

фотофереза



macopharma
BROTHERAPY
DESIGNED FOR LIFE

Код брошюры: XM7PR01A – Версия на русском языке

Выпущено в ноябре 2017 г.

Эти инструкции по эксплуатации были одобрены для MacoGenic G2 и версии HMI 3.1.1.0 программного обеспечения.

Все права защищены. Воспроизведение данного документа без письменного разрешения компании Maco Pharma запрещено.



MacoPharma S.A., France

Rue

Lorthiois

59420

Mouvaux,

France

(Франция)

Телефон: +33 (0) 320 11 84 30 Факс: +33 (0) 320 11 84 04

Веб-сайт: www.macopharma.com

С о д е р ж а н и е

Об этом руководстве	VII
Назначение данного руководства	VII
Структура данного руководства	VII
Упомянутые торговые марки	VII
Поставляемое оборудование	IX
Безопасность	XI
Общие данные, касающиеся безопасности	XI
Инструкции в отношении символов и безопасности	XI
Безопасность оператора	XII
Меры предосторожности в случае выхода оборудования из строя	XIII
Утилизация устройства	XIII
Соответствие стандартам	XIII
Гарантия, ограничение ответственности и права собственности	XV
Гарантия	XV
Права собственности	XVI

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1

Описание	3
Описание	3
Показания	4
Предупреждения, меры предосторожности и противопоказания для экстракорпорального фотофереза по оффлайн-методике компании Masco Pharma 4	4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
Контроль за использованием и происхождением изделий медицинского назначения	5
Место эксплуатации	5
Основные характеристики	5
Расположение внешнего оборудования	6
Периферийное оборудование	8
Считыватель штрихкодов	8
Принтер для печати штрихкодов	8
Принтер для печати отчетов	9
Медицинская клавиатура	9

НАСТРОЙКА

11

Транспортировка, хранение и распаковка	12
Транспортировка	12
Проверки, которые необходимо выполнить в процессе распаковки	12
Подготовка на месте	14
Требования безопасности	14
Оборудование, которое входит в комплект поставки	14
Рабочая зона	14
Перемещение	16

Соединения	17
Общая схема соединений	17
Кабели MacoGenic G2	17
Соединение питания	18

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

19

Запуск	21
Подача питания к периферийному оборудованию	21
Подача питания к устройству MacoGenic G2	21
Настройка рабочих параметров	22
Значки, отображаемые на экране	23
Подготовка к облучению	25
Идентификация пользователя	25
Открытие выдвижного элемента	26
Размещение резервуара с компонентами крови	27
Сканирование резервуара с компонентами крови	27
Закрытие выдвижного элемента	29
Запуск облучения	31
Запуск в ручном режиме	31
Автоматический запуск	35
Приостановка/прерывание цикла облучения	35
Сохранение данных об облучении	36
Печать этикеток со штрихкодами и проверка штрихкодов	38
Режим эксплуатации	38
Завершение цикла облучения	42
Режим эксплуатации	42
Отключение	44
Отключение питания периферийного оборудования	44
Отключение питания устройства MacoGenic G2	44

МЕНЮ НАСТРОЕК

46

Меню настроек	48
Назначение меню настроек	48
Доступ к меню настроек	48
Примечание по поводу кнопок	49
Как выполнить	50
Меню «Управление пользователями»	52
Доступ	52
Доступные функции	52
Меню «Печать»	54
Доступ	54
Доступные функции	54
Меню «Температура»	56
Доступ	56
Доступные функции	56
Меню «Идентификация резервуара»	60
Доступ	60
Доступные функции	60
Меню «Процесс»	62
Доступ	62
Доступные функции	62
Меню «USB»	64
Доступ	64
Доступная функция	64
Перенос данных	65
Меню технического обслуживания	67
Доступ	67
Доступные функции	67
Меню языков	69
Доступ	69

Доступные функции	69
ТЕКУЩЕЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	71
Процедуры текущего технического обслуживания	73
Требования в отношении аппаратного обеспечения	73
Частота проведения профилактического технического обслуживания	73
Очистка воздухозаборных решеток вентиляторов	74
Очистка внешних элементов	74
Очистка внутренних элементов	74
Принтер для печати отчетов	75
Считыватель штрихкодов	75
Принтер для печати штрихкодов	75
Медицинская клавиатура	75
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	77
Ошибки и процедуры технического обслуживания, предназначенные для их исправления	79
Напоминание	79
Расшифровка и реагирование на сообщения об ошибках	79
Основные экраны ошибок	80
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	85
Технические данные	87
Одобрения	87
Общие данные	87
Данные о конструкции	87
Параметры окружающей среды	89
Приложение	91
Указатель	93

ОБ ЭТОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАЗНАЧЕНИЕ ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данная инструкция является частью сопроводительной документации и, следовательно, неотъемлемой частью данного устройства. Она содержит полный перечень технических спецификаций устройства *MasoGenic G2* и необходимую информацию для операторов. Для достижения оптимальных результатов перед эксплуатацией пользователи должны пройти проводимую компанией *Maso Pharma* подготовку по использованию данного устройства. Кроме того, перед эксплуатацией устройства необходимо тщательно изучить данную инструкцию.

Сборка, установка дополнительных модулей, настройка, модификация и ремонт должны проводиться только компанией *Maso Pharma* или уполномоченным персоналом.

Владелец данной инструкции должен хранить ее на протяжении всего срока эксплуатации устройства и обязан передать ее новому владельцу вместе с устройством в случае перепродажи.

СТРУКТУРА ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данное руководство имеет следующую структуру, облегчающую его использование:

- Общая информация об устройстве.
- Настройка.
- Использование.
- Конфигурация программного обеспечения.
- Сообщения об ошибках и предупреждения.
- Первичное техническое обслуживание.
- Технические данные.

УПОМЯНУТЫЕ ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Microsoft и *Windows* являются зарегистрированными торговыми марками компании *Microsoft Corporation* в Соединенных Штатах Америки и других странах.

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

ПОСТАВЛЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Аппарат MACOGENIC G2 для экстракорпорального фотофереза в составе:

1. Аппарат MACOGENIC G2
2. Оптические модули (2 шт)
3. Кабель сетевой для аппарата
4. Перемешивающая панель
5. Транспортировочный ящик
6. Инструкция по применению

Дополнительно сопрягаемое оборудование с аппаратом Macogenic G2

Сертификат соответствия

Шнур питания

Инструкции по применению

Считыватель штрихкодов

Принтер для печати отчетов

Принтер для печати этикеток

Медицинская клавиатура

БЕЗОПАСНОСТЬ

ОБЩИЕ ДАННЫЕ, КАСАЮЩИЕСЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Данное устройство *MacoGenic G2* соответствует консолидированным стандартам Директивы о медицинских изделиях (Medical Device Directive) 93/42/EEC, а также требованиям в отношении стандартов электрической безопасности EN 61010-1: 2010 и EN 61010-2-081: 2002 и стандартов электромагнитной совместимости EN 61326-1: 2006.

Перед установкой убедитесь в соответствии напряжения сети питания и выбранного напряжения устройства.

Когда полностью безопасное использование устройства *MacoGenic G2* невозможно, оборудование необходимо вывести из эксплуатации и принять меры для исключения его случайного введения в действие.

Безопасная эксплуатация не гарантируется в следующих случаях:

- Устройство *MacoGenic G2* явно повреждено.
- После хранения в условиях, отличающихся от описанных в параграфе «Характеристики окружающей среды» на стр. 87.
- После серьезного повреждения во время транспортировки.

ИНСТРУКЦИИ В ОТНОШЕНИИ СИМВОЛОВ И БЕЗОПАСНОСТИ

В данном параграфе содержится подробная информация о соответствующих символах, касающихся безопасности, а также базовые рекомендации по обеспечению безопасности пользователей и специалистов по техническому обслуживанию.



Все пользователи и другие лица, взаимодействующие с данным устройством, должны придерживаться следующих рекомендаций по безопасности. Оператор, осуществляющий техническое обслуживание, должен обладать соответствующей квалификацией и располагать информацией, необходимой для понимания того, как функционирует электронное оборудование. Все пользователи должны соблюдать правила и политики в отношении безопасности, предусмотренные в их компании.

Символы, используемые в данном устройстве

Электрические символы

Этикетки с символами электрической безопасности размещены на внешней и внутренней сторонах данного устройства.



Значение этого символа:

Источник электропитания. Соблюдайте меры предосторожности, чтобы избежать поражения электрическим током.

Размещенные на устройстве этикетки с треугольниками желтого цвета и соответствующими символами указывают на опасность поражения электрическим током.



Значение этого символа:

Земля: рама устройства *MacoGenic G2*, которую необходимо соединить с землей.

Символы неспецифических рисков



Значение этого символа:

Неспецифический риск. Эти предупреждения предназначены для того, чтобы обратить внимание пользователей на необходимость соблюдения мер предосторожности для эффективной и безопасной эксплуатации устройства *MacoGenic G2*.



Этот символ указывает на возможное наличие риска биологического воздействия.



Этот символ указывает на риск попадания пальцев в выдвижной облучающий элемент.

Символы, используемые в данной инструкции по применению



Значение этого символа:

Информация касается эксплуатации данного устройства.

БЕЗОПАСНОСТЬ ОПЕРАТОРА

Все действия, осуществляемые с использованием устройства *MacoGenic G2*, должны выполняться в соответствии с рекомендациями по безопасности. Все операторы должны соблюдать правила, предусмотренные в их учреждениях здравоохранения. Ответственность за все осуществляемые действия лежит на операторах и их учреждениях здравоохранения.

Общие рекомендации по безопасности

Устройство *MacoGenic G2* должно устанавливаться в помещении с системой кондиционирования воздуха и контролируемой температурой, составляющей $+20 \pm 2^\circ\text{C}$.

Устройство *MacoGenic G2*, описанное в данном руководстве, предназначено исключительно для использования полностью подготовленным персоналом. Все операции в рамках технического обслуживания должны проводиться исключительно квалифицированным и уполномоченным персоналом. Для эффективной и безопасной эксплуатации в нормальном режиме и проведения технического обслуживания важно, чтобы персонал точно следовал установленным процедурам, касающимся безопасности.

Запрещается использовать любые вспомогательные принадлежности, которые не являются разрешенными производителем.

Во избежание поражения электрическим током не подвергайте устройство воздействию дождя или избыточной влажности. Данное устройство должно эксплуатироваться внутри помещения.



В состав устройства входят источники ультрафиолетового излучения. Любое воздействие может вызвать раздражение глаз или кожи.

Отключайте питание перед проведением текущего обслуживания. Запрещается включать питание при снятых закрывающих элементах.

Кнопка «|» используется для включения устройства. Выключение осуществляется при помощи программной кнопки, отображаемой на экране. Нажатие этой кнопки запускает процесс завершения программы и отключения устройства в течение 2 минут. Запрещается выключать оборудование посредством отсоединения шнура электропитания от устройства.

Если устройство не будет использоваться в течение продолжительного периода, нужно отключить его от розетки. Запрещается тянуть шнур электропитания устройства для отключения. Отключение нужно производить, только извлекая адаптер из розетки. Для простоты отсоединения шнура электропитания от розетки расстояние до устройства должно составлять не менее 20 см.

Не разбирайте устройство и не пытайтесь его ремонтировать. Техническое обслуживание должно проводиться исключительно квалифицированным персоналом.

Оператор должен очищать устройство *MacoGenic G2* с определенной периодичностью (ежедневно или, по меньшей мере, еженедельно) либо после каждого использования (см. раздел «Порядок проведения текущего технического обслуживания»).



Аккумулятор

Устройство оснащено двумя-литиевыми батареями

Для замены обратитесь к квалифицированному техническому специалисту.

Перед утилизацией устройства *MacoGenic G2* эти батареи должны быть извлечены и отправлены в пункт приема использованных батареек.

Правила безопасности, касающиеся обращения с компонентами крови

Пользователи должны применять средства защиты, предусмотренные для операторов, работающих в лаборатории (защитные очки, лабораторные халаты, резиновые перчатки и пр.).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В СЛУЧАЕ ВЫХОДА ОБОРУДОВАНИЯ ИЗ СТРОЯ

Если вы предполагаете, что устройство *MacoGenic G2* функционирует ненадлежащим образом (например, в результате повреждения во время транспортировки или использования), необходимо вывести его из эксплуатации. Необходимо исключить возможность случайного использования устройства. Ремонт устройства *MacoGenic G2* должен проводиться уполномоченными техническими специалистами.

УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА



Согласно директиве 2002/96/ЕЕС в состав данного устройства могут входить электронные компоненты, способные причинить ущерб окружающей среде. Владелец устройства должен связаться с производителем или распространителем оборудования для получения информации о порядке утилизации устройства *MacoGenic G2*. Производитель не несет ответственность за утилизацию устройства *MacoGenic G2* в случае несоблюдения предусмотренной процедуры.



Устройство оснащено двумя литиевыми батареями, необходимыми для функционирования часов реального времени. Перед утилизацией *MacoGenic G2* эти батареи должны быть извлечены и отправлены в пункт приема использованных батареек.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Облучающее устройство *MacoGenic G2* соответствует следующим нормам.

Электрическая безопасность

EN 61010-1: 2010 и EN 61010-2-081: 2002 (Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования).

Электромагнитная совместимость

EN 61326-1: 2006 (Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования), оборудование класса А.

ГАРАНТИЯ, ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ

ГАРАНТИЯ

Гарантия на данное устройство действует только в том случае, если устройство устанавливается в соответствии с настоящим руководством и используется в соответствии с поставляемым вместе с ним руководством по эксплуатации. Гарантия не распространяется на расходные материалы, такие как ультрафиолетовые трубки или держатели для гибких резервуаров.

Гарантия перестает действовать в случае возникновения во время установки устройства следующих ситуаций:

- Подключение к ненадлежащему периферийному оборудованию (источнику электропитания и пр.).
- Эксплуатация, техническое обслуживание или ремонт устройства некомпетентным персоналом.
- Использование запасных частей и принадлежностей, которые не были одобрены компанией Masco Pharma.

Гарантийный период действует в течение одного года с даты выдачи данной формы о доставке.

Ответственность за доставку товаров лежит на компании Masco Pharma при условии, что доставка осуществляется одобренным Masco Pharma экспедитором. Все остальные формы доставки запрещены и в случае осуществления за них несет ответственность покупатель.

Компания Masco Pharma гарантирует повторную поставку в случае любого влияющего на устройство *MascoGenic G2* дефекта проектирования или конструктивной недоработки.

Гарантия компании Masco Pharma в отношении ремонта или замены составляющих, признанных дефектными, а также в отношении затраченного на такой ремонт или замену труда (за исключением расходов, связанных с транспортировкой или упаковкой) является строго ограниченной и применяется по усмотрению компании Masco Pharma.

Все замененные дефектные составляющие становятся собственностью компании Masco Pharma.

Ремонт, модификация или замена составляющих во время гарантийного периода не являются основанием для продления срока действия гарантии.

Для получения услуг в рамках данной гарантии пользователь должен предоставить форму с жалобой и форму доставки в течение 15 дней с момента обнаружения дефекта.

Гарантия не распространяется на случаи возникновения необходимости в любом ремонте, модификации или замене в связи с нормальным износом, повреждением или поломкой в результате ошибки оператора, ненадлежащего технического обслуживания, неосторожности, превышения допустимой нагрузки, удара или падения, а также в связи с приходом в негодность в результате ненадлежащей эксплуатации.

Данная гарантия немедленно аннулируется в случае замены или ремонта оригинальных элементов лицами, не одобренными компанией Maco Pharma.

В рамках, предусмотренных применимыми законами, покупатель данного устройства и компания Maco Pharma прямо оговаривают и соглашаются с тем, что гарантия, описанная в данном параграфе, является единственной подразумеваемой гарантией, явно выраженной или правовой, которую компания предоставляет на проданное устройство (*MacoGenic G2*), если в письменной форме не обозначены иные условия.

Покупатель (а также его работники, аффилированные компании, правопреемники или торговые посредники) отказывается от любых действий против компании Maco Pharma (а также ее работников, аффилированных компаний, правопреемников или торговых посредников) в связи с упомянутым выше продуктом. Это распространяется на любые действия, независимо от того, в каких целях (без ограничений) они предпринимаются, связанные с несчастными случаями, повреждением отличных от проданного оборудования товаров, убытками или последующим ущербом оборудованию, а также с нематериальным ущербом, в частности, с потерей возможности эксплуатации или получения прибыли, утерей резервуаров либо находящейся на хранении продукции и пр.

Запасные части необходимо использовать в соответствии с условиями эксплуатации, определенными компанией Maco Pharma.

Реализация данной гарантии осуществляется в соответствии с положениями общих условий продажи компании Maco Pharma.

ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ

Программное обеспечение, интегрированное в память описываемого в данном руководстве устройства, включая само руководство и соответствующую прилагаемую документацию, предоставляется пользователю на условиях, предусмотренных лицензией, является собственностью компании Maco Pharma и защищается законом об авторских правах. Все права защищены. Данное интегрированное программное обеспечение не может функционировать на нескольких устройствах одновременно и может использоваться только на оборудовании, на которое оно установлено. Данное программное обеспечение является неотъемлемой составляющей аппаратного обеспечения, предоставленного компанией Maco Pharma, и не может распространяться, воспроизводиться, переводиться, дизассемблироваться, декомпилироваться, анализироваться, адаптироваться, модифицироваться, встраиваться или комбинироваться с другим программным обеспечением ни при каких обстоятельствах, кроме предусмотренных законом.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОПИСАНИЕ

ОПИСАНИЕ

Данное медицинское изделие предназначено для ультрафиолетового облучения обогащенной лейкоцитами крови, которую собирают с помощью оборудования для афереза, используемого в медицинских учреждениях, в ходе медицинских процедур для экстракорпорального фотофереза по оффлайн-методике компании Maco Pharma.

Описание оффлайн-методики компании Maco Pharma

Оффлайн-методика компании Maco Pharma использует:

- Аппарат для облучения MacoGenic (кат. № 9MGN010, кат. № 9MG2000)
- Один контрольный элемент набора из серии MacoGenic
- Раствор 8-метоксипсоралена (8-МОП) (фотоактивируемая молекула)

Устройство MacoGenic G2 должно использоваться исключительно с набором MacoGenic Set (кат. № XUV 850###).

MacoGenic G2 – это устройство для облучения со следующими характеристиками:

- Полностью автоматизированный процесс облучения ультрафиолетовыми лучами спектра А с автоматическим определением длины волны ультрафиолетовых лучей с помощью компьютера;
- Вместимость 1 мешок/контейнер за один цикл;
- Двухсторонняя система облучения с использованием 6 УФ ламп;
- Контроль энергопотребления на каждой панели (с помощью радиометров);
- Круговое движение при старте.
- Контроль температуры внутри камеры для облучения при помощи приграничного потока воздуха с помощью оптического пирометра, скорость старта.
- Мониторинг данных (определение мешка/контейнера, интенсивность света, объем затраченной энергии, время, температура и скорость старта).

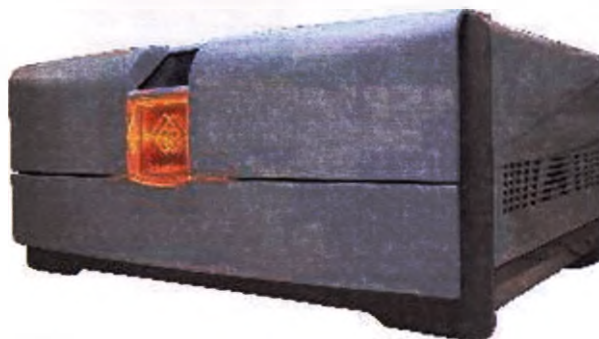


Рис. 1
Устройство MacoGenic G2.

ПОКАЗАНИЯ

Показания для экстракорпорального фотофереза по оффлайн-методике компании Masco Pharma соответствуют общепринятым показаниям для экстракорпорального фотофереза. Методика используется в качестве адъювантной терапии в дополнение к обычным стратегиям лечения различных заболеваний, связанных с нарушением функций иммунной системы. Клинический опыт применения экстракорпорального фотофереза касается в первую очередь следующих заболеваний:

- Кожная Т-клеточная лимфома (синдром Сезари, грибовидный микоз): терапия первой линии эритродермической стадии IIIA или IIIB* и стадии IVA1-IVA2*
- Реакция «трансплантат против хозяина»:
- Хроническая форма: терапия второй линии
- Острая форма: терапия второй линии у пациентов, рефрактерных к кортикостероидам (2 мг/кг/сут) и ингибиторам кальциневрина
- Отторжение трансплантата органа: при трансплантации легкого основным показанием является синдром облитерирующего бронхиолита (СОБ)

*Классификация ISCL/EORTC

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО ФОТОФЕРЕЗА ПО ОФФЛАЙН-МЕТОДИКЕ КОМПАНИИ MASCO PHARMA

Экстракорпоральный фотоферез по оффлайн-методике компании Masco Pharma должен проводиться под наблюдением врача. Протокол лечения (число и частота сеансов) должен быть подобран в зависимости от ситуации, в частности исходя из возраста пациента, стадии заболевания, клинических признаков, прогрессирования, ответа и переносимости лечения пациентом.

Лечение с помощью экстракорпорального фотофереза должно проводиться в помещениях, оборудованных средствами для оказания неотложной помощи.

Пациентам, подвергающимся воздействию солнечных лучей, рекомендуется носить защитные очки в течение первых 24 часов после каждой процедуры.

Устройство MascoGenic G2 ни при каких обстоятельствах не должно использоваться в неоткалиброванном виде.

Все остальные противопоказания касаются методики экстракорпорального фотофереза, например:

- методику не следует применять для пациентов с серьезными сопутствующими заболеваниями, для которых характерна непереносимость биологических жидкостей, в том числе с острой сердечной, печеночной и почечной недостаточностью;
- острая почечная или сердечно-сосудистая недостаточность должна быть исключена перед процедурой экстракорпорального фотофереза.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нежелательные побочные эффекты, специфические для набора MascoGenic G2, не установлены.

Нежелательные побочные эффекты связаны с проведением экстракорпорального фотофереза по оффлайн-методике. Наиболее частые побочные эффекты методики, такие как тошнота, лихорадка или головная боль, проявляются в легкой степени и возникают лишь в редких случаях.

Нежелательные явления, связанные с устройствами для сбора клеток (обычно системы афереза), не относятся к оффлайн-методике.

Нежелательные явления, специфические для 8-МОП, приведены в соответствующей инструкции по его применению.

КОНТРОЛЬ ЗА ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И ПРОИСХОЖДЕНИЕМ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Настоящее изделие является объектом контроля за изделиями медицинского назначения. Любые инциденты или нежелательные явления, связанные или потенциально связанные с использованием данного изделия, должны быть доведены до сведения соответствующих лиц, ответственных за надзор над применением медицинских изделий в учреждении, где используется это изделие.

МЕСТО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство *MacoGenic G2* должно устанавливаться в помещении с системой кондиционирования воздуха на фиксированную платформу, рассчитанную на полную нагрузку, которая соответствует двойному весу устройства *MacoGenic G2* и составляет 134 кгс.

Устройство *MacoGenic G2* подключается к сети электропитания (110–240 В переменного тока, 50–60 Гц, 10 А) и к периферийному оборудованию – считывателю штрихкодов, а также (при необходимости) к принтеру для печати штрихкодов, принтеру для печати отчетов и сети Ethernet.

Пациентов необходимо располагать на расстоянии по меньшей мере 1,50 метра от оборудования.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики устройства:

Элемент	Описание
Источник питания переменного тока:	110–240 В переменного тока, 50–60 Гц
Потребление электроэнергии:	500 Вт
Другие источники питания:	Любые
Масса:	67 кг
Габаритные размеры:	См. рис. 2 далее
Каналы для вывода информации:	Подключение Ethernet для принтера для печати отчетов
	USB-подключение для считывателя штрихкодов
	USB-подключение для принтера для печати штрихкодов
	Дополнительный USB-разъем для использования в случае необходимости

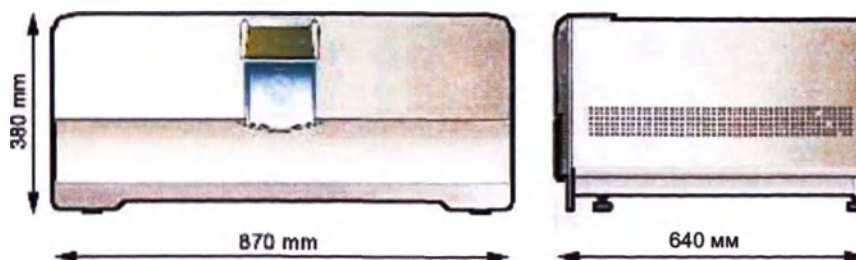


Рис. 2
Внешние габаритные размеры.

РАСПОЛОЖЕНИЕ ВНЕШНЕГО ОБОРУДОВАНИЯ

Передняя сторона

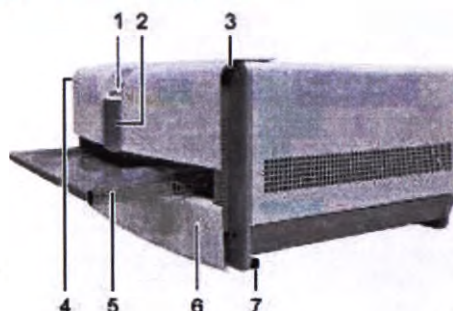


Рис. 3
Передняя сторона.

Элемент	Описание
1.	ЖК-дисплей.
2.	Индикатор состояния устройства: – облучение
3.	Кнопка включения
4.	Передний USB-разъем.
5.	Выдвижной облучающий элемент
6.	Передняя дверца облучающего устройства (опущена)
7.	Регулируемая ножка

Задняя сторона



Рис. 4
Задняя сторона.

Элемент	Описание
1.	Гнездо питания (110–240 В переменного тока)
2.	Этикетка производителя. См. параграф «Маркировка».
3.	Выпускные вентиляционные отверстия
4.	См. рис. 5.
5.	Регулируемая ножка

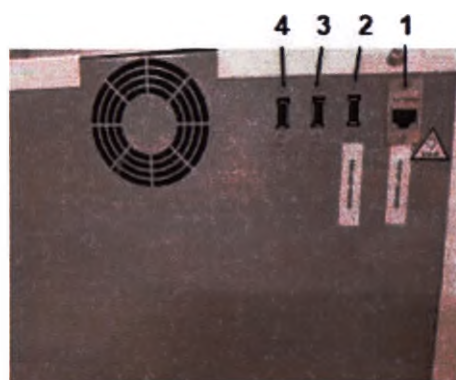


Рис. 5
Фрагмент зоны, где расположены гнезда.

Элемент	Описание
1.	Разъем Ethernet для принтера для печати отчетов
2.	USB-разъем для принтера для печати штрихкодов
3.	Дополнительный USB-разъем
4.	Дополнительный USB-разъем

Маркировка

Фрагмент пиктограмм на этикетке:

Элемент	Описание
	Номер по каталогу
	Серийный номер устройства
	Дата (число и месяц) выпуска
	Инструкции по применению
Напряжение	Минимальное и максимальное напряжение на входе, частота электросети
Мощность	Максимальное потребление энергии
Плавкий предохранитель	Тип предохранителей, которые необходимо использовать (6 А, 250 В). Соблюдайте приведенные параметры.
	Указывает на необходимость переработки и повторного использования данного оборудования во избежание ущерба для окружающей среды.

Дополнительно поставляемое ОБОРУДОВАНИЕ



Может использоваться только перечисленное здесь оборудование или любое другое оборудование, предоставляемое исключительно компанией Masco Pharma. Использование вспомогательных принадлежностей и кабелей, отличных от тех, что рекомендованы для применения, может привести к ненадлежащему функционированию, а также к усилению излучения и (или) снижению помехоустойчивости устройства.

Все оборудование, подключаемое к данной системе, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами IEC 950.

СЧИТЫВАТЕЛЬ ШТРИХКОДОВ

При помощи этого портативного лазерного сканера пользователь может с легкостью сканировать нужный штрихкод и осуществлять перенос данных простым нажатием кнопки.



Считыватель штрихкодов должен быть подключен к соответствующему выходу MascoGenic G2, расположенному на левой или задней стороне (см. параграф «Задняя сторона» на стр. [6](#)).



Рис. 7

Считыватель штрихкодов.

Фотография может отличаться от поставляемого оборудования.

Примечание. Для получения более подробной информации обратитесь к руководству производителя оборудования.

ПРИНТЕР ДЛЯ ПЕЧАТИ ШТРИХКОДОВ

Этот принтер предназначен для редактирования этикеток со штрихкодами, которые обычно прикрепляются к облученным резервуарам для обеспечения возможности их отслеживания. Подробные спецификации представлены в руководстве производителя оборудования.



Принтер для печати штрихкодов должен быть подключен к соответствующему выходу MascoGenic G2. См. параграф «Задняя сторона» на стр. [6](#).



Рис. 8

Принтер для печати штрихкодов.

Фотография может отличаться от поставляемого оборудования.

Примечание. Для получения более подробной информации обратитесь к руководству производителя оборудования.

ПРИНТЕР ДЛЯ ПЕЧАТИ ОТЧЕТОВ

Этот принтер предназначен для редактирования отчетов об облучении, которые используются для обеспечения отслеживания облученных резервуаров.



Принтер для печати отчетов должен быть подключен к соответствующему выходу *MasoGenic G2*. См. параграф «Задняя сторона» на стр. [6](#).



Рис. 9

Принтер для печати отчетов.

Фотография может отличаться от поставляемого оборудования.

Примечание. Для получения более подробной информации обратитесь к руководству производителя оборудования.

МЕДИЦИНСКАЯ КЛАВИАТУРА

Эта медицинская клавиатура предназначена для ввода пользователем таких данных, как имя пациента.



Медицинская клавиатура должна быть подключена к соответствующему выходу *MasoGenic G2*. См. параграф «Задняя сторона» на стр. [6](#).



Рис. 10

Медицинская клавиатура.

Примечание. Для получения более подробной информации обратитесь к руководству производителя оборудования.

НАСТРОЙКА

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И РАСПАКОВКА

ТРАНСПОРТИРОВКА



Устройство транспортируется на деревянной платформе с использованием транспортной тары, специально предназначенной для его защиты при транспортировке.

Рис. 11
Транспортная тара.

ПРОВЕРКИ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНИТЬ В ПРОЦЕССЕ РАСПАКОВКИ

При получении изделий в первую очередь необходимо убедиться во внешней целостности транспортной тары, а затем удостовериться в наличии всех элементов, перечисленных в *упаковочной ведомости*.

Проверьте оборудование на предмет наличия всех указанных составляющих. При использовании данного документа действуйте в строгом соответствии со всеми описанными этапами.

В случае обнаружения каких-либо проблем в ходе проверки перед запуском в эксплуатацию зафиксируйте их и свяжитесь с местным представителем компании Masco Pharma.

Если все в порядке, то устройство *MascoGenic G2* можно аккуратно распаковать рядом с местом его установки. Установка должна выполняться техническим специалистом, одобренным компанией Masco Pharma.

Устройство *MascoGenic G2* нужно аккуратно распаковать рядом с местом его установки.

Упаковочные материалы

После проверки содержимого транспортной упаковки можно приступить к установке устройства в соответствии с инструкциями, представленными в следующем разделе.

В случае принятия решения об утилизации упаковочных материалов процедура должна осуществляться с соблюдением законодательства соответствующей страны и правил, предусмотренных конкретной лабораторией.

Хранение

Устройство *MasoGenic G2* должно храниться в упаковке для транспортировки. Температура и влажность в помещении для хранения должны соответствовать нормальным условиям эксплуатации; температура должна составлять от +10 до +40 °С, а влажность – от 10 до 80 %. Упаковку для транспортировки необходимо оберегать от любых неблагоприятных внешних воздействий (от влаги, газа, пыли, ударов и пр.).

Утилизация

Мы будем благодарны вам за обращение к квалифицированному специалисту.

ПОДГОТОВКА НА МЕСТЕ

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Компания Maco Pharma рекомендует строго соблюдать все действующие правила, предусмотренные соответствующими компаниями и страной, в особенности, следующие:

- Правила безопасности для пользователей, работающих с данным продуктом, и т.п.
- Установка в лаборатории адаптированной вентиляционной системы, позволяющей регулировать температуру в помещении

ОБОРУДОВАНИЕ, КОТОРОЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Вместе с устройством *MacoGenic G2* может использоваться следующее оборудование:

- Считыватель штрихкодов
- Принтер для печати штрихкодов
- Принтер для печати отчетов
- Медицинская клавиатура



Только оборудование, поставляемое Maco Pharma может использоваться с оборудованием *MacoGenic G2* для обеспечения его оптимального функционирования.



Все оборудование, подключаемое к данной системе, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами IEC 950 или другими применимыми стандартами IEC/ISO.

РАБОЧАЯ ЗОНА

Для оборудования *MacoGenic G2* должна быть предусмотрена специальная рабочая зона.

Лаборатория

Для оборудования *MacoGenic G2* должны быть обеспечены следующие условия эксплуатации:

- Контролируемая температура в помещении: $+20 \pm 2$ °C.
- Влажность воздуха в помещении: максимум 80 % без конденсации.

Рабочая зона

- **Рабочее место:** должно выдерживать суммарную нагрузку, соответствующую двукратному весу устройства *MacoGenic G2* и составляющую 134 кг. Кроме того, поверхность рабочего места должна соответствовать используемым продуктам, т.е. быть устойчивой к возможному агрессивному химическому воздействию во время очистки и пр.

- **Устройство MacoGenic G2:** пространство вокруг устройства должно позволять открывать выдвижной элемент, а также без труда получать доступ к различным расположенным с задней стороны соединениям и гнезду электропитания (для полного отключения оборудования). Таким образом, рабочее место должно быть достаточно просторным для обеспечения свободного перемещения вокруг устройства MacoGenic G2: это важно как для пользователей, так и для вентиляции устройства MacoGenic G2 (свободная зона вокруг оборудования должна составлять по меньшей мере 20 см).

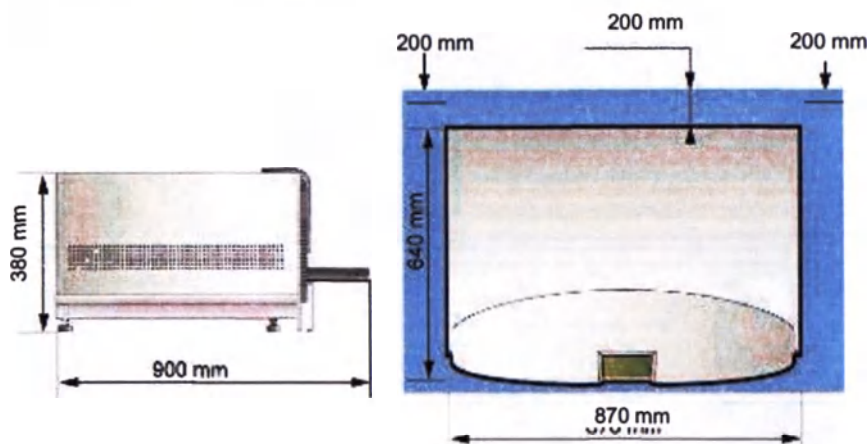


Рис. 12
Рабочая зона.

Настенные розетки питания

Необходимо предусмотреть следующие сетевые розетки:

Элемент	Описание
Питание переменного тока устройства MacoGenic G2:	1 настенная розетка (110–240 В, 10 А, заземление)
Питание переменного тока принтера для печати отчетов (*):	1 настенная розетка (110–240 В, 2 А, заземление)
Питание переменного тока принтера для печати штрихкодов (*):	1 розетка (110–240 В, 2 А, заземление)

(*) Если используется.

Настенное гнездо Ethernet

Элемент	Описание
Ethernet (*):	1 настенное гнездо RJ45

(*) Если используется.

ПЕРЕМЕЩЕНИЕ



Рис. 13
Для перемещения устройства *MacoGenic G2* требуется два человека.

Для безопасного перемещения данного устройства требуется, по меньшей мере, два человека.

Устройство нужно переносить так, как показано на рисунке, удерживая его двумя руками с двух сторон.

Будьте осторожны: масса устройства составляет приблизительно 67 кг.

СОЕДИНЕНИЯ

ОБЩАЯ СХЕМА СОЕДИНЕНИЙ

В конце данного раздела рассказывается о подключении к устройству *MacoGenic G2* различного периферийного оборудования в соответствии с рисунком ниже.



Рис. 14
Общая схема соединений.

Принтер для печати отчетов



Считыватель штрихкодов



Принтер для печати этикеток



Медицинская клавиатура



КАБЕЛИ MACOGENIC G2

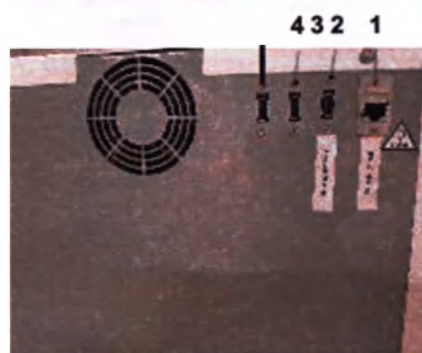


Рис. 15
Фрагмент зоны, где расположены гнезда.



Применяйте соединения, указанные ниже, во избежание проблем с драйверами.

Подключите следующие кабели к гнездам, расположенным на задней стороне устройства *MacoGenic G2*:

1. Ethernet для принтера для печати отчетов (если используется)
2. USB-разъем для принтера для печати этикеток (если используется)

3/4/5. USB-разъемы

- Считыватель штрихкодов
- Медицинская клавиатура
- USB-накопитель для переноса данных

Подключение к сети Ethernet

Соедините выход Ethernet устройства *MacoGenic G2* и разъем сети Ethernet при помощи специального кабеля Ethernet.

Подключение принтера для печати отчетов

Используйте это соединение в случае использования одного устройства *MacoGenic G2*.

Соедините выход на *принтер для печати отчетов* устройства *MacoGenic G2* и разъем Ethernet принтера для печати отчетов кабелем Ethernet.



Принтер для печати отчетов должен быть подключен к соответствующему выходу *MacoGenic G2*.

Подключение принтера для печати штрихкодов

Используйте это соединение, если вам нужно подключить принтер для печати штрихкодов.

Соедините выход на *принтер для печати штрихкодов* устройства *MacoGenic G2* и USB-разъем принтера для печати штрихкодов.



Принтер для печати штрихкодов должен подключаться к специальному выходу устройства *MacoGenic G2* при помощи специального адаптера, поставляемого вместе с оборудованием.

Подключение считывателя штрихкодов

Соедините выход для *считывателя штрихкодов* устройства *MacoGenic G2* и USB-разъем считывателя штрихкодов при помощи специального USB-кабеля, поставляемого вместе с устройством.



Считыватель штрихкодов должен подключаться к специальному выходу устройства *MacoGenic G2* при помощи специального кабеля, поставляемого вместе с устройством.

Подключение медицинской клавиатуры

Соедините выход для *медицинской клавиатуры* устройства *MacoGenic G2* и USB-разъем.



Медицинская клавиатура должна подключаться к специальному выходу устройства *MacoGenic G2* при помощи специального кабеля, поставляемого вместе с устройством.

СОЕДИНЕНИЕ ПИТАНИЯ

Используйте кабели питания для соединения устройства и настенного гнезда питания.

Для подключения периферийного оборудования обратитесь к инструкции производителя.

К розетке электросети



Принтер для
печати отчетов



Принтер для
печати этикеток

Рис. 16

Кабели питания устройства *MacoGenic G2*.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ЗАПУСК

ПОДАЧА ПИТАНИЯ К ПЕРИФЕРИЙНОМУ ОБОРУДОВАНИЮ

1. При необходимости включите питание периферийного оборудования (принтера для печати ярлыков и принтера для печати отчетов).

ПОДАЧА ПИТАНИЯ К УСТРОЙСТВУ *MACOGENIC G2*



Рис. 17
Переключатель питания «On».

1. Нажмите на расположенную на устройстве *MacoGenic G2* кнопку «On» (пункт 2), а затем отпустите ее. Индикаторы на передней панели (пункт 1) зажгутся и будут гореть непрерывно.



Рис. 18
Экран инициализации.

2. Экран инициализации появляется во время процедуры инициализации устройства *MacoGenic G2*. Сообщения отображаются в центре экрана в соответствии с этапами процедуры инициализации.

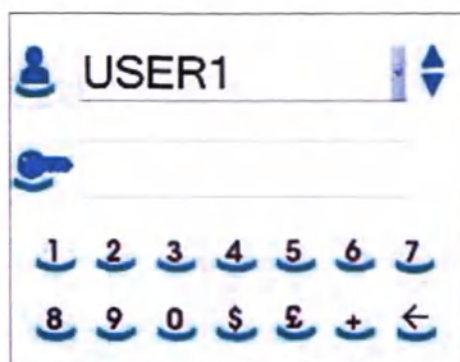


Рис. 19

Экран входа в систему, на котором осуществляется идентификация пользователей при помощи экранной клавиатуры.

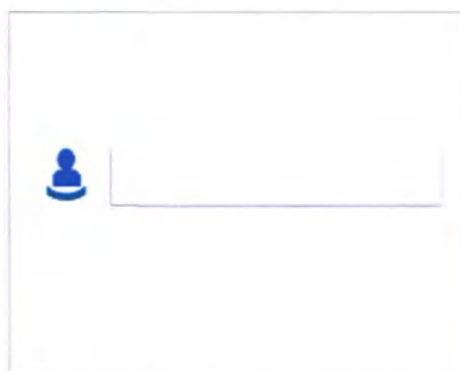


Рис. 20

Экран входа в систему, на котором осуществляется идентификация пользователей при помощи считывателя штрихкодов.

3. После инициализации отображается экран входа в систему.

Передняя дверца закрыта.

Примечание 1. Данный экран отображается в том случае, если для этого параметра был выбран пункт «Пароль». См. параграф «Управление пользователями» на стр. [51](#).

Примечание 2. Данный экран отображается в том случае, если для этого параметра был выбран пункт «Штрихкод». См. параграф «Управление пользователями» на стр. [51](#).

4. Перейдите:

- к разделу «Подготовка к облучению» на стр. [25](#) для получения информации о процедуре облучения или
- к одному из двух следующих параграфов для получения дополнительной информации.

НАСТРОЙКА РАБОЧИХ ПАРАМЕТРОВ

Перед эксплуатацией устройства *MacoGenic G2* уполномоченный пользователь (администратор) должен задать параметры устройства в соответствии с описанием, представленным в разделе «Настройки» на стр. [47](#).

ЗНАЧКИ, ОТОБРАЖАЕМЫЕ НА ЭКРАНЕ

В приведенных ниже таблицах показаны различные значки, которые могут отображаться на тех или иных экранах.

На главном экране



Рис. 21
Значки, отображаемые на этом экране.

Значок	Значение
	Пользователь с указанным именем, вошедший в систему
	Статус выдвижного элемента (закрыт)
	Статус выдвижного элемента (открыт)
	Средняя температура внутри устройства (отображается только во время процесса облучения)
	Красный значок показывает, что температура резервуара не соответствует установленному диапазону («Нижний порог температуры резервуара» и «Верхний порог температуры резервуара»); см. стр. 56. Этот предупреждающий значок отображается только во время процедуры облучения.
	Требуется техническое обслуживание оптического блока



Текущее время устройства

Значки, отображаемые в ходе всего цикла облучения

Значок	Значение
	Резервуар полностью идентифицирован и обрабатывается либо готов к обработке.
	Резервуар не идентифицирован; обработка проводиться не будет.
	Резервуар успешно обработан.
	Обработка резервуара прошла неудачно: в ходе ее выполнения возникла ошибка.

ПОДГОТОВКА К ОБЛУЧЕНИЮ

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Включение устройства *MacoGenic G2* должно осуществляться в соответствии с разделом «Запуск» на стр. [21](#).

В соответствии с конфигурацией устройства *MacoGenic G2* (см. параграф «Управление пользователями» на стр. [52](#)) пользователь может ввести свое имя и пароль на главном экране:

- В ручном режиме
- При помощи сканирования

Ввод имени пользователя и пароля в ручном режиме

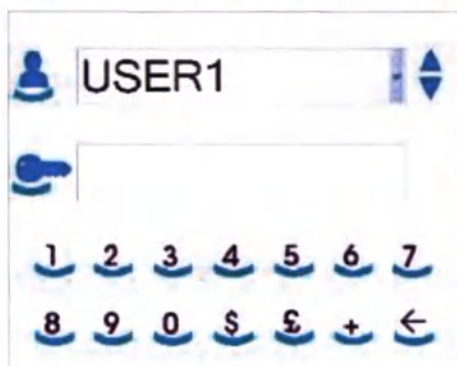


Рис. 22
Выберите свое имя пользователя.

1. Нажимайте на значок  до тех пор, пока не отобразится ваше имя...
...или нажмите на значок  для отображения всех авторизованных пользователей и выберите свое имя из списка.

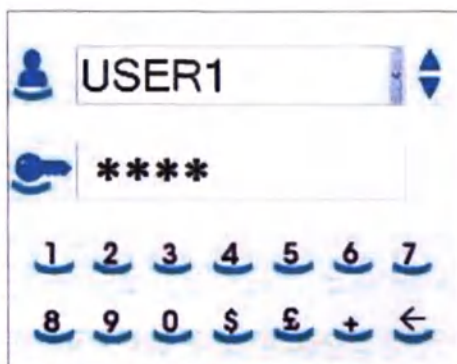


Рис. 23
Введение соответствующего пароля.

2. Нажмите на значок  и введите соответствующий пароль при помощи клавиатуры, показанной на экране.
3. Нажмите на значок  для отображения следующего экрана.
4. Перейдите к параграфу «Открытие выдвигного элемента» на стр. [26](#).

Сканирование имени пользователя



Эта процедура может быть выполнена при выборе соответствующего пункта «Штрихкод» в настройках конфигурации. В меню «Управление пользователями» выберите для параметра «Управлять пользователем» пункт «Штрихкод» (см. параграф «Управление пользователями» на стр. [52](#)).

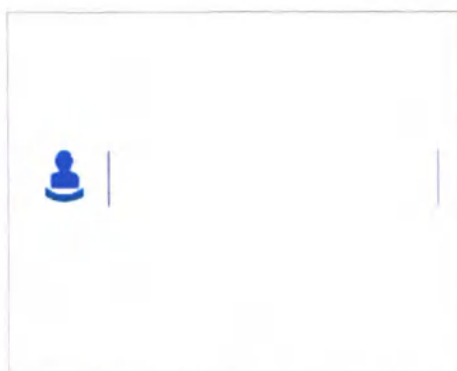


Рис. 24
Экран ожидания идентификации пользователя при помощи сканирования.

1. На рисунке слева показан экран устройства *MascoGenic G2*.
2. Отсканируйте свой идентификационный номер.
3. Перейдите к параграфу «Открытие выдвижного элемента» ниже.

ОТКРЫТИЕ ВЫДВИЖНОГО ЭЛЕМЕНТА



Рис. 25
Значки на экране предупреждения.

1. Отображается экран предупреждения и передняя дверца автоматически опускается.



Этот символ указывает на риск попадания пальцев в выдвижной облучающий элемент.

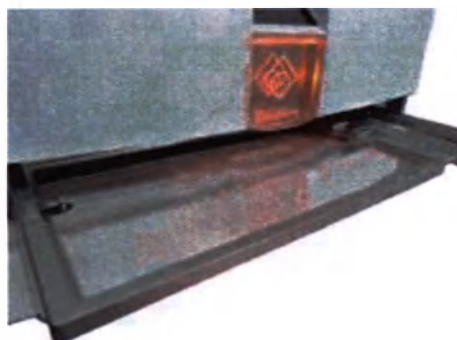


Рис. 26
Передняя дверца опущена; потяните за выдвижной элемент для его извлечения.

2. Дождитесь частичного выхода выдвижного элемента. Потяните за выдвижной элемент для его полного извлечения.

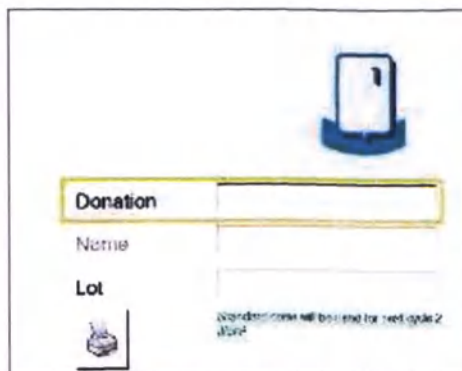


Рис. 27
Экран ожидания введения кода резервуара.

3. Затем вы увидите экран ожидания введения кода резервуара. Перейдите к следующему параграфу.

Примечание. Значок  используется для повторной печати отчета или этикетки, касающихся предыдущей процедуры облучения.

РАЗМЕЩЕНИЕ РЕЗЕРВУАРА С КОМПОНЕНТАМИ КРОВИ

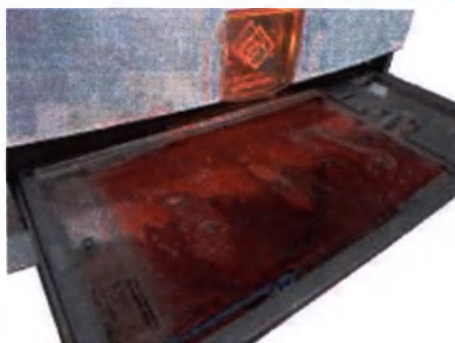


Рис. 28
Разместите отверстие, расположенное с левой стороны упаковки, так, чтобы оно совпало с вертикальным штырем.

1. Разместите упаковку на стекле и перейдите к следующему параграфу.

СКАНИРОВАНИЕ РЕЗЕРВУАРА С КОМПОНЕНТАМИ КРОВИ

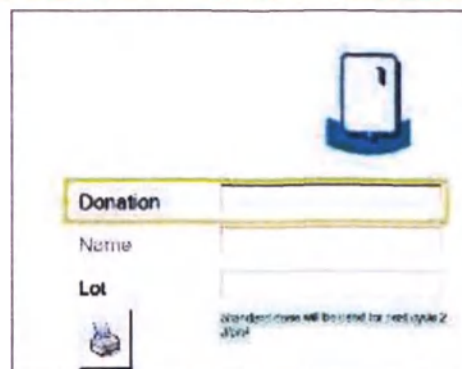


Рис. 29
Экран ожидания сканирования «Номера донорского материала».



Сканирование может выполняться через прозрачную крышку лотка.

Этот экран показан на рисунке слева.



Рис. 30
Сканирование резервуара.

1. Отсканируйте код «Донорский материал» на резервуаре.

Рис. 31
Экран ожидания сканирования «Номера донорского материала».

Если отсканированный код сразу же стирается, обнаруживается неверная запись.

После подтверждения отсканированных данных курсор автоматически переносится на следующее поле.

Рис. 32
Отсканированный код «Донорского материала».

После завершения сканирования кода «Донорского материала» он будет отображен в зоне «Донорского материала», а желтая рамка переместится на поле «Партия».

Примечание. Поле «Имя» отображается только при установке соответствующего параметра. См. параграф «Имя» на стр. 60.



В случае ошибки считывания нажмите  для возврата к предыдущему полю.

Рис. 33
Поле «Имя пациента» заполняется вручную с клавиатуры.

2. Заполните поле «Имя пациента».

После введения кода для «Имени пациента» и его подтверждения нажатием клавиши «Enter» желтая рамка автоматически переместится на поле «Партия».

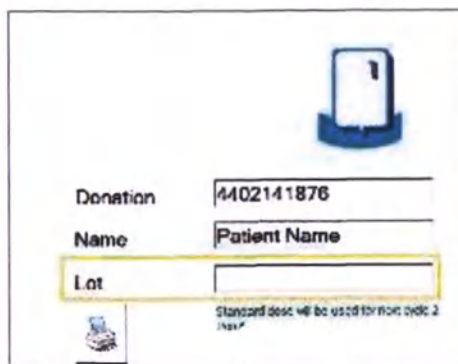


Рис. 34
Код «Партии» будет отсканирован.

3. Отсканируйте код «Партии» на резервуаре.

Неверные данные сразу же стираются.

Примечание. Отсканированный код «Партии» не отображается, поскольку приложение сразу же выводит следующий экран (Рис. 34).



В случае возникновения ошибки считывания содержание этих трехполей – «Донорский материал», «Имя» и «Партия» – автоматически удаляется. Повторите процедуру, описанную в начале этого параграфа.

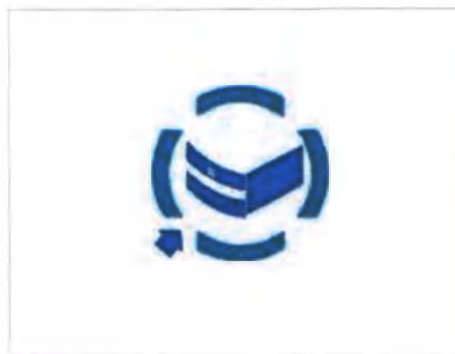


Рис. 35
Значок, расположенный в центре экрана, показывает, что устройство ожидает закрытия выдвижного элемента.

4. Отображен экран ожидания.

Примечание. Выдвижной элемент все еще открыт, о чем свидетельствует значок .

ЗАКРЫТИЕ ВЫДВИЖНОГО ЭЛЕМЕНТА

1. Сначала убедитесь в отсутствии препятствий перемещению выдвижного элемента или передней дверцы.



Если сканер подключен к переднему USB-разъему, убедитесь, что его кабель не препятствует закрытию передней дверцы.

2. Вдвиньте выдвижной элемент в устройство.

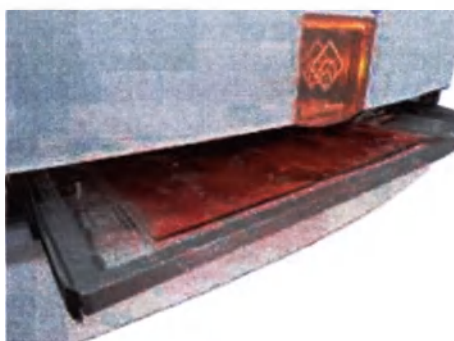


Рис. 36
Вдвигание выдвижного элемента в устройство.



Рис. 37
Предупреждающие значки в центре экрана.

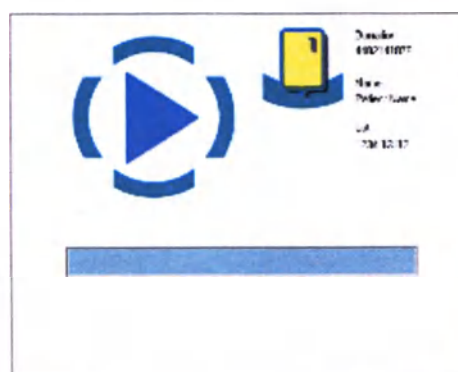


Рис. 38
Экран ожидания.

3. Отображается экран предупреждения и передняя дверца автоматически закрывается.

4. Экран ожидания сигнала для запуска от оператора. Перейдите к разделу «Запуск облучения» на стр. [31](#).



Выдвижной элемент заблокирован; электромагнит не позволяет открыть его вручную. Чтобы открыть выдвижной элемент, нажмите на значок ; резервуар может быть отсканирован повторно, поскольку он не подвергался обработке.

ЗАПУСК ОБЛУЧЕНИЯ

В зависимости от конфигурации устройства *MasoGenic G2* (см. параграф «Меню процесса», «Запуск облучения после сканирования» на стр. 62) может быть применен один из следующих способов запуска облучения:

- **В ручном режиме**, т. е. пользователь запускает облучение самостоятельно.
- **Автоматический**, т. е. облучение запускается автоматически после закрытия выдвижного элемента.



Цикл облучения не будет запущен до достижения требуемой температуры системы.

ЗАПУСК В РУЧНОМ РЕЖИМЕ



Для перехода к автоматическому запуску облучения см. параграф «Меню процесса», «Запуск облучения после сканирования», на стр. 62.

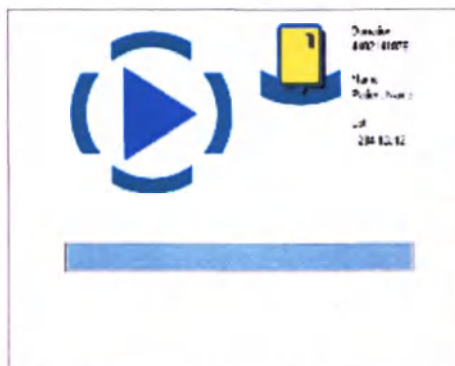


Рис. 39
Экран ожидания.

1. Этот экран показан на рисунке слева.

Примечание. Появление значка термометра означает следующее.

Значок	Значение
	Температура резервуара (отображается только во время процесса облучения)
	Красный значок показывает, что температура резервуара не соответствует установленному диапазону («Нижний порог температуры резервуара» и «Верхний порог температуры резервуара»); см. стр. 56. Этот предупреждающий значок отображается только во время процедуры облучения.

2. Нажмите на значок для запуска цикла облучения.

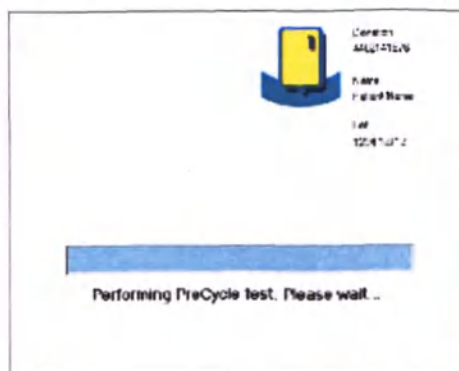


Рис. 40
Экран перед запуском цикла облучения.

3. Перед запуском цикла облучения устройство выполнит несколько тестов.

В случае возникновения ошибки на данном этапе будет отображено соответствующее сообщение, а дверца автоматически опустится. Поскольку резервуар еще не подвергался обработке, его можно будет использовать повторно для новой процедуры лучевой обработки.

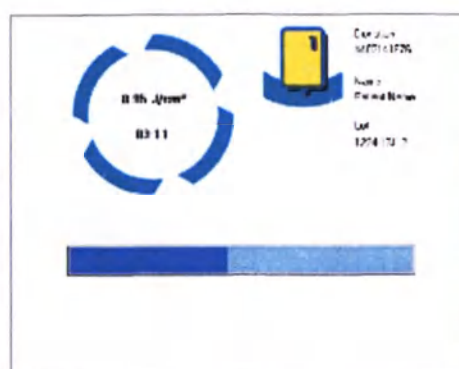


Рис. 41
Экран во время цикла облучения.

4. Цикл облучения запускается сразу же после срабатывания таймера, расположенного внутри кольца.

При возникновении ошибки (неверного расположения резервуара и пр.) на экран выводится соответствующее сообщение об ошибке. В таких случаях нужно свериться с информацией на стр. 78 до выполнения каких-либо действий с резервуаром. Анимированный символ в виде окружности означает, что данные непрерывно обрабатываются.

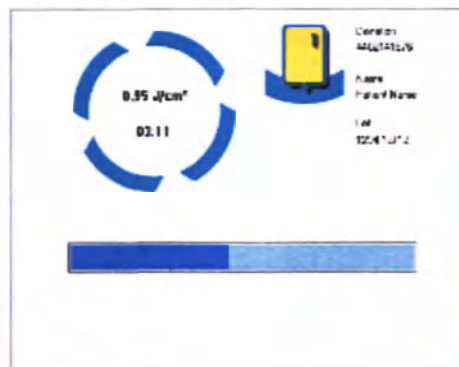


Рис. 42
Напоминание: экран во время цикла облучения (см. обозначение в правой части параграфа).

На экране отображена следующая информация:

Значок	Значение
0.95 Дж/см²	Текущее значение переданной энергии, определяемое в соответствии с процедурой THERAFLEX ECP для выбранного резервуара
03:11	Текущая продолжительность облучения (минуты:секунды)
	Визуальный индикатор текущей продолжительности излучения
	Значок резервуара для доступа к графическому дисплею

График цикла облучения для соответствующего резервуара можно визуализировать на любом этапе цикла или после его завершения.

Для отображения такого графика нажмите на соответствующий значок резервуара (

облучение находится на стадии выполнения.

Оранжевый цвет Облучение производится

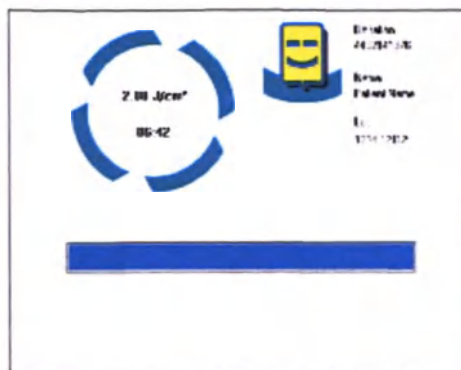


Рис. 45

Экран в конце стандартного завершеного цикла облучения (см. расшифровку в левой части параграфа). Экран указывает оператору на то, что ведется регистрация данных.

5. Облучение автоматически прекращается после достижения значения энергии, определяемого в соответствии с процедурой THERAFLEX ECP.

Отображается экран, показанный слева.

В конце нормального цикла облучения отображаются следующие статусы в виде значков:

Информация	Значение
2,00 Дж/см²	Итоговое значение переданной энергии, определяемое в соответствии с процедурой THERAFLEX ECP
06:42	Итоговая продолжительность облучения (минуты:секунды)
	Смеющийся символ
	Визуальный индикатор, полностью залитый синим цветом

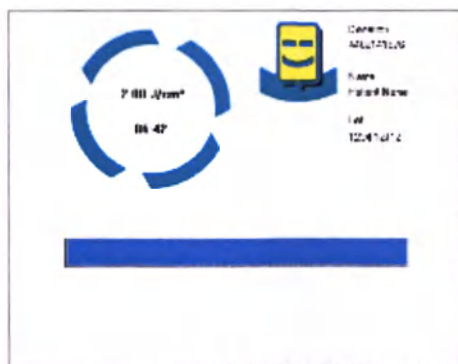


Рис. 46

Экран, отображаемый в конце нормально завершеного цикла облучения.

6. Примерно через 40 секунд задержки в верхнем правом углу экрана отображается значок .

Дальше действуйте в соответствии с указаниями в отношении печати этикеток со штрихкодами и проверки штрихкодов на стр. 37.

Примечание. Эту опцию сначала необходимо задать в меню «Опция», активировав пункт «Контроль штрихкодов по завершении облучения» (см. стр. 61).

7. Нажмите на значок .



Рис. 47

Значки в центре экрана указывают на опускание передней дверцы.

8. Информация на дисплее указывает на опускание передней дверцы.

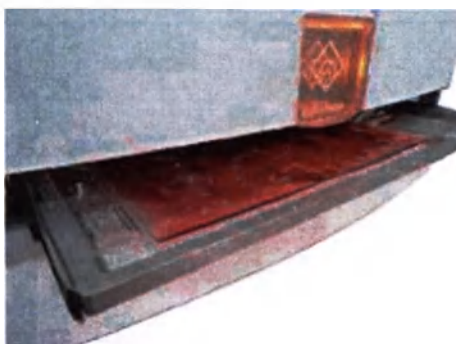


Рис. 48

После открытия дверцы можно получить доступ к облученному резервуару.

9. Потяните за выдвижной элемент для получения доступа к облученному резервуару.
10. Перейдите к разделу «Печать этикеток со штрихкодами и проверка штрихкодов» на стр. [37](#).

АВТОМАТИЧЕСКИЙ ЗАПУСК



Для перехода к автоматическому запуску облучения см. параграф «Меню процесса», «Запуск облучения после сканирования», на стр. [62](#).

1. Перейдите непосредственно к этапу 3 параграфа «Запуск в ручном режиме» (страница [31](#)).

ПРИОСТАНОВКА/ПРЕРЫВАНИЕ ЦИКЛА ОБЛУЧЕНИЯ

Цикл облучения может быть приостановлен после его запуска.

1. Экран, отображаемый после запуска цикла облучения, показан на рис. 49.

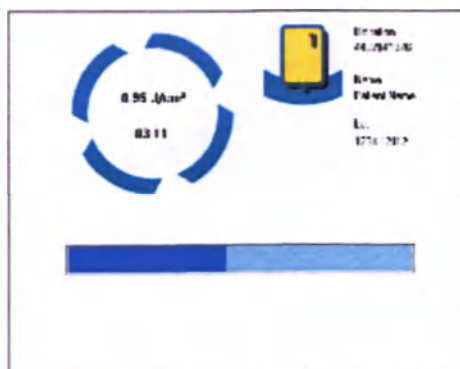


Рис. 49

Экран во время цикла облучения.

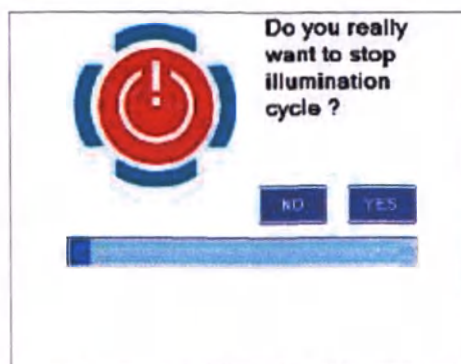


Рис. 50
Экран ожидания решения оператора.

2. Для приостановки цикла облучения нажмите на значок .
3. Нажмите:
 - **НЕТ** для продолжения приостановленного цикла облучения.

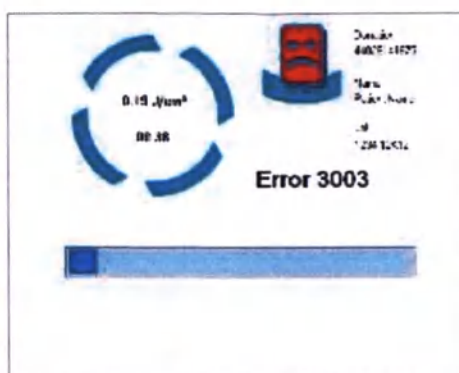


Рис. 51
Экран ожидания решения оператора.

- **ДА** для прерывания текущего цикла облучения.
- В этом случае на экране отображается значок прерванной операции. Нажмите на значок  для запуска этого процесса.



Прерванный цикл не может быть возобновлен. Обработка в рамках прерванного цикла считается недействительной. Никакие частично обработанные тромбоциты не подлежат дальнейшему использованию.

Передняя дверца автоматически опускается, и на дисплее отображается экран идентификации резервуара (см. Рис. 29 на стр. 27).

СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ ОБ ОБЛУЧЕНИИ

После завершения цикла облучения автоматически создается файл, название которого генерируется по следующему принципу:

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР УСТРОЙСТВА_ДАТА_НОМЕР ПРОЦЕДУРЫ ОБЛУЧЕНИЯ, ПРОВОДИВШЕЙСЯ В УКАЗАННУЮ ДАТУ.MG2

Например:

Название MG100402_05_03_2012_007.MG2

соответствует процедуре облучения под номером 7, которая была проведена 05 марта 2012 г. на устройстве с серийным номером MG100402.

Все сохраненные файлы помещаются в папку в определяемой по умолчанию директории и могут быть извлечены при помощи USB-накопителя через меню настроек; см. параграф «Перенос данных» на стр. 64.

Такие файлы содержат всю информацию, касающуюся облучения.

ПЕЧАТЬ ЭТИКЕТОК СО ШТРИХКОДАМИ И ПРОВЕРКА ШТРИХКодОВ



Экран печати этикеток со штрихкодами и проверки штрихкодов отображается только в том случае, если эта функция была активирована (меню «Опция», активированный пункт «Контроль штрихкодов по завершении облучения»; см. стр. 61).

Если функция неактивна, обратитесь к следующему разделу на стр. 41.

Данный этап предназначен для перекрестной проверки соответствия оригинального и отпечатанного штрихкодов. Этот процесс позволяет исключить проблемы, которые могли возникнуть во время печати, а также убедиться, что отпечатанные этикетки были прикреплены к соответствующим резервуарам.

РЕЖИМ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Действуйте следующим образом.

1. Убедитесь, что принтер для печати этикеток подключен.
2. Откройте выдвижной элемент для получения доступа к резервуару.
3. После автоматической печати этикетки в конце цикла прикрепите ее к резервуару и нажмите на стрелку синего цвета.
4. Если этикетку требуется отпечатать, нажмите на значок  для редактирования новой этикетки, которая будет использоваться в случае неисправности принтера, нехватки этикеток и пр.).
5. Отображен экран этикетки.
См. рис. слева.
6. Откройте выдвижной элемент и отсканируйте штрихкод резервуара с донорским материалом.

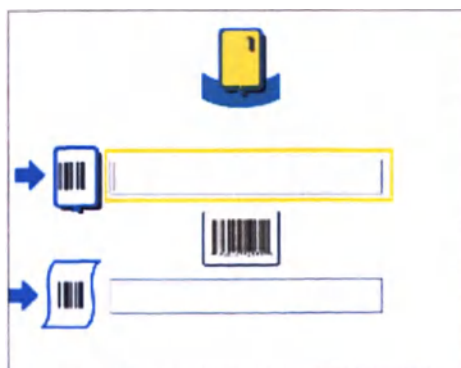


Рис. 52
Экран этикетки.

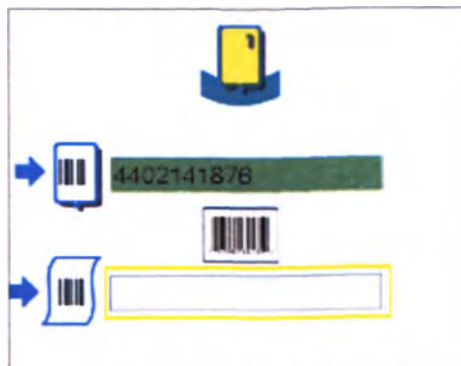


Рис. 53

Первая этикетка была просканирована. Экран второй этикетки указывает на ожидание сканирования.

7. После считывания штрихкод этого резервуара с донорским материалом отображается в первом поле.



Рис. 54

Первая этикетка была просканирована и оказалась неверной. Вторая этикетка ожидает сканирования.

8. Если код донорского материала является корректным, то фон этикетки заливается зеленым цветом, а если нет, то красным.

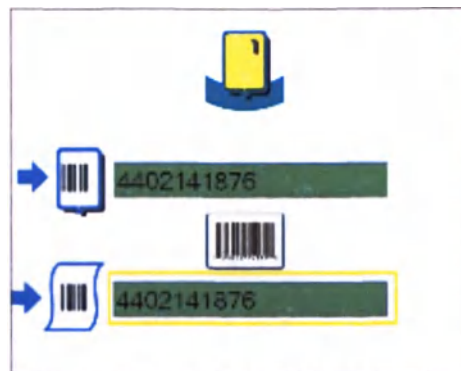


Рис. 55

Экран перед сканированием этикетки со штрихкодом, прикрепленной к резервуару на этапе 6.

9. Затем отсканируйте код резервуара с донорским материалом, который был прикреплен к этому резервуару на этапе 4.

Так выглядит экран непосредственно перед сканированием этикетки со штрихкодом, прикрепленной к резервуару на этапе 8.

Если результаты двух сканирований совпадают, то экран автоматически перенаправляет вас к следующему этапу, предусмотренному настройками:

- экран входа в систему (Рис. 22) или
 - экран идентификации резервуаров (Рис. 27) или
 - или экран перезапуска (Рис. 57);
- в этом случае необходимо перейти к параграфу

«Завершение цикла облучения»
на стр. [41](#).

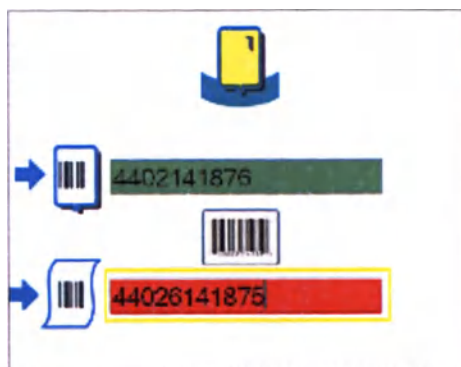


Рис. 56

Экран указывает на несовпадение по
результатам сравнения.

*Примечание. Если по результатам
сравнения штрихкоды не
совпадают, второе поле
заливается красным цветом.
Вернитесь к этапу 1. Если
подобное происходит
систематически, нажмите на
крестик в верхнем левом углу
экрана для прерывания процедуры.*

**10. Извлеките облученный
резервуар.**

ЗАВЕРШЕНИЕ ЦИКЛА ОБЛУЧЕНИЯ



Этот экран отображается только в случае активации функции экрана завершения цикла. См. параграф «Экран завершения цикла» на стр. [62](#). Если эта функция не была активирована, отображается экран «Вход в систему» (см. Рис. 22 на стр. [25](#)).

РЕЖИМ ЭКСПЛУАТАЦИИ



Рис. 57
Экран выбора.

1. Отображается экран выбора опций.

См. рисунок слева.

2. Нажмите:



чтобы отобразить новый экран донорского материала и продолжить с другим циклом облучения и новым резервуаром. Действуйте в соответствии с параграфом «Открытие выдвижного элемента» на стр. [26](#).



чтобы завершить сеанс. После этого в систему может войти новый пользователь. Перейдите к разделу «Подготовка к облучению» на стр. [25](#).

ОТКЛЮЧЕНИЕ

ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ ПЕРИФЕРИЙНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

1. При необходимости отключите питание периферийного оборудования (принтера для печати ярлыков и принтера для печати отчетов).

ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ УСТРОЙСТВА MacoGENIC G2

После завершения процесса облучения необходимо произвести отключение устройства MacoGenic G2 в следующем порядке.

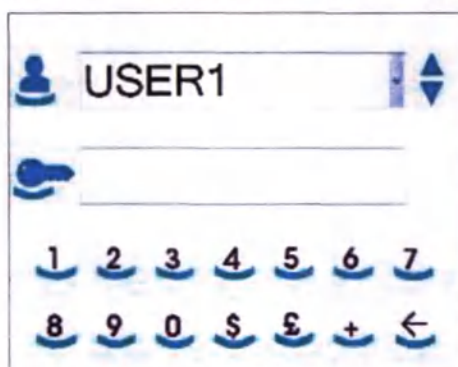


Рис. 58
Экран входа в систему.



Рис. 59
Экран свидетельствует об ожидании подтверждения выключения.

1. Нажмите на значок
2. Нажмите на значок
3. В открытом окне нажмите на соответствующую кнопку:
 - **Нет:** прерывание процедуры выключения и возврат к разделу «Донорский материал» (Рис. 29 на стр. 27).
 - **Да:** выключение оборудования.



Рис. 60

Значок, расположенный в центре экрана, показывает, что устройство ожидает закрытия лотка.

- 4. Вдвиньте выдвижной элемент в устройство.**

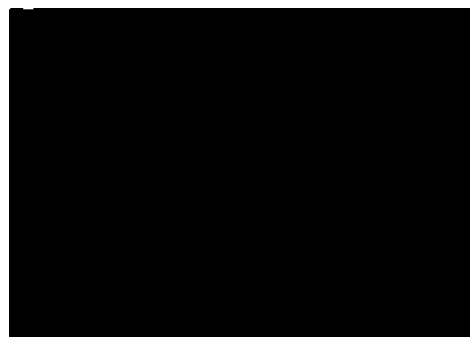


Рис. 61

Во время выключения экран становится черным.

- 5. Процедура выключения запущена.**

Световые индикаторы на передней части устройства гаснут, система выключается и экран становится черным. Полное выключение устройства вместе с остановкой вентиляторов занимает около одной минуты.

Примечание. Во время выключения кнопка питания неактивна.

МЕНЮ НАСТРОЕК

МЕНЮ НАСТРОЕ

НАЗНАЧЕНИЕ МЕНЮ НАСТРОЕК

Меню настроек позволяет настроить некоторые функции устройства *MacoGenic G2*, такие как порядок входа в систему (при помощи имени пользователя или сканера), максимальное и минимальное допустимые значения внутренней температуры и температуры резервуара, перенос файлов на USB-накопитель/с него и пр. Эти функции подробно описаны в разделе ниже.

Кроме того, в параграфе «Как выполнить...» на стр. 49 содержится обобщенная информация об основных действиях, которые могут выполняться администратором.

ДОСТУП К МЕНЮ НАСТРОЕК

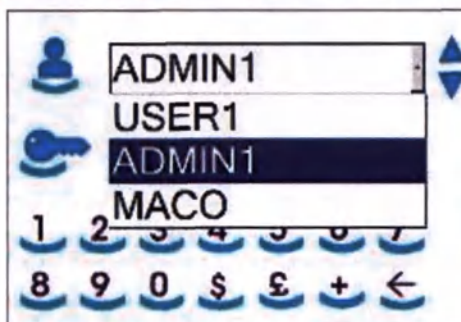


Рис. 62
Выбор уровня «Admin 1».



Доступ к меню настроек может получить только администратор.

1. В раскрывающемся списке выберите пункт «Admin 1».
2. Введите соответствующий пароль.
3. Нажмите на ►.



Рис. 63
Выбор значка «Инструменты».

4. Нажмите на 🔧.

Примечание. Нажмите на ► для возвращения к экрану входа в систему.



Рис. 64
Отображаемое меню «Настройки».

5. Отображено меню «Настройки». Другие функции, представленные значками:

- ✗ Вернуться к предыдущему экрану (Рис. 53).
- ▶ Вернуться к предыдущему экрану (Рис. 53).

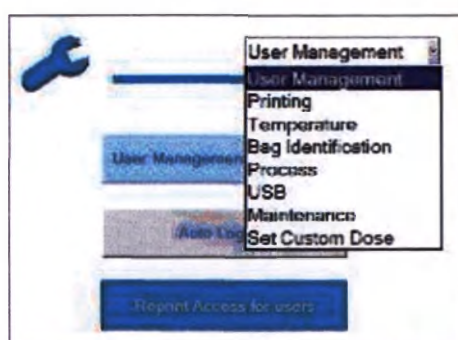


Рис. 65
Раскрывающийся список в меню «Настройки».

6. Нажмите на раскрывающийся список для отображения доступных функций. См. параграфы, перечисленные ниже.

Функция	См. стр.
Управление пользователями	51
Печать	53
Температура	55
Идентификация резервуара	59
Процесс	61
USB	63
Техническое обслуживание	65
Установка индивидуальной дозы	67

ПРИМЕЧАНИЕ ПО ПОВОДУ КНОПОК

Кнопки показаны в трех возможных состояниях, а именно:

Состояние	Фон	Передний план	Значение
	Серый	Серый	Функция недоступна (деактивирована)
	Серый	Синий	Функция не активирована
	Синий	Синий	Активированная функция

КАК ВЫПОЛНИТЬ...

Действие, которое необходимо выполнить	См. параграф	См. стр.
Проверка резервуаров при помощи системы <i>DataManager</i>	Проверка резервуаров при помощи системы <i>DataManager</i>	61
Печать этикетки для резервуара (завершение облучения)	Кнопка для печати этикетки со штрихкодом	37
Сравнение штрихкодов	Контроль штрихкодов по завершении облучения	61
Проверка масок штрихкодов	Проверка масок штрихкодов	59
Принтер для печати штрихкодов	Принтер для печати штрихкодов	54
Система <i>DataManager</i>	При помощи системы <i>DataManager</i>	61
Проверка номера донорского материала	Проверка резервуаров при помощи системы <i>DataManager</i>	59
Выбор экрана завершения цикла	Активированный экран завершения цикла	62
Перенос файлов	Перенос данных	64
Облучение начинается после сканирования	Облучение начинается после сканирования	62
Отображенный экран входа в систему	Автоматический выход из системы	52
Имя пациента	Имя	60
Режим печати отчета (с графиком или без)	Кнопка для печати отчета	55
Проверка масок штрихкодов (активировано/деактивировано)	Проверка масок штрихкодов	60
Печать в конце облучения	Печатать отчет	37
Поле для ввода кода продукта	Код продукта	60
Выбор принтера для печати отчета	Печатать отчет	53
Возможность повторной печати этикетки	Пользовательский доступ для повторной печати этикетки	52
Минимальная температура резервуара	Нижний порог температуры резервуара	56
Максимальная температура для запуска	Верхний порог температуры резервуара	56
Перенос данных	Перенос данных	64
USB-накопитель	Перенос данных	64
Перенос с использованием USB-накопителя	Перенос данных	64
Ввод имени пользователя в ручном режиме	Управление пользователями (пароль)	52
Ввод имени пользователя при помощи сканера	Управление пользователями (штрихкод)	52

МЕНЮ «УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ»

Доступ

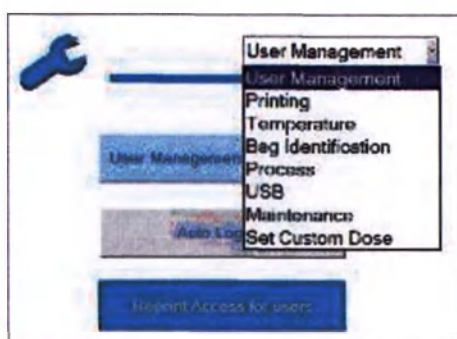


Рис. 66

Выбранный из раскрывающегося списка пункт меню «Управление пользователями».

1. Для получения доступа к данному экрану обратитесь к разделу «Меню настроек» на стр. 4748.
2. В раскрывающемся списке выберите «Управление пользователями».

Доступные функции

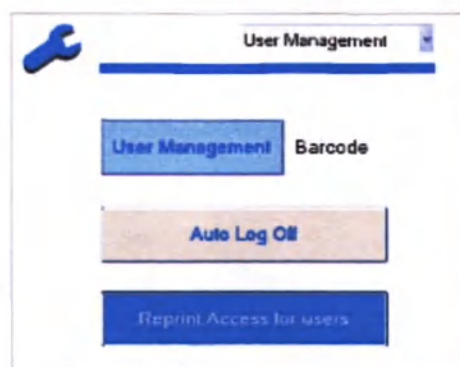


Рис. 67

Меню «Управление пользователями».

Функции, доступ к которым можно получить при нажатии этой кнопки, описаны на следующей стр..

Управление пользователями

Нажмите на эту кнопку для выбора одного из следующих пунктов:

- **Пароль:** в начале цикла облучения будет отображен стандартный экран ввода пароля. Пользователь должен ввести свое имя пользователя и пароль.
- **Штрихкод:** в начале цикла облучения пароль вводится посредством сканирования штрихкода пользователя.

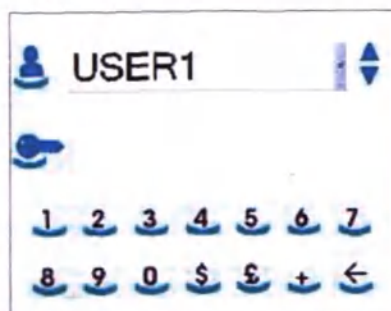


Рис. 68

При выборе пункта «Управление пользователями: Пароль» этот экран будет отображен в начале цикла облучения.



Рис. 69

При выборе пункта «Управление пользователями: Штрихкод» этот экран будет отображен в начале цикла облучения.

Автоматический выход из системы

Определяет состояние отображаемого на дисплее экрана входа в систему в начале каждого цикла облучения.

- Кнопка серого цвета, неактивированная функция: экран «Вход в систему» (Рис. 68 или рис. 69) не будет отображаться в начале каждого цикла облучения.
- Кнопка синего цвета, активированная функция: экран «Вход в систему» (Рис. 68 или рис. 69) будет отображаться в начале каждого цикла облучения.

Пользовательский доступ для повторной печати

Определяет доступ пользователей к экрану повторной печати.

- Кнопка серого цвета, неактивированная функция: соответствующий пользователь не будет иметь доступ к экрану повторной печати.
- Кнопка синего цвета, активированная функция: соответствующий пользователь будет иметь доступ к экрану повторной печати.

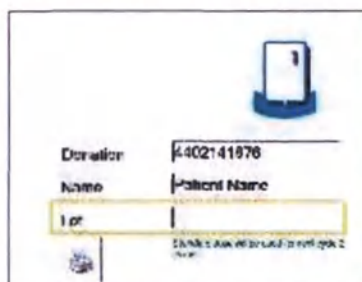


Рис. 70

Значок «Принтер» доступен в том случае, если активирован пункт «Пользовательский доступ для повторной печати».

Значок  доступен в том случае, если активирован пункт «Пользовательский доступ для повторной печати».

МЕНЮ «ПЕЧАТЬ»

Доступ

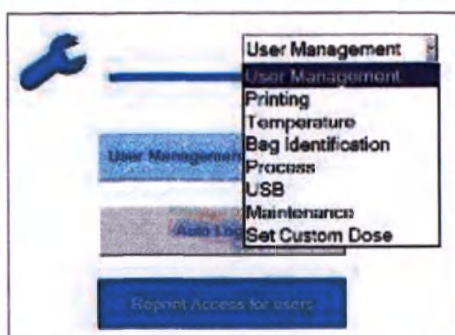


Рис. 71

Пункт «Печать» отображается в раскрывающемся списке.

1. Для получения доступа к данному экрану обратитесь к разделу «Меню настроек» на стр. 47.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт «Печать».

ДОСТУПНЫЕ ФУНКЦИИ

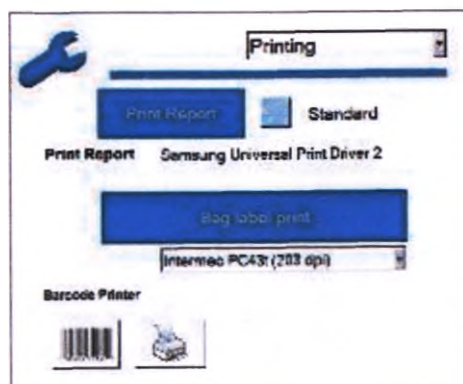


Рис. 72

Меню «Печать».

Функции описаны на следующей стр.

Кнопка для печати отчета

Определяет статус печати отчета в конце цикла облучения.

- **Кнопка серого цвета, неактивированная функция:** все отчеты будут печататься в конце данного цикла облучения.
- **Кнопка синего цвета, активированная функция:** соответствующий отчет будет отпечатан в конце данного цикла облучения.

Кнопка

Нажмите на эту кнопку для выбора типа отчета.

- **Стандартный:** печатаются данные о резервуаре, результаты облучения и графики.
- **Простой:** печатаются только данные о резервуаре и результаты облучения без каких-либо графиков.

Печатать следующее:	Стандартный отчет	Простой отчет
Данные о резервуаре	✓	✓
Результаты облучения	✓	✓
Графики	✓	

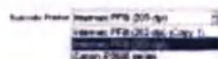
Эти параметры настраиваются техническим специалистом во время установки устройства и могут быть изменены в том случае, если к USB-разъемам подключено несколько принтеров.

Кнопка печати этикетки для резервуара

Определяет статус относительно печати этикетки для резервуара в конце цикла облучения.

- **Кнопка серого цвета, неактивированная функция:** никакие этикетки со штрихкодами не будут печататься в конце данного цикла облучения.
- **Кнопка синего цвета, активированная функция:** этикетка с ярлыком будет отпечатана в конце данного цикла облучения. На этой этикетке отпечатаны: статус облучения (*Лечение проведено некорректно* или *Лечение проведено корректно*), дата и время облучения, серийный номер и номер партии устройства *MacoGenic G2*, код донора, местонахождение резервуара и название_файла.MG2 (MG2 – это расширение файлов *MacoGenic G2*). Компания *Maco Pharma* рекомендует активировать эту функцию.

Принтер для печати штрихкодов



Нажатие на этот значок▼ позволяет выбрать принтер для печати штрихкодов в том случае, если к устройству подключено несколько моделей.

Эти параметры настраиваются техническим специалистом во время установки устройства и могут быть изменены в том случае, если к USB-разъемам подключено несколько принтеров.

Значки



При нажатии на этот значок запускается печать тестовой этикетки на принтере для печати штрихкодов.

Примечание. Прежде чем приступить к редактированию, нужно подождать 10 секунд.

При нажатии на этот значок запускается печать тестовой страницы с отчетом на принтере для печати отчетов.

Примечание. Прежде чем приступить к редактированию, нужно подождать 10 секунд.

МЕНЮ «ТЕМПЕРАТУРА»

Максимальные значения температуры должны устанавливаться в соответствии с процедурами, предусмотренными в конкретной больнице. Рекомендации в отношении значений температуры, представленные ниже, приводятся с учетом надлежащей установки оборудования в помещении с системой кондиционирования воздуха и регулирования температуры, составляющей от +18 до +22 °C.

Доступ

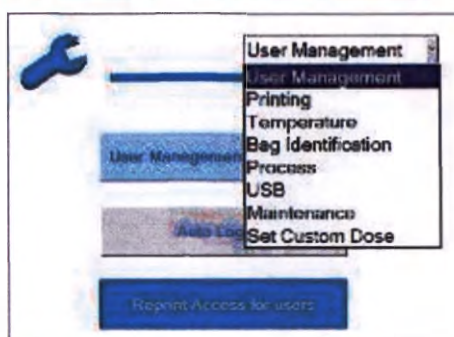


Рис. 73

Пункт «Температура» отображается в раскрывающемся списке.

1. Для получения доступа к данному экрану обратитесь к разделу «Меню настроек» на стр. 47.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт «Температура».

ДОСТУПНЫЕ ФУНКЦИИ

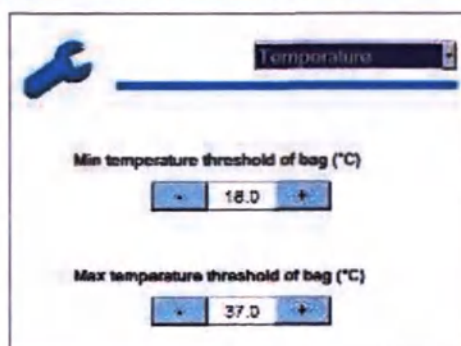


Рис. 74

Меню «Температура».

Предусмотрены две функции, описанные на следующей странице.

Нижний порог температуры резервуара (°C)

Нажатие на кнопки  и  позволяет выбрать минимальную допустимую температуру резервуара для компонентов крови (температура измеряется пирометром).

Рекомендуется устанавливать этот параметр на уровне +18 °C.

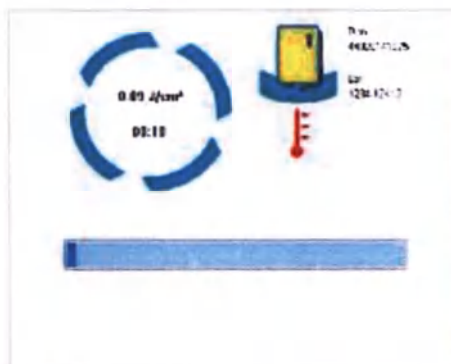


Рис. 75

Пример значка-индикатора, отображаемого на экране во время облучения в случае слишком низкой температуры резервуара.

Если во время цикла облучения температура выйдет за пределы заданного диапазона, то будет активирован предупредительный сигнал и под резервуаром отобразится значок с термометром красного цвета.

Во всех случаях цикл остается действительным при обеспечении подачи требуемой энергии.

В конце цикла на этом экране также отображается код предупреждения (3600).

Верхний порог температуры резервуара (°C)

Посредством нажатия на кнопки  и  выберите максимальную разрешенную температуру внутри камеры облучения; если температура поднимется выше этого значения, то цикл облучения не будет запущен до тех пор, пока температура не опустится ниже этого запрограммированного значения.

Рекомендуется устанавливать эту температуру на уровне +37 °C.

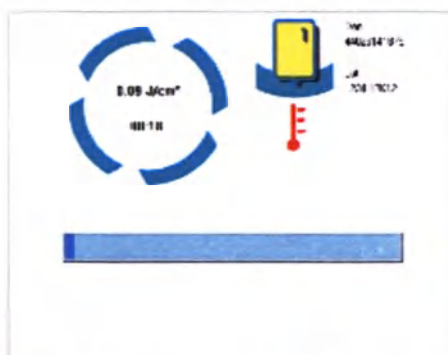


Рис. 77

Пример значка-индикатора, отображаемого на экране во время облучения в случае слишком высокой температуры резервуара.

Если во время цикла облучения температура поднимется выше этого значения, то будет активирован предупредительный сигнал и под резервуаром отобразится значок с термометром красного цвета.

Во всех случаях цикл остается действительным при обеспечении подачи требуемой энергии.

Если температура поднимется выше заданного предела во время цикла, то значение температуры будет отпечатано в отчете красным цветом (рис. 77).

Затем отображается экран предупреждения (код ошибки 3600).

Цикл не может быть перезапущен до тех пор, пока температура не опустится ниже заданного предела.

Данные об облучении

		Источник
Запрограммированная энергия (Дж/см²)		2,00
Поданная энергия (Дж/см²)		2,15
Максимальная интенсивность (мВт/см²)		5,28
Продолжительность (ЧЧ:ММ:СС)		00:15:48
Запрограммированная температура, при которой предупреждение (°C)	температура, выводится	37,00
Максимальная температура (°C)	достигнутая	38,50
Максимальная скорость перемешивания (оборотов в минуту)	скорость	60,00

Рис. 77

Пример страницы отчета с помеченной красным цветом максимальной достигнутой температуры

МЕНЮ «ИДЕНТИФИКАЦИЯ РЕЗЕРВУАРА»

Доступ

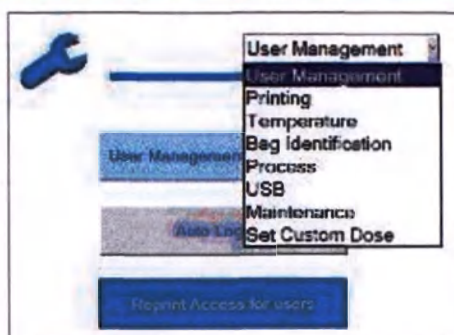


Рис. 78

Пункт «Идентификация резервуара» отображается в раскрывающемся списке.

1. Для получения доступа к данному экрану обратитесь к разделу «Меню настроек» на стр. 47.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт «Идентификация резервуара».

ДОСТУПНЫЕ ФУНКЦИИ

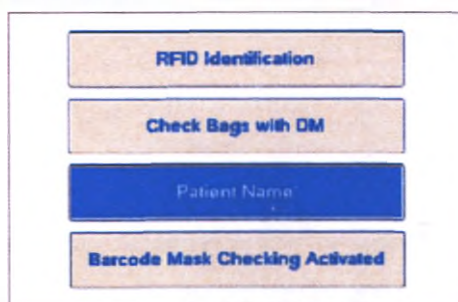


Рис. 79

Меню «Идентификация резервуара».

Предусматривает четыре функции, которые описаны ниже.

Идентификация RFID

Эта опция еще не активирована.

Проверка резервуаров при помощи системы DataManager

Эта функция должна оставаться неактивированной во всех случаях (кнопка должна быть серого цвета).



Эта кнопка может быть активирована только в том случае, если для функции «Процесс» (см. стр. 61) была активирована кнопка «С системой DataManager».

- Кнопка серого цвета и серый цвет на переднем плане: функция «С системой DataManager» не была активирована (см. стр. 62).
- Кнопка серого цвета и синий цвет на переднем плане, неактивированная функция: проверка номера донорского резервуара с кровью при помощи программного обеспечения DataManager не осуществляется.
- Кнопка синего цвета, активированная функция: проверка номера донорского резервуара с кровью при помощи программного обеспечения DataManager осуществляется.

Имя

Данная опция позволяет активировать поле «Имя» в окне «Характеристики резервуара».

The screenshot shows a software interface for 'Characteristics of the reservoir'. At the top is a blue icon of a reservoir. Below it, the 'Donation' field contains the number '4402141876'. The 'Name' field is highlighted with a yellow border and contains the text 'Name'. Below the 'Name' field is the 'Lot' field, which is also highlighted with a yellow border and contains the text 'Lot'. At the bottom left is a small logo, and at the bottom right is a small text label.

Рис. 80
Поле «Имя» активировано. Был отправлен запрос на «Имя» пациента.

The screenshot shows the same software interface as in Figure 80. The 'Donation' field contains '4402141876'. The 'Name' field is not highlighted and contains the text 'Name'. The 'Lot' field is highlighted with a yellow border and contains the text 'Lot'. At the bottom right, there is a small text label that reads 'Please wait! The data will be received in a few seconds'.

Рис. 81
Поле «Имя» не активировано. Запрос на «Имя» пациента не отправлялся.

- Кнопка серого цвета, неактивированная функция: запрос на «Имя» пациента не будет отправлен во время сканирования резервуара перед циклом облучения. См. этап 2 в разделе «Сканирование резервуара с компонентами крови» на стр. 27.
- Кнопка синего цвета, активированная функция: запрос на «Имя» пациента будет отправлен во время сканирования резервуара перед циклом облучения. См. этап 2 в разделе «Сканирование резервуара с компонентами крови» на стр. 27.

Проверка масок штрихкодов

Активирует или деактивирует функцию проверки масок штрихкодов.

- Кнопка серого цвета, неактивированная функция: проверка штрихкодов не активирована. Будут приняты любые данные в полях «Донорский материал», «Имя» или «Партия».
- Кнопка синего цвета, активированная функция: будут приняты только действительные данные в полях «Донорский материал», «Имя» или «Партия».

МЕНЮ «ПРОЦЕСС»

Доступ

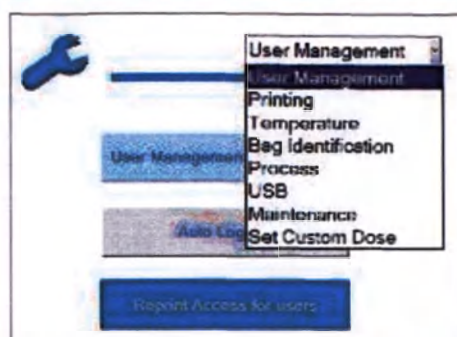


Рис. 82

Пункт «Процесс» отображается в раскрывающемся списке.

1. Для получения доступа к данному экрану обратитесь к разделу «Меню настроек» на стр. 47.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт «Процесс».

ДОСТУПНЫЕ ФУНКЦИИ

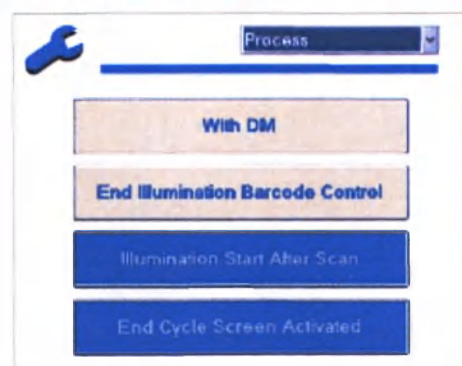


Рис. 83

Меню «Процесс».

Предусматривает четыре функции, которые описаны ниже.

При помощи системы DataManager

Не используйте эту функцию.

Контроль штрихкодов по завершении облучения

При активации эта опция позволяет избежать ошибок, которые могут возникать во время считывания и печати этикеток, а также определить, прикрепил ли пользователь этикетку MascoGenic G2 на нужный резервуар.

- Кнопка серого цвета, неактивированная функция: процесс сравнения штрихкодов на оригинале и отпечатанной этикетке не был запрошен.

- **Кнопка синего цвета, активированная функция:** процесс сравнения штрихкодов на оригинале и отпечатанной этикетке был запрошен в конце процесса облучения (см. стр. 37). Если результаты сравнения штрихкодов указывают на ошибку, то второе поле автоматически стирается. В таком случае нужно нажать на крестик в верхнем левом углу экрана и прервать процедуру. Компания Masco Pharma настоятельно рекомендует активировать эту функцию контроля штрихкодов.

Облучение начинается после сканирования

Позволяет начать запуск цикла облучения сразу же после завершения сканирования и закрытия выдвижного элемента.

- **Кнопка серого цвета, неактивированная функция:** цикл облучения будет запущен пользователем посредством нажатия значка запуска (▶). См. параграф «Запуск в ручном режиме» на стр. 31.
- **Кнопка синего цвета, активированная функция:** цикл облучения будет автоматически запущен сразу же после завершения сканирования и закрытия выдвижного элемента без необходимости нажатия на значок. См. параграф «Запуск в автоматическом режиме» на стр. 35.

Активированный экран завершения цикла



Эта кнопка может быть активирована только в том случае, если для функции «Управление пользователями» (см. стр. 52) кнопка «Автоматический выход из системы» была деактивирована (серого цвета).

При активации эта опция отображает экран завершения процесса.

- **Кнопка серого цвета и передний план серого цвета указывают на то, что функция недоступна:** для активации этой функции нужно перейти к функции «Управление пользователями» (см. стр. 51) и деактивировать кнопку «Автоматический выход из системы», которая должна быть серого цвета.
- **Кнопка серого цвета и передний план синего цвета, неактивированная функция:** отображается непосредственно экран входа в систему (Рис. 85).
- **Кнопка синего цвета, активированная функция:** отображается экран выбора (как на Рис. 84).

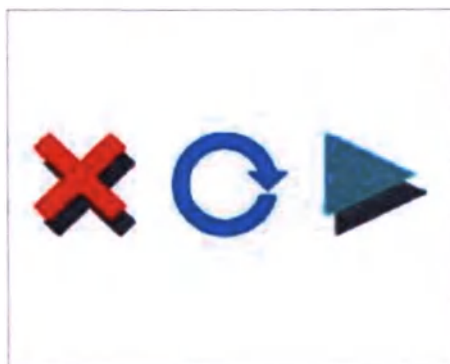


Рис. 84

Когда кнопка «С экраном завершения процесса» активирована, этот экран отображается в конце цикла облучения.

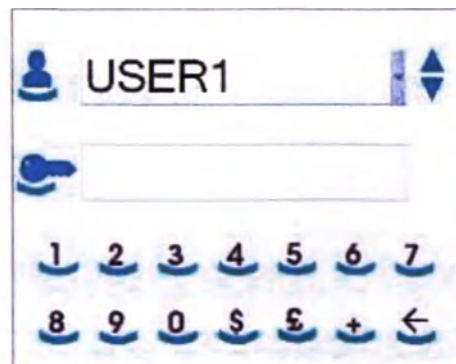


Рис. 85

Когда кнопка «С экраном завершения процесса» не активирована, непосредственно этот экран отображается в конце цикла облучения.

МЕНЮ «USB»

Доступ

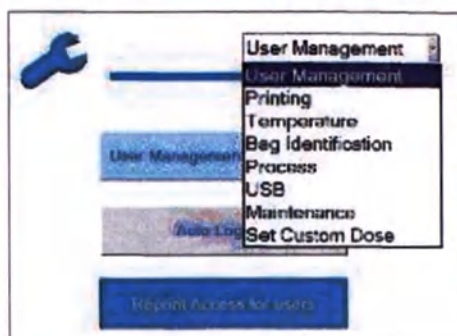


Рис. 86
Пункт «USB» отображается в раскрывающемся списке.

1. Для получения доступа к данному экрану обратитесь к разделу «Меню настроек» на стр. 47.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт «USB».

ДОСТУПНАЯ ФУНКЦИЯ

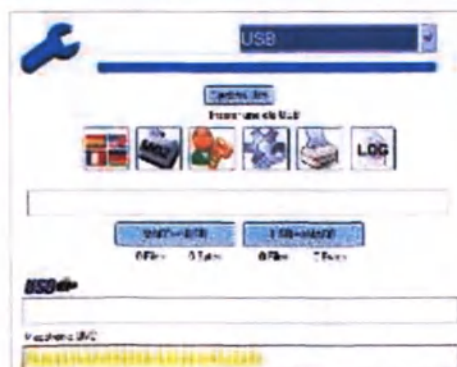


Рис. 87
Меню «USB».

Используются следующие значки:

Значок	Значение
Извлечение USB	Деактивируйте USB-накопитель перед его извлечением из USB-разъема.
	Выберите файл с данными о языке для переноса.
	Выберите файл с данными об облучении (.MG2) для переноса.
	Выберите файл со списком пользователей для переноса.
	Выберите файл с параметрами для переноса.
	Выберите файл с масками для переноса.
	Выберите файл с данными отчетов для переноса.

	Нажмите на эту кнопку для переноса выбранных данных с устройства <i>MacoGenic G2</i> на USB-накопитель.
	Нажмите на эту кнопку для переноса выбранных данных с USB-накопителя на устройство <i>MacoGenic G2</i> .
	Изображение занятой памяти USB-накопителя.
	Изображение занятой памяти на внутреннем накопителе устройства <i>MacoGenic G2</i> .

ПЕРЕНОС ДАННЫХ

Эта функция позволяет переносить данные с устройства *MacoGenic G2* на USB-накопитель или с USB-накопителя на устройство *MacoGenic G2*.

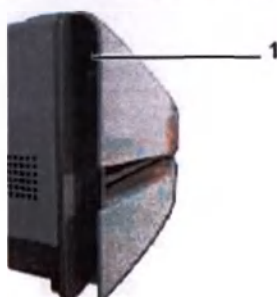


Рис. 88
USB-разъемы, которые могут использоваться для подключения USB-накопителя.

1. Вставьте USB-накопитель в один из USB-разъемов.

USB-накопители расположены на передней панели (пункт 1).

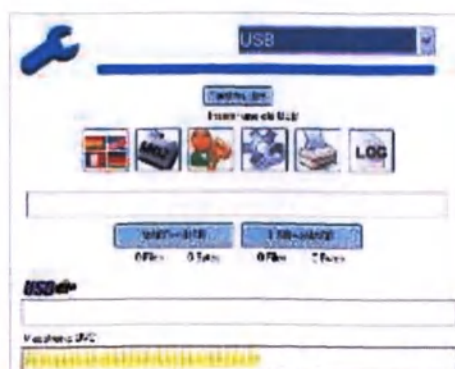


Рис. 89
Меню «Процесс».

2. Нажмите на один или несколько из 6 значков ( ... ) для выбора данных, которые вы хотите перенести.
У выбранного значка (значков) появляется фон синего цвета ().
3. Нажмите на  для переноса данных с устройства *MacoGenic G2* на USB-накопитель или на  для переноса данных с USB-накопителя на устройство *MacoGenic G2*.
3. Проверьте переносимые данные или оставшуюся память при помощи двух анимированных полос прокрутки.

МЕНЮ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Доступ

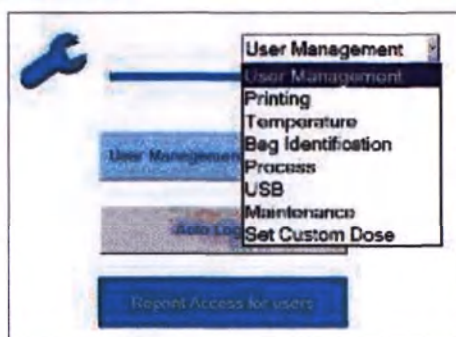


Рис. 90

Пункт «Техническое обслуживание» отображается в раскрывающемся списке.

1. Для получения доступа к данному экрану обратитесь к разделу «Меню настроек» на стр. 47.
2. Выберите пункт «Техническое обслуживание» в раскрывающемся списке.

Доступные функции



Рис. 91

Меню технического обслуживания.

Доступны четыре функции, описанные ниже более подробно.

Разрешить удаленный контроль

Эта опция активирует возможность удаленного контроля. Возможность удаленного контроля будет активирована при нажатии на эту кнопку. Данная функция должна использоваться только по запросу представителя компании Masco Pharma, который предоставит необходимые инструкции.

Запретить удаленный контроль

Эта опция деактивирует возможность удаленного контроля. Возможность удаленного контроля будет деактивирована при нажатии на эту кнопку. Данная функция должна использоваться только по запросу представителя компании Masco Pharma, который предоставит необходимые инструкции.

Запуск программного обеспечения

Эта опция запускает внешний инструмент для конфигурации. Данная функция должна использоваться только по запросу представителя компании Masco Pharma, который предоставит необходимые инструкции.

Пользовательская конфигурация

Эта опция позволяет пользователю запускать стороннее программное обеспечение для удаления или добавления пользователей, а также изменения их прав или паролей. Данная функция должна использоваться только по запросу представителя компании Masco Pharma, который предоставит необходимые инструкции.

МЕНЮ ДОЗЫ

Доступ

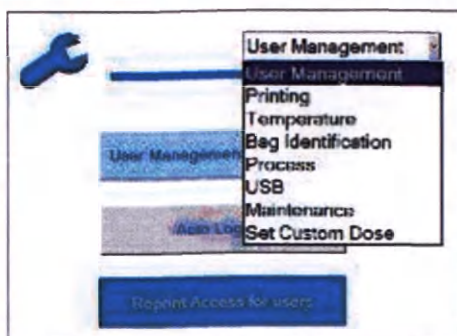


Рис. 92

Пункт «Установка индивидуальной дозы» отображается в раскрывающемся списке.

1. Для получения доступа к данному экрану обратитесь к разделу «Меню настроек» на стр. 47.
2. Выберите в раскрывающемся списке пункт «Установка индивидуальной дозы».

Доступные функции

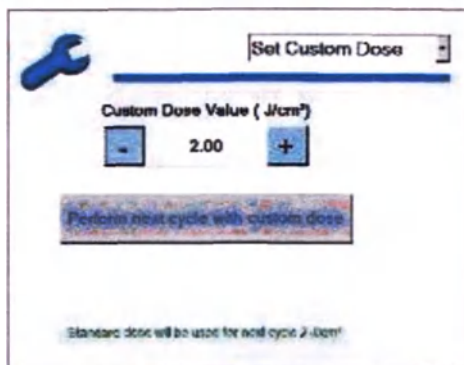


Рис. 93

Меню дозы.

Доступные варианты подробно описаны ниже.

Значение индивидуальной дозы

Эта опция позволяет менять дозу, используемую для облучения. Изменять значение дозы разрешено только пользователям с правами администратора; доза может варьироваться в диапазоне от 1 до 3 Дж/см².

Модифицированное значение дозы применяется только в течение одного цикла. Этот цикл может быть выполнен любым пользователем.

После завершения данного цикла доза возвращается к стандартному значению (2 Дж/см²).

Выполнить следующий цикл с применением индивидуальной дозы

Эта опция позволяет менять дозу облучения, используемую во время облучающего цикла.

- **Кнопка серого цвета, неактивированная функция:** никакие изменения значения указанной дозы не имеют силы.
- **Кнопка синего цвета, активированная функция:** значение дозы, используемое в рамках одного цикла, соответствует значению, указанному в поле «Значение индивидуальной дозы».

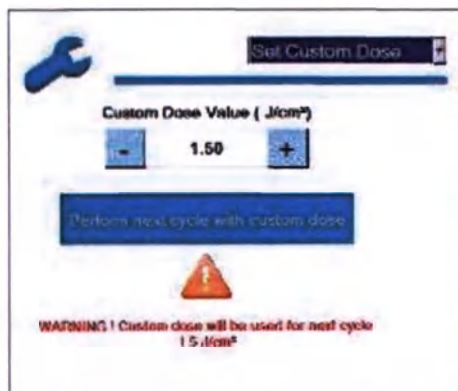


Рис. 94

Экран, отображающий значение дозы облучения.

Задайте дозу при помощи кнопок или .

Подтвердите выбор, нажав «Выполнить следующий цикл с применением индивидуальной дозы».

Отображается сообщение, подтверждающее, что следующий цикл будет выполняться с использованием индивидуальной дозы.

Нажмите на стрелку синего цвета для отображения экрана идентификации или возврата к экрану входа в систему.

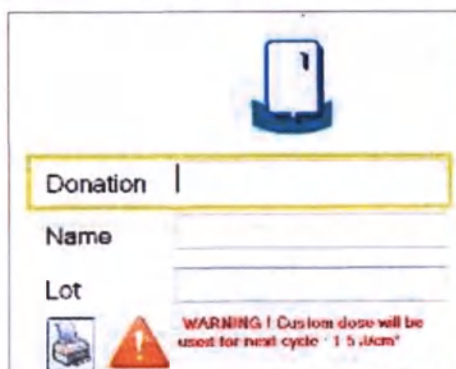


Рис. 95

Сообщение, которое отображено в нижней части экрана, подтверждает, что следующий цикл будет выполняться с использованием нового значения дозы облучения.

На этапе идентификации появляется сообщение, подтверждающее, что следующий цикл будет выполняться с использованием модифицированной дозы.

ТЕКУЩЕЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРОЦЕДУРЫ ТЕКУЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Действия, выполняемые в рамках профилактического технического обслуживания, охватывают техническое обслуживание и регулярную очистку оборудования. Эти действия могут проводиться как пользователями, так и специалистами по техническому обслуживанию. Профилактическое техническое обслуживание должны будут выполнять исключительно пользователи. Профилактическое обслуживание должно быть регулярным.



Кроме того, для обеспечения безопасной и бесперебойной эксплуатации устройство *MasoGenic G2* должно по меньшей мере каждые 12 месяцев обслуживаться квалифицированным и сертифицированным специалистом в соответствии с процедурами компании Maso Pharma (в случае интенсивной эксплуатации оборудования настоятельно рекомендуется проводить такое техническое обслуживание, по меньшей мере, два раза в год).

Каждые 12 месяцев необходимо проводить замену 2 оптических блоков для повторной калибровки интегрированного фотоэлемента и проведения детальной проверки трубок УФ-А.

ТРЕБОВАНИЯ В ОТНОШЕНИИ АППАРАТНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Перед проведением технического обслуживания устройства пользователь должен подготовить следующие условия и инструменты:

- Чистое рабочее место.
- Набор для очистки (детские салфетки, чистый этанол, безворсовая чистая ткань).

ЧАСТОТА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Действия, проводимые в рамках профилактического технического обслуживания, ограничиваются очисткой устройства. Профилактическое техническое обслуживание должно проводиться в соответствии с указаниями, представленными в следующей таблице.

Элемент	Периодичность
Задние воздухозаборные решетки вентиляторов	Ежемесячно
Внешние элементы	Ежемесячно
Верхняя и нижняя границы прозрачной кварцевой пластины, поддерживающей резервуар	По меньшей мере еженедельно

ОЧИСТКА ВОЗДУХОЗАБОРНЫХ РЕШЕТОК ВЕНТИЛЯТОРОВ



Рис. 96
Очистка вентилятора.

Заблокируйте лопасти вентилятора при помощи отвертки и продуйте при помощи небольшого баллона со сжатым воздухом (офисное оборудование).

Ни при каких обстоятельствах не перекрывайте решетки вентилятора.

Рекомендованная частота: ежемесячно.

ОЧИСТКА ВНЕШНИХ ЭЛЕМЕНТОВ

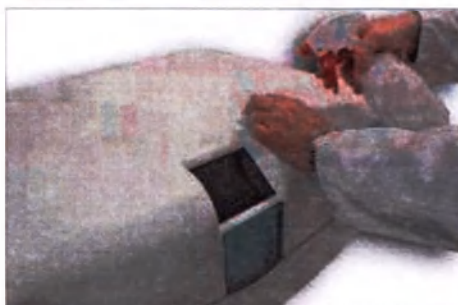


Рис. 97
Очистка поверхности.

Распространяется на боковые и переднюю панели (за исключением прозрачных элементов)

Используйте нежирное неабразивное чистящее средство или теплую воду. Протрите насухо при помощи безворсовой чистой ткани.



Рис. 98
Очистка ЖК-дисплея.

ЖК-дисплей и прозрачные зоны на передней стороне

Используйте нежирное неабразивное чистящее средство или теплую воду. Протрите насухо при помощи безворсовой чистой ткани.

Следите за тем, чтобы очищающая жидкость не попадала на нижнюю часть ЖК-дисплея.

ОЧИСТКА ВНУТРЕННИХ ЭЛЕМЕНТОВ

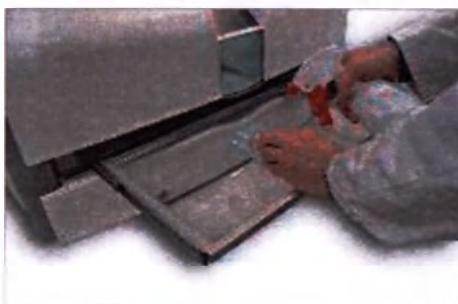


Рис. 99
Очистка кварцевой пластины.

Кварцевая пластина

1. Откройте дверцу и потяните за выдвижной элемент.
2. Используйте для очистки кварцевой пластины нежирное неабразивное чистящее средство или теплую воду.
3. Закройте выдвижной элемент.

ПРИНТЕР ДЛЯ ПЕЧАТИ ОТЧЕТОВ

Обратитесь к руководству производителя оборудования для получения информации о регулярном техническом обслуживании, а также поиске и устранении неисправностей.

СЧИТЫВАТЕЛЬ ШТРИХКОДОВ

Регулярно проверяйте излучательное стекло и следите за тем, чтобы оно оставалось чистым. Протирайте поверхность безворсовой чистой тканью.

Обратитесь к руководству производителя оборудования для получения дополнительной информации о поиске и устранении неисправностей.

ПРИНТЕР ДЛЯ ПЕЧАТИ ШТРИХКОДОВ

Обратитесь к руководству производителя оборудования для получения информации о регулярном техническом обслуживании, а также поиске и устранении неисправностей.

МЕДИЦИНСКАЯ КЛАВИАТУРА

Обратитесь к руководству производителя оборудования для получения информации о регулярном техническом обслуживании, а также поиске и устранении неисправностей.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

ОШИБКИ И ПРОЦЕДУРЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИХ ИСПРАВЛЕНИЯ

В этом разделе описываются основные ошибки, которые могут возникать, и (если это возможно) способы их решения. В *Приложении А* на стр. [89](#) вы найдете перечень ошибок и соответствующих мер по их устранению.

НАПОМИНАНИЕ

- Устройство *MacoGenic G2* автоматически печатает валидационные этикетки и отчеты с информацией о том, корректно или нет был завершен цикл облучения.
- Только резервуары с компонентами крови, на этикетках которых есть упоминание о прохождении обработки по методике THERAFLEX ECP, могут рассматриваться как прошедшие надлежащую обработку в соответствии с процедурой THERAFLEX ECP.
- Резервуары с компонентами крови, имеющие пометку «Обработка признана недействительной», должны быть утилизированы. Это означает, что цикл был прерван либо во время выполнения цикла возникла ошибка.
- Обработанный резервуар без этикетки должен расцениваться как прошедший обработку, признанную недействительной (например, в результате перебоя питания).

РАСШИФРОВКА И РЕАГИРОВАНИЕ НА СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

- Устройство *MacoGenic G2* предусматривает проведение тестирования на различных этапах его эксплуатации для обеспечения безопасной обработки резервуаров.
- Если устройство *MacoGenic G2* обнаруживает проблему или любое необычное поведение, то на дисплее отображается код ошибки или экран ошибки для предупреждения пользователя.
- Сообщение об ошибке не обязательно означает, что устройство является дефектным или что обработка проведена некорректно. Резервуар не обязательно утилизировать: некоторые сообщения являются просто предупреждениями.
- Тестирование проводится:
 - во время запуска устройства (автоматическое тестирование);
 - на этапе идентификации резервуара;
 - перед началом цикла (предварительные тесты);
 - во время цикла (тестирование цикла).
- Только ошибки, возникающие во время цикла, расцениваются как критические и могут становиться причиной утилизации резервуара.
- В случае возникновения ошибки всегда нужно обращать внимание на дату и время, код ошибки и выполнявшиеся пользователем устройства действия, сразу после

которых возникла эта ошибка. При необходимости свяжитесь с обслуживающим вас представителем компании Masco Pharma.

ОСНОВНЫЕ ЭКРАНЫ ОШИБОК

Ошибки, возникающие во время запуска

Выдвижной элемент открыт во время запуска



Рис. 100
Экран, отображающийся в том случае, если устройство не закрыто надлежащим образом.

Уровень ошибки

Ошибка-предупреждение

Причина

Выдвижной элемент оказался открытым на этапе запуска в результате некорректного завершения предыдущего цикла.

Последствие

Устройство *MacoGenic G2* предупреждает пользователя.

Корректирующее действие

Нажмите на кнопку для осуществления повторной попытки и закройте выдвижной элемент.

Ошибка во время автоматического тестирования



Рис. 101
Ошибка с кодом, указывающая, что выдвижной элемент остался открытым.

Уровень ошибки

Ошибка-предупреждение

Причина

Ошибка возникает во время серии автоматических тестов на этапе запуска:

- Резервуар остался в выдвижном элементе.
- Температура устройства слишком низкая.
- Неисправность устройства.

Последствие

Устройство *MacoGenic G2* приостанавливает последовательность запуска.

Корректирующее действие

- Резервуар остался в выдвижном элементе: проверьте наличие резервуара в выдвижном элементе.
- Температура устройства слишком низкая: подождите, пока устройство не достигнет правильной рабочей температуры (около +20 °C).
- Неисправность устройства: позвоните представителю компании Masco Pharma после регистрации кода ошибки.

Во всех 3 случаях нажмите на кнопку «Выключение» на экране.

Ошибки, возникающие во время тестирования перед запуском цикла

Резервуар уже подвергался облучению

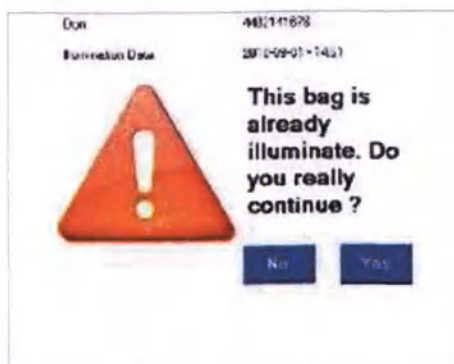


Рис. 102
Резервуар уже подвергался облучению.

Уровень ошибки

Ошибка-предупреждение

Причина

Резервуар уже подвергался облучению на данном устройстве.

Последствие

Устройство *MacoGenic G2* предупреждает пользователя, который должен решить, следует ли продолжить цикл либо отменить его.

Корректирующее действие

Нажмите:

- **Да**, чтобы продолжить.
- **Нет**, чтобы вернуться к идентификационному экрану. Извлеките резервуар и свяжитесь с администратором.

Открытое выдвижное устройство



Рис. 103
Экран отображается в том случае, если выдвижное устройство открыто.

Уровень ошибки

Ошибка-предупреждение

Причина

Открытое выдвижное устройство

Последствие

Невозможно запустить облучение.

Корректирующее действие

Нажмите на кнопку для осуществления повторной попытки и закройте выдвижной элемент.

Ошибки, возникающие на стадии запуска цикла

Слишком высокая температура для запуска цикла

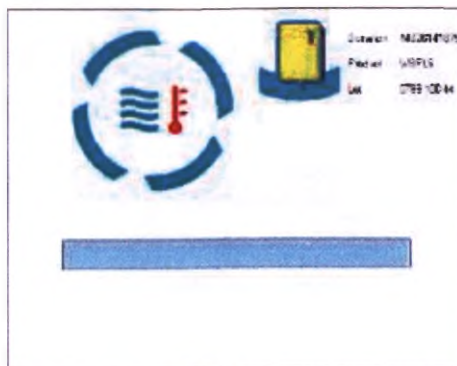


Рис. 104
Экран отображается в том случае, если температура внутри устройства *MacoGenic G2* слишком высокая для запуска цикла.

Уровень ошибки

Ошибка-предупреждение

Причина

Температура внутри устройства *MacoGenic G2* слишком высокая для запуска цикла.

Последствие

Невозможно запустить устройство *MacoGenic G2*.

Корректирующее действие

Убедитесь, что расположение устройства *MacoGenic G2* соответствует предусмотренным требованиям, и дождитесь его охлаждения.

Различные причины

Эти ошибки возникают в ходе тестов, проводимых непосредственно перед запуском цикла облучения. Поскольку процедура облучения еще должна быть выполнена, резервуар, который был размещен в выдвижном элементе, может быть использован повторно в случае возникновения любой ошибки в данный период.

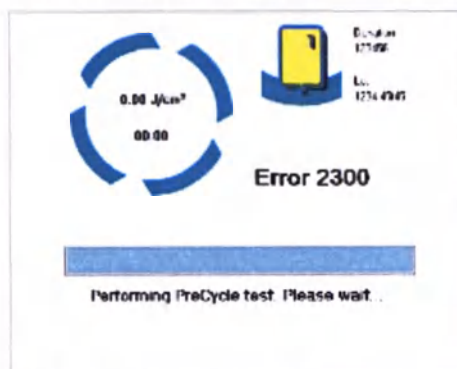


Рис. 105
Пример ошибки, возникающей во время тестирования перед запуском цикла.

Уровень ошибки

Ошибка-предупреждение

Причина

Различные причины, касающиеся аппаратного обеспечения

Последствие

Цикл не может быть перезапущен до тех пор, пока проблема не будет устранена.

Корректирующее действие

Запишите отображаемый код ошибки.

Нажмите на ► для подтверждения ошибки. После открытия выдвижного элемента отображается экран идентификации резервуара. Данный резервуар может быть использован повторно.

Ошибки, возникающие во время цикла облучения.

Эти ошибки возникают во время цикла облучения. Поскольку процедура облучения выполняется или уже выполнена, резервуар, который был размещен в выдвижном элементе, не может быть использован повторно в случае возникновения любой ошибки во время данного периода.

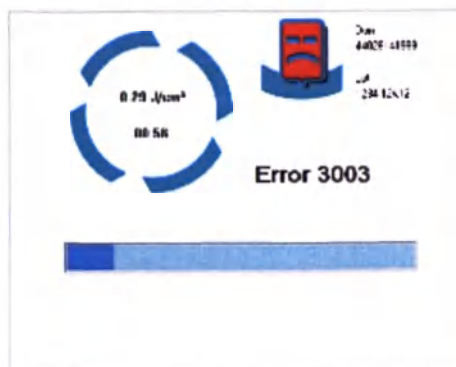


Рис. 106
Код ошибки свидетельствует о том, что ошибка возникла во время цикла облучения.

Уровень ошибки

Критическая ошибка

Причина

Различные причины, касающиеся аппаратного обеспечения

Последствие

Цикл не может быть завершен. Резервуар должен быть утилизирован.

Корректирующее действие

Запишите отображенный код ошибки. Нажмите на ► для подтверждения ошибки. Поскольку выдвижной элемент открыт, отображается экран сопоставления маркировки резервуара. Отпечатайте этикетки, прикрепите одну из них к резервуару и выбросьте его в мусор. Резервуар не может использоваться повторно.

Нажмите на кнопку приостановки

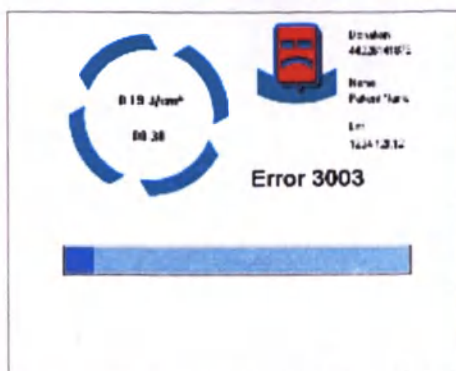


Рис. 107

Экран отображается после нажатия на кнопку приостановки во время цикла облучения.

Уровень ошибки

Критическая ошибка

Причина

Цикл был приостановлен в результате внутренней ошибки либо решения о приостановке, принятого пользователем.

Последствие

Облучение приостановлено.

Выполняется резервное копирование данных с кодом ошибки (недействительная обработка для каждого резервуара).

Корректирующее действие

Если цикл не был приостановлен пользователем, зарегистрируйте код ошибки и позвоните сотруднику службы поддержки компании Maco Pharma.

Предупреждения, возникающие в конце цикла облучения

Эти предупреждения возникают в конце цикла облучения. Поскольку процедура облучения уже была выполнена, набор резервуаров в выдвижном элементе прошел корректную обработку.

Слишком высокая температура резервуара

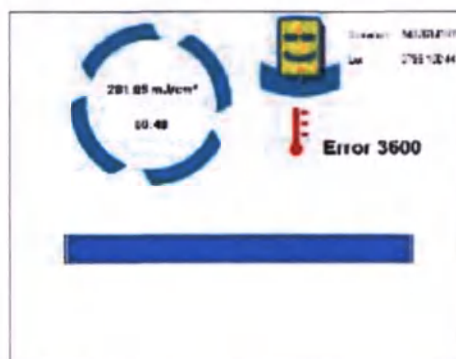


Рис. 108

Экран, отображающийся в том случае, если температура резервуара внутри MacoGenic G2 выше, чем установленное значение. Предупреждения о превышении порога температуры резервуара. Соответствующему резервуару присваивается значок термометра красного цвета. Облучение будет продолжено.

Уровень ошибки

Ошибка-предупреждение

Причина

Температура резервуара внутри MacoGenic G2 выше, чем установленное значение. Предупреждения о превышении порога температуры резервуара. См. настройки на стр. 56.

Последствие

На кривых графика возникает обгон (Рис. 43).

Корректирующее действие

Убедитесь, что MacoGenic G2 правильно расположен или дождитесь, пока температура поднимется или увеличьте порог температуры (см. стр. 56).



Цикл считается действительным. При этом необходимо обратиться к лицам, ответственными за принятие решения о признании резервуаров корректно обработанными или нет в связи со временем воздействия.

Истек срок действия калибровки оптических блоков.

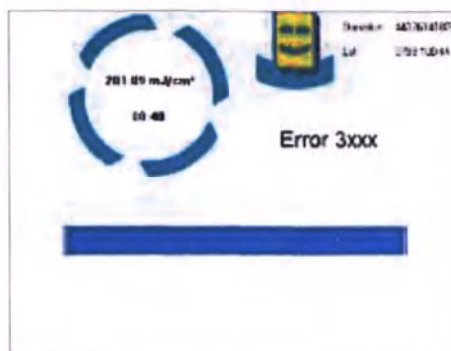


Рис. 109
Предупреждение, указывающее на ошибку калибровочных данных.

Уровень ошибки

Ошибка-предупреждение

Причина

Истек срок действия калибровки оптических блоков.

Последствие

Цикл корректно завершен. Резервуар корректно обработан.

Корректирующее действие

Свяжитесь со службой технической поддержки; проведите новую калибровку оптического блока.

Предупреждение при выключении устройства



Рис. 110
Экран отображается при незакрытом выдвижном элементе.

Уровень ошибки

Ошибка-предупреждение

Причина

Открытое выдвижное устройство

Последствие

Процесс выключения не может быть прекращен.

Корректирующее действие

Нажмите на кнопку для осуществления повторной попытки и закройте выдвижной элемент.

В отчете об облучении

Все ошибки и сообщения регистрируются в журнале отчетов. Журнал отчетов автоматически печатается после каждого цикла лучевой обработки при помощи принтера для печати отчетов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

ОДОБРЕНИЯ

Электрическая безопасность	EN 61010-1: 2010 и EN 61010-2-081: 2002 (Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования).
Электромагнитная совместимость	EN 61326-1: 2006 (Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования). Оборудование класса А.

ОБЩИЕ ДАННЫЕ

Отображаемая информация

Интерфейс «человек-шина»:	Сенсорный цветной ЖК-дисплей	5,7"
Другие отображаемые данные:	неправильный идентификационный номер, интенсивность света, излученная энергия, температура, график энергии и шкала выполнения	

Емкость

Количество резервуаров:	облучение 1 резервуара за цикл
-------------------------	--------------------------------

Уровень шума

Уровень шума	55,3 дБ
--------------	---------

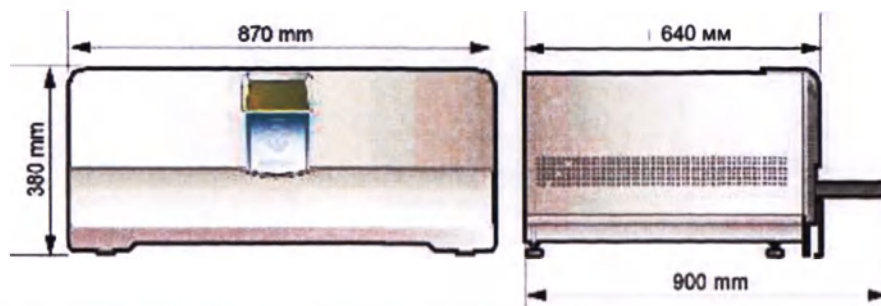
Другое

Время цикла:	ок. 10 минут
--------------	--------------

ДАННЫЕ О КОНСТРУКЦИИ

Механические данные

Материал корпуса:	окрашенная нержавеющая сталь
Материал передней панели:	окрашенный АБС-пластик
Масса:	67 кг
Размеры:	870 (Ш) x 640 (Г) x 380 (В) мм



Источник электропитания

Напряжение электропитания:	110–240 В переменного тока; автоматический выбор
Максимальное колебание напряжения:	$\pm 10\%$
Частота:	50/60 Гц
Защита:	2 плавких предохранителя 5 на 20 мм, 6 А (6A250V)
Поглощенная энергия:	500 Вт

Электрические соединения

Мощность сети электропитания:	соединительный кабель IEC (2 фазы и заземление)
Ethernet:	1 гнездо RJ45
USB:	3 разъема на задней панели и 1 разъем на передней панели
Принтер для печати отчетов:	при помощи гнезда RJ45. Максимальная длина кабеля: 3 м
Принтер для печати штрихкодов:	при помощи специального USB-разъема. Максимальная длина кабеля: 3 м
Считыватель штрихкодов:	при помощи специального USB-разъема. Максимальная длина кабеля: 3 м

Оптические модули (оптические блоки)

Количество оптических модулей:	2
Количество облучающих трубок на оптический модуль:	3
Тип трубок:	УФ-А
Длина испускаемой волны:	315–400 нм с пиком на уровне 350 нм
Интенсивность:	$< 10 \text{ мВт/см}^2$
Контроль интенсивности излучения:	2 радиометра на модуль (4 для комплектного оборудования)
Энергия обеспечиваемая устройством:	2 Дж/см^2 (значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 3 Дж/см^2)
Безопасность:	выявление облучающих трубок с истекшим сроком службы или дефектами
Параметры облучения:	защищены паролем; задаются при помощи команд на ЖК- дисплее.

Перемешивающая панель

Тип движения:	орбитальное движение $\pm 2 \text{ см}$
Частота:	60 оборотов в минуту

Другие функции

Регулирование температуры:	при помощи вентиляторов с интегрированным пирометром, расположенным в камере облучения
Диапазон значений:	от 0 до $+40^\circ\text{C}$
Доступ к резервуару:	оснащенная двигателем передняя панель и автоматическое выдвигание/вдвигание выдвижного элемента

ПАРАМЕТРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия эксплуатации

Температура:	помещение с системой кондиционирования воздуха и регулирования температуры, установленной на уровне от +18 до +22 °С.
Абсолютная высота над уровнем моря:	≤ 2000 метров
Уровень загрязненности:	≤ 2 (согласно EN 61010-1)
Влажность:	80 % (без конденсации)

Условия транспортировки

Температура:	от -30 до +75 °С
Влажность:	от 10 до 80 % (без конденсации)
Атмосферное давление:	от 500 до 1060 гПа

Условия хранения

Температура:	от +10 до +40 °С
Влажность:	от 10 до 80 % (без конденсации)
Атмосферное давление:	от 500 до 1060 гПа

Приложение А

Список ошибок

Ошибки во время автоматического тестирования

Номер ошибки	Описание	Действие
12XX	Система проверяет, все ли необходимые файлы функционируют надлежащим образом и соответствуют актуальным версиям.	☐ Выключите устройство ☐ Свяжитесь с техническим специалистом компании Maco Pharma
13XX	Программное обеспечение проверяет, все ли версии файлов DLL являются согласованными.	
15XX	Этот тест выполняется только при активации опции использования системы DataManager. Данный тест позволяет удостовериться, что статус подключения устройства к сети и его конфигурация соответствуют требованиям для взаимодействия с Macotrace.	☐ Выключите устройство ☐ Проверьте подключение к сети ☐ Включите устройство ☐ Если проблема не устранена, выключите устройство и свяжитесь с техническим специалистом компании Maco Pharma
16XX	Данный тест позволяет убедиться, что двигатель для перемешивания и выдвижной элемент работают надлежащим образом.	☐ Перезапустите устройство ☐ Если проблема не устранена, выключите устройство и свяжитесь с техническим специалистом компании Maco Pharma
18XX	Данный тест позволяет удостовериться, что все лампы и оптические датчики работают надлежащим образом.	☐ Перезапустите устройство ☐ Если проблема не устранена, выключите устройство и свяжитесь с техническим специалистом компании Maco Pharma

Ошибки во время тестирования перед запуском цикла

Номер ошибки	Описание	Действие
21XX	Данный тест активируется только в том случае, если Macotronic используется вместе с системой DataManager. В этом случае система проверяет, разрешено ли облучение системой DataManager. Система DataManager выдаст отказ запуска облучения в том случае, если резервуар не был зарегистрирован или уже облучался	☐ Убедитесь, что резервуар прежде не облучался. ☐ Проверьте, зарегистрирован ли резервуар в Macotrace. ☐ Убедитесь, что резервуар не закреплен за другим устройством. ☐ Проверьте подключение к сети. ☐ Если проблема не устранена, выключите устройство и свяжитесь с техническим специалистом компании Maco Pharma.
24XX	Система проверяет, не истек ли срок действия калибровки и не достигнуто ли пороговое количество циклов.	☐ Свяжитесь с техническим специалистом компании Maco Pharma, чтобы запланировать техническое обслуживание.
25XX	Данный тест позволяет убедиться, что имеющегося свободного объема памяти	☐ Скопируйте папку с приложением/данными на USB-накопитель

	достаточно для хранения данных об облучении.	и сохраните ее на другом компьютере (параграф «Перенос данных»).
Номер ошибки	Описание	Действие
26XX	Данный тест позволяет убедиться, что температура внутри устройства не слишком высока. Если температура превышает требуемые значения, система выдаст отказ запуска облучения и отобразит предупреждающий логотип.	☐ Проверьте температуру в помещении. ☐ Выключите устройство и очистите вентиляторы. ☐ Свяжитесь с техническим специалистом компании Masco Pharma
27XX	Данный тест позволяет убедиться, что оптические датчики работают надлежащим образом	☐ Перезапустите устройство ☐ Если проблема не устранена, выключите устройство и свяжитесь с техническим специалистом компании Masco Pharma
28XX	Цикл не может быть запущен	☐ Проверьте, закрыта ли передняя панель ☐ Перезапустите устройство ☐ Если проблема не устранена, выключите устройство и свяжитесь с техническим специалистом компании Masco Pharma

Ошибки, возникающие во время цикла облучения

Номер ошибки	Описание	Действие
3001	Облучение завершено успешно	Не применимо
3002	Облучение завершено с ошибкой	Не применимо
3003	Облучение было отменено оператором	☐ Некорректная обработка. ☐ Резервуар нужно выбросить в мусор.
3005	Пользователь допускает возможность обработки резервуара, который уже подвергался облучению	Не применимо
3006	Резервуар был облучен, при этом какой-то из индикаторов требует перекалибровки (достигнут максимум количества цикла или истек срок действия калибровки)	☐ Свяжитесь с техническим специалистом компании Masco Pharma, чтобы запланировать техническое обслуживание.
3200	Ошибка: слишком большая продолжительность цикла	☐ Некорректная обработка. ☐ Резервуар нужно выбросить в мусор. ☐ Выключите устройство и свяжитесь с техническим специалистом компании Masco Pharma.

Приложение В

Дата	Описание изменений, внесенных в результате редактирования
18/11/2013	MTCUVUME02 Первый выпуск MascoGenic G2, ред. 3
13/01/2014	MTCUVUME02, ред. С Исправлена ошибка, касающаяся нумерации рисунков

01/2016	Пересмотр руководства
11/2017	Пересмотр руководства

**Изменения, внесенные в руководство по использованию устройства
MasoGenic G2 в результате пересмотра**

УКАЗАТЕЛЬ

D

DM, 59, 61

E

EMC, XIII
Ethernet
Настенная розетка, 15
Ethernet
Разъем, 6
Ethernet
Разъем, 17
Ethernet
Подключение, 18
Ethernet
Разъем, 86

M

MasoGenic G2
Включение, 21
Выключение OFF, 43
кнопка включения ON, 21
Настройка параметров, 22
НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ, 22

U

USB, 5
Ключ (свободное пространство), 63
Меню, 63
Передача данных, 64
Разъем, 17, 86
Разъемы, 6
USB-ключ, 63, 64

A

Автоматическая остановка облучения, 34
Автоматический запуск, 35
Автоматическое завершение сеанса
Меню настроек, 52

Б

батарея, XIII
Безопасность
безопасность оператора, XII
Другие условные обозначения, XII
Кровь, XIII
Общие правила, XI
Требования, 14
Условные обозначения, XI
Электрические условные
обозначения, XI
Блок, 86
Блок облучения
Длина волны, 86
Световая энергия, 86
Характеристики, 86, 87
Блок облучения (характеристики), 86

В

Вентилятор
Техническое обслуживание, 71, 72
Вес, 85
Включение, 21
MasoGenic G2, 21
Включить дистанционное управление, 65
Влажность, 14
Рабочая, 87
Хранение, 87

Влажность воздуха, 14
Внешние устройства
Задняя сторона, 6
Локализация, 6
Передняя сторона, 6
Внешние части
Обслуживание, 71
Техническое обслуживание, 72
Внутренняя память, 63
Вручную
Остановка облучения, 35
Выдвижной элемент
Закрытие, 29
Открыт, 79
Открытие, 26
Прозрачный лоток, 72
Техническое обслуживание, 71
Выключение
Периферийное оборудование, 43
Выполните следующий цикл с дозой
пользователя, 68
Высота над уровнем моря, 87
Выходы, 5
Выходы связи, 5

Г

Габаритные размеры, 5, 85
Гарантия, XV
Гнездо
Принтер штрихкодов, 6
График освещения, 32

Д

Данные об облучении, 36
Дверца, 6
Декларация соответствия, XIII
Длина волны, 86
Длина излучаемой волны, 86
Доза
Меню, 67
Донорский материал
Номер, 28
Доступ к повторной печати
Меню настроек, 52
Другие условные обозначения
Безопасность, XII

Е

Емкость резервуаров, 85

Ж

ЖК-дисплей, 6, 85

З

Завершение цикла облучения, 41
Задняя сторона
USB-разъемы, 6
Внешние устройства, 6

гнездо для считывателя штрихкодов,
6
Разъем Ethernet, 6
Разъем для принтера отчетов, 6
Разъем принтера штрихкодов, 6
Сетевая розетка, 6
Закрытие
Выдвижной элемент, 29
Запуск облучения, 31
Запуск после сканирования, 62
Запуск программного обеспечения, 66
Значение дозы пользователя, 67
Значки
во время цикла облучения, 23
Значение, 23
На главном экране, 23

И

Идентификация
Пользователь, 25
Идентификация пользователя, 25
Имя, 60
Имя пациента, 60
Имя пользователя
Ввод вручную, 25
Ввод сканированием, 26
Инициализация, 21
Интенсивность света, 33
Информация
Конец цикла, 34
Использование, 19

К

Как..., 49
Ключ (USB), 63, 64
Кнопка (on), 6
Кнопка ON, 6
Кнопка включения ON
Оборудование, 21
Расположение, 21
Кнопка остановки
Нажата, 81
Кнопка Печать отчета, 54
Кнопки
Цвета, 48
Комнатная температура, 14
Конец цикла облучения, 41
Конструктивные данные, 85
Контроль штрихкода в конце облучения,
61
Конфигурация пользователя, 66
Корпус, 85

Л

Лаборатория, 14
Лоток для облучения, 6

М

Масса, 5, 85
Меню

- USB, 63
- Доза, 67
- Доступ к настройкам, 47
- Идентификация резервуара, 59
- Настройки, 45, 47
- Обслуживание, 65
- Печать, 53
- Процесс, 61
- Температура, 55
- Управление пользователями, 51
- Цвета кнопок, 48
- Меню настроек
 - Автоматическое завершение сеанса, 52
 - Доступ к повторной печати, 52
 - Пароль, 51
 - Управление пользователями, 52
- Меню температуры
 - Макс. порог температуры, 56
 - Мин. порог температуры, 56
- Место использования, 5
- Механические данные, 85
- Мигающий свет, 33
- Мощность света, 86

Н

- Напряжение, 86
 - от сети, XI
- Настройка, 11
- Настройки, 45
 - Доступ к меню, 47
 - Меню, 47
- Начало облучения после сканирования, 62
- Начало работы, 21
- Нижний стеклянный выдвижной элемент
 - Техническое обслуживание, 71
- Номер партии, 29

О

- Облучение
 - Автоматическая остановка, 34
 - Автоматический запуск, 35
 - Вручную
 - Запуск, 31
 - График, 32
 - Завершение, 41
 - Запуск, 31
 - Запуск после сканирования, 62
 - Интенсивность света, 33
 - Информация, 32
 - Информация о конце цикла, 34
 - Конец цикла, 41
 - контроль штрихкода, 61
 - Остановка, 35
 - Остановка вручную, 35
 - Отчет с данными, 57
 - Ошибка, 80
 - ошибка (конец цикла), 81
 - Ошибка отчета, 82
 - Подготовка, 25

- Полученная энергия, 33
- Прерывание, 35
- Процедура прерывания, 35
- Резервуар уже облучен, 79
- Сохранение данных, 36
- Оборудование
 - Control, 12
 - Транспортировка, 12
 - Упаковочный материал, 12
- Оборудование
 - EMC, XIII
 - Гарантия, XV
 - Декларация соответствия, XIII
 - место использования, 5
 - Основные характеристики, 5
 - Поломка, XIII
 - Права собственности, XVI
 - Разрушение, XIII
 - Электробезопасность, XIII
- Оборудование
 - Хранение, 13
- Оборудование
 - Перемещение, 13
- Оборудование
 - Требования безопасности, 14
- Оборудование
 - Будет предоставлено, 14
- Оборудование
 - Лаборатория, 14
- Оборудование
 - Комнатная температура, 14
- Оборудование
 - Влажность и температура воздуха, 14
- Оборудование
 - Рабочая зона, 14
- Оборудование
 - Периферийное пространство, 15
- Оборудование
 - Настенные розетки сети питания, 15
- Оборудование
 - Настенная розетка Ethernet, 15
- Оборудование
 - Принцип подключения, 17
- Оборудование
 - Питание включено, 21
- Оборудование
 - кнопка включения, 21
- Оборудование
 - Время цикла, 85
- Оборудование
 - Конструктивные данные, 85
- Оборудование
 - Механические данные, 85
- Оборудование
 - Механические данные, 85
- Оборудование
 - Материал корпуса, 85
- Оборудование
 - Масса, 85
- Оборудование
 - Вес, 85
- Оборудование
 - Габаритные размеры, 85

- Оборудование
 - Электрические данные, 86
- Оборудование поставлено, IX
- Обслуживание
 - Меню, 65
- Оператор
 - Безопасность, XII
 - Кровь, XIII
- Опции
 - Запуск облучения после сканирования, 62
- Основные характеристики, 5
- Остановка
 - Облучение, 34
 - Цикл облучения, 35
- Остановка облучения, 35
- Отключение
 - MasoGenic G2, 43
- Отключить дистанционное управление, 66
- Открытие
 - Выдвижной элемент, 26
- Отчет с данными (облучение), 57
- Очистка, XIII
 - Внутри, 72
 - Снаружи, 71, 72
- Очистка внутри, 72
- Очистка снаружи, 72
- Ошибка
 - Запуск, 78
 - Запуск цикла, 79
 - Напоминание, 77
 - Отчет об облучении, 82
 - Сообщения, 77
 - Тест перед циклом, 79
 - Цикл облучения, 80, 81
- Ошибка отчета об облучении, 82
- Ошибка при запуске, 78
- Ошибка теста перед циклом, 79
- Ошибка цикла облучения, 80

П

- Память
 - USB-ключ, 63
 - Внутренняя, 63
- Пароль
 - Ввод вручную, 25
 - Меню настроек, 51
- Передача
 - Данные, 63, 64
 - Файлы, 63, 64
- Передача данных, 63, 64
- Передача файлов, 63, 64
- Передняя сторона
 - USB-разъем, 6
 - Внешние устройства, 6
- Перемещение, 13
- Периферийное оборудование, 8
 - Отключение, 43
 - Принтер отчетов, 9
 - Принтер штрихкодов, 8, 9
 - Считыватель штрихкодов, 8
- Периферийное пространство, 15

- Печать
 - Значки, 54
 - Кнопка Печать отчета, 54
 - Меню, 53
 - Печать этикеток резервуаров, 54
 - Принтер штрихкодов, 54
 - Этикетка со штрихкодом, 37
- Пирометр, 86
- Питание, 5
- Поглощенная энергия, 86
- Подготовка на месте, 14
- Подготовка облучения, 25
- Поломка, XIII
- Полученная энергия, 33
- Поставленное оборудование, IX
- Права собственности, XVI
- Правила
 - Безопасность, XI
- Предохранитель, 86
- Сеть, 6
- Прерывание цикла облучения, 35
- Принтер отчетов
 - Описание, 9
 - Подключение, 18
 - Разъем, 6, 17
 - Техническое обслуживание, 73
- Принтер штрихкода
 - Гнездо, 6
- Принтер штрихкодов, 54
 - Описание, 8, 9
 - Подключение, 18
 - Разъем, 17
- Принцип подключения, 17
- Проверка
 - Штрихкод, 37
- Проверка резервуаров с помощью DataManager, 59
- Проверки в процессе распаковки, 12
- Прозрачный лоток, 72
 - Техническое обслуживание, 71, 72
- Пространство
 - USB-ключ, 63
 - Внутренняя память, 63
- Процесс
 - DM, 61
 - Контроль штрихкода в конце облучения, 61
 - Меню, 61
 - С экраном конца процесса, 62

Р

- Рабочая влажность, 87
- Рабочая зона, 14
- Рабочая температура, 87
- Размещение резервуаров с тромбоцитами, 27
- Разрушение оборудования, XIII
- Разъем
 - Ethernet, 17, 86
 - Ethernet, 6
 - Ethernet-подключение, 18
 - USB, 6, 17, 86

Кабельное подключение принтера отчетов, 18
Кабельное подключение принтера штрихкодов, 18
Кабельное подключение считывателя штрихкодов, 18
Подключение к источнику питания
Источник питания
Подключение, 18
Принтер отчетов, 6, 17
Принтер штрихкодов, 17
Считыватель штрихкодов, 6, 17
Разъемы
USB, 6
Регулируемая ножка, 6
Резервуар
Емкость, 85
Меню идентификации, 59
Печать этикеток, 54
Размещен неправильно, 32
слишком высокая температура (подача сигнала), 81, 82
Уже облучен, 79
Управление температурой, 86
Установка температуры, 56
Резервуар с тромбоцитами
Донорский материал, 28
Номер партии, 29
Сканирование, 28
Резервуары с тромбоцитами
Размещение, 27
Сканирование, 27
Розетка
Сеть, 6
Ручной запуск, 31

С

С экраном конца процесса, 62
Свет (спереди)
Состояние, 33
Светодиод, 86
Свободное пространство
USB-ключ, 63
Внутренняя память, 63
Сертификат соответствия, IX
Сеть
Защита, 86
Кнопка, 6
Напряжение, XI, 86
Предохранители, 6
Сеть Частота:, 86
Сканирование
Запуск после сканирования, 62
Имя пользователя, 26
Резервуары с тромбоцитами, 27
Сохранение данных об облучении, 36
Считыватель штрихкодов
Описание, 8
Подключение, 18
Разъем, 6, 17
Техническое обслуживание, 73

Т

Табличка производителя, 6, 7
Температура
макс. температура резервуара, 56
Меню, 55
мин. температура резервуара, 56
Рабочая, 87
Слишком высокая (внутри), 79
слишком высокая (резервуар), 81, 82
Хранение, 87
Технические данные, 84
Техническое обслуживание
Вентилятор, 71, 72
Внешние части, 71, 72
Внутренние части, 72
Принтер отчетов, 73
Прозрачный лоток, 71, 72
Считыватель штрихкодов, 73
Текущее, 69
Частота текущего обслуживания, 71
Транспортировка, 12
Транспортировка, 16

У

Уже облученный резервуар, 79
Упаковочный материал, 12
Управление пользователями
Меню, 51
Меню настроек, 52
Управление температурой (резервуар), 86
Уровень загрязнения, 87
Условные обозначения
Безопасность, XI
Другие, XII
Электрические, XI
Утвер, 85

Х

Характеристики
Основные, 5
Хранение
Влажность, 87
Температура, 87
Условия, 13

Ц

Цикл
Время, 85
Запуск облучения, 31
Конец облучения, 41
Ошибка запуска, 79
Цикл облучения
Отображаемые значки, 23

Ч

частота, 86
Частота
Текущее обслуживание, 71

Ш

Шнур питания, IX
Штрихкод
 Контроль, 61
 Печать этикеток, 37
 Проверка по маске, 60
Штрих-код
 Проверка, 37

Э

Экран конца процесса, 62

Электрические
 Данные, 86
 Потребление, 5
 Соединения, 86
 Условные обозначения безопасности,
 XI
Электробезопасность, XIII
Электропитание
 Напряжение, 86
 Настенные розетки, 15
Энергия поглощенная, 86



Rue Lorthiois
59420 Mouvaux – Фрaнция
Телефон: +33 (0) 320 11 84 00
Факс: +33 (0) 320 11 84 03
Веб-сайт: www.macopharma.com



Прошито и скреплено
печатью 93 листов