

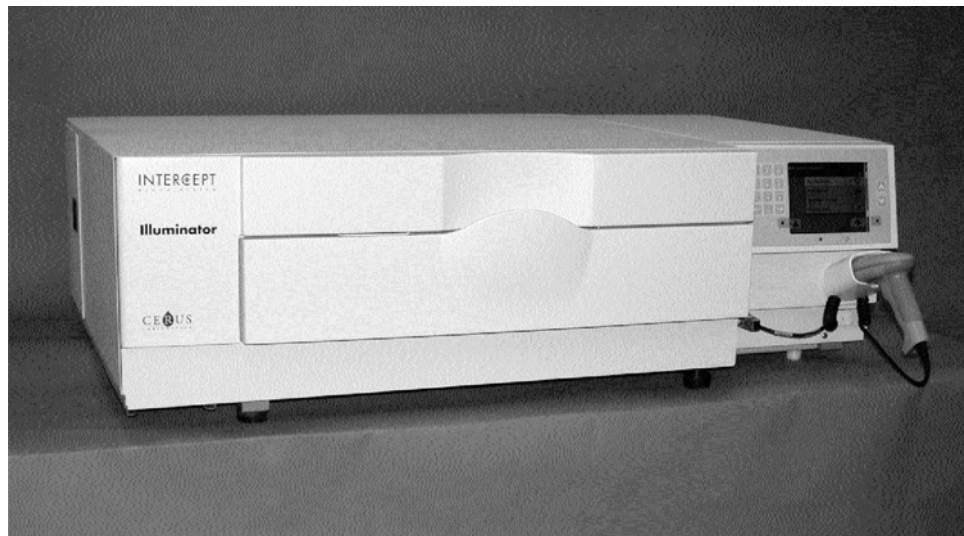
CERUS

Manuale dell'operatore

ILLUMINATORE INTERCEPT

INT100

- **INT100-50 per 50 Hz**
- **INT100-60 per 60 Hz**





Cerus Corporation
2550 Stanwell Drive
Concord, CA 94520 USA



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



Cerus e INTERCEPT sono marchi di fabbrica di Cerus Corporation.



Manuale dell'operatore

ILLUMINATORE INTERCEPT

INT100

Versione software 4.2

Numero di serie illuminatore _____

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Sommario principale

(In ogni capitolo è disponibile un sommario dettagliato)

<u>Capitoli</u>	<u>PAGINA</u>
1. Funzioni dell'Illuminatore	1-1
2. Indicazioni per l'uso del manuale	2-1
3. Descrizione dell'Illuminatore	3-1
4. Istruzioni per l'uso dell'Illuminatore	4-1
5. Risoluzione dei problemi	5-1
6. Manutenzione, trasporto e conservazione, Garanzia e assistenza	6-1
7. Specifiche tecniche	7-1
8. Appendice	8-1

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 1. Funzioni dell'Illuminatore

<u>SEZIONI</u>	<u>PAGINA</u>
1.1 Funzioni dell'Illuminatore	1-3
1.2 Uso previsto dell'Illuminatore	1-4
1.3 Indicazioni per l'uso	1-5
1.4 Controindicazioni all'uso	1-6
1.5 Nota per i medici trasfuzionisti	1-7
1.6 Avvertenze	1-8
1.7 Precauzioni	1-12

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Sezione 1.1 **Funzioni dell'Illuminatore**

L'Illuminatore INTERCEPT eroga agli emocomponenti una dose controllata di raggi ultravioletti A (UVA), nell'ambito del processo di inattivazione dei patogeni. L'illuminatore è utilizzato con piastrine e plasma in un set di trattamento INTERCEPT. Il set di trattamento consente di gestire gli emocomponenti in un sistema chiuso. L'illuminatore inoltre registra i dati relativi agli emocomponenti, li elabora e li trasferisce a una stampante o a un computer.

Per ogni emocomponente occorre utilizzare un set di trattamento specifico. È importante utilizzare il set appropriato, scelto tra quelli approvati dalle autorità locali.

Di seguito viene brevemente descritto il processo di inattivazione dei patogeni:

- L'emocomponente viene preparato da sangue intero o tramite aferesi.
- L'emocomponente viene quindi mescolato con amotosalen HCl.
- L'amotosalen interagisce con il DNA o l'RNA di virus, batteri, parassiti o leucociti che possono essere presenti nell'emocomponente.
- Quando l'emocomponente è esposto alla luce UVA, l'amotosalen crea legami crociati con il DNA o l'RNA. Questo processo impedisce la replicazione dei patogeni.
- L'amotosalen residuo viene ridotto tramite assorbimento prima della conservazione.

Sezione 1.2 Uso previsto dell'Illuminatore

Il termine “illuminatore” è utilizzato per indicare gli Illuminatori INTERCEPT INT100. L'Illuminatore INTERCEPT viene utilizzato solo nel processo di inattivazione dei patogeni per erogare luce UVA per il trattamento fotochimico degli emocomponenti. L'illuminatore deve essere utilizzato solo da personale addestrato all'esecuzione dell'INTERCEPT Blood System.

Sezione 1.3 Indicazioni per l'uso

Le piastrine e il plasma trattati con INTERCEPT Blood System sono indicati nei pazienti che necessitano di trasfusioni, secondo le linee guida della pratica clinica.

Sezione 1.4 Controindicazioni all'uso

L'uso di piastrine e/o plasma trattati con INTERCEPT Blood System è controindicato nei pazienti con anamnesi di allergia all'amotosalen o agli psoraleni.

Sezione 1.5 Nota per i medici trasfusionisti

Benché gli studi di laboratorio sul trattamento dell'amotosalen con luce UVA abbiano dimostrato una riduzione dei livelli di alcuni virus e batteri, al momento non è stata individuata nessuna procedura di inattivazione dei patogeni in grado di eliminare tutti i patogeni.

Si consiglia di non prescrivere piastrine/plasma sottoposte a procedura INTERCEPT a pazienti neonati trattati con dispositivi di fototerapia che emettono una lunghezza d'onda di picco dell'energia inferiore a 425 nm e/o presentano un limite inferiore a 375 nm della larghezza di banda di emissione, a causa del rischio di eritema derivante dalla potenziale interazione tra la luce ultravioletta (inferiore a 400 nm) e l'amotosalene residuo.

Sezione 1.6 Avvertenze

I messaggi di avvertenza riportati di seguito indicano rischi potenziali che possono causare lesioni alle persone. Ciò comprende condizioni che potrebbero compromettere i risultati della procedura di inattivazione dei patogeni.

I messaggi sono elencati con riferimento alla sezione in cui compaiono.

Capitolo 3: DESCRIZIONE DELL'ILLUMINATORE

- **AVVERTENZA** Se l'emocomponente cola sul vassoio, quando si inclina il cassetto il liquido potrebbe fuoriuscire. Se il vassoio si trova a un'altezza superiore alla linea di visione dell'operatore, è necessario indossare occhiali di protezione prima di inclinare il cassetto.

Sezione 3.5 – Sportello e cassetto dell'illuminatore


- **AVVERTENZA** Se l'amotosalen viene a contatto con la pelle in presenza di luce ultravioletta, può causare fotosensibilizzazione. In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua.

Sezione 3.5 – Sportello e cassetto dell'illuminatore


Capitolo 4: ISTRUZIONI PER L'USO DELL'ILLUMINATORE

- **AVVERTENZA** Per la corretta esecuzione del trattamento, tutti i materiali contenenti piastrine o plasma (inclusi i tubi) devono essere collocati nello scomparto grande del vassoio dell'illuminatore. La procedura INTERCEPT Blood System convalidata prevede che non vi siano ostruzioni alla trasmissione della luce attraverso il vassoio e il contenitore per l'illuminazione contenente l'emocomponente. Nessuna etichetta o altro materiale deve essere presente in questa area. Le etichette devono essere applicate soltanto sulla linguetta del contenitore per illuminazione. Il vassoio deve essere pulito. Il contenitore per illuminazione non deve essere ripiegato.


Sezione 4.3 – Caricamento dei set di trattamento

-  **AVVERTENZA** **I tubi contenenti l'emocomponente mescolato con amotosalen devono essere posti nel lato sinistro della camera in cui avviene l'illuminazione. L'inattivazione dei patogeni non potrà essere eseguita sulle piastrine o sul prodotto plasmatico contenuti in tubi che non si trovano interamente nell'area illuminata.**

Sezione 4.3 – Caricamento dei set di trattamento

-  **AVVERTENZA** **Verificare che i dati relativi ai codici a barre e alla posizione della camera di ogni contenitore siano stati immessi correttamente nell'illuminatore.**


Sezione 4.4 – Lettura dei codici a barre

-  **AVVERTENZA** **L'illuminazione parziale non è stata convalidata come procedura di inattivazione dei patogeni. Non sottoporre nuovamente a trattamento un'unità parzialmente trattata. Gli emocomponenti possono essere sottoposti a trattamento una sola volta. Le unità illuminate parzialmente non possono essere considerate sottoposte ad inattivazione dei patogeni e devono essere eliminate.**

Sezione 4.7 – Interruzione dell'illuminazione


Sezione 4.8 – Scaricamento dei set di trattamento

Capitolo 6: MANUTENZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE, GARANZIA E ASSISTENZA


-  **AVVERTENZA** **Per sollevare o trasportare l'illuminatore, chiedere l'aiuto di un'altra persona (minimo due persone) o utilizzare uno strumento meccanico.**

Sezione 6.2 – Scelta del luogo di installazione


Sezione 6.4 – Trasporto e conservazione

-  **AVVERTENZA** **Non impilare più di due illuminatori l'uno sull'altro.**


Sezione 6.2 – Scelta del luogo di installazione

-  **AVVERTENZA** **Prima di eseguire operazioni di manutenzione, spegnere l'illuminatore e scollegare la fonte di alimentazione.**

Sezione 6.3 – Pulizia dell'Illuminatore


-  **AVVERTENZA** **Gli emocomponenti che contengono amotosalen devono essere considerati prodotti a rischio biologico, come tutti gli emocomponenti. Seguire le direttive del centro presso cui si opera per quanto riguarda l'uso di dispositivi di protezione, pulizia e smaltimento.**

Sezione 6.3 – Pulizia dell'Illuminatore


-  **AVVERTENZA** **Se l'emocomponente cola sul vassoio, quando si inclina il cassetto il liquido potrebbe fuoriuscire. Se il vassoio si trova a un'altezza superiore alla linea di visione dell'operatore, è necessario indossare occhiali di protezione prima di inclinare il cassetto.**

Sezione 6.3 – Pulizia dell'Illuminatore


Capitolo 7: SPECIFICHE TECNICHE

-  **AVVERTENZA** **L'impiego di accessori e cavi diversi da quelli specificati nel presente manuale, sotto forma di ricambi di componenti interni, può dare origine a maggiori emissioni o ad una ridotta immunità degli illuminatori.**

Sezione 7.2 – Conformità dell'Illuminatore agli standard

-  **AVVERTENZA** **Gli illuminatori non devono essere impiegati nelle adiacenze di apparecchiature di altri produttori o con esse impilati. Qualora si renda necessario un impiego in tali condizioni, occorrerà osservare gli illuminatori al fine di verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui saranno impiegati.**


Sezione 7.2 – Conformità dell'Illuminatore agli standard

 **AVVERTENZA** I poli di connettori identificati con il simbolo di avvertenza ESD non devono essere toccati né utilizzati per realizzare collegamenti a meno che non si seguano delle procedure precauzionali di protezione dalle scariche elettrostatiche.

Tra le procedure precauzionali di protezione vi sono:

- metodi per prevenire l'accumulo di cariche elettrostatiche (ad esempio, condizionamento dell'aria, umidificazione, rivestimenti conduttivi di pavimenti, indumenti non sintetici);
- la scarica di scariche elettrostatiche dal corpo toccando la struttura dell'ATTREZZATURA o del SISTEMA, la messa a terra oppure un grande oggetto di metallo;
- la connessione alla ATTREZZATURA o al SISTEMA o a terra per mezzo di un braccialetto.

Sezione 7.2 – Conformità dell'Illuminatore agli standard

 **AVVERTENZA** L'illuminatore deve essere collegato alla rete di alimentazione e messo a terra in conformità agli standard appropriati.

Sezione 7.3 – Requisiti dell'Illuminatore

Sezione 1.7 Precauzioni

I messaggi di precauzione riportati di seguito indicano situazioni che potrebbero modificare la qualità degli emocomponenti, danneggiare l'illuminatore o causare l'attivazione di un allarme anche quando non necessario.

I messaggi sono elencati con riferimento alla sezione in cui compaiono.

Capitolo 3: DESCRIZIONE DELL'ILLUMINATORE

- ! ATTENZIONE** Se una parte del vassoio dell'illuminatore è danneggiata (incrinata, graffiata o opaca), contattare un centro di assistenza autorizzato e richiederne la sostituzione. Non usare l'illuminatore se il vassoio è danneggiato.

Sezione 3.5 – Sportello e cassetto dell'illuminatore

- ! ATTENZIONE** Non modificare la data o l'ora mentre le unità si trovano nell'illuminatore.

Sezione 3.6 – Impostazioni dell'Illuminatore

- ! ATTENZIONE** Le etichette di illuminazione non sono idonee per le fasi di congelamento e scongelamento.

Sezione 3.6 – Impostazioni dell'Illuminatore

Capitolo 4: ISTRUZIONI PER L'USO DELL'ILLUMINATORE

- ! ATTENZIONE** Verificare che tutti i tubi siano nel vassoio prima di chiudere il coperchio e il cassetto.

Sezione 4.5 – Caricamento dei set per il contenitore 2

- ! ATTENZIONE** L'illuminazione non deve essere interrotta, se non in situazioni di emergenza. In caso di interruzione infatti il trattamento non viene eseguito in modo corretto e gli emocomponenti devono essere eliminati.

Sezione 4.7 – Interruzione dell'illuminazione

Capitolo 6: MANUTENZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE,
GARANZIA E ASSISTENZA

- ! ATTENZIONE** Non utilizzare l'illuminatore in presenza di condensa. Un'umidità superiore all'80% può ridurre la durata dei componenti dello strumento.

Sezione 6.2 – Scelta del luogo di installazione

- ! ATTENZIONE** Utilizzare solo le soluzioni approvate per pulire e disinfettare il vassoio in quanto le soluzioni non approvate possono causare danni.

Sezione 6.3 – Pulizia dell'Illuminatore

- ! ATTENZIONE** Se una parte del vassoio dell'illuminatore è danneggiata (incrinata, graffiata o opaca), contattare un centro di assistenza autorizzato e richiederne la sostituzione. Non usare l'illuminatore se il vassoio è danneggiato.

Sezione 6.3 – Pulizia dell'Illuminatore

Capitolo 7: SPECIFICHE TECNICHE

- ! ATTENZIONE** Gli illuminatori devono essere gestiti con le dovute precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installati e messi in servizio in conformità alle informazioni CEM contenute nelle tabelle sopra riportate.

Sezione 7.2 – Conformità dell'Illuminatore agli standard

- ! ATTENZIONE** Le apparecchiature per comunicazioni a radiofrequenza (RF) portatili e mobile possono interferire con l'elettronica degli illuminatori determinando lo spegnimento dell'illuminazione.

Sezione 7.2 – Conformità dell'Illuminatore agli standard

- ! ATTENZIONE** Se dopo la sostituzione delle lampadine salta il fusibile, non utilizzare l'illuminatore. Contattare un centro di assistenza autorizzato.

Sezione 7.3 – Requisiti dell'Illuminatore

! ATTENZIONE Quando si usa Codabar (esclusi Monarch 11 e UKBTS), l'illuminatore non valuta l'integrità dei dati letti. Verificare che i dati letti corrispondano alle informazioni visualizzate sullo schermo dell'illuminatore.

Sezione 7.4 – *Compatibilità del codice a barre*

Capitolo 2. Indicazioni per l'uso del manuale

<u>SEZIONI</u>	<u>PAGINA</u>
2.1 Informazioni preliminari	2-3
2.2 Simboli	2-5
2.3 Convenzioni utilizzate nel manuale	2-9

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Sezione 2.1 **Informazioni preliminari**

Questa sezione illustra l'uso del manuale dell'illuminatore.

Il manuale riporta informazioni dettagliate sull'uso dell'Illuminatore INTERCEPT, che integrano le informazioni allegate ai set di trattamento INTERCEPT. Alcune procedure che devono essere eseguite prima e dopo l'illuminazione non sono descritte in questo manuale ma nelle istruzioni allegate ai set di trattamento. Poiché le istruzioni possono differire leggermente a seconda dell'emocomponente utilizzato, è importante consultare le istruzioni del set corretto.

Il sommario all'inizio del manuale riporta una descrizione di tutti i capitoli e delle relative sezioni. Ogni capitolo è suddiviso in sezioni che illustrano il funzionamento dell'illuminatore o le procedure da eseguire, con fotografie e immagini di schermate. Alla fine di alcuni capitoli sono riportate alcune domande frequenti. Il manuale include i seguenti capitoli:

- **Capitolo 1 – Funzioni dell'Illuminatore**

Questo capitolo illustra le funzioni dell'illuminatore e riporta indicazioni e controindicazioni per l'uso dell'apparecchiatura. Include inoltre un riepilogo delle precauzioni e dei messaggi di avvertenza utilizzati nel manuale.

- **Capitolo 2 – Indicazioni per l'uso del manuale**

Questo capitolo illustra come utilizzare il manuale e descrive i simboli che si trovano nel manuale, sull'illuminatore e sulla confezione utilizzata per il trasporto.

- **Capitolo 3 – Descrizione dell'Illuminatore**

Questo capitolo descrive in modo dettagliato i componenti dell'illuminatore e le funzioni che possono essere preimpostate per il laboratorio, ad esempio la lingua e il formato della data.

- **Capitolo 4 – Istruzioni per l'uso dell'Illuminatore**

Questo capitolo illustra in modo dettagliato l'uso quotidiano dello strumento e descrive le procedure di illuminazione.

- **Capitolo 5 – Risoluzione dei problemi**

Questo capitolo riporta le domande frequenti relative a tutti i capitoli e fornisce indicazioni per la risoluzione dei problemi segnalati dai messaggi di errore e istruzioni per l'operatore.

- Capitolo 6 – Manutenzione, trasporto e conservazione, garanzia e assistenza.

Questo capitolo descrive le operazioni di pulizia e manutenzione e fornisce indicazioni su come riporre e spostare l'illuminatore. Include inoltre la dichiarazione di garanzia e le istruzioni relative all'assistenza.

- Capitolo 7 – Specifiche tecniche

Questo capitolo riporta le specifiche tecniche relative all'illuminatore.

- Capitolo 8 – Appendice





L'appendice contiene un glossario di termini e un riepilogo delle operazioni che devono essere eseguite dall'operatore.

Sezione 2.2 Simboli

Simboli utilizzati nel manuale

Nel manuale sono utilizzati i seguenti simboli.






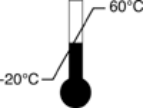
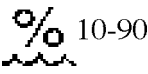



Ciascun simbolo è riportato nella tabella con il significato corrispondente:

Simboli	Significato
	Avvertenza
	Attenzione
	Nota
	Domande frequenti

- I messaggi di avvertenza indicano rischi potenziali che possono causare lesioni alle persone.
- I messaggi di precauzione indicano situazioni che potrebbero danneggiare l'illuminatore, modificare l'illuminazione dei contenitori o causare l'attivazione di un allarme anche quando non necessario.
- Le note riportano informazioni interessanti.
- Nella sezione Domande frequenti si trovano le risposte a problemi comuni.











**Simboli
riportati sulla
confezione
dell’illuminatore**











I simboli riportati di seguito si trovano sull’imballaggio esterno per la spedizione dell’illuminatore:

Simboli	Significato e istruzioni
REF	“Codice catalogo” (EN 980)
SN	“Numero di serie” (EN 980)
	“Data di fabbricazione” (EN 980)
	Attenzione, vedere le istruzioni per l’uso (EN 980)
	“Non bagnare” (La confezione per la spedizione e il suo contenuto DEVONO essere sempre asciutti) (EN 20780)
	“Fragile, maneggiare con cautela” (La confezione per la spedizione e il suo contenuto devono essere maneggiati con cautela) (EN 20780)
	“Questo lato in alto” (La confezione deve essere tenuta con il lato indicato in alto) (EN 20780)
	“Limiti di temperatura” (Durante il trasporto della confezione e del suo contenuto la temperatura non deve superare i limiti indicati) (EN 20780)
	“Umidità relativa” (Durante il trasporto della confezione e del suo contenuto l’umidità non deve superare i limiti indicati) (ISO 7000)
	Questo marchio indica la conformità alla Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/EEC del Consiglio della Comunità Europea.
	“Fabbricante” (EN 980)
	“Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea” (EN 980)

**Simboli
riportati sull’
illuminatore**

I simboli riportati di seguito si trovano sull’illuminatore:

Simboli	Significato
	Inclinazione – Consente di inclinare il cassetto.
	Sole – Questo lato del vassoio è esposto alla luce durante il processo di illuminazione.
	Chiave inglese – Segnala le esigenze di manutenzione. Quando la spia è di colore giallo, è necessario eseguire la manutenzione dell’illuminatore.
	Interruttore dell’alimentazione – Acceso.
	Interruttore dell’alimentazione – Spento.
	Attenzione: alta tensione
	Attenzione, vedere le istruzioni per l’uso (EN 980)
	Terra
	Corrente alternata
1	Porta lettore codice a barre RS-232 (parte anteriore dell’illuminatore)
2	Porta Ethernet RJ-45 (parte posteriore dell’illuminatore)
3	Porta stampante etichette RS-232 (parte posteriore dell’illuminatore)
4	Porta stampante parallela a 25 pin (parte posteriore dell’illuminatore)
	Indietro, Cancella o Indietro di una pagina

	Avanti o Avanti di una pagina
	Avanti o Avanti di una pagina
	Questo marchio indica la conformità alla Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/EEC del Consiglio della Comunità Europea.
	Simbolo di Underwriter’s Laboratories che indica la conformità alle linee guida specifiche sulla sicurezza come stabilito da Underwriter’s Laboratories.
	“Numero di serie” (EN 980)
	“Data di fabbricazione” (EN 980)
	“Codice catalogo” (EN 980)
	Indicatore della posizione della camera 1
	Indicatore della posizione della camera 2
	ESD Sensibile
	Richiede la raccolta differenziata dei rifiuti elettrici ed elettronici.
	Certificazione NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory) USA-Canada (cTÜVus Mark). Questa marcatura riflette la conformità a UL 61010-1:2004 R10.08 e CAN/CSA-C22.2 N. 61010-1-04+GI1 (R2009).

Sezione 2.3 **Convenzioni utilizzate nel manuale**

I messaggi software dell'illuminatore sono riportati nel manuale in grassetto e tra virgolette, ad esempio:

Schermata “**Selezionare una funzione**”.

Alla fine di alcuni capitoli è presente una sezione in cui sono riportate alcune domande frequenti.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 3. Descrizione dell'Illuminatore

<u>SEZIONI</u>	<u>PAGINA</u>
3.1 Sistema di illuminazione	3-3
3.2 Identificazione e rintracciabilità dei prodotti	3-4
3.3 Illuminatore	3-5
3.4 Descrizione del pannello anteriore	3-6
Schermo a colori	3-6
Indicatori di stato	3-7
Lettore codice a barre	3-8
Pulsanti	3-8
Pulsanti funzione	3-9
Tasti del tastierino numerico	3-10
3.5 Sportello e cassetto di illuminazione	3-12
3.6 Impostazioni dell'Illuminatore	3-16
3.7 Caratteristiche di sicurezza e funzionalità	3-26
3.8 Collegamenti al computer	3-27
3.9 Domande frequenti	3-28

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Sezione 3.1 Sistema di illuminazione

L'Illuminatore INTERCEPT eroga una dose controllata di luce ultravioletta A (UVA) nell'ambito del processo di inattivazione dei patogeni INTERCEPT. Contiene lampadine fluorescenti situate sopra e sotto un vassoio trasparente in cui vengono posti gli emocomponenti.

Nel Vassoio si sistema l'emocomponente nella parte sinistra e il set collegato nella parte destra del vassoio. Due set dello stesso tipo possono essere illuminati contemporaneamente. Per esempio, tu non puoi illuminare contemporaneamente un set per piastrine a volume maggiore e un set per piastrine a volume minore. Ci sono 4 lampadine sopra e 4 lampadine sotto ogni camera in cui viene riposto l'emocomponente, per un totale di 16 lampadine.

La lunghezza d'onda della luce è definita attraverso lampadine specifiche e tramite l'uso di filtri di vetro che schermano le lunghezze d'onda non corrette. La dose di luce è misurata tramite sensori definiti fotodiodi. È inoltre presente un sensore ogni due lampadine, ovvero quattro sensori per ogni emocomponente. I sensori vengono calibrati durante l'installazione dell'illuminatore e successivamente a intervalli regolari.

Il tempo di illuminazione viene regolato dall'illuminatore per consentire l'erogazione della corretta dose di luce. Con l'uso, la quantità di luce prodotta dalle lampadine fluorescenti si riduce gradualmente. Con lampadine nuove è possibile ridurre al minimo i tempi di illuminazione. Con l'invecchiare delle lampadine, il tempo di illuminazione viene gradualmente aumentato. La dose di luce UVA erogata a ogni emocomponente è controllata singolarmente, anche se due componenti si trovano nell'illuminatore contemporaneamente.

Le lampadine devono essere utilizzate in coppie. In caso di rottura di una lampadina, l'altra viene spenta automaticamente. Il sensore posto tra le due lampadine verifica che non siano accese. Se una lampadina si rompe durante il trattamento di un emocomponente, l'illuminazione non è stata eseguita correttamente. L'errore verrà visualizzato sulla schermata e registrato sul record del trattamento. Gli emocomponenti parzialmente illuminati devono essere eliminati. Non illuminare mai un emocomponente una seconda volta.

Sezione 3.2 Identificazione e rintracciabilità dei prodotti

L'illuminatore è compatibile e riconosce i seguenti formati di codice a barre:

1. Codabar (compresi Monarch 11 e UKBTS)
 - 10 caratteri numerici: da 0 a 9
 - 6 caratteri di controllo: meno (-), simbolo del dollaro (\$), punto (.), più (+), due punti (:), barra (/)
 - 8 caratteri di avvio / arresto: a, b, c, d, t, n, *, e (maiuscoli o minuscoli)
2. Code 128 (compresi ISBT 128 ed Eurocode)
 - Tutti i 128 caratteri ASCII

Per maggior dettagli, fare riferimento al Capitolo 7 del presente manuale.

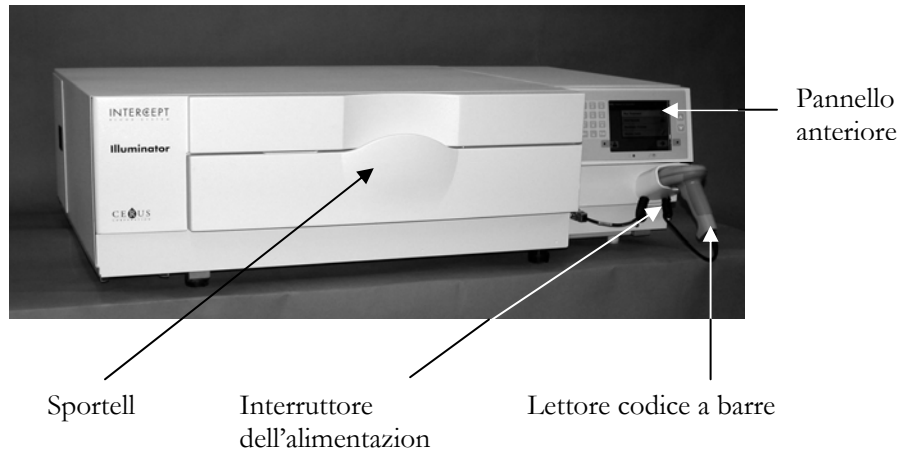
Per identificare e rintracciare gli emocomponenti è possibile utilizzare il numero di donazione e il codice emocomponente. I dati di identificazione sono immessi nell'illuminatore tramite la lettura di codici a barre collocati sulla sacca di conservazione finale dal centro presso cui si opera.

Al termine dell'illuminazione nell'illuminatore viene registrato un record per ogni emocomponente sottoposto a trattamento. È possibile memorizzare, stampare e/o trasferire a un computer fino a 3200 record. Al termine del trattamento numero 3201, i dati relativi al trattamento verranno registrati sostituendo il record di trattamento numero 1.

Sezione 3.3 Illuminatore

Due aree dell'illuminatore sono particolarmente importanti per l'operatore.

- Il pannello anteriore, in cui sono situati i comandi utilizzabili dall'operatore.
- Lo sportello e il cassetto, in cui gli emocomponenti vengono disposti per l'illuminazione.



Le porte dati e la presa del cavo di alimentazione si trovano nella parte posteriore dell'illuminatore.

Sezione 3.4 Descrizione del pannello anteriore

Il pannello anteriore dell'illuminatore include diversi elementi, come illustrato in figura. I pulsanti che consentono di controllare il funzionamento dello strumento si trovano ai due lati dello schermo.





Di seguito è fornita una descrizione dei diversi elementi dell'illuminatore.







Schermo a colori

Lo schermo è un display a cristalli liquidi utilizzato per visualizzare istruzioni e altri messaggi. Lo schermo non è sensibile al tatto. Per spostarsi tra le schermate o per selezionare una funzione, utilizzare i pulsanti posti sul pannello anteriore, accanto allo schermo.

Le schermate sono organizzate in base alle funzionalità; nell'angolo superiore sinistro sono visualizzati i simboli corrispondenti alle funzionalità disponibili. La tabella che segue descrive i simboli e le funzioni.

Simboli visualizzati	Funzione
	Menu principale
	Illuminazione
	Stampa
	Impostazioni dell'Illuminatore

Al centro della schermata possono essere visualizzati dei messaggi. Oltre alle normali schermate di sistema, vengono utilizzati tre tipi di messaggi. La tabella che segue riporta i simboli visualizzati indicando il tipo di messaggio corrispondente.

Simboli visualizzati	Tipo di messaggio
	Attenzione
	Informazioni
	Conferma
Red Screen	Errore di sistema
	Simboli di codici a barre

Indicatori di stato

Gli indicatori di stato sono piccole spie luminose rotonde poste sul pannello frontale dell'illuminatore:



Spia alimentazione
accesa

Spia
manutenzione

- (Indicatore sinistro) Quando l'alimentazione è collegata la spia luminosa è accesa e di colore verde.
- (Indicatore destro) Quando si verifica una condizione che richiede l'intervento dell'operatore, si accende la spia luminosa gialla.

Letto codice a barre

Nella parte anteriore dell'illuminatore si trova un lettore codice a barre. I codici a barre sono letti dall'illuminatore puntando il lettore sul codice e premendo l'attivatore.



Letto
codice a barre

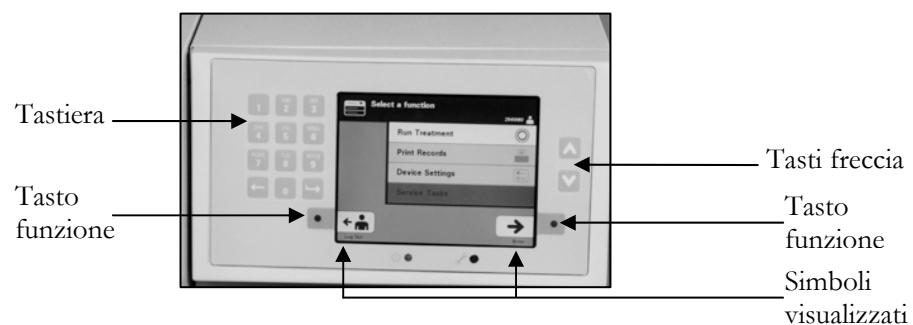
I codici a barre sono utilizzati per tenere traccia degli emocomponenti durante l'uso dell'INTERCEPT Blood System e si trovano sull'etichetta della sacca di conservazione finale del set di trattamento INTERCEPT.

Se il laboratorio utilizza un codice a barre per l'identificazione degli operatori, è possibile utilizzare tale codice per immettere il proprio ID nell'illuminatore e nei record.

- ✉ **NOTA:** se l'identificazione degli operatori è nel formato Codabar, di caratteri di inizio e di fine verranno eliminati.

Il sistema riconosce i codici a barre nei formati Codabar e Code 128.

Pulsanti



Sul pannello anteriore dell'illuminatore si trovano tre tipi di pulsante:

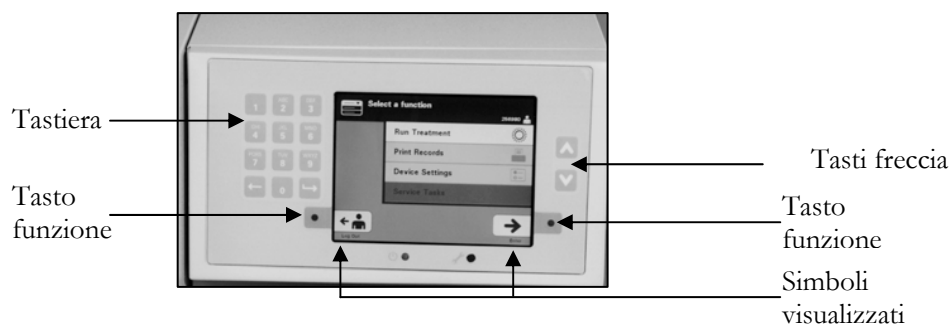
- Pulsanti freccia — Freccie rivolte verso l'alto e verso il basso che consentono di spostarsi tra le opzioni visualizzate.
- Pulsanti funzione — Pulsanti che guidano l'utente tra le opzioni visualizzate; il significato di questi pulsanti cambia a seconda del contesto.
- Tastiera — Pulsanti con numeri, lettere e caratteri speciali.

I pulsanti freccia si trovano alla destra dello schermo:

Pulsanti	Funzione
^	La freccia rivolta verso l'alto consente di spostarsi verso l'alto nel menu.
v	La freccia rivolta verso il basso consente di spostarsi verso il basso nel menu.

Lo sfondo dell'opzione selezionata è di colore più chiaro.







Pulsanti funzione



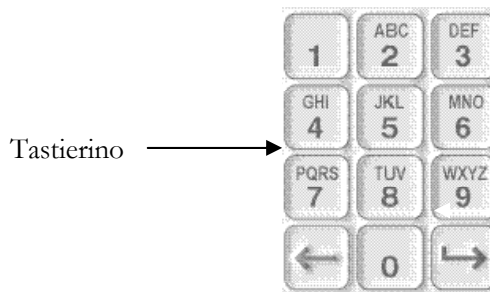
I simboli e le etichette dei pulsanti funzione cambiano a seconda dell'operazione da eseguire, fornendo informazioni utili per spostarsi tra le schermate.

I simboli e le etichette riportati di seguito vengono visualizzati accanto ai pulsanti funzione.

✉ **NOTA:** premere il pulsante funzione che si trova accanto al simbolo.

Simboli visualizzati	Etichette e utilizzo
	Indietro/Modifica Utilizzare questo pulsante per tornare alla schermata precedente o per modificare informazioni.
	Annulla/Annulla trattamento Utilizzare questo pulsante per: 1. Annullare la funzione corrente dell'illuminatore. Ad esempio, smettere di inserire i dati del codice a barre e ritornare alla schermata precedente. 2. Annullare il processo di illuminazione in caso di errore.
	Immetti/Continua/Accedi/Arresta agitatore/Avvia Utilizzare questo pulsante per: 1. Immettere informazioni sulla schermata. 2. Passare alla schermata successiva. 3. Interrompere l'agitatore dopo l'illuminazione.
	Disconnetti Utilizzare questo pulsante per uscire dalla procedura corrente.
	OK/Completato Utilizzare questo pulsante per accettare le informazioni visualizzate.
	Arresto Utilizzare questo pulsante per interrompere il processo di illuminazione.

Tasti del tastierino numerico



Questi tasti si trovano sulla sinistra dello schermo. Possono essere utilizzati per immettere dati se risulta impossibile leggere un codice a barre.

- ☒ **NOTA:** se lo si desidera, il tastierino può essere disattivato per impedire l'immissione manuale dei dati. Per disattivare il tastierino, contattare il centro di assistenza autorizzato.
- ☒ **NOTA:** attraverso il tastierino è possibile immettere solo lettere maiuscole.

Simbolo desiderato	Numero di volte che occorre premere il pulsante
Numero	Una
Prima lettera	Due
Seconda lettera	Tre
Terza lettera	Quattro
Quarta lettera (sui numeri 7 e 9) o il numero	Cinque
Caratteri speciali	premere "1" per selezionare: "-", "+", "*", "\$", ".", "/", ":"

✉ **NOTA:** NON è possibile scorrere tra numeri e lettere mantenendo il pulsante premuto.

Sulla tastiera sono inoltre disponibili il pulsante Indietro (←) e Avanti (→) come illustrato nella figura precedente:

- Il pulsante Indietro (←) cancella solo l'ultimo numero o l'ultima lettera. Per cancellare più numeri e lettere è necessario premere il pulsante più volte.
- Il pulsante Avanti (→) consente di immettere una lettera o un numero uguali a quelli appena immessi. Ad esempio, per immettere il numero 2334+:

Risultato

Premere "2"	2
Premere "3"	23
Premere "Avanti"	23_
Premere "3"	233
Premere "4"	2334
Premere "1, 1, 1"	2334+

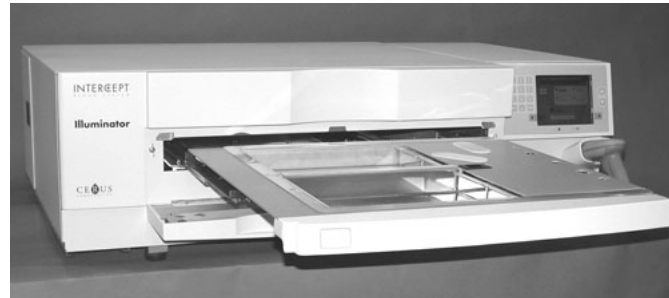
✉ **NOTA:** l'operazione di immissione di dati nell'illuminatore utilizzando la tastiera è analoga all'immissione di dati in un telefono cellulare.

Sezione 3.5 Sportello e cassetto di illuminazione

Lo sportello che si estende lungo il lato anteriore dell'illuminatore si apre verso il basso.



Viene estratto un cassetto, in cui si trova il vassoio trasparente in cui viene eseguita l'illuminazione. Il cassetto è posto su un agitatore piatto, che muove gli emocomponenti durante l'illuminazione. Il vassoio include quattro scomparti in cui vengono posti gli emocomponenti e i set di trattamento corrispondenti durante il processo di illuminazione.



Sulla destra si trova un coperchio per i due scomparti, che evita che il set e i tubi possano restare impigliati durante l'agitazione. Il coperchio viene aperto dall'operatore per caricare il set e richiuso prima di avviare il processo di illuminazione.



Nella camera anteriore (camera numero 1) vengono collocati un emocomponente e il set di trattamento corrispondente. L'emocomponente, nell'apposito contenitore per l'illuminazione, viene posto sul lato sinistro della camera e il resto del set sul lato destro.

Un secondo emocomponente e il relativo set vengono posti nella camera posteriore (camera numero 2). Il contenitore per l'illuminazione viene posto a sinistra e il set a destra.

Normalmente, se si illumina un solo emocomponente, questo deve essere posto nella camera anteriore. Se tuttavia la camera anteriore non funziona correttamente e non può essere utilizzata, è possibile utilizzare la camera posteriore per illuminare l'emocomponente.

Leggendo i codici del set INTERCEPT di una delle sacche di conservazione finale, l'illuminatore stabilisce la dose di luce necessaria. I dosaggi e il tempo di trattamento approssimativo sono:

	Dosaggio	Tempo di trattamento
• Set per piastrine a volume maggiore	3,5 – 4,3 J/cm ²	4 – 6 minuti
• Set per piastrine a volume minore	3,2 – 4,0 J/cm ²	4 – 6 minuti
• Set per Plasma	5,8 – 7,0 J/cm ²	6 – 8 minuti

Le dosi di trattamento possono essere indicate con due cifre decimali.

Se vengono immessi due emocomponenti diversi, non sarà possibile avviare il processo di illuminazione.

- ✉ **NOTA:** E' possibile illuminare due sacche contemporaneamente; ma queste devono avere lo stesso tipo di codice. Per esempio, non e' possibile illuminare un set per piastrine a volume maggiore e un set per piastrine a volume minore durante lo stesso processo di illuminazione. Non e' possibile illuminare un set per il plasma e un set per le piastrine durante lo stesso processo di illuminazione.

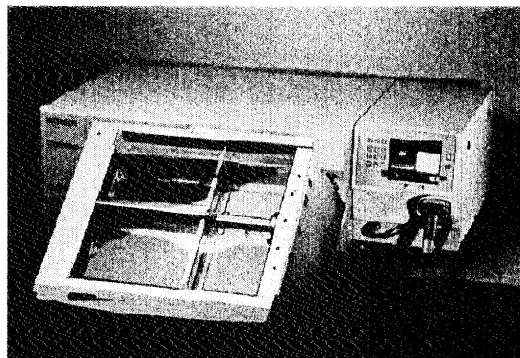
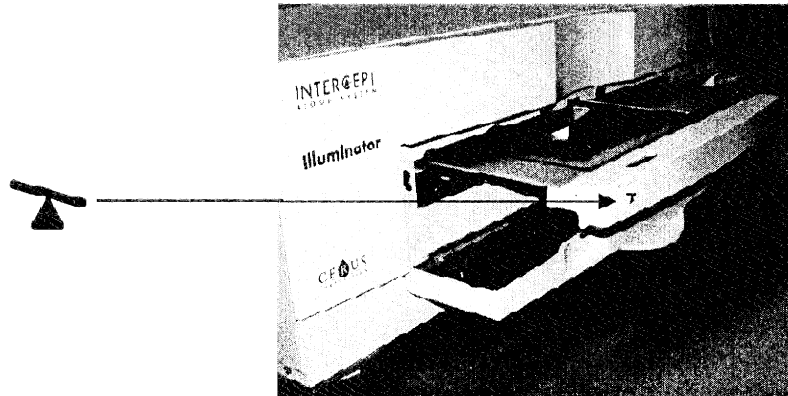
Capitolo 3 – Descrizione dell'Illuminatore

Sezione 3.5 – Sportello e cassetto di illuminazione

I vassoi dell'illuminatore possono essere inclinati verso il basso, per facilitare le operazioni di caricamento e scaricamento dei set e di pulizia del vassoio. Attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Aprire lo sportello anteriore dell'illuminatore.
2. Estrarre il cassetto.
3. Aprire il coperchio del cassetto dell'illuminatore.
4. Per inclinare il cassetto verso il basso, premere il pulsante bianco con il simbolo di fulcro.

✉ **NOTA:** il vassoio è progettato per contenere il volume di emocomponente in caso di perdita.



5. Per chiudere il cassetto, inclinarlo fino a portarlo in posizione orizzontale (fino a udire uno scatto).
6. Una volta portato il cassetto in posizione orizzontale, chiudere il coperchio.
7. Inserire il cassetto nell'illuminatore, spingendolo.
8. Chiudere lo sportello dell'illuminatore.

! **ATTENZIONE** Se una parte del vassoio dell'illuminatore è danneggiata (incrinata, graffiata o opaca), contattare il centro di assistenza autorizzato e richiederne la sostituzione. Non usare l'illuminatore se il vassoio è danneggiato.

⚠ **AVVERTENZA** Se l'emocomponente cola sul vassoio, quando si inclina il cassetto il liquido potrebbe fuoriuscire. Se il vassoio si trova a un'altezza superiore alla linea di visione dell'operatore, è necessario indossare occhiali di protezione prima di inclinare il cassetto.

⚠ **AVVERTENZA** Se l'amotosalen viene a contatto con la pelle in presenza di luce ultravioletta, può causare fotosensibilizzazione. In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua.

Sezione 3.6 Impostazioni dell'Illuminatore

È possibile modificare le seguenti impostazioni dell'illuminatore: data/ora, lingua, ID dell'illuminatore e configurazione. Di seguito vengono descritte le impostazioni e le operazioni da eseguire per modificarle.

Per poter selezionare un'impostazione è necessario visualizzare la schermata **“Selezionare un'impostazione”**. Per visualizzare questa schermata, eseguire le seguenti operazioni:

- Quando si accede all'illuminatore viene visualizzata la schermata **“Selezionare una funzione”**.
- Con i pulsanti freccia alla destra dello schermo, scegliere l'opzione **“Impostazioni illuminatore”**.
- Premere il pulsante **“Immetti”**. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un'impostazione”**.



Eseguire queste operazioni per accedere alle opzioni di impostazione dell'illuminatore o premere il pulsante **“Indietro”** per tornare alla schermata precedente o alla schermata **“Selezionare un'impostazione”** durante la modifica delle impostazioni.

Data e ora L'impostazione di data e ora consente di modificare la data, l'ora e il formato di ciascuna.

! ATTENZIONE Non modificare la data o l'ora mentre le unità si trovano nell'illuminatore.

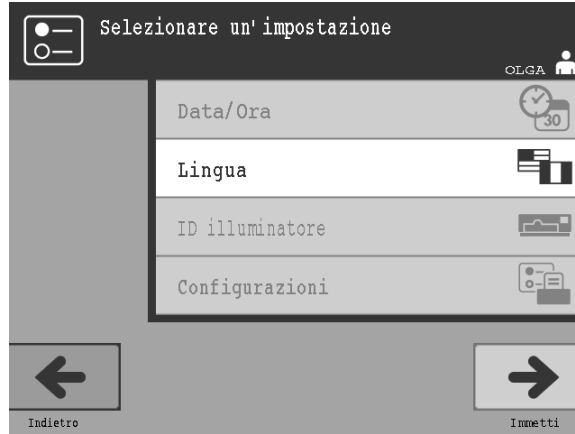
✉ NOTA: l'illuminatore non tiene automaticamente conto dell'ora solare.

Per modificare la data e l'ora, eseguire le seguenti operazioni:

- Nella schermata **“Selezionare un'impostazione”**, utilizzare i pulsanti freccia alla destra dello schermo per scegliere **“Data/Ora”**.

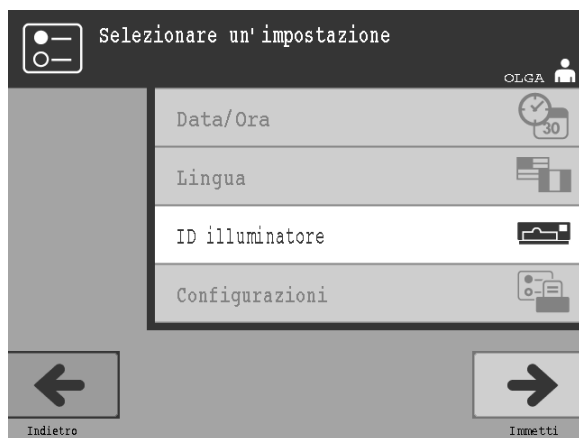
- Premere il pulsante **“Immetti”** per selezionare l'opzione desiderata. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un formato di data”**.
 - Scegliere il formato di data desiderato utilizzando i pulsanti freccia alla destra dello schermo. Sono disponibili i formati: mese/giorno/anno, giorno/mese/anno e anno/mese/giorno.
 - Premere il pulsante **“Immetti”** per selezionare il formato desiderato. Verrà visualizzata la schermata **“Immettere data”**.
 - Utilizzare la tastiera (alla sinistra dello schermo) per immettere la data manualmente. Una volta immessi i dati necessari, si passerà automaticamente al campo successivo (ad esempio, mese o anno).
 - Dopo aver immesso la data, premere il pulsante **“Immetti”**. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un formato di ora”**.
- ✉ **NOTA:** per i campi relativi al mese e al giorno è necessario immettere due cifre e per il campo relativo all'anno quattro cifre. (Ad esempio: 01/01/2002).
- Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere il formato desiderato per l'ora. È possibile utilizzare il formato a 12 o a 24 ore.
- ✉ **NOTA:** se si utilizza il sistema di gestione dati INTERCEPT, selezionare il formato a 24 ore.
- Premere il pulsante **“Immetti”** per selezionare il formato desiderato. Verrà visualizzata la schermata **“Immettere ora”**.
 - Utilizzare la tastiera per immettere l'ora manualmente.
 - Dopo aver immesso l'ora, premere il pulsante **“Immetti”**.
- ✉ **NOTA:** per i campi relativi alle ore e ai minuti è necessario immettere due cifre. (Ad esempio: 01:30).
- Se si è selezionato il formato a 12 ore, verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un periodo di 12 ore”**. Utilizzare i pulsanti freccia alla destra dello schermo per impostare **“Mattino: am”** o **“Sera: pm”**.
 - Premere il pulsante **“Immetti”** per selezionare il periodo di tempo desiderato. Verrà visualizzata la schermata di conferma.
 - Se si è selezionato il formato a 24 ore, verrà visualizzata la schermata di conferma.
 - Se la data e l'ora sono errate, premere il pulsante **“Modifica”** per tornare alla schermata **“Selezionare un periodo di 12 ore”**.
 - Se i dati visualizzati in questa schermata non sono corretti, premere il pulsante **“Indietro”** fino a trovare i dati errati. Ripetere i passaggi descritti per correggere i dati.

- Premere il pulsante **“Immetti”** dopo ogni immissione. Quando sono stati immessi tutti i dati necessari, verrà visualizzata una schermata di conferma.
- Premere il pulsante **“OK”** per confermare la data e l'ora. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un'impostazione”**.



Lingua È possibile impostare una lingua diversa da quella visualizzata. A tale scopo, eseguire le seguenti operazioni:

- Nella schermata **“Selezionare un'impostazione”**, scegliere l'opzione **“Lingua”** utilizzando i pulsanti freccia.
- Premere il pulsante **“Immetti”** per selezionare l'opzione desiderata. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare una lingua”**.
- Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere la lingua desiderata. Se la lingua desiderata non è visualizzata, premere il pulsante Avanti (**↳**) sulla tastiera per visualizzare la schermata successiva. Utilizzare quindi i pulsanti freccia per scegliere la lingua desiderata.
- Premere il pulsante **“Immetti”** per selezionarla. Verrà visualizzata la schermata di conferma.
- Se la lingua impostata non è quella desiderata, premere il pulsante **“Modifica”** per tornare alla schermata **“Selezionare una lingua”**.
- Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere la lingua desiderata. Premere il pulsante **“Immetti”** per selezionarla. Verrà visualizzata la schermata di conferma.
- Premere il pulsante **“OK”** per confermare la selezione. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un'impostazione”**.



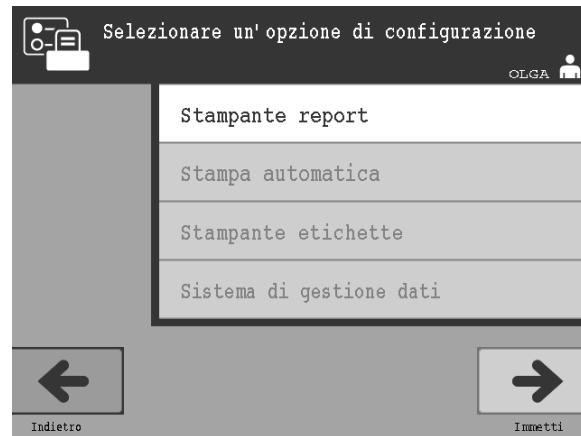
ID illuminatore

L'impostazione dell'ID Illuminatore consente di immettere un numero di identificazione dello strumento come ad es. un numero di serie. Per immettere il numero di identificazione, eseguire le seguenti operazioni:

- Nella schermata **“Selezionare un'impostazione”**, scegliere l'opzione **“ID illuminatore”** utilizzando i pulsanti freccia.
- Premere il pulsante **“Immetti”** per selezionare l'opzione desiderata. Verrà visualizzata la schermata **“Immettere ID illuminatore”**.
- Utilizzare la tastiera per immettere manualmente il numero di serie dello strumento, a 9 cifre. Il numero di serie è riportato all'interno dello sportello anteriore dell'illuminatore.

✉ **NOTA:** se si utilizza il Sistema di gestione dati INTERCEPT, è possibile utilizzare la tastiera per immettere sia il codice sito del centro presso cui si opera sia il numero di serie a 9 cifre dello strumento. L'ID dell'illuminatore deve essere immesso nel formato: codice sito, numero di serie. (Ad esempio, NORTHBCV02000001).

- Dopo aver immesso il codice, premere il pulsante **“Immetti”**. Verrà visualizzata la schermata di conferma.
- Se il numero impostato è errato, premere il pulsante **“Modifica”** per tornare alla schermata **“Immettere ID illuminatore”**.
- Premere il pulsante Indietro (←) per cancellare il codice, utilizzando la tastiera. Reimmettere quindi il codice corretto nello stesso modo.
- Dopo aver immesso il codice, premere il pulsante **“Immetti”**. Verrà visualizzata la schermata di conferma.
- Se il codice visualizzato è corretto, premere il pulsante **“OK”** per confermare. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un'impostazione”**.

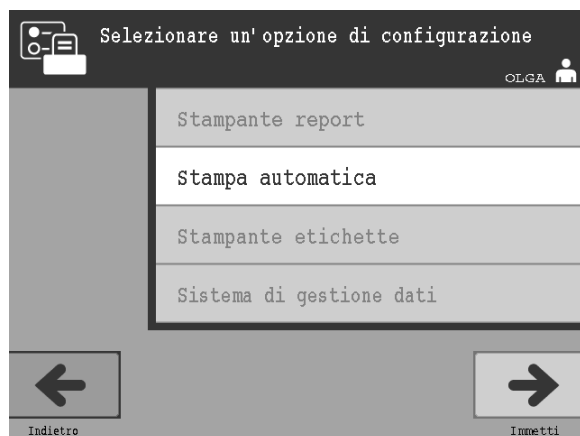


Configurazioni

Questa opzione consente di impostare diverse opzioni di stampa e di attivare un sistema per la gestione dei dati. Tra le opzioni di stampa vi sono la stampa dei report, la stampa automatica e la stampa delle etichette. L'opzione relativa al sistema di gestione dati consente all'illuminatore di inviare informazioni a un altro sistema di gestione dati, ad esempio il sistema di gestione dati INTERCEPT. Per impostare le diverse opzioni, eseguire le opzioni seguenti:

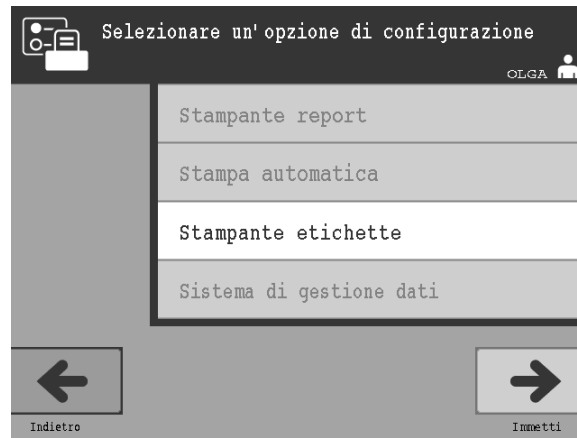
Stampante report

- Nella schermata **“Selezionare un'impostazione”**, scegliere l'opzione **“Configurazioni”** utilizzando i pulsanti freccia.
- Premere il pulsante **“Inmetti”** per selezionare l'opzione **“Configurazioni”**. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un'opzione di configurazione”**.
- Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere l'opzione **“Stampante report”**.
- Premere il pulsante **“Inmetti”** per selezionare l'opzione **“Stampante report”**. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un'opzione per la stampante report”**.
- Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere l'opzione **“On”** o **“Off”**. Selezionare l'opzione **“On”** per stampare il report dell'ultimo trattamento, il report di un trattamento specifico o il report dei turni relativo a un determinato giorno. Se non si utilizza la stampante opzionale, selezionare l'opzione **“Off”**. Per informazioni sulle operazioni di stampa, fare riferimento al Capitolo 4.
- Premere il pulsante **“Inmetti”** per selezionare **“On”** o **“Off”**. Verrà visualizzata la schermata di conferma.
- Se l'opzione impostata non è quella desiderata, premere il pulsante **“Modifica”** per tornare alla schermata **“Selezionare un'opzione per la stampante report”**. Utilizzare i pulsanti freccia per selezionare l'opzione desiderata.
- Se l'opzione selezionata è corretta, premere il pulsante **“OK”** per confermare. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un'opzione di configurazione”**.



Stampa automatica

- Nella schermata **“Selezionare un’opzione di configurazione”**, scegliere l’opzione **“Stampa automatica”** utilizzando i pulsanti freccia.
 - Premere il pulsante **“Immetti”** per selezionare l’opzione **“Stampa automatica”**. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un’opzione di stampa automatica”**.
 - Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere l’opzione **“On”** o **“Off”**. Selezionare **“On”** per stampare automaticamente il record o i record dell’ultimo trattamento durante lo scaricamento del contenitore. Se non si utilizza la funzione di stampa automatica, selezionare l’opzione **“Off”**. Per informazioni sulle operazioni di stampa, fare riferimento al Capitolo 4.
 - Premere il pulsante **“Immetti”** per selezionare **“On”** o **“Off”**. Verrà visualizzata la schermata di conferma.
 - Se l’opzione impostata non è quella desiderata, premere il pulsante **“Modifica”** per tornare alla schermata **“Selezionare un’opzione di stampa automatica”**. Utilizzare i pulsanti freccia per selezionare l’opzione desiderata.
 - Se l’opzione selezionata è corretta, premere il pulsante **“OK”** per confermare. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un’opzione di configurazione”**.
- ✉ **NOTA:** per la Stampa automatica deve essere accesa la Stampante report. Per le istruzioni sull’accensione della Stampante report, fare riferimento alla precedente sezione.



Stampante etichette

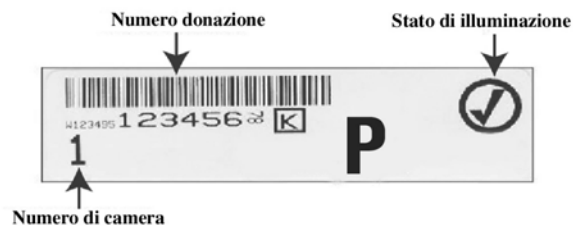
Una etichetta di illuminazione sarà stampata dopo ogni trattamento e deve essere applicata ai contenitori per illuminazione prima di rimuoverli dall'illuminatore.

✉ **NOTA:** se si utilizza il Sistema di gestione dati INTERCEPT, l'etichetta di illuminazione non è richiesta per il trattamento delle piastrine.

Questa etichetta riporta le seguenti informazioni:

- Numero donazione
- Codice emocomponente
- Stato dell'illuminazione
- Numero della camera dell'illuminazione

Esempio di etichetta per piastrine



Esempio di etichetta per plasma

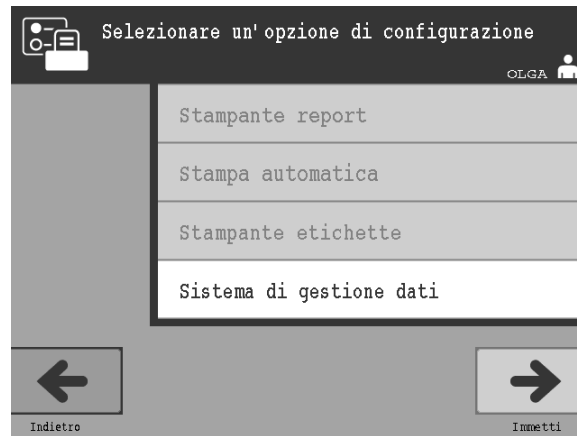
I dati sulle etichette saranno stampati nello stesso formato in cui sono stati letti, salvo che siano stati manualmente immessi. Se sono stati immessi manualmente, il codice a barre non sarà stampato.

È possibile configurare la stampa di un numero predefinito di etichette al termine di un procedimento di illuminazione. È possibile stampare un massimo di 6 etichette. Impostando il valore su "0", la funzione di stampa delle etichette viene disattivata. Disattivare la stampa delle etichette solo se la stampante di etichette è fuori servizio / non funzionante.

! **ATTENZIONE** Le etichette di illuminazione non sono idonee per le fasi di congelamento e scongelamento.

Per configurare il numero di etichette da stampare, eseguire le seguenti operazioni:

- Nella schermata **“Selezionare un’opzione di configurazione”**, scegliere l’opzione **“Stampante etichette”** utilizzando i pulsanti freccia.
- Premere il pulsante **“Immetti”** per selezionare l’opzione **“Stampante etichette”**. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un emocomponente”**.
- Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere **“Piastrine”**. Premere il pulsante **“Immetti”** per selezionare il componente. Verrà visualizzata la schermata **“Immetti il numero delle etichette per piastrine”**.
- Utilizzando il tastierino, immettere il numero desiderato di etichette (0 – 6) da stampare.
- Premere il pulsante **“Immetti”** per selezionare il numero delle etichette. Verrà visualizzata la schermata di conferma.
- Se il numero di etichette non è quello desiderato, premere il pulsante **“Modifica”** per tornare alla schermata **“Immetti il numero delle etichette per piastrine”**. Utilizzare il pulsante Indietro (←) del tastierino per cancellare il numero e reimmettere il numero corretto. Premere il pulsante **“Immetti”** per selezionare il numero delle etichette. Verrà visualizzata la schermata di conferma.
- Se il numero delle etichette è corretto, premere il pulsante **“OK”**. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un emocomponente”**.
- Ripetere il procedimento per il numero desiderato di etichette per plasma da stampare.
- Premere il pulsante **“Indietro”** per tornare alla schermata **“Selezionare un’opzione di configurazione”**.



Non collegare l'Illuminatore ad una rete aperta. Se si utilizzano dispositivi opzionali quali il **“Sistema di gestione dati”**, collegarsi ad una rete dedicata.

Sistema di gestione dati

Se il centro presso cui si opera utilizza un sistema di gestione dati, configurarlo come sotto descritto. Il vostro personale informatico potrà avere bisogno di consultare il centro di assistenza autorizzato per installare un sistema.

- Nella schermata **“Selezionare un'opzione di configurazione”**, scegliere l'opzione **“Sistema di gestione dati”** utilizzando i pulsanti freccia.
- Premere il pulsante **“Immetti”** per selezionare l'opzione **“Sistema di gestione dati”**. Verrà visualizzata la schermata **“Immettere indirizzo TCP/IP sistema gestione dati”**.
- Immettere l'indirizzo TCP/IP del sistema di gestione dati collegato all'illuminatore utilizzando la tastiera.
- Dopo aver immesso l'indirizzo, premere il pulsante **“Immetti”**. Verrà visualizzata la schermata di conferma.
- Se l'indirizzo è errato, premere il pulsante **“Modifica”** per tornare alla schermata **“Immettere indirizzo TCP/IP sistema gestione dati”**.
- Premere il pulsante Indietro (←) per cancellare l'indirizzo, utilizzando la tastiera. Reimmettere quindi l'indirizzo corretto nello stesso modo.

✉ **NOTA:** l'indirizzo TCP/IP è un numero composto da 12 cifre, che deve essere immesso nel formato XXX. XXX. XXX. XXX.

- Dopo aver immesso l'indirizzo, premere il pulsante **“Immetti”**. Verrà visualizzata la schermata di conferma.
- Se l'indirizzo è corretto, premere il pulsante **“OK”** per confermare. Verrà visualizzata la schermata **“Immettere indirizzo TCP/IP illuminatore”**.
- Immettere l'indirizzo TCP/IP dell'illuminatore utilizzando la tastiera.

- Dopo aver immesso l'indirizzo, premere il pulsante **“Immetti”**.
Verrà visualizzata la schermata di conferma.
- Se l'indirizzo è errato, premere il pulsante **“Modifica”** per tornare alla schermata **“Immettere indirizzo TCP/IP illuminatore”**.
- Premere il pulsante Indietro (←) per cancellare l'indirizzo, utilizzando una tastiera. Reimmettere quindi l'indirizzo corretto nello stesso modo.

✉ **NOTA:** l'indirizzo TCP/IP è un numero composto da 12 cifre, che deve essere immesso nel formato XXX. XXX. XXX. XXX.

- Dopo aver immesso l'indirizzo, premere il pulsante **“Immetti”**.
Verrà visualizzata la schermata di conferma.
- Se l'indirizzo è corretto, premere il pulsante **“OK”** per confermare.
Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un'opzione di configurazione”**.
- Premere il pulsante **“Indietro”** per tornare alla schermata **“Selezionare un'impostazione”**.
- Premere nuovamente il pulsante **“Indietro”** per tornare alla schermata **“Selezionare una funzione”**.

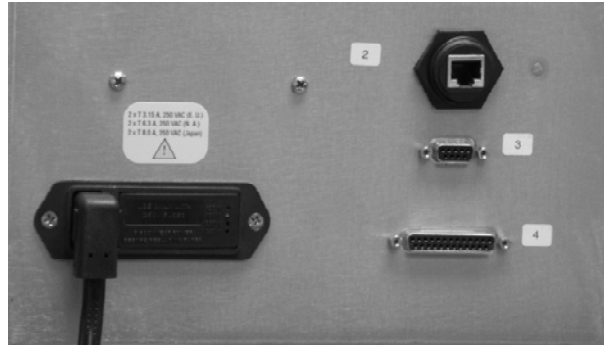
Sezione 3.7 Caratteristiche di sicurezza e funzionalità

L'illuminatore è controllato da un microprocessore. Contiene inoltre i seguenti elementi:

- Sensore del flusso d'aria, per verificare il funzionamento della ventola.
- Filtro dell'aria, per coprire lo sfiatatoio della ventola ed evitare che la polvere penetri nell'illuminatore.
- Sensori della posizione dei contenitori, per verificare che i contenitori siano collocati nella posizione corretta per l'illuminazione.
- Blocco sportello, per bloccare lo sportello durante il trattamento.
- Sensore blocco sportello, per assicurare la corretta chiusura dello sportello durante il trattamento.
- Sensore sportello magnetico, per verificare la chiusura dello sportello.
- Interruttore interblocco, per verificare la chiusura dello sportello.
- Sensore pannello di accesso laterale, per assicurarsi che il pannello di accesso laterale sia chiuso durante il trattamento.
- Sensore agitatore, per verificare il movimento dell'agitatore.
- Sensore cassetto, per assicurarsi che il cassetto sia chiuso.

Sezione 3.8 Collegamenti al computer

Nella parte posteriore dell'illuminatore si trovano tre connettori. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla Sezione 7.3.



- ✉ **NOTA:** su ogni lato dell'illuminatore si trovano pannelli con elementi la cui manutenzione non può essere eseguita dall'utente. L'apertura di questi pannelli richiede appositi strumenti e deve essere eseguita solo da un centro di assistenza autorizzato.



Sezione 3.9 Domande frequenti

- ? D & R:** *Chi occorre contattare se l'illuminatore viene danneggiato?*
- Se si notano danni all'illuminatore, contattare il centro di assistenza autorizzato. Le informazioni di contatto sono riportate all'inizio del presente manuale.
- ? D & R:** *Come è possibile verificare che i contenitori ricevano la quantità di luce corretta?*
- Ogni camera dell'illuminatore contiene 4 sensori fotodiodi, 2 in alto e 2 in basso. Ad ogni ciclo di trattamento, i sensori misurano la quantità di luce che attraversa l'emocomponente e l'illuminatore regola il tempo del ciclo in modo da erogare la dose di luce corretta.
 - Viene inoltre eseguita un'ulteriore verifica: il software dell'illuminatore controlla il tempo del trattamento, per verificare che rientri nell'intervallo di valori appropriato impostato dal centro di assistenza autorizzato.
 - Le lampadine devono essere sostituite quando il tempo raggiunge il limite previsto per un'illuminazione adeguata. Il sistema di illuminazione viene controllato automaticamente durante l'accensione o ogni 24 ore e durante il ripristino dopo interruzione di corrente.
 - I sensori sono calibrati dal centro di assistenza autorizzato al momento dell'installazione e durante le operazioni di manutenzione preventiva.
- ? D & R:** *Cosa è possibile fare se il lettore codice a barre non funziona?*
- È possibile che il lettore codice a barre non sia in grado di leggere i codici di un contenitore. In questo caso, è possibile immettere manualmente i numeri del codice a barre nell'illuminatore, utilizzando la tastiera, se ciò è consentito dalle procedure del proprio centro. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle sezioni 3.4 e 4.4.
 - Se il problema sembra essere causato dal lettore e non dall'etichetta del codice a barre, contattare il centro di assistenza autorizzato.
- ? D & R:** *Cosa fare se i tempi di trattamento dell'illuminatore sono costantemente all'estremità superiore dell'intervallo riportato nella Sezione 3.5?*
- All'emocomponente viene somministrata la giusta dose di luce, quindi si ottiene un'adeguata inattivazione dei patogeni. Il tempo di trattamento aumenta automaticamente a mano a mano che le lampadine si esauriscono, in modo che venga somministrata la dose corretta.
 - Se il tempo di trattamento supera l'intervallo appropriato fissato dal centro di assistenza autorizzato, verrà visualizzato un messaggio che invita a procedere alla sostituzione delle lampadine.

Capitolo 4. Istruzioni per l'uso dell'Illuminatore

<u>SEZIONI</u>	<u>PAGINA</u>
4.1 Introduzione	4-3
4.2 Accensione dell'Illuminatore e accesso	4-4
4.3 Caricamento dei set di trattamento	4-5
4.4 Lettura dei codici a barre	4-9
4.5 Caricamento dei set per il contenitore 2	4-11
4.6 Avvio del processo di illuminazione	4-12
4.7 Interruzione dell'illuminazione	4-13
4.8 Scaricamento dei set di trattamento	4-14
4.9 Stampa opzionale di report di trattamento e di etichette aggiuntive	4-17
4.10 Cambio di utente prima del ciclo di illuminazione successivo	4-22
4.11 Spegnimento dell'Illuminatore	4-23
4.12 Domande frequenti	4-24

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Sezione 4.1 **Introduzione**

Questo capitolo illustra un trattamento completo eseguito dall'illuminatore.
Nell'Appendice viene fornito un riepilogo delle istruzioni per l'operatore.

L'illuminazione è un passaggio della procedura dell'INTERCEPT Blood System.
Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il set di trattamento
INTERCEPT e seguire le istruzioni per la preparazione degli emocomponenti
da eseguire prima e dopo l'illuminazione.

- ✉ **NOTA:** utilizzare solo set di trattamento INTERCEPT approvati dagli
appropriati enti normativi locali.

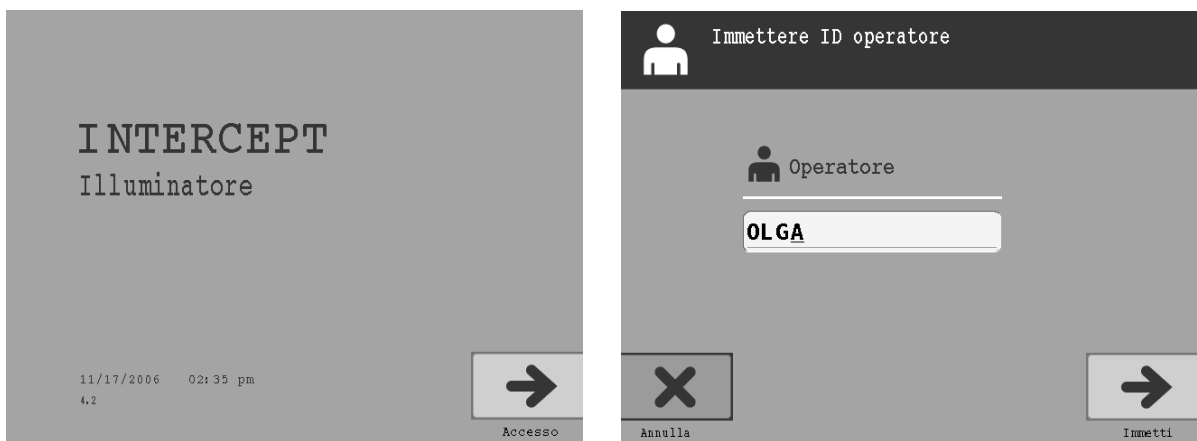
Sezione 4.2 Accensione dell'Illuminatore e accesso

1. Per accendere l'illuminatore, premere l'interruttore dell'alimentazione, sotto lo schermo.

Verranno eseguiti diversi test di sistema.

Al termine dei test di sistema, verrà visualizzato il pulsante funzione "Accesso".

2. Premere il pulsante "Accesso". Verrà visualizzata la schermata "Immettere ID operatore".



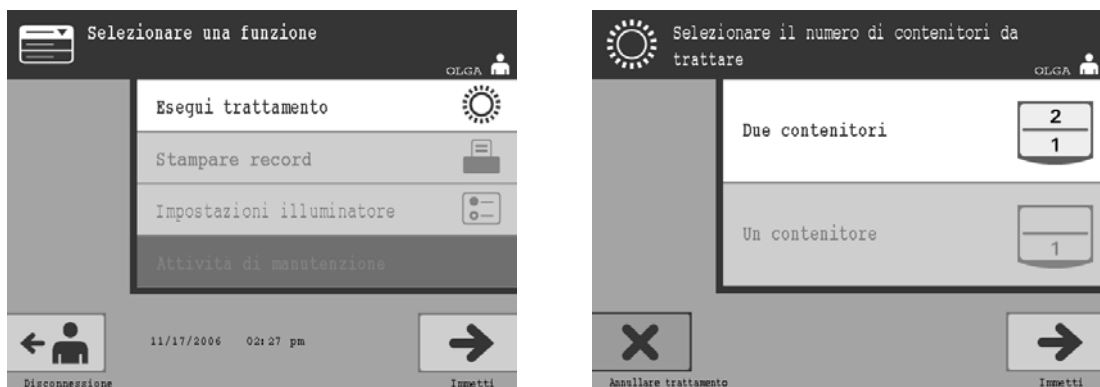
3. Se si dispone di un ID con codice a barre, sottoporlo al lettore. Dopo questa operazione, verrà visualizzata la schermata "Selezionare una funzione". Se non si dispone di un ID, immettere l'ID manualmente.

✉ **NOTA:** è possibile immettere un massimo di 17 caratteri.

4. Per immettere l'ID manualmente, eseguire le seguenti operazioni:
 - Immettere il numero o il nome di identificazione utilizzando la tastiera.
 - Se l'ID non è corretto, premere il pulsante Indietro (←) per cancellare l'ID errato, utilizzando la tastiera. Reimmettere quindi l'ID corretto nello stesso modo.
 - Se l'ID è corretto, premere il pulsante "OK" per confermare. Verrà visualizzata la schermata "Selezionare una funzione".

Sezione 4.3 Caricamento dei set di trattamento

1. Utilizzare i pulsanti freccia per selezionare l'opzione **“Eseguire trattamento”**.
2. Premere il pulsante **“Immetti”**. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare il numero di contenitori da trattare”**.



✉ **NOTA:** durante l'immissione di dati nell'illuminatore è possibile premere il pulsante **“Annulla trattamento”** in qualsiasi momento. I dati immessi verranno annullati e verrà nuovamente visualizzata la schermata **“Selezionare una funzione”**.

3. Utilizzare i pulsanti freccia per selezionare il numero di contenitori da illuminare.
4. Premere il pulsante **“Immetti”**.

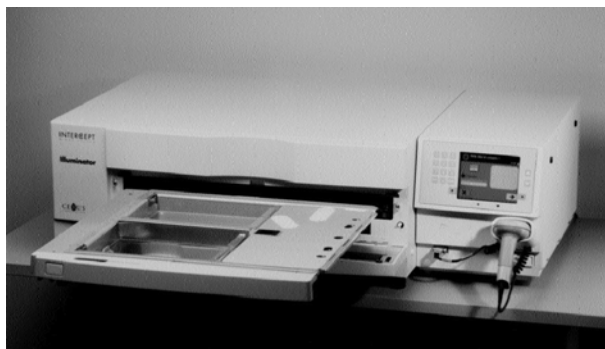
✉ **NOTA:** per impostazione predefinita, l'illuminatore è impostato in modo da illuminare due contenitori utilizzando sia la camera 1 (anteriore) sia la camera 2 (posteriore). Normalmente, se si intende illuminare un solo contenitore, occorre utilizzare la camera 1. Se tuttavia la camera anteriore non funziona correttamente e non può essere utilizzata, è possibile utilizzare la camera 2 per illuminare un componente piastrinico o plasmatico.

5. Aprire lo sportello anteriore dell'illuminatore.



✉ **NOTA:** se lo sportello è chiuso, viene visualizzato un messaggio che indica la necessità di aprirlo.

6. Estrarre il cassetto.



7. Aprire lo sportello del vassoio facendo scivolare il fermo nero verso destra. Lo sportello si aprirà verso destra.



⚠ AVVERTENZA Per la corretta esecuzione del trattamento, tutti i materiali contenenti piastrine o plasma (inclusi i tubi) devono essere collocati nello scomparto grande del vassoio dell'illuminatore. La procedura INTERCEPT Blood System convalidata prevede che non vi siano ostruzioni alla trasmissione della luce attraverso il vassoio e il contenitore per l'illuminazione contenente l'emocomponente. Nessuna etichetta o altro materiale deve essere presente in questa area. Le etichette devono essere applicate soltanto sulla linguetta del contenitore per illuminazione. Il vassoio deve essere pulito. Il contenitore per illuminazione non deve essere ripiegato.

✉ NOTA: la posizione delle camere è indicata in rilievo sul vassoio. La camera 1 corrisponde allo scomparto anteriore, la camera 2 allo scomparto posteriore. Il lato sinistro di ogni camera è il lato di illuminazione, contrassegnato dal simbolo di un sole.

8. Collocare il contenitore per illuminazione, contrassegnato dal numero 1, nella camera di illuminazione anteriore (camera 1), sul lato sinistro del vassoio.
9. Fissare la linguetta del contenitore sul gancio in plastica del vassoio.



Parte rimanente del set
Gancio in plastica
Contenitore per l'illuminazione

10. Porre i tubi del contenitore di illuminazione nell'apposito alloggiamento, separato. Verificare che i tubi sigillati che contengono emocomponente si trovino nel lato sinistro della camera.

⚠ AVVERTENZA I tubi contenenti l'emocomponente mescolato con amotosalen devono essere posti nel lato sinistro della camera in cui avviene l'illuminazione. L'inattivazione dei patogeni non potrà essere eseguita sulle piastrine o sul prodotto plasmatico contenuti in tubi che non si trovano interamente nell'area illuminata.



Slot divisorio

11. Collocare gli altri contenitori sul lato destro della camera anteriore 1 con l'etichetta della sacca di conservazione finale rivolta verso l'alto.

✉ **NOTA:** Verificare che i contenitori che si trovano nel lato destro della camera siano ben fissati con adesivo o fermagli

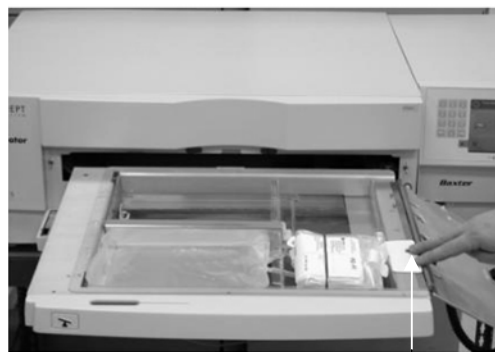
12. Fissare il set al cassetto collocando i fori di allineamento sugli appositi perni.

Componente piastrinico



Fori di allineamento

Componente plasmatico



Fori di allineamento





✉ **NOTA:** se si intende eseguire il trattamento di due emocomponenti, è possibile caricare il secondo set di trattamento nella camera posteriore 2 in questo momento o dopo la lettura dei codici a barre del primo set. Per caricare il secondo contenitore, fare riferimento alla sezione 4.5, “**Caricamento dei set per il contenitore 2**”.

Sezione 4.4 Lettura dei codici a barre



Verrà visualizzata la schermata “**Immettere dati trattamento per contenitore 1**”.


1. La lettura dei codici a barre della sacca di conservazione finale deve essere eseguita nel seguente ordine:

Simbolo		Descrizione
	Codice a barre 1	Numero donazione (definito dal centro)
	Codice a barre 2	Codice emocomponente (definito dal centro)
	Codice a barre 3	Codice set INTERCEPT (prodotto)
	Codice a barre 4	Numero lotto produzione INTERCEPT

Prima dell'immissione del codice a barre, sulla schermata il simbolo corrispondente è scuro. Dopo l'immissione del codice a barre, il simbolo sarà di colore grigio e sarà barrato da un segno di spunta.

- ✉ **NOTA:** i metodi di immissione dei dati (mediante scansione di codici a barre o inserimento manuale) del trattamento devono essere gli stessi per l'illuminatore e il sistema di gestione dei dati.
- ✉ **NOTA:** nel codice a barre è possibile immettere un massimo di 17 caratteri.
- ✉ **NOTA:** durante l'immissione di dati nell'illuminatore è possibile premere il pulsante “**Annulla trattamento**” in qualsiasi momento. I dati eventualmente immessi verranno annullati e verrà nuovamente visualizzata la schermata “**Selezionare una funzione**”.

2. Se non è possibile leggere automaticamente il codice a barre, immettere I dati manualmente come descritto di seguito:

	<ul style="list-style-type: none">• Utilizzare la tastiera per immettere il codice a barre manualmente. I caratteri speciali possono essere immessi premendo il tasto “1”. Per I caratteri speciali, fare riferimento alla Sezione 3.4.• Premere il pulsante “Immetti”. Verrà visualizzata la schermata “Conferma codice a barre”.• Se il codice a barre non è corretto, premere il pulsante “Modifica”. Verrà visualizzata la schermata “Immettere dati trattamento per contenitore 1”.• Premere il pulsante Indietro (←) per cancellare il codice errato, utilizzando la tastiera. Reimmettere quindi il codice a barre corretto nello stesso modo.• Premere il pulsante “Immetti”. Verrà visualizzata la schermata “Conferma codice a barre”.• Se il codice a barre è corretto, premere il pulsante “OK” per confermare. Verrà visualizzata la schermata “Immettere dati trattamento per contenitore 1”.• Ripetere le operazioni descritte per immettere tutti i codici a barre.
--	---

- ✉ **NOTA:** ogni tipo di codice a barre possiede un formato specifico di immissione dei dati. Per le linee guida per l'immissione manuale dei formati specifici dei codici a barre, fare riferimento alla Sezione 7.4.

Al termine della lettura di tutti i codici a barre del contenitore 1, nella parte inferiore della schermata verrà visualizzato il pulsante “**Terminato**”.

- ⦿ **AVVERTENZA** **Verificare che i dati relativi ai codici a barre e alla posizione della camera di ogni contenitore siano stati immessi correttamente nell'illuminatore.**

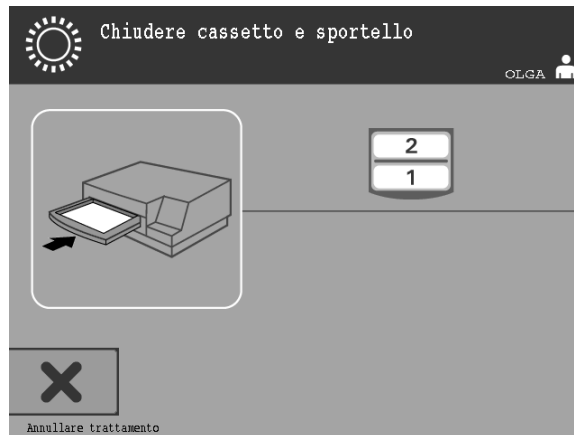
3. Premere il pulsante “**Terminato**”.

Sezione 4.5 Caricamento dei set per il contenitore 2

Se occorre eseguire il trattamento di due contenitori, verrà visualizzata la schermata “**Immettere dati trattamento per contenitore 2**”.

Eeguire le operazioni descritte nelle sezioni 4.3 e 4.4 per caricare il secondo set nel vassoio dell'illuminatore e leggere i codici a barre, collocando il secondo contenitore nella camera posteriore 2.

Verrà visualizzata la schermata “**Chiudere cassetto e sportello**”.



Componente piastrinico



Componente plasmatico



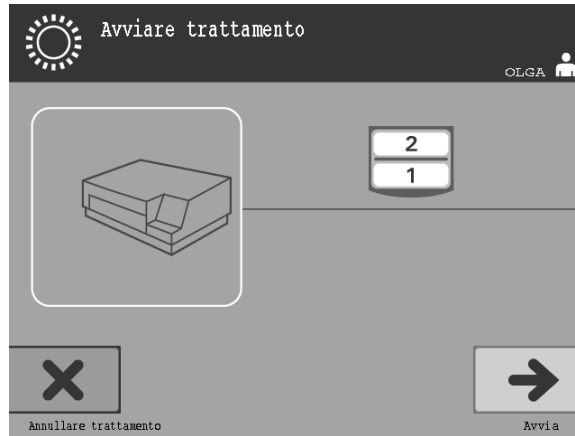
! **ATTENZIONE** Verificare che tutti i tubi siano nel vassoio prima di chiudere il coperchio e il cassetto.

1. Chiudere il coperchio del vassoio e verificare che sia chiuso con il fermo nero.
2. Spingere il cassetto nell'illuminatore fino a udire uno scatto.
3. Chiudere lo sportello.

✉ **NOTA:** lo sportello verrà bloccato. Alla chiusura dello sportello, l'agitatore viene avviato automaticamente.

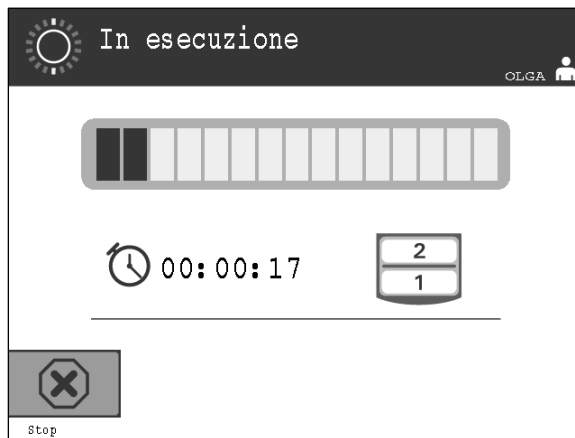
Sezione 4.6 Avvio del processo di illuminazione

Verrà visualizzata la schermata “Avviare trattamento”.



✉ **NOTA:** non è necessario premere il pulsante “Start” per trattare componenti plasmatici, ma è necessario premerlo per trattare componenti piastrinici.

1. Premere il pulsante “Avvia”. Verrà visualizzata la schermata “In esecuzione”.



✉ **NOTA:** durante l'illuminazione l'indicatore blu, che indica la dose target, avanza verso destra. I numeri visualizzati accanto all'orologio indicano il tempo trascorso dall'inizio dell'illuminazione.

Sezione 4.7 Interruzione dell'illuminazione

! **ATTENZIONE** L'illuminazione non deve essere interrotta, se non in situazioni di emergenza. In caso di interruzione infatti il trattamento non viene eseguito in modo corretto e gli emocomponenti devono essere eliminati.

1. Per interrompere l'illuminazione premere il pulsante **“Stop”** in qualsiasi momento. Verrà visualizzata la schermata **“Interrompere il trattamento?”**.
2. Premere il pulsante **“No”** per riprendere il trattamento e il pulsante **“Sì”** per interromperlo. Il trattamento viene interrotto solo dopo la pressione del pulsante **“Sì”**. Dopo aver premuto il pulsante **“Sì”** non sarà possibile riprendere o riavviare il trattamento.

✉ **NOTA:** se il trattamento è stato interrotto, i record di tutti gli emocomponenti contenuti nell'illuminatore verranno contrassegnati come incompleti.

⚠ **AVVERTENZA** **L'illuminazione parziale non è stata convalidata come procedura di inattivazione dei patogeni. Non sottoporre nuovamente a trattamento un'unità parzialmente trattata. Gli emocomponenti possono essere sottoposti a trattamento una sola volta. Le unità illuminate parzialmente non possono essere considerate sottoposte ad inattivazione dei patogeni e devono essere eliminate.**

Altre interruzioni dell'illumi- nazione

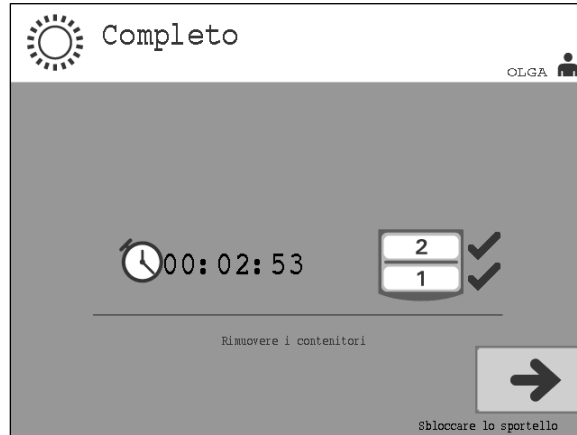
L'illuminazione può essere interrotta dalle seguenti cause:

- interruzione nell'erogazione di corrente
- apertura del pannello di accesso laterale
- messaggi di errore relativi ad un guasto del sensore

Se una singola interruzione o l'accumulo di varie interruzioni eccede i 10 minuti, i record di tutti gli emocomponenti contenuti nell'illuminatore verranno contrassegnati come incompleti.

Sezione 4.8 Scaricamento dei set di trattamento

Al termine del processo di illuminazione degli emocomponenti, verrà visualizzata la schermata “Completo”, con sfondo arancione.



- L'illuminatore emetterà un paio di tripli segnali acustici (cioè bip-bip-bip, pausa, bip-bip-bip).

Se l'illuminazione è stata eseguita correttamente, accanto all'icona della camera verrà visualizzato un segno di spunta (“√”). Se si è verificato un problema, accanto all'icona della camera verrà visualizzata una “X”.

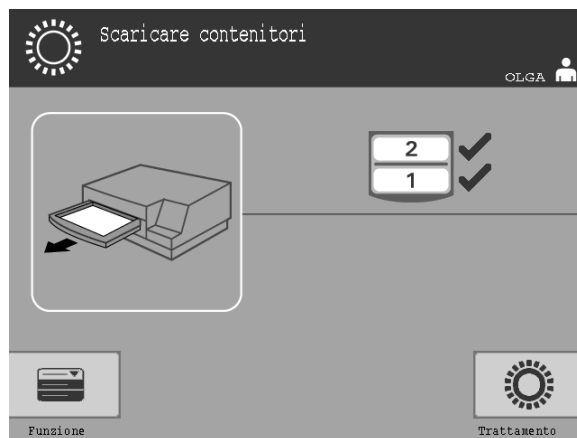
Simbolo	Stato
√	Completo
X	Incompleto

⚠ AVVERTENZA L'illuminazione parziale non è stata convalidata come procedura di inattivazione dei patogeni. Non sottoporre nuovamente a trattamento un'unità parzialmente trattata. Gli emocomponenti possono essere sottoposti a trattamento una sola volta. Le unità illuminate parzialmente non possono essere considerate sottoposte ad inattivazione dei patogeni e devono essere eliminate.

✉ NOTA: i componenti piastrinici devono essere estratti dall'illuminatore entro 30 minuti dalla fine dell'illuminazione. Dopo 30 minuti i record di trattamento dei componenti piastrinici verranno contrassegnati come incompleti.

✉ **NOTA:** i componenti plasmatici devono essere rimossi dall'illuminatore secondo le procedure seguite dal centro per congelare il plasma una volta terminata l'illuminazione. Dopo 8 ore i record di trattamento dei componenti plasmatici verranno contrassegnati come incompleti.

- Lo schermo inizierà a contare il numero di minuti trascorsi una volta completata l'illuminazione.
 - L'agitatore continuerà ad agitare i contenitori dei componenti piastrinici ma si arresterà per i componenti plasmatici.
 - Ogni 2 minuti circa l'illuminatore emetterà un segnale acustico per segnalare la necessità di estrarre i contenitori.
1. Premere il pulsante **“Sbloccare sportello”** e verrà visualizzato un messaggio di conferma che indica che è in corso la stampa delle etichette.
 2. Una volta stampate le etichette, lo sportello si sbloccherà. Verrà visualizzata la schermata **“Scaricare contenitori”**.



3. Aprire lo sportello anteriore dell'illuminatore.
 4. Estrarre il cassetto e aprire il coperchio.
 5. Verificare lo stato del trattamento (tramite il simbolo visualizzato sullo schermo). Se i componenti sono incompleti, seguire le procedure previste dal centro presso cui si opera per la gestione di tali componenti.
 6. Quando le etichette sono state stampate, collocarle sui contenitori per l'illuminazione appropriati ed estrarre i contenitori dal vassoio.
- ✉ **NOTA:** Posizionando le etichette sul contenitore per l'illuminazione, è possibile far corrispondere l'etichetta al prodotto corretto attraverso il numero della donazione e attraverso il numero della camera, situato nell'angolo in basso a sinistra dell'etichetta.

Il processo di illuminazione è così completato.

- ✉ **NOTA:** se lo stato del trattamento è sconosciuto, rivedere il report del trattamento per verificare lo stato. Per la stampa dei report del trattamento, fare riferimento alla Sezione 4.9.

Far riferimento alle istruzioni per l'uso presenti nel set di processo INTERCEPT per quanto riguarda lo step successivo di procedura.

**Scaricamento
dei set
di trattamento
di emocom-
ponenti
aggiuntivi**

1. Premere il pulsante **“Trattamento”**. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare il numero di contenitori da trattare”**.
2. Ripetere i passaggi descritti, iniziando dalla Sezione 4.3, **“Procedura di caricamento dei set di trattamento”**.

Sezione 4.9 **Stampa opzionale di report di trattamento e di etichette aggiuntive**

Se l'illuminatore è configurato per la stampa dei report (fare riferimento al Capitolo 3.6, Impostazioni dell'Illuminatore, per informazioni dettagliate), sono disponibili quattro opzioni. È possibile stampare manualmente l'ultimo trattamento, stampare un trattamento specifico, stampare un report dei turni o stampare le etichette. Di seguito viene descritto come creare i report dopo aver collegato la stampante e configurato l'illuminatore.

Se si è selezionata l'opzione di stampa automatica, i report relativi all'ultimo trattamento verranno stampati automaticamente al termine della procedura, durante lo scaricamento dei contenitori. Non è necessario nessun altro intervento da parte dell'operatore.

Le opzioni di stampa descritte di seguito sono disponibili nella schermata **“Selezionare un report da stampare”**. Per visualizzare questa schermata, eseguire le seguenti operazioni:

1. Quando si accede all'illuminatore viene visualizzata la schermata **“Selezionare una funzione”**. Se è visualizzata la schermata **“Scaricare contenitori”**, premere il pulsante **“Funzione”** per tornare alla schermata **“Selezionare una funzione”**.
2. Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere l'opzione **“Stampare record”**. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un report da stampare”**.



Eeguire queste operazioni per accedere alle opzioni di stampa dei report o premere il pulsante **“Indietro”** per tornare alla schermata precedente o alla schermata **“Selezionare un report da stampare”** durante la stampa dei report.

✉ **NOTA:** se lo stato del trattamento è sconosciuto, rivedere il report del trattamento per verificare lo stato.

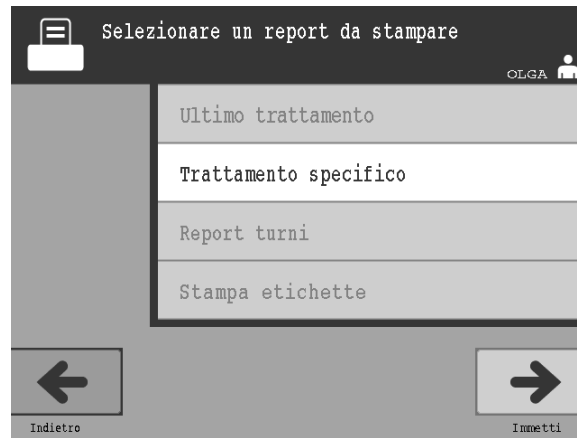


Ultimo Trattamento

L'opzione Ultimo trattamento riguarda l'ultima procedura eseguita con l'illuminatore: Per stampare questo report, eseguire le seguenti operazioni:

1. Nella schermata **“Selezionare un report da stampare”**, scegliere l'opzione **“Ultimo trattamento”** utilizzando i pulsanti freccia.
2. Premere il pulsante **“Immetti”** per selezionare l'opzione desiderata. Verrà visualizzata la schermata **“Stampare report ultimo trattamento”**.
3. Se la schermata non è corretta, premere il pulsante **“Indietro”**. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un report da stampare”**. Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere l'opzione **“Trattamento Specifico”**. (Fare riferimento sezione corrispondente più avanti.)
4. Se i dati visualizzati nella schermata **“Stampare report ultimo trattamento”** sono corretti, premere il pulsante **“Stampa”**. Verrà visualizzata la schermata **“Stampa report ultimo trattamento in corso”** che conferma che la stampa è in corso.
5. Al termine della stampa del report, verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un report da stampare”**.

✉ **NOTA:** il report di trattamento contiene informazioni specifiche sul trattamento selezionato. Tra cui: numero di identificazione dell'illuminatore (ID), numero della donazione, codice dell'emocomponente, ID dell'operatore, data e ora di avvio del trattamento e stato del trattamento.



Trattamento specifico

L'opzione Trattamento specifico riguarda un prodotto selezionato trattato dall'illuminatore. Per stampare questo report, eseguire le seguenti operazioni:

1. Nella schermata **“Selezionare un report da stampare”**, scegliere l'opzione **“Trattamento specifico”** utilizzando i pulsanti freccia.
2. Premere il pulsante **“Inmetti”** per selezionare l'opzione desiderata. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un trattamento da stampare”**.
3. Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere il trattamento desiderato. Se il trattamento desiderato non è visualizzato, premere il pulsante Avanti (➡) o Indietro (⬅) sulla tastiera per visualizzare le schermate successive. Premere i pulsanti ripetutamente fino a visualizzare la pagina desiderata. Quindi utilizzare i pulsanti freccia per scegliere il trattamento desiderato.

✉ **NOTA:** i trattamenti verranno elencati per data, ora e numero di donazione in ordine cronologico.

4. Premere il pulsante **“Inmetti”** per selezionare il trattamento desiderato. Verrà visualizzata la schermata **“Stampare report ultimo trattamento”**.
5. Se il report non è quello desiderato, premere il pulsante **“Indietro”** per tornare alla schermata **“Selezionare un trattamento da stampare”**. Ripetere i passaggi già descritti per scegliere il trattamento da stampare.
6. Se il trattamento è corretto, premere il pulsante **“Stampa”**. Verrà visualizzata la schermata **“Stampa report trattamento selezionato in corso”** che conferma che la stampa è in corso.
7. Al termine della stampa del report, verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un report da stampare”**.



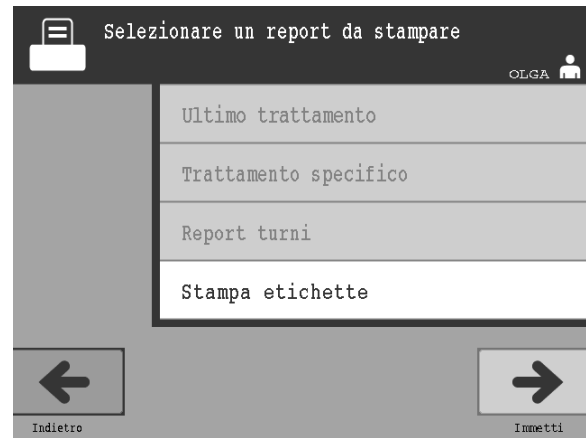
Report turni

L'opzione Report turni riguarda una giornata specifica di 24 ore durante la quale si sono effettuati trattamenti con l'illuminatore. Per stampare questo report, eseguire le seguenti operazioni:

1. Nella schermata **“Selezionare un report da stampare”**, scegliere l'opzione **“Report turni”** utilizzando i pulsanti freccia.
2. Premere il pulsante **“Inmetti”** per selezionare l'opzione desiderata. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un report turni da stampare”**.
3. Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere la data desiderata. Se la data desiderata non è visualizzata, premere il pulsante Avanti (**↔**) o Indietro (**←**) sulla tastiera per visualizzare le schermate successive. Premere I pulsanti ripetutamente fino a visualizzare la schermata desiderata. Quindi utilizzare i pulsanti freccia per scegliere la data desiderata.

✉ **NOTA:** i turni verranno elencati per data e numero di trattamenti in ordine cronologico inverso.

4. Premere il pulsante **“Stampa”** per selezionare la data desiderata. Verrà visualizzata la schermata **“Stampa report turni in corso”**.
5. Al termine della stampa del report, verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un report da stampare”**.



Stampa di etichette aggiuntive

Per stampare etichette aggiuntive, eseguire le seguenti operazioni:

1. Per tornare alla schermata **“Selezionare una funzione”**, premere il pulsante **“Funzione”** nella schermata **“Scaricare contenitori”**.
2. Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere l'opzione **“Stampare record”**.
3. Premere il pulsante **“Immetti”**. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un report da stampare”**.
4. Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere l'opzione **“Stampare etichette”**.
5. Premere il pulsante **“Immetti”** per selezionare l'opzione. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un trattamento da stampare”**.
6. Utilizzare i pulsanti freccia per scegliere il trattamento desiderato. Se il trattamento desiderato non è visualizzato, premere il pulsante Avanti (\rightarrow) o Indietro (\leftarrow) sulla tastiera per visualizzare le schermate successive. Premere i pulsanti ripetutamente fino a visualizzare la pagina desiderata. Quindi utilizzare i pulsanti freccia per scegliere il trattamento desiderato.

✉ **NOTA:** i trattamenti verranno elencati per data, ora e numero di donazione in ordine cronologico.

7. Premere il pulsante **“Immetti”** per selezionare il trattamento desiderato. Verrà visualizzata la schermata **“Stampa le etichette del trattamento selezionato”**. Verrà visualizzata la schermata di conferma.

8. Premere il pulsante **“Stampa”** per selezionare questa opzione.

✉ **NOTA:** il numero di etichette da stampare sarà determinato dall'impostazione di configurazione della stampante delle etichette.

9. Al termine della stampa delle etichette, verrà visualizzata la schermata **“Selezionare un report da stampare”**.

Sezione 4.10 Cambio di utente prima del ciclo di illuminazione successivo

Se il trattamento viene eseguito da un altro operatore, eseguire le seguenti operazioni:

1. Premere il pulsante **“Funzione”** nella schermata **“Scaricare contenitori”**. Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare una funzione”**.
2. Nella schermata **“Selezionare una funzione”** premere il pulsante **“Disconnessione”**. Verrà visualizzata la schermata **“Accesso”**.
3. Ripetere le operazioni di accesso, descritte nella Sezione 4.2, “Accensione dell'illuminatore e accesso”.

Sezione 4.11 Spegnimento dell'Illuminatore

Se si desidera spegnere l'illuminatore:

1. Premere il pulsante **“Funzione”** nella schermata **“Scaricare contenitori”**.
Verrà visualizzata la schermata **“Selezionare una funzione”**.
2. Premere il pulsante **“Disconnessione”**. Verrà visualizzata la schermata **“Accesso”**.
3. Premere l'interruttore dell'alimentazione.
4. L'illuminatore passerà alla fonte di alimentazione con batteria di backup per consentire lo spegnimento del software.
5. Al termine dell'operazione, l'illuminatore si spegnerà.

Sezione 4.12 Domande frequenti

? **D & R:** *Cosa succede se i test di sistema indicano un errore?*

- Se i test di sistema non vengono eseguiti correttamente, verrà visualizzato un messaggio di errore con ulteriori istruzioni. Se seguendo le istruzioni non si ottiene il risultato desiderato, spegnere l'illuminatore, attendere l'oscuramento dello schermo, quindi riaccenderlo. Se il problema persiste, contattare il centro di assistenza autorizzato.

? **D & R:** *Cosa occorre fare se il badge operatore non viene letto dall'illuminatore?*

- Se il badge operatore non viene letto dall'illuminatore, immettere il proprio ID manualmente utilizzando la tastiera.

? **D & R:** *Come è possibile verificare se solo una delle camere funziona e può essere utilizzata?*

- Se solo una camera funziona e può essere utilizzata, le informazioni sulla camera disponibile sono visualizzate nell'ultima opzione del menu della schermata "**Numero di contenitori**". La camera che non funziona e che non può essere utilizzata è contrassegnata con una "**X**" blu, come negli esempi riportati più avanti. Se la camera 1 non funziona, è possibile utilizzare la camera 2 per l'illuminazione. I pulsanti freccia non saranno disponibili, in quanto non sarà possibile selezionare due contenitori.



? **D & R:** *Cosa occorre fare se non è possibile utilizzare una delle camere?*

- Se non è possibile utilizzare una delle camere e l'opzione "**Eseguire trattamento**" è disponibile, è possibile utilizzare l'altra camera. In questa schermata è visualizzato il numero della camera che è possibile utilizzare e una "**X**" per la camera non disponibile. Alcuni problemi possono essere tali da impedire l'esecuzione di trattamenti, ragion per cui non viene proposta l'opzione "**Eseguire trattamento**". Contattare il centro di assistenza autorizzato.

? **D & R:** *Cosa succede se i contenitori non vengono estratti dall'illuminatore entro il tempo necessario?*

- Il record di trattamento sarà contrassegnato come incompleto. Per stabilire se il prodotto sia accettabile, seguire le direttive del centro o contattare il responsabile sanitario.

? D & R: *Che cosa occorre fare se non è possibile individuare un record di trattamento?*

- Per individuare un record di trattamento nell'illuminatore, fare riferimento alla Sezione 4.9, Stampa opzionale di report di trattamento e di etichette aggiuntive. Per i dettagli sulla individuazione di un record di trattamento, vedere Record specifico. Se non è possibile individuare il record di un determinato componente, seguire le direttive del centro o contattare il responsabile sanitario. In assenza del record di trattamento non è possibile determinare lo stato dell'emocomponente, il cui trattamento dovrà essere considerato incompleto.

? D & R: *Cosa occorre fare se un record di trattamento è incompleto?*

- Seguire le direttive del centro o contattare il responsabile sanitario. Il processo di inattivazione dei patogeni per i componenti contrassegnati come incompleti non è convalidato.

? D & R: *Quali sono i casi in cui una etichetta deve essere collocata nel contenitore per l'illuminazione dopo il trattamento?*

- Se sono presenti vari illuminatori presso un centro ematologico o un singolo illuminatore per il trattamento del plasma, occorre adottare provvedimenti atti ad impedire l'immissione in circolazione di un emocomponente illuminato due volte.
- L'etichetta applicata al contenitore per l'illuminazione dopo il trattamento costituisce una prova visiva del trattamento parziale o completo cui è stata sottoposta l'unità nell'illuminatore, e sta ad indicare che non deve essere re-illuminata.
- L'utilizzo del Sistema di gestione dati INTERCEPT è un altro provvedimento atto ad impedire l'immissione in circolazione di un emocomponente sottoposto a doppia illuminazione.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 5. Risoluzione dei problemi




<u>SEZIONI</u>	<u>PAGINA</u>
5.1 Introduzione	5-3
5.2 Riepilogo delle domande frequenti	5-4
5.3 Messaggi di errore	5-8
5.4 Errori di sistema	5-25
5.5 Messaggi di conferma	5-26
5.6 Messaggi informativi	5-27

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Sezione 5.1 Introduzione

Durante una procedura INTERCEPT può essere visualizzato un messaggio a comparsa con informazioni di diverso tipo, quali segnalazioni di errori o istruzioni generiche.

Durante le procedure possono essere visualizzati i seguenti messaggi:

Simbolo	Significato
	Errore I messaggi di errore sono messaggi a comparsa con bordo rosso in cui è raffigurato un rombo giallo contenente un punto esclamativo.
Schermata rossa	Errore di sistema I messaggi che indicano errori di sistema sono messaggi rossi con testo bianco. Queste schermate sono utilizzate per avvertire l'operatore di problemi critici relativi all'illuminatore.
	Conferma I messaggi di conferma sono messaggi a comparsa con bordo blu in cui è raffigurata una casella contenente un segno di spunta. Questi messaggi indicano che i dati immessi sono corretti.
	Informazioni I messaggi informativi sono messaggi a comparsa con bordo blu in cui è raffigurata una lettera "i" minuscola racchiusa in un cerchio. Queste schermate forniscono informazioni sui processi in corso.

Le schermate contengono informazioni relative al funzionamento dell'illuminatore o a operazioni che devono essere eseguite dall'operatore. Per risolvere il problema o confermare le informazioni, seguire le istruzioni visualizzate. Se i messaggi di errore continuano ad essere visualizzati, contattare un centro di assistenza autorizzato.

Sezione 5.2 Riepilogo delle domande frequenti

Di seguito vengono riportate le domande frequenti che si trovano nel manuale dell'operatore.

Capitolo 3: DESCRIZIONE DELL'ILLUMINATORE

? D & R: *Chi occorre contattare se l'illuminatore viene danneggiato?*

- Se si notano danni all'illuminatore, contattare un centro di assistenza autorizzato. Le informazioni di contatto sono riportate all'inizio del presente manuale.

? D & R: *Come è possibile verificare che i contenitori ricevano la quantità di luce corretta?*

- Ogni camera dell'illuminatore contiene 4 sensori fotodiodi, 2 in alto e 2 in basso. Ad ogni ciclo di trattamento, i sensori misurano la quantità di luce che attraversa l'emocomponente e l'illuminatore regola il tempo del ciclo in modo da erogare la dose di luce corretta.
- Viene inoltre eseguita un'ulteriore verifica: il software dell'illuminatore controlla il tempo del trattamento, per verificare che rientri nell'intervallo di valori appropriato impostato dal centro di assistenza autorizzato.
- Le lampadine devono essere sostituite quando il tempo raggiunge il limite previsto per un'illuminazione adeguata. Il sistema di illuminazione viene controllato automaticamente durante l'accensione o ogni 24 ore e durante il ripristino dopo interruzione di corrente.
- I sensori sono calibrati dal centro di assistenza autorizzato al momento dell'installazione e durante le operazioni di manutenzione preventiva.

? D & R: *Cosa è possibile fare se il lettore codice a barre non funziona?*

- È possibile che il lettore codice a barre non sia in grado di leggere i codici di un contenitore. In questo caso, è possibile immettere manualmente i numeri del codice a barre nell'illuminatore, utilizzando la tastiera. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle sezioni 3.4 e 4.4.
- Se il problema sembra essere causato dal lettore e non dall'etichetta del codice a barre, contattare il centro di assistenza autorizzato.

? D & R: *Cosa fare se il tempo di trattamento indicato sul report stampato inizia a superare costantemente l'intervallo di tempo approssimativo?*

- Talvolta, il tempo di trattamento indicato sul report stampato supera l'intervallo di tempo approssimativo. Ciò può indicare che le lampadine stanno consumandosi. Se il tempo di trattamento supera l'intervallo appropriato fissato dal centro di assistenza tecnica, verrà visualizzato un messaggio che invita a procedere alla sostituzione delle lampadine.

- Se il tempo di trattamento supera costantemente l'intervallo approssimativo ma non viene visualizzato alcun messaggio, l'illuminatore sta erogando la giusta dose per l'emocomponente. Le lampadine possono essere cambiate prima della visualizzazione del messaggio.
- Contattare il centro di assistenza autorizzato per sostituire le lampadine.

Capitolo 4: ISTRUZIONI PER L'USO DELL'ILLUMINATORE

? D & R: *Cosa succede se i test di sistema indicano un errore?*

- Se i test di sistema non vengono eseguiti correttamente, verrà visualizzato un messaggio di errore con ulteriori istruzioni. Se seguendo le istruzioni non si ottiene il risultato desiderato, spegnere l'illuminatore, attendere l'oscuramento dello schermo, quindi riaccenderlo. Se il problema persiste, contattare un centro di assistenza autorizzato.

? D & R: *Cosa occorre fare se il badge operatore non viene letto dall'illuminatore?*

- Se il badge operatore non viene letto dall'illuminatore, immettere il proprio ID manualmente utilizzando la tastiera.

? D & R: *Come è possibile verificare se solo una delle camere funziona e può essere utilizzata?*

- Se solo una camera funziona e può essere utilizzata, le informazioni sulla camera disponibile sono visualizzate nell'ultima opzione del menu della schermata **“Numero di contenitori”**. La camera che non funziona e che non può essere utilizzata è contrassegnata con una **“X”** blu, come negli esempi riportati più avanti. Se la camera 1 non funziona, è possibile utilizzare la camera 2 per l'illuminazione. I pulsanti freccia non saranno disponibili, in quanto non sarà possibile selezionare due contenitori.



? D & R: *Cosa occorre fare se non è possibile utilizzare una delle camere?*

- Se non è possibile utilizzare una delle camere e l'opzione **“Eseguire trattamento”** è disponibile, è possibile utilizzare l'altra camera. In questa schermata è visualizzato il numero della camera che è possibile utilizzare e una **“X”** per la camera non disponibile. Alcuni problemi possono essere tali da impedire l'esecuzione di trattamenti, ragion per cui non viene proposta l'opzione **“Eseguire trattamento”**. Contattare il centro di assistenza autorizzato.

? D & R: *Cosa succede se i contenitori non vengono estratti dall'illuminatore entro il tempo necessario?*

- Il record di trattamento sarà contrassegnato come incompleto. Per stabilire se il prodotto sia accettabile, seguire le direttive del centro o contattare il responsabile sanitario.

? D & R: *Che cosa occorre fare se non è possibile individuare un record di trattamento?*

- Per individuare un record di trattamento nell'illuminatore, fare riferimento alla Sezione 4.9, Stampa opzionale di report di trattamento e di etichette aggiuntive. Per i dettagli sulla individuazione di un record di trattamento, vedere Record specifico. Se non è possibile individuare il record di un determinato componente, seguire le direttive del centro o contattare il responsabile sanitario. In assenza del record di trattamento non è possibile determinare lo stato dell'emocomponente, il cui trattamento dovrà essere considerato incompleto.

? D & R: *Cosa occorre fare se un record di trattamento è incompleto?*

- Seguire le direttive del centro o contattare il responsabile sanitario. Il processo di inattivazione dei patogeni per i componenti contrassegnati come incompleti non è convalidato.

? D & R: *Quali sono i casi in cui una etichetta deve essere collocata nel contenitore per l'illuminazione dopo il trattamento?*

- Se presso un centro ematologico sono presenti vari illuminatori o un singolo illuminatore per il trattamento del plasma, occorre adottare provvedimenti atti ad impedire l'immissione in circolazione di un emocomponente illuminato due volte.
- L'etichetta applicata al contenitore per l'illuminazione dopo il trattamento costituisce una prova visiva del trattamento parziale o completo cui è stata sottoposta l'unità nell'illuminatore, e sta ad indicare che non deve essere re-illuminata.
- L'utilizzo del Sistema di gestione dati INTERCEPT è un altro provvedimento atto ad impedire l'immissione in circolazione di un emocomponente sottoposto a doppia illuminazione.

Capitolo 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

? D & R: *Cosa occorre fare se viene visualizzato un messaggio che indica un errore di sistema?*

- Questi messaggi sono utilizzati per avvertire l'operatore di problemi critici relativi all'illuminatore. Spegnerne l'illuminatore (OFF), attendere 10 secondi, quindi accenderlo nuovamente. Se i messaggi di errore continuano ad essere visualizzati, contattare il centro di assistenza autorizzato.

? D & R: *Cosa occorre fare se si verifica un errore?*

- La maggior parte dei messaggi di errore contiene due pulsanti: il pulsante **“OK”** e il pulsante **“Annulla”**. Se si verifica un errore, seguire le istruzioni visualizzate per risolverlo e selezionare il pulsante **“OK”**. Se non è stato possibile risolvere il problema, selezionare il pulsante **“Annulla”**. Selezionare questo pulsante solo se si è verificato un problema che non può essere risolto. Il pulsante infatti disattiva l’opzione **“Eseguire trattamento”**. Se non è possibile risolvere il problema, contattare il centro di assistenza autorizzato.

? D & R: *Cosa occorre fare se si accende la spia luminosa gialla (manutenzione)?*

- La spia luminosa gialla indica la necessità di un intervento di manutenzione sull’illuminatore. Quando la spia si accende, viene visualizzato un messaggio che indica la causa del problema. Ad esempio, la spia si accende se il sistema di gestione dati o la stampante opzionale non rispondono o se si è verificato un problema con uno dei sensori di illuminazione. Fare riferimento al messaggio per individuare la causa del problema.

Sezione 5.3 Messaggi di errore



I messaggi di errore sono schermate a comparsa con bordo rosso, che contengono un rombo giallo con un punto esclamativo.



Tra i messaggi descritti in questa sezione, i messaggi di errore, o messaggi di allarme, sono i più numerosi. Sono quindi stati suddivisi in categorie secondarie, in modo da facilitare la ricerca delle informazioni. Queste categorie sono:

- Agitatore
- Lampadine
- Immissione dati
- Cassetto
- Ventola
- Sportello anteriore
- Problemi di controllo dell'integrità (test di sistema)
- Trattamento e set di trattamento
- Accessori hardware
- Pannello di accesso laterale

Dal testo del messaggio a comparsa è possibile risalire alla sezione in cui cercare informazioni sul messaggio. Ad esempio, se viene visualizzato il messaggio **“Il trattamento è stato interrotto dall'operatore. Controllare lo stato del trattamento”**, sarà necessario cercare informazioni nella sezione Trattamento e set di trattamento.

Agitatore	Messaggio	Causa	Indicatore destro
	Si è verificato un problema relativo all'agitatore. Il trattamento deve essere annullato. Contattare il centro di assistenza.	L'agitatore si è fermato o si muove lentamente. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di “Annulla” .
	Tempo di agitazione superato.	Il pulsante “Sblocca sportello” non è stato premuto e il componente non è stato estratto entro il periodo stabilito a decorrere dall'illuminazione. Seguire le direttive del centro relative ai prodotti contrassegnati come incompleti.	Spento

Lampadine

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Le lampadine delle camere 1 e/o 2 non funzionano correttamente. Il trattamento in queste camere è stato interrotto.	È necessario sostituire le lampadine. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di “Continua” .
I sensori di illuminazione non funzionano correttamente. Il trattamento deve essere annullato.	Si è verificato un problema relativo ai sensori di illuminazione. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di “Annulla” .
Si è verificato un problema relativo ai sensori di illuminazione. Il trattamento deve essere annullato. Contattare il centro di assistenza.	Si è verificato un problema relativo ai sensori di illuminazione. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di “Annulla” .
Si è verificato un problema relativo al trattamento (T1004). Sostituire le lampadine “X” e “Y”. Fare riferimento al manuale dell’operatore per ulteriori informazioni.	È necessario sostituire le lampadine indicate. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Spento
Si è verificato un problema relativo al controllo dell’integrità (C0011). Contattare il centro di assistenza.	Si è verificato un problema relativo ai sensori di illuminazione. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell’integrità. (C0012). Contattare il centro di assistenza.	Si è verificato un problema relativo ai sensori di illuminazione. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell’integrità (C0013). Sostituire le lampadine “X” e “Y”. Fare riferimento al manuale dell’operatore per ulteriori informazioni.	È necessario sostituire le lampadine indicate. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso

Immissione dati

Messaggio	Causa	Indicatore destro
La stringa alfanumerica è troppo lunga per il campo dati. Verrà visualizzata solo parzialmente.	Uno dei campi di immissione dati contiene troppi caratteri. È possibile immettere un massimo di 17 caratteri.	Spento
L'ID del set non corrisponde a un codice set obbligatorio. Toccare Modifica per reimmettere l'ID del set.	L'illuminatore non è stato configurato per l'uso del set di trattamento selezionato. Verificare che i dati relativi al codice a barre siano stati immessi correttamente. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Spento
L'intervallo valido per le etichette è compreso tra 0 e 6. Toccare Modifica per reimmettere il numero di etichette da stampare.	Si è immesso un numero di etichette da stampare maggiore di 6.	Spento
La data immessa non è valida. Toccare Modifica per reimmettere la data.	Si è utilizzato un formato di data non valido. Per i campi relativi al mese e al giorno è necessario immettere due cifre e per il campo relativo all'anno quattro cifre. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 3.6.	Spento
L'orario immesso non è valido. Toccare Modifica per reimmettere l'orario.	Si è utilizzato un formato di ora non valido. Per i campi relativi alle ore e ai minuti è necessario immettere due cifre. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 3.6.	Spento
L'indirizzo TCP/IP immesso non è valido. Toccare Modifica per reimmettere l'indirizzo.	Si è utilizzato un formato non valido per l'indirizzo TCP/IP. L'indirizzo deve contenere 12 caratteri. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 3.6.	Spento

Immissione dati

Messaggio	Causa	Indicatore destro
<p>Errore di formato. I dati non corrispondono al formato selezionato per il campo. Reimmettere i dati o premere Annulla.</p>	<p>I dati immessi in un campo non corrispondono al formato selezionato. Dopo aver annullato il messaggio a comparsa, reimmettere i dati nel formato corretto o premere Annulla per annullare il trattamento.</p>	<p>Spento</p>
<p>Errore di checksum. I dati immessi non possono essere verificati. Reimmettere i dati o premere Annulla.</p>	<p>Il formato selezionato per il campo dati include un checksum che non corrisponde al calcolo effettuato dal software. Dopo avere annullato il messaggio a comparsa, reimmettere i dati o premere Annulla per annullare il trattamento.</p>	<p>Spento</p>
<p>Errore simbolo. Il simbolo del codice a barre letto non è consentito per questo campo. Reimmettere I dati o premere Annulla.</p>	<p>Il lettore codice a barre invia un codice con un simbolo non consentito per il campo che deve essere letto. Dopo avere annullato il messaggio a comparsa, reimmettere i dati o premere Annulla per annullare il trattamento.</p>	<p>Spento</p>

Cassetto

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Aprire sportello e cassetto e immettere i dati di trattamento mancanti. Toccare OK per proseguire o Annulla per annullare.	Si è chiuso il cassetto prima di aver immesso i dati di trattamento. Aprire il cassetto e immettere i dati necessari.	Acceso dopo la selezione di “Annulla” .
Aprire lo sportello e il cassetto. Verificare che nell’illuminatore non vi siano set. Al termine, chiudere lo sportello e il cassetto. Toccare OK per proseguire o Annulla per annullare.	Il set o i set di trattamento si trovano nell’illuminatore, che dovrebbe invece essere vuoto. Rimuovere il set o i set e proseguire. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di “Annulla” .
Chiudere il cassetto. Toccare OK per proseguire o Annulla per annullare.	Il cassetto è aperto e dovrebbe essere chiuso. Chiudere il cassetto e proseguire. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Spento
Aprire lo sportello e spingere il cassetto in posizione di fermo. Chiudere lo sportello. Toccare OK per proseguire o Annulla per annullare.	Il cassetto non è in posizione di fermo e dovrebbe esserlo. Chiudere il cassetto e proseguire. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di “Annulla” .

Ventola

Messaggio	Causa	Indicatore destro
<p>La ventola non funziona correttamente. Verificare che l'ingresso dell'aria non sia ostruito e che il filtro dell'aria sia pulito. Toccare OK per proseguire o Annulla per annullare.</p>	<p>La ventola non funziona correttamente oppure il filtro dell'aria è ostruito o assente. Verificare che il filtro dell'aria sia presente e pulito. Per informazioni sulle operazioni di pulizia, vedere la Sezione 6.3. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.</p>	<p>Acceso dopo la selezione di “Annulla”.</p>

Sportello anteriore

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Chiudere lo sportello e il cassetto. Toccare OK per proseguire o Annulla per annullare.	Il cassetto e/o lo sportello sono aperti e dovrebbero essere chiusi. Chiudere il cassetto e lo sportello e proseguire. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di “Annulla”.
Lo sportello non è bloccato. Aprire e richiudere. Toccare OK per proseguire o Annulla per annullare.	Lo sportello non è bloccato e dovrebbe esserlo. Aprire e chiudere lo sportello e proseguire. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di “Annulla”.
Aprire sportello e cassetto e immettere i dati di trattamento mancanti. Toccare OK per proseguire o Annulla per annullare.	Si è chiuso il cassetto prima di aver immesso i dati di trattamento. Aprire il cassetto e immettere i dati necessari.	Acceso dopo la selezione di “Annulla”.
Aprire lo sportello e il cassetto. Verificare che nell’illuminatore non vi siano set. Al termine, chiudere lo sportello e il cassetto. Toccare OK per proseguire o Annulla per annullare.	Il set o i set di trattamento si trovano nell’illuminatore, che dovrebbe invece essere vuoto. Rimuovere il set o i set e proseguire. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di “Annulla”.
Lo sportello non si è bloccato. Aprire e richiudere. Toccare OK per proseguire o Annulla per annullare.	Lo sportello non è bloccato e dovrebbe esserlo. Aprire e chiudere lo sportello e proseguire. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di “Annulla”.

Capitolo 5 – Risoluzione dei problemi
Sezione 5.3 – Messaggi di errore

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Lo sportello è aperto. Aprire e richiudere. Toccare OK per proseguire o Annulla per annullare.	Lo sportello è aperto e dovrebbe essere chiuso. Chiudere il cassetto e lo sportello e proseguire. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso dopo la selezione di “Annulla” .
Lo sportello è bloccato e non dovrebbe esserlo. Toccare Annulla per annullare. Contattare il centro di assistenza.	Lo sportello è bloccato e non dovrebbe esserlo. Spingere leggermente lo sportello per sbloccarlo. Se non si ottengono i risultati desiderati e l'illuminatore contiene set di trattamento, spegnere l'illuminatore per sbloccare lo sportello. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso

Problemi di controllo dell'integrità (test di sistema)

Si tratta dei test di sistema che l'illuminatore esegue ogni volta che viene inserita l'alimentazione od ogni 24 ore. Questi test assicurano che il dispositivo funzioni correttamente.

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0002). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Spento
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0003). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0004). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Verificare che il pannello di accesso laterale sia chiuso. Spegnerne l'illuminatore, attendere l'oscuramento dello schermo, quindi riaccendere l'illuminatore per riavviarlo. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0005). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Spegnerne l'illuminatore e aprire lo sportello. Aprire e chiudere il cassetto. Chiudere lo sportello e accendere l'illuminatore. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0006). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Spegnerne l'illuminatore. Aprire e chiudere lo sportello, quindi accendere l'illuminatore. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0007). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Spegner l'illuminatore. Verificare che il cassetto non contenga set di trattamento. Chiudere il cassetto e lo sportello, quindi accendere l'illuminatore. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0008). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Verificare che il filtro dell'aria sia presente e pulito. Per informazioni sulle operazioni di pulizia, vedere la Sezione 6.3. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0009). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Spegner l'illuminatore. Aprire e chiudere lo sportello, quindi accendere l'illuminatore. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0010). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. L'agitatore si è fermato o si muove lentamente. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0011). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0012). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0013). Sostituire le lampadine "X" e "Y".	I test di sistema hanno rilevato un problema. È necessario sostituire le lampadine indicate. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0014). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Spegner l'illuminatore. Verificare che il vassoio sia pulito e in posizione, quindi accendere l'illuminatore. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema relativo al controllo dell'integrità (C0016). Contattare il centro di assistenza.	I test di sistema hanno rilevato un problema. Spegner l'illuminatore. Controllare il collegamento dei cavi tra il lettore codice a barre e la porta 1 dell'illuminatore. Quindi, accendere l'illuminatore. Se il messaggio continua ad essere visualizzato, immettere I dati manualmente. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso

Trattamento e set di trattamento

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Uno o più set non hanno ricevuto energia sufficiente.	Uno o entrambi i set di trattamento non sono stati illuminati a sufficienza con luce UVA. Per informazioni sullo stato del trattamento, fare riferimento alla schermata “Completo” .	Acceso
Uno o più set hanno ricevuto una dose eccessiva di energia.	Uno o entrambi i set di trattamento sono stati illuminati in modo eccessivo con luce UVA. Per informazioni sullo stato del trattamento, fare riferimento alla schermata “Completo” .	Spento
I contenitori non si trovano nella camera/nelle camere corrette. Il trattamento deve essere annullato.	I set di trattamento si trovano nelle camere errate oppure si è verificato un problema relativo ai sensori di posizione. Verificare che i set di trattamento si trovino nella posizione corretta. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Spento
Il set/i set non sono stati inseriti correttamente nell'illuminatore. Il trattamento deve essere annullato.	I set di trattamento si trovano nelle camere errate oppure si è verificato un problema relativo ai sensori di posizione. Verificare che i set di trattamento si trovino nella posizione corretta. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Spento
Il tempo di illuminazione è maggiore del tempo di illuminazione massimo consentito.	La durata dell'illuminazione è stata eccessiva. Può essere necessario sostituire le lampadine. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.	Spento
Il tempo di trattamento era inferiore al tempo di trattamento minimo obbligatorio.	Il tempo di trattamento è stato insufficiente. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Spento
Il contenitore è già stato sottoposto a trattamento. Il trattamento deve essere annullato.	L'ID donazione e l'ID prodotto devono essere stati immessi in precedenza. Premere il pulsante “Annulla” per annullare il trattamento. Avviare quindi il processo di illuminazione utilizzando un altro emocomponente.	Spento

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Il trattamento è stato sospeso a causa di un'interruzione nell'erogazione di corrente elettrica. I contenitori non si trovano nelle camere appropriate. Il trattamento deve essere annullato.	Durante il trattamento si è verificata un'interruzione nell'erogazione di corrente elettrica. I set di trattamento sono stati rimossi dall'illuminatore. I set rimossi non possono essere nuovamente sottoposti a illuminazione quando la corrente viene ripristinata. Il trattamento deve essere annullato.	Spento
Il trattamento è stato sospeso a causa di un'interruzione nell'erogazione di corrente elettrica. Toccare Continua per proseguire o Stop per annullare il trattamento.	Durante un trattamento si è verificata un'interruzione nell'erogazione di corrente elettrica. Se l'interruzione è durata meno di 10 minuti e i set di trattamento sono in posizione, premere il pulsante “Continua” per riprendere il trattamento.	Spento
Il trattamento è stato sospeso a causa di un'interruzione nell'erogazione di corrente elettrica durata più di 10 minuti. Il trattamento non è stato completato.	L'interruzione nell'erogazione di corrente elettrica è durata più di 10 minuti. Il trattamento deve essere annullato. Oppure Il trattamento è stato interrotto varie volte per un periodo cumulativo superiore a 10 minuti. Il trattamento deve essere annullato.	Spento
Si è verificato un problema relativo al trattamento (T1004). Sostituire le lampadine “X” e “Y”.	È necessario sostituire le lampadine indicate. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Tempo di applicazione superato.	Il pulsante “Sblocca sportello” non è stato premuto e l'emocomponente non è stato estratto entro il periodo stabilito a decorrere dall'illuminazione. Seguire le direttive del centro relative ai prodotti contrassegnati come incompleti.	Spento
Il trattamento è stato interrotto dall'operatore. Controllare lo stato del trattamento.	Durante il processo di illuminazione si è premuto il pulsante “Stop” .	Spento
I parametri dell'emocomponente non corrispondono. Il trattamento deve essere annullato.	Due differenti codici sono inseriti nell'illuminatore per il trattamento. Per esempio, un set a volume maggiore di piastrine e un set a volume minore di piastrine non possono essere illuminati insieme. Premere il bottone 'cancella trattamento' e iniziare il processo con set di trattamento identici, identificabili attraverso lo stesso codice di set.	Spento

Accessori hardware

Messaggio	Causa	Indicatore destro
<p>La stampante etichette non funziona. Verificare che sia collegata all'illuminatore e che il problema non sia dovuto all'assenza di materiali. Toccare OK per riprovare o Annulla per annullare.</p>	<p>Si è verificato un problema relativo alla stampante delle etichette. Al termine del trattamento, spegnere l'illuminatore. Verificare che i cavi siano collegati correttamente alla porta 3 e che la stampante delle etichette disponga di carta e dei prodotti di consumo necessari. Accendere l'illuminatore e riavviare la stampa delle etichette. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.</p>	<p>Spento</p>
<p>La stampante non funziona. Verificare che la stampante sia collegata all'illuminatore e che il problema non sia dovuto a assenza di carta o toner. Toccare OK per riprovare o Annulla per annullare.</p>	<p>Si è verificato un problema relativo alla stampante del trattamento. Al termine del trattamento, spegnere l'illuminatore. Verificare che i cavi siano collegati correttamente alla porta 4 e che la stampante disponga di carta e dei prodotti di consumo necessari. Accendere l'illuminatore e riavviare la stampa del report. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.</p>	<p>Spento</p>
<p>L'intervallo valido per le etichette è compreso tra 0 e 6. Toccare Modifica per reimmettere il numero di etichette da stampare.</p>	<p>Si è immesso un numero di etichette da stampare maggiore di 6.</p>	<p>Spento</p>
<p>L'indirizzo TCP/IP immesso non è valido. Toccare Modifica per reimmettere l'indirizzo.</p>	<p>Si è utilizzato un formato non valido per l'indirizzo TCP/IP. L'indirizzo deve contenere 12 caratteri. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 3.6.</p>	<p>Spento</p>

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Si è verificato un problema relativo alla gestione dei dati (C0015).	Il collegamento tra l'illuminatore e il sistema di gestione dati si è interrotto. Controllare che l'indirizzo TCP/IP immesso sia corretto. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 3.6. Al termine del trattamento, spegnere l'illuminatore e controllare che i cavi siano collegati correttamente alla porta 2. Riaccendere l'illuminatore. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare l'amministratore di sistema e/o il centro di assistenza autorizzato.	Spento
Gli indirizzi TCP/IP definiscono una sottorete composta da oltre 1023 nodi. Occorre reimmettere entrambi gli indirizzi TCP/IP. Toccare Annulla per continuare.	Gli indirizzi TCP/IP immessi non sono validi. Reimmettere l'indirizzo TCP/IP per la gestione dati e l'indirizzo TCP/IP dell'illuminatore. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare l'amministratore di sistema e/o il centro di assistenza autorizzato.	Spento

Pannello di accesso laterale

Messaggio	Causa	Indicatore destro
<p>Chiudere il pannello di accesso laterale. Toccare OK per proseguire o Annulla per annullare.</p>	<p>Il pannello di accesso laterale è aperto e dovrebbe essere chiuso. Chiudere il pannello e proseguire. Se il messaggio di errore continua ad essere visualizzato, contattare il centro di assistenza autorizzato.</p>	<p>Acceso dopo la selezione di “Annulla”.</p>

Sezione 5.4 Errori di sistema

I messaggi relativi agli errori di sistema sono visualizzati a tutto schermo e contengono le seguenti informazioni:

Si è verificato un problema di sicurezza (S1XXX).

Contattare il centro di assistenza.

Questi messaggi in genere bloccano il funzionamento dell'illuminatore. In alcuni casi sarà necessario contattare un centro di assistenza. Quando viene visualizzato un messaggio che indica un errore di sistema, è necessario spegnere l'illuminatore, attendere l'oscuramento dello schermo, quindi riaccenderlo. Annotare il numero S1XXX, che consente di risalire alle cause del problema utilizzando la tabella che segue.

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Si è verificato un problema di sicurezza (S1007). Contattare il centro di assistenza.	Le lampadine sono accese, mentre dovrebbero essere spente. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema di sicurezza (S1010). Contattare il centro di assistenza.	L'agitatore si muove lentamente oppure si muove mentre dovrebbe essere fermo. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema di sicurezza (S1012). Contattare il centro di assistenza.	Si sono verificati problemi relativi al software. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema di sicurezza (S1013). Contattare il centro di assistenza.	Si sono verificati problemi relativi al software. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso
Si è verificato un problema di sicurezza (S1014). Contattare il centro di assistenza.	È stato rilevato un problema. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Acceso

Sezione 5.5 Messaggi di conferma

In questa sezione sono descritti i messaggi a comparsa che non indicano un problema. I messaggi di conferma sono messaggi a comparsa con bordo blu che raffigurano una casella contenente un segno di spunta. Si tratta di messaggi di testo che forniscono all'operatore informazioni generiche. Riportano informazioni immesse che devono essere verificate e confermate.

Questi messaggi contengono in genere i pulsanti funzione **“Modifica”** e **“OK”**. Se le informazioni visualizzate non sono corrette, premere il pulsante **“Modifica”**. Se sono corrette, premere il pulsante **“OK”**.



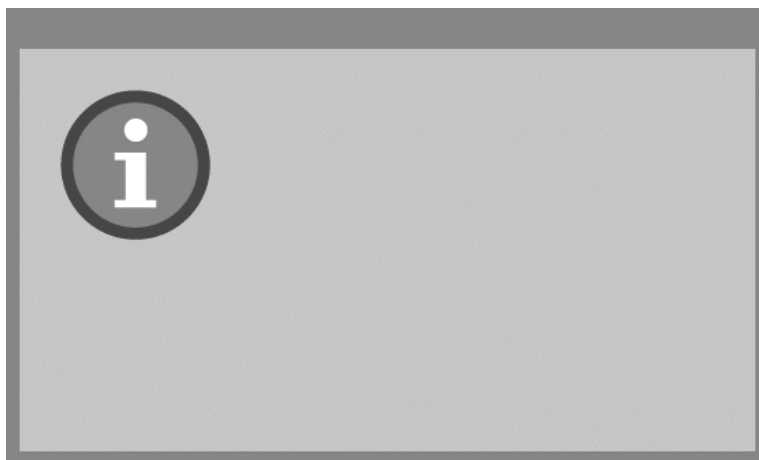
Quando si preme il pulsante **“Stop”** durante il trattamento viene visualizzato un messaggio di conferma con caratteristiche diverse da quelle descritte. Questo messaggio è descritto in modo dettagliato di seguito. Per informazioni dettagliate sulle interruzioni dell'illuminatore, fare riferimento alla Sezione 4.7.

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Interrompere il trattamento?	Il pulsante “Stop” è stato premuto durante il trattamento. Premere il pulsante “No” per proseguire l'illuminazione e il pulsante “Sì” per interromperla.	Spento

Sezione 5.6 Messaggi informativi



I messaggi informativi sono messaggi a comparsa con bordo blu in cui è raffigurata una lettera “i” minuscola racchiusa in un cerchio. In genere, questi messaggi forniscono informazioni sullo stato delle operazioni. Durante la stampa delle etichette, ad esempio, viene visualizzato un messaggio che informa che la stampa è in corso.



Di seguito sono descritti i messaggi informativi con caratteristiche diverse da quelle standard.

Messaggio	Causa	Indicatore destro
Aprire lo sportello e il cassetto per elaborare il set/i set trattati.	Lo sportello e il cassetto non sono stati aperti dopo il trattamento. Aprire il cassetto e lo sportello e proseguire.	Spento
Aprire lo sportello e il cassetto. Inserire il contenitore/i da sottoporre a trattamento nel vassoio dell'illuminatore ed eseguire una scansione o immettere manualmente i dati necessari.	Lo sportello e il cassetto non sono stati aperti prima di immettere i dati relativi ai contenitori.	Spento
Il tempo di illuminazione è stato più lungo del normale. Sostituire le lampadine per migliorare le prestazioni. Fare riferimento al manuale dell'operatore per ulteriori informazioni.	La durata del trattamento è maggiore di quella prevista. È necessario sostituire le lampadine. Contattare il centro di assistenza autorizzato.	Spento

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 6. Manutenzione, trasporto e conservazione, garanzia e assistenza

<u>SEZIONI</u>	<u>PAGINA</u>
6.1 Installazione: contenuto del nuovo Illuminatore	6-3
6.2 Scelta del luogo di installazione	6-4
6.3 Pulizia dell'Illuminatore	6-6
6.4 Trasporto e conservazione	6-10
6.5 Garanzia e assistenza	6-11
6.6 Calibrazione dell'illuminatore e manutenzione preventiva	6-12

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Sezione 6.1 **Installazione: contenuto del nuovo Illuminatore**

L'illuminatore verrà estratto dalla confezione e installato dal centro di assistenza autorizzato. La confezione di spedizione include:

- (1) Illuminatore (INT100)
- (1) Vassoio
- (2) Piastre filtro in vetro
- (1) Lettore codice a barre completo di cavo e istruzioni

☒ **NOTA:** si consiglia di conservare l'imballaggio originale dell'illuminatore, che potrà essere utilizzato nel caso in cui sia necessario spedire lo strumento.

Sezione 6.2 Scelta del luogo di installazione

È necessario osservare le seguenti precauzioni:

- Collocare l'illuminatore (o gli illuminatori) su una superficie solida in grado di supportarlo e di supportare qualsiasi dispositivo collegato opzionalmente. Per maggiori dettagli, fare riferimento al Capitolo 7.
- Mantenere una distanza minima di 8 cm da oggetti che potrebbero bloccare il filtro dell'aria (lato inferiore sinistro dell'illuminatore).

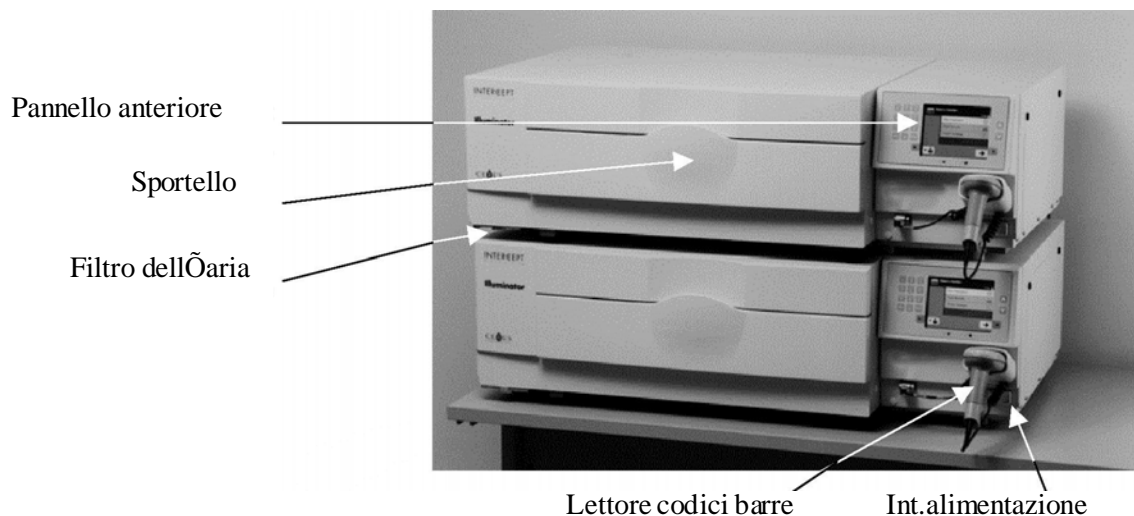
✉ **NOTA:** disporre l'illuminatore in modo da lasciare spazio sufficiente per aprire il pannello di accesso laterale.

- L'ambiente in cui si utilizza l'illuminatore deve avere una temperatura compresa tra +18° C e +30° C.

! **ATTENZIONE** Non utilizzare l'illuminatore in presenza di condensa. Un'umidità superiore all'80% può ridurre la durata dei componenti dello strumento.

⚠ **AVVERTENZA** **Per sollevare o trasportare l'illuminatore, chiedere l'aiuto di un'altra persona (minimo due persone) o utilizzare uno strumento meccanico.**

Gli illuminatori possono essere impilati in numero di due l'uno sull'altro.





AVVERTENZA Non impilare più di due illuminatori l'uno sull'altro.

AVVERTENZA Se l'emocomponente cola sul vassoio, quando si inclina il cassetto il liquido potrebbe fuoriuscire. Se il vassoio si trova a un'altezza superiore alla linea di visione dell'operatore, è necessario indossare occhiali di protezione prima di inclinare il cassetto.

Sezione 6.3 Pulizia dell'Illuminatore

In questa sezione vengono descritte le procedure di pulizia, che devono essere eseguite da personale preparato. Durante la pulizia o la disinfezione del sistema, occorre indossare indumenti protettivi adeguati.

L'illuminatore include diversi componenti che, quando si sporcano o vengono contaminati con il sangue, devono essere puliti e / o disinfettati regolarmente, fra cui il coperchio esterno, il vassoio e il filtro dell'aria. Questa sezione illustra come pulire o disinfettare questi componenti dell'illuminatore.

-  **AVVERTENZA** **Prima di eseguire operazioni di manutenzione, spegnere l'illuminatore e scollegare la fonte di alimentazione.**
-  **AVVERTENZA** **Gli emocomponenti che contengono amotosalen devono essere considerati prodotti a rischio biologico, come tutti gli emocomponenti. Seguire le direttive del centro presso cui si opera per quanto riguarda l'uso di dispositivi di protezione, pulizia e smaltimento.**

Le tabelle seguenti descrivono le soluzioni detergenti e disinfettanti che possono essere utilizzate per l'illuminatore, comprese le concentrazioni massime, se applicabili. Per la pulizia e la disinfezione dei componenti, utilizzare un panno umido e le soluzioni raccomandate in ogni sezione. Rimuovere le soluzioni con un panno morbido inumidito con acqua. Per tutti gli altri parametri di preparazione/applicazione, seguire le istruzioni del produttore della soluzione.

Per la pulizia generale

Soluzione	Vassoio	Divisorio riflettente del vassoio	Schermo e tastierino numerico	Superficie esterna
Sapone neutro (2%)	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
Alcol (70%)	NO	SÌ	SÌ	SÌ

Per la disinfezione

Soluzione	Vassoio	Divisorio riflettente del vassoio	Schermo e tastierino numerico	Superficie esterna
Candeggina fresca (10%) (Ipoclorito di sodio)	SÌ	NO	SÌ	SÌ
Disinfettante a base di iodio	SÌ	SÌ	NO	SÌ
Disinfettante LpH se	NO	SÌ	SÌ	SÌ
Bacillol AF (pronto per l'uso) (Bode, Germania)	NO	SÌ	SÌ	SÌ
CaviCide (pronto per l'uso) (Metrex, USA)	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
DAX 70+ (pronto per l'uso) (OpusHealth Care, Svezia)	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
Gigasept FF New (5%) (Schulke & Meyr, Germania)	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
Incidin Plus (2%) (Ecolab, Germania)	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
Kohrsolin Extra (0,5%) (Bode, Germania)	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
Mikrobac Tissues (pronto per l'uso) (Bode, Germania)	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
Mikrozid Sensitive Liquid (pronto per l'uso) (Schulke & Meyr, Germania)	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
M-Ytdes (pronto per l'uso) (Kemetyl, Svezia)	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
Terralin Protect (2%) (Schulke & Meyr, Germania)	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ

**Pulizia
dell'involucro
esterno**

1. Se l'involucro esterno dell'illuminatore ha bisogno di essere pulito o disinfettato, pulire l'involucro esterno dell'illuminatore con un panno morbido inumidito con la soluzione applicabile.
2. Rimuovere quindi la soluzione con un panno inumidito con acqua.

**Pulizia
del vassoio**



ATTENZIONE

Utilizzare solo le soluzioni approvate per pulire/disinfettare il vassoio; in caso contrario, possono verificarsi danni.

Il vassoio deve essere ispezionato almeno una volta al mese per verificare che sia pulito e integro. Se è sporco o presenta macchie di sangue, pulirlo seguendo le istruzioni fornite sotto:

1. Aprire lo sportello anteriore dell'illuminatore.
2. Estrarre il cassetto.
3. Aprire il coperchio del vassoio.
4. Pulire accuratamente il vassoio dei contenitori in plastica (angoli inclusi), senza fare forza, con un panno morbido e una soluzione approvata. Se lo si desidera, è possibile estrarre il vassoio dal cassetto dell'illuminatore.
5. Rimuovere quindi la soluzione con un panno inumidito con acqua.
6. Asciugare la superficie del vassoio e verificare che non siano visibili tracce.
7. Reinserire il vassoio nel cassetto (se era stato estratto).
8. Chiudere il coperchio del cassetto.
9. Inserire il cassetto nell'illuminatore, spingendolo.
10. Chiudere lo sportello dell'illuminatore.



AVVERTENZA

Se l'emocomponente cola sul vassoio, quando si inclina il cassetto il liquido potrebbe fuoriuscire. Se il vassoio si trova a un'altezza superiore alla linea di visione dell'operatore, è necessario indossare occhiali di protezione prima di inclinare il cassetto.



ATTENZIONE

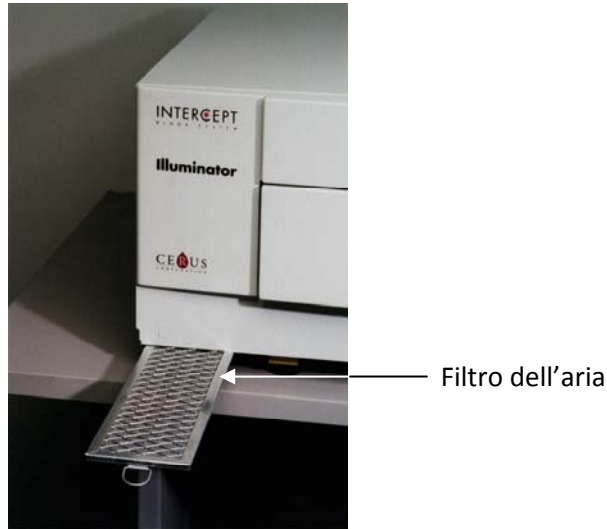
Se una parte del vassoio dell'illuminatore è danneggiata (incrinata, graffiata o opaca), contattare un centro di assistenza autorizzato e richiederne la sostituzione. Non usare l'illuminatore se il vassoio è danneggiato.

**Pulizia del
filtro dell'aria**

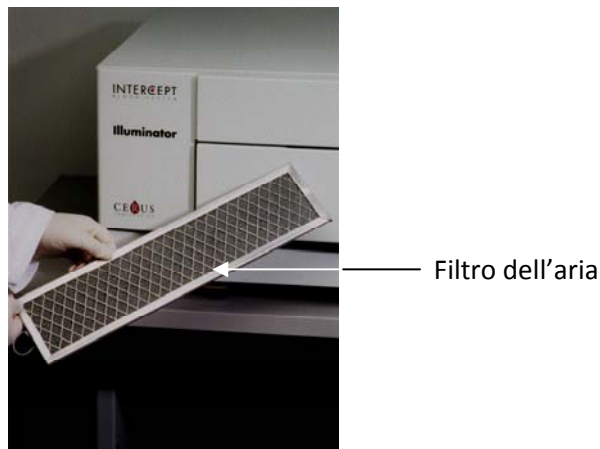
Il filtro dell'aria dovrebbe essere ispezionato mensilmente per verificarne la pulizia. Se è sporco, pulirlo seguendo le istruzioni fornite sotto. Utilizzare ad esempio una soluzione detergente delicata.

Il filtro dell'aria si trova sotto l'angolo inferiore sinistro dell'illuminatore.

1. Tirare l'anello verso di sé ed estrarre il filtro dell'aria.




2. Lavare il filtro dell'aria in una soluzione detergente delicata, risciacquare e lasciare asciugare all'aria.
3. Allineare il filtro nelle apposite guide (con la griglia metallica rivolta verso l'alto) come mostrato nelle immagini e inserirlo nuovamente sotto l'illuminatore allineandolo alla parte anteriore dello strumento.



Sezione 6.4 **Trasporto e conservazione**

Trasporto Se la distanza da percorrere è breve, l'illuminatore può essere trasportato con un carrello.

 **AVVERTENZA** **Per sollevare o trasportare l'illuminatore, chiedere l'aiuto di un'altra persona (minimo due persone) o utilizzare uno strumento meccanico.**

Se è necessario spedire l'illuminatore, contattare il centro di assistenza autorizzato per rimuovere le piastre in vetro e riporre l'illuminatore in un contenitore adatto al trasporto.

Conservazione Per la conservazione a lungo termine, coprire l'illuminatore, in modo da evitare l'accumulo di polvere. Le condizioni di conservazione sono riportate nella tabella che segue.

Temperatura	Da -20° C a +60° C
Umidità	10 – 90% senza condensa

Sezione 6.5 **Garanzia e assistenza**

In questa sezione sono fornite le informazioni relative alla garanzia e all'assistenza dell'illuminatore.

Dichiarazione di garanzia

Chiedere al centro di assistenza autorizzato copia scritta della garanzia valida per il proprio paese.

All'inizio del presente manuale è fornito un elenco dei centri di assistenza autorizzati.

Istruzioni di assistenza

Contattare il centro di assistenza autorizzato per informazioni su assistenza e riparazioni.

- ✉ **NOTA:** su un lato dell'illuminatore si trova un pannello con elementi la cui manutenzione non può essere eseguita dall'utente. L'apertura di questo pannello richiede appositi strumenti e può essere eseguita solo da un centro di assistenza autorizzato.

Sezione 6.6 Calibrazione dell'illuminatore e manutenzione preventiva

Calibrazione e Verifica

L'illuminatore INT100 INTERCEPT e' calibrato e verificato nello stesso momento in cui e' prodotto, al momento dell'installazione presso il cliente e a intervalli regolari di 6 mesi successivamente all'installazione.

La calibrazione e la verifica sono eseguite utilizzando un radiometro esterno (ER), specifico per l'illuminatore INTERCEPT. Ogni ER e' indirettamente calibrato in fusione di un NIST standard tracciabile a intervalli di 6 mesi. ER ha le stesse dimensioni di una sacca di illuminazione, viene collocato nello stesso posto all'interno del vassoio come se fosse una sacca di illuminazione e in questo modo rileva i parametri di illuminazione.

ER contiene 8 fotodiodi con filtri UVA su entrambe le superfici, questi fotodiodi sono dislocati sulla superficie dei ER in modo da catturare lo stesso campo di luce cui viene sottoposta la sacca di illuminazione. Durante l'uso, ER e' collocato nel vassoio di illuminazione e connesso attraverso un cavo al computer dell'illuminatore INTERCEPT.

Durante il processo di calibrazione, ER rileva le letture di energia provenienti dalle UVA lampadine dell'illuminatore INTERCEPT a 3.0, 4.0, 5.0 e 7.0 J/cm². Il software dello strumento utilizza queste letture di energia per ricalcolare le costanti di calibrazione dei sensori presenti sui fotodiodi all'interno dell'illuminatore. La calibrazione e' seguita da verifica, un differente ER e' collocato nel vassoio di illuminazione e connesso all'illuminatore. Attraverso la procedura di calibrazione, le letture di energia sono rilevate da ER ogni 1J/cm² partendo da 3.0 fino a 7.0 J/cm². Se le letture di energia viste dall'illuminatore utilizzando le nuove costanti di calibrazione relative ad ognuno dei punti di dose di cui sopra sono entro il 10% delle letture di energia viste da ER di verifica, allora le nuove costanti di calibrazione diventano permanenti fino a che una nuova procedura di calibrazione non viene eseguita.

Manutenzione Preventiva

La Manutenzione Preventiva (PM) e' eseguita ogni 6 mesi successivamente ad installazioni con buon fine dell'illuminatore INTERCEPT, la manutenzione preventiva e' caratterizzata da due diverse procedure definite manutenzione preventiva maggiore (major PM) e manutenzione preventiva minore (minor PM). Successivamente all'installazione, la prima manutenzione eseguita e documentata e' una manutenzione preventiva minore. Successivamente all'installazione la manutenzione preventiva maggiore e' eseguita annualmente, mentre la manutenzione preventiva minore e' eseguita ogni 6 mesi.

La manutenzione preventiva maggiore (major PM) prevede test e verifiche relativi alle impostazioni e ai sistemi dell'illuminatore, implementazione in seguito ad aggiornamenti o correzioni necessarie. In aggiunta, tutte le UVA lampadine sono sostituite, i componenti principali dell'illuminatore sono ispezionati per controllare usura ed eventuali danni, verificarne la pulizia o per sostituirli se necessario, inoltre vengono eseguite procedure di calibrazione e verifica.

La manutenzione preventiva minore (minor PM) prevede verifica relativa a impostazioni dell'illuminatore, implementazione in seguito ad aggiornamenti o correzioni necessarie. Gli elementi vassoio dell'illuminatore e la piastra di vetro sono ispezionati per valutare usura e danni, vengono puliti o sostituiti se necessario, inoltre sono eseguite procedure di calibrazione e verifica.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 7. Specifiche tecniche

<u>SEZIONI</u>	<u>PAGINA</u>
7.1 Dimensioni dell'Illuminatore	7-3
7.2 Conformità dell'Illuminatore agli standard	7-4
7.3 Requisiti dell'Illuminatore	7-6
7.4 Compatibilità dei codici a barre	7-8
7.5 Collegamento dei dispositivi esterni	7-15

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Sezione 7.1 Dimensioni dell'Illuminatore



Altezza dell'illuminatore (appross.)	37 cm (14,5 pollici)
Larghezza dell'illuminatore (appross.)	115 cm (45 pollici)
Profondità dell'illuminatore (appross.)	74 cm (29 pollici)
Lunghezza cavo alimentazione	Europa: 3 m Nord America: 9 piedi e 10 pollici
Peso (appross.)	69 kg (152 libbre)

Sezione 7.2 Conformità dell'Illuminatore agli standard


L'illuminatore è conforme alle direttive e alle norme riportate di seguito:


- Direttiva Bassa Tensione (Low Voltage Directive, LVD) 2006/95/EC
- Requisiti essenziali della Direttiva sui Dispositivi Medicali 93/42/CEE.
- Directivo 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


Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

L'illuminatore INT100 è stato collaudato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi di controllo, di misurazione e di laboratorio secondo la norma IEC 61326-1. L'unità è conforme inoltre ai requisiti della norma 61326-1, che costituisce il presupposto per la conformità alla direttiva 2006/95/CE dell'Unione Europea relativa alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Tali limiti vengono stabiliti per offrire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in installazioni tipiche. Questa apparecchiatura genera, usa e può emanare energia di radiofrequenza e, se non è installata e usata in conformità alle istruzioni del produttore, può causare interferenze dannose a carico di altri dispositivi nelle sue vicinanze. Tuttavia, non ci sono garanzie che le interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura provoca interferenze a carico di altri dispositivi (determinabili spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura stessa), l'operatore può provare ad eliminarle attuando una o più delle seguenti misure correttive.

- Riorientare o ricollocare il dispositivo che subisce le interferenze.
- Aumentare la distanza tra i dispositivi.
- Collegare il dispositivo a una presa di corrente su un circuito diverso da quello dell'altro dispositivo (o degli altri dispositivi).
- Richiedere l'assistenza del produttore o del tecnico qualificato.

 **ATTENZIONE** Le apparecchiature per comunicazioni a radiofrequenza (RF) portatili e mobile possono interferire con l'elettronica degli illuminatori.

 **AVVERTENZA** **L'impiego di accessori e cavi diversi da quelli specificati nel presente manuale, sotto forma di ricambi di componenti interni, può dare origine a maggiori emissioni o ad una ridotta immunità degli illuminatori.**

 **AVVERTENZA** **Gli illuminatori non devono essere impiegati nelle adiacenze di apparecchiature di altri produttori o con esse impilati. Qualora si renda necessario un impiego in tali condizioni, occorrerà osservare gli illuminatori al fine di verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui saranno impiegati.**

Sezione 7.3 **Requisiti dell'Illuminatore**

Potenza richiesta	<p>Sono disponibili due modelli di illuminatore: INT100-50 e INT100-60. Il modello appropriato deve essere selezionato in base alla frequenza e alla tensione della linea CA, come determinato da un tecnico addetto all'assistenza con addestramento Cerus.</p> <p>Per ogni illuminatore sono necessari 330 watt durante i trattamenti (50 watt nei periodi di inattività). E' quindi necessario utilizzare una fonte di alimentazione separata (presa singola) per ogni illuminatore. Non collegare mai due illuminatori a una stessa presa (tramite adattatore). È invece possibile collegare i dispositivi a una presa doppia. Per motivi di sicurezza, l'illuminatore INT100 deve essere collegato a un impianto dotato di adeguato collegamento a terra.</p>
Uscita di energia (BTU)	<p>Lo strumento produce 1126 BTU/ora nominali (1187 KJ/ora) con le spie e l'agitatore accesi. Lo strumento produce 171 BTU/ora nominali (180KJ/ora) con le spie e l'agitatore spenti.</p>
Cavo di alimentazione	<p>I cavi elettrici sono forniti dal tecnico addetto all'assistenza all'interno del kit di installazione dell'illuminatore INT100.</p>
Requisiti della batteria	<p>Ogni illuminatore contiene due batterie al piombo-acido da 6 V. Queste batterie saranno sostituite secondo necessità dal tecnico addetto all'assistenza.</p> <p>Al termine della durata utile, le batterie al piombo-acido devono essere rimosse dal personale addetto all'assistenza e smaltite in conformità alle normative locali e nazionali. Per ulteriori dettagli, contattare l'ente di zona preposto al controllo ambientale riguardo alle restrizioni di smaltimento.</p>

Fusibili I fusibili sono forniti dal personale tecnico autorizzato addetto all'assistenza all'interno del kit di installazione dell'illuminatore. I fusibili devono essere installati e sostituiti solo dal personale tecnico esperto.

! ATTENZIONE Se dopo la sostituzione delle lampadine salta il fusibile, non utilizzare l'illuminatore. Per assistenza, rivolgersi al tecnico autorizzato addetto all'assistenza.

Sostituzione lampadine Per la sostituzione delle lampade, rivolgersi al tecnico autorizzato addetto all'assistenza.

Porte computer La tabella che segue fornisce una descrizione delle porte presenti sull'illuminatore. All'interno dello sportello anteriore dell'illuminatore si trova una quinta porta, che deve essere utilizzata esclusivamente dal personale di assistenza.

Etichetta porta	Tipo	Posizione	Funzione
1	RS – 232	Anteriore	Lettore codici a barre
2	RJ – 45	Posteriore	Gestione dati
3	RS – 232	Posteriore	Stampante etichette
4	Parallela 25 pin	Posteriore	Stampante trattamento

Sezione 7.4 **Compatibilità dei codici a barre**

L'illuminatore è compatibile e riconosce i seguenti formati di codice a barre:

1. Codabar (compresi Monarch 11 e UKBTS)
 - 10 caratteri numerici: da 0 a 9
 - 6 caratteri di controllo: meno (-), simbolo del dollaro (\$), punto (.), più (+), due punti (:), barra (/)
 - 8 caratteri di avvio / arresto: a, b, c, d, t, n, *, e (maiuscoli o minuscoli)

<u>Codabar</u>	<u>Codabar tradizionale</u>	
<u>Avvio/Arresto</u>	<u>Avvio</u>	<u>Arresto</u>
A	a	t
B	b	n
C	c	*
D	d	e

2. Codice 128 (compresi ISBT 128 ed Eurocode)

- Tutti i 128 caratteri ASCII

NOTA: Quando i dati vengono immessi manualmente, sul tastierino numerico è possibile selezionare solo lettere maiuscole. Se la parte leggibile del codice a barre contiene lettere minuscole, immettere manualmente i dati usando le maiuscole.

Durante l'installazione dell'illuminatore, aiutare il centro di assistenza autorizzato a configurare i campi dati dei codici a barre del numero donazione e del codice emocomponente. Il centro di assistenza autorizzato configurerà il codice set e il numero lotto. Per la configurazione del codice a barre, attenersi alle linee guida fornite sotto.

Numero di donazione

Per il numero donazione, è possibile selezionare uno dei seguenti formati: Codice 128, Codabar, Monarch 11, ISBT 128 o Eurocode.

1. Codice 128
 - Immissione di dati con codice 128

Sono consentiti tutti i caratteri Codice 128, conservati e stampati sia nel formato leggibile che nel formato di codice a barre dell'etichetta stampata, se è stata selezionata la stampa delle etichette.
 - Non è consentita l'immissione di dati con Codabar.
 - Immissione manuale dei dati

Sono consentiti tutti i caratteri del tastierino numerico. I caratteri immessi manualmente vengono stampati solo in formato leggibile sull'etichetta stampata, se è stata selezionata la stampa delle etichette.

2. Codabar

- Non è consentita l'immissione di dati con Codice 128.
- Immissione di dati con Codabar

Sono consentiti tutti i caratteri Codabar legali. Se si incontrano i caratteri alfa avvio e arresto, non vengono stampati in forma leggibile sull'etichetta stampata, se è stata selezionata la stampa delle etichette.

- Immissione manuale dei dati

Sono consentiti tutti i caratteri numerici e di controllo Codabar legali. I caratteri immessi manualmente vengono stampati solo in formato leggibile sull'etichetta stampata, se è stata selezionata la stampa delle etichette.

! **ATTENZIONE** Quando si usa Codabar (esclusi Monarch 11 e UKBTS), l'illuminatore non valuta l'integrità dei dati letti. Verificare che i dati letti corrispondano alle informazioni visualizzate sullo schermo dell'illuminatore.

3. Monarch 11

- Non è consentita l'immissione di dati con Codice 128.
- Immissione dei dati con Codabar

Devono essere nel formato seguente

a	Codice di avvio [a o A]
xx	ID emoteca a 2 cifre [0 – 9]
yy	Ultime 2 cifre dell'anno corrente [0 – 9]
pppppp	Numero della donazione a 6 cifre [0 – 9]
k	Se il check digit è uguale a dieci, viene rappresentato nella porzione di codice a barre dell'etichetta da un “-” [0 – 9 o meno]
a	Codice di arresto [a o A]

- Immissione manuale dei dati

Devono essere nel formato seguente

xx	ID emoteca a 2 cifre
yy	Ultime 2 cifre dell'anno corrente
pppppp	Numero della donazione a 6 cifre
k	Se il check digit è uguale a dieci, nella porzione del codice a barre dell'etichetta è rappresentato da un “-”

4. ISBT 128

- Immissione di dati con Codice 128

Devono essere nel formato seguente

=	Identificatore dati primari [=]
a	Identificatore dati secondari a 1 carattere e parte del codice del centro di raccolta del paese [A – N, P – Z, 1 – 9]
pppp	4 cifre del codice del centro di raccolta del paese [0 – 9]
yy	Anno di raccolta, 2 cifre [0 – 9]
nnnnnn	Numero della donazione a 6 cifre [0 – 9]
ff	Indicatori a due caratteri non riguardanti i dati, usati per il controllo del processo o per una verifica della trasmissione dei dati (checksum). Se non sono un checksum, possono essere visualizzati nella porzione leggibile del codice a barre. Quando sono visualizzati in forma leggibile, appaiono ruotati di 90 gradi [0 – 9].

- Non è consentita l'immissione di dati con Codabar.

- Immissione manuale dei dati

Devono essere nel formato seguente

a	Identificatore dati secondari a 1 carattere e parte del codice del centro di raccolta del paese
pppp	4 cifre del codice del centro di raccolta del paese
yy	Anno di raccolta, 2 cifre
nnnnnn	Numero della donazione a 6 cifre
ff	Indicatori opzionali a due caratteri non riguardanti i dati, usati per il controllo del processo o per una verifica della trasmissione dei dati (checksum). Se non sono un checksum, possono essere visualizzati nella porzione leggibile del codice a barre. Quando sono visualizzati in forma leggibile, i due caratteri appaiono ruotati di 90 gradi.
k	Racchiuso in un riquadro, questo carattere serve a supportare un'immissione manuale precisa dei dati.

5. Eurocode

- Immissione di dati con Codice 128

Devono essere nel formato seguente

!	Identificatore dati primari [!]
ccc	ID Paese a 3 cifre [0 – 9]
iii	ID emoteca a 3 cifre [0 – 9]
nnnnnnnnnnnn	Numero donazione a 6-12 cifre [0 – 9]

- Non è consentita l'immissione di dati con Codabar.
- Immissione manuale dei dati

Devono essere nel formato seguente

ccc	ID Paese a 3 cifre
iii	ID emoteca a 3 cifre
nnnnnnnnnnnn	Numero donazione a 6-12 cifre

Codice Emocomponente Per il codice prodotto, è possibile selezionare uno dei seguenti formati: Codice 128, Codabar, UKBTS Codabar, ISBT 128 o Eurocode.

1. Codice 128

- Immissione di dati con Codice 128

Sono consentiti tutti i caratteri Codice 128, conservati e stampati sia in forma leggibile che in formato di codice a barre sull'etichetta stampata, se è stata selezionata la stampa delle etichette.

- Non è consentita l'immissione di dati con Codabar.
- Immissione manuale dei dati

Sono consentiti tutti i caratteri del tastierino numerico. I caratteri immessi manualmente vengono stampati solo in formato leggibile sull'etichetta stampata, se è stata selezionata la stampa delle etichette.

2. Codabar

- Non è consentita l'immissione di dati con Codice 128.
- Immissione di dati con Codabar

Sono consentiti tutti i caratteri numerici e di controllo Codabar legali. Se si incontrano i caratteri di avvio e arresto, non vengono stampati in forma leggibile sull'etichetta stampata, se è stata selezionata la stampa delle etichette.

- Immissione manuale dei dati

Sono consentiti tutti i caratteri Codabar legali. I caratteri immessi manualmente vengono stampati solo in formato leggibile sull'etichetta stampata, se è stata selezionata la stampa delle etichette.

! ATTENZIONE Quando si usa Codabar (esclusi Monarch 11 e UKBTS), l'illuminatore non valuta l'integrità dei dati letti. Verificare che i dati letti corrispondano alle informazioni visualizzate sullo schermo dell'illuminatore.

3. UKBTS Codabar

- Non è consentita l'immissione di dati con Codice 128.
- Immissione di dati con Codabar

Devono essere nel formato seguente:

a	Codice di avvio [a o A]
x	Numero split [0 – 9]
nnnn	Codice componente [0 – 9]
3b	Codice di arresto [3B o 3b]

- Immissione manuale dei dati

Devono essere nel formato seguente:

CT	Il prefisso assegnato ai Codici Prodotto da UKBTS
nnnn	Numero ID etichetta
m	Numero versione

4. ISBT 128

- Immissione dati con Codice 128

Devono essere nel formato seguente:

=<	Identificatore dati [=<]
a	Un carattere alfanumerico utilizzato per descrivere l'emocomponente [E – Z]
oooo	Quattro caratteri alfanumerici utilizzati per descrivere l'emocomponente [0 – 9]
t	Carattere alfanumerico che designa il tipo di donazione o l'uso previsto [A – Z, a – z, 0 – 9]
d	Carattere che fornisce informazioni sulle divisioni dell'emocomponente [A – Z o 0]
s	Carattere che fornisce informazioni sulle divisioni dell'emocomponente [A – Z o 0]

- Non è consentita l'immissione di dati con Codabar.
- Immissione manuale dei dati

Devono essere nel formato seguente:

a	Un carattere alfanumerico utilizzato per descrivere l'emocomponente
oooo	Quattro caratteri utilizzati per descrivere l'emocomponente
t	Carattere alfanumerico che designa il tipo di donazione o l'uso previsto
d	Carattere che fornisce informazioni sulle divisioni dell'emocomponente
s	Carattere che fornisce informazioni sulle divisioni dell'emocomponente

5. Eurocode

- Immissione dati con Codice 128

Devono essere nel formato seguente:

!	Identificatore dati primari [!]
a	Identificatore dati secondari [P o Q]
nnnnnn	6 cifre numeriche [0 – 9]

- Non è consentita l'immissione di dati con Codabar.
- Immissione manuale dei dati

Devono essere nel formato seguente:

a	Identificatore dati secondari
nnnnnn	6 cifre numeriche

Sezione 7.5 Collegamento dei dispositivi esterni

È possibile collegare all'illuminatore è progettato per funzionare con alcuni dispositivi esterni. Le periferiche comprendono: una stampante per le etichette, una stampante per i record di trattamento e un sistema di gestione dati. Nelle sezioni seguenti sono descritti i requisiti di tali dispositivi.

Stampanti

È possibile collegare all'illuminatore due stampanti, una stampante per le etichette e una stampante per i record di trattamento. La tabella che segue descrive le stampanti supportate dall'illuminatore.

Stampante etichette	Stampante trattamento
Stampante Zebra, modello T402	Tutte le stampanti laser Hewlett Packard
Stampante Zebra, modello GK420T	
Stampante Zebra, modello TLP 2844-Z	

Con la stampante delle etichette è necessario utilizzare etichette di 102 mm x 25 mm (4" x 1") (numero di parte Zebra 83340). Se è richiesta la stampa delle etichette, perché il plasma è in corso di trattamento o non è presente alcun sistema di gestione dati, ogni illuminatore deve essere dotato di una propria stampante di etichette.

Sistema di gestione dati

L'illuminatore può essere collegato a un sistema opzionale per la gestione dati. L'illuminatore invia al sistema di gestione dati informazioni di trattamento da aggiungere al record del trattamento. Per informazioni sugli indirizzi TCP/IP e il codice del sito per la configurazione dell'illuminatore, fare riferimento al sistema di gestione dati.

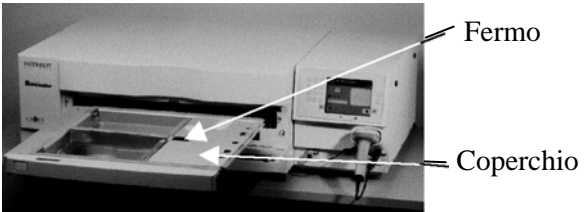
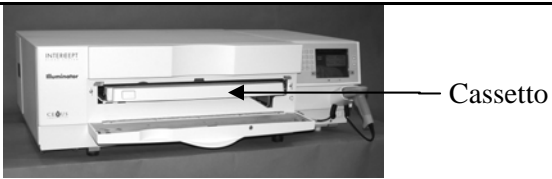
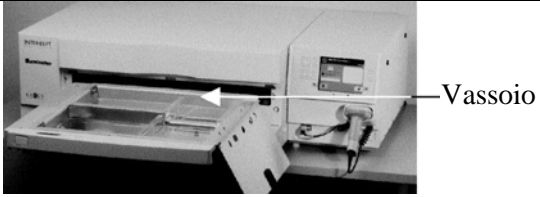
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 8. Appendice

<u>SEZIONI</u>	<u>PAGINA</u>
8.1 Glossario	8-3
8.2 Riepilogo delle istruzioni per l'operatore	8-4

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Sezione 8.1 Glossario

Amotosalen HCl	Composto utilizzato nell'INTERCEPT Blood System con luce UVA per creare legami crociati con il materiale genetico. Alla prima occorrenza nel testo, l'amotosalen viene definito "amotosalen HCl". Nelle occorrenze successive viene definito semplicemente "amotosalen".
CAD	Acronimo di Compound Adsorption Device, dispositivo di adsorbimento. Questo componente del set di trattamento riduce i livelli di amotosalen residuo durante uno dei passaggi dell'INTERCEPT Blood System.
Coperchio	
Creazione di un legame crociato	Creazione di un legame permanente.
Numero donazione	Il numero di donazione di un emocomponente o il numero di identificazione di un pool di piastrine.
Cassetto	
Illuminazione	Processo che prevede l'esposizione di un emocomponente alla luce UVA.
Sistema di gestione dati INTERCEPT	Sistema di gestione dati che può essere collegato all'illuminatore.
NIST	Acronimo di National Institute for Standards and Technology, Ente nazionale per gli standard e la tecnologia.
ID set (REF)	Codice set INTERCEPT (REF).
Vassoio	
Ciclo di trattamento	Il processo di caricamento di un set di trattamento, acquisizione dati da tale set e avviamento e conclusione dell'illuminazione.

Sezione 8.2 Riepilogo delle istruzioni per l'operatore

Di seguito è fornito un breve riepilogo delle operazioni necessarie per l'esecuzione di un trattamento (illuminazione). Non vengono riportate note, avvertenze né precauzioni. Per istruzioni dettagliate, comprese le note, le avvertenze e le precauzioni, fare riferimento al Capitolo 4.

Per sottoporre a trattamento nell'illuminatore gli emocomponenti, eseguire le operazioni descritte di seguito.

Accensione dell'Illuminatore e accesso

Opera-zione	Azione
1.	Per accendere l'illuminatore, premere l'interruttore dell'alimentazione, situato sotto lo schermo. Al termine dei test di sistema, verrà visualizzato il pulsante funzione "Accesso".
2.	Premere il pulsante "Accesso". Verrà visualizzata la schermata "Immettere ID operatore".
3.	Se si dispone di un ID con codice a barre, sottoporlo al lettore. Dopo questa operazione, verrà visualizzata la schermata "Selezionare una funzione". Se non si dispone di un ID, immettere l'ID manualmente.
4.	Per immettere l'ID manualmente, eseguire le seguenti operazioni: <ul style="list-style-type: none">• Immettere il numero o il nome di identificazione utilizzando la tastiera.• Se l'ID è corretto, premere pulsante "Immetti". Verrà visualizzata la schermata "Selezionare una funzione".• Se l'ID non è corretto, premere il pulsante Indietro (←) per cancellare l'ID errato, utilizzando la tastiera. Reimmettere quindi l'ID corretto nello stesso modo.• Se l'ID è corretto, premere pulsante "Immetti". Verrà visualizzata la schermata "Selezionare una funzione".

**Caricamento
dei set di
trattamento**

Opera- zione	Azione
1.	Utilizzare i pulsanti freccia per selezionare l'opzione “Eseguire trattamento” .
2.	Premere il pulsante “Immetti” . Verrà visualizzata la schermata “Selezionare il numero di contenitori da trattare” .
3.	Utilizzare i pulsanti freccia per selezionare il numero di contenitori da illuminare.
4.	Premere il pulsante “Immetti” .
5.	Aprire lo sportello anteriore dell'illuminatore.
6.	Estrarre il cassetto.
7.	Aprire lo sportello del vassoio facendo scivolare il fermo nero verso destra. Lo sportello si aprirà verso destra.
8.	Collocare il contenitore per illuminazione, contrassegnato dal numero 1, nella camera di illuminazione anteriore (camera 1), sul lato sinistro del vassoio.
9.	Fissare la linguetta del contenitore sul gancio in plastica del vassoio.
10.	Porre i tubi del contenitore per l'illuminazione nell'apposito alloggiamento (separato da un divisorio). Verificare che i tubi sigillati che contengono piastrine si trovino nel lato sinistro della camera.
11.	Collocare gli altri contenitori sul lato destro della camera anteriore 1 con l'etichetta della sacca di conservazione rivolta verso l'alto.
12.	Fissare il set al cassetto collocando i fori di allineamento sugli appositi fermi.

Lettura dei codici a barre

Opera- zione	Azione
1.	<p>Verrà visualizzata la schermata “Immettere dati trattamento per contenitore 1”. La lettura dei codici a barre della sacca di conservazione finale deve essere eseguita nel seguente ordine:</p> <p>Codice a barre 1 Numero donazione</p> <p>Codice a barre 2 Codice emocomponente</p> <p>Codice a barre 3 Codice set INTERCEPT</p> <p>Codice a barre 4 Numero lotto produzione INTERCEPT</p>
2.	<p>Se non è possibile leggere automaticamente il codice a barre, immettere i dati manualmente come descritto di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare la tastiera per immettere il codice a barre. • Premere il pulsante “Immetti”. Verrà visualizzata la schermata “Conferma codice a barre”. • Se il codice a barre non è corretto, premere il pulsante “Modifica”. Verrà visualizzata la schermata “Immettere dati trattamento per contenitore 1”. • Premere il pulsante Indietro (←) per cancellare il codice a barre errato, utilizzando la tastiera. Reimmettere quindi il codice a barre corretto nello stesso modo. • Premere il pulsante “Immetti”. Verrà visualizzata la schermata “Conferma codice a barre”. • Se il codice a barre è corretto, premere il pulsante “OK” per confermare. Verrà visualizzata la schermata “Immettere dati trattamento per contenitore 1”. • Ripetere le operazioni descritte per immettere tutti i codici a barre.
3.	<p>Premere il pulsante “Terminato”.</p>

**Caricamento
dei set per il
contenitore 2**

Se per il trattamento sono stati selezionati due contenitori, verrà visualizzata la schermata **“Immettere dati trattamento per contenitore 2”**.

Eeguire le operazioni descritte per caricare il secondo set nel vassoio dell'illuminatore e leggere i codici a barre, collocando il secondo contenitore nella camera posteriore 2.

Verrà visualizzata la schermata **“Chiudere cassetto e sportello”**.

Opera- zione	Azione
1.	Verificare che tutti i tubi siano nel vassoio e che i contenitori siano in posizione orizzontale.
2.	Chiudere il coperchio del vassoio e verificare che sia chiuso con il fermo nero.
3.	Spingere il cassetto nell'illuminatore fino a udire uno scatto.
4.	Chiudere lo sportello

Verrà visualizzata la schermata **“Avviare trattamento”**.

**Avvio del
processo di
illuminazione**

Opera- zione	Azione
1.	Premere il pulsante “Avvia” . Verrà visualizzata la schermata “In esecuzione” .

✉ **NOTA:** Non è necessario premere il pulsante **“Start”** per trattare componenti plasmatici, ma è necessario premerlo per trattare componenti piastrinici.

Interruzione dell'illuminazione

Opera-zione	Azione
1.	Per interrompere il trattamento premere il pulsante “Stop” in qualsiasi momento. Verrà visualizzata la schermata “Interrompere il trattamento?”
2.	Premere il pulsante “No” per riprendere il trattamento o il pulsante “Sì” per interromperlo.

Scaricamento dei set di trattamento

Opera-zione	Azione
1.	Premere il pulsante “Sbloccare sportello” e lo sportello si sbloccherà.
2.	Verrà visualizzato un messaggio di conferma che indica che è in corso la stampa delle etichette.
3.	Verrà visualizzata la schermata “Scaricare contenitori” . Aprire lo sportello anteriore dell'illuminatore.
4.	Estrarre il cassetto e aprire il coperchio.
5.	Verificare lo stato del trattamento (indicato dal simbolo visualizzato sullo schermo). Se i componenti sono incompleti, seguire le procedure previste dal centro presso cui si opera per la gestione di tali componenti.
6.	Quando le etichette sono state stampate, collocarle sui contenitori per l'illuminazione ed estrarre i contenitori dal vassoio.

Il processo di illuminazione è così completato.

Scaricam. dei set di trattamento di emocomp. aggiuntivi

Opera-zione	Azione
1.	Premere il pulsante “Trattamento” . Verrà visualizzata la schermata “Selezionare il numero di contenitori da trattare” .
2.	Ripetere i passaggi descritti, iniziando dalla procedura di caricamento dei set di trattamento.