

УТВЕРЖДАЮ

ООО «Центр сертификации и
регистрации»



Зубарев Д.Ф.
2012 г.

**Инструкция по применению
изделия медицинского назначения**

**«Наборы к аппарату ультрафиолетового облучения компонентов
крови для инактивации патогенов модели «Mirasol® PRT System»**

2012

TERUMOBCT

✓ Одноразовый набор Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме

Одноразовый набор Mirasol DOUBLE+ для обработки тромбоцитов в плазме

Описание

Система Mirasol для обработки тромбоцитов по технологии снижения патогенного фактора (PRT) состоит из осветительного прибора Mirasol, программы Mirasol Manager (поставляется по заказу) и одноразового набора Mirasol. Процедура обработки включает смешивание продукта крови с раствором рибофлавина в пакете для хранения/освещения и облучение смеси в осветительном приборе рассчитанной дозой световой энергии.

Одноразовые наборы для тромбоцитов Mirasol для обработки в плазме предназначены для тромбоцитов, полученных методом афереза, и тромбоцитов, полученных из цельной крови. Эти наборы можно также использовать для обработки гиперконцентрированных тромбоцитов в плазме с добавлением раствора для хранения тромбоцитов (PAS) после обработки. В каждый из этих стерильных одноразовых наборов входит пакет для хранения/освещения и раствор рибофлавина. Одноразовый набор для тромбоцитов Mirasol DOUBLE+ для обработки в плазме также содержит систему подачи раствора для хранения тромбоцитов (PAS), которая позволяет добавлять PAS к гиперконцентрированным обрабатываемым продуктам через стерильный барьерный фильтр, и заранее прикрепленный дополнительный пакет для хранения тромбоцитов, предназначенный для разделения продуктов без подключения отдельного пакета для хранения. После разделения и отбора образцов продукта (необязательно) тромбомасса, обработанная в системе Mirasol, готова к хранению или переливанию.



Примечание: Описанные в данном документе одноразовые наборы для тромбоцитов Mirasol для обработки в плазме предназначены только для обработки тромбоцитов в плазме, с возможным добавлением PAS после обработки. Для получения информации о дополнительных одноразовых наборах для тромбоцитов Mirasol обращайтесь к представителю компании Terumo BCT.

Назначение

Система Mirasol предназначена для снижения патогенной нагрузки и инактивации остаточных лейкоцитов в донорской тромбомассе, предназначенной для переливания.



Примечание: Результаты лабораторных исследований показали, что фотохимическая обработка тромбоцитов с помощью системы Mirasol по технологии «Система подавления патогенов» приводит к снижению концентрации определенных вирусов, бактерий и паразитов, а также эффективной инактивации остаточных лейкоцитов. Кроме того, эксперименты *in vivo* (на грызунах) показали, что фотохимическая обработка предотвращает возникновение реакции «трансплантат против хозяина» в модели ксеногенной трансплантации. Однако ни в одном исследовании технологии по снижению количества патогенных микроорганизмов не было получено доказательств полного уничтожения всех возбудителей заболеваний и не удалось полностью исключить возможность нежелательных последствий, обусловленных наличием примеси лейкоцитов.

Противопоказания к применению

Противопоказания к применению данной системы неизвестны.

Краткое описание одноразовых наборов

Оба одноразовых набора Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме состоят из:

- прозрачной внешней упаковки с белой отрывной полоской для открывания;
- одного светонепроницаемого пакета из фольги, содержащего пакет с раствором рибофлавина (раствор рибофлавина в физиологическом растворе, 500 мкМ) (см. Рисунке 1 и Рисунке 2);
- одного пакета для хранения/освещения с прикрепленными трубками, хрупких соединителей, прокалываемого порта и пробирок для проб (см. Рисунке 1 и Рисунке 2).

В одноразовый набор для тромбоцитов Mirasol DOUBLE+ для обработки в плазме также входят следующие элементы:

- система подачи PAS, которая состоит из пакета для образцов и стерильного барьерного фильтра;
- второй пакет для хранения тромбоцитов с прикрепленным прокалываемым портом и пробиркой для проб (см. Рисунке 2).

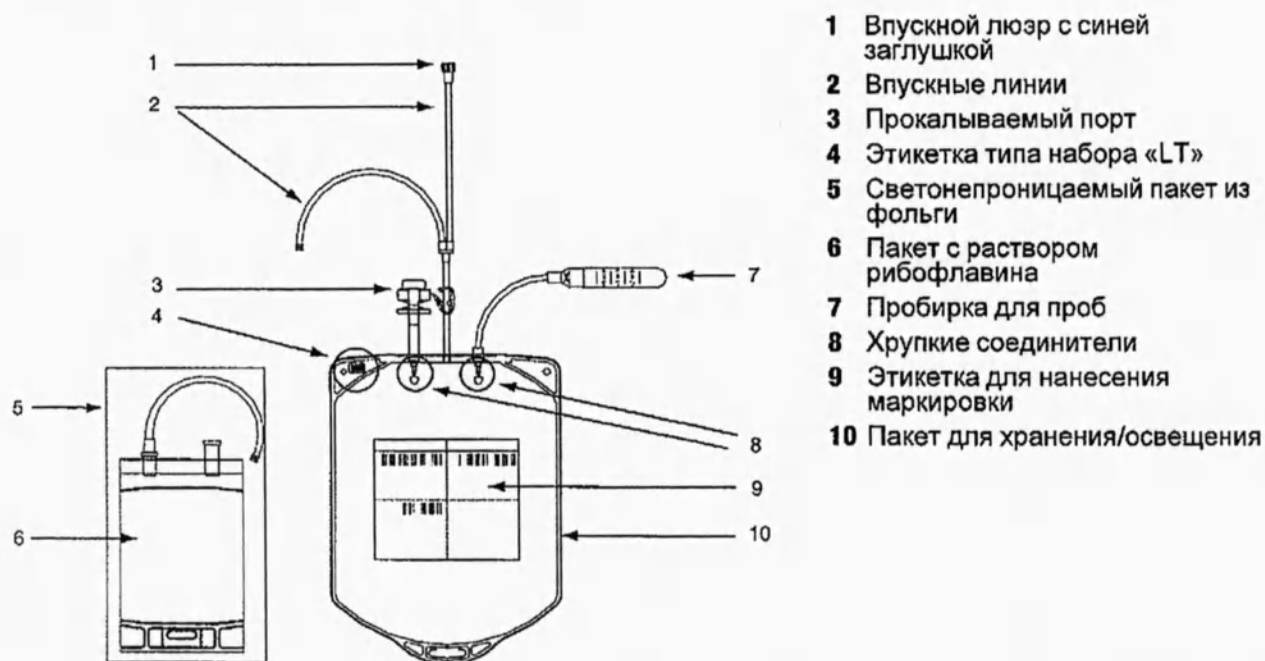


Рисунок 1: Одноразовый набор Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме («набор с одним пакетом»)

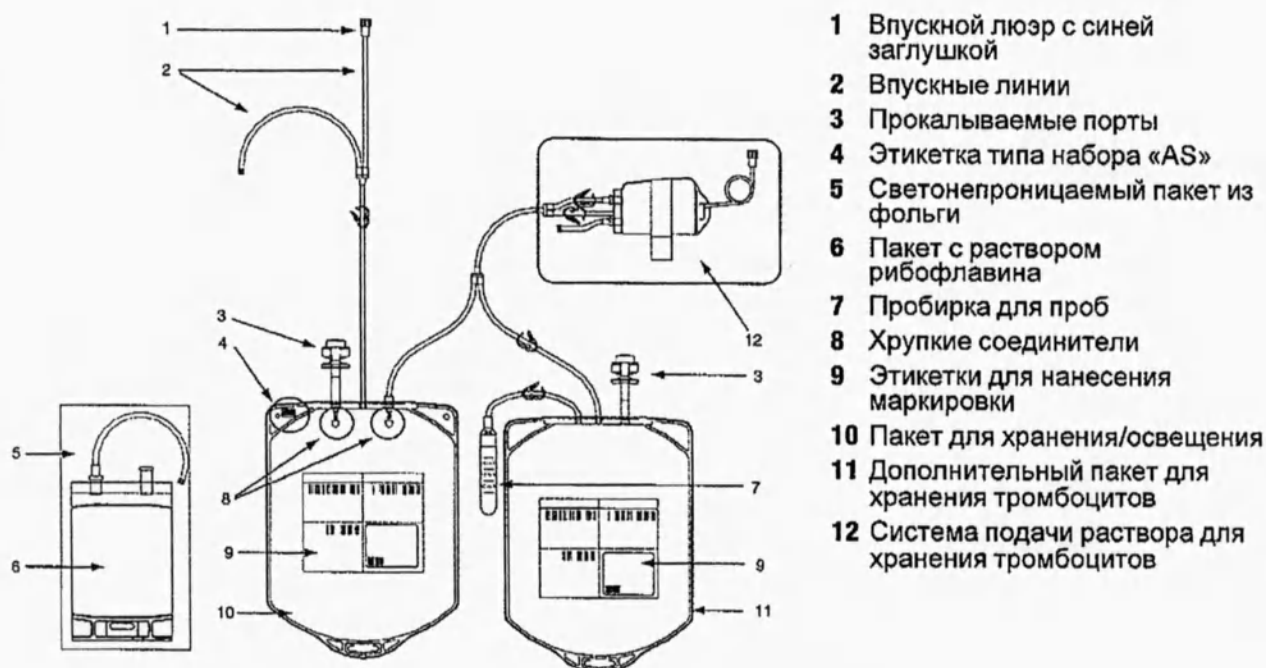


Рисунок 2: Одноразовый набор Mirasol DOUBLE+ для обработки тромбоцитов в плазме

Предупреждения

Общие сведения

1. Каждый сотрудник, работающий с системой, должен тщательно изучить эту инструкцию по применению и *Инструкцию по эксплуатации камеры светового облучения Mirasol*.
2. При выполнении любых процедур необходимо соблюдать все правила асептики и все действующие правила и инструкции по заготовке крови и ее препаратов.

Одноразовый набор

1. Используйте описанные здесь одноразовые наборы для обработки тромбоцитов Mirasol в плазме только для обработки тромбоцитов в плазме. Для обработки тромбоцитов в растворе PAS имеются другие одноразовые наборы Mirasol.
2. Используйте только одноразовые наборы, изготовленные специально для системы Mirasol.
3. **Не предназначено для повторного использования:** это устройство разработано и предназначено исключительно для одноразового применения и не предназначено для повторной обработки или повторного применения. Компания Terumo BCT не может гарантировать функциональность или стерильность комплекта в случае его повторной обработки или повторного применения. Не стерилизовать повторно.
4. Не используйте одноразовый набор по истечении срока годности (ГТГТ-ММ-ДД).
5. Одноразовый набор следует тщательно проверять на наличие утечек. При обнаружении утечки не используйте препарат тромбоцитов, обработайте его в соответствии с утвержденными стандартными процедурами организации.
6. Набор для облучения и хранения стерилизован окисью этилена (EtO), которая в редких случаях может вызывать реакцию у реципиента.
7. Доза светового облучения, поглощенная тромбомассой, рассчитывается, наряду с другими факторами, исходя из массы тары набора для облучения и хранения, заданной для используемой камеры светового облучения. Поэтому масса тары набора должна быть задана точно. Если в камере светового облучения не была задана точная масса тары набора, не удаляйте компоненты из набора для облучения и хранения перед световым облучением (за исключением впускной линии пакета для светового облучения). Инструкции по заданию точной массы тары см. в *Инструкции по эксплуатации камеры светового облучения Mirasol*. Если невозможно задать точную массу тары, обратитесь в компанию Terumo BCT, Inc.
8. Описанные здесь одноразовые наборы содержат фталаты (диэтилгексилфталат, ДЭГФ). Для получения более подробной информации обращайтесь к местному представителю Terumo BCT.

Раствор рибофлавина

1. Раствор рибофлавина чувствителен к свету. Обработайте препарат тромбоцитов в течение 1 часа после извлечения контейнера с раствором рибофлавина из пакета из фольги.
2. Раствор рибофлавина не предназначен для непосредственного внутривенного введения.
3. Нельзя измерять pO_2 в образцах, содержащих раствор рибофлавина, с помощью анализатора газов крови ABL* 700 производства компании Radiometer. Рибофлавин влияет на результаты измерения pO_2 этим прибором.

Компоненты крови

1. Не встряхивайте препараты тромбоцитов в течение минимального периода ожидания, указанного в Таблице 2.
2. Тщательно соблюдайте сроки светового облучения всех препаратов тромбоцитов. Рекомендованные сроки указаны в Таблице 2. Это позволит обеспечить приемлемое качество тромбоцитов после обработки и хранения, а также свести к минимуму риск возможного повышения концентрации эндотоксина до уровней, представляющих опасность для реципиента.
3. После добавления раствора рибофлавина и до момента переливания защитите препарат тромбоцитов от длительного воздействия прямого солнечного света или мощных окружающих источников света. Спецификации условий хранения см. в Таблице 4.
4. Если выполняющий переливание врач предписывает гамма-облучение препарата тромбоцитов, это следует делать только после его обработки с помощью системы Mirasol.
5. Если в тромбомассе содержатся тромбоцитарные агрегаты, прекратите обработку в системе Mirasol до полного исчезновения агрегатов.

Примечания

Для обработки в системе Mirasol проверена только тромбомасса, полученная с антикоагулянтами ACD-A, CPD или CPDA-1.

Инструкция по применению

Обработка тромбомассы с помощью системы Mirasol



Предостережение: Используйте описанные здесь одноразовые наборы для обработки тромбоцитов Mirasol в плазме только для обработки тромбоцитов в плазме. Для обработки тромбоцитов в растворе PAS имеются другие одноразовые наборы Mirasol.



Примечание: Следующие этапы и иллюстрации относятся к обоим одноразовым наборам Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме. Отдельно указывается индивидуальная оценка одноразового набора для тромбоцитов DOUBLE+ для обработки в плазме.

1. Просмотрите указания по срокам обработки, приведенные в Таблице 2, а также объемы хранения, концентрации и другие технические характеристики, перечисленные в Таблице 4.
2. При обработке тромбомассы, полученной методом афереза, оставьте пакет в неподвижном состоянии на период времени, указанный в Таблице 2.

3. Непосредственно перед использованием вскройте внешнюю упаковку одноразового набора, оторвав белую полосу. Извлеките набор для хранения/освещения из белого разделителя и осмотрите набор.



Предостережение: Не используйте одноразовый набор, если:

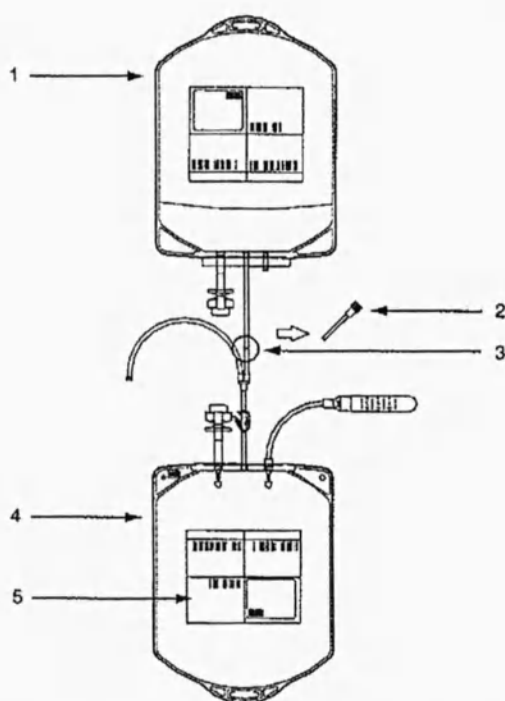
- а. синяя заглушка на впускной линии не зафиксирована;
- б. по какой-либо причине набор для облучения и хранения поврежден.
- в. повреждены хрупкие соединители;
- г. трубки сильно изогнуты;
- д. наружная поверхность пакета для облучения и хранения загрязнена. Запрещается очищать пакет дезинфицирующими средствами;
- е. штрихкоды видны нечетко;
- ж. этикетки для маркировки отсутствуют или прикреплены ненадежно;



Примечание: В большинстве случаев следует использовать пакет с раствором рибофлавина вместе с набором для облучения и хранения из одного одноразового набора. Однако если после добавления раствора рибофлавина к тромбомассе возникла любая из ситуаций, описанных в пункте Предостережения (подпункты с-г), следует перелить тромбомассу в новый набор для облучения и хранения с таким же номером партии. Утилизируйте исходный набор для облучения и хранения и неиспользованный раствор рибофлавина.

Примечание: Используйте стерильные соединения и инструменты для запаивания трубок в соответствии с общепринятой практикой и положениями о хранении крови.

4. Соблюдая стерильность, подсоедините пакет с тромбомассой к той части впускной линии пакета для хранения/освещения, на которой находятся люэр-адаптер и синяя заглушка, что приведет к снятию линии с люэр-адаптером и синей заглушкой. См. Рисунке 3.



- 1 Емкость с тромбоцитарной массой
- 2 Впускной люэр с синей заглушкой
- 3 Стерильное соединение на впускной линии
- 4 Пакет для хранения/освещения
- 5 Этикетка для нанесения маркировки

Рисунок 3: Присоединение пакета с тромбомассой к пакету для хранения/освещения

5. Обозначьте пакет для хранения/освещения в соответствии со стандартными процедурами вашего учреждения, используя место на этикетке для маркировки. Для **ДВОЙНОГО** набора **DOUBLE+** также промаркируйте второй пакет для хранения тромбоцитов, если это требуется в соответствии со стандартными процедурами вашего учреждения.



Примечание: Перед облучением на пакет для облучения и хранения поверх этикетки для маркировки можно прикрепить дополнительные этикетки, но они не должны выходить за края этикетки для маркировки. При расчете дозы УФ-облучения, полученной препаратом тромбоцитов, учитывается, в частности, площадь поверхности этикетки для маркировки.

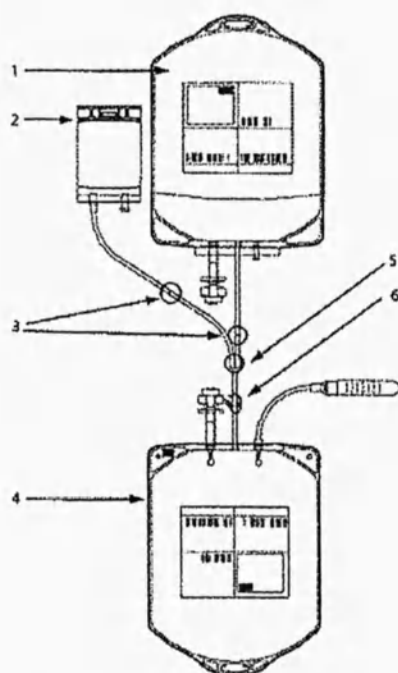
6. Непосредственно перед переливанием раствора рибофлавина в пакет для хранения/освещения откройте пакет из фольги, достаньте пакет с раствором рибофлавина и осмотрите пакет и раствор.



Предостережение: Не используйте одноразовый набор, если:

- по какой-либо причине целостность пакета с раствором рибофлавина нарушена;
- в растворе рибофлавина заметны кристаллы или частицы рибофлавина.

7. Можно одновременно перелить раствор рибофлавина и тромбомассу в пакет для хранения/освещения или переливать их по очереди.
- Чтобы перелить тромбомассу и раствор рибофлавина одновременно:
 - а. Присоедините пакет с раствором рибофлавина ко второй впускной линии пакета для хранения/освещения с соблюдением полной стерильности. См. Рисунке 4
 - б. Откройте оба стерильных соединения и перелейте тромбомассу и раствор рибофлавина в пакет для хранения/освещения.
 - в. Запаяйте впускную линию между пакетом, содержащим препарат тромбоцитов, и Y-образным коннектором, не отделяя от системы пакет с раствором рибофлавина.
 - Чтобы поочередно перелить тромбомассу и раствор рибофлавина:
 - а. Откройте стерильное соединение и перелейте тромбомассу в пакет для хранения/освещения.
 - б. Запаяйте впускную линию между пакетом для препарата плазмы и Y-образным коннектором, оставив при этом достаточную длину трубки, чтобы соединить ее потом с пакетом с раствором рибофлавина.
 - в. Соблюдая стерильность, присоедините пакет с раствором рибофлавина к той же впускной линии, которая использовалась для переливания препарата тромбоцитов.
 - г. Откройте стерильное соединение и перелейте раствор рибофлавина в пакет для хранения/освещения.



- 1 Емкость с тромбоцитарной массой
- 2 Пакет с раствором рибофлавина
- 3 Стерильные соединения на впускных линиях
- 4 Пакет для хранения/освещения
- 5 Y-образный коннектор
- 6 Зажим

Рисунок 4: Подсоединение пакета с раствором рибофлавина к пакету для хранения/освещения

8. Чтобы удалить остаточный воздух из пакета для хранения/освещения:
 - а. Возьмите пакет для хранения/освещения так, чтобы все порты смотрели вверх, как показано на Рисунке 4.
 - б. Осторожно надавливайте на пакет для хранения/освещения, чтобы тромбоциты переместились по впускной линии до пакета с раствором рибофлавина.
 - в. Перелейте тромбоциты из пакета с раствором рибофлавина и впускной линии обратно в пакет для хранения/освещения, перекрыв зажимом впускную линию до того, как поверхность воздуха достигнет порта пакета для хранения/освещения.
9. Запаяйте впускную линию как можно ближе к пакету для хранения/освещения. Для правильной установки герметизированной впускной линии в осветительном приборе ее длина должна быть меньше 2,5 см, как показано на Рисунке 5. Снимите и утилизируйте пакет для раствора рибофлавина.

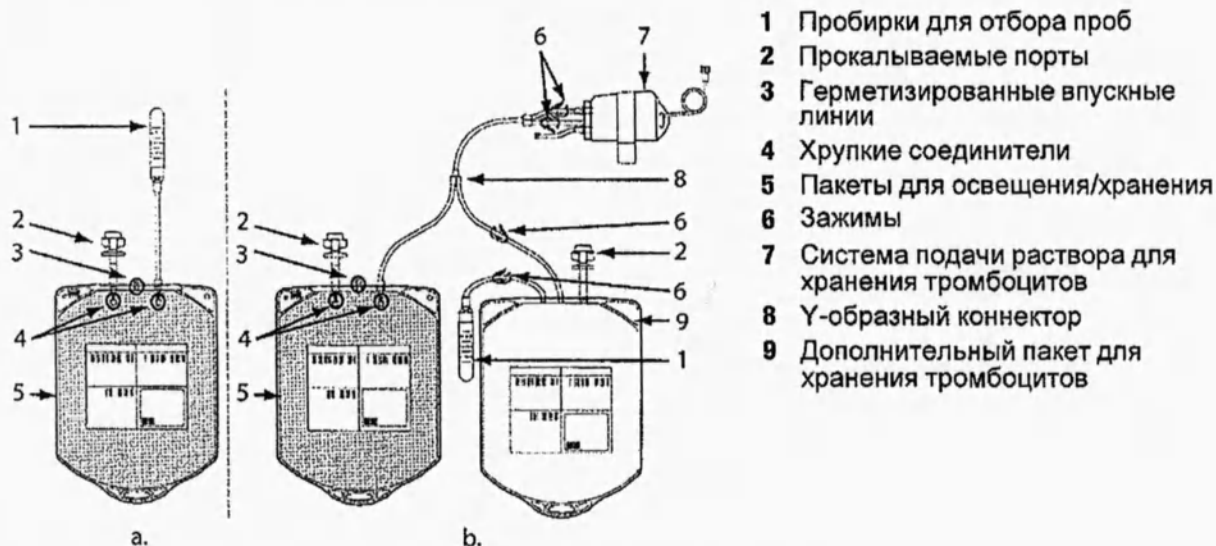


Рисунок 5: Набор с одним пакетом (а) и набор ДВОЙНОЙ + (б) для хранения/освещения готовы к освещению

10. Если в осветительном приборе были установлены настройки массы тары для набора DOUBLE+ без некоторых компонентов (системы подачи раствора для хранения тромбоцитов, дополнительного пакета для хранения тромбоцитов или обоих этих компонентов), запаяйте линии, ведущие к этим компонентам, и удалите их на этом этапе.
11. Выполните процедуру светового облучения в соответствии с *Руководством оператора осветительного прибора Mirasol*.
12. После светового облучения сломайте хрупкий соединитель в прокалываемом порту. Наконечник второго хрупкого соединителя нужно будет сломать, когда возникнет необходимость доступа при добавлении раствора для хранения (PAS), при необходимости разделить препарат или взять образец.



Примечание: Сломанные части хрупких соединителей останутся в пакете для облучения и хранения до и после переливания препарата тромбоцитов.

13. Соблюдайте условия хранения препаратов, приведенные в Таблице 4. При необходимости добавьте PAS к тромбомассе, обработанной при помощи системы Mirasol. См. «Добавление раствора для хранения тромбоцитов (PAS) к гиперконцентрированной тромбомассе, обработанной в системе Mirasol».
- До момента переливания защитите обработанный препарат тромбоцитов от длительного воздействия прямого солнечного света или мощных окружающих источников света.
 - Лаборатория или станция переливания крови должны отвечать соответствующим стандартам для обеспечения критериев приемлемости качества препарата.

14. При необходимости возьмите образец тромбомассы, обработанной в системе Mirasol. См. «Забор образца тромбомассы, обработанной в системе Mirasol после добавления раствора для хранения тромбоцитов» на страница 12.

Добавление раствора для хранения тромбоцитов (PAS) к гиперконцентрированной тромбомассе, обработанной в системе Mirasol

Используйте только одобренные растворы для хранения тромбоцитов. Раствор MascoPharma SSP+ прошел испытания на применение с гиперконцентрированной тромбомассой, обработанной в системе Mirasol.



Примечание: Раствор для хранения тромбоцитов необходимо добавлять не позднее 2 часов после завершения процедуры облучения.

Добавление раствора для хранения тромбоцитов к тромбомассе, обработанной в системе Mirasol, выполняйте согласно спецификациям по концентрациям при хранении, приведенным в Таблице 4, и согласно стандартным инструкциям вашего учреждения. Разделите препарат в соответствии с требованиями спецификаций в Таблице 4.

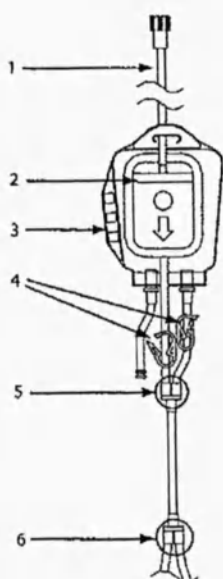
Для того чтобы добавить раствор для хранения тромбоцитов в набор с одним пакетом, выполните указанные ниже действия.

1. Стерильно соедините пакет PAS с выпускной линией пробирки для проб.
2. Сломайте хрупкий соединитель на выпускной линии пробирки для проб.
3. Перелейте соответствующее количество PAS в пакет для хранения/освещения. Рекомендуется добавить не менее 135 мл раствора PAS.
4. Запаяйте выпускную линию пробирки для проб как можно ближе к пакету для хранения/освещения, но оставив достаточную длину трубки для дальнейших взятий проб.

Если требуется, разделите обработанный продукт до хранения. Для разделения продукта при использовании набора с одним пакетом присоедините дополнительный пакет для хранения тромбоцитов к выпускной линии пробирки для проб в пакете для хранения/освещения. У производителя можно заказать дополнительные пакеты для хранения тромбоцитов (каталожный №70030).

Для того чтобы добавить раствор для хранения тромбоцитов в набор DOUBLE+, выполните указанные ниже действия.

1. Закройте зажимы пакета для образцов и пробирки для проб.
2. Подсоедините пакет с раствором для хранения тромбоцитов к выпускной линии стерильного барьерного фильтра.
3. Пропустите необходимый объем раствора для хранения тромбоцитов через стерильный барьерный фильтр.
4. При необходимости выпустите остатки воздуха из набора для хранения/освещения в пакет для образцов.
5. При необходимости отберите образец продукта в пакет для образцов. См. «Забор образца тромбомассы, обработанной в системе Mirasol, после добавления раствора для хранения тромбоцитов».



- 1 Впускная линия стерильного барьерного фильтра
- 2 Стерильный барьерный фильтр
- 3 Пакет для образцов
- 4 Зажимы
- 5 Верхний Y-образный коннектор
- 6 Нижний Y-образный коннектор

Рисунок 6: Система подачи раствора для хранения тромбоцитов

6. Запаяйте линию подачи раствора для хранения тромбоцитов между верхним и нижним Y-образный коннектор. Затем удалите в отходы систему подачи раствора для хранения тромбоцитов.
7. Аккуратно перемешайте раствор для хранения тромбоцитов и обработанную тромбомассу в пакете для хранения/освещения.
8. При необходимости разделите тромбомассу между пакетом для хранения/освещения и дополнительным пакетом для хранения тромбоцитов.

Забор образца тромбомаcсы, обработанной в системе Mirasol после добавления раствора для хранения тромбоцитов

Вы можете взять образец продукта при помощи пакета для образцов или пробирки для проб (набор DOUBLE +); линии пробирки для проб (набор с одним пакетом) или использовать отдельное устройство для взятия проб. Подробное описание отбора проб см. в *Руководстве по отбору проб в системе Mirasol*.

- Чтобы взять образец при помощи пакета для образцов после добавления раствора для хранения, но до отправки в хранилище, выполните следующие этапы:
 1. Осторожно смешайте раствор для хранения тромбоцитов и тромбомассу, обработанную в системе Mirasol.
 2. Убедитесь, что зажим фильтра закрыт.

3. Откройте зажим пакета для образцов и осторожно надавите на пакет для хранения/освещения, чтобы тромбомасса перемещалась по линии подачи раствора для хранения препарата. Продолжайте надавливать, пока требуемое количество смеси не будет набрано в пакет для образцов. Если в линии подачи раствора для хранения тромбоцитов остается препарат, несколько раз промойте линию перед сбором образцов.
4. Закройте зажим пакета для образцов.
5. Запаяйте линию подачи раствора для хранения тромбоцитов между верхним и нижним Y-образными коннекторами. Затем удалите систему подачи раствора для хранения тромбоцитов.

При отборе образца продукта в пробирку для проб до и после хранения придерживайтесь обычных методик подготовки крови. Если продукт остается в трубке пробирки для проб, то перед взятием пробы несколько раз промойте линию.

Для отбора образца препарата с помощью отдельного устройства присоедините его к соответствующему разъему с помощью стерильного соединительного устройства. У производителя можно заказать вспомогательный набор для отбора проб (каталожный №70051). Этот набор позволяет отобрать образец объемом до 12 мл.

Обозначения и сертификация

Таблица 1: Обозначения и сертификация

Обозначение	Описание
	Обозначает содержимое упаковки.
	Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/ЕС в отношении упаковки и утилизации использованных упаковочных материалов.
	Обозначает, что изделие апиrogenно.
	Обозначает, что пользователь не должен использовать продукт с поврежденной упаковкой.
	Не подвергайте изделие вентилированию.
	Обозначает, что продукт содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).

Возврат использованного изделия

Если по какой-либо причине настоящее изделие необходимо вернуть в компанию Terumo BCT, Inc., то перед отправкой необходимо получить разрешение на возврат товара (номер PBT).

Медицинское учреждение обязано правильно подготовить и маркировать возвращаемое оборудование.

Инструкции по отправке, включая номер PBT и инструкции по очистке, упаковке и маркировке, можно получить в отделе обеспечения качества Terumo BCT. Для получения информации о возврате продукции и передаче жалоб относительно оборудования обратитесь в местное представительство компании.

Дополнительная информация

Таблица 2: Спецификации подлежащего обработке продукта*

Характеристика	Спецификация	
	Стандартные тромбоциты в плазме	Препарат тромбоцитов с низким содержанием плазмы для окончательного хранения в PAS
Антикоагулянт	Аферез: ACD-A Из цельной крови: CPD и CDPA-1	Аферез: ACD-A Из цельной крови: CPD и CDPA-1
Объем тромбоцитов (перед добавлением раствора рибофлавина)	170—360 мл	90—360 мл
Концентрация тромбоцитов (перед добавлением раствора рибофлавина)	0,80—2,10 × 10 ⁶ тромбоцитов/мкл	1,75—3,40 × 10 ⁶ тромбоцитов/мкл
Сроки обработки	Аферез: - Перед обработкой после сбора оставить (не встряхивая) как минимум на 2 часа. - Обработать в течение 2—22 часов после сбора.	Аферез: - Перед обработкой после сбора оставить (не встряхивая) как минимум на 2 часа. - Обработать в течение 2—18 часов после сбора.
	Из цельной крови: Обработать в течение 8 часов с момента подготовки окончательного (общего) концентрата тромбоцитов из цельной крови, но не позднее чем через 32 часа после сбора цельной крови. Данное ограничение во времени подразумевает, что уменьшение примеси лейкоцитов происходит либо во время, либо по завершении этапа подготовки общего концентрата.	
Остаточные эритроциты	Остаточные количества, соответствующие концентрациям ≤ 1 × 10 ⁹ эритроцитов на единицу дозы (70 × 10 ⁹ тромбоцитов) или ≤ 5 × 10 ⁹ на единицу выхода 3,5 × 10 ¹¹	
Остаточные лейкоциты	Остаточные количества, соответствующие концентрациям ≤ 0,05 × 10 ⁹ лейкоцитов на единицу дозы (70 × 10 ⁹ тромбоцитов) или ≤ 250 × 10 ⁶ на единицу выхода 3,5 × 10 ¹¹	
Гамма-облучение	При необходимости гамма-облучение может быть выполнено после обработки системой Mirasol в любое время в течение периода хранения.	
*Проверено соответствие системы Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме данным спецификациям подлежащего обработке продукта. Некоторые условия за пределами этих диапазонов могут быть допустимыми, но должны оцениваться пользователем в соответствии с требованиями.		

Таблица 3: Одноразовые наборы*

Характеристика	Спецификация	
	Набор для хранения/ освещения с одним пакетом	Набор для хранения/освещения DOUBLE+
Одноразовый набор Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме	Каждый одноразовый набор включает один комплект для хранения/освещения и один пакет емкостью 35 мл с 500 мкМ рибофлавина в 0,9 % растворе хлорида натрия.	
Пакет для хранения/освещения	Виниловый контейнер с раствором цитрата	
Дополнительный пакет для хранения тромбоцитов	Неприменимо	Виниловый контейнер с раствором цитрата
Стерильность набора для хранения/освещения	Набор для хранения/освещения оснащен стерильным апиrogenным каналом для жидкости, стерилизованным окисью этилена (EtO).	
Этикетка пакета для хранения/освещения	Этикетка для нанесения маркировки имеет площадь 110 см ² (17 дюймов ²). Этикетка такого размера должна присутствовать на пакете во время облучения. Поверх этикетки для маркировки могут быть прикреплены другие при условии, что они не будут выходить за ее края.	
Размеры стерильных соединительных трубок и заглушек	Внешний диаметр = 4,06 ± 0,08 мм. Толщина стенки = 0,56 ± 0,05 мм	
Неизвлекаемый объем пакета для хранения/освещения и дополнительного пакета для хранения тромбоцитов	3,4 мл	
Размер пор мембраны стерильного барьерного фильтра	Неприменимо	0,2 мкм
Объем пакета для образцов	Неприменимо	50 мл
Объем пробирки для проб	1,5—4 мл	
Состав раствора рибофлавина	500 мкМ рибофлавина в 0,9 %-ном растворе хлорида натрия pH 3,5–5,1 По запросу можно получить паспорт безопасности рибофлавина.	
Стерильность раствора рибофлавина	Раствор рибофлавина стерилен и апиrogenен. Стерилизован паром.	
Объем раствора рибофлавина	35 ± 5 мл	
Исходные компоненты для приготовления раствора рибофлавина	Рибофлавин: USP, EP Натрия хлорид: USP, EP Соляная кислота: USP, EP Вода для инъекций: USP, EP	

Таблица 3: Одноразовые наборы* (продолжение)

Характеристика	Спецификация	
	Набор для хранения/ освещения с одним пакетом	Набор для хранения/освещения DOUBLE+
Срок годности раствора рибофлавина	Обработайте тромбомассу в течение 1 часа после извлечения контейнера с раствором рибофлавина из пакета из фольги.	
Условия хранения одноразового набора	Хранить при температуре от 2° до 40° С. Избегать перегревания (>40 °С). Не допускать замораживания (< 0 °С).	
Количество наборов в упаковке	25 наборов в упаковке	
Размеры упаковки, см	24,9 x 35,8 x 35,8	24,9 x 43,5 x 35,8
Вес упаковки, кг	5,0	7,0
* Описанные здесь одноразовые наборы содержат фталаты (диэтилгексилфталат, ДЭГФ). Такие группы пациентов, как беременные или кормящие женщины и дети, подвержены наибольшему риску развития неблагоприятных эффектов при воздействии ДЭГФ. Исходя из пятидесятилетнего опыта успешного применения в медицинских устройствах без подтвержденных неблагоприятных эффектов, относящихся к ДЭГФ, можно сделать вывод, что риск от невыполнения требуемой процедуры намного больше риска, связанного с воздействием ДЭГФ. За более подробной информацией обращайтесь к местному представителю Terumo BCT.		

Таблица 4: Условия хранения тромбомассы*

Характеристика	Спецификация	
	Стандартные тромбоциты в плазме	Тромбомасса со сниженным содержанием плазмы для окончательного хранения в растворе для хранения тромбоцитов (PAS)
Использование раствора для хранения тромбоцитов (PAS)	Неприменимо	Раствор для хранения тромбоцитов необходимо добавить в течение 2 (не более) часов после завершения процедуры облучения.
Общий объем хранения и выход	Если общий объем превышает 400 мл и/или общее количество тромбоцитов на пакет превышает $5,1 \times 10^{11}$ **, то обработанный препарат необходимо разделить в течение 24 (не более) часов после обработки и хранить в двух отдельных пакетах для хранения.	
Объем хранения в пакете	170 — 400 мл	250 — 400 мл

Таблица 4: Условия хранения тромбоцитарной массы* (продолжение)

Характеристика	Спецификация	
	Стандартные тромбоциты в плазме	Тромбомасса со сниженным содержанием плазмы для окончательного хранения в растворе для хранения тромбоцитов (PAS)
Концентрация для хранения	0,70—2,1 × 10 ⁶ тромбоцитов/мкл	0,70—1,5 × 10 ⁶ тромбоцитов/мкл после добавления раствора для хранения тромбоцитов
Срок и условия хранения	• После добавления раствора рибофлавина и до момента переливания защитите препарат тромбоцитов от длительного воздействия прямого солнечного света или мощных окружающих источников света. • Для защиты от воздействия света храните тромбомассу в специальном закрытом шкафу или на любой промежуточной полке перемешивателя тромбоцитов с открытым верхом. • Запрещается хранить тромбомассу на верхней полке перемешивателя тромбоцитов с открытым верхом, где на нее будет воздействовать прямой искусственный или солнечный свет. • Максимальный срок хранения: 5 дней с момента получения тромбоцитарной массы при температуре 22 ± 2°С, необходимо периодическое осторожное встряхивание.	
*Эти условия хранения проверены относительно системы Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме. Некоторые условия за пределами этих диапазонов могут быть допустимыми, но должны оцениваться пользователем в соответствии с требованиями. ** Хранение продуктов при выходах между 4,5 и 5,1 × 10¹¹ более 3-х дней может привести к появлению признаков ухудшения некоторых параметров качества клеток, полученных в лабораторных условиях. Степень такого ухудшения может быть разной в зависимости от методов получения и обработки, применяемых в учреждении.		

Таблица 5: Результаты клинических исследований MIRACLE *

Анализ рабочих характеристик	Средние значения (допустимые отклонения) для тромбоцитарной массы в плазме, обработанной в системе Mirasol	Средние значения (допустимые отклонения) для необработанной тромбоцитарной массы в плазме	Значение p НЗ = статистически незначимый
Количество пациентов	48	47	
Скорректированное увеличение количества тромбоцитов (CCI) через 1-час	10 146 (4 973)	13 401 (7 016)	< 0,001
CCI через 24-час.	6 548 (5 020)	7 567 (6 683)	0,106; НЗ

Таблица 5: Результаты клинических исследований MIRACLE * (продолжение)

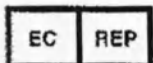
Анализ рабочих характеристик	Средние значения (допустимые отклонения) для тромбоцитной массы в плазме, обработанной в системе Mirasol	Средние значения (допустимые отклонения) для необработанной тромбоцитной массы в плазме	Значение р НЗ = статистически незначимый
Количество дней между переливаниями тромбоцитарной массы			
Переливания 1–8	2,4 (0,8)	3,3 (1,5)	0,001
Переливания > 8	2,2 (0,9)	1,2 (0,9)	0,099; НЗ
Количество переливаний тромбоцитов на пациента (среднее)	5,3	4,6	0,121; НЗ
Количество переливаний тромбоцитов на день поддержки	0,5 (0,17)	0,5 (0,23)	0,592; НЗ
Средняя суммарная доза тромбоцитов на пациента $\times 10^{11}$ (разброс)	24,3 (4,6—81,2)	22,0 (3,7—78,9)	0,511; НЗ
Количество переливаний эритроцитов на пациента	2,9 (1,7)	3,0 (2,3)	0,884; НЗ
Общее количество переливаний эритроцитов	137	135	0,411; НЗ
Доза тромбоцитов в тромбоцитной массе $\times 10^{11}$ (разброс)	4,68 (3,1—9,6)	4,84 (2,8—9,9)	0,113; НЗ
* Клиническое сравнение тромбоцитов, обработанных с помощью системы Mirasol, с необработанными тромбоцитами, проведенное в шести клиниках Франции. Итоговый отчет об исследованиях MIRACLE предоставляется местным представителем Terumo BCT по требованию.			

This page intentionally left blank.

CE 0344



Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
США
Тел. в США: +1.877.339.4228
Тел.: +1.303.231.4357
Факс в США: +1.866.715.6768
Факс: +1.303.542.5215



Terumo BCT Europe N.V.
Ikaraoslaan 41
1930 Zaventem
Бельгия
Тел.: +32.2.715.05.90
Факс: +32.2.721.07.70

www.terumobct.com

©2010 Terumo BCT Biotechnologies, LLC

2012-03

TERUMOBCT

✓ Одноразовый набор Mirasol для плазмы

Описание

Система Mirasol для обработки тромбоцитов по технологии снижения патогенного фактора PRT состоит из осветительного прибора Mirasol, программы Mirasol Manager (поставляется по заказу) и одноразового набора Mirasol. В стерильные одноразовые наборы входит пакет для освещения, пакет для хранения и раствор рибофлавина.

Система Mirasol предназначена для использования с аферезной плазмой и плазмой, полученной из цельной крови. Процедура обработки включает смешивание продукта плазмы с раствором рибофлавина в пакете для освещения и облучение смеси в осветительном приборе рассчитанной дозой световой энергии. Обработанный в системе Mirasol продукт плазмы затем переливается из пакета для освещения в пакет для хранения. Обработанная в системе Mirasol плазма замораживается в пакете для хранения, образуя обработанную в системе Mirasol свежемороженную плазму (FFP), и после этого готова к хранению.

Назначение

Система Mirasol предназначена для снижения патогенной нагрузки и инактивации остаточных лейкоцитов в донорской плазме, предназначенной для переливания.



Примечание: По результатам лабораторных исследований фотохимическая обработка плазмы с помощью системы Mirasol PRT приводит к снижению концентрации определенных вирусов, бактерий и паразитов, а также эффективной инактивации остаточных лейкоцитов. Однако ни в одном исследовании технологии по сокращению патогенных микроорганизмов не было получено доказательств полного уничтожения всех возбудителей заболеваний и не удалось полностью исключить возможность нежелательных последствий, обусловленных наличием примеси лейкоцитов.

Противопоказания к применению

Противопоказания к применению данной системы неизвестны.

Краткое описание одноразовых наборов

Одноразовый набор Mirasol для плазмы состоит из:

- прозрачной внешней упаковки с белой отрывной полоской для открывания;
- одного светонепроницаемого пакета из фольги, содержащего пакет с раствором рибофлавина (раствор рибофлавина в физиологическом растворе, 500 мкМ; см. Рисунке 1).
- набора для хранения/освещения с пакетом для освещения, пакетом для хранения, прикрепленными трубками, хрупкими соединителями и пробиркой для проб (Рисунке 1).

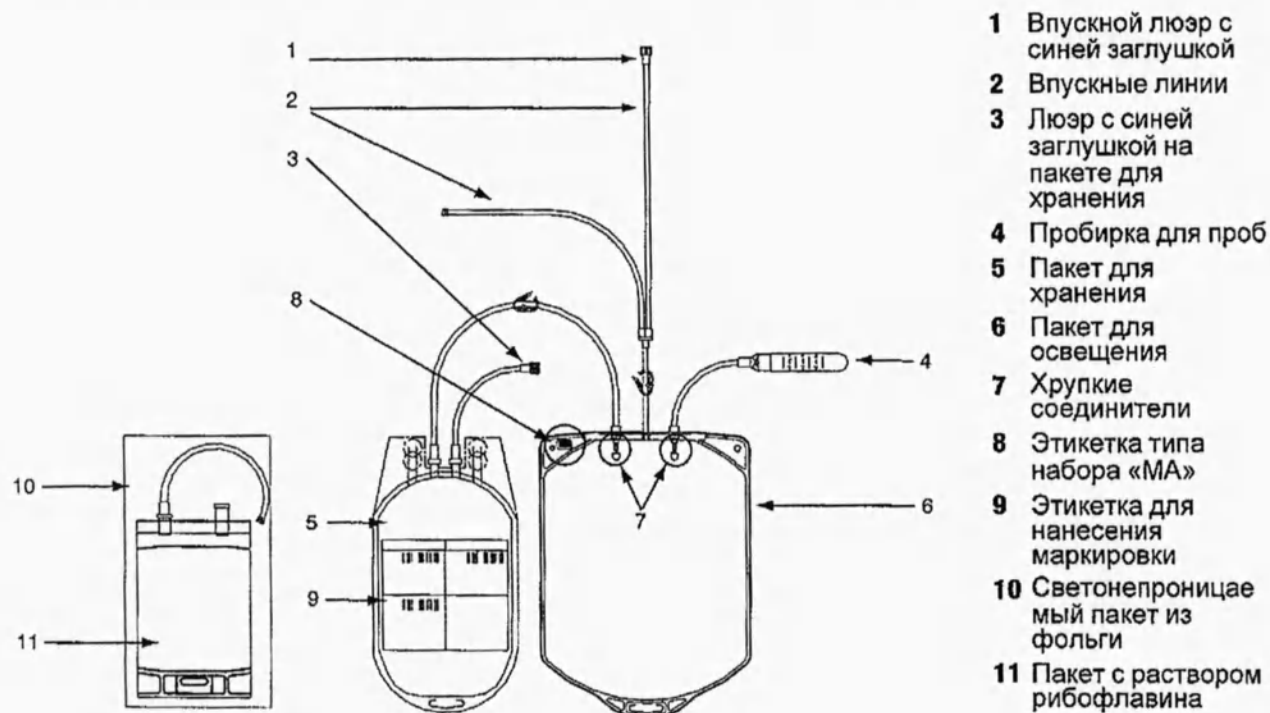


Рисунок 1: Одноразовый набор Mirasol для плазмы

Предупреждения

Общие сведения

1. Каждый сотрудник, работающий с системой, должен тщательно изучить эту инструкцию по применению и *Инструкцию по эксплуатации камеры светового облучения Mirasol*.
2. При выполнении любых процедур необходимо соблюдать все правила асептики и все действующие правила и инструкции по заготовке крови и ее препаратов.

Одноразовый набор

1. Используйте одноразовый набор Mirasol для плазмы (описанный в настоящем документе) только для обработки плазмы. Имеются другие одноразовые наборы Mirasol для обработки тромбоцитов.
2. Используйте только одноразовые наборы, изготовленные специально для системы Mirasol.

3. **Не предназначено для повторного использования:** это устройство разработано и предназначено исключительно для одноразового применения и не предназначено для повторной обработки или повторного применения. Компания Terumo BCT не может гарантировать функциональность или стерильность комплекта в случае его повторной обработки или повторного применения. Не стерилизовать повторно.
4. Не используйте одноразовый набор по истечении срока годности (ГГГГ-ММ-ДД).
5. Одноразовый набор следует тщательно проверять на наличие утечек. При обнаружении утечки утилизируйте препарат крови или обработайте его в соответствии с утвержденными стандартными процедурами организации.
6. Набор для облучения и хранения стерилизован окисью этилена (EtO), которая в редких случаях может вызывать реакцию у реципиента.
7. Описанные здесь одноразовые наборы содержат фталаты (диэтилгексилфталат, ДЭГФ). Для получения более подробной информации обращайтесь к местному представителю Terumo BCT.

Раствор рибофлавина

1. Раствор рибофлавина чувствителен к свету. Обработайте препарат плазмы в течение 1 часа после извлечения контейнера с раствором рибофлавина из пакета из фольги.
2. Раствор рибофлавина не предназначен для непосредственного внутривенного введения.
3. Раствор рибофлавина может влиять на результаты исследования белков плазмы, проводимого на некоторых приборах. Перед исследованием образцов, содержащих раствор рибофлавина, следует учитывать тип прибора и степень разбавления образца. Для получения инструкций по проверке аналитических приборов обращайтесь в Terumo BCT, Inc.

Компоненты крови

1. Все продукты плазмы должны проходить обработку светом согласно временным параметрам обработки, перечисленным в Таблице 2, Спецификации подлежащего обработке продукта. Это позволит обеспечить соответствующее качество белков плазмы после обработки и хранения, а также свести к минимуму риск возможного повышения концентрации эндотоксина до уровней, представляющих опасность для реципиента.
2. После добавления раствора рибофлавина и до момента переливания защитите препарат плазмы от длительного воздействия прямого солнечного света или мощных окружающих источников света. Спецификации условий хранения см. в Таблице 3.

Примечания

1. В клинических испытаниях системы Mirasol оценивали продукты плазмы, содержащие антикоагулянты ACD-A, CPD, CPDA-1 и 4 % цитрат.
2. Оценка использования свежезамороженной плазмы, обработанной с помощью системы Mirasol, для нескольких процедур плазмафереза в клинических испытаниях еще не проводилась.

Инструкция по применению

Обработка продукта плазмы с помощью системы Mirasol



Предостережение: Используйте одноразовый набор Mirasol для плазмы (описанный в настоящем документе) только для обработки плазмы. Имеются другие одноразовые наборы Mirasol для обработки тромбоцитов.

1. Просмотрите временные ограничения для обработки (перечисленные в Таблице 2, "Спецификации подлежащего обработке продукта"), а также объем для хранения и другие спецификации (перечисленные в Таблице 3, "Условия хранения свежемороженой плазмы, обработанной с помощью системы Mirasol, и качество белка").
2. Непосредственно перед использованием вскройте внешнюю упаковку одноразового набора, оторвав белую полосу, как показано на Рисунке 1. Извлеките и осмотрите набор для хранения/освещения.



Предостережение: Не используйте одноразовый набор, если:

- а. синяя заглушка на впускной линии или на пакете для хранения не зафиксирована;
- б. по какой-либо причине набор для облучения и хранения поврежден.
- в. повреждены хрупкие соединители;
- г. трубки сильно изогнуты;
- д. наружная поверхность пакета для облучения и хранения загрязнена. Запрещается очищать пакет дезинфицирующими средствами;
- е. штрихкоды видны нечетко;
- ж. этикетка для маркировки отсутствует или прикреплена ненадежно;



Примечание: В большинстве случаев следует использовать пакет с раствором рибофлавина вместе с набором для облучения и хранения из одного одноразового набора. Однако если после добавления раствора рибофлавина в препарат плазмы возникает любая из ситуаций, описанных выше в пунктах с-г в разделе **Предостережения**, то следует перелить препарат плазмы в новый набор для облучения и хранения с тем же номером партии. Утилизируйте исходный набор для облучения и хранения и неиспользованный раствор рибофлавина.

Примечание: Используйте стерильные соединения и инструменты для запаивания трубок в соответствии с общепринятой практикой и положениями о хранении крови.

3. Запаяйте и отсоедините линию люэра на пакете для хранения с помощью инструмента для запаивания трубок. Запаяйте линию как можно ближе к пакету для хранения, как показано на Рисунке 2, пункт 4.
4. Соблюдая стерильность, подсоедините пакет с плазмой ко впускной линии, на которой находятся люэр-адаптер и синяя заглушка, что приведет к снятию линии с люэром-адаптером и синей заглушкой. См. Рисунок 2.

5. Обозначьте пакет для хранения в соответствии со стандартными процедурами вашего учреждения, используя место на этикетке для маркировки.



Примечание: Поверх этикетки для маркировки пакета для хранения можно прикрепить дополнительные этикетки. Запрещено прикреплять любые этикетки на пакет для облучения до проведения облучения. Доза УФ-излучения препарата плазмы вычисляется, в частности, по площади поверхности немаркированного пакета для облучения.

Примечание: Убедитесь в наличии этикетки с указанием типа набора.

См. Рисунке 2, пункт 7.

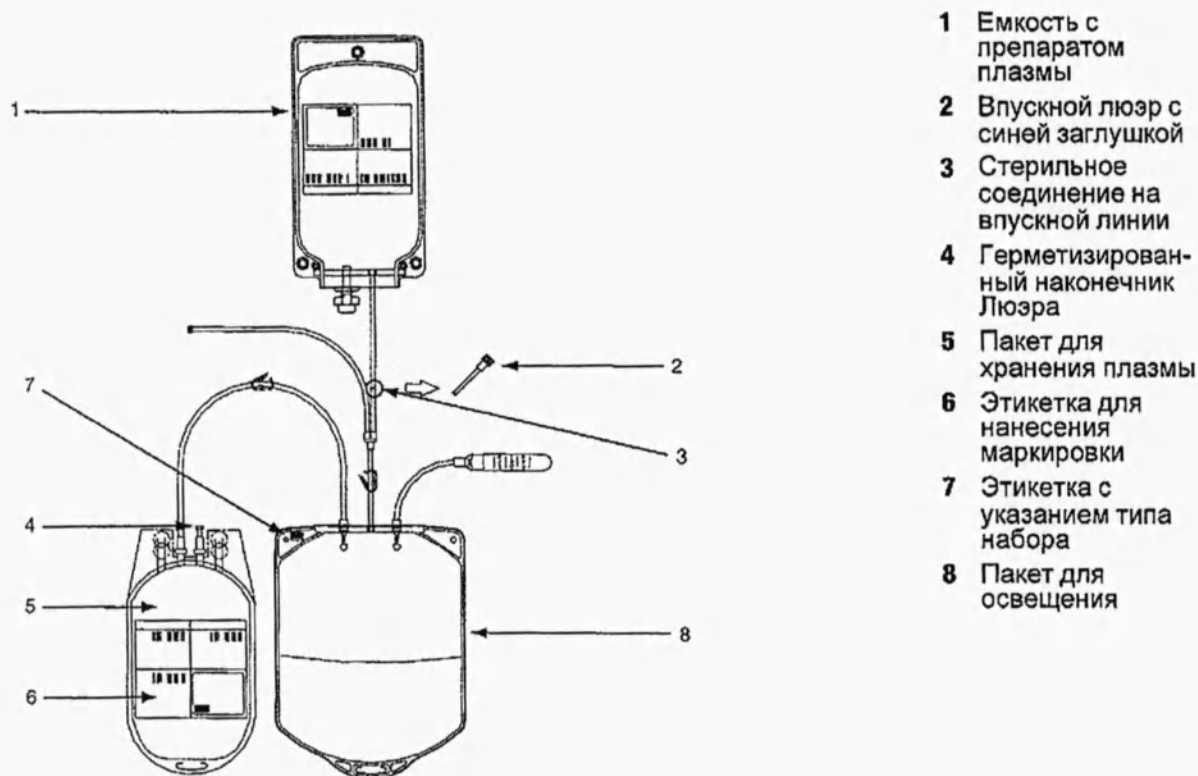


Рисунок 2: Соединение пакета для продукта плазмы с набором для хранения/освещения

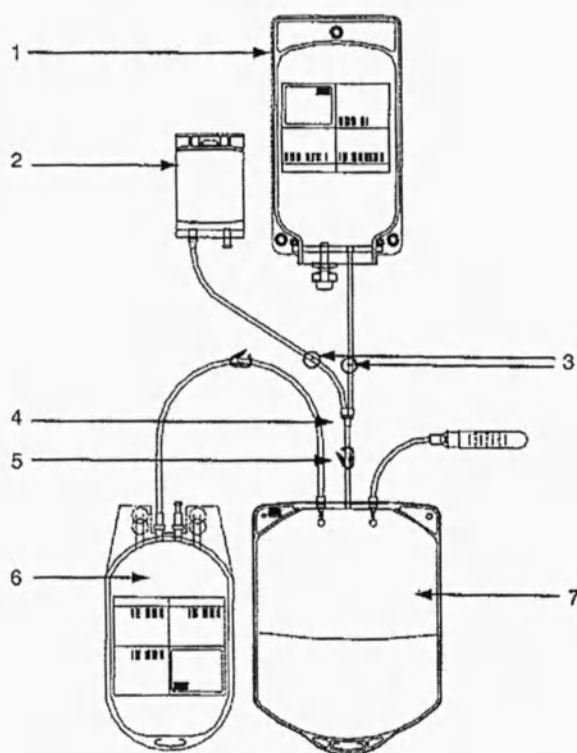
6. Непосредственно перед переливанием раствора рибофлавина в продукт плазмы откройте пакет из фольги, извлеките пакет для раствора рибофлавина, осмотрите пакет и раствор.



Предостережение: Не используйте одноразовый набор, если:

- по какой-либо причине целостность пакета с раствором рибофлавина нарушена;
- в растворе рибофлавина заметны кристаллы или частицы рибофлавина.

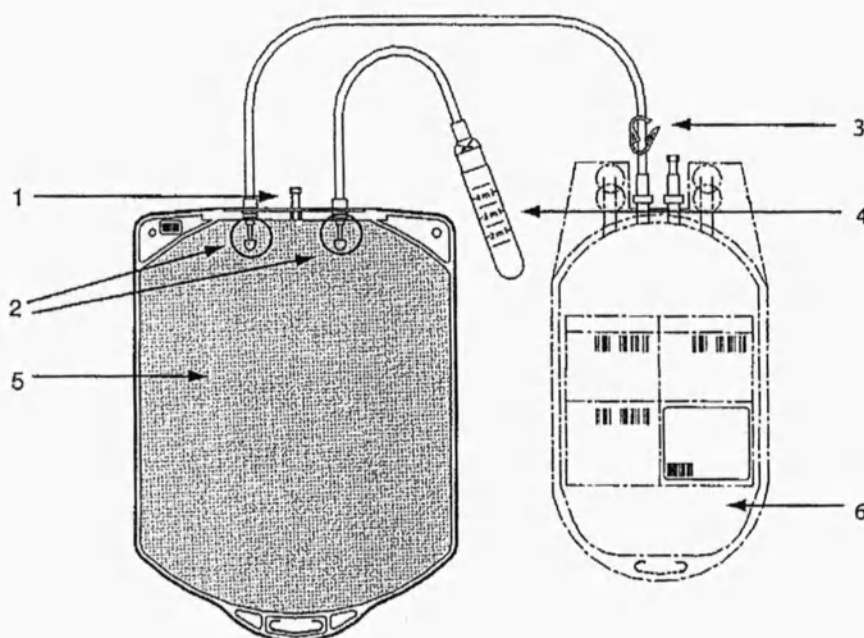
7. Можно одновременно перелить раствор рибофлавина и продукт плазмы в пакет для освещения или переливать их по очереди.
- Чтобы перелить продукт плазмы и раствор рибофлавина одновременно:
 - а. Стерильно соедините пакет для раствора рибофлавина со второй впускной линией на пакете для освещения. См. Рисунке 3.
 - б. Откройте оба стерильных соединения и перелейте продукт плазмы и раствор рибофлавина в пакет для освещения.
 - в. Запаяйте впускную линию между пакетом, содержащим препарат плазмы, и Y-образным коннектором, не отделяя от системы пакет с раствором рибофлавина.
 - Чтобы поочередно перелить продукт плазмы и раствор рибофлавина:
 - а. Откройте стерильное соединение и перелейте продукт плазмы в пакет для освещения.
 - б. Запаяйте впускную линию между пакетом для препарата плазмы и Y-образным коннектором, оставив при этом достаточную длину трубки, чтобы соединить ее потом с пакетом с раствором рибофлавина.
 - в. Соблюдая стерильность, подсоедините контейнер с раствором рибофлавина к той же впускной линии, которая использовалась для переливания препарата плазмы.
 - г. Откройте стерильное соединение и перелейте раствор рибофлавина в пакет для освещения.



- 1 Пакет с препаратом плазмы
- 2 Пакет с раствором рибофлавина
- 3 Стерильные соединения на впускных линиях
- 4 Y-образный коннектор
- 5 Скользящий зажим на впускной линии
- 6 Пакет для хранения
- 7 Пакет для освещения

Рисунок 3: Соединение пакета для раствора рибофлавина с набором для хранения/освещения

8. Удалите остаточный воздух из пакета для освещения, выполнив следующие шаги:
 - Держите пакет для освещения так, чтобы отверстия были направлены вверх, как показано на Рисунке 3.
 - Аккуратно надавите на пакет для освещения, чтобы плазма прошла через впускную линию до пакета для раствора рибофлавина.
 - Перелейте плазму из пакета для раствора рибофлавина и впускной линии в пакет для освещения, закрыв зажим на впускной линии до того, как поверхность воздуха достигнет отверстия пакета для освещения.
9. Запаяйте впускную линию как можно ближе к пакету для освещения. Для правильной установки герметизированной впускной линии в осветительном приборе ее длина должна быть меньше 2,5 см, как показано на Рисунке 4. Снимите и утилизируйте пакет для раствора рибофлавина.
10. Переместите зажим между пакетом для освещения и пакетом для хранения как можно ближе к пакету для хранения (см. Рисунке 4, пункт 3).



- 1 Герметизированная впускная линия
- 2 Хрупкие соединители
- 3 Зажим
- 4 Пробирка для проб
- 5 Пакет для освещения
- 6 Пакет для хранения

Рисунок 4: Набор для хранения/освещения с герметизированной впускной линией и зажимом возле пакета для хранения

11. Выполните процедуру светового облучения в соответствии с *Руководством оператора осветительного прибора Mirasol*.
12. Если после освещения требуется взять пробу, сломайте хрупкий соединитель на выпускном отверстии к пробирке для проб. См. Рисунке 4. Заполните пробирку для проб, запаяйте и отсоедините пробирку для проб от пакета для освещения.
- Если проба после освещения не требуется, перейдите к шагу 13.
13. Сломайте хрупкий соединитель на выпускном порте линии, которая соединяет пакет для освещения с пакетом для хранения. См. Рисунке 4.



Примечание: Сломанная часть хрупкого соединителя остается в пакете для облучения до и после переливания обработанной в системе Mirasol плазмы в пакет для хранения.

14. Перелейте препарат плазмы, обработанный в системе Mirasol, из пакета для освещения в пакет для хранения.

15. Удалите остаточный воздух из пакета для хранения, выполнив следующие шаги:
 - Держите пакет для хранения так, чтобы отверстия были направлены вверх.
 - Аккуратно надавите на пакет для хранения, чтобы плазма прошла через впускную линию пакета для хранения до пакета для освещения.
 - Перелейте плазму из пакета для освещения и впускной линии пакета для хранения в пакет для хранения, закрыв скользящий зажим на впускной линии до того, как поверхность воздуха достигнет отверстия пакета для хранения.
16. Запаяйте впускную линию пакета для хранения как можно ближе к пакету для хранения. Снимите и утилизируйте пакет для освещения.
17. Поместите обработанный продукт плазмы на хранение.
 - До момента переливания защитите обработанный препарат плазмы от длительного воздействия прямого солнечного света или мощных окружающих источников света.
 - Следуйте указаниям в спецификациях к хранению препаратов плазмы, приведенным в Таблице 3, Условия хранения свежемороженой плазмы, обработанной с помощью системы Mirasol, и качество белка.

Обозначения и сертификация

Таблица 1: Обозначения и сертификация

Обозначение	Описание
	Обозначает содержимое упаковки.
	Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/ЕС в отношении упаковки и утилизации использованных упаковочных материалов.
	Обозначает, что изделие апиrogenно.
	Обозначает, что пользователь не должен использовать продукт с поврежденной упаковкой.
	Не подвергайте изделие вентилированию.
	Обозначает, что продукт содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).

Возврат использованного изделия

Если по какой-либо причине настоящее изделие необходимо вернуть в компанию Terumo BCT, Inc., то перед отправкой необходимо получить разрешение на возврат товара (номер PBT).

Медицинское учреждение обязано правильно подготовить и маркировать возвращаемое оборудование.

Инструкции по отправке, включая номер РВТ и инструкции по очистке, упаковке и маркировке, можно получить в отделе обеспечения качества Terumo BCT. Для получения информации о возврате продукции и передаче жалоб относительно оборудования обратитесь в местное представительство компании.

Дополнительная информация

Таблица 2: Спецификации подлежащего обработке продукта*

Характеристика	Спецификация
Тип плазмы	Аферезная плазма или плазма из цельной крови
Антикоагулянт	ACD-A или 4% цитрат для афереза CPD или CPDA-1 для цельной крови
Начальный объем плазмы	170-360 мл
Сроки обработки	Аферезную плазму следует обработать и заморозить до температуры $\leq -30^{\circ}\text{C}$ в течение 6 (допустимо — 8) часов после сбора крови. Полученная из цельной крови плазма должна обрабатываться и замораживаться до $\leq -30^{\circ}\text{C}$ в течение 6 часов после выделения. Плазма может храниться в составе цельной крови при температуре $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ или $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ до 18 часов перед выделением. Допускается обработка светом ранее замороженной плазмы, если первоначальное замораживание было произведено в течение 8 часов после взятия крови. После того как плазма оттаяла, она должна пройти обработку и повторную заморозку в течение 2 часов.
Количество эритроцитов	Допустимое содержание остаточных клеток: $\leq 15 \times 10^9$ эритроцитов на литр
Количество лейкоцитов	Допустимое содержание остаточных клеток: $\leq 1 \times 10^9$ лейкоцитов на литр
Содержание тромбоцитов	Допустимое содержание остаточных клеток: $\leq 2,1 \times 10^{12}$ тромбоцитов на литр
*Проверено соответствие системы Mirasol для обработки плазмы данным спецификациям подлежащего обработке продукта. Некоторые условия за пределами этих диапазонов могут быть допустимыми, но должны оцениваться пользователем в соответствии с требованиями.	

Таблица 3: Условия хранения свежемороженой плазмы, обработанной с помощью системы Mirasol, и качество белка

Характеристика	Спецификация
Период хранения свежемороженой плазмы, обработанной с помощью системы Mirasol	Максимальный период хранения: допустимо до 2-х лет с даты сбора при температуре хранения $\leq -30^{\circ}\text{C}$.
Объемы для освещения/хранения	От 200 до 400 мл после добавления раствора рибофлавина и обработки
Период хранения оттаявшей свежемороженой плазмы, обработанной с помощью системы Mirasol	Свежемороженая плазма, обработанная с помощью системы Mirasol, после размораживания должна использоваться незамедлительно; срок ее годности – 6 часов после размораживания. Свежемороженая плазма, обработанная с помощью системы Mirasol, должна размораживаться в водяной бане или микроволновой печи.
Качество белка свежемороженой плазмы, обработанной с помощью системы Mirasol	Обработанная в системе Mirasol свежемороженая плазма (FFP) соответствует Правилам Совета Европы по содержанию белков в свежемороженой плазме (FFP).

Таблица 4: Одноразовые наборы*

Характеристика	Спецификация
Одноразовый набор Mirasol для плазмы	Каждый одноразовый набор включает один набор для хранения/освещения и один пакет емкостью 35 мл с 500 мкМ рибофлавина в 0,9 % растворе хлорида натрия.
Набор для хранения/освещения	Виниловый пакет с цитратом соединен с универсальным пакетом ПВХ для хранения крови.
Стерильность набора для хранения/освещения	Набор для хранения/освещения оснащен стерильным апиогенным каналом для жидкости, стерилизованным окисью этилена (EtO).
Этикетка набора для хранения/освещения	Этикетка для нанесения маркировки размером 110 см² (17 дюймов²) находится на поверхности пакета для хранения. На этикетку для маркировки можно прикрепить другие этикетки. Не допускается прикреплять этикетки на пакет для освещения до процедуры освещения.

Таблица 4: Одноразовые наборы* (продолжение)

Характеристика	Спецификация
Размеры стерильных соединительных трубок и заглушек	Внешний диаметр = $4,06 \pm 0,08$ мм Толщина стенок = $0,56 \pm 0,05$ мм.
Неизвлекаемый объем пакета для освещения	3,4 мл
Неизвлекаемый объем пакета для хранения	3,7 мл
Объем пробирки для проб	1,5—4,0 мл
Состав раствора рибофлавина	500 мкМ рибофлавина в 0,9 %-ном растворе хлорида натрия pH 3,5–5,1 Паспорта безопасности рибофлавина предоставляются по требованию.
Стерильность раствора рибофлавина	Раствор рибофлавина стерилен и апирогенен. Стерилизован паром.
Объем раствора рибофлавина	35 ± 5 мл
Исходные компоненты для приготовления раствора рибофлавина	Рибофлавин: USP, EP Натрия хлорид: USP, EP Соляная кислота: USP, EP Вода для инъекций: USP, EP
Срок годности раствора рибофлавина	Обработайте препарат плазмы в течение 1 часа после извлечения контейнера с раствором рибофлавина из пакета из фольги.
Условия хранения одноразового набора	Хранить при температуре от 2° до 40° C. Избегать перегрева (>40 °C). Не допускать замораживания (< 0 °C).
Количество наборов в упаковке	25 наборов в упаковке

Таблица 4: Одноразовые наборы* (продолжение)

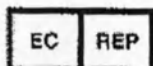
Характеристика	Спецификация
Размеры упаковки, см	24,9 x 35,8 x 35,8
Вес упаковки, кг	6,0
* Описанные здесь одноразовые наборы содержат фталаты (диэтилгексилфталат, ДЭГФ). Такие группы пациентов, как беременные или кормящие женщины и дети, подвержены наибольшему риску развития неблагоприятных эффектов при воздействии ДЭГФ. Исходя из пятидесятилетнего опыта успешного применения в медицинских устройствах без подтвержденных неблагоприятных эффектов, относящихся к ДЭГФ, можно сделать вывод, что риск от невыполнения требуемой процедуры намного больше риска, связанного с воздействием ДЭГФ. За более подробной информацией обращайтесь к местному представителю Terumo BCT.	

This page intentionally left blank.

CE 0344



Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
США
Тел. в США: +1.877.339.4228
Тел.: +1.303.231.4357
Факс в США: +1.866.715.6768
Факс: +1.303.542.5215



Terumo BCT Europe N.V.
Ikarostraat 41
1930 Zaventem
Бельгия
Тел.: +32.2.715.05.90
Факс: +32.2.721.07.70

www.terumobct.com

©2010 Terumo BCT Biotechnologies, LLC

2012-03

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО.
ПРОЧИТАВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
37 ЛИСТА (ОВ)



УТВЕРЖДАЮ
ООО «Центр сертификации и
регистрации»



Зубарев Д.Ф.
2012 г.

**Руководство по эксплуатации
изделия медицинского назначения**

**«Аппарат ультрафиолетового облучения компонентов крови для
инактивации патогенов модели «Mirasol® PRT System»
с принадлежностями»**

2012

Камера светового облучения Mirasol®

Версия 6

Инструкция по эксплуатации

TERUMOBOT
Unlocking the Potential of Blood

TERUMO BCT

**Камера светового облучения
Mirasol, версия 6
Инструкция по эксплуатации**

Часть №. 879108-209
2012-03

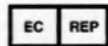
©2011 Terumo BCT Biotechnologies, LLC

Камера светового облучения системы Mirasol может относиться к одному (или нескольким) из следующих патентов США: 6258577, 6277337, 6843961, 7077559, 7094378, 7829867

— и эквивалентным иностранным патентам:
Австралия: 744978, 770614, 2003228752; Бельгия: 1725270; Канада: 2304696, 2381594, 2484116; Китай (КНР): ZL99801588.1; Франция: 1289991, 1469891, 1501555, 1725270, 1948266; Германия: 60124095.2, 60311981.6, 60327166.9, 602005014452.8, 602006015839.4; Великобритания: 1289991, 1469891, 1501555, 1725270, 1948266; Индия: 193835; Израиль: 135100, 160481; Италия: 1289991, 1469891, 1501555, 1725270; Япония: 3854068, 4464939; Нидерланды: 1725270; Новая Зеландия: 503474, 521054; Норвегия: 322633; Российская Федерация: 002655; Сингапур: 71998; Южная Африка: 2000/1357; Южная Корея: 0746792, 0753321; Испания: 1725270; Турция: TR200001216B.



Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
США
Тел. в США: +1.877.339.4228
Тел.: +1.303.231.4357
Факс в США: +1.866.715.6768
Факс: +1.303.542.5215



Terumo BCT Europe N.V.
Ikarostraat 41
1930 Zaventem
Бельгия
Тел.: +32.2.715.05.90
Факс: +32.2.721.07.70

www.terumobct.com

Содержание

1: Введение

О данной инструкции	1-2
Условные обозначения в документе	1-2
Инструкция по эксплуатации	1-4
Описание системы Mirasol	1-4
Предназначение	1-4
Противопоказания к применению	1-4
Предупреждения	1-5
Меры предосторожности	1-5
Примечания	1-8
Информация по обслуживанию	1-8
Значки	1-9

2: Обзор системы

Компоненты камеры светового облучения Mirasol	2-2
Сенсорный экран	2-4
Ламповые отделения	2-4
Отделение для препарата	2-5
Дополнительные устройства и инструменты для камеры светового облучения Mirasol	2-7
Дополнительные весы	2-7
Дополнительный сканер штрихкода	2-8
Радиометр	2-8

Установка камеры светового облучения Mirasol	2-9
Тесты самодиагностики	2-10
Подключение дополнительных устройств	2-10
Инициализация дополнительного сканера штрихкода в камере светового облучения Mirasol	2-11
Категории обрабатываемых препаратов	2-12
Тромбоциты	2-12
Плазма	2-13
Типы одноразовых комплектов	2-14

3: Выполнение процедуры обработки

Обзор процедуры обработки	3-2
Включение камеры светового облучения Mirasol	3-3
Настройка даты и времени в камере светового облучения Mirasol	3-5
Осмотр камеры светового облучения и одноразового комплекта	3-7
Ввод данных препарата	3-8
Загрузка и обработка препарата	3-18
Печать этикетки Mirasol для отметки итогового результата после обработки	3-25
Паузы во время процедуры обработки	3-26
Иницируемая пользователем пауза	3-26
Пауза на основе предупреждения	3-28
Обзор истории процедур	3-29
Ручной ввод данных	3-31
Использование экрана ручного ввода штрихкода	3-31
Различие пакетов разделенного препарата	3-33
Использование экрана ручного ввода массы	3-33

4: Реакция на предупреждающие сигналы системы

Системные предупреждения	4-2
Устранимые предупреждения	4-2
Неустраняемые предупреждающие сигналы	4-4
Предупреждающие сигналы во время светового калибровочного теста	4-6
Обнаружение служебного компьютера (желтый экран)	4-7
Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol	4-9

5: Техническое обслуживание системы

Замена ламп камеры светового облучения	5-2
Световой калибровочный тест	5-6
Выполнение светового калибровочного теста	5-6
Очистка камеры светового облучения Mirasol и радиометра	5-17
Очищающие и дезинфицирующие растворы	5-17
Периодическая очистка	5-18
Очистка после утечек компонента крови	5-26
Очистка радиометра	5-28
Очистка воздушных фильтров	5-28
Дополнительное техобслуживание	5-33

6: Технические

характеристики камеры светового облучения Mirasol

Технические характеристики камеры светового облучения Mirasol	6-2
---	-----

7: Устранение неисправностей

Устранение неисправностей	7-2
Сканер штрихкода	7-2
Подключение Mirasol Manager	7-2
Нестандартные вид или показатели работы экрана	7-4
Масса вне диапазона	7-5
Поиск и устранение неисправностей сканирования штрихкода радиометра	7-7
Сбой электропитания	7-9

Глоссарий

Предметный указатель

1

Введение

О данной инструкции

Данная инструкция по эксплуатации составлена для медицинского и технического персонала, ответственного за эксплуатацию камеры светового облучения Mirasol с технологией сокращения патогенных микроорганизмов (PRT). Перед началом работы ознакомьтесь с данной Инструкцией по эксплуатации и камерой светового облучения Mirasol.

Условные обозначения в документе

Для помощи в определении необходимых задач в данной инструкции по эксплуатации используются условные обозначения. Эти условные обозначения описаны в данном разделе.

Многошаговые операции

Все последовательные многошаговые операции пронумерованы. За инструкцией может следовать дополнительная информация о данном шаге, как показано в следующем примере:

1. На всех экранах, на которых появляется кнопка , нажмите на кнопку .

Появится экран истории процедуры. По умолчанию список на этом экране сортируется по дате и времени, при этом самая последняя процедура отображается в верхней части дисплея.

Полужирный и курсивный текст

Полужирный текст используется для:

- Заголовков разделов и подразделов
- Элементов камеры светового облучения Mirasol, например:
 - Кнопок и значков
 - Других опций
- Выделения важных мест

Курсив используется для:

- Заголовков книг, инструкций или руководств
- Текста, вводимого в поля

Кнопки и значки

Значки и кнопки отображаются на сенсорном экране камеры светового облучения Mirasol. При необходимости кнопки и значки используются в данной инструкции по эксплуатации, как показано в следующем примере:

1. После подтверждения настроек нажмите на , чтобы перейти к следующему экрану.

Рисунки

Рисунки в данной инструкции по эксплуатации представляют образец массы препарата, кода препарата, массы тары и т.д. Например, масса тары 41 г показана на многих рисунках. Используйте подходящее для вашего учреждения значение массы тары.

Кроме того, на многих рисунках показана процедура обработки для конкретного препарата (например, тромбоцитов или плазмы). В вашем учреждении могут обрабатываться различные препараты.

Примечания, предостережения и предупреждения

В следующих примерах показано, как появляются примечания, предостережения и предупреждения.



Примечание: В данном документе приводятся особо важные сведения.



Предостережение: Сообщение, указывающее на возможную неполадку, связанную с использованием или неправильным использованием устройства. К таким неполадкам относятся: неисправность, сбой, а также повреждение устройства или другого имущества. Предупреждение содержит меры предосторожности, которые следует предпринять во избежание риска.



Предупреждение: Предупреждения указывают пользователю на серьезные опасности, последствия или условия, которые могут привести к опасной реакции, травме или смерти пациента либо пользователя(ей). Что касается препаратов программного обеспечения компьютеров, предупреждение указывает пользователю на состояния, которые могут привести к потере данных, нарушению безопасности или повреждению оборудования. Предупреждение начинается с четкого указания на прямой возможный риск и предоставляет информацию о том, как избежать его, если это возможно.

Инструкция по эксплуатации

Описание системы Mirasol

В систему Mirasol с технологией сокращения патогенных микроорганизмов (PRT) (система Mirasol) входят:

- камера светового облучения Mirasol;
- одноразовый набор Mirasol (который различается в зависимости от требуемого препарата);
- программное обеспечение Mirasol Manager (поставляется по заказу).

В системе Mirasol для инактивации патогенов в препаратах крови используются свойства ультрафиолетового (УФ) излучения и рибофлавина.

Процедура обработки включает смешивание препарата крови с раствором рибофлавина в пакете для облучения, размещение пакета со смесью в камере светового облучения Mirasol и облучение его рассчитанной дозой световой энергии.

- Некоторые подлежащие обработке препараты тромбоцитов содержат только плазму и антикоагулянт (АК). В некоторых случаях к препарату тромбоцитов после обработки в системе Mirasol может быть добавлен раствор для разведения препарата тромбоцитов (PAS) и препарат может быть разделен на два пакета для хранения или переливания.
- Некоторые подлежащие обработке препараты тромбоцитов содержат плазму, антикоагулянт (АК) и раствор для разведения препарата тромбоцитов (PAS). В некоторых случаях препарат может быть разделен на два пакета для хранения или переливания.
- После обработки в системе Mirasol препараты плазмы переливаются в пакет для хранения и замораживаются, образуя обработанную в системе Mirasol свежемороженную плазму (FFP). После этого они готовы к хранению.

Предназначение

Камера светового облучения Mirasol предназначена для генерирования световой энергии как часть системы Mirasol.

Противопоказания к применению

Противопоказания к применению данной системы неизвестны.

Предупреждения

1

1. Все электрооборудование должно соответствовать действующим местным электротехническим правилам и характеристикам Terumo BCT, Inc.
2. Перед проведением техобслуживания отключите электропитание.
3. Не допускается использование вилок переменного тока или адаптеров, отключающих зеленый провод защитного заземления. Необходимо всегда использовать заземленную розетку.
4. Во избежание несчастных случаев, связанных с электричеством, или возможного повреждения оборудования перед чисткой оборудования или заменой ламп отключайте камеру светового облучения Mirasol.

Меры предосторожности

Общие сведения

1. Каждый сотрудник, работающий с системой, должен тщательно изучить данное руководство по эксплуатации, устройство камеры светового облучения Mirasol, а также соответствующую *Инструкцию по эксплуатации одноразового набора Mirasol*.
2. При выполнении любых процедур необходимо соблюдать все правила асептики и все действующие правила и инструкции по заготовке крови и ее препаратов.
3. О возникновении любой из описанных ниже ситуаций необходимо немедленно сообщить соответствующим сотрудникам:
 - Повреждение или износ шнуров питания, вилок или розеток
 - Непрочное крепление или нечеткое срабатывание выключателей
 - Получение системой механических ударов или пролитие жидкости на электронное оборудование, расположенное под кожухами прибора
 - Удар электрическим током во время работы системы
 - Перегрев системы
4. Не размещайте на камере светового облучения Mirasol открытые пакеты с жидкостью. Также перед помещением пакета для облучения в камеру светового облучения Mirasol осматривайте его на наличие утечек.

Камера светового облучения Mirasol сертифицирована согласно стандарту EN 61010-1, однако в случае утечки возникает риск поражения электрическим током и механических повреждений.

5. Не облакачивайтесь на открытые выдвижные секции отделения для препарата или лампового отделения.
6. Для подъема камеры светового облучения Mirasol требуется не менее двух человек. При этом должны использоваться надлежащие способы подъема камеры светового облучения Mirasol. При перевозке камеры светового облучения на короткие расстояния используйте тележку.
7. Не используйте отбеливатель для очистки отражателей в ламповых отделениях, поскольку это может вызывать окисление.
8. Не используйте избыточное количество жидкости для очистки фотодиодов. Используйте только мягкую чистую неабразивную ткань или ватный валик.

Система, электрооборудование и общее техобслуживание

1. Невыполнение светового калибровочного теста камеры светового облучения Mirasol после очистки или замены компонентов системы облучения может стать причиной неверного выбора дозировки световой энергии.
2. Заменяйте все лампы одновременно. Эксплуатация камеры светового облучения Mirasol с установленными одновременно старыми и новыми лампами запрещена.

Во время работы

1. Все данные должны быть точными и введены правильно. Вы обязаны проверять эту информацию перед началом процедуры обработки.
 - Для адекватного облучения препарата необходим правильный вес препарата, масса тары, коэффициент облучения (если применим).
 - Другие данные, такие как срок годности, номер партии, дата и время, необходимы для точного документирования.
2. Камера светового облучения Mirasol позволяет предотвратить многократное облучение препарата с одинаковым кодом, когда используется одна и та же камера светового облучения Mirasol. Mirasol Manager обеспечивает предотвращение многократного светового облучения различными камерами светового облучения

Mirasol, подсоединенными к одной сети. Однако только пользователь несет полную ответственность за то, что один и тот же пакет для облучения не будет облучен дважды из-за неточного кода препарата.

3. Для того чтобы обеспечить правильное распределение УФ-излучения во время процедуры светового облучения, убедитесь в том, что: пакет для облучения правильно установлен на поддоне; предметы, соединенные с пакетом для облучения, включая пакет для хранения (если он присоединен), надежно закреплены в отделении для хранения; пробирка для взятия пробы надежно закреплена в держателе пробирок.
4. Убедитесь, что на одноразовом наборе имеется неповрежденная этикетка для маркировки. Перед световым облучением поверх исходной этикетки можно прикрепить дополнительные, при условии что они не будут выходить за ее края. Если на пакете для облучения отсутствует этикетка для маркировки, не прикрепляйте этикетки на этот пакет. Вместо этого наклейте их на пакет для хранения. Доза УФ-облучения препарата крови вычисляется в том числе по площади поверхности этикетки пакета для облучения.
5. Перед началом обработки проверьте, устранены ли утечки компонента крови в отделении для препарата. Неудаленные пятна могут помешать воздействию излучения на препарат.

Одноразовый набор

1. Используйте только одноразовые наборы, изготовленные специально для системы Mirasol.
2. Одноразовый набор следует тщательно проверять на наличие утечек. При обнаружении утечки утилизируйте препарат крови или обработайте его в соответствии с утвержденными стандартными процедурами организации.

Примечания

1. Каждый сотрудник, работающий с камерой светового облучения Mirasol, производящий ее обслуживание и выполняющий световые калибровочные тесты, должен пройти соответствующее обучение, иметь надлежащую квалификацию и выполнять все процедуры в соответствии с указаниями компании Terumo BCT, Inc.
2. Любые изменения оборудования должны выполняться квалифицированным персоналом после получения предварительного письменного разрешения от компании Terumo BCT, Inc.

Информация по обслуживанию

При необходимости получения технической поддержки, обслуживания, запасных деталей или дополнительной документации обратитесь к представителю отдела обслуживания компании Terumo BCT.

Значки

В Таблице 1-1 показаны расположение и функции значков, используемых на сенсорном экране камеры светового облучения Mirasol. У многих значков может быть несколько положений и функций.

Таблица 1-1: Значки камеры светового облучения Mirasol

Значок		Расположение и функция
	Принять	Позволяет принять данные, которые появляются на экране
	Откат	Позволяет удалить введенную информацию и вернуться к предыдущим значениям На экране ручного ввода штрихкода: позволяет выполнить возврат на одну позицию (один номер или букву)
	Вперед	Позволяет перейти к следующему экрану
	Назад	Позволяет вернуться к предыдущему экрану
	Продолжить	Позволяет продолжить процедуру обработки
	История процедур	Позволяет просматривать краткие сведения о предыдущих процедурах в списке истории процедур
	Ручной ввод данных	Открывает экран ручного ввода штрихкода
	Прокрутка	Позволяет выполнять прокрутку списков

**Таблица 1-1: Значки камеры светового облучения
Mirasol (продолжение)**

Значок		Расположение и функция
	Клавиатура верхнего регистра	На экране ручного ввода штрихкода: открывает экран ввода с клавиатуры верхнего регистра
	Клавиатура нижнего регистра	На экране ручного ввода штрихкода: открывает экран ввода с клавиатуры нижнего регистра
	Клавиша Smart	На экране ручного ввода штрихкода: повторяет ввод символов последней введенной ранее буквенной строки
	Стрелки вверх и вниз	На экране даты и времени: позволяет увеличивать и уменьшать значения даты и времени
	Результат процедуры	В списке истории процедур: указывает удачный или неудачный исход для каждой процедуры
	Тромбоцит	Указывает процедуру обработки тромбоцитов или тип одноразового комплекта для обработки тромбоцитов Значок тромбоцитов  появляется с кодом типа одноразового комплекта, чтобы указать конкретный тип одноразового комплекта для обработки тромбоцитов

Таблица 1-1: Значки камеры светового облучения
Mirasol (продолжение)

1

Значок		Расположение и функция
	Плазма	Указывает процедуру обработки плазмы или тип одноразового комплекта для обработки плазмы Значок плазмы  появляется с кодом типа одноразового комплекта, чтобы указать конкретный тип одноразового комплекта для обработки плазмы
	Значок типа одноразового комплекта — зарезервированный для будущего типа одноразового комплекта	Значок типа одноразового комплекта, зарезервированный для будущего типа одноразового комплекта Mirasol
	Тип одноразового комплекта	Во время ввода данных в камере светового облучения: запрашивает ввод типа одноразового комплекта В списке истории процедур: указывает тип одноразового комплекта, связанный с каждой процедурой
	Часы	В списке «История процедур»: указывает дату и время начала для каждой процедуры
	Весы подключены	Показывает, что дополнительные весы подключены к камере светового облучения. Также появляется вес препарата (если он был введен)

**Таблица 1-1: Значки камеры светового облучения
Mirasol (продолжение)**

Значок		Расположение и функция
	Весы не подключены	Показывает, что дополнительные веса не подключены к камере светового облучения. Вы должны ввести массу препарата вручную
	Масса препарата	Во время ввода данных в камеру светового облучения: побуждает ввести или подтвердить массу препарата
	Масса тары	До или во время процедуры обработки: указывает массу тары, заданную для определенного на данный момент типа одноразового комплекта
	Подключен к Mirasol Manager	Указывает на то, что камера светового облучения подключена к Mirasol Manager
	Не подключен к Mirasol Manager	Указывает на то, что камера светового облучения настроена на подключение к Mirasol Manager, но связь не работает
	Код оператора	Во время ввода данных в камеру светового облучения: запрашивает ввод кода оператора Во время процедуры обработки: указывает код оператора, выполняющего процедуру

Таблица 1-1: Значки камеры светового облучения
Mirasol (продолжение)

1

Значок		Расположение и функция
	Код препарата	Во время ввода данных в камере светового облучения: указывает поле для ввода данных Во время процедуры обработки: указывает код обрабатываемого препарата В списке истории процедур: указывает код препарата, связанный с каждой процедурой
	Код препарата	Во время ввода данных в камере светового облучения: запрашивает ввод кода препарата
	Подтвердите код препарата	Значок «Подтвердите код препарата» запрашивает повторный ввод кода препарата для подтверждения того, что используемый препарат тот же, с которым была начата процедура обработки. Этот значок отображается, если камера светового облучения определяет, что датчик наличия пакета/ кварцевый зажим был открыт и затем закрыт во время процедуры обработки
	Срок годности	Во время ввода данных в камере светового облучения: запрашивает ввод срока годности одноразового комплекта

**Таблица 1-1: Значки камеры светового облучения
Mirasol (продолжение)**

Значок		Расположение и функция
	Номер партии	Во время ввода данных в камеру светового облучения: запрашивает ввод номера партии одноразового комплекта
	Закрыть выдвижную секцию	Запрашивает закрытие датчика наличия пакета/ кварцевого зажима и выдвижной секции препарата для начала или продолжения процедуры
	Песочные часы	Указывает на то, что процедура выполняется в текущий момент. Значок вращается, в то время как система рассчитывает требуемое время для завершения процесса, затем появляется рядом с расчетным временем до завершения
	Общее время паузы	Во время паузы в процедуре обработки: указывает общее время всех пауз в течение этой процедуры
	Успешная процедура (зеленый значок)	Запрашивает подтверждение того, что камера светового облучения выполнила запись данных об успешной процедуре обработки

Таблица 1-1: Значки камеры светового облучения
Mirasol (продолжение)

1

Значок		Расположение и функция
	Неуспешная процедура (красный значок)	Запрашивает подтверждение того, что камера светового облучения выполнила запись данных о неуспешной процедуре обработки и неустранимом предупреждении. Также появляется номер предупреждения
	Устранимое предупреждение (желтый значок)	В журнале событий, на экранах выбора отчета и в отчетах: указывает устранимое предупреждение. Также появляется номер предупреждения
	Нестандартная масса (желтый значок)	Во время ввода данных в камеру светового облучения: показывает, что введенная масса выходит за стандартный диапазон массы для данного учреждения (но можно продолжить процедуру)
	Неверная масса (красные весы с разновысокими чашками)	Во время ввода данных в камеру светового облучения: показывает, что введенная масса выходит за предел действующего диапазона. Данную процедуру обработки нельзя выполнить
	Остановка	Позволяет прервать процедуру обработки

**Таблица 1-1: Значки камеры светового облучения
Mirasol (продолжение)**

Значок		Расположение и функция
	Подтверждение остановки	Позволяет подтвердить свое намерение прервать процедуру обработки
	Радиометр	Во время светового калибровочного теста: • Если радиометр еще не размещен в камере светового облучения, указывает на то, какая сторона (1 или 2) должна быть сверху • Если выполняется световой калибровочный тест, указывает на то, какая сторона находится сверху в текущий момент
	Повернуть радиометр	Во время проверки световой калибровки: запрашивает поворот радиометра в направлении, которое показывает значок
	Требуется световой калибровочный тест	Указывает на то, что камере светового облучения Mirasol требуется световой калибровочный тест. Может появиться в результате предупреждения
	Внутренняя калибровка не выполнена (зеленый значок)	Указывает на то, что во время светового калибровочного теста внутренняя калибровка не была выполнена. Дальнейшие действия оператора не требуются

**Таблица 1-1: Значки камеры светового облучения
Mirasol (продолжение)**

1

Значок		Расположение и функция
	Была выполнена внутренняя калибровка (желтый значок)	Указывает на то, что во время светового калибровочного теста была выполнена внутренняя калибровка. Дальнейшие действия оператора не требуются
	Успешный световой калибровочный тест	Когда радиометр подключен к камере светового облучения: показывает, что световой калибровочный тест допускается (по выбору), но необязателен После светового калибровочного теста: показывает, что световой калибровочный тест был завершен с приемлемыми результатами
	Предупреждение при световом калибровочном тесте (красный значок)	Указывает на то, что световой калибровочный тест не был выполнен. Также появляется номер предупреждения До светового калибровочного теста: показывает, что радиометр должен быть подключен до выполнения светового калибровочного теста

Введение

2

Обзор системы

Компоненты камеры светового облучения Mirasol

На Рисунке 2-1 и в Таблице 2-1 показаны основные компоненты камеры светового облучения Mirasol и дополнительные устройства.



Рисунок 2-1: Камера светового облучения Mirasol и дополнительные устройства

Таблица 2-1: Основные компоненты камеры светового облучения Mirasol и дополнительные устройства

#	Компонент	Описание
1	Верхнее ламповое отделение	Содержит лампы, которые воздействуют на препарат УФ-излучением
2	Сенсорный экран	Показывает кнопки и значки, которые позволяют контролировать процедуру обработки
3	Отделение для препарата	Содержит механизированный поддон, который удерживает и встряхивает пакет для облучения
4	Нижнее ламповое отделение	Содержит лампы, которые воздействуют на препарат УФ-излучением

Таблица 2-1: Основные компоненты камеры светового облучения Mirasol и дополнительные устройства (продолжение)

#	Компонент	Описание
5	Дополнительный сканер штрихкода	Позволяет ввести данные препарата в систему Mirasol. См. раздел «Дополнительный сканер штрихкода» на странице 2-8
6	Выпускные каналы	Отводят воздух от охлаждающих вентиляторов во время процедуры обработки
7	Выключатель питания	Включает и отключает камеру светового облучения
8	Дополнительные весы	Позволяют взвесить препарат. См. раздел «Дополнительные весы» на странице 2-7.
	Воздухозаборники (не показаны на Рисунке 2-1)	Расположены на камере светового облучения с противоположной стороны от выпускных каналов. Всасывают воздух к охлаждающим вентиляторам во время процедуры обработки



Примечание: Держите волосы и пальцы на безопасном расстоянии от воздухозаборников и выпускных труб по боковым сторонам камеры светового облучения Mirasol.

Сенсорный экран

Сенсорный экран (Рисунке 2-2) позволяет вводить данные о препарате, выполнять процедуру обработки, просматривать информацию о процедуре и реагировать на режимы предупреждающих сигналов. Системные администраторы используют сенсорный экран также и для настройки системы Mirasol.



Рисунок 2-2: Сенсорный экран

Для получения дополнительной информации о кнопках и значках на сенсорном экране см. раздел «Значки» на странице 1-9.

Ламповые отделения

Ламповые отделения (Рисунке 2-3) расположены сверху и снизу отделения для препарата. Лампы в ламповых отделениях выполняют УФ-облучение препарата.



Предостережение: Не облокачивайтесь на открытые выдвижные секции отделения для препарата или лампового отделения.

Система Mirasol оповещает, когда срок службы лампы подходит к концу. Для получения дополнительной информации о замене ламп см. раздел «Замена ламп камеры светового облучения» на странице 5-2.



Рисунок 2-3: Верхнее и нижнее ламповые отделения

- 1 Верхнее ламповое отделение
- 2 Нижнее ламповое отделение

Отделение для препарата

Смешивание и облучение УФ-излучением происходит в отделении для препарата. Отделение для препарата (Рисунке 2-4) содержит поддон или металлическую раму, которая удерживает и встряхивает пакет для облучения во время процедуры обработки. Два датчика температуры препарата в поддоне контролируют температуру препарата во время процедуры обработки.

Запаиваемая впускная линия на пакете для облучения загружается в датчик наличия пакета/кварцевый зажим, который необходимо закрыть до начала процедуры обработки.



Предостережение: Не облакачивайтесь на открытые выдвижные секции отделения для препарата или лампового отделения.

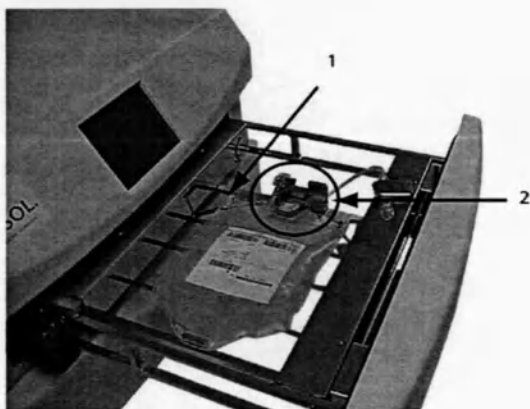


Рисунок 2-4: Отделение для препарата

- 1 Поддон
- 2 Датчик наличия пакета/кварцевый зажим

Дополнительные устройства и инструменты для камеры светового облучения Mirasol

Технические характеристики камеры светового облучения Mirasol и дополнительных устройств приведены в разделе «Технические характеристики камеры светового облучения Mirasol».



Примечание: Используйте только утвержденные совместимые дополнительные устройства. Неутвержденные дополнительные устройства (весы, сканеры штрихкодов и т.д.) могут повредить камеру светового облучения Mirasol и стать причиной аннулирования гарантии.

2

Дополнительные весы

Дополнительные весы можно использовать следующим образом:

- при их прямом подключении к камере светового облучения Mirasol (как показано на Рисунке 2-1 на странице 2-2);
- при их подключении к служебному компьютеру Mirasol Manager или компьютеру клиента. Для получения более подробной информации см. *Инструкцию по эксплуатации Mirasol Manager*;
- без подключения к системе Mirasol.

Для получения дополнительной информации по вводу данных препарата, включая массу, см. раздел «Ввод данных препарата» на странице 3-8.



Рисунок 2-5: Пример дополнительных весов



Примечание: Дополнительные веса, показанные на Рисунке 2-5, приведены в качестве примера. Весы в вашем учреждении могут отличаться.

Дополнительный сканер штрихкода

Дополнительный сканер штрихкода (Рисунке 2-6) позволяет вводить данные штрихкода (например, код оператора и препарата) в систему Mirasol.



Рисунок 2-6: Дополнительный сканер штрихкода

При желании для ручного ввода штрихкодов можно использовать кнопку «Ручной ввод данных»  на сенсорном экране. Дополнительную информацию см. в разделе «Использование экрана ручного ввода штрихкода» на странице 3-31.

Радиометр

Радиометр (Рисунке 2-7) используется для выполнения светового калибровочного теста. Дополнительную информацию см. в разделе «Световой калибровочный тест» на странице 5-6.



Рисунок 2-7: Радиометр

Установка камеры светового облучения Mirasol

Только квалифицированному персоналу отдела обслуживания компании Тегито ВСТ разрешается распаковывать и устанавливать камеру светового облучения Mirasol и дополнительные компоненты, например дополнительные весы и сканер штрихкодов.

Перед установкой камеры светового облучения необходимо ознакомиться с разделом «Предупреждения» на страница 1-5, разделом «Меры предосторожности» на страница 1-5 и физическими характеристиками камеры светового облучения Mirasol, условиями эксплуатации и правилами техники безопасности при эксплуатации электрооборудования.



Предупреждение: Не допускается использование вилок переменного тока или адаптеров, отключающих зеленый провод защитного заземления. Необходимо всегда использовать заземленную розетку.



Предостережение: Для подъема камеры светового облучения Mirasol требуется не менее двух человек. При этом должны использоваться надлежащие способы подъема камеры светового облучения Mirasol. При перевозке камеры светового облучения на короткие расстояния используйте тележку.



Примечание: Используйте камеру светового облучения Mirasol только в пределах рабочей температуры окружающей среды прибора от 15,5°C до 28°C (от 60°F до 82,4°F) при относительной неконденсирующейся влажности от 8 до 80%.

Примечание: Оставьте свободным расстояние не менее чем 30,5 см (12 дюймов) с левой и с правой стороны от камеры светового облучения Mirasol, чтобы обеспечить надлежащую вентиляцию для охлаждения.

Для установки камеры светового облучения Mirasol:

1. Поместите камеру светового облучения на поверхность стола шириной не менее 61 см (24 дюйма). В воздухе не должно быть пыли, вызывающих коррозию и других загрязняющих веществ.
2. Подключите камеру светового облучения при помощи шнура питания, который прикреплен ниже выключателя.

Тесты самодиагностики

При каждом включении камеры светового облучения Mirasol система автоматически проверяет компьютеры, датчики температуры, света и встряхивание поддона. Если проверка самодиагностики завершается неуспешно, система отображает предупреждение с цифровым кодом или не запускается.

Подключение дополнительных устройств

Подключайте дополнительные устройства к задней панели камеры светового облучения в соответствии с имеющимися там разъемами, изображенными на Рисунке 2-8.

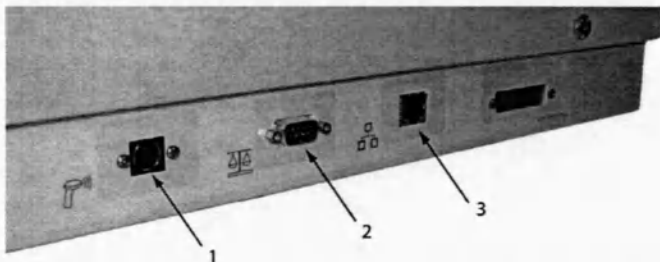


Рисунок 2-8: Разъемы задней панели камеры светового облучения Mirasol

- 1 Сканер штрихкода
- 2 Весы
- 3 Сетевое соединение

Запрещается размещать что-либо на камере светового облучения. Камера светового облучения не рассчитана на дополнительный вес.

Установите дополнительные весы там, где не будет вибрации или воздействия сильных потоков воздуха (например, от выпускного канала камеры облучения). Для получения дополнительной информации см. документацию, поставляемую с весами.

Инициализация дополнительного сканера штрихкода в камере светового облучения Mirasol

После установки нового сканера штрихкода его необходимо инициализировать для правильной работы с камерой светового облучения Mirasol.



Примечание: Указания для инициализации сканера штрихкода Mirasol Manager см. в инструкции по установке Mirasol Manager.

2

Для инициализации сканера штрихкода:

1. Подключите сканер штрихкода к камере светового облучения.
2. Отсканируйте следующие штрихкоды в указанном порядке:

а.



б.



в.



г.



Примечание: Если сканер штрихкода включен неправильно, камера светового облучения Mirasol может работать неверно.

Категории обрабатываемых препаратов

Система Mirasol предназначена для обработки препаратов крови, которые получают различными способами. Разнородные препараты обрабатываются в одноразовых комплектах различного типа. Дополнительную информацию о подготовке препаратов крови для системы Mirasol см. в соответствующей *Инструкции по эксплуатации одноразового набора Mirasol*.

Тромбоциты

Система Mirasol предназначена для обработки тромбоцитов, полученных методом афереза, и тромбоцитов, полученных из цельной крови. Препараты тромбоцитов можно обрабатывать в одноразовых комплектах нескольких типов, в зависимости от стандартных процедур организации. Препараты тромбоцитов указываются на сенсорном экране камеры светового облучения, экранах Mirasol Manager и в отчетах Mirasol Manager при помощи значка тромбоцитов  и кода, позволяющего идентифицировать тип одноразового комплекта, как показано в Таблице 2-2 на страница 2-15.

Препараты, которые еще не были подготовлены для обработки в системе Mirasol, известны как «**поступающие препараты**». Некоторые поступающие препараты тромбоцитов содержат только плазму и антикоагулянт, в то время как другие содержат также раствор для разведения препарата тромбоцитов (PAS). Процедуры обработки для этих препаратов описаны ниже.

Поступающие препараты тромбоцитов, содержащие только плазму

Для этих препаратов процедура обработки состоит в добавлении раствора рибофлавина к препарату тромбоцитов в пакете для облучения и хранения и облучении этой смеси расчетной дозой световой энергии при помощи камеры светового облучения Mirasol. В некоторых случаях PAS можно добавить к препарату после обработки. После обработки препарата тромбоцитов в пакете для облучения и хранения его можно убрать на хранение или переливать. В некоторых случаях препарат может быть разделен на два пакета для хранения или переливания.

Поступающие препараты тромбоцитов, содержащие PAS

Для этих препаратов процедура обработки состоит в добавлении раствора рибофлавина к препарату тромбоцитов в пакете для облучения и хранения и облучении этой смеси расчетной дозой световой энергии при помощи камеры светового облучения Mirasol. После обработки препарата тромбоцитов в пакете для облучения и хранения его можно убрать на хранение или переливать. В некоторых случаях препарат может быть разделен на два пакета для хранения или переливания.

Если во время облучения в препарате имеется PAS, то камеру светового облучения необходимо отрегулировать в отношении **коэффициента облучения**, чтобы отрегулировать камеру с учетом процентного содержания PAS в препарате и обеспечить получение препаратом верной дозы световой энергии. Более подробную информацию об определении и настройке коэффициента облучения см. в *Руководстве администратора системы Mirasol*.

Плазма

Систему Mirasol можно использовать для обработки плазмы, полученной методом афереза, и плазмы, полученной из цельной крови. Препараты плазмы обрабатываются в одноразовом комплекте для плазмы и указываются на сенсорном экране камеры светового облучения, экранах Mirasol Manager и в отчетах Mirasol Manager при помощи значка плазмы и кода, позволяющего идентифицировать тип одноразового комплекта.

Процедура обработки состоит в добавлении раствора рибофлавина к плазме в пакете для облучения и облучении этой смеси расчетной дозой световой энергии при помощи камеры светового облучения Mirasol. Обработанный в системе Mirasol препарат плазмы затем переливается из пакета для облучения в пакет для хранения. Обработанная в системе Mirasol плазма замораживается в пакете для хранения, образуя обработанную в системе Mirasol свежемороженную плазму (FFP), и после этого готова к хранению.

2

Типы одноразовых комплектов

Имеется несколько различных типов одноразовых комплектов, предназначенных для обработки различных препаратов крови в системе Mirasol. Каждый одноразовый комплект имеет этикетку рядом с малым отверстием для размещения на пакете для облучения (Рисунке 2-9). На этикетке изображены штрихкод и код типа одноразового комплекта (например, 3S).

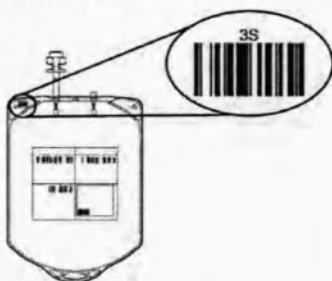


Рисунок 2-9: Пример этикетки со штрихкодом и кодом для типа одноразового комплекта

В Таблице 2-2 перечислено несколько общих типов одноразового комплекта и показаны представляющие их значки. Для получения полного перечня всех доступных типов одноразового комплекта обращайтесь к представителю компании Terumo BCT. Дополнительную информацию об индивидуальных типах одноразовых комплектов и подготовке препаратов крови для обработки в системе Mirasol см. в соответствующей *Инструкции по эксплуатации одноразового набора Mirasol*.

Таблица 2-2: Стандартные типы одноразовых комплектов Mirasol

Значок	Описание
 LT	- Используется для обработки поступающих препаратов тромбоцитов, содержащих только плазму - Включает один пакет для облучения и хранения - После обработки можно добавить раствор для разведения препарата тромбоцитов (PAS) - Также известен как одноразовый набор Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме
 AS	- Используется для обработки поступающих препаратов тромбоцитов, содержащих только плазму - Включает один пакет для облучения и хранения, дополнительный пакет для хранения тромбоцитов и комплект PAS для упрощения добавления PAS после обработки - Также известен как одноразовый набор Mirasol DOUBLE+ для обработки тромбоцитов в плазме
 3S	- Используется для обработки поступающих препаратов тромбоцитов, содержащих PAS - Включает один пакет для облучения и хранения - Также известен как одноразовый набор для обработки тромбоцитов Mirasol с раствором для разведения препарата тромбоцитов
 3D	- Используется для обработки поступающих препаратов тромбоцитов, содержащих PAS - Включает один пакет для облучения и хранения и дополнительный пакет для хранения тромбоцитов - Также известен как одноразовый набор для обработки тромбоцитов Mirasol DOUBLE с раствором для разведения препарата тромбоцитов
 MA	- Используется для обработки препаратов плазмы - Включает пакет для облучения и пакет для хранения - Также известен как одноразовый набор Mirasol для плазмы

2

Обзор системы

3

Выполнение процедуры обработки

Обзор процедуры обработки

Перед выполнением процедуры обработки подготовьте препарат для облучения согласно соответствующей *Инструкции по эксплуатации одноразового набора Mirasol*.

Выполнение процедуры обработки включает в себя:

- Включение камеры светового облучения Mirasol и подтверждение даты и времени
- Использование сенсорного экрана камеры светового облучения для ввода данных препарата



Примечание: При необходимости вы можете ввести данные препарата в Mirasol Manager, выполняя действия по предварительному вводу данных перед световым облучением, описанные в *Инструкции по эксплуатации Mirasol Manager*.

- Загрузка препарата на поддон и запуск процедуры обработки
- Подтверждение результата процедуры
- Выгрузка препарата с поддона



Предостережение: Все данные должны быть точными и введены правильно. Вы обязаны проверять эту информацию перед началом процедуры обработки.

- Для адекватного облучения препарата необходимы правильный вес препарата, масса тары, коэффициент облучения (если применим).
- Другие данные, такие как срок годности, номер партии, дата и время, необходимы для точного документирования.

Включение камеры светового облучения Mirasol

1. Если вы используете дополнительные весы, то включите их.
2. Используя выключатель электропитания (Рисунке 3-1), включите камеру светового облучения Mirasol.



3

Рисунок 3-1: Выключатель электропитания камеры светового облучения Mirasol

- 1 Положение «Включено»
- 2 Положение «Отключено»

Камера светового облучения выполняет тесты самодиагностики и затем показывает дату и время.

3. Выполните одно из следующего:
 - Если дата и время **верны**, нажмите на кнопку «Вперед» , чтобы принять настройки и выйти с экрана даты и времени. Перейдите к разделу «Осмотр камеры светового облучения и одноразового комплекта» на странице 3-7.
 - Если камера светового облучения подключена к системе Mirasol Manager, как показано на Рисунке 3-2, и дата и (или) время **неверны**, то обратитесь к системному администратору для исправления данных на компьютере Mirasol Manager. Дату и время нельзя изменить на сенсорном экране камеры светового облучения.

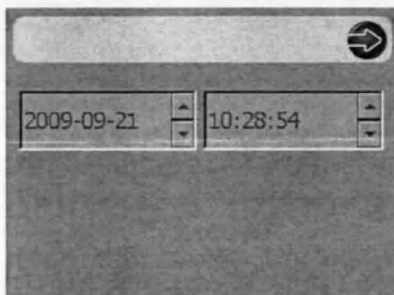


Рисунок 3-2: Экран даты и времени (подключен к Mirasol Manager)

- Если камера светового облучения Mirasol **не** подключена к системе Mirasol Manager (Рисунке 3-3), и дата и (или) время **неверны**, то измените их согласно разделу «Настройка даты и времени в камере светового облучения Mirasol» на странице 3-5.



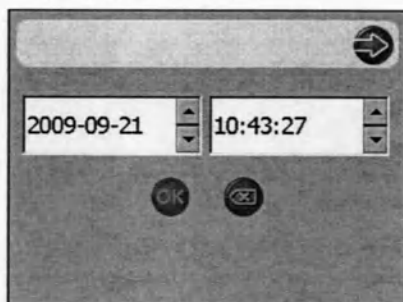
Предостережение: Все данные должны быть точными и введены правильно. Вы обязаны проверять эту информацию перед началом процедуры обработки.

- Для адекватного облучения препарата необходимы правильный вес препарата, масса тары, коэффициент облучения (если применим).
- Другие данные, такие как срок годности, номер партии, дата и время, необходимы для точного документирования.

Настройка даты и времени в камере светового облучения Mirasol

1. На экране «Дата и время» (Рисунке 3-3) нажмите на определенное значение (например, дата, месяц, год, часы, минуты или секунды), которое необходимо настроить. Используется формат даты ГГГГ-ММ-ДД и формат времени ЧЧ:ММ:СС.

Например, чтобы изменить часы на экране, приведенном на Рисунке 3-3, нажмите на 10.



3

Рисунок 3-3: Экран даты и времени (не подключен к Mirasol Manager)

2. Выбрав значение для настройки, нажмите стрелку вверх или вниз , чтобы задать правильное значение. Станут доступны кнопка «Принять»  и кнопка «Отмена»  (меняют цвет с серого на цветной), как показано на Рисунке 3-4.

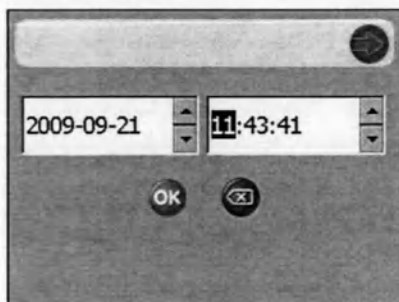


Рисунок 3-4: Экран даты и времени (с измененной датой)

3. Повторите шаги 1 и 2 для каждого значения, которое необходимо настроить.
4. Выполните одно из следующего:
 - Чтобы подтвердить введенные дату и время, нажмите на кнопку «Принять» .
 - Чтобы отменить ввод данных и восстановить предыдущие значения в полях, нажмите на кнопку «Отмена» .



Примечание: При изменении любых данных на этом экране кнопку **Вперед**  невозможно нажать, пока не будет подтверждено изменение или восстановлено предыдущее значение в поле.

5. После подтверждения настроек нажмите на кнопку «Вперед» , чтобы перейти к следующему экрану.

Осмотр камеры светового облучения и одноразового комплекта

Перед вводом данных препарата или загрузкой препарата выполните визуальный осмотр камеры светового облучения Mirasol, чтобы убедиться, что все утечки были удалены. Осмотрите одноразовый комплект на утечки и убедитесь в том, что этикетки надежно прикреплены.



Предостережение: Перед началом обработки проверьте, устранены ли утечки компонента крови в отделении для препарата. Неудаленные пятна могут помешать воздействию излучения на препарат.

Предостережение: Одноразовый набор следует тщательно проверять на наличие утечек. При обнаружении утечки утилизируйте препарат крови или обработайте его в соответствии с утвержденными стандартными процедурами организации.

Предостережение: Убедитесь, что на одноразовом наборе имеется неповрежденная этикетка для маркировки. Перед световым облучением поверх исходной этикетки можно прикрепить дополнительные, при условии что они не будут выходить за ее края. Если на пакете для облучения отсутствует этикетка для маркировки, не прикрепляйте этикетки на этот пакет. Вместо этого наклейте их на пакет для хранения. Доза УФ-облучения препарата крови вычисляется в том числе по площади поверхности этикетки пакета для облучения.

3

Ввод данных препарата



Примечание: При необходимости вы можете ввести данные препарата в Mirasol Manager, выполняя действия по предварительному вводу данных перед световым облучением, описанные в *Инструкции по эксплуатации Mirasol Manager*.

- Если появится экран ввода кода оператора (как показано на Рисунке 3-5), начните с шага 1.
- Если появится экран ввода кода препарата (как показано на Рисунке 3-6), пропустите шаг 1 и начните с шага 2.

Следующие инструкции предполагают использование сканера штрихкода, но можно также ввести данные о препарате вручную (на сенсорном экране). Дополнительную информацию см. в разделе «Ручной ввод данных» на странице 3-31.

При вводе данных о препарате вы можете в любое время нажать на кнопку «Назад» , чтобы вернуться к предыдущему экрану.



Предостережение: Камера светового облучения Mirasol позволяет предотвратить многократное облучение препарата с одинаковым кодом, когда используется одна и та же камера светового облучения Mirasol. Mirasol Manager обеспечивает предотвращение многократного светового облучения различными камерами светового облучения Mirasol, подсоединенными к одной сети. Однако только пользователь несет полную ответственность за то, что один и тот же пакет для облучения не будет облучен дважды из-за неточного кода препарата.

Для ввода данных препарата:

1. На экране ввода кода оператора (Рисунке 3-5) используйте сканер штрихкода для сканирования кода оператора и нажмите на кнопку «Принять» .

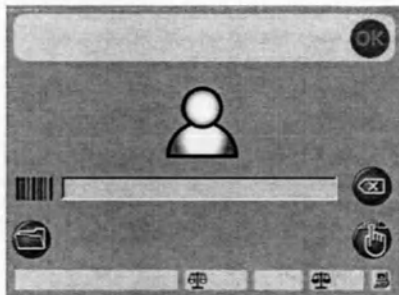


Рисунок 3-5: Экран ввода кода оператора

3

Код оператора отображается в нижней левой части экрана в течение всего оставшегося периода процедуры обработки (см. Рисунке 3-9, элемент 4).

2. На экране ввода кода препарата (Рисунке 3-6) выполните **одно** из следующих действий:
 - Если код препарата содержит только один штрихкод, то для его сканирования используйте сканер штрихкода, затем нажмите на кнопку «Принять» .
 - Если код препарата содержит два штрихкода, сначала отсканируйте первый штрихкод, затем второй.

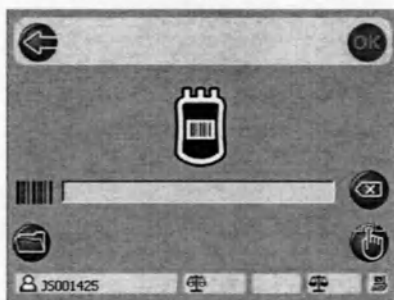


Рисунок 3-6: Экран ввода кода препарата

Код препарата отображается в верхней центральной части экрана в течение всего оставшегося периода процедуры обработки (см. Рисунке 3-9, элемент 3).

Если вы уже ввели данные препарата (включая массу препарата) для данного кода препарата посредством Mirasol Manager, то эти данные будут переданы в камеру светового облучения. Перейдите к разделу «Загрузка и обработка препарата» на странице 3-18.



Примечание: После ввода кода препарата время на завершение ввода данных и начало процедуры облучения будет ограничено. В случае превышения данного временного ограничения отобразится предупреждение 107. Нажмите кнопку **Назад** (↩), чтобы вернуться к экрану ввода кода препарата. Введите данные препарата заново.

Примечание: В штрихкодах идентификатора препарата иногда содержатся дополнительные знаки, которые не видны на отпечатанной этикетке. Когда вы сканируете код препарата, эти дополнительные знаки могут отобразиться на экране.

3. На экране ввода типа одноразового комплекта используйте сканер штрихкода, чтобы отсканировать штрихкод **типа одноразового комплекта** (расположенный возле малого отверстия для размещения в углу пакета для облучения).



Рисунок 3-7: Экран ввода типа одноразового комплекта

Значок типа одноразового комплекта, заданная масса тары для типа одноразового комплекта и коэффициент облучения (если применимо) отображаются на экране в течение всего оставшегося периода процедуры (см. Рисунок 3-9, элементы 2, 5 и 6).

3

Произойдет одно из следующих событий:

- Если выбранный вами тип одноразового комплекта связан более чем с одним коэффициентом облучения, то появится экран выбора описания препарата (Рисунке 3-8). Перейдите к шагу 4.
 - Если коэффициент облучения не подходит для выбранного вами типа одноразового комплекта, или если тип одноразового комплекта связан только с одним коэффициентом облучения, то появится экран ввода срока годности/номера партии. Перейдите к шагу 5.
4. На экране выбора описания препарата (Рисунке 3-8) используйте сканер штрихкода, кнопки **прокрутки** или ручной ввод данных для выбора верного описания для данной процедуры обработки, затем нажмите на кнопку «Принять» **OK**.

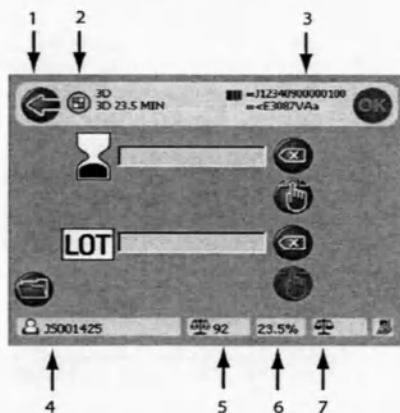


Примечание: Если верное описание препарата не появляется в качестве элемента выбора, обратитесь к системному администратору.



Рисунок 3-8: Экран выбора описания препарата

5. На экране ввода срока годности/номера партии (Рисунке 3-9) используйте сканер штрихкода, чтобы отсканировать срок годности одноразового комплекта (по желанию) и номер партии, затем нажмите на кнопку «Принять» .



3

Рисунок 3-9: Экран ввода срока годности/номера партии

- 1 Кнопка возврата
- 2 Значок типа одноразового комплекта
- 3 Код препарата
- 4 Код оператора
- 5 Заданная масса тары
- 6 Коэффициент облучения
- 7 Значок «Весы подключены»

6. Значок «Весы подключены»  (элемент 7 на Рисунке 3-9) указывает на то, что дополнительные весы подключены к камере светового облучения (если появится значок «Весы не подключены» , то см. раздел «Использование экрана ручного ввода массы» на страница 3-33). Для ввода массы препарата:
- а. Убедитесь, что пустые весы показывают ноль ($\pm 0,4$ г) при установленной чашке. При необходимости нажимайте на кнопку «Определить массу тары» на весах до появления ноля.
 - б. Поместите препарат на весы, убедившись в том, что ни одна его сторона не свисает по краям весов, как показано на Рисунке 3-10.



Рисунок 3-10: Дополнительные весы с препаратом

Камера светового облучения автоматически определяет препарат на весах и на короткое время показывает экран «Получение данных о массе препарата» (Рисунке 3-11), в то время как получает информацию о массе препарата от весов.



3

Рисунок 3-11: Экран «Получение данных о массе препарата»

Когда камера светового облучения Mirasol определила массу препарата, произойдет одно из следующего:

- Появится экран подтверждения массы препарата, как показано на Рисунке 3-12.

Нажмите на кнопку «Принять» , чтобы подтвердить массу препарата.

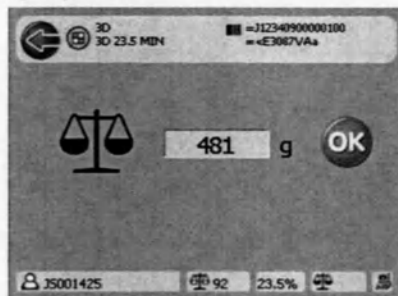


Рисунок 3-12: Экран подтверждения массы препарата

- Экран подтверждения массы препарата отображается вместе с желтым значком **нестандартной массы** и стандартным диапазоном массы, как показано на Рисунке 3-13. Значок **нестандартной массы** показывает, что масса препарата находится вне стандартного диапазона массы для учреждения, но процедуру обработки можно продолжить.

Нажмите на кнопку «Принять» **OK**, чтобы подтвердить массу препарата, либо нажмите на кнопку «Назад» **←**, чтобы вернуться назад и изменить массу.



Рисунок 3-13: Экран подтверждения массы препарата с желтым значком нестандартной массы

- Экран подтверждения массы препарата отображается вместе с красным значком **неверной массы** и допустимым диапазоном массы, как показано на Рисунке 3-14. Может также появиться предупреждение 108.

См. инструкции по устранению неисправностей в разделе «Масса вне диапазона» на страница 7-5.



Рисунок 3-14: Экран подтверждения массы препарата с красным значком неверной массы

3

После подтверждения масса препарата (включая массу тары) отображается в нижнем правом углу сенсорного экрана в течение всей процедуры обработки.

Появляется экран «Закрыть выдвижную секцию» (Рисунке 3-15), запрашивая загрузку препарата и закрытие выдвижной секции препарата.

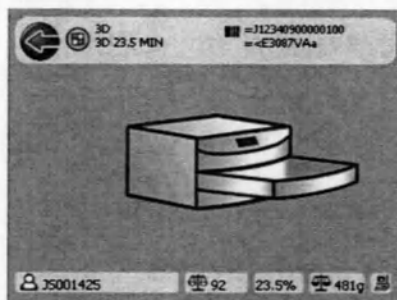


Рисунок 3-15: Экран «Закрыть выдвижную секцию»

7. Перейдите к разделу «Загрузка и обработка препарата» на странице 3-18.

Загрузка и обработка препарата

На Рисунке 3-16 и Рисунке 3-17 показаны два примера конфигурации одноразового комплекта.

В зависимости от типа одноразового комплекта, который вы используете:

- Пакет для облучения может иметь (или не иметь) предварительно прикрепленную этикетку.
- Пакет для облучения может быть использован только для облучения либо еще и для хранения.
- К пакету для облучения могут быть прикреплены дополнительные пакеты и принадлежности.

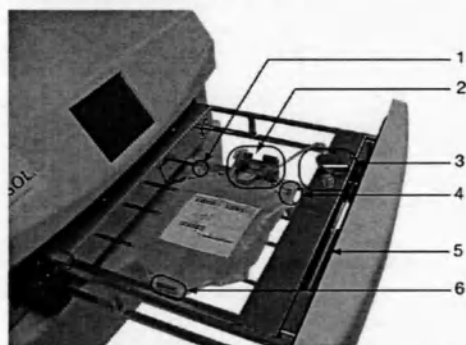


Рисунок 3-16: Загрузка пакета для облучения без прикрепленных пакетов и принадлежностей

- 1 Небольшой штифт
- 2 Датчик наличия пакета/кварцевый зажим
- 3 Пробирка для взятия пробы в держателе пробирок
- 4 Большой штифт
- 5 Отделение для хранения (не используется)
- 6 Длинный штифт

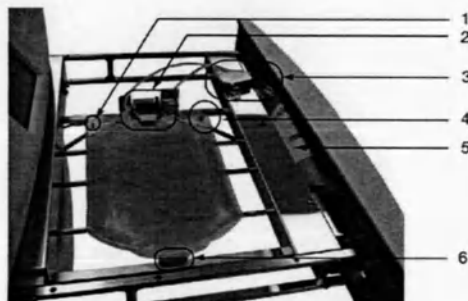


Рисунок 3-17: Загрузка пакета для облучения с дополнительными прикрепленными пакетами

- 1 Небольшой штифт
- 2 Датчик наличия пакета/кварцевый зажим
- 3 Пробирка для взятия пробы в держателе пробирок
- 4 Большой штифт
- 5 Пакет для хранения, закрепленный в отделении для хранения
- 6 Длинный штифт



Предостережение: Не облакачивайтесь на открытые выдвижные секции отделения для препарата или лампового отделения.

Для загрузки и обработки препарата:

1. Откройте выдвижную секцию препарата и загрузите пакет для облучения на поддон. На Рисунке 3-16 показана правильная загрузка пакета для облучения с пробиркой для взятия пробы, но без дополнительных пакетов или принадлежностей. На Рисунке 3-17 показана правильная загрузка пакета для облучения с пробиркой для взятия пробы и с дополнительными прикрепленными пакетами. Проверьте соблюдение следующих требований:
 - Отверстия для размещения в углах пакета должны быть посажены на соответствующие штифты.
 - Отверстие подвешного устройства должно быть посажено на длинный штифт.

- Датчик наличия пакета/кварцевый зажим должен быть зажат на запятой впускной линии.
- Пробирку для взятия проб следует установить в держатель.
- Если имеются прикрепленные элементы, такие как пакет для хранения или комплект PAS, то эти элементы должны быть надежно закреплены в отделении для хранения, как показано на Рисунке 3-17.



Предостережение: Для того чтобы обеспечить правильное распределение УФ-излучения во время процедуры светового облучения, убедитесь в том, что: пакет для облучения правильно установлен на поддоне; предметы, соединенные с пакетом для облучения, включая пакет для хранения (если он присоединен), надежно закреплены в отделении для хранения; пробирка для взятия пробы надежно закреплена в держателе пробирок.

2. Чтобы начать процедуру обработки, закройте выдвижную секцию препарата.

Появится экран оценки времени (Рисунке 3-18): значок песочных часов вращается, в то время как система рассчитывает требуемое время для завершения процедуры обработки.

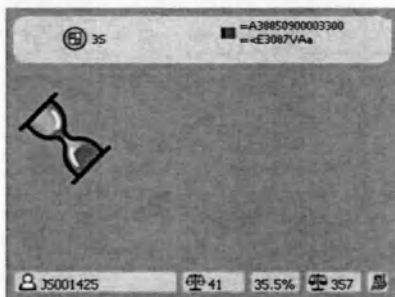


Рисунок 3-18: Экран оценки времени



Примечание: Время процедуры обработки зависит, наряду с другими факторами, от массы препарата и выходной мощности ламп. Выходная мощность ламп может быть разной в зависимости от длительности эксплуатации и температуры.

Примечание: Держите волосы и пальцы на безопасном расстоянии от воздухозаборников и выпускных труб по боковым сторонам камеры светового облучения Mirasol.

После того, как в камере светового облучения Mirasol будет достигнута требуемая выходная мощность ламп, появится экран расчетного оставшегося времени (Рисунке 3-19), показывающий время в формате **минуты: секунды**. (При необходимости будут также показаны часы.) Время отображается с приращениями в 10 секунд.

3

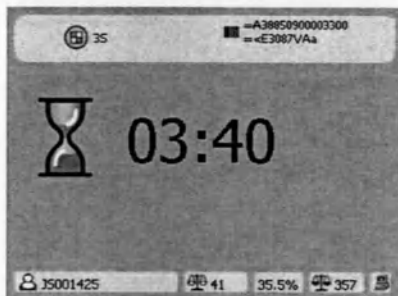


Рисунок 3-19: Экран расчетного оставшегося времени

Когда облучение будет завершено, появится экран результата процедуры, показания 00:00 замигают на экране и будет неоднократно звучать звуковое уведомление.



Примечание: Чтобы довести препарат до необходимой температуры, вентиляторы и устройства для встряхивания препарата могут продолжать работу и после завершения процедуры обработки.

3. Выполните одно из следующего:
 - Если появится экран успешной процедуры обработки (Рисунке 3-20):



Рисунок 3-20: Экран успешной процедуры обработки

- а. Откройте выдвижную секцию препарата.
- б. Откройте датчик наличия пакета/кварцевый зажим.

Станет доступной кнопка **успешной процедуры**  (меняет цвет с серого на зеленый) (Рисунке 3-21).



Рисунок 3-21: Экран подтверждения успешной процедуры обработки

- в. Нажмите на кнопку **успешной процедуры** , чтобы подтвердить то, что камера светового облучения записала данные об успешной процедуре обработки.
- Если появится экран неуспешной процедуры обработки (Рисунке 3-22), выполните следующие действия:



Рисунок 3-22: Экран неуспешной процедуры обработки

3

- а. Запишите цифровой код.
- б. Откройте датчик наличия пакета/кварцевый зажим и извлеките из камеры светового облучения одноразовый комплект. Станет доступна кнопка **неуспешной процедуры** (меняет цвет с серого на красный), как показано на Рисунке 3-23.



Рисунок 3-23: Экран подтверждения неуспешной процедуры обработки

- в. Нажмите на кнопку **неуспешной процедуры обработки**, чтобы подтвердить то, что камера светового облучения записала результат неуспешной процедуры обработки.

4. Подробную информацию см. в Таблице 4-1, начинающейся на страница 4-10.



Примечание: Если процедура была unsuccessful, утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации.

5. Если вы закончили выполнение процедур обработки, то можно отключить камеру светового облучения.

Печать этикетки Mirasol для отметки итогового результата после обработки

Стандартные процедуры организации могут включать в себя применение этикеток Mirasol для отметки итогового результата после обработки, если программное обеспечение Mirasol Manager сконфигурировано для их использования. Этикетка Mirasol представляет собой маленькую этикетку, которая может располагаться на этикетке препарата после процедуры обработки для обозначения результата процедуры.

Этикетка Mirasol для отметки итогового результата после обработки распечатывается автоматически в конце процедуры обработки после нажатия на кнопку «Успешная процедура»  или на кнопку «Неуспешная процедура»  на экране подтверждения результата процедуры. Вам следует наклеить этикетку согласно стандартным процедурам вашей организации.

Более подробную информацию об этикетках Mirasol для отметки итогового результата после обработки см. в *Инструкции по эксплуатации Mirasol Manager*.

3

Паузы во время процедуры обработки

Имеется два типа пауз, которые могут возникнуть во время процедуры обработки:

- Иницилируемая пользователем пауза: если вам требуется получить доступ к отделению для препарата во время процедуры обработки, то можно приостановить работу камеры светового облучения, открыв выдвижную секцию препарата.
- Пауза на основе предупреждения: если во время процедуры обработки возникает ошибка или если камера светового облучения обнаруживает неблагоприятный режим, то она приостанавливает процедуру обработки и оповещает вас о проблеме.

Если процедура обработки будет приостановлена более 15 раз или суммарное время паузы превысит 59 минут, появится предупреждение о неустранимой ошибке. Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Это следует выполнить вне зависимости от того, возникла ли пауза по выбору пользователя или после появления предупреждения.

Иницилируемая пользователем пауза

Вы можете приостановить процедуру обработки открытием выдвижной секции препарата. Во время иницилируемой пользователем паузы:

- Пока выдвижная секция открыта, отображается предупреждение 201, которое затем исчезает после закрытия секции. Дополнительную информацию см. в Таблице 4-1, начинающейся на страница 4-9.
- Двигатель системы встраивания останавливается.
- Лампы отключаются.
- Вентиляторы для ламп и препаратов продолжают работать в целях охлаждения.

Если во время паузы в системе вы извлечете препарат на несколько секунд, то после загрузки препарата появится запрос на повторный ввод его кода. Данная операция подтвердит, что используемый препарат является тем же, с которым была начата процедура обработки.

При необходимости повторного ввода кода препарата появится экран подтверждения кода препарата (Рисунке 3-24).



Рисунок 3-24: Экран подтверждения кода препарата

3

Для ввода кода препарата либо используйте сканер штрихкода, либо дотроньтесь до кнопки **ручного ввода данных** (иконка) для ввода кода вручную. Для завершения процедуры нажмите на кнопку «Стоп» (иконка). Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации.

После загрузки препарата, закрытия датчика наличия пакета/кварцевого зажима и закрытия выдвижной секции препарата процедура обработки возобновится автоматически.

Пауза на основе предупреждения

При появлении ошибки во время процедуры обработки камера светового облучения Mirasol автоматически останавливается, раздается звуковой предупреждающий сигнал и появляется экран предупреждений.

Если состояние ошибки может быть откорректировано и процедура обработки может быть продолжена, то появляется желтый значок **устранимого предупреждения** , а также цифровой код. Для продолжения процедуры вы можете нажать на кнопку «Продолжить» . Кроме того, для прекращения процедуры вы можете нажать на кнопку «Стоп» .

Если состояние ошибки не может быть откорректировано, то появится красный значок **неустранимого предупреждения** , а также цифровой код. Вы должны прекратить процедуру обработки нажатием на кнопку «Стоп» . Если это произойдет, то утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации.

Для получения информации об ответных действиях на конкретные предупреждения см. Таблице 4-1, начинающуюся на страница 4-9.

Обзор истории процедур

Экран истории процедур показывает перечень всех процедур обработки и световых калибровочных тестов, данные о которых хранятся на текущий момент в памяти камеры светового облучения Mirasol. Процедуры, выполненные более 60 дней назад, могут не отображаться. Для каждой процедуры экран истории процедур приводит результат (успешный или неуспешный), код препарата, тип одноразового комплекта, дату и время. Коды препаратов, начинающиеся с «CAL», представляют собой световые калибровочные тесты.

Чтобы просмотреть экран истории процедур:

1. На всех экранах, на которых появляется кнопка «История процедур» , нажмите на кнопку .

Появится экран истории процедур (Рисунке 3-25). По умолчанию список на этом экране сортируется по дате и времени, при этом самая последняя процедура отображается в верхней части дисплея.



Рисунок 3-25: Экран истории процедур



Примечание: В штрихкодах кода препарата иногда содержатся дополнительные знаки, которые не видны на отпечатанной этикетке. Когда вы сканируете код препарата, эти дополнительные знаки могут отобразиться на экране. Они также могут появиться в списке «История процедур».

2. Для просмотра оставшейся части списка используйте кнопки прокрутки  или переместите полосу прокрутки.

3. Чтобы сортировать список по результату, коду препарата, типу одноразового комплекта, дате и времени, нажмите соответствующую кнопку на панели в верхней части списка
(обратите внимание, что повторное нажатие одной кнопки изменяет порядок сортировки, например с порядка по возрастанию на порядок по убыванию).
4. Для выхода с экрана истории процедур и возврата к предыдущему экрану нажмите на кнопку «Назад» 

Ручной ввод данных

Вы можете ввести данные препарата в камеру светового облучения вручную (в дополнение или вместо ввода при помощи сканера штрихкода).

Использование экрана ручного ввода штрихкода

Вы можете использовать экран ручного ввода штрихкода (Рисунке 3-26) для ручного ввода цифр, заглавных и строчных букв на сенсорном экране. Вы можете применить сканер штрихкода на экране ручного ввода штрихкода, например для ввода штрихкода и добавления к нему символов (см. раздел «Различие пакетов разделенного препарата» на странице 3-33).

- Кнопка **ручного ввода данных**  появляется на всех экранах, допускающих ручной ввод данных.
- Кнопка **Smart**  в левом нижнем углу экрана помогает ввести буквенные строки, которые часто используются для ввода кодов операторов и препаратов. Буквы на этой кнопке изменяются в соответствии с последней буквенной строкой, введенной на этом экране, и позволяют повторить эту строку.

Пример: все штрихкоды для кода препарата содержат одинаковый код сетевого узла, **WST**. Для первого штрихкода вы вручную вводите все символы, например **124WST84756**. Кнопка **Smart** обновится и покажет буквы **WS** (первые две буквы последней буквенной строки) вместо **MM** (значение по умолчанию). Для последующих штрихкодов вы можете ввести первые три символа (например, **125**), затем нажать на кнопку **Smart**, чтобы вставить строку **WST**, и после этого ввести оставшиеся символы.



Примечание: Отсканированные сроки годности часто включают наклонную черту и другие символы для разделения дня, месяца и года. Такие символы нельзя ввести вручную в камеру светового облучения Mirasol. Однако вы можете ввести дату с использованием комбинации цифр и букв (например, **31JUL2008**).

3

Для ручного ввода штрихкода:

1. На сенсорном экране нажмите на кнопку **ручного ввода данных** .

Появится экран ручного ввода штрихкода (Рисунке 3-26).



Рисунок 3-26: Экран ручного ввода штрихкода

2. Введите цифры штрихкода при помощи клавишной панели.
3. Если штрихкод включает в себя буквы, то введите их следующим образом:
 - Для доступа к экрану ввода с клавиатуры для букв верхнего регистра (Рисунке 3-27) нажмите на кнопку **клавиатуры верхнего регистра** .



Рисунок 3-27: Экран ввода с клавиатуры для букв верхнего регистра

- Для доступа к экрану ввода с клавиатуры для букв нижнего регистра нажмите на кнопку **клавиатуры нижнего регистра** **a-z**. (Этот экран доступен только для ручного ввода кодов препаратов.)
 - Для повторения последней введенной на этом экране буквенной строки используйте кнопку **Smart** **mm.**
 - Чтобы выполнить возврат на одну букву, нажмите на кнопку **«Откат»** **⏮**.
 - Для сохранения введенных на текущий момент данных и возврата к цифровой клавиатуре нажмите на кнопку **«Принять»** **OK**.
 - Для отмены ввода данных и возврата к предыдущему экрану нажмите на кнопку **«Назад»** **⏪**.
4. По окончании ручного ввода символов нажмите на кнопку **«Принять»** **OK** на экране ручного ввода штрихкода.
- Ваши введенные данные будут приняты, и появится следующий экран.

3

Различие пакетов разделенного препарата

Если разделенный препарат имеет одинаковый штрихкод на обоих пакетах, то экран «Ручной ввод штрихкода» позволяет идентифицировать каждый пакет посредством ручного добавления знаков в конце кода препарата (в соответствии с принятыми стандартными процедурами вашего учреждения).

1. На экране «Ввод кода препарата» (см. шаг 2 в разделе «Ввод данных препарата», начинающемся на страница 3-8) нажмите на кнопку **«Ручной ввод данных»** **ⓘ** для отображения экрана ручного ввода штрихкода.
2. Просканируйте или введите вручную штрихкод(ы) препарата.
Код препарата появится в поле сверху экрана.
3. Следуйте инструкциям в разделе «Использование экрана ручного ввода штрихкода», начинающемся на страница 3-31, чтобы добавить уникальные знаки в конец кода препарата.
4. Возобновите ввод данных, перейдя к шагу 3 в разделе «Ввод данных препарата», начинающемся на страница 3-8.

Использование экрана ручного ввода массы

Если дополнительные весы не подключены к камере светового облучения Mirasol, то на сенсорном экране отображается значок **«Весы не подключены»** **⚖**, как показано на Рисунке 3-28.

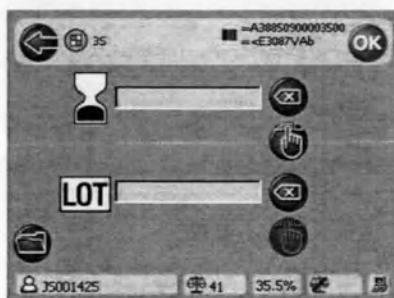


Рисунок 3-28: Экран ввода срока годности/номера партии (показывающий значок «Весы не подключены»)

После ввода срока годности и номера партии автоматически отобразится экран ручного ввода массы (Рисунке 3-29).

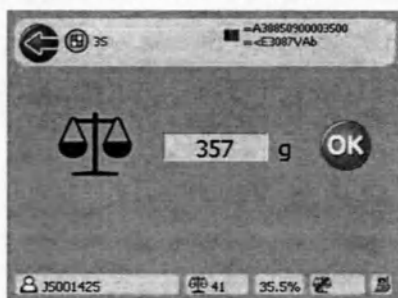
Для ввода массы препарата вручную:

1. Используя цифровую клавиатуру на сенсорном экране (Рисунке 3-29), введите массу брутто препарата (которая включает массу одноразового комплекта и препарата внутри него). Камера светового облучения автоматически вычитает заданную массу тары.



Рисунок 3-29: Экран ручного ввода массы

2. Выполните **одно** из следующего:
 - Чтобы принять введенную массу препарата, нажмите на кнопку «Принять» .
 - Чтобы удалить введенные данные и ввести другую массу препарата, нажмите на кнопку «Откат» .
3. После принятия массы на экране ручного ввода массы появится экран подтверждения массы препарата. Нажмите на кнопку «Принять» , чтобы подтвердить массу препарата.



3

Рисунок 3-30: Экран подтверждения массы препарата

После подтверждения масса препарата (включая массу тары) отображается в нижнем правом углу сенсорного экрана в течение всей процедуры обработки.

Выполнение процедуры обработки

4

Реакция на предупреждающие сигналы системы

Системные предупреждения

Камера светового облучения Mirasol генерирует несколько типов предупреждающих сигналов системы. Кроме того, если камера светового облучения настроена на выдачу звуковых предупреждающих сигналов, то тоновый сигнал звучит при каждом предупреждающем сигнале.

В Таблице 4-1, начинающейся на страница 4-9, приводятся предупреждающие сигналы системы в соответствии с цифровым кодом. При появлении предупреждающего сигнала см. Таблице 4-1, чтобы получить подробную информацию о возможных причинах и соответствующих действиях.

Устранимые предупреждения

Во многих случаях предупреждение указывает на состояние, которое можно исправить, что позволит продолжить процедуру. Подробную информацию см. в Таблице 4-1, начинающейся на страница 4-9.

Возможные сценарии включают в себя следующее:

- Предупреждения, которые появляются на короткое время, чтобы подтвердить сканирование штрихкода, затем исчезают автоматически.
- Предупреждения, информирующие о состоянии, которое требует внимания, но позволяет продолжить процедуру. На примере экрана на Рисунке 4-1 кнопка «Продолжить» позволяет продолжить процедуру.

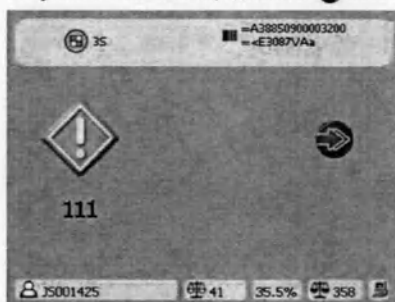


Рисунок 4-1: Пример экрана с предупреждением, которое позволяет продолжить процедуру

- Предупреждения, которые требуют от вас выполнения некоторых действий или повторного введения данных перед продолжением процедуры. На образце экрана на Рисунке 4-2 кнопка «Назад» позволяет вернуться к предыдущему экрану и ввести данные повторно.



Рисунок 4-2: Пример экрана с предупреждением, которое требует от вас повторного ввода данных

4

- Предупреждения, которые показывают общее время паузы для процедуры (в формате «минуты: секунды») при помощи значка «Общее время паузы» (clock icon), как показано на Рисунке 4-3.
- Предупреждения, которые предоставляют вам возможность прервать процедуру. На образце экрана на Рисунке 4-3 кнопка «Стоп» (stop icon) позволяет прервать процедуру.



Рисунок 4-3: Пример экрана с предупреждением, которое показывает общее время паузы и позволяет прекратить процедуру

Если вы решите прервать процедуру, появится экран подтверждения прерывания, как показано на Рисунке 4-4. Нажмите на кнопку «Назад» , чтобы вернуться к предыдущему экрану и попытаться продолжить процедуру обработки, либо нажмите на кнопку «Стоп» , чтобы прервать процедуру.



Рисунок 4-4: Экран подтверждения прерывания

Неустраняемые предупреждающие сигналы

Некоторые предупреждающие сигналы являются неустраняемыми, что означает, что процедуру обработки следует прекратить либо камера светового облучения неисправна (либо и то, и другое).

Когда появляется неустраняемое предупреждение, это значит, что препарат был неправильно обработан. Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации.

Подробную информацию см. в Таблице 4-1, начинающейся на страница 4-9.

Предупреждающие сигналы на экране неуспешной процедуры обработки

Некоторые неустраняемые предупреждающие сигналы появляются на экране неуспешной процедуры обработки, что указывает на то, что процедура была прервана, как показано на Рисунке 4-5.



Рисунок 4-5: Пример экрана неуспешной процедуры обработки

Когда появится экран неуспешной процедуры обработки, выполните следующие действия:

1. Запишите цифровой код.
2. Откройте датчик наличия пакета/кварцевый зажим и извлеките из камеры светового облучения одноразовый комплект. Станет доступна кнопка «Неуспешная процедура» (меняет цвет с серого на красный), как показано на Рисунке 4-6.

4



Рисунок 4-6: Пример экрана подтверждения неуспешной процедуры обработки

3. Нажмите на кнопку **неуспешной процедуры обработки** , чтобы подтвердить то, что камера светового облучения записала результат неуспешной процедуры обработки.
4. Подробную информацию см. в Таблице 4-1, начинающейся на страница 4-9.

Предупреждающие сигналы, которые указывают на возможную неисправность камеры светового облучения

Некоторые неустраняемые предупреждающие сигналы указывают на возможную неисправность камеры светового облучения. Во время предупреждающего сигнала о неисправности камеры светового облучения появляется экран неустраняемого предупреждающего сигнала с цифровым кодом, как показано на Рисунке 4-7. В некоторых случаях на экране показан красный мигающий фон. Единственным возможным действием является отключение камеры светового облучения и ее повторное включение, чтобы проверить, исчезло ли состояние предупреждающего сигнала.



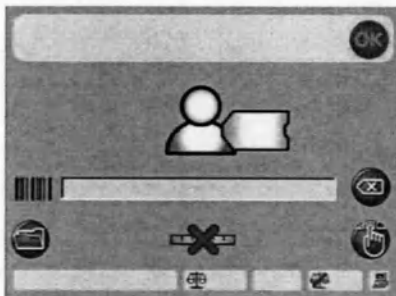
Рисунок 4-7: Пример экрана неустраняемого предупреждающего сигнала (при возможной неисправности камеры светового облучения)

Предупреждающие сигналы во время светового калибровочного теста

Предупреждающие сигналы могут появиться до или во время светового калибровочного теста. Если появляется значок «Требуется световой калибровочный тест»  (вместе с цифровым кодом), то перед использованием камеры светового облучения необходимо выполнить новый

световой калибровочный тест. Если появляется значок «Световой калибровочный тест выполнен успешно» , то еще один световой калибровочный тест допускается (по желанию), но не требуется.

На Рисунке 4-8 показан значок «Требуется световой калибровочный тест» на экране «Ввод кода оператора», указывающий на то, что камеру светового облучения нельзя использовать до тех пор, пока не будет выполнен световой калибровочный тест. Для получения информации о возможных причинах и соответствующих действиях для каждого цифрового кода см. Таблице 4-1, начинающуюся на странице 4-9.



4

Рисунок 4-8: Экран «Ввод кода оператора» (со значком «Требуется световой калибровочный тест»)

Обнаружение служебного компьютера (желтый экран)

Представитель отдела обслуживания компании Tegimo ВСТ может подключить служебный компьютер к камере светового облучения Mirasol и использовать программы на компьютере для техобслуживания, поиска и устранения неисправностей.

Когда камера светового облучения определяет подключение к одной из этих служебных программ, цветовой фон на сенсорном экране камеры изменяется на желтый. Он останется желтым до тех пор, пока сервисная программа не будет отключена от камеры светового облучения и камера не будет отключена и включена.

Не используйте камеру светового облучения для процедур обработки, когда фон сенсорного экрана желтый. Для отключения сервисной программы отключите камеру и затем снова включите. Если экран все еще желтый, известите системного администратора или представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.

Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol

Таблице 4-1 перечисляет все предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol согласно их цифровому коду. В таблице приводится подробная информация о возможных причинах и соответствующих действиях для каждого предупреждающего сигнала. Описание различных типов предупреждающих сигналов см. в разделах «Устранимые предупреждения» на странице 4-2, «Неустранимые предупреждающие сигналы» на странице 4-4 и «Предупреждающие сигналы во время светового калибровочного теста» на странице 4-6.

4

Некоторые предупреждающие сигналы потребуют от вас обращения к системному администратору или представителю отдела обслуживания компании Teguto BCT. Если появится предупреждающий сигнал, не указанный здесь, то обратитесь к представителю отдела обслуживания компании Teguto BCT.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol

Цифровой код	Причины и действия
101  Перед процедурой обработки	Температура окружающей среды вне диапазона. Заявленная температура окружающей среды не соответствует ожидаемому диапазону. Возможно, для датчика температуры окружающей среды требуется обслуживание. Действие: Нажмите на кнопку «Продолжить» , чтобы убрать предупреждение и продолжить процедуру. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.
102  Перед процедурой обработки	Низкая выходная мощность лампы в предыдущей процедуре. Замеренные после предыдущей процедуры значения выходной мощности указывают на лампы, которые скоро потребуются заменить. См. раздел «Замена ламп камеры светового облучения» на странице 5-2. Действие: Нажмите на кнопку «Продолжить» , чтобы убрать предупреждение и продолжить процедуру. Известите соответствующий персонал, чтобы заказать запасные лампы.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
103  Перед процедурой обработки	Невозможно выполнить проверку на наличие двойных кодов в системе Mirasol Manager. Камера светового облучения отправила сообщение на Mirasol Manager, чтобы проверить двойной код препарата, но не получила допустимого ответа. Действие: Перед продолжением процедуры обработки убедитесь, что препарат с этим кодом не прошел уже процедуру облучения на этой или любой другой камере светового облучения. Камера светового облучения может использоваться, но ее способность обнаруживать двойные коды препаратов может ухудшиться. Убедитесь в том, что кабель Ethernet подключен к задней панели камеры светового облучения. Сообщите об этом системному администратору или в ИТ-отдел. Нажмите на кнопку «Продолжить» , чтобы убрать предупреждение и продолжить процедуру.
104  Перед процедурой обработки	Препарат уже прошел процедуру облучения. Препарат с таким же кодом уже прошел процедуру облучения (либо процедура обработки препарата с этим кодом была запущена на другой камере светового облучения). Данная информация поступает либо от внутренней памяти камеры облучения, либо от системы Mirasol Manager. Действие: Не облучайте один и тот же препарат более одного раза. Если препарат уже был облучен, утилизируйте или удалите его в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Если код препарата был введен неверно, то введите его повторно.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
105  Перед процедурой обработки	Обновление даты/времени. Mirasol Manager установил время камеры светового облучения, отличающееся более чем на пять минут от ранее установленного времени. Действие: Проверьте новое время перед продолжением процедуры обработки. Если время неверное, сообщите об этом системному администратору или в ИТ-отдел. Нажмите на кнопку «Продолжить» , чтобы убрать предупреждение и продолжить процедуру.
106  Перед процедурой обработки	Несоответствие массы тары. Данные о массе тары для конкретного типа одноразового комплекта, которые были получены от Mirasol Manager, отличаются от массы тары типа одноразового комплекта, заданной на камере светового облучения. Препарат мог получить неверную дозу световой энергии. Действие: Перед выполнением дальнейших действий сообщите об этом системному администратору. Нажмите на кнопку «Продолжить» , чтобы убрать предупреждение и продолжить процедуру.
107  Перед процедурой обработки	Введите данные еще раз. Превышено допустимое время между вводом данных и началом процедуры обработки. Действие: Нажмите на кнопку «Назад» , чтобы убрать предупреждающее сообщение и вернуться к экрану «Ввод кода препарата». Введите данные препарата еще раз.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
108  Перед процедурой обработки	Получено недопустимое значение массы от Mirasol Manager. Полученное от Mirasol Manager значение массы препарата выходит за границы диапазона камеры светового облучения. Действие: Сообщите об этом системному администратору. Нажмите на кнопку «Назад» , чтобы убрать предупреждающее сообщение и вернуться к предыдущему экрану.
109  Перед процедурой обработки	Показания весов не на нуле. После загрузки пакета на поддон камера светового облучения ожидает определения нулевой массы на подключенных весах. Действие: Снимите пакет с поддона, тарируйте (на ноль) пустые весы, затем снова взвесьте пакет. Нажмите на кнопку «Продолжить» , чтобы убрать предупреждение и продолжить процедуру. Если проблема не устраняется, то сообщите об этом системному администратору.

4

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
111  Перед процедурой обработки	Сбой датчика температуры ламп. Данные температуры, полученные от любого датчика ламп, выходят за пределы ожидаемого диапазона. Время обработки может быть дольше обычного. Возможно, датчикам температуры ламп требуется обслуживание. Действие: Нажмите на кнопку «Продолжить» , чтобы убрать предупреждение и продолжить процедуру. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
112  Перед процедурой обработки	Пакет отсутствует при запуске процедуры. При запуске процедуры датчик наличия пакета/кварцевый зажим был определен как «открытый». Действие: Откройте выдвижную секцию препарата, проверьте правильность загрузки пакета, откройте и закройте датчик наличия пакета/кварцевый зажим и закройте выдвижную секцию препарата. Нажмите на кнопку «Продолжить» , чтобы убрать предупреждение и продолжить процедуру. Если проблема сохранилась, то датчик наличия пакета/кварцевый зажим может быть неисправен. Возможно, у вас получится облучить препарат с использованием другой камеры светового облучения. Нажмите на кнопку «Назад»  для возврата к предыдущему экрану и прекращения процедуры обработки. Проверьте список «История процедур» (см. раздел «Обзор истории процедур» на странице 3-29). — Если код препарата не появится в истории процедур, то препарат можно будет облучить в другой камере светового облучения. — Если код препарата появится в истории процедур, то препарат нельзя будет облучить повторно. Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

4

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
113  Перед выполнением светового калибровочного теста	Требуется калибровка радиометра, неверно задана дата или неверный штрихкод. Это предупреждение появляется, если калибровка радиометра не была выполнена вовремя, дата радиометра не считывается или штрихкод содержит ошибки. Действие: Отключите радиометр. Если появляется , требуется другой световой калибровочный тест. Если появляется , то другой световой калибровочный тест необязателен (по выбору). Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.
114  Когда камера светового облучения включена	Серийный номер камеры светового облучения=0. Подтвержденный серийный номер камеры светового облучения равен нулю. Возможно, установка была выполнена неверно или не полностью. Записи Mirasol Manager могут быть повреждены. Действие: Запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
115  Перед процедурой обработки	Проверьте значения коэффициента облучения. Прошло слишком много времени после проверки коэффициента облучения. Действие: Нажмите на кнопку «Продолжить» , чтобы убрать предупреждение и продолжить процедуру. Попросите системного администратора просканировать штрихкод коэффициента облучения в <i>списке штрихкодов системного администратора</i>, чтобы просмотреть и сверить значения коэффициента облучения.
201  Во время процедуры обработки	Выдвижная секция открыта. После запуска процедуры обработки выдвижная секция препарата была определена как «открытая». Действие: Не нажимайте на кнопку «Стоп» , если не планируете прекратить процедуру обработки. Если вы прекратите процедуру, то утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Если проблема не исчезает (и ее нельзя объяснить), запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

4

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
201  Во время светового калибровочного теста	Выдвижная секция открыта. После запуска светового калибровочного теста выдвижная секция препарата была определена как «открытая». Световой калибровочный тест прервется. Действие: Отключите радиометр. Если появляется , требуется другой световой калибровочный тест. Если появляется , то другой световой калибровочный тест необязателен (по выбору). Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Tegimo BCT.
202  Во время процедуры обработки	Пакет отсутствует. Во время процедуры обработки датчик наличия пакета/ кварцевый зажим был определен как «открытый». Действие: Откройте выдвижную секцию препарата, проверьте правильность загрузки пакета, откройте и закройте датчик наличия пакета/кварцевый зажим и закройте выдвижную секцию препарата. Не нажимайте на кнопку «Стоп» , если не планируете прекратить процедуру обработки. Если вы прекратите процедуру, то утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Tegimo BCT.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
202  Во время светового калибровочного теста	Датчик наличия пакета/кварцевый зажим открыт. Во время светового калибровочного теста датчик наличия пакета/кварцевый зажим был определен как «открытый». Световой калибровочный тест прервется. Действие: Отключите радиометр. Если появляется 202, требуется другой световой калибровочный тест. Если появляется 203, то другой световой калибровочный тест необязателен (по выбору). Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.
203  Во время процедуры обработки	Высокая температура ламп. Получены данные о слишком высокой температуре ламп. Лампы отключаются, и система продолжает остывать. Действие: Процедура возобновляется автоматически, когда температура ламп значительно понизится. Не нажимайте на кнопку «Стоп» , если не планируете прекратить процедуру обработки. Если вы прекратите процедуру, то утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

4

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
203  Во время светового калибровочного теста	Высокая температура ламп. Получены данные о слишком высокой температуре ламп. Лампы отключаются, и система продолжает остывать. Световой калибровочный тест прервется. Действие: Отключите радиометр. Если появляется , требуется другой световой калибровочный тест. Если появляется , то другой световой калибровочный тест необязателен (по выбору). Для запуска другого светового калибровочного теста подождите, пока лампы остынут. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.
205  Во время процедуры обработки	Высокая температура препарата. Получены данные о том, что температура препарата близка к пределу допустимых значений. Лампы отключаются, и система продолжает остывать. Действие: Процедура обработки возобновляется автоматически, когда температура препарата значительно понизится. Не нажимайте на кнопку «Стоп» , если не планируете прекратить процедуру обработки. Если вы прекратите процедуру, то утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
302  Перед процедурой обработки	Неисправность ламп по время запуска процедуры. Одна или несколько ламп не включились при запуске процедуры. Действие: Убедитесь в том, что все выдвижные секции полностью закрыты и все лампы правильно установлены в патроны, как показано в разделе «Замена ламп камеры светового облучения», начинающемся на страница 5-2. Нажмите на кнопку «Продолжить» , чтобы убрать предупреждение и продолжить процедуру. Не нажимайте на кнопку «Стоп» , если не планируете прекратить процедуру обработки. Если вы прекратите процедуру, то утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Перед выполнением другой процедуры обработки потребуется световой калибровочный тест. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

4

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
304  Во время процедуры обработки	Сбой встряхивания. Измеренная скорость встряхивания вне допустимого диапазона. Действие: Откройте выдвижную секцию препарата, проверьте отсутствие блокировок и надежность крепления аппаратных средств. Нажмите на кнопку «Продолжить» , чтобы убрать предупреждение и продолжить процедуру. Не нажимайте на кнопку «Стоп» , если не планируете прекратить процедуру обработки. Если вы прекратите процедуру, то утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.
304  Во время светового калибровочного теста	Сбой встряхивания. Измеренная скорость встряхивания вне допустимого диапазона. Световой калибровочный тест прервется. Действие: Откройте выдвижную секцию препарата, проверьте отсутствие блокировок и надежность крепления аппаратных средств. Отключите радиометр. Если появляется , требуется другой световой калибровочный тест. Если появляется , то другой световой калибровочный тест необязателен (по выбору). Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
305  Во время процедуры обработки	Подтвердите код препарата. Препарат был вынут на период более 10 секунд, когда работа системы была приостановлена. Действие: На экране «Подтвердите код препарата» введите код препарата. Примите во внимание то, что вместо экрана предупреждения появляется экран «Подтвердите код препарата» (с отображаемым значком подтверждения кода препарата . Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.
306  Во время процедуры обработки	Попытка возобновить процедуру обработки с другим пакетом. Код, введенный на экране «Подтвердите код препарата», не соответствует коду препарата, первоначально введенному для этой процедуры. Действие: Убедитесь, что используется тот же пакет, с которым была начата процедура обработки. Нажмите на кнопку «Назад» , чтобы вернуться к экрану «Подтвердите код препарата» и снова ввести код препарата. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

4

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
307  Во время светового калибровочного теста	Световые датчики отделения для препарата могут иметь нарушенную калибровку. Во время светового калибровочного теста коэффициенты калибровки для фотодиодов отделения для препарата изменились значительно. Данное предупреждение может появиться, если кварцевые пластины или любой из фотодиодов отделения для препарата загрязнены. Световой калибровочный тест прервется. Действие: Отключите радиометр. Перезапустите световой калибровочный тест. Если предупреждение появится вновь, очистите фотодиоды отделения для препарата и кварцевые панели, затем перезапустите световой калибровочный тест. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Tegimo BCT.
308  Во время светового калибровочного теста	Кабель радиометра может быть перекручен. Возможно, кабель радиометра проложен неверно. Световой калибровочный тест прервется. Действие: Отключите радиометр. Перезапустите световой калибровочный тест, убедившись в должной прокладке кабеля радиометра (см. шаг 10 в разделе «Выполнение светового калибровочного теста», начинающемся на страница 5-6). Если предупреждение появится вновь, очистите фотодиоды отделения для препарата и кварцевые панели, затем перезапустите световой калибровочный тест. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Tegimo BCT.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
309  Во время светового калибровочного теста	Световые датчики могут иметь нарушенную калибровку. Во время светового калибровочного теста коэффициенты калибровки для фотодиодов за лампами изменились значительно. Действие: Отключите радиометр. Перезапустите световой калибровочный тест. Если предупреждение появится вновь, очистите фотодиоды за лампами камеры светового облучения, очистите кварцевые панели, проверьте отверстия радиометра для входа света на наличие препятствий, затем перезапустите световой калибровочный тест. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.
401  Во время светового калибровочного теста	Сбой датчика температуры ламп. Данные температуры, полученные от любого датчика температуры ламп, выходят за допустимые пределы диапазона. Возможно, датчикам температуры ламп требуется обслуживание. Световой калибровочный тест прервется. Действие: Отключите радиометр. Если появляется , требуется другой световой калибровочный тест. Если появляется , то другой световой калибровочный тест необязателен (по выбору). Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
402  Во время процедуры обработки	Слишком долгая пауза. Общее время паузы (общее количество времени при процедуре обработки, в течение которого система была приостановлена) превысило 59 минут. Предупреждение появляется как при паузах на основе предупреждения, так и паузах, инициированных пользователем. Действие: Нажмите на кнопку «Стоп» . Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.
406  Во время светового калибровочного теста	Температура ламп слишком низкая. Лампы не могут быть разогреты. Возможно, датчикам температуры ламп требуется обслуживание, или температура окружающей среды слишком низкая. Световой калибровочный тест прервется. Действие: Отключите радиометр. Если появляется , требуется другой световой калибровочный тест. Если появляется , то другой световой калибровочный тест необязателен (по выбору). Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
407  Во время светового калибровочного теста	Сбой радиометра. Наличие радиометра не установлено. Возможно, радиометру требуется обслуживание. Световой калибровочный тест прервется. Действие: Проверьте правильность расположения радиометра и надежность его подключения (см. шаги 4 и 5 в разделе «Выполнение светового калибровочного теста», начинающемся на страница 5-6). Отключите радиометр. Если появляется , требуется другой световой калибровочный тест. Если появляется , то другой световой калибровочный тест необязателен (по выбору). Когда радиометр поворачивают во время светового калибровочного теста, убедитесь, что он остается включенным (см. шаг 10 в разделе «Выполнение светового калибровочного теста», начинающемся на страница 5-6). Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

4

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
408  Во время светового калибровочного теста	Неправильное положение радиометра. Во время светового калибровочного теста камера светового облучения обнаружила, что радиометр расположен не с той стороны. Световой калибровочный тест прервется. Действие: Отключите радиометр. Если появляется , требуется другой световой калибровочный тест. Если появляется , то другой световой калибровочный тест необязателен (по выбору). Переустановите радиометр на поддоне, затем перезапустите световой калибровочный тест. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Tegimo BCT.
409  Во время процедуры обработки	Слишком много пауз. Процедура обработки приостанавливалась более 15 раз. Предупреждение появляется как при паузах на основе предупреждения, так и при паузах, инициированных пользователем. Действие: Нажмите на кнопку «Стоп» . Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Tegimo BCT.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
410  Во время процедуры обработки	Слишком высокая температура препарата. Температура препарата превысила 37,0 °C (98,6 °F). Действие: Нажмите на кнопку «Стоп» . Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.
411  Во время светового калибровочного теста	Результаты светового калибровочного теста нестабильны. Недопустимые результаты светового калибровочного теста. Это предупреждение может появиться, если кабель радиометра неправильно установлен. Световой калибровочный тест прервется. Действие: Отключите радиометр. Появляется , обозначающий, что требуется другой световой калибровочный тест. Проверьте отверстия радиометра для входа света на обеих сторонах на наличие препятствий, затем перезапустите световой калибровочный тест. Проверьте правильность прокладки кабеля радиометра (см. шаг 10 в разделе «Выполнение светового калибровочного теста», начинающемся на страница 5-6). Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.

4

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
412  Во время светового калибровочного теста	Результаты светового калибровочного теста вне допустимого диапазона. Результаты светового калибровочного теста вне допустимого диапазона. Световой калибровочный тест прервется. Действие: Отключите радиометр. Появляется , обозначающий, что требуется другой световой калибровочный тест. Проверьте отверстия радиометра для входа света на обеих сторонах на наличие препятствий, очистите фотодиоды отделения для препарата и кварцевые панели, затем перезапустите световой калибровочный тест. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.
413  Перед процедурой обработки	Неверные данные о типе одноразового комплекта от Mirasol Manager. Данные препарата, полученные от Mirasol Manager, указывают на тип одноразового комплекта, который камера светового облучения не может обработать. Действие: Убедитесь в том, что данные препарата от Mirasol Manager верны. Если данные препарата от Mirasol Manager верны, то процедура обработки не может быть выполнена в данной камере светового облучения. Выполните процедуру обработки в другой камере светового облучения, которая принимает данный тип одноразового комплекта. Если проблема не устраняется, то сообщите об этом системному администратору.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
414  Перед процедурой обработки	Неверное значение коэффициента облучения от Mirasol Manager. Данные препарата, полученные от Mirasol Manager, указывают на коэффициент облучения, который камера светового облучения не может обработать. Действие: Убедитесь в том, что данные препарата от Mirasol Manager верны. Если данные препарата от Mirasol Manager верны, то процедура обработки не может быть выполнена в данной камере светового облучения. Выполните процедуру обработки в другой камере светового облучения, которая принимает данный коэффициент облучения. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.
500  Перед процедурой обработки	Версия внутреннего журнала устарела. Файлы внутреннего журнала могут быть потеряны или повреждены. Действие: Нажмите на , чтобы удалить предупреждение. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.

4

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
501  Перед процедурой обработки	Ошибка состояния загрузки. Некоторые настроенные параметры системного администрирования (например, масса тары или стандартный диапазон массы) могут быть потеряны. Действие: Нажмите на , чтобы удалить предупреждение. Попросите системного администратора заново настроить параметры. Если предупреждение появляется из-за сбоя электропитания во время процедуры обработки, утилизируйте или удалите препарат в отходы и далее следуйте стандартным процедурам организации. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.
502  Перед процедурой обработки	Низкая измеренная мощность ламп. Возможно, лампы уже проработали долгое время. Действие: Нажмите на , чтобы удалить предупреждение. Требуется еще один световой калибровочный тест. Если предупреждение появится вновь после светового калибровочного теста, замените все лампы, как указано в разделе «Замена ламп камеры светового облучения» на странице 5-2. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
503  Перед процедурой обработки	Версия базы данных обработанных препаратов устарела. Произошла ошибка считывания из базы данных, в которой хранится история процедур. Камера светового облучения может использоваться, но ее способность обнаруживать двойные коды препаратов может ухудшиться. Действие: Нажмите на кнопку «Продолжить» , чтобы убрать предупреждение и продолжить процедуру. Запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.
504  Перед процедурой обработки	Повреждены записи обработанных препаратов. Произошла ошибка считывания из базы данных, в которой хранится история процедур. Камера светового облучения может использоваться, но ее способность обнаруживать двойные коды препаратов может ухудшиться. Действие: Нажмите на кнопку «Продолжить» , чтобы убрать предупреждение и продолжить процедуру. Запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.
602  Во время процедуры обработки	Сбой электропитания 5 В. Недопустимое значение электропитания 5 В. Действие: Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

4

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
602  Во время светового калибровочного теста	Сбой электропитания 5 В. Недопустимое значение электропитания 5 В. Световой калибровочный тест прервется. Действие: Отключите камеру светового облучения и вновь включите ее. Отключите радиометр. Если появляется , требуется другой световой калибровочный тест. Если появляется , то другой световой калибровочный тест необязателен (по выбору). Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.
603  Когда камера светового облучения включена	Сбой встроенной программы панели управления. Во встроенной программе панели управления произошла ошибка. Действие: Отключите камеру светового облучения и вновь включите ее. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
604  Когда камера светового облучения включена	Сбой версии встроенной программы панели управления: Ошибка в версии встроенной программы на панели управления. Действие: Отключите камеру светового облучения и вновь включите ее. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.
608  Во время процедуры обработки	Ошибка блокировки по времени последовательной связи. Произошла ошибка связи между печатными платами камеры светового облучения. Действие: Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

4

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
608  Во время светового калибровочного теста	Ошибка блокировки по времени последовательной связи. Произошла ошибка связи между печатными платами камеры светового облучения. Световой калибровочный тест прервется. Действие: Отключите радиометр. Если появляется , требуется другой световой калибровочный тест. Если появляется , то другой световой калибровочный тест необязателен (по выбору). Выключите и включите камеру светового облучения, затем перезапустите световой калибровочный тест.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
625  В начале процедуры обработки, до включения ламп	Обнаружена проблема с датчиком встряхивания. Датчик, контролирующий встряхивание поддона, не работает должным образом. Действие: Отключите камеру светового облучения и проверьте отсутствие очевидных проблем, таких как неправильное размещение пакета или застревание в поддоне элементов, прикрепленных к пакету. Включите камеру светового облучения. Если проблема не исчезает, то, возможно, у вас получится облучить препарат в другой камере светового облучения. Проверьте список «История процедур» (см. раздел «Обзор истории процедур» на странице 3-29). — Если код препарата не появится в истории процедур, то препарат можно будет облучить в другой камере светового облучения. — Если код препарата появится в истории процедур, то препарат нельзя будет облучить повторно. Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

4

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
626  После процедуры	Память журнала переполнена. Камера светового облучения удаляет файл журнала, который старше 60 дней и не был еще загружен в Mirasol Manager. Действие: Проверьте сетевое соединение между камерой светового облучения и Mirasol Manager. Отключите камеру светового облучения и вновь включите ее. Если проблема не исчезает, запишите код предупреждающего сигнала и сообщите о нем системному администратору.
627  Когда камера светового облучения включена	Неверный образ программного обеспечения. Ошибка при загрузке программного обеспечения. Действие: Отключите камеру светового облучения и вновь включите ее. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
630  Во время процедуры обработки	Недопустимое значение датчика температуры препарата. Либо оба датчика температуры препарата передают данные о недопустимых значениях температуры, либо датчики имеют расхождение. Действие: Убедитесь, что пакет для облучения контактирует с обоими датчиками, и в том, что датчики не загрязнены. Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.
632  Во время процедуры обработки	Сбой датчика температуры окружающей среды ламп. Верхний и нижний датчик температуры окружающей среды лампы передают данные о температуре вне допустимого диапазона. Действие: Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

4

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
632  Во время светового калибровочного теста	Сбой датчика температуры окружающей среды ламп. Верхний или нижний датчик температуры окружающей среды ламп передает данные о температуре вне допустимого диапазона. Световой калибровочный тест прервется. Действие: Отключите радиометр. Если появляется , требуется другой световой калибровочный тест. Если появляется , то другой световой калибровочный тест необязателен (по выбору). Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.
633  Во время светового калибровочного теста	Сбой датчика температуры окружающей среды радиометра. Один из двух датчиков температуры окружающей среды радиометра передает данные о температуре вне допустимого диапазона. Световой калибровочный тест прервется. Действие: Отключите радиометр. Если появляется , требуется другой световой калибровочный тест. Если появляется , то другой световой калибровочный тест необязателен (по выбору). Перед выполнением другого светового калибровочного теста дождитесь стабилизации температуры радиометра до комнатного уровня. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
634  Во время процедуры обработки	Сбой датчика ламп. Показания датчика ламп — вне допустимого диапазона. Действие: Убедитесь, что датчики ламп чистые. При необходимости очистите их согласно инструкции в разделе «Периодическая очистка», начинающемся на страница 5-18. Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.
634  Во время светового калибровочного теста	Сбой датчика ламп. Показания датчика ламп — вне допустимого диапазона. Световой калибровочный тест прервется. Действие: Убедитесь, что датчики ламп чистые. При необходимости очистите их согласно инструкции в разделе «Периодическая очистка», начинающемся на страница 5-18. Отключите радиометр. Если появляется , требуется другой световой калибровочный тест. Если появляется , то другой световой калибровочный тест необязателен (по выбору). Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

4

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
635  Во время процедуры обработки	Сбой ламп или балласта. Лампы включены тогда, когда должны быть отключены, или наоборот. Действие: Убедитесь, что все лампы правильно установлены в своих патронах, как показано в разделе «Замена ламп камеры светового облучения», начинающемся на страница 5-2, а выдвижные секции плотно закрыты. Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Tegimo BCT.
635  Во время светового калибровочного теста	Сбой ламп или балласта. Лампы включены тогда, когда должны быть отключены, или наоборот. Световой калибровочный тест прервется. Действие: Отключите радиометр. Появляется , обозначающий, что требуется другой световой калибровочный тест. Убедитесь, что все лампы правильно установлены в своих патронах, а выдвижные секции плотно закрыты. Отключите радиометр и перезапустите световой калибровочный тест. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Tegimo BCT.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
638  Во время процедуры обработки	Чрезмерное облучение. После завершения процедуры обработки лампы остались включенными и препарат все еще находился на поддоне. Действие: Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.
639  Во время процедуры обработки	Сбой часов. Время сеанса процедуры могло быть неверно измерено. Действие: Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.
639  Во время светового калибровочного теста	Сбой часов. Время сеанса процедуры могло быть неверно измерено. Световой калибровочный тест прервется. Действие: Отключите радиометр. Если появляется , требуется другой световой калибровочный тест. Если появляется , то другой световой калибровочный тест необязателен (по выбору). Запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

4

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
640  После действий представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT	Сбой загрузки встроенной программы. Действие: Запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.
641  После действий представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT	Новый файл встроенной программы — плохой контроль циклическим избыточным кодом (ЦИК). Действие: Запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
644  Во время процедуры обработки	Системы измерения дозы не согласованы. Имеются расхождения при отдельных замерах дозы световой энергии, передаваемой препарату. Действие: Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Осмотрите камеру светового облучения, чтобы проверить, не требуется ли очистка кварцевых панелей (либо другой части камеры) и нет ли утечки в отделении для препарата. Очистите и дезинфицируйте, как требуется, согласно описанию в разделе «Очистка после утечек компонента крови» на странице 5-26. Требуется еще один световой калибровочный тест. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.
645  Во время светового калибровочного теста	Внутренняя ошибка радиометра. Система внутреннего самотестирования радиометра указывает на возможную ошибку светового измерения. Действие: Отключите радиометр. Отключите камеру светового облучения и вновь включите ее. Если появляется , требуется другой световой калибровочный тест. Если появляется , то другой световой калибровочный тест необязателен (по выбору). Если вы будете выполнять другой световой калибровочный тест, то используйте другой радиометр (при его наличии). Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Terumo BCT.

4

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
690  Во время процедуры обработки	Внутренняя ошибка в камере светового облучения. Система внутреннего самотестирования в камере светового облучения указывает на возможную ошибку измерения. Действие: Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.
690  Во время светового калибровочного теста	Внутренняя ошибка в камере светового облучения. Система внутреннего самотестирования в камере светового облучения указывает на возможную ошибку измерения. Световой калибровочный тест прервется. Действие: Отключите радиометр. Появляется , обозначающий, что требуется другой световой калибровочный тест. Запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.
700-799  Во время процедуры обработки	Различные причины. Действие: Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации. Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
700-799  Во время светового калибровочного теста	Различные причины. Световой калибровочный тест прерывается, и может появиться значок  Отключите радиометр. Если появляется  , требуется другой световой калибровочный тест. Если появляется  , то другой световой калибровочный тест необязателен (по выбору). Если проблема не исчезает, запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.
801  После введения штрихкода системного администратора	Выбрана статическая IP-адресация. Данное предупреждение является результатом действий системного администратора. Действие: Нажмите на кнопку «Назад»  , чтобы вызвать экран подтверждения штрихкода администратора (цифровой код 808). Отключите камеру светового облучения, затем включите ее, чтобы изменения вступили в силу.
802  После введения штрихкода системного администратора	Выбрана адресация DHCP (протокол динамического выбора конфигурации головной машины). Данное предупреждение является результатом действий системного администратора. Действие: Нажмите на кнопку «Назад»  , чтобы вызвать экран подтверждения штрихкода администратора (цифровой код 808). Отключите камеру светового облучения, затем включите ее, чтобы изменения вступили в силу.

4

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
803  После введения штрихкода системного администратора	Экран ввода кода оператора выбран как экран режима ожидания. Данное предупреждение является результатом действий системного администратора. Действие: Нажмите на кнопку «Назад»  для завершения операции.
804  После введения штрихкода системного администратора	Экран ввода кода препарата выбран как экран режима ожидания. Данное предупреждение является результатом действий системного администратора. Действие: Нажмите на кнопку «Назад»  для завершения операции.
805  После введения штрихкода системного администратора	Тип весов установлен успешно. Данное предупреждение является результатом действий системного администратора. Действие: Нажмите на кнопку «Назад» , чтобы вызвать экран подтверждения штрихкода администратора (цифровой код 808). Отключите камеру светового облучения, затем включите ее, чтобы изменения вступили в силу.

Таблица 4-1: Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Цифровой код	Причины и действия
806  После действий представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT	Выполняется обновление встроенных программ. Данное предупреждение является результатом действий системного администратора. Действие: Запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.
807  После действий представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT	Сетевое имя DHCP камеры светового облучения изменилось. Данное предупреждение является результатом действий системного администратора. Действие: Запишите цифровой код и известите представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.
808  После введения штрихкода системного администратора	Подтверждение штрихкода администратора. Штрихкод администратора был просканирован, чтобы обновить конфигурацию в камере светового облучения. Действие: Отключите камеру светового облучения, затем включите ее, чтобы изменения вступили в силу.

4

Реакция на предупреждающие сигналы системы

5

Техническое обслуживание системы

Замена ламп камеры светового облучения



Предупреждение: Во избежание несчастных случаев, связанных с электричеством, или возможного повреждения оборудования перед чисткой оборудования или заменой ламп отключайте камеру светового облучения Mirasol.

Лампы камеры светового облучения необходимо заменять периодически, как указано в этом разделе. Все лампы необходимо заменять одновременно.

После замены ламп следуйте местным стандартам утилизации используемых ламп.



Предостережение: Заменяйте все лампы одновременно. Эксплуатация камеры светового облучения Mirasol с установленными одновременно старыми и новыми лампами запрещена.



Примечание: Производите замену ламп, используя только запасные части, указанные компанией Teguto BCT. Другие лампы не одобрены для использования с системой Mirasol.

1. Выключите камеру светового облучения Mirasol.
2. Для получения доступа к верхним лампам поднимайте верхнее ламповое отделение, пока оно не защелкнется в открытом положении.
3. Снимите отдельные лампы, аккуратно вынимая их из патронов, пока контактные штырьки не выйдут из отверстий в патронах.

4. Установите новые лампы.

Убедитесь, что контактные штырьки всех новых ламп полностью установлены в правильном положении, как показано на Рисунке 5-1. При правильной установке чувствуется щелчок фиксации.

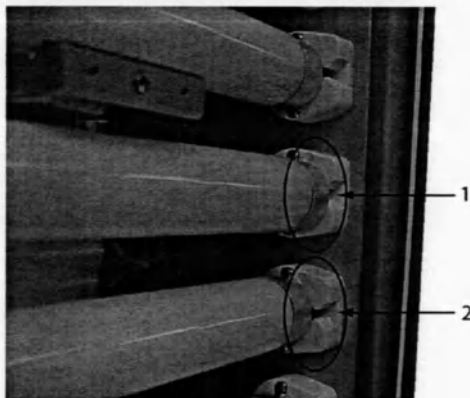


Рисунок 5-1: Правильная установка лампы

- 1 Лампа не установлена
- 2 Лампа полностью установлена

5

5. Чтобы снять с фиксатора и опустить верхнее ламповое отделение, удерживайте его и двигайте вперед черный рычажок на левой стороне секции (Рисунке 5-2).

Во избежание его взаимодействия с держателем лампы, убедитесь, что черный рычажок не повернут вовнутрь. Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить верхнее ламповое отделение.

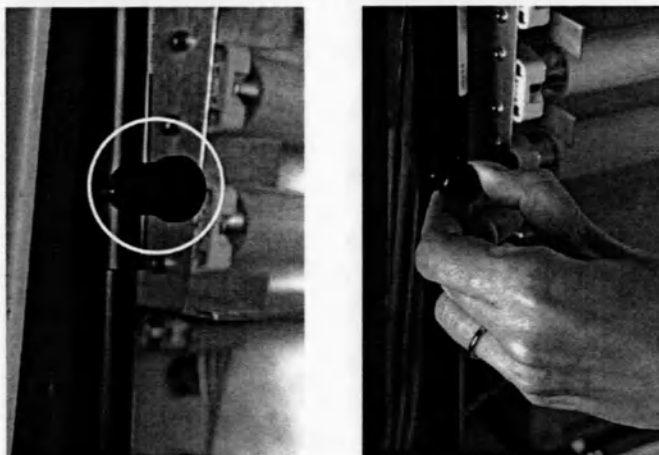


Рисунок 5-2: Снятие верхнего лампового отделения с фиксатора

6. Откройте выдвижную секцию нижнего лампового отделения.
7. Повторите шаги 3 и 4 для всех нижних ламп.

8. Надавите на направляющие выдвижной секции (Рисунке 5-3), чтобы освободить ее фиксаторы, и полностью закройте выдвижную секцию нижнего лампового отделения.



Рисунок 5-3: Направляющие выдвижной секции

9. Включите камеру светового облучения.
10. Выполните световой калибровочный тест камеры светового облучения, как указано в разделе «Световой калибровочный тест» на странице 5-6.

Световой калибровочный тест

Если появляется значок «Требуется световой калибровочный тест» , то это значит, что камере светового облучения Mirasol требуется световой калибровочный тест до выполнения процедуры обработки.

Световой калибровочный тест может выполняться в любое время, даже если он не требуется (т.е. регулярный световой калибровочный тест).

Рекомендуется выполнять регулярный световой калибровочный тест как минимум раз в месяц. В то время как световая система камеры светового облучения и ее компоненты являются очень устойчивыми, световой калибровочный тест может выявить другие проблемы (например, неочищенное место утечки), которые могут помешать передаче препарату требуемой дозы световой энергии. Выполнение калибровок чаще чем раз в месяц, например каждый день утром или при калибровке другого оборудования, может помочь свести к минимуму потенциальный риск. Следуйте принятым стандартным процедурам организации.



Предостережение: Невыполнение светового калибровочного теста камеры светового облучения Mirasol после очистки или замены компонентов системы облучения может стать причиной неверного выбора дозировки световой энергии.



Примечание: Инструкции по очистке радиометра см. в разделе «Очистка радиометра» на странице 5-28. Если существует риск того, что радиометр поврежден, не используйте его. Используйте вместо него другой радиометр.

Выполнение светового калибровочного теста

Используйте следующую процедуру для выполнения светового калибровочного теста. Эта процедура должна выполняться только прошедшим обучение персоналом и системными администраторами.

1. Убедитесь, что открыты экран «Ввод кода оператора» (Рисунке 5-4) или экран «Ввод кода препарата». Если требуется выполнить световой калибровочный тест, то будет показан значок «Требуется световой калибровочный тест» . Если никакой значок не отображается, то световой калибровочный тест необязателен.

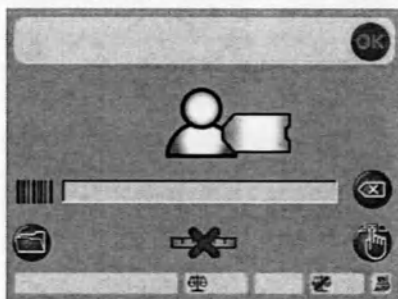


Рисунок 5-4: Экран ввода кода оператора (со значком «Требуется световой калибровочный тест»)

2. Если появится экран ввода кода оператора, используйте сканер штрихкода для сканирования кода оператора (или введите его вручную), затем нажмите на кнопку «Принять» .



Примечание: Может появиться экран «Требуется световой калибровочный тест» (Рисунке 5-5), указывающий на то, что требуется выполнить световой калибровочный тест. Продолжайте выполнение данных пошаговых инструкций.

5

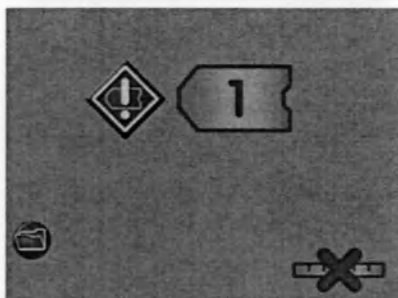


Рисунок 5-5: Экран «Требуется световой калибровочный тест»

3. Откройте выдвижную секцию препарата, затем откройте крышку кабельного гнезда радиометра, сдвинув ее вверх и влево, открыв гнездо (Рисунке 5-6).



Рисунок 5-6: Открыта крышка кабельного гнезда радиометра

4. Поместите радиометр на поддон стороной 1 кверху (Рисунке 5-7). Протяните кабель в сторону и закройте датчик наличия пакета/ кварцевый зажим на нижней пластине радиометра.

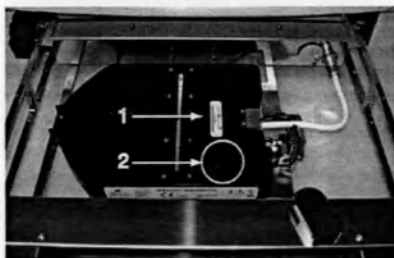


Рисунок 5-7: Правильное размещение радиометра

- 1 Штрихкод радиометра
- 2 Обозначение стороны 1

5. Вставьте разъем радиометра, соблюдая осторожность, чтобы совместить красные точки на штекере и разъеме (Рисунке 5-8).

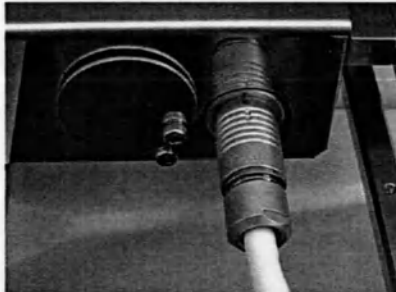


Рисунок 5-8: Совмещение красных точек на штекере и разъеме

6. Установите кабель в держатель кабеля (если имеется) (Рисунке 5-9).

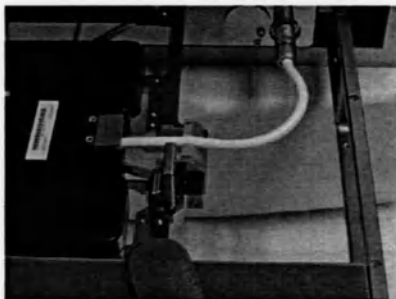


Рисунок 5-9: Правильное расположение кабеля в держателе кабеля

7. Когда появится экран сканирования штрихкода радиометра (Рисунке 5-10), просканируйте штрихкод радиометра (или введите его вручную). (Для получения информации о расположении штрихкода см Рисунок 5-7.)



Примечание: Примеры экранов, показанные на Рисунке 5-10 – Рисунке 5-17, демонстрируют значок «Требуется световой калибровочный тест» , указывающий на необходимость выполнения светового калибровочного теста. Если вы выполняете

регулярный световой калибровочный тест (т. е. светового калибровочного теста не требуется), то на этих экранах появится значок успешного светового калибровочного теста .

Примечание: Если открывается экран, отличный от экрана «Сканирование штрихкода радиометра», это обозначает, что радиометр может быть неправильно установлен на поддоне. Снимите радиометр и снова установите его на поддон.

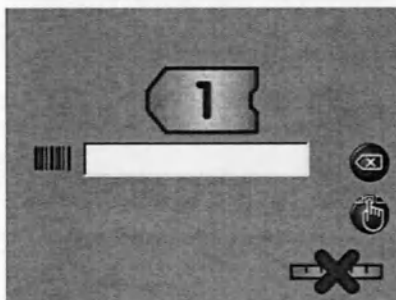


Рисунок 5-10: Экран «Сканирование штрихкода радиометра»

8. Когда данные штрихкода радиометра появятся на экране (Рисунке 5-11), нажмите на кнопку «Принять» .

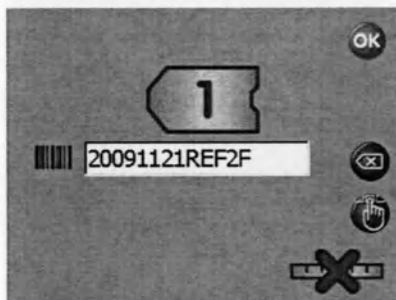


Рисунок 5-11: Экран «Сканирование штрихкода радиометра» с правильно отсканированным штрихкодом радиометра

9. Когда появится экран «Закрыть выдвижную секцию препарата» (Рисунке 5-12), закройте выдвижную секцию препарата, чтобы начать световой калибровочный тест.

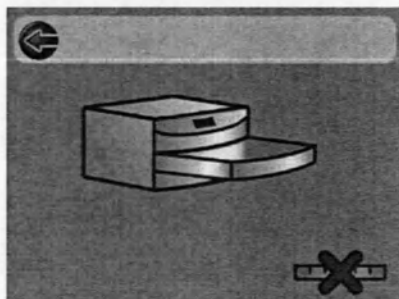


Рисунок 5-12: Экран «Закрыть выдвижную секцию препарата»

Начинается световой калибровочный тест. Значок песочных часов начнет вращаться на экране «Выполняется световой калибровочный тест» (Рисунке 5-13), затем появится время до завершения процедуры для стороны 1.

Не открывайте выдвижную секцию препарата во время светового калибровочного теста стороны 1. Если выдвижная секция препарата открыта, световой калибровочный тест отменяется.

5



Рисунок 5-13: Экран «Выполняется световой калибровочный тест стороны 1»

После завершения светового калибровочного теста стороны 1 открывается экран «Поворот радиометра» (Рисунке 5-14) с запросом на поворот радиометра.

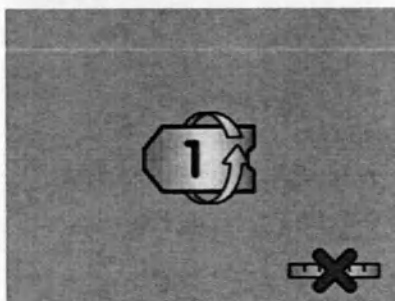


Рисунок 5-14: Экран «Поворот радиометра»

10. Для поворота радиометра выполните следующие действия:
- а. Откройте выдвижную секцию препарата.
 - б. Оставьте кабель радиометра подключенным.
 - в. Извлеките кабель из держателя (если имеется) и уберите в сторону, что позволит открыть датчик наличия пакета/кварцевый зажим.
 - г. Откройте датчик наличия пакета/кварцевый зажим.
 - д. Поверните радиометр в направлении, показанном на экране «Поворот радиометра»: поворачивайте его по направлению к задней стороне поддона. Убедитесь в том, что кабель проложен верно (Рисунке 5-15) и не сильно перекручен (Рисунке 5-16). Не отключайте разъем.
 - е. Протяните кабель в сторону и закройте датчик наличия пакета/кварцевый зажим на нижней пластине радиометра.

ж. Установите кабель обратно в держатель кабеля (если имеется).

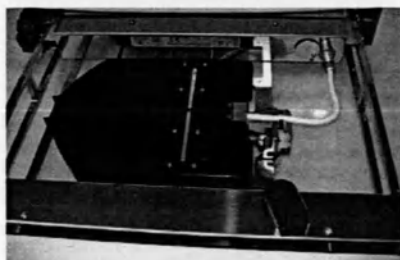


Рисунок 5-15: Правильно проложенный кабель радиометра

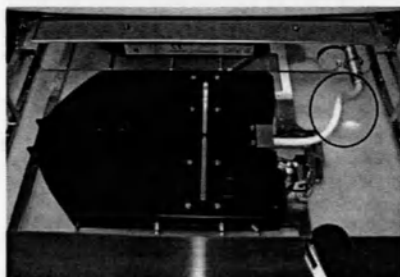


Рисунок 5-16: Чрезмерно перекрученный кабель радиометра

Световой калибровочный тест продолжается.

5

Не открывайте выдвижную секцию препарата во время светового калибровочного теста стороны 2 (Рисунке 5-17). Если выдвижная секция препарата открыта, световой калибровочный тест отменяется.



Рисунок 5-17: Экран «Выполняется световой калибровочный тест стороны 2»

Когда световой калибровочный тест завершен, появляется одно из следующего:

- Экран «Успешный световой калибровочный тест» (Рисунке 5-18).



Рисунок 5-18: Экран «Успешный световой калибровочный тест»

Наиболее часто в нижнем правом углу появляется значок «Внутренняя калибровка не выполнена» . Это указывает на то, что световой калибровочный тест был успешным и внутренняя калибровка не была выполнена. Если появится желтый значок

«Внутренняя калибровка выполнена» , то это указывает на выполнение внутренней калибровки. В любом случае от оператора не требуется дополнительных действий.

- Появляется экран «Неуспешный световой калибровочный тест» (Рисунке 5-19). На Рисунке 5-19 показан пример цифрового кода.



Рисунок 5-19: Пример экрана «Неуспешный световой калибровочный тест»

Световой калибровочный тест не был успешно завершен. Если появляется значок «Требуется световой калибровочный тест» , то это указывает на необходимость проведения дополнительного светового калибровочного теста. Если появляется значок «Успешный световой калибровочный тест» , то еще один световой калибровочный тест допускается (по желанию), но не требуется. Конкретные инструкции для каждого кода предупреждающего сигнала см. в Таблице 4-1, начинающейся на страница 4-10.

5

11. Чтобы убрать радиометр, потяните штекер, взяв его рядом с красной точкой. Не тяните за кабель.

12. Закройте крышку кабельного гнезда радиометра, как показано на Рисунке 5-20.

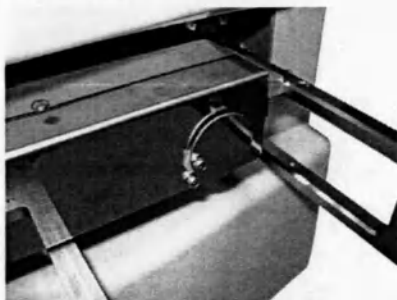


Рисунок 5-20: Закрытая крышка кабельного гнезда радиометра

Очистка камеры светового облучения Mirasol и радиометра



Предупреждение: Во избежание несчастных случаев, связанных с электричеством, или возможного повреждения оборудования перед чисткой оборудования или заменой ламп отключайте камеру светового облучения Mirasol.

Очищающие и дезинфицирующие растворы

Для камеры светового облучения Mirasol одобрены следующие очищающие растворы:

- Для очистки камеры светового облучения используйте 70%-ный раствор изопропилового спирта на всех поверхностях, включая отражатели.
- Для очистки отражателей используйте только салфетки с 70%-ным раствором изопропилового спирта или стандартный стеклоочиститель (от 1 до 5 % изопропилового спирта), нанесенный на безворсовую ткань. Отражатели могут быть повреждены отбеливающим раствором или абразивными материалами.
- Для очистки радиометра используйте 70%-ный раствор изопропилового спирта (на всех поверхностях).
- Для дезинфекции камеры светового облучения на всех поверхностях, **кроме отражателей**, используйте 0,25%-ный отбеливающий раствор гипохлорита натрия. Хозяйственный отбеливатель (от 5,25 до 6,00 %) при разбавлении 1 части отбеливателя 20 частями воды дает примерно 0,25%-ный раствор гипохлорита натрия.
- В случае утечки крови только отбеливающий раствор обладает дезинфицирующими свойствами.
- Если для очистки требуется вода, то компания Teguto BCT рекомендует использовать дистиллированную воду.

5

Из-за большого количества доступных очищающих и дезинфицирующих растворов компания Teguto BCT не дает конкретных рекомендаций в отношении растворов, отличных от перечисленных выше. Что касается других дезинфицирующих или очищающих средств, необходимо уточнить у вашего поставщика информацию об их совместимости с материалами, используемыми в оборудовании Teguto BCT.

Периодическая очистка

Камеру светового облучения Mirasol следует чистить примерно каждые три месяца. Следуйте инструкциям в данном разделе для выполнения периодической очистки с использованием одобренных очищающих растворов, описанных в разделе «Очищающие и дезинфицирующие растворы».

Периодическую очистку должен выполнять только квалифицированный и обученный персонал.



Примечание: Для получения информации о дезинфицировании камеры светового облучения Mirasol после утечки компонента крови см. раздел «Очистка после утечек компонента крови» на странице 5-26.

Чтобы выполнить периодическую очистку:

1. Выключите камеру светового облучения Mirasol.
2. Откройте выдвижную секцию нижнего лампового отделения.
3. Для получения доступа к верхней кварцевой панели, верхним лампам и фотодиодам верхнего лампового отделения поднимайте верхнее ламповое отделение до тех пор, пока оно не защелкнется в открытом положении.
4. Выполните следующие действия на каждой из 12 ламп в верхнем и нижнем держателе для ламп (поочередно):
 - а. Снимите лампу.
 - б. Протрите поверхность лампы спиртовой салфеткой или стандартным стеклоочистителем, нанесенным на безворсовую ткань.



Предостережение: Не используйте избыточное количество жидкости для очистки фотодиодов. Используйте только мягкую чистую неабразивную ткань или ватный валик.

- в. Протрите фотодиод под лампой спиртовой салфеткой или стандартным стеклоочистителем, нанесенным на безворсовую ткань.

Перед протиранием фотодиода выжмите ткань или салфетку, чтобы удалить излишнюю жидкость.

- г. Протрите пластину отражателя, расположенную за лампами, чтобы удалить загрязнения и пыль.

- д. Повторно установите лампу, убедившись, что она установлена полностью, как показано на Рисунке 5-21. При правильной установке лампы чувствуется щелчок фиксации.

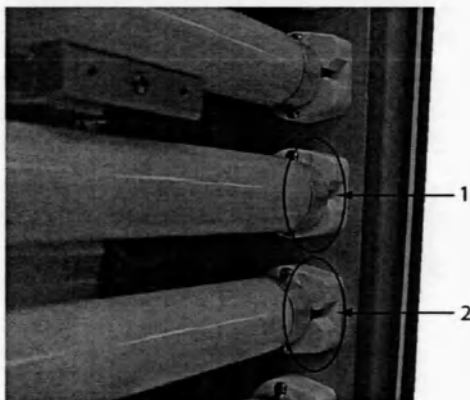


Рисунок 5-21: Правильная установка лампы

- 1 Лампа не установлена
2 Лампа полностью установлена

5

5. Протрите поверхность 8 фотодиодов, расположенных в верхнем и нижнем ламповых отделениях (Рисунке 5-22), спиртовой салфеткой или стандартным стеклоочистителем, нанесенным на безворсовую ткань. Перед протиранием фотодиодов выжмите ткань или салфетку, чтобы удалить излишнюю жидкость.



Рисунок 5-22: Фотодиоды

6. Протрите верхнюю поверхность верхней кварцевой панели спиртовой салфеткой или стандартным стеклоочистителем, нанесенным на безворсовую ткань.

7. Поднимите верхнюю кварцевую панель за выступ на кварцевой панели, как показано на Рисунке 5-23.



Рисунок 5-23: Выступ на верхней кварцевой панели

8. Протрите нижнюю поверхность верхней кварцевой панели (Рисунке 5-24) спиртовой салфеткой или стандартным стеклоочистителем, нанесенным на безворсовую ткань.

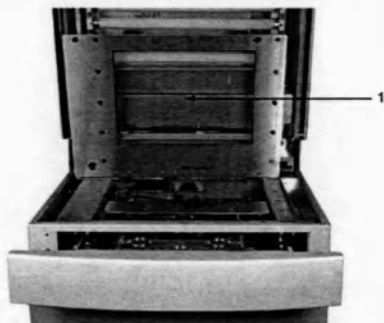


Рисунок 5-24: Поднятая верхняя кварцевая панель

5

9. Чтобы получить доступ к нижней кварцевой панели, выдвиньте выдвижную секцию препарата в достаточной степени, чтобы открыть черный резиновый ограничитель, расположенный позади выдвижной секции препарата (Рисунке 5-25).

Снимите ограничитель с помощью крестовой отвертки и поместите его в безопасное место.



Рисунок 5-25: Ограничитель выдвижной секции препарата

10. Выдвиньте выдвижную секцию препарата дальше, чтобы открыть нижнюю кварцевую панель.
11. Протрите верхнюю поверхность нижней кварцевой панели спиртовой салфеткой или стандартным стеклоочистителем, нанесенным на безворсовую ткань.
12. Выполните **одно** из следующего:
- Если нижняя поверхность нижней кварцевой панели выглядит достаточно чистой, то перейдите к шагу 20.
 - Если нижняя поверхность нижней кварцевой панели требует очистки, выполните шаги от 13 до 19.

13. С помощью крестовой отвертки открутите (против часовой стрелки) восемь крестовых винтов, удерживающих нижнюю кварцевую панель (Рисунке 5-26).

(Они остаются в кварцевой панели, поэтому не могут быть потеряны когда кварцевая панель снята.)

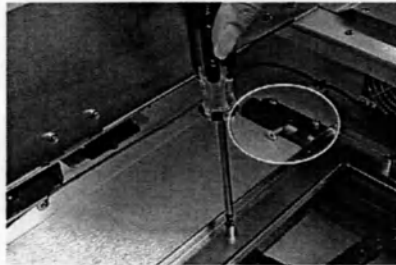


Рисунок 5-26: Крестовые винты нижней кварцевой панели

14. Поднимите нижнюю кварцевую панель через корпус отделения для препарата, как показано на Рисунке 5-27. Когда нижняя кварцевая панель снята, блокировочный плунжер выдвигается вперед.



Рисунок 5-27: Снятие нижней кварцевой панели

15. Соблюдайте осторожность, чтобы не забрызгать другие детали камеры светового облучения; очистите обе стороны верхней и нижней кварцевых панелей стандартным стеклоочистителем, чтобы удалить отпечатки пальцев, грязь или загрязнения, которые могут влиять на облучение препарата.

16. Чтобы снова установить нижнюю кварцевую панель, разместите ее напротив установочных штифтов слева сзади аппарата (Рисунке 5-28).

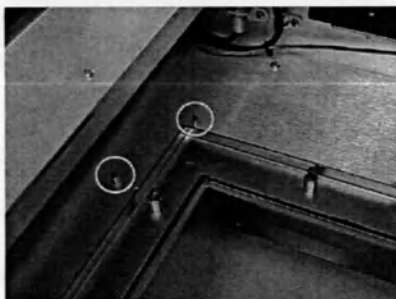


Рисунок 5-28: Использование установочных штифтов

17. Начиная с левого заднего винта, расположите соответствующее отверстие в основании отделения для препарата и закрутите винт по часовой стрелке в отверстие.

Пока не затягивайте винт.

18. Установите блокировку кварцевой панели справа сзади отделения для препарата (Рисунке 5-29).

Блокировка представляет собой коричневый корпус с полированным стальным плунжером, выступающим в направлении передней части камеры светового облучения.



Рисунок 5-29: Блокировка кварцевой панели

19. С помощью рычажка на блокировочном плунжере вставьте подпружиненный плунжер в корпус плунжера, вкручивая его по направляющей.

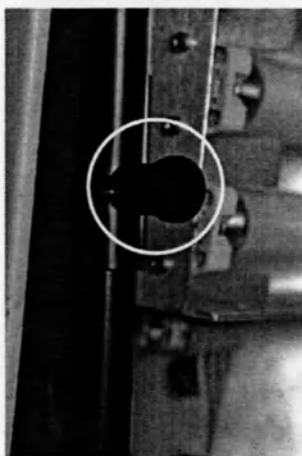
Затем, удерживая плунжер в его корпусе, поверните кварцевую панель вверх к плунжеру, установите и затяните все 8 крестовых винтов.



Примечание: Если в камере светового облучения Mirasol не установлена нижняя кварцевая панель, блокировка будет препятствовать полному закрытию выдвижной секции препарата.

20. Без усилия вставьте выдвижную секцию препарата и снова установите ограничитель.
21. Закройте выдвижную секцию препарата полностью.
22. Опустите верхнюю кварцевую панель на место.
23. Чтобы снять с фиксатора и опустить верхнее ламповое отделение, удерживайте его и двигайте вперед черный рычажок на левой стороне секции (Рисунке 5-30).

Во избежание его взаимодействия с держателем ламп убедитесь, что черный рычажок не повернут вовнутрь. Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить верхнее ламповое отделение.



5

Рисунок 5-30: Снятие верхнего лампового отделения с фиксатора



Примечание: Во избежание повреждения поверхности дисплея с сенсорным экраном не используйте при работе с ним жесткие щетки или истирающие материалы.

24. Удалите грязь или следы утечек с поверхности камеры светового облучения и панели дисплея спиртовой салфеткой или стандартным стеклоочистителем, нанесенным на безворсовую ткань.
25. Откройте выдвижную секцию препарата и протрите поддон (включая датчик наличия пакета/кварцевый зажим) спиртовой салфеткой или стандартным стеклоочистителем, нанесенным на безворсовую ткань.
26. Перед использованием дождитесь высыхания поверхностей.



Предостережение: Невыполнение светового калибровочного теста камеры светового облучения Mirasol после очистки или замены компонентов системы облучения может стать причиной неверного выбора дозировки световой энергии.

27. Выполните световой калибровочный тест камеры светового облучения, как указано в разделе «Световой калибровочный тест» на странице 5-6.

Очистка после утечек компонента крови



Предупреждение: Во избежание несчастных случаев, связанных с электричеством, или возможного повреждения оборудования перед чисткой оборудования или заменой ламп отключайте камеру светового облучения Mirasol.

Если утечка компонента крови распространилась за пределы нижней кварцевой панели, то обратитесь к представителю отдела обслуживания компании Teguto BCT для согласования очистки камеры светового облучения.

После обнаружения утечки компонента крови выполните следующие действия:

1. Выключите камеру светового облучения.



Предостережение: Очистите внешние и контактирующие с кровью поверхности камеры светового облучения Mirasol с помощью одобренных очищающих растворов, как описано в разделе «Очищающие и дезинфицирующие растворы» на странице 5-17. Используйте чистую неабразивную неворсистую ткань.

Во избежание повреждения поверхности дисплея с сенсорным экраном не используйте при работе с ним жесткие щетки или стирающие материалы.

2. Осмотрите следующие зоны (и выполните их дезинфекцию в соответствии с протоколом по технике безопасности, применяемым в вашем центре):

- Поверхности, например передняя и верхняя поверхности устройства



Примечание: Для очистки отражателей используйте обтирочные материалы, смоченные в 70%-ном растворе изопропилового спирта, или стандартный стеклоочиститель (но не отбеливающий раствор).

- Поддон, включая температурные датчики и датчик наличия пакета/кварцевый зажим
 - Кварцевые панели (поверхности отделения для препарата)
 - Весы
3. После завершения дезинфекции выполните периодическую очистку, как указано в разделе «Периодическая очистка» на странице 5-18.



Предостережение: Невыполнение светового калибровочного теста камеры светового облучения Mirasol после очистки или замены компонентов системы облучения может стать причиной неверного выбора дозировки световой энергии.

4. Выполните световой калибровочный тест камеры светового облучения, как указано в разделе «Световой калибровочный тест» на странице 5-6.

5

Очистка радиометра

Если перед использованием радиометра его требуется очистить, то примените одобренные очищающие растворы, как описано в разделе «Очищающие и дезинфицирующие растворы» на странице 5-17.

- Убедитесь в отсутствии инородных частиц и загрязнений в отверстиях радиометра для входа света.
- Аккуратно протрите поверхность радиометра спиртовой салфеткой или стандартным стеклоочистителем, нанесенным на безворсовую ткань.
- Используйте небольшое количество спирта или стеклоочистителя, отжимая ткань или салфетку для удаления лишней жидкости.

Очистка воздушных фильтров

Для предотвращения накопления в камере светового облучения Mirasol пыли и загрязнений, а также воздействия их на работу системы примерно каждые три месяца необходимо очищать три воздушных фильтра (верхнее, нижнее ламповые отделения и отделение для препарата). В верхнем и нижнем ламповых отделениях и отделении для препарата используются фильтры одинакового типа.



Предупреждение: Во избежание несчастных случаев, связанных с электричеством, или возможного повреждения оборудования перед чисткой оборудования или заменой ламп отключайте камеру светового облучения Mirasol.



Примечание: Для предотвращения скопления пыли не используйте камеру светового облучения Mirasol без фильтров.

1. Отключите камеру светового облучения.
2. Поднимайте верхнее ламповое отделение, пока оно не защелкнется в открытом положении.

3. Для очистки воздушного фильтра верхнего лампового отделения:
 - а. Извлеките фильтр, вытащив его из секции (Рисунке 5-31).

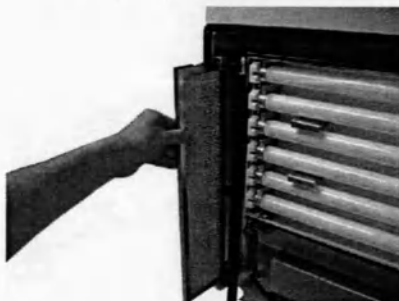


Рисунок 5-31: Извлечение верхнего воздушного фильтра

- б. Пропылесосьте фильтр или промойте его водой. При необходимости подождите, пока фильтр высохнет.
 - в. Установите очищенный сухой фильтр в канал фильтра.
 - г. Убедитесь, что фильтр полностью установлен в канале фильтра и контактирует с фиксирующими магнитами.
4. Для очистки воздушного фильтра отделения для препарата:
 - а. Извлеките фильтр, поднимая его вверх (Рисунке 5-32).



Рисунок 5-32: Извлечение фильтра отделения для препарата

- б. Пропылесосьте фильтр или промойте его водой. При необходимости подождите, пока фильтр высохнет.

5

- в. Установите очищенный сухой фильтр, убедившись, что он полностью установлен в канале фильтра.
5. Чтобы снять с фиксатора и опустить верхнее ламповое отделение, удерживайте его и двигайте вперед черный рычажок на левой стороне секции (Рисунке 5-33).

Во избежание его взаимодействия с держателем ламп убедитесь, что черный рычажок не повернут вовнутрь. Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить верхнее ламповое отделение.

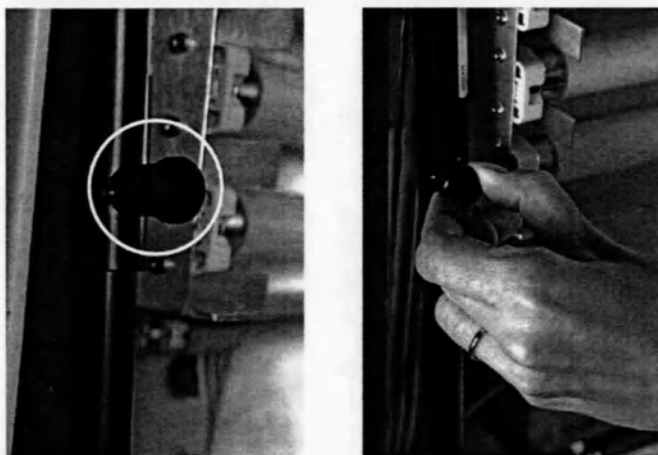


Рисунок 5-33: Снятие верхнего лампового отделения с фиксатора

6. Откройте выдвижную секцию нижнего лампового отделения.

7. Для очистки воздушного фильтра нижнего лампового отделения:
 - а. Потяните фильтр наружу по направлению к передней части камеры светового облучения (Рисунке 5-34).

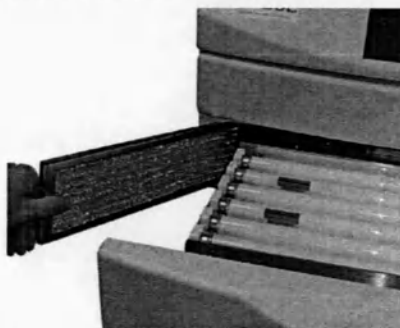


Рисунок 5-34: Извлечение нижнего воздушного фильтра



Примечание: Фильтр может зацепляться за крепежные винты, направляющие нижние выдвижные секции.

- б. Пропылесосьте фильтр или промойте его водой. При необходимости подождите, пока фильтр высохнет.

5

- в. Установите очищенный сухой фильтр. Направьте его так, как показано на Рисунке 5-35, убедившись в том, что фильтр полностью установлен в канале фильтра.



Рисунок 5-35: Замена нижнего воздушного фильтра

8. Надавите на направляющие выдвижной секции, чтобы освободить ее фиксаторы, и полностью закройте выдвижную секцию нижнего лампового отделения.

Дополнительное техобслуживание

Профилактическое обслуживание

Чтобы продлить срок службы оборудования и обеспечить максимальную производительность камеры светового облучения, представитель отдела обслуживания компании Teguto ВСТ должен ежегодно (± 30 дней) проводить процедуры по профилактическому обслуживанию.

Калибровка и техническое обслуживание весов

Персонал центра переливания крови должен выполнять калибровку дополнительных весов согласно принятому в центре стандартному графику калибровки весов.

Специальные инструкции по очистке и техобслуживанию смотрите в поставляемой с весами документации.

Техническое обслуживание сканера штрихкода

Специальные инструкции по очистке и техобслуживанию смотрите в поставляемой со сканером документации.

5

6

Технические характеристики камеры светового облучения Mirasol

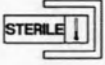
Технические характеристики камеры светового облучения Mirasol

В следующем разделе приводятся технические характеристики для камеры светового облучения Mirasol (номер по каталогу 11000) и для одобренных дополнительных устройств. Технические характеристики поступающих препаратов, одноразового набора и условия хранения для обрабатываемых в системе Mirasol препаратов крови см. в соответствующей *Инструкции по эксплуатации одноразового набора Mirasol*.

Таблица 6-1: Обозначения и сертификация

Обозначение	Определение
Примечание: Некоторые обозначения имеются на заводской этикетке камеры светового облучения Mirasol, другие — на этикетке одноразового набора Mirasol (прочие могут присутствовать на этикетках обоих устройств).	
	Аппарат произведен в соответствии с директивой Европейского Совета 93/42/ЕЕС, касающейся медицинского оборудования. Данная отметка при указании номера Уполномоченного органа 0344 обозначает, что использование данного типа аппаратов на территории Европейского Союза утверждено компанией KEMA.
	Обозначает уполномоченного представителя компании-изготовителя в Европе, если указано имя европейского уполномоченного представителя.
	Обозначает компанию-изготовителя, если указано название компании-изготовителя.
	Обозначает дату производства (или дату стерилизации, если продукт поставляется стерильным), если указана дата.
	Обозначает каталожный номер изделия, если номер указан.
	Обозначает серийный номер изделия.
	Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению.

Таблица 6-1: Обозначения и сертификация (продолжение)

Обозначение	Определение
	Обозначает, что для обеспечения безопасности пользователь должен перед работой с устройством ознакомиться с сопроводительной документацией.
	Обозначает, что в отношении данного оборудования действует Директива 2002/96/EC, регламентирующая утилизацию отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE). Утилизация данного оборудования должна производиться в соответствии с указанной директивой.
	Обозначает необходимость использования переменного тока.
	Обозначает защитное заземление. Располагается вблизи основного контура заземления шасси и на других точках защитного заземления.
	Обозначает количество продукта, если в прямоугольнике указано количество.
	Обозначает содержимое упаковки.
	Обозначает, что линия подачи жидкости стерилизована окисью этилена (EtO).
	Обозначает, что линия подачи жидкости стерилизована паром или сухим жаром.
	Обозначает дату истечения срока годности продукта, если дата указана.
	Обозначает номер партии изделия, если указан соответствующий номер.

6

Таблица 6-1: Обозначения и сертификация (продолжение)

Обозначение	Определение
	Обозначает, что изделие апиrogenно.
	Не подвергайте изделие вентилированию.
	Обозначает, что пользователь не должен использовать продукт с поврежденной упаковкой.
	Обозначает, что изделие не следует стерилизовать повторно.

Таблица 6-1: Обозначения и сертификация (продолжение)

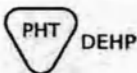
Обозначение	Определение
	Не предназначено для повторного использования: комплекты магистралей, изготовленные компанией Teguto BCT и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для однократного применения и не предназначены для повторной обработки или повторного использования. Компания Teguto BCT не может гарантировать функциональность или стерильность комплекта в случае его повторной обработки или повторного применения.
	Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/EC в отношении упаковки и утилизации использованных упаковочных материалов.
	Обозначает, что продукт содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).

Таблица 6-2: Рабочие характеристики камеры светового облучения Mirasol

Характеристика	Спецификация
Требуемая площадь поверхности стола	Можно установить на поверхность стола шириной 61 см (24 дюйма) Опорная поверхность камеры светового облучения Mirasol помещается на поверхность стола. Передние панели могут выступать за пределы поверхности стола.
Габаритные размеры	Высота: 37,5 см (14,8 дюйма) Ширина: 61,0 см (24 дюйма) Глубина: 64,8 см (25,5 дюйма)
Вес	59,1 кг (130 фунтов) без подключенных дополнительных устройств (весы и сканер штрихкода).
Горизонтальность	Перед использованием необходимо выровнять.
Зазор для потока воздуха и проводки	30,5 см (12 дюймов) справа и слева от камеры светового облучения Mirasol.

6

Таблица 6-2: Рабочие характеристики камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Характеристика	Спецификация
Передний и верхний зазоры корпуса	Передний зазор 40,7 см (16 дюймов) для открытия выдвижных секций отделения для препарата и нижнего лампового отделения. Верхний зазор 54,6 см (21,5 дюйма) для открытия верхнего лампового отделения.

Таблица 6-3: Условия эксплуатации камеры светового облучения Mirasol

Характеристика	Спецификация
Температура окружающей среды при эксплуатации	От 15,5 до 28 °C (от 60 до 82,4 °F).
Влажность окружающей среды при эксплуатации	Относительная влажность без конденсации — от 8 до 80 %.
Ограничения	Использовать только в помещении. Нельзя использовать во взрывоопасной среде.
Классификации	Обычная защита от вредного воздействия влаги. Класс загрязнения 2 для окружающей среды по EN 61010-1 (Требования безопасности для измерительного, контрольного и лабораторного электрооборудования — часть 1: общие требования).

Таблица 6-3: Условия эксплуатации камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Характеристика	Спецификация
Температура при транспортировке и хранении	От -29 до 60 °C (от -20 до 140 °F).
Влажность при транспортировке и хранении	Относительная влажность без конденсации — от 8 до 80 %.
Ограничения по высоте над уровнем моря	Ограничения по высоте над уровнем моря неизвестны.

Таблица 6-4: Требования к электропитанию и электробезопасности для камеры светового облучения Mirasol

Характеристика	Спецификация
Классификации	Класс оборудования 1 (с заземлением) по EN 61010-1: (Требования безопасности для измерительного, контрольного и лабораторного электрооборудования — часть 1: общие требования).
Стандарты электробезопасности	Соответствует: • EN 61010-1 (Требования безопасности для измерительного, контрольного и лабораторного электрооборудования — часть 1: общие требования). • EN 61326 (Измерительное, контрольное и лабораторное электрооборудование — требования электромагнитной совместимости).
Входное напряжение	От 100 до 240 В перем. тока эффективное значение, от 50 до 60 Гц. Отклонения напряжения электропитания не должны превышать $\pm 10\%$ от номинального диапазона напряжения электропитания.
Входной ток	Максимум 6 А (при низком входном напряжении. При высоких входных напряжениях входной ток будет меньше).

6

Таблица 6-4: Требования к электропитанию и электробезопасности для камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Характеристика	Спецификация
Перенапряжение установки	Категория II для переходного перенапряжения, по EN61010-1 (Требования безопасности для измерительного, контрольного и лабораторного электрооборудования — часть 1: общие требования).

Таблица 6-5: Одобренные дополнительные устройства и компоненты для камеры светового облучения Mirasol

Характеристика	Спецификация
Весы	Устройство Sartorius, модель SIWRDCP-1-3-I: вертикальный кронштейн для дисплея: модель YDH01P (кабель связи: модель YCC05001M2A). Устройство Sartorius, модель TE2101 (кабель связи: модель YCC05001M2A). Устройство Mettler Toledo, модель BBA422 (кабель связи: модель 00 410 024).
Сканер штрихкода	Номер по каталогу для устройства формирования изображений 3800G и кабеля PS2: 3800G04DCPS2E. Сканер считывает следующие типы штрихкодов (помимо некоторых других): • CODABAR • Code 39 • Code 128 (ISBT 128) • UPC • Чередующийся 2 из 5 Устройство Welch Allyn, модель 3800LR-12 (кабель связи и питания: Welch Allyn, модель 42204841-01).
Радиометр	Номер по каталогу Terumo BCT 11015.

Таблица 6-5: Одобренные дополнительные устройства и компоненты для камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Характеристика	Спецификация
Для получения полного списка дополнительных устройств и компонентов обратитесь к представителю Teguto BCT.	

Таблица 6-6: Правила техники безопасности для камеры светового облучения Mirasol

Характеристика	Спецификация
Предупреждающие сигналы	Обозначаются звуковыми сигналами с регулируемой громкостью и миганием экранов. Подробное описание предупреждающих сигналов см. в разделе «Реакция на предупреждающие сигналы системы».
Уровни звукового давления	Соответствуют стандарту EN 61010-1: требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 1: общие требования — пункт 12.5.1. Уровень звукового давления.
Блокировки	Если выдвижная секция и/или ламповые отделения не закрыты, механические блокировки в верхнем и нижнем ламповых отделениях и выдвижной секции препарата препятствуют включению ламп.
Защита от УФ-излучения	Соответствует EN 61010-1, пункт 12.3, Правила IRPA по защите от неионизирующего излучения, а также пороговым значениям и индексам биологического воздействия УФ-излучения ACGIH. Лампы автоматически выключаются, если блокировки безопасности камеры светового облучения Mirasol открыты (как указано выше); вентиляторы могут продолжать работать.
Материал корпуса и покрытие	Окрашенный стальной кожух. Передние панели с коэффициентом воспламеняемости UL 94 V-0.
Защита от озонового воздействия	Соответствует пороговым значениям и индексам биологического воздействия озона ACGIH.

6

Таблица 6-6: Правила техники безопасности для камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Характеристика	Спецификация
Максимальная температура корпуса	Соответствует стандарту EN 61010-1 (Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 1: общие требования) [металлические поверхности ≤ 70 °C, неметаллические поверхности ≤ 80 °C при нормальных условиях и максимальной температуре, не превышающей 105 °C в режиме одиночной неисправности].

Таблица 6-7: Рабочие характеристики камеры светового облучения Mirasol

Характеристика	Спецификация
Точность частоты встряхивания	± 5 циклов в минуту.
Точность передачи дозы световой энергии	$\pm 5,4$ %
Контроль температуры препарата	Запускает предупреждающий сигнал при 37 °C (98,6 °F).

Таблица 6-8: Характеристики пользовательского интерфейса камеры светового облучения Mirasol

Характеристика	Спецификация
Дисплей	Размер: 14,5 см (5,7 дюйма) по диагонали, видеосаптер ¼ VGA, TFT, ЖК-дисплей.
Сенсорный экран	Резистивный. Работает при использовании перчаток и без них.
Динамик для предупреждений и звуковых уведомлений	Регулируемая громкость.

Таблица 6-8: Характеристики пользовательского интерфейса камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Характеристика	Спецификация
Интерфейс весов для камеры светового облучения Mirasol	Интерфейс RS232, 9-штырьковое гнездо разъема на камере светового облучения Mirasol.
Интерфейс сканера штрихкода для камеры светового облучения Mirasol	Миниразъем DIN, интерфейс для ввода с клавиатуры.
Разъем интерфейса Ethernet	Подключает камеру светового облучения Mirasol к системе Mirasol Manager через сеть.

Таблица 6-9: Заменяемые компоненты камеры светового облучения Mirasol

Характеристика	Спецификация
Лампы (комплект из 12)	Ультрафиолетовые флуоресцентные Teguto BCT PN 702501-000. Следуйте местным правилам утилизации отработанных ламп. Заменяйте лампы только запасными от компании Teguto BCT, Inc. Другие лампы не одобрены для использования с системой Mirasol.

Таблица 6-10: Порядок технического обслуживания камеры светового облучения Mirasol

Характеристика	Спецификация
Характеристика срока службы лампы	Срок службы лампы превышает или равен 440 часам. Функция оперативного контроля лампы уведомляет оператора перед необходимой заменой ламп.

6

Таблица 6-10: Порядок технического обслуживания камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Характеристика	Спецификация
Одобрённые очищающие растворы	Для очистки камеры светового облучения используйте 70%-ный раствор изопропилового спирта на всех поверхностях, включая отражатели. Для очистки отражателей используйте только салфетки с 70%-ным раствором изопропилового спирта или стандартный стеклоочиститель (от 1 до 5 % изопропилового спирта), нанесенный на безворсовую ткань. Отражатели могут быть повреждены отбеливающим раствором или абразивными материалами. Для очистки радиометра используйте 70%-ный раствор изопропилового спирта (на всех поверхностях). Для дезинфекции камеры светового облучения на всех поверхностях, кроме отражателей, используйте 0,25%-ный отбеливающий раствор гипохлорита натрия. Хозяйственный отбеливатель (от 5,25 до 6,00 %) при разбавлении 1 части отбеливателя 20 частями воды дает примерно 0,25%-ный раствор гипохлорита натрия. В случае утечки крови только отбеливающий раствор обладает дезинфицирующими свойствами. Если для очистки требуется вода, то компания Terumo BCT рекомендует использовать дистиллированную воду. Из-за большого количества доступных очищающих и дезинфицирующих растворов компания Terumo BCT не дает конкретных рекомендаций в отношении растворов, отличных от перечисленных выше. Что касается других дезинфицирующих или очищающих средств, необходимо уточнить у вашего поставщика информацию об их совместимости с материалами, используемыми в оборудовании Terumo BCT.

Таблица 6-10: Порядок технического обслуживания камеры светового облучения Mirasol (продолжение)

Характеристика	Спецификация
Возможность очистки	Доступ к верхней кварцевой панели осуществляется через крышку верхнего лампового отделения, а нижняя кварцевая панель вынимается. Отделение для препарата открывается для облегчения доступа к поддону и верхней части нижней кварцевой панели.
Утечка жидкости	Нижняя кварцевая панель вмещает объем жидкости, превышающий объем самого большого препарата в допустимом диапазоне массы. Проверено по EN 61010-1 11.4.
Не допускается выполнение процедур техобслуживания, отличных от предоставленных Terumo BCT, Inc. Техобслуживание оборудования должно выполняться квалифицированным персоналом.	

Технические характеристики камеры светового облучения Mirasol

7

Устранение неисправностей

Устранение неисправностей

Сканер штрихкода

Когда я сканирую штрихкод, на экране появляются данные, но камера светового облучения Mirasol не переходит к следующему экрану.

На некоторых экранах ввода данных сенсорный дисплей выполняет автоматический переход к следующему экрану после ввода данных. На других экранах для перехода к следующему экрану ввода данных необходимо нажать на кнопку «Принять» .

Если после ввода данных переход к другим экранам не выполняется в обычном режиме, то, возможно, сканер штрихкода запрограммирован неверно. Если проблема не устраняется, то обратитесь к представителю отдела обслуживания компании Terumo BCT.

Подключение Mirasol Manager

Я не знаю, как определить, подключена ли камера светового облучения к системе Mirasol Manager.

Иногда вам потребуется проверить, подключена ли камера светового облучения к Mirasol Manager. Например, если связь не работает, Mirasol Manager не может проверить наличие двойного кода в камере светового облучения и вы увидите предупреждающий сигнал 103. (См. раздел «Предупреждающие сигналы камеры светового облучения Mirasol», начинающийся на страница 4-9, для получения подробной информации о предупреждающем сигнале 103.) Кроме того, этикетки Mirasol для отметки итогового результата после обработки не будут распечатаны, если отсутствует связь между камерой светового облучения и Mirasol Manager.

На экране ввода кода оператора и последующих экранах в нижнем правом углу отображается либо значок «Подключен к Mirasol Manager» , либо «Не подключен к Mirasol Manager» , как показано на Рисунке 7-1.

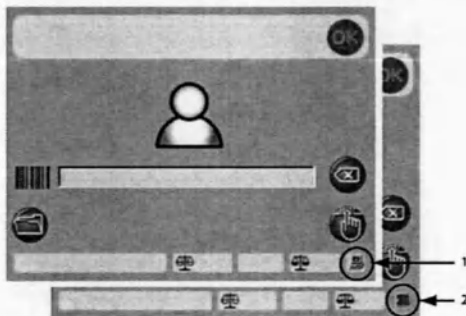


Рисунок 7-1: Экран ввода кода оператора

- 1 Подключен к Mirasol Manager
- 2 Не подключен к Mirasol Manager

Если отображается значок «Подключен к Mirasol Manager» , то камера светового облучения взаимодействует с Mirasol Manager.

Если отображается значок «Не подключен к Mirasol Manager» , то камера светового облучения не взаимодействует с Mirasol Manager.

Уполномоченный персонал должен выполнить следующие действия:

1. Убедиться, что сетевой кабель надежно подключен к задней панели камеры светового облучения и к маршрутизатору.
2. Перезапустить служебный компьютер Mirasol Manager.
3. Отключить камеру светового облучения и вновь включить ее.

Если проблема не устраняется, то следует известить об этом представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT.

Нестандартные вид или показатели работы экрана

Экран камеры светового облучения имеет нестандартный вид (или не отвечает на команды в обычном режиме).

Если вы обнаружите, что камера светового облучения не работает в обычном режиме, то извлеките препарат (если имеется) из выдвижной секции. Если при этом выполнялась процедура обработки, препарат необходимо утилизировать или удалить в отходы и далее следовать стандартным процедурам организации.

Отключите камеру светового облучения и вновь включите ее. Если нестандартный режим сохранился, то обратитесь к представителю отдела обслуживания компании Teguto BCT.

Примеры нестандартной работы:

- Камера светового облучения Mirasol включена, а сенсорный экран черный с белым текстом. Дисплей не переходит к цветным экранам.
- Экран пустой (когда камера светового облучения Mirasol включена) или мигает в любое время после запуска.
- Кнопки на сенсорном экране активированы, но при нажатии работают неправильно.
- Песочные часы не вращаются при запуске процедуры обработки, и экран времени остается пустым более трех минут.
- В процессе процедуры обработки значение времени на экране «зависает» (не уменьшается) более трех минут.
- Сенсорный экран не меняется, когда выдвижная секция препарата открыта во время или после процедуры обработки.
- Значение времени на экране не мигает после завершения процедуры обработки.
- В списке истории процедур отсутствуют данные или представлены неточные или поврежденные данные.
- На сенсорном экране появляется предупреждение, отсутствующее в данной инструкции по эксплуатации.

Цвет фона на экране камеры светового облучения желтый вместо синего.

Представитель отдела обслуживания компании Tegumo ВСТ может подключить служебный компьютер к камере светового облучения Mirasol и использовать программы на компьютере для техобслуживания, поиска и устранения неисправностей.

Когда камера светового облучения определяет подключение к одной из этих служебных программ, цветовой фон на сенсорном экране камеры изменяется на желтый. Он останется желтым до тех пор, пока сервисная программа не будет отключена от камеры светового облучения и камера не будет отключена и включена.

Не используйте камеру светового облучения для процедур обработки, когда фон сенсорного экрана желтый. Для отключения сервисной программы отключите камеру и затем снова включите. Если экран все еще желтый, известите системного администратора или представителя отдела обслуживания компании Tegumo ВСТ.

Масса вне диапазона

Камера светового облучения Mirasol программируется с учетом допустимого диапазона массы препарата. Кроме того, камеру светового облучения можно настроить с учетом стандартного диапазона массы для конкретного учреждения.

Если при вводе данных в камере светового облучения вы введете массу препарата, которая находится вне стандартного диапазона массы для учреждения, то появится желтый значок **нестандартной массы** , а также стандартный диапазон массы, как показано на Рисунке 7-2. Вы можете продолжить процедуру обработки.



Рисунок 7-2: Экран ввода массы, показывающий значок нестандартной массы

Если при вводе данных в камере светового облучения вы введете массу препарата, которая находится вне заданного допустимого диапазона массы, то появится красный значок **неверной массы** , а также допустимый диапазон массы, как показано на Рисунке 7-3.



Рисунок 7-3: Экран ввода массы, показывающий значок неверной массы

Если масса препарата была введена неверно, введите ее повторно. Если масса препарата была введена верно, но выходит за допустимый диапазон массы, то вы не сможете выполнить процедуру обработки. Обращайтесь с препаратом в соответствии с принятыми стандартными процедурами организации.

Поиск и устранение неисправностей сканирования штрихкода радиометра

При сканировании штрихкода радиометра может не открыться экран «Закрыть выдвижную секцию препарата». В этом разделе приведены обстоятельства, которые могут вызвать эту проблему, а также действия по их исправлению.

Радиометру скоро потребуется калибровка

Если срок годности радиометра скоро истечет, то появляется экран «Радиометру скоро потребуется калибровка» (Рисунке 7-4).

Нажмите на кнопку «Принять» . Откроется экран «Закрыть выдвижную секцию препарата». Продолжайте процесс светового калибровочного теста с шага 9 раздела «Выполнение светового калибровочного теста», начинающегося на страница 5-6.



Рисунок 7-4: Экран «Радиометру скоро потребуется калибровка»

7



Примечание: Если появляется экран, показанный на Рисунке 7-4, то до указанной на экране даты потребуется установить запасной откалиброванный радиометр. Известите представителя отдела обслуживания компании Teguto BCT о том, что требуется откалиброванный радиометр.

Примечание: Срок годности указан в формате даты, т.е. ГГГГ-ММ-ДД, и помещен рядом со значком песочных часов  на образце этикетки радиометра (Рисунок 7-5).



Рисунок 7-5: Образец этикетки радиометра со сроком годности

Срок годности на штрихкоде истек

Если срок годности на штрихкоде радиометра истек, открывается экран «Срок годности на штрихкоде радиометра истек» (Рисунок 7-6). Отключите радиометр и попытайтесь выполнить световой калибровочный тест с другим радиометром (если имеется). Если световой калибровочный тест выполнен успешно с другим радиометром, то свяжитесь с представителем отдела обслуживания компании Teguto BCT по вопросу получения инструкций для возврата радиометра, срок годности которого истек.

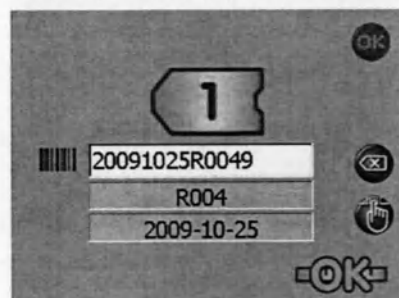


Рисунок 7-6: Экран «Срок годности на штрихкоде радиометра истек»



Примечание: Кнопка **Принять** (иконка) недоступна (затенена, а не зеленого цвета) на экране «Срок годности на штрихкоде радиометра истек», т.е. эту кнопку нельзя нажать и радиометр невозможно использовать.

Для выхода из экрана «Срок годности на штрихкоде радиометра истек» отключите радиометр от розетки кабельного разъема.

Недопустимый штрихкод

Если штрихкод радиометра недопустим, открывается экран «Недопустимый штрихкод радиометра» (Рисунок 7-7).

Сначала попробуйте просканировать штрихкод повторно. Если проблема остается, отключите радиометр и попытайтесь выполнить световой калибровочный тест с другим радиометром (если имеется), штрихкод которого читается. Если экран «Недопустимый штрихкод радиометра» все еще отображается, обратитесь к представителю отдела обслуживания компании Teguto BCT.



Рисунок 7-7: Экран «Недопустимый штрихкод радиометра»



Примечание: Кнопка **Принять** (иконка) недоступна (затенена, а не зеленого цвета) на экране «Недопустимый штрихкод радиометра», т.е. эту кнопку нельзя нажать и радиометр невозможно использовать.

7

Сбой электропитания

При сбое электропитания во время процедуры обработки передача световой энергии препарату прерывается и система Mirasol не может подтвердить то, что препарат получил необходимую дозу световой энергии. Код препарата появится в журнале событий, в списке «История процедур» и в отчетах

Устранение неисправностей

Mirasol Manager в качестве неуспешной процедуры. Утилизируйте или удалите препарат в отходы и следуйте стандартным процедурам организации.

Глоссарий

М

Mirasol Manager

Программный продукт, который управляет данными о препаратах крови, обрабатываемых системой Mirasol. Mirasol Manager обменивается данными с камерами светового облучения Mirasol с целью создания отчетов и этикеток Mirasol для отметки итогового результата после обработки, для упрощения ввода данных и предотвращения повторного облучения препаратов крови.

Р

PAS

Раствор для разведения препарата тромбоцитов.

В

внутренняя калибровка

Небольшая регулировка, которая автоматически выполняется камерой светового облучения во время светового калибровочного теста (внутренняя калибровка обычно является результатом небольших изменений в камере облучения, таких как очистка или замена ламп).

Выполняется лишь незначительная регулировка. Если бы потребовалась значительная регулировка, то раздался бы предупреждающий сигнал.

Д

допустимый диапазон массы

Диапазон массы, связанный с объемом поступающего препарата, как указано в соответствующей инструкции по эксплуатации одноразового набора *Mirasol*. Камера светового облучения не позволяет выполнить обработку препарата с массой вне этого диапазона.

З

заземление на шасси

Шпилька заземления внутри электронного блока камеры светового облучения.

значок

Графический символ на экране, который представляет визуальную информацию. При нажатии на значок никакие действия не выполняются. Некоторые графические символы используются в качестве значков на одних экранах и кнопок — на других.

И

инициируемая пользователем пауза

Пауза, которая возникает при открытии оператором выдвижной секции препарата в камере светового облучения.

К

категория обрабатываемых препаратов

Группа препаратов, которые можно обрабатывать в системе *Mirasol*. Категории обрабатываемых препаратов включают плазму, тромбоциты в PAS и тромбоциты в плазме. Категория обрабатываемых препаратов может включать несколько типов препаратов.

кнопка

Графический символ на экране, на который можно нажать для выполнения навигации, выбора параметров или подтверждения информации. Некоторые графические символы используются в качестве значков на одних экранах и кнопок — на других.

комплект для облучения и хранения

См. *одноразовый комплект*.

М

масса тары

Средняя масса пустого одноразового комплекта (подготовленного для обработки согласно соответствующей инструкции по эксплуатации одноразового набора Mirasol и требованиям конкретного процесса вашего учреждения), включая любые этикетки, используемые в учреждении, которые могут быть прикреплены к пакету для хранения во время процедуры обработки. Камера светового облучения рассчитывает объем препарата крови вычитанием массы тары из массы брутто.

О

одноразовый комплект

Одноразовые пакеты и прикрепленные трубки, используемые для обработки препарата крови в камере светового облучения Mirasol и для хранения препарата. Тип и количество пакетов зависят от типа препарата крови. Одноразовый комплект является частью одноразового набора, который также содержит пакет с раствором рибофлавина.

одноразовый набор

Набор, содержащий одноразовый комплект и непрозрачную упаковку из фольги, в которой находится один пакет с раствором рибофлавина. Для получения дополнительной информации см.

	соответствующую <i>Инструкцию по эксплуатации одноразового набора системы Mirasol</i> .
оператор	Лицо, выполняющее ежедневные задачи с камерой светового облучения, например процедуры обработки, и в системе Mirasol Manager, например ввод данных перед облучением и генерирование отчетов.
описание типа препарата	Индивидуальное описание конкретного типа препарата. Описание типа препарата помогает операторам отличать препараты друг от друга в системе Mirasol.
определять массу тары	Для установки дополнительных весов на 0 г, когда на весах ничего нет.
отделение для хранения	Область отделения для препарата в камере светового облучения, в которую помещают пакет для хранения и любые дополнительные этикетки во время процедуры обработки (чтобы они не мешали передаче световой энергии пакету для облучения).
<u>п</u>	
пауза на основе предупреждения	Пауза, которая появляется при возникновении ошибки во время процедуры обработки или когда камера светового облучения диагностирует неблагоприятный режим. Камера светового облучения автоматически останавливается, раздается звуковой предупреждающий сигнал, и появляется экран предупреждений с дополнительной информацией об ошибке или режиме.
поддон	Платформа, используемая при удерживании пакета для облучения во время процедуры обработки.

препараты крови

Тромбоциты, плазма, эритроциты и цельная кровь.

процедура обработки

Операция, в которой используется УФ-излучение для обработки одноразового комплекта (содержащего препарат крови), который подготавливают согласно соответствующей инструкции по эксплуатации одноразового набора системы *Mirasol*.

процедура светового облучения

См. *процедуру обработки*.

Р

радиометр

Устройство, используемое для калибровки выходной мощности световой энергии в камере светового облучения *Mirasol*. Радиометр измеряет данную выходную мощность во время светового калибровочного теста.

рибофлавин

Витамин B2. Рибофлавин, используемый в системе *Mirasol*, имеет форму раствора рибофлавина. Рибофлавин является фотосенсибилизатором и в присутствии УФ-излучения помогает вызвать необратимое повреждение нуклеиновых кислот патогенных микроорганизмов.

С

световой калибровочный тест

Процесс, используемый для проверки того, передает ли камера светового облучения корректную дозу световой энергии во время процедур обработки. Радиометр измеряет световую энергию во время светового калибровочного теста.

система *Mirasol* PRT

Система *Mirasol* с технологией сокращения патогенных микроорганизмов.

системный администратор	Пользователь, прошедший обучение по настройке камеры светового облучения или системы Mirasol Manager в соответствии со специальными потребностями учреждения.
стандартный диапазон массы	Типичный диапазон массы для конкретного типа препарата крови. Этот диапазон можно настроить в каждом учреждении. Когда вы вводите массу препарата, которая находится вне заданного стандартного диапазона массы, то появляется предупреждающий сигнал, побуждающий вас подтвердить то, что введенная масса верна.
— Т	
тип комплекта	См. <i>тип одноразового комплекта</i> .
тип одноразового комплекта	Вариант конкретного одноразового комплекта. Например, комплект тромбоцитов с одним пакетом для хранения имеет тип одноразового комплекта, который отличается от комплекта тромбоцитов с двумя пакетами для хранения. Разнородные препараты обрабатываются в одноразовых комплектах различного типа.
тип препарата	Группа препаратов крови, которые получают с использованием одного и того же процесса и которые имеют одинаковый коэффициент облучения. Например, препарат из 5 пулированных тромболейкоцитарных слоев с индексом облучения 38,0 %, является отдельным типом препарата, отличающимся от типа препарата из 6 пулированных тромболейкоцитарных слоев с индексом облучения 36,5 %.

У

УФ-излучение

Ультрафиолетовое излучение.

Ф

фотодиод

Световой измерительный датчик.
Фотодиоды камеры светового облучения
контролируют светоотдачу ламп.

Предметный указатель

М

Mirasol Manager 1-4, 3-8, 7-2
ввод данных 3-8
устранение неисправностей подключения 7-2

Р

PAS, в поступающих препаратах 2-12

Б

безопасность
общая информация 1-6
Предупреждения и предостережения 1-6
работа с компонентами крови 5-26
буквенные строки, ввод 3-31

В

ввод данных 3-8, 3-31, 3-33
Mirasol Manager 3-8
вручную 3-31, 3-33
ввод данных препарата 3-8, 3-31, 3-33
ввод массы
вручную 3-14
ввод массы вручную 3-14
ввода массы
с помощью дополнительных весов 3-14
верхнее ламповое отделение
фото 2-4

весы

см. *дополнительные весы*

воздушные фильтры, очистка 5-28
время паузы, общее 3-26
выключатель электропитания 3-3

Д

данные препарата, ввод 3-8, 3-31, 3-33
дата и время, настройка 3-3, 3-5
датчик наличия налета/кварцевый тапжм,
фото 2-6, 3-18, 3-19
дезинфекция после утечек компонента
крови 5-26
дезинфицирующие растворы 5-17
дополнительные весы
взвешивание препарата без использования
3-14
взвешивание препарата с помощью 3-14
калибровка 5-33
подключение 2-7, 2-10
подключение к камере светового
облучения 2-2
позиционирование 2-10
технические характеристики 6-8
фото 2-7
дополнительные устройства 2-7, 2-10, 6-8
подключение 2-10
технические характеристики 6-8

дополнительный сканер штрихкода
инициализация 2-11
подключение к камере светового
облучения 2-2
технические характеристики 6-8
техобслуживание 5-33
устранение неисправностей 7-2
фото 2-8

Ж

желтый значок весов 1-15

желтый значок неравенства
см. *значок неравных коэффициентов
калибровки*

З

загрузка препарата, фото 3-18, 3-19

загрузка, препарат 3-18

замена ламп 5-2

заменяемые компоненты
камера светового облучения Mirasol 6-11

запуск, камера светового облучения Mirasol
2-10

зеленый значок знака равенства
см. *значок равных коэффициентов
калибровки*

значки
список всех 1-9

значок «Весы не подключены» 1-12, 3-14, 3-34

значок «Весы подключены» 1-11, 3-14

значок «Закрыть выдвижную секцию» 1-14

значок «Не подключен к Mirasol Manager»
1-12, 7-3

значок «Подключен к Mirasol Manager»
1-12, 7-3

значок «Требуется световой калибровочный
тест» 1-16, 5-7

Значок «Требуется световой
калибровочный тест» 5-6

значок «успешный световой
калибровочный тест» 1-17

значок букв
см. *значок клавиатуры верхнего регистра*
см. *значок клавиатуры нижнего регистра*
см. *значок клавиши smart*

значок весов 1-12

Значок восклицательного знака 1-10

значок времени 1-11, 1-14

значок времени паузы 1-14

значок дополнительных весов
см. *Значок «Весы не подключены»*
см. *Значок «Весы подключены»*

значок заглавных букв
см. *значок клавиатуры верхнего регистра*

значок клавиатуры верхнего регистра 1-10

значок клавиатуры нижнего регистра 1-10

значок клавиши smart 1-10

Значок кода оператора 1-12

Значок кода препарата 1-13

значок массы препарата 1-12

значок массы тары 1-12

значок неверной массы 1-15, 3-17, 7-6

значок неравных коэффициентов
калибровки 1-17

значок нестандартной массы 1-15, 3-16, 7-6

Значок неуспешной процедуры 1-15

значок неустраняемого предупреждающего
сигнала 4-4

значок неустраняемого предупреждения 3-28

значок номера партии 1-14

значок общего времени паузы 1-14

Значок ОК 1-14, 1-17

Значок останова 1-15

Значок пакета с препаратом 1-13

значок песочных часов 1-13, 1-14

Значок плазмы 1-11

значок поворота радиометра 1-16

Значок подключения к Mirasol Manager 1-12

Значок подтверждения 1-13

Значок подтверждения кода препарата 1-13

значок подтверждения останова 1-16

значок предупреждения
световой калибровочный тест 1-17

значок предупреждения при световом
калибровочном тесте 1-17

Значок прерывания
см. *Значок останова*

значок равных коэффициентов калибровки 1-16
значок радиометра 1-16
Значок результата процедуры 1-10
значок секундомера с остановом 1-14
Значок события 1-10
значок срока годности 1-13
значок строчных букв
см. *значок клавиатуры нижнего регистра*
значок текущего процесса 1-14
Значок типа одноразового комплекта 1-11
Значок тромбоцитов 1-10
Значок успешной процедуры 1-14
значок устранимого предупреждения 3-28
Значок устранимого предупреждения 1-15
значок часов 1-11

И

инициируемая пользователем пауза 3-26
информация об электрооборудовании 1-6
информация по обслуживанию 1-8
история процедур
обзор 3-29

К

калибровка 5-33
см. *световой калибровочный тест*
дополнительные веса 5-33
см. *световой калибровочный тест*
Камера светового облучения 3-3
см. *Камера светового облучения Mirasol*
включение 3-3
см. *Камера светового облучения Mirasol*
камера светового облучения Mirasol
очистка 5-18
Камера светового облучения Mirasol 1-4, 2-2,
2-9, 3-7, 5-6
осмотр 3-7
предназначение 1-4
противопоказания к применению 1-4
световой калибровочный тест 5-6
установка 2-9
фото 2-2
части 2-2

категории обрабатываемых препаратов 2-12, 2-13
кварцевый зажим
см. *датчик наличия пакета/кварцевый зажим*
кнопка «Вперед» 1-9
кнопка «Принять» 1-9
кнопка smart 3-31
кнопка возврата 1-9
кнопка истории 1-9
кнопка истории процедур 1-9
кнопка ОК 1-9
кнопка отката 1-9
кнопка отмены 1-9
кнопка панели-регистратора 1-9
см. *кнопка истории процедур*
кнопка продолжения 1-9
кнопка прокрутки 1-9
кнопка ручного ввода 1-9
кнопка ручного ввода данных 1-9, 3-31
кнопка с изображением руки 1-9
кнопка со стрелками вверх и вниз 1-9, 1-10
кнопка стрелки влево 1-9
кнопка стрелки вправо 1-9
кнопка стрелок вправо 1-9
код оператора, ввод 3-9
код препарата
ввод 3-10
повторный ввод после инициируемой пользователем паузы 3-26
компоненты, камера светового облучения 2-2
Коэффициент облучения 2-13, 3-12
красный значок X
см. *значок «Требуется световой калибровочный тест»*
Красный значок X 1-15
красный значок весов с разновесными чашками 1-15

Л

ламповые деления
обзор 2-4
фото 2-4

лампы 5-2, 5-18
см. лампы
замена 5-2
очистка 5-18
см. лампы

М

масса препарата
вне допустимого диапазона 3-17
вне стандартного диапазона 3-16
определение 3-15
подтверждение 3-15

Н

настройка
дата и время 3-5
дополнительный сканер штрихкода 2-11
неустраняемые предупреждающие сигналы 4-4
нижнее ламповое отделение
фото 2-4
номер партии
ввод 3-13

О

обозначения и сертификация 6-2
обратиться в компанию Tegimo ВСТ 1-8
общее время паузы 3-26
ограничения массы 3-16, 3-17, 7-6
одноразовый комплект
осмотр 3-7
утечка 3-7
одноразовый набор 1-4
см. одноразовый комплект
Описание системы Mirasol 1-4
отделение для препарата
очистка 5-26
фото 2-6
отделение для хранения, фото 3-18, 3-19
очистка 5-17, 5-18, 5-26, 5-28
воздушные фильтры 5-28
периодическая 5-17
радиометр 5-28
утечки компонента крови 5-26
очищающие растворы 5-17

П

пауза на основе предупреждения 3-28
периодическая очистка 5-17
поддон, фото 2-6
подключение дополнительных устройств 2-10
порядок технического обслуживания
камера светового облучения Mirasol 6-11
правила техники безопасности
камера светового облучения Mirasol 6-9
предназначение камеры светового
облучения Mirasol 1-4
Предостережения
перечень 1-5
предупреждающие сигналы
неустраняемые 4-4
список всех 4-10
предупреждение, значение 1-3
предупреждение, определение 1-3
предупреждения 4-2, 4-10
см. предупреждения
причины 4-10
устраняемые 4-2
см. предупреждения
Предупреждения
перечень 1-5
препарат крови 1-4
Препарат плазмы 1-4
Препарат тромбоцитов 1-4
препарат, загрузка и обработка 3-18
примечание, значение 1-3
приостановка процедуры обработки
инициируемая пользователем 3-26
на основе предупреждения 3-28
пробирка для взятия пробы, фото 3-18, 3-19
противопоказания к применению камеры
светового облучения Mirasol 1-4
профилактическое обслуживание 5-33
процедура
см. процедура обработки
процедура облучения
см. процедура обработки
процедура обработки 1-4, 3-2, 3-26
обзор 3-2
пауза 3-26

Р

рабочие характеристики

Камера светового облучения Mirasol 6-10

радиометр

использование для светового
калибровочного теста 5-6
номер по каталогу 6-8
очистка 5-28
поворот 5-12
прокладка кабеля 5-12
размещение 5-8
устранение неисправностей 7-7
фото 2-8

разделенный препарат, ввод данных 3-33

раствор для разведения препарата
тромбоцитов
см. *PAS*

регулярная очистка 5-17

ручной ввод данных 3-31, 3-33

С

свежезамороженная плазма (FFP) 2-13

световой калибровочный тест 4-6, 5-6, 7-7

выполнение 5-6
Значок «Требуется световой
калибровочный тест» 4-6
поиск и устранение неисправностей
сканирования штрихкода радиометра 7-7
частота 5-6

сеанс

см. *процедура обработки*
см. *световой калибровочный тест*

сенсорный экран

обзор 2-4
устранение неисправностей 7-4

символы штрихкода 3-11

Система Mirasol

компоненты 2-2
фото 2-2

система Mirasol PRT

см. *Описание системы Mirasol*

системные сообщения 4-2

сканер штрихкода

см. *дополнительный сканер штрихкода*

служебный компьютер, подключение 4-7

сообщения, система 4-10

спецификация пользовательского интерфейса

камера светового облучения Mirasol 6-10

список процедур

см. *Экран истории процедур*

срок годности

ввод 3-13

срок службы лампы 2-4

Т

тесты самодиагностики 2-10

тесты, камера светового облучения Mirasol
2-10

технические характеристики

камера светового облучения Mirasol 6-2

тип комплекта

см. *тип одноразового комплекта*

тип одноразового комплекта 2-12, 2-14, 3-18

типы одноразового комплекта 2-13

У

условия эксплуатации

камера светового облучения Mirasol 6-6

установка даты и времени 3-3

установка камера светового облучения
Mirasol 2-9

установка, камера светового облучения
Mirasol 2-9

устранение неисправностей 4-2, 4-7, 7-2, 7-4,
7-7

Подключение Mirasol Manager 7-2
подключение к служебному компьютеру 4-7
сенсорный экран 7-4
сканер штрихкода 7-2
сканирование штрихкода радиометра 7-7
см. также, *предупреждения*

устраняемые предупреждения 4-2

утечки

очистка и дезинфекция 5-26
очистка после 5-26

утечки компонента крови, очистка 3-7, 5-26

Ф

- физические характеристики
 - камера светового облучения Mirasol 6-5
- фотодиоды, очистка 5-18, 5-20

Х

- характеристики источника энергии и правила техники безопасности
 - камера светового облучения Mirasol 6-7

Ц

- частота светового калибровочного теста 5-6

Э

- экран
 - Расчетное оставшееся время 3-21
- Экран «Выполняется световой калибровочный тест» 5-11, 5-14
- Экран «Закрыть выдвижную секцию препарата» 5-11
- Экран «Неуспешный световой калибровочный тест» 5-15
- Экран «Поворот радиометра» 5-12
- Экран «Получение данных о массе препарата» 3-15
- Экран «Сканирование штрихкода радиометра» 5-9
- Экран «Требуется световой калибровочный тест» 5-8
- Экран «Успешный световой калибровочный тест» 5-15
- экран ввода кода оператора 3-8, 3-9
 - начало ввода данных на 3-8
- Экран ввода кода оператора 5-7, 7-3
- экран ввода кода препарата 3-8, 3-33
 - начало ввода данных на 3-8
- Экран ввода кода препарата 3-10, 5-7
- Экран ввода массы 7-6
- Экран ввода с клавиатуры для букв верхнего регистра 3-33
- Экран ввода срока годности/номера партии 3-13, 3-34
- Экран выбора описания препарата 3-12
- Экран даты и времени 3-3
- Экран истории процедур 3-29
- Экран неуспешной процедуры обработки 3-22
- Экран оценки времени 3-20
- Экран подтверждения кода препарата 3-27
- Экран подтверждения массы препарата 3-15-3-17, 3-35
- Экран расчетного оставшегося времени 3-21
- экран режима ожидания 3-9
- Экран ручного ввода массы 3-35
- Экран ручного ввода штрихкода 3-32, 3-33
- Экран успешной процедуры обработки 3-21
- экраны
 - Ввод кода оператора 3-8, 3-9, 5-7, 7-3
 - Ввод кода препарата 3-8, 3-10, 3-33, 5-7
 - ввод массы 3-14
 - Ввод массы 7-6
 - Ввод массы вручную 3-35
 - Ввод с клавиатуры для букв верхнего регистра 3-33
 - Ввод срока годности/номера партии 3-13, 3-34
 - ввода массы 3-14
 - Выбор описания препарата 3-12
 - Выполняется световой калибровочный тест 5-11, 5-14
 - Дата и время 3-3, 3-5
 - Закрыть выдвижную секцию 3-17
 - Закрыть выдвижную секцию препарата 5-11
 - История процедур 3-29
 - Неуспешная процедура обработки 3-22
 - Неуспешный световой калибровочный тест 5-15
 - неустраняемый предупреждающий сигнал 4-6
 - Оценка времени 3-20
 - Поворот радиометра 5-12
 - Подтверждение кода препарата 3-27
 - Подтверждение массы препарата 3-15-3-17, 3-35
 - поиск и устранение неисправностей сканирования штрихкода радиометра 7-7
 - Получение данных о массе препарата 3-15
 - Ручной ввод штрихкода 3-32, 3-33
 - световой калибровочный тест 5-6
 - Сканирование штрихкода радиометра 5-9
 - Требуется световой калибровочный тест 5-8
 - Успешный световой калибровочный тест 5-15
 - Экран «Закрыть выдвижную секцию» 3-17
- экраны, успешная процедура обработки 3-21

электропитание 1-6

Этикетка Mirasol для отметки итогового
результата после обработки, печать 3-25

этикетка для отметки итогового результата
после обработки

см. *Этикетка Mirasol для отметки
итогового результата после обработки*

Инструкция по эксплуатации

Камера светового облучения Mirasol®

Версия 6



Terumo BCT Biotechnologies, LLC

10811 West Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA

Тел. в США: 1.877.339.4228
Тел.: +1.303.231.4357
Факс: +1.303.542.5715

Terumo BCT Europe N.V.

Europe, Middle East and Africa
Ikarcstraat 41
1930 Zaventem
Belgium

Тел.: +32.2.715.05.90
Факс: +32.2.721.0770

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.

Room 3903-3903A, 39/F
New York Life Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong

Тел.: +852.2283.0700
Факс: +852.2576.1311

TERUMOBCT.COM

©2011 Terumo BCT Biotechnologies, LLC Каталогный номер 879108-209



ВСЕГО ПРОДУКЦИОННО
ПРОИЗВЕДЕНА И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ
102 ЛИСТА (ОБ)