas l'intégrité des données lues. Vérifiez que les données lues correspondent aux informations affichées sur l'écran de l'illuminateur.

3. Monarch 11

- Saisie des données lues en format Code 128 non autorisée.
- Données lues en format Codabar

Doivent être dans le format suivant

| | |
|--------|---|
| a | Barre de début [a ou A] |
| xx | Identifiant du centre de transfusion à 2 chiffres [0 – 9] |
| yy | 2 derniers chiffres de l'année en cours [0 – 9] |
| pppppp | Numéro du prélèvement à 6 chiffres [0 – 9] |
| k | Si le chiffre de contrôle est égal à dix, il est représenté dans la partie code à barres de l'étiquette par un « - » [0 – 9 ou moins] |
| a | Barre d'arrêt [a ou A] |

- Données saisies manuellement

Doivent être dans le format suivant

| | |
|--------|--|
| xx | Identifiant du centre de transfusion à 2 chiffres |
| yy | 2 derniers chiffres de l'année en cours |
| pppppp | Numéro du prélèvement à 6 chiffres |
| k | Si le chiffre de contrôle est égal à dix, il est représenté dans la partie code à barres de l'étiquette par un « - » |

4. ISBT 128

- Données lues en format Code 128

Doivent être dans le format suivant

| | |
|--------|---|
| = | Principal identifiant des données [=] |
| a | Identifiant secondaire des données à 1 caractère et une partie du code d'établissement de collecte du pays [A – N, P – Z, 1 – 9] |
| pppp | 4 chiffres du code d'établissement de collecte du pays [0 – 9] |
| yy | Année de collecte à 2 chiffres [0 – 9] |
| nnnnnn | Numéro du prélèvement à 6 chiffres [0 – 9] |
| ff | Deux chiffres indicateurs de caractères hors données utilisés pour le contrôle du traitement ou de la transmission des données (checksum). Affichés en option dans la partie lisible s'il ne s'agit pas de la checksum. Lorsqu'ils sont affichés en format lisible, ces deux caractères sont orientés à 90 ° [0 – 9]. |

- Données lues en format Codabar non autorisées.

- Données saisies manuellement

Doivent être dans le format suivant

| | |
|--------|---|
| a | Identifiant secondaire des données à 1 caractère et une partie du code d'établissement de collecte du pays |
| pppp | 4 chiffres du code d'établissement de collecte du pays |
| yy | Année de collecte à 2 chiffres |
| nnnnnn | Numéro du prélèvement à 6 chiffres |
| ff | Deux chiffres facultatifs indicateurs de caractères hors données utilisés pour le contrôle du traitement ou de la transmission des données (checksum). Affichés en option dans la partie lisible s'il ne s'agit pas de la checksum. Lorsqu'ils sont affichés en format lisible, ces deux caractères sont orientés à 90. |
| k | Ce caractère est imprimé dans une case et il est utilisé pour renforcer l'exactitude de la saisie manuelle des données. |

5. Eurocode

- Données lues en format Code 128

Doivent être dans le format suivant

| | |
|--------------|---|
| ! | Principal identifiant des données [!] |
| ccc | Identifiant du pays à 3 chiffres [0 – 9] |
| iii | Identifiant du centre de transfusion à 3 chiffres [0 – 9] |
| nnnnnnnnnnnn | Numéro du prélèvement de 6 à 12 chiffres [0 – 9] |

- Données lues en format Codabar non autorisées.
- Données saisies manuellement

Doivent être dans le format suivant

| | |
|--------------|---|
| ccc | Identifiant du pays à 3 chiffres |
| iii | Identifiant du centre de transfusion à 3 chiffres |
| nnnnnnnnnnnn | Numéro du prélèvement de 6 à 12 chiffres |

Code du produit L'un des formats suivants peut être sélectionné pour le code du produit : Code 128, Codabar, UKBTS Codabar, ISBT 128 ou Eurocode.

1. Code 128

- Saisie des données lues sous le format Code128

Tous les caractères du Code 128 sont acceptés, stockés et imprimés dans un format lisible et dans un format code à barres sur l'étiquette imprimée, si la fonction d'impression d'étiquette est sélectionnée.

- Saisie des données lues en format Codabar non autorisée.
- Saisie manuelle des données

Tous les caractères du clavier sont acceptés. Les caractères saisis manuellement sont imprimés uniquement en format lisible sur l'étiquette imprimée, si la fonction d'impression d'étiquettes est sélectionnée.

2. Codabar

- Saisie des données lues en format Code128 non autorisée.
- Saisie des données lues en format Codabar

Tous les caractères numériques et de contrôle légaux Codabar acceptés. Si des caractères de début et d'arrêt sont présents, ils ne sont pas imprimés en format lisible sur l'étiquette imprimée si la fonction d'impression d'étiquettes est sélectionnée.

- Saisie manuelle des données

Tous les caractères légaux Codabar acceptés. Les caractères saisis manuellement sont imprimés uniquement en format lisible sur l'étiquette imprimée, si la fonction d'impression d'étiquettes est sélectionnée.

! **ATTENTION** Si vous utilisez le format Codabar (à l'exception de Monarch 11 et UKBTS), l'illuminateur n'évaluera pas l'intégrité des données lues. Vérifiez que les données lues correspondent aux informations affichées sur l'écran de l'illuminateur.

3. Codabar UKBTS

- Saisie des données lues en format Code128 non autorisée.
- Saisie des données lues en format Codabar

Doivent être dans le format suivant :

| | |
|-------|---------------------------|
| a | Barre de début [a ou A] |
| x | Numéro de coupure [0 – 9] |
| nnnnn | Code composant [0 – 9] |
| 3b | Barre d'arrêt [3B or 3b] |

- Données saisies manuellement

Doivent être dans le format suivant :

| | |
|------|---|
| CT | Préfixe attribué par UKBTS aux Codes Produits |
| nnnn | Numéro identifiant de l'étiquette |
| m | Numéro de version |

4. ISBT 128

- Données lues sous le format Code128

Doivent être dans le format suivant :

| | |
|------|--|
| =< | Identifiant des données [=<] |
| a | Un caractère alphanumérique pour décrire le produit sanguin [E – Z] |
| oooo | Quatre caractères pour décrire le produit sanguin [0 – 9] |
| t | Désignation alphanumérique pour le type de prélèvement ou l'utilisation prévue [A – Z, a – z, 0 – 9] |
| d | Caractère qui fournit des informations sur les divisions du produit sanguin [A – Z ou 0] |
| s | Caractère qui fournit des informations sur les divisions du produit sanguin [a – z ou 0] |

- Données lues en format Codabar non autorisées.
- Données saisies manuellement

Doivent être dans le format suivant :

| | |
|------|--|
| a | Un caractère alphanumérique pour décrire le produit sanguin |
| oooo | Quatre caractères pour décrire le produit sanguin |
| t | Désignation alphanumérique pour le type de prélèvement ou l'utilisation prévue |
| d | Caractère qui fournit des informations sur les divisions du produit sanguin |
| s | Caractère qui fournit des informations sur les divisions du produit sanguin |

5. Eurocode

- Données lues sous le format Code128

Doivent être dans le format suivant :

| | |
|--------|---|
| ! | Principal identifiant des données [!] |
| a | Identifiant secondaire des données [P ou Q] |
| nnnnnn | Numéro à 6 chiffres [0 – 9] |

- Données lues en format Codabar non autorisées.
- Données saisies manuellement.

Doivent être dans le format suivant :

| | |
|--------|------------------------------------|
| a | Identifiant secondaire des données |
| nnnnnn | Numéro à 6 chiffres |

Section 7.5 Connexion de dispositifs externes

L'illuminateur est conçu pour fonctionner avec certains dispositifs périphériques externes, tels qu'une imprimante d'étiquettes, une imprimante pour les enregistrements de traitement et un système de gestion des données. Les sections qui suivent décrivent les exigences concernant ces dispositifs.

Imprimantes

Deux imprimantes peuvent être connectées à l'illuminateur, une pour les étiquettes et l'autre pour les enregistrements de traitement. Le tableau ci-dessous indique les imprimantes compatibles avec l'illuminateur.

| Imprimante d'étiquettes | Imprimante de traitement |
|-------------------------------------|---|
| Imprimante Zebra, modèle T402 | Toutes les imprimantes laser Hewlett Packard |
| Imprimante Zebra, modèle GK420T | |
| Imprimante Zebra, modèle TLP 2844-Z | |

Avec l'imprimante d'étiquettes, utilisez des étiquettes de 102 mm × 25 mm (référence Zebra 83340). Si l'impression d'étiquettes est nécessaire en raison du traitement de plasma en l'absence de système de gestion des données, chaque illuminateur doit posséder sa propre imprimante d'étiquettes.

Système de gestion des données

L'illuminateur peut être connecté à un système de gestion des données en option. L'illuminateur enverra les informations de traitement au système de gestion des données, afin de compléter l'enregistrement du processus. Reportez-vous à votre système de gestion des données pour connaître l'adresse TCP/IP et le code de site afin de configurer l'illuminateur.

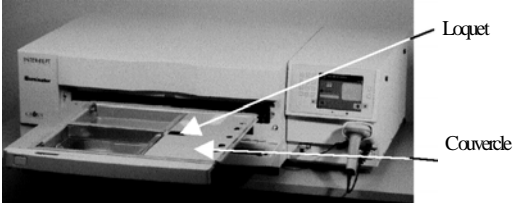
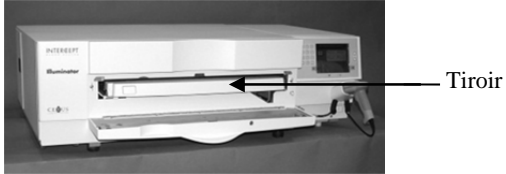

Page laissée en blanc intentionnellement.

Chapitre 8. Annexe

| | <u>SECTIONS</u> | <u>AGE</u> |
|-----|---|------------|
| 8.1 | Glossaire | 8-3 |
| 8.2 | Résumé des étapes réalisées par l'opérateur | 8-4 |

Page laissée en blanc intentionnellement.

Section 8.1 Glossaire

| | |
|---|---|
| Chlorhydrate d'amotosalen ou amotosalen HCl | Composé utilisé par INTERCEPT Blood System conjointement avec les rayons UVA pour former des liaisons croisées au sein du matériel génétique. Lors de la première occurrence dans le texte, il est fait mention de « chlorhydrate d'amotosalen ». Par la suite, le terme « amotosalen » est employé seul. |
| CAD | « Compound Adsorption Device » : dispositif d'adsorption inclus dans le kit de traitement, qui réduit le taux d'amotosalen résiduel lors d'une étape du processus INTERCEPT Blood System. |
| Couvercle |  Loquet Couvercle |
| Liaison croisée | Pour former une liaison permanente. |
| Numéro du don | Numéro du don d'un produit sanguin ou numéro identifiant un mélange de plaquettes. |
| Tiroir |  Tiroir |
| Illumination | Exposition d'un produit sanguin aux rayons UVA. |
| Système de gestion des données INTERCEPT | Un système de gestion des données qui peut être connecté à l'illuminateur. |
| NIST | Institut américain de normalisation et de technologie. |
| ID kit (REF) | Code produit INTERCEPT (REF). |
| Plateau |  Plateau |
| Cycle de traitement | Processus incluant le chargement d'un kit de traitement, l'acquisition des données de ce kit et l'intégralité de l'étape d'illumination. |

Section 8.2 Résumé des étapes réalisées par l'opérateur

Vous trouverez ci-dessous une liste simplifiée des étapes mises en œuvre par l'opérateur pour accomplir un traitement d'illumination. Ce résumé ne comporte pas de remarques, d'avertissements ni de précautions. Pour connaître les instructions détaillées incluant les remarques, avertissements et précautions, reportez-vous au Chapitre 4.

La procédure à suivre pour traiter des produits sanguins dans l'illuminateur est la suivante.

Mise sous tension de l'illuminateur et connexion

| Étape | Action |
|-------|---|
| 1. | Appuyez sur l'interrupteur marche/arrêt situé sous l'écran pour mettre l'illuminateur sous tension. Lorsque les auto-tests sont terminés, la touche de fonction « Connecter » s'affiche. |
| 2. | Appuyez sur la touche « Connecter ». L'écran « Saisir identification opérateur » s'affiche. |
| 3. | Si l'identification est réalisée au moyen d'un code à barres, lisez ce code. Après la lecture, l'écran « Sélectionner une fonction » s'affiche. S'il n'y a pas de code, saisissez votre identification manuellement. |
| 4. | Pour saisir l'identification manuellement, procédez comme suit : <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez le clavier pour saisir votre nom ou numéro d'identification. • Si l'identification est correcte, appuyez sur la touche « Saisir ». L'écran « Sélectionner une fonction » s'affiche. • Si l'identification est incorrecte, appuyez sur la touche Retour (←) du clavier pour supprimer l'identification erronée. Saisissez ensuite l'identification correcte au moyen du clavier. • Si l'identification est correcte, appuyez sur la touche « Saisir ». L'écran « Sélectionner une fonction » s'affiche. |

**Chargement
du ou des kits
de traitement**

| Étape | Action |
|-------|---|
| 1. | Utilisez les touches fléchées pour sélectionner l'option « Lancer Traitement ». |
| 2. | Appuyez sur la touche « Saisir ». L'écran « Sélectionner le nombre de poches à traiter » s'affiche. |
| 3. | Utilisez les touches fléchées pour sélectionner le nombre de poches à illuminer. |
| 4. | Appuyez sur la touche « Saisir ». |
| 5. | Ouvrez la porte avant de l'illuminateur. |
| 6. | Ouvrez le tiroir. |
| 7. | Ouvrez le couvercle du tiroir en glissant le loquet noir vers la droite. (Le couvercle s'ouvre vers la droite.) |
| 8. | Placez la poche d'illumination portant le numéro 1, dans le compartiment d'illumination avant numéro 1, du côté gauche du plateau. |
| 9. | Fixez le rabat de la poche au crochet en plastique du plateau. |
| 10. | Placez la tubulure de la poche d'illumination dans la fente du séparateur. Assurez-vous que la tubulure scellée contenant les plaquettes se trouve du côté gauche du compartiment. |
| 11. | Placez les autres poches à droite du compartiment avant 1, de manière à ce que l'étiquette de la poche finale de conservation soit sur le dessus. |
| 12. | Fixez le kit au tiroir en plaçant les trous d'alignement sur les picots. |

Lecture des codes à barres

| Étape | Action |
|-------|---|
| 1. | <p>L'écran « Saisir données de traitement pour poche 1 » s'affiche. Lisez les codes à barres de la poche finale de conservation, dans l'ordre suivant :</p> <p>Code à barres 1 Numéro du don</p> <p>Code à barres 2 Code du produit sanguin</p> <p>Code à barres 3 Code du kit INTERCEPT</p> <p>Code à barres 4 Numéro de lot de fabrication INTERCEPT</p> |
| 2. | <p>Si le code à barres ne peut pas être lu, vous pouvez saisir les informations manuellement en procédant comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez le clavier pour saisir le code à barres. • Appuyez sur la touche « Saisir ». L'écran « Confirmer code à barres » s'affiche. • Si le code à barres est incorrect, appuyez sur la touche « Modifier ». L'écran « Saisir données de traitement pour poche 1 » s'affiche. • En utilisant le clavier, appuyez sur la touche Retour () pour supprimer le code à barres erroné. Saisissez ensuite le code à barres correct au moyen du clavier. • Appuyez sur la touche « Saisir ». L'écran « Confirmer code à barres » s'affiche. • Si le code à barres est correct, appuyez sur la touche « OK » pour confirmer. L'écran « Saisir données de traitement pour poche 1 » s'affiche. • Répétez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que tous les codes à barres aient été entrés. |
| 3. | Appuyez sur la touche « Effectué ». |

Nouveau chargement de kit pour la poche 2

Si deux poches ont été sélectionnées pour le traitement, l'écran « **Saisir données de traitement pour poche 2** » s'affiche.

Suivez les étapes décrites ci-dessus pour charger le deuxième kit dans le plateau de l'illuminateur et lire les codes à barres, en plaçant la deuxième poche dans le compartiment 2 arrière.

L'écran « **Fermer tiroir et porte** » s'affiche.

| Étape | Action |
|-------|---|
| 1. | Assurez-vous que toutes les tubulures sont dans le plateau et que les poches sont à plat. |
| 2. | Fermez le couvercle du plateau et assurez-vous qu'il est verrouillé par le loquet noir. |
| 3. | Poussez le tiroir dans l'illuminateur jusqu'au clic. |
| 4. | Fermez la porte. |

L'écran « **Début du traitement** » s'affiche.

Lancement du processus d'illumination

| Étape | Action |
|-------|---|
| 1. | Appuyez sur la touche « Début ». L'écran « Traitement en cours » s'affiche. |

✉ **REMARQUE :** Il est inutile d'appuyer sur la touche « **Début** » pour le traitement des produits plasmatiques, mais cela est nécessaire dans le cas des produits plaquettaires.

Interruption de l'illumination

| Étape | Action |
|-------|--|
| 1. | Pour arrêter l'illumination à tout moment, appuyez sur la touche « Arrêt ». L'écran « Êtes-vous sûr(e) de vouloir arrêter le traitement ? » s'affiche. |
| 2. | Appuyez sur la touche « Non » pour reprendre le traitement ou sur la touche « Oui » pour le terminer. |

Déchargement du ou des kits de traitement

| Étape | Action |
|-------|---|
| 1. | Appuyez sur la touche « Déverrouiller porte » pour déverrouiller la porte. |
| 2. | Un message d'information s'affiche, confirmant l'impression des étiquettes. |
| 3. | L'écran « Retirer les poches » s'affiche. Ouvrez la porte avant de l'illuminateur. |
| 4. | Ouvrez le tiroir et le couvercle. |
| 5. | Consultez le symbole indiquant à l'écran le statut du traitement. Suivez les procédures en application dans votre établissement pour les produits enregistrés comme Incomplets. |
| 6. | Une fois l'étiquette imprimée, placez-la sur la poche d'illumination et retirez les poches du plateau. |

Le processus d'illumination est alors terminé.

Traitement d'autres produits sanguins

| Étape | Action |
|-------|---|
| 1. | Appuyez sur la touche « Traitement ». L'écran « Sélectionner le nombre de poches à traiter » s'affiche. |
| 2. | Répétez les étapes décrites ci-dessus, à partir de l'étape « Chargement du ou des kit(s) de traitement ». |