

ILUMINADOR INTERCEPT™

Manual de Operações

Software Versão 6.0



cerus 

Fabricante:

Cerus Corporation
1220 Concord Avenue – Concord, CA 94520 USA

Distribuidor e detentor do registro:

CEI Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda.
Estrada do Engenho D'Água, 1248 – Anil – Jacarepaguá.
CEP: 22765-240 – RJ - Tel: 21 3528 0150 Fax: 21 3528 0167
CNPJ: 40.175.705/0001 - 64 SVS: 1023440

Responsável Legal: Fábio Machado Ferreira

Responsável Técnica: Paola Ameixoeira Vaz Dantas CRF RJ 20.268

Cerus e INTERCEPT são marcas comerciais de Cerus Corporation.



ILUMINADOR INTERCEPT INT100

Manual de Operações

Software Versão 6.0

Nº Série do Iluminador:

Página deixada em branco intencionalmente.

Índice Principal

(Cada capítulo contém um índice detalhado)

<u>CAPÍTULOS</u>	<u>PÁGINA</u>
1. Funções do Iluminador	1-1
2. Como Utilizar este Manual	2-1
3. Descrição do Iluminador	3-1
4. Como Utilizar o Iluminador	4-1
5. Resolução de Problemas	5-1
6. Manutenção, Transporte e Armazenamento, Garantia e Apoio Técnico	6-1
7. Especificações	7-1
8. Anexo	8-1

Página deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 1. Funções do Iluminador

<u>SECÇÕES</u>	<u>PÁGINA</u>
1.1 Funções do Iluminador	1-3
1.2 Utilização Pretendida do Iluminador	1-4
1.3 Indicações de Utilização	1-5
1.4 Contraindicações da Utilização	1-6
1.5 Notas para Transfusionistas	1-7
1.6 Avisos	1-8
1.7 Cuidados	1-11

Página deixada em branco intencionalmente.

Seção 1.1 Funções do Iluminador

O Iluminador INTERCEPT administra uma dose controlada de luz Ultravioleta A (UVA) a produtos sanguíneos como parte do processo de inativação patogênica. O iluminador é utilizado conjuntamente com plaquetas e plasma num Conjunto de Processamento INTERCEPT. Este conjunto permite o tratamento de produtos sanguíneos num sistema fechado. O iluminador mantém registros de produtos sanguíneos, processa e transfere esses registros para uma impressora ou um computador.

✉ **NOTA:** O operador fica protegido de fontes de UVA durante o funcionamento normal, de acordo com a norma EN 61010-1.

Cada produto sanguíneo utiliza um conjunto de processamento específico. É importante utilizar o conjunto de processamento correto e usar os conjuntos aprovados pelas autoridades de regulamentação locais.

Uma análise geral do processo de inativação patogênica é apresentada abaixo:

- O produto sanguíneo é preparado de acordo com especificações aprovadas para processamento com o INTERCEPT. Consulte as Instruções de Utilização fornecidas com os conjuntos de processamento para obter especificações do tratamento.
- O produto sanguíneo é depois misturado com HCl amotosaleno.
- O amotosaleno interage com o ADN ou ARN de vírus, bactérias, parasitas ou leucócitos presentes no produto sanguíneo.
- Quando o produto sanguíneo com amotosaleno é exposto à luz UVA, o amotosaleno interliga-se com o ADN ou ARN. Este processo impede a replicação dos agentes patogênicos.
- O amotosaleno residual é reduzido por adsorção antes do armazenamento.

Seção 1.2 Utilização Pretendida do Iluminador

O termo “iluminador” refere-se ao Iluminador INT100 INTERCEPT.
O Iluminador INTERCEPT destina-se a ser utilizado apenas no processo de inativação patogênica, para fornecer luz UVA ao tratamento fotoquímico dos produtos sanguíneos. O iluminador deve ser utilizado apenas por pessoal formado na utilização do processo do Sistema Sanguíneo INTERCEPT.

- ☒ **NOTA:** Apenas conjuntos de processamento descartáveis do sistema sanguíneo INTERCEPT poderão ser utilizados com o Iluminador INT100 INTERCEPT.

Seção 1.3 Indicações de Utilização

As plaquetas e o plasma tratados com o processo Sistema Sanguíneo INTERCEPT, estão indicados para o suporte de pacientes com necessidade de transfusões, de acordo com as diretrizes da prática clínica.

Seção 1.4 Contraindicações da Utilização

A utilização de plaquetas e/ou plasma tratados com o processo Sistema Sanguíneo INTERCEPT está contraindicada em pacientes com histórico de respostas anafiláticas ao amotosaleno ou psoralenos.

Seção 1.5 **Notas para Transfusionistas**

Embora os estudos laboratoriais do processamento de amotosaleno com luz UVA tenham demonstrado uma redução nos níveis de certos vírus e bactérias, não existem processos de inativação patogênica que demonstrem uma eliminação completa de todos os patógenos.




Os pacientes recém-nascidos que precisarem de transfusão de produtos sanguíneos, durante o tratamento da hiperbilirrubinemia por fototerapia, devem ser tratados com dispositivos de fototerapia que não emitam luz de comprimento de onda inferior a 425 nm, de forma a evitar a potenciação teórica de uma interação entre a luz UVA e o psoraleno, resultando em eritema.

Seção 1.6 Avisos



As seguintes mensagens de aviso servem de alerta para perigos potenciais que poderão provocar lesões pessoais. Isso inclui condições capazes de comprometer os resultados da inativação patogênica.


As mensagens de aviso estão listadas de acordo com a Seção em que são mencionadas.

Capítulo 3: DESCRIÇÃO DO ILUMINADOR


-  **AVISO** **Se o produto sanguíneo escorrer para o tabuleiro, inclinar a gaveta poderá entornar o produto. Se o tabuleiro estiver acima do nível dos olhos do operador, este deve utilizar proteção ocular ao inclinar a gaveta.**
Seção 3.5 - Gaveta e Porta de Iluminação
-  **AVISO** **O amotosaleno em contato com a pele poderá causar fotossensibilidade na presença de luz ultravioleta. Se a pele for exposta, lave essa zona da pele abundantemente com água.**
Seção 3.5 - Gaveta e Porta de Iluminação
-  **AVISO** **O painel de acesso lateral deve ser aberto somente por um engenheiro de manutenção de campo qualificado. Esse painel não fornece acesso a peças que possam ser mantidas pelo usuário.**
Seção 3.9 - Recursos de segurança e funcionalidade

Capítulo 4: COMO UTILIZAR O ILUMINADOR

-  **AVISO** **Todos os materiais com plaquetas ou plasma (incluindo tubos), devem ser colocados no compartimento grande do tabuleiro de iluminação, para permitir um tratamento correto. O Sistema Sanguíneo INTERCEPT está validado com transmissão de luz desimpedida através do tabuleiro e do recipiente de iluminação com o componente sanguíneo. Não devem existir etiquetas ou outros materiais nesta área. As etiquetas devem ser colocadas apenas na aba do recipiente. O tabuleiro deve estar limpo. O recipiente de iluminação não deve ser dobrado.**
Seção 4.3 - Carregar Conjunto(s) de Processamento
-  **AVISO** **O tubo com o produto sanguíneo misturado com amotosaleno, deve ser mantido no lado esquerdo da câmara onde ocorre a iluminação. Os produtos de plaquetas ou de plasma em tubos que não se encontrem completamente dentro da área de recepção da iluminação não serão sujeitos à inativação patogênica.**
Seção 4.3 - Carregar Conjunto(s) de Processamento

-  **AVISO** **Certifique-se de que os códigos de barras e a câmara de cada recipiente sejam introduzidos na posição correta no iluminador.**


Seção 4.4 - Leitura dos Códigos de Barras

-  **AVISO** **A iluminação parcial não foi validada quanto à inativação patogênica. Não tente tratar novamente uma unidade tratada parcialmente. Não trate um produto sanguíneo mais do que uma vez. A inativação patogênica não é garantida em unidades iluminadas parcialmente e estas devem ser eliminadas.**

Seção 4.7 - Interrupção da Iluminação

Seção 4.8 - Retirar Conjunto(s) de Processamento

Capítulo 6: MANUTENÇÃO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO,
GARANTIA E APOIO TÉCNICO

-  **AVISO** **O transporte do iluminador deve ser feito por um mínimo de duas pessoas ou através de um dispositivo mecânico para o efeito.**

Seção 6.2 - Selecionar um Local para o Iluminador


Seção 6.4 - Transporte e Armazenamento

-  **AVISO** **Não empilhe mais do que dois iluminadores.**


Seção 6.2 - Selecionar um Local para o Iluminador

-  **AVISO** **Desligue o iluminador e a fonte de alimentação antes de realizar qualquer manutenção no iluminador.**

Seção 6.3 - Limpeza do Iluminador

-  **AVISO** **Os produtos sanguíneos que contêm amotosaleno devem ser tratados tal como todos os outros produtos sanguíneos, ou seja, como material com perigo biológico. Siga as diretrizes para a utilização de equipamentos de protecção, limpeza e eliminação conforme estabelecidas na sua instalação.**


Seção 6.3 - Limpeza do Iluminador

-  **AVISO** **Se o produto sanguíneo escorrer para o tabuleiro, inclinar a gaveta poderá entornar o produto. Se o tabuleiro estiver acima do nível dos olhos do operador, este deve utilizar protecção ocular ao inclinar a gaveta.**


Seção 6.2 - Selecionar um Local para o Iluminador

Seção 6.3 - Limpeza do Iluminador


Capítulo 7: ESPECIFICAÇÕES

-  **AVISO** A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados neste manual, como peças de substituição de componentes internos, pode resultar em mais emissões e menos imunidade dos iluminadores.

Seção 7.2 - Conformidade do Iluminador com Normas

-  **AVISO** Os iluminadores não devem ser usados encostados ou em cima de equipamentos de outros fabricantes. Se for necessário encostá-los ou empilhá-los, os iluminadores devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente na configuração utilizada.

Seção 7.2 - Conformidade do Iluminador com Normas

-  **AVISO** Não se deve tocar nos pinos de conectores identificados com o símbolo do aviso ESD, nem devem ser feitas ligações a esses conectores, a não ser que sejam utilizados procedimentos de precaução contra ESD.

Os procedimentos de precaução incluem:

- métodos para evitar a formação de descargas eletrostáticas (ex.: ar condicionado, umidificação, revestimentos de piso em material condutor, vestuário não sintético);
- fazer a descarga do corpo para a estrutura do EQUIPAMENTO ou do SISTEMA ou para a terra, ou ainda para um objeto metálico de grandes dimensões;
- ligar-se ao EQUIPAMENTO ou ao SISTEMA ou à terra, por meio de uma pulseira.

Seção 7.2 - Conformidade do Iluminador com Normas

-  **AVISO** O iluminador deve ser ligado à tomada principal e à terra para estar em conformidade com as normas apropriadas.

Seção 7.3 - Requisitos do Iluminador

Seção 1.7 Cuidados

Os cuidados abaixo servem de alerta para quaisquer condições que possam afetar a qualidade dos produtos sanguíneos, danificar o iluminador ou ativar um alarme do iluminador sem necessidade.

Os cuidados estão listados de acordo com a Seção em que são mencionados.

Capítulo 3: DESCRIÇÃO DO ILUMINADOR

- ! CUIDADO** Se alguma parte do tabuleiro do iluminador estiver danificada (partida, riscada ou turva), entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para substituí-lo. Não utilize o iluminador se o tabuleiro estiver danificado.

Seção 3.5 - *Gaveta e Porta de Iluminação*

- ! CUIDADO** Não altere a data ou hora enquanto existirem unidades no iluminador.

Seção 3.6 - *Definições do Iluminador*

- ! CUIDADO** As etiquetas de iluminação não são adequadas para congelar nem descongelar.

Seção 3.6 - *Definições do Iluminador*

- ! CUIDADO** Depois que uma conta for desativada, ela não poderá ser reativada. Além disso, não é possível reutilizar o nome de usuário.

Capítulo 4: COMO UTILIZAR O ILUMINADOR

- ! CUIDADO** Tenha cuidado para não bloquear as entradas de ar do iluminador durante a operação. Folhas de papel próximas ao filtro de ar poderão ser aspiradas contra o filtro pelo ventilador e bloquear o fluxo de ar.

Seção 4.2 - *Ligar o iluminador e inserir credenciais*

- ! CUIDADO** Certifique-se de que todos os tubos estejam no tabuleiro antes de fechar a cobertura e a gaveta.

Seção 4.5 - *Repetir Carregamento do Conjunto para o Recipiente 2*

- ! CUIDADO** A iluminação não deve ser interrompida, a não ser que seja absolutamente necessário. A interrupção resultará no tratamento incorreto de um ou mais produtos sanguíneos, que deverão ser eliminados.

Seção 4.7 - *Interrupção da Iluminação*

Capítulo 6: MANUTENÇÃO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO,
GARANTIA E APOIO TÉCNICO

- ! **CUIDADO** Não utilize o iluminador se este apresentar condensação. Um valor de umidade superior a 80% poderá reduzir a longevidade dos componentes.

Seção 6.2 - *Selecionar um Local para o Iluminador*

- ! **CUIDADO** Utilize apenas soluções aprovadas para limpar e desinfetar o tabuleiro, pois, caso contrário, poderão ocorrer danos.

Seção 6.3 - *Limpeza do Iluminador*

- ! **CUIDADO** Se alguma parte do tabuleiro do iluminador estiver danificada (partida, riscada ou turva), entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para substituí-lo. Não utilize o iluminador se o tabuleiro estiver danificado.

Seção 6.3 - *Limpeza do Iluminador*

Capítulo 7: ESPECIFICAÇÕES

- ! **CUIDADO** Os iluminadores precisam de precauções especiais no que se refere à conformidade eletromagnética (EMC) e têm de ser instalados e postos em funcionamento de acordo com as informações sobre EMC fornecidas nas tabelas acima.

Seção 7.2 - *Conformidade do Iluminador com Normas*

- ! **CUIDADO** Equipamentos de comunicações móveis por rádiofrequência (RF) podem afetar os iluminadores, interferindo nos sistemas eletrônicos e interrompendo a iluminação.

Seção 7.2 - *Conformidade do Iluminador com Normas*

- ! **CUIDADO** Se o fusível se fundir após a substituição das lâmpadas, o iluminador não deverá ser utilizado. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

Seção 7.3 - *Requisitos do Iluminador*

- ! **CUIDADO** Se estiver utilizando Codabar (exceto Monarch 11 e UKBTS), o iluminador não avalia a integridade dos dados digitalizados. Verifique se os dados digitalizados correspondem às informações apresentadas na tela do iluminador.

Seção 7.4 - *Compatibilidade de Códigos de Barras*

Capítulo 2. Como Utilizar este Manual

<u>SECÇÕES</u>	<u>PÁGINA</u>
2.1 Introdução	2-3
2.2 Símbolos	2-5
2.3 Convenções Utilizadas neste Manual	2-9

Página deixada em branco intencionalmente.

Seção 2.1 Introdução

Esta Seção explica como utilizar o manual do iluminador.

O manual fornece informações detalhadas sobre a utilização do Iluminador INTERCEPT e é complementado pelos folhetos que acompanham os Conjuntos de Processamento INTERCEPT. Existem passos do processamento anteriores e posteriores à iluminação que não estão descritos neste manual, mas que são apresentados no folheto da embalagem para cada conjunto de processamento. Visto que as instruções podem ser ligeiramente diferentes para cada produto sanguíneo, é importante consultar as instruções do conjunto correto.

O manual começa por um índice que descreve cada capítulo. O índice de cada capítulo contém seções detalhadas. Cada capítulo está dividido em seções que explicam o funcionamento ou utilização do iluminador com fotografias e imagens da tela. Alguns capítulos têm uma seção de “Perguntas e Respostas” no final. O manual contém estes capítulos:

- Capítulo 1 Funções do Iluminador

Explicação das funções realizadas pelo iluminador, indicações de utilização, contraindicações e resumo de todos os avisos e cuidados utilizados no manual.

- Capítulo 2 Como Utilizar este Manual

Explicação da utilização do manual e dos símbolos utilizados no manual, no iluminador e na embalagem de expedição.

- Capítulo 3 Descrição do Iluminador

Explicação detalhada dos componentes do iluminador e das funções do iluminador que é possível definir no laboratório como, por exemplo, o formato da data e o idioma.

- Capítulo 4 Como Utilizar o Iluminador

Explicação detalhada da utilização cotidiana do instrumento e da realização dos procedimentos de iluminação.

- Capítulo 5 Resolução de Problemas

Resumo de perguntas e respostas encontradas em cada capítulo e mensagens de resolução de problemas e intervenções do operador.

- Capítulo 6 Manutenção, Transporte e Armazenamento, Garantia e Apoio Técnico.

Detalhes sobre a limpeza e manutenção geral e informações sobre como armazenar e mover o iluminador. Contém a declaração de garantia e instruções para apoio técnico.

- Capítulo 7 Especificações

Especificações técnicas do iluminador.





- Capítulo 8 Anexo

Este anexo contém um glossário de termos e um resumo dos passos de operação.

Seção 2.2 Símbolos

Símbolos Utilizados Neste Manual

Os seguintes símbolos foram utilizados neste manual.
Os símbolos e os respectivos significados são apresentados abaixo:


Símbolo	Significado
	Aviso
	Cuidado
	Nota
	Perguntas e Respostas

- Os avisos servem de alerta para perigos potenciais que poderão provocar lesões pessoais.
- Os cuidados servem de alerta para quaisquer condições que poderão danificar o iluminador, afetar os resultados da iluminação dos recipientes ou ativar um alarme do iluminador sem necessidade.
- As notas apresentam pontos de interesse.
- As perguntas e respostas explicam questões frequentes.

**Símbolos
 Utilizados na
 Embalagem
 do Iluminador**











Os símbolos a seguir são utilizados na parte exterior da embalagem de expedição do iluminador:

Símbolo	Significado e Instruções
REF	“Número do Catálogo”
SN	“Número de Série”
	“Data de Fabricação”
	Consultar as instruções de utilização
	“Manter Seco” (A embalagem e o conteúdo TÊM de ser mantidos secos)
	“Frágil, Manusear Com Cuidado” (A embalagem e o conteúdo devem ser manuseados com cuidado)
	“Parte de Cima” (A embalagem deve ter o lado indicado para cima)
	“Limites de temperatura” (A embalagem e o conteúdo devem ser mantidos dentro de um determinado intervalo de temperatura durante o transporte)
	“Umidade relativa” (A embalagem e o conteúdo devem ser mantidos dentro de um determinado intervalo de umidade durante o transporte)
CE	Este símbolo indica conformidade com a Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC emitida pelo Conselho das Comunidades Europeias.
	“Fabricante”
EC REP	“Representante Autorizado na Comunidade Europeia”
	Requer separação de resíduos eléctricos e eletrônicos.







	Certificação de segurança do produto refletindo conformidade com as normas de segurança elétrica.
---	---

**Símbolos
Utilizados no
Iluminador**

Os símbolos a seguir são utilizados no iluminador:

Símbolo	Significado
	Cuidado
	Inclinar - este botão inclina a gaveta.
	Sol - este lado do tabuleiro fica exposto à luz durante o processo de iluminação.
	Chave de boca - indica a luz de manutenção. Quando esta luz estiver cor-de-laranja, o iluminador necessita de manutenção.
	Interruptor - Ligado.
	Interruptor - Desligado.
	Cuidado: Alta Tensão
	Consultar as instruções de utilização.
	Terra
	Corrente alternada
<p>1</p>	Porta RS-232 do leitor de código de barras (parte frontal do iluminador)
<p>2</p>	Porta RJ-45 de ethernet (traseira do iluminador)
<p>3</p>	Porta RS-232 da impressora de etiquetas (traseira do iluminador)

Capítulo 2 – Como Utilizar este Manual
Seção 2.2 – Símbolos

Símbolo	Significado
4	Porta USB para impressora (parte traseira do iluminador)
	Voltar, Apagar ou página anterior
	Avançar ou página seguinte
	Este símbolo indica conformidade com a Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC emitida pelo Conselho das Comunidades Europeias.
SN	“Número de Série”
	“Data de Fabricação”
REF	“Número do Catálogo”
1	Indicador da posição da câmara 1 do recipiente
2	Indicador da posição da câmara 2 do recipiente
	Sensível a ESD
	Certificação de segurança do produto refletindo conformidade com as normas de segurança elétrica.

Seção 2.3 **Convenções Utilizadas neste Manual**

Quando forem citadas mensagens da tela do iluminador neste manual, elas aparecerão em negrito e entre aspas, por exemplo:

Tela “**Selecionar uma função**”.

Alguns Capítulos incluem uma seção de P & R no fim para responder às perguntas mais frequentes.

Página deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 3. Descrição do Iluminador

<u>SECÕES</u>	<u>PÁGINA</u>
3.1 Sistema de Iluminação	3-3
3.2 Controle e Identificação do Produto	3-4
3.3 Iluminador	3-5
3.4 Descrição do Painel Frontal	3-6
Tela Policromática	3-6
Luzes Indicadoras de Status	3-8
Leitor de Código de Barras	3-8
Botões	3-9
Botões de Função	3-9
Botões do Teclado	3-11
Voltar e Avançar	3-12
3.5 Gaveta e Porta de Iluminação	3-13
3.6 Níveis de Acesso do Usuário	3-17
3.7 Definições do Iluminador	3-19
Data e Hora	3-20
Idioma	3-23
Identificação do Iluminador	3-24
Configurações	3-25
Impressora de Relatórios	3-25
Impressão Automática	3-27
Impressora de Etiquetas	3-29
Configurar Contas de Usuário	3-32
Adicionar Conta	3-32
Desativar Conta	3-35
Redefinir Senha	3-36
Validade da Senha	3-38

<u>SECÇÕES</u>	<u>PÁGINA</u>
Exportar Dados	3-39
Exportar Todos os Tratamentos	3-40
Exportar Tratamentos no Intervalo de Datas	3-41
Exportar Todos os Dados de Serviço	3-42
Exportar Dados de Serviço no Intervalo de Datas	3-43
Sistema de Gestão de Dados	3-45
3.8 Alterar Senha	3-47
3.9 Recursos de Segurança e Funcionais	3-49
3.10 Conexões do Computador	3-50
3.11 Perguntas e Respostas	3-51

Seção 3.1 Sistema de Iluminação

O Iluminador INTERCEPT fornece uma dose controlada de luz Ultravioleta A (UVA) para o processo de inativação patogênica INTERCEPT. Ele contém lâmpadas fluorescentes acima e abaixo de um tabuleiro transparente no qual são colocados os produtos sanguíneos.

O tabuleiro contém o produto sanguíneo no lado esquerdo e o conjunto adjunto do lado direito. Podem ser iluminados dois conjuntos do mesmo tipo simultaneamente. Porém, só é possível iluminar um tipo de conjunto de cada vez. Por exemplo, não é possível iluminar um conjunto de plaquetas de grande volume e um de pequeno volume ao mesmo tempo. Para cada produto sanguíneo existem quatro lâmpadas/luzes por cima de cada câmara e outras quatro por baixo de cada câmara, para um total de dezesseis lâmpadas/luzes.

O comprimento de onda de luz correto é controlado por lâmpadas e filtros de vidro que bloqueiam comprimentos indesejados. A dosagem de luz é medida por sensores denominados fotodiodos. Existe um sensor para cada par de lâmpadas, um total de quatro sensores para cada produto sanguíneo. Esses sensores são calibrados quando cada iluminador é instalado e em determinados períodos após a instalação.

O iluminador ajusta a duração da iluminação para administração da dosagem correta de luz. Com o decorrer da utilização, a quantidade de luz produzida pelas lâmpadas fluorescentes diminui gradualmente. A duração da iluminação mínima é conseguida com lâmpadas novas. A duração da iluminação aumenta com a idade das lâmpadas. A dose de luz UVA administrada a cada produto sanguíneo é controlada individualmente, mesmo quando se encontram dois produtos no iluminador simultaneamente.

As lâmpadas funcionam aos pares. Se uma lâmpada falhar, a segunda lâmpada do par desliga-se automaticamente. O sensor entre as duas lâmpadas determina se elas não estão ligadas. Se uma lâmpada falhar durante o tratamento de um produto sanguíneo, não terá ocorrido uma iluminação correta. Este fato será apresentado na tela e registrado no tratamento. Os produtos sanguíneos iluminados parcialmente têm de ser eliminados. Um produto sanguíneo não pode ser iluminado uma segunda vez.

Seção 3.2 Controle e Identificação do Produto

O iluminador reconhece e é compatível com os seguintes formatos de códigos de barras.

1. Codabar (incluindo Monarch 11 e UKBTS)
 - 10 caracteres numéricos: 0 a 9
 - 6 caracteres de controle: sinal de menos (-), sinal de dólar (\$), ponto (.), sinal de mais (+), dois pontos (:), barra (/)
 - 8 caracteres de início/fim: a, b, c, d, t, n, *, e (são permitidas maiúsculas e minúsculas)
2. Code 128 (incluindo ISBT 128 e Eurocode)
 - Os 128 caracteres ASCII

Consulte o Capítulo 7 deste manual para obter detalhes.

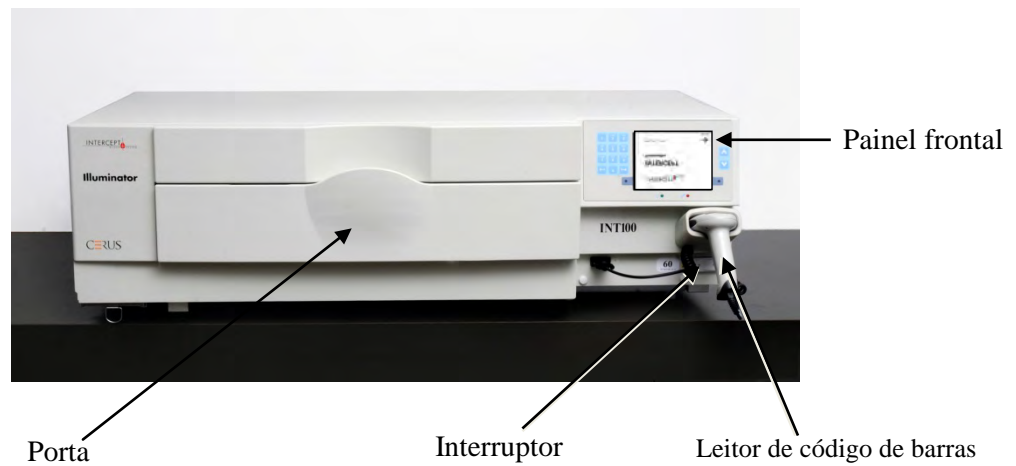
Cada produto sanguíneo é identificado e controlado pela combinação do número da doação e do código do produto sanguíneo. Esta identificação é introduzida no iluminador através da leitura de códigos de barras aplicados no recipiente de armazenamento final na sua instalação.

Após a conclusão da fase de iluminação, é armazenado um registro de cada produto sanguíneo processado no iluminador. É possível armazenar até 3200 registros e imprimi-los e/ou transmiti-los para um computador. Após a conclusão do tratamento 3201, o registro do primeiro tratamento é substituído.

Seção 3.3 Iluminador

O iluminador tem duas áreas principais de interesse para o operador:

- o painel frontal, no qual se encontram os controles do operador.
- a porta e a gaveta, para colocação dos produtos sanguíneos a iluminar.

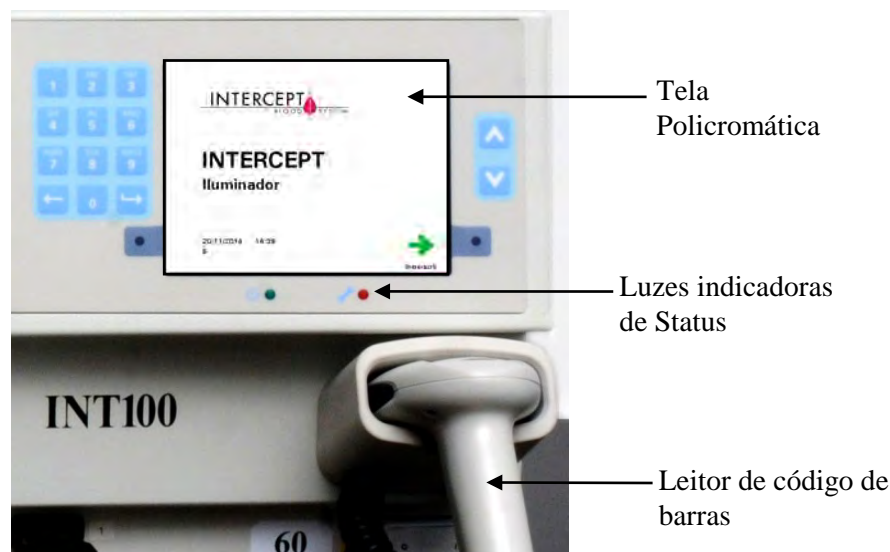


As portas de dados e a tomada para o cabo de alimentação encontram-se na parte traseira do iluminador.

Seção 3.4 Descrição do Painel Frontal

O painel frontal do iluminador é formado por componentes distintos, tal como mostra a figura abaixo. Os botões utilizados para controlar a operação encontram-se nos dois lados da tela.

Cada um desses componentes é explicado abaixo.










Tela Policromática






A tela é formada por um monitor de cristais líquidos que apresenta instruções e outras mensagens. Não é uma tela sensível ao toque. Para percorrer as telas ou seleccionar uma função, utilize os botões no painel frontal, junto da tela.

As telas são organizadas por funções, com símbolos no canto superior esquerdo para orientar o operador no uso das funções. Essas funções e símbolos são apresentados na tabela abaixo.

Símbolos da Tela	Função
	Função
	Iluminação
	Impressão
	Definições do Iluminador
	Inserir nome de usuário/Inserir senha
	Data/Hora

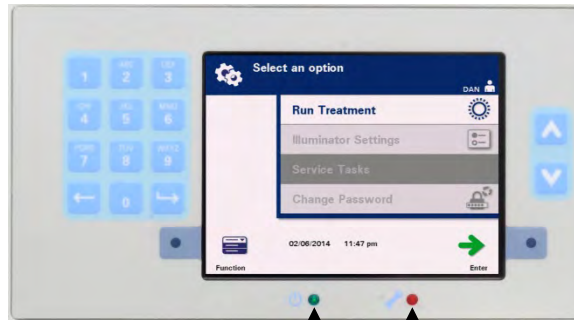
Símbolos da Tela	Função
	Identificação do Iluminador
	Exportando dados de serviço
	Exportando registros de tratamento
	Configurações
	Tarefas de Serviço
	Exportação
	Idiomas

As mensagens aparecem no centro da tela. Além das telas de funcionamento de rotina, existem três tipos de telas de mensagem: Erro, Informação e Confirmação. Na tabela abaixo são apresentados os símbolos de tela com o tipo de mensagem correspondente.

Símbolos da Tela	Tipo de Mensagem
	Erro
	Informação
	Confirmação
	Problema no Sistema
	Símbolos do código de barras

**Luzes
indicadoras
de Status**

As luzes indicadoras são as pequenas lâmpadas redondas no painel frontal do iluminador.



Luz indicadora de alimentação Luz indicadora de serviço

- (Lâmpada esquerda) Essa luz fica verde quando o aparelho é ligado.
- (Lâmpada direita) Quando a luz de serviço cor-de-laranja se acende, é porque o iluminador requer cuidados.

**Leitor de código
de barras**

Na parte frontal do iluminador existe um leitor de código de barras. Os códigos de barras são lidos para o iluminador apontando o leitor ao código de barras e pressionando o botão.



Leitor de código
de barras

Os códigos de barras são utilizados para controlar produtos sanguíneos durante o processo do Sistema Sanguíneo INTERCEPT e podem ser encontrados na etiqueta do recipiente de armazenamento final do Conjunto de Processamento INTERCEPT.

O leitor de código de barras pode ser utilizado para inserir a identificação do operador no iluminador e registros.

✉ **NOTA:** Se a identificação do operador estiver no formato Codabar, os caracteres de início e fim serão eliminados.

O sistema reconhece os formatos de código de barras Codabar e Code 128. Consulte mais detalhes na Seção 3.2.



Existem três tipos de botões no painel frontal do iluminador:

- Botões de setas — setas para cima e para baixo que permitem percorrer as opções da tela.
- Botões de função — o significado desses botões varia para orientar o operador através das opções da tela.
- Teclado — botões com um número, uma letra e uma função de caracteres especiais.

Os botões de setas encontram-se do lado direito da tela:

Botões	Função
^	A seta para cima permite percorrer o menu para cima
v	A seta para baixo permite percorrer o menu para baixo









Quando uma seleção for escolhida, o fundo respectivo fica mais claro.



Os botões de função têm símbolos de tela e etiquetas que mudam de acordo com o passo, de forma a auxiliar a navegação nas telas.

Os símbolos de tela e as etiquetas abaixo aparecem junto dos botões de função.

✉ **NOTA:** Pressione os botões de função junto dos símbolos da tela.

Símbolos da Tela	Etiquetas e Utilização
	Voltar/Editar Utilize este botão para voltar à tela anterior ou para editar informações.
	Cancelar/Cancelar tratamento Utilize este botão para: 1. Cancelar a função atual do iluminador. Por exemplo, para interromper a introdução de informações do código de barras e voltar à tela anterior. 2. Cancelar o processo de iluminação devido a um erro.
	Inserir/Continuar/Iniciar Sessão/Parar Agitador/Iniciar Utilize este botão para: 1. Inserir informações na tela. 2. Avançar para a tela seguinte. 3. Parar o agitador após a iluminação.
	Terminar sessão Utilize este botão para terminar o procedimento atual.
	Parar Utilize este botão para parar o processo de iluminação.
	Exportar Utilize este botão para exportar os dados confirmados.
	Imprimir Utilize este botão para imprimir os dados confirmados.
	Função Utilize este botão para acessar diretamente a tela “Selecionar uma função”.
	Tratamento Utilize este botão para acessar diretamente a tela “Selecionar o número de recipientes a tratar”.

**Botões
do Teclado**

Botões do teclado →



Esses botões encontram-se no lado esquerdo da tela. Podem ser utilizados para inserir informações caso não seja possível ler um código de barras.

- ☒ **NOTA:** Se desejar, o teclado pode ser desativado para impedir a introdução manual de dados de tratamento. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para desativar o teclado.
- ☒ **NOTA:** Só é possível introduzir letras maiúsculas no teclado.

Símbolo Necessário	N.º de Vezes que o Botão deve ser Pressionado
Número	1×
Primeira Letra	2×
Segunda Letra	3×
Terceira Letra	4×
Quarta Letra (nos números 7 e 9) ou para voltar ao número.	5×
Caracteres Especiais	Pressione “1” para selecionar: “-”, “+”, “*”, “\$”, “.”, “/”, “.”

- ☒ **NOTA:** Se pressionar um botão durante muito tempo, o botão NÃO continua percorrendo os vários números e letras.

Capítulo 3 – Descrição do Iluminador
Seção 3.4 – Descrição do Painel Frontal

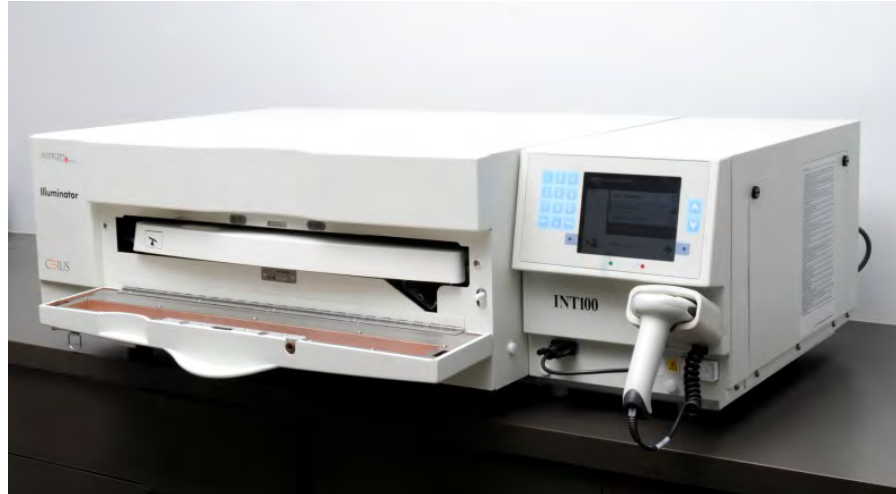
Voltar e Avançar Existem também os botões voltar (←) e avançar (→) no teclado, tal como mostra a figura anterior:

- O botão voltar (←) apaga apenas o último número ou letra. Para apagar todos os números e letras, é necessário pressionar o botão várias vezes.
- O botão avançar (→) é utilizado para introduzir o próximo número ou letra, utilizando o mesmo botão usado para digitar o número ou letra anterior. Por exemplo, para introduzir o número 2334+:

	<u>Resultado</u>
Pressione “2”	2
Pressione “3”	23
Pressione “avançar”	23_
Pressione “3”	233
Pressione “4”	2334
Pressione “1, 1, 1”	2334+

Seção 3.5 Gaveta e Porta de Iluminação

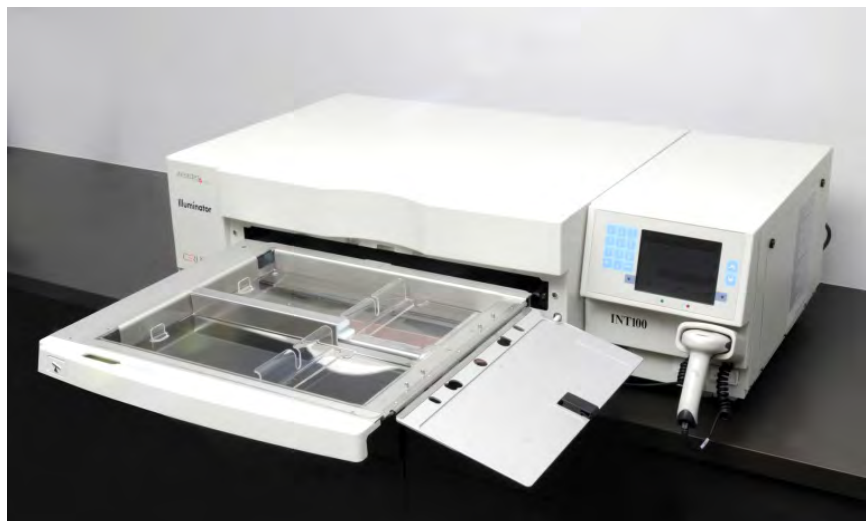
A porta que se estende ao longo da parte frontal do iluminador abre-se para baixo.



No interior, é possível extrair uma gaveta. O tabuleiro transparente onde é realizada a iluminação encontra-se na gaveta. A gaveta assenta num agitador plano para que os produtos sanguíneos sejam agitados quando estão no iluminador. Existem quatro compartimentos no tabuleiro para suportar produtos sanguíneos e os conjuntos de processamento associados durante a iluminação.



Existe uma cobertura para os dois compartimentos no lado direito, concebida para evitar o contato entre o conjunto e os tubos durante a agitação. O operador abre essa cobertura para carregar o conjunto e a fecha antes do início da iluminação.



Um produto sanguíneo e um conjunto de processamento são colocados na câmara frontal, a câmara 1. O produto sanguíneo no recipiente de iluminação é colocado no lado esquerdo da câmara e o conjunto no lado direito da câmara.

É possível colocar um segundo produto sanguíneo e conjunto na câmara traseira, a câmara 2. O recipiente de iluminação é colocado no lado esquerdo e o conjunto no lado direito.

Em circunstâncias normais, se estiver iluminando apenas um produto sanguíneo, ele deverá ser colocado na câmara frontal. No entanto, em caso de defeito da câmara frontal e impossibilidade de utilização, é possível iluminar um produto sanguíneo na câmara traseira.

Quando os códigos do conjunto INTERCEPT num dos recipientes de armazenamento final forem lidos pelo iluminador, este determina a dosagem de luz a administrar. As dosagens e as durações aproximadas de tratamento são as seguintes:

	Dosagem	Duração de tratamento
• Conjunto de plaquetas de grande volume	3,5 – 4,3 J/cm ²	4 – 6 minutos
• Conjunto de plaquetas de pequeno volume	3,2 – 4,0 J/cm ²	4 – 6 minutos
• Conjunto de plasma	5,8 – 7,0 J/cm ²	6 – 8 minutos

A dosagem de tratamento pode ser indicada com duas casas decimais.

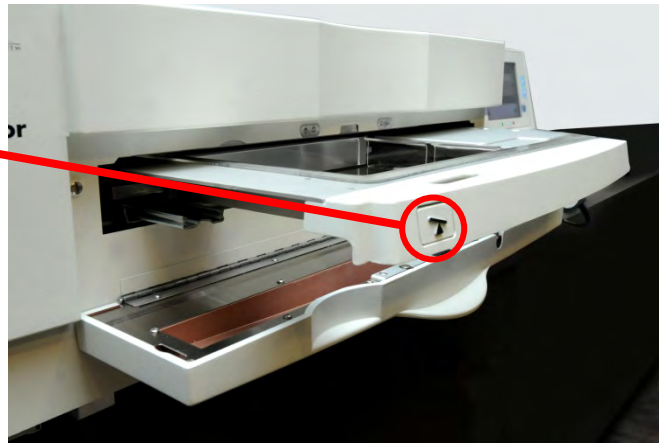
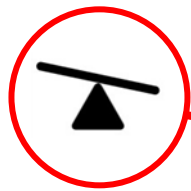
Se existirem dois tipos diferentes de produto sanguíneo, o iluminador não inicia o tratamento.

- ☒ **NOTA:** É possível iluminar dois recipientes ao mesmo tempo, mas eles têm que ter o mesmo tipo de código de conjunto. Por exemplo, não é possível iluminar um conjunto de plaquetas de grande volume e um de pequeno volume durante a mesma iluminação. Não é possível iluminar um recipiente de plasma e um recipiente de plaquetas durante a mesma iluminação.

É possível inclinar os tabuleiros do iluminador para baixo para facilitar a limpeza e o carregamento e remoção dos conjuntos. Siga as instruções abaixo:

1. Abra a porta frontal do iluminador.
2. Retire a gaveta.
3. Pressione o botão branco com o símbolo de fulcro para inclinar a gaveta para baixo.


☒ **NOTA:** O tabuleiro foi concebido para conter o volume de um produto sanguíneo na eventualidade de um derramamento.




4. Para fechar a gaveta, incline-a até ficar na horizontal. Um estalido será ouvido.
5. Empurre a gaveta para dentro do iluminador.
6. Feche a porta do iluminador.

CUIDADO Como o Processo INTERCEPT depende de a luz UVA atingir o produto tanto de cima como de baixo, é extremamente importante que o tabuleiro seja mantido transparente, limpo e sem danos.

Não tente proceder à reparação de fontes de luz UVA ou de áreas abertas do iluminador que não sejam descritas neste manual de funcionamento. Entre em contato com uma empresa de assistência autorizada pela Cerus ou um representante para obter assistência.

 **AVISO** Se o produto sanguíneo escorrer para o tabuleiro, inclinar a gaveta poderá entornar o produto. Se o tabuleiro estiver acima do nível dos olhos do operador, este deve utilizar proteção ocular ao inclinar a gaveta.

 **AVISO** O amotosaleno em contato com a pele poderá causar fotossensibilidade na presença de luz ultravioleta. Se a pele for exposta, lave essa zona da pele abundantemente com água.

Seção 3.6 Níveis de Acesso do Usuário

O iluminador foi concebido com três níveis de acesso do usuário: Operador, Administrador e Assistência. O recurso Assistência só pode ser acessado por um engenheiro de assistência autorizado pela Cerus. Na tabela abaixo é apresentado um resumo das funcionalidades disponíveis em cada nível de acesso.

Todos os níveis de acesso requerem um nome de usuário e uma senha. Os nomes de usuário têm de ser únicos (ou seja, duas pessoas não poderão ter o mesmo nome de usuário) e não poderão ser reutilizados depois de desativados no sistema.

Após a instalação, o engenheiro de assistência autorizado pela Cerus trabalhará com o representante designado do seu centro para estabelecer a primeira conta de Administrador em cada iluminador. Este Administrador poderá, depois, configurar contas de operador e contas de administrador adicionais, conforme necessário. O número de administradores autorizados deve ser definido pelas suas políticas e procedimentos internos.

Função	Operador	Administrador	Assistência^a
Tratamentos			
Executar tratamentos de iluminação	X	X	X
Impressão			
Imprimir relatórios de tratamentos	X	X	X
Imprimir etiquetas de tratamentos	X	X	X
Gestão da conta do usuário			
Alterar senha (para si próprio)	X ^b	X	X
Adicionar ou desativar conta de usuário	---	X (Contas de Operador e Administrador)	X (Todos os tipos de contas)
Redefinir senha de outra conta de usuário (por exemplo, no caso de uma senha esquecida)	---	X (Contas de Operador e Administrador)	X (Todos os tipos de contas)

Capítulo 3 – Descrição do Iluminador
 Seção 3.6 – Níveis de Acesso do Usuário

Função	Operador	Administrador	Assistência^a
Definições do Iluminador			
Selecionar a data e a hora (incluindo formato)	---	X	X
Selecionar idioma	---	X	---
Inserir o número de série do iluminador	---	X	X
Selecionar opções de impressão (por exemplo, impressão automática de relatórios e etiquetas; escolha do número de etiquetas a imprimir).	---	X	X
Selecionar a política de validade da senha (as opções são “desativar”, 30 dias, 60 dias e 90 dias)	---	X	X
Ligar e configurar um sistema de gestão de dados	---	X	X
Exportar dados eletrônicos			
Exportar dados de tratamento e serviço	---	X	X
Tarefas de Serviço			
Programar códigos de definição INTERCEPT válidos	---	---	X
Atribuir formatos de códigos de barras	---	---	X
Calibrar dispositivo	---	---	X
Estabelecer primeira conta de administrador	---	---	X

a. Acessível apenas a um engenheiro de assistência autorizado pela Cerus.

b. Aplicável se a função de operador for necessária para utilizar uma senha.

X = Acesso permitido

--- = Acesso não permitido

Seção 3.7 Definições do Iluminador

As definições que podem ser alteradas no iluminador são: data/hora, idioma, identificação e configurações do iluminador. A seguir, são descritas essas definições e o modo de alterá-las.

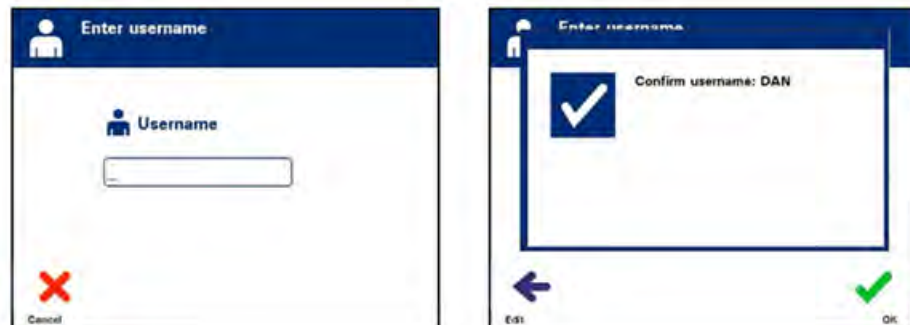
- ✉ **NOTA:** Apenas as contas “**Administrador**” e “**Assistência**” têm a capacidade de acessar a tela “**Definições do iluminador**”. O seu representante de assistência técnica autorizado da Cerus ,o ajudará a configurar a primeira conta de Administrador.

Antes de poder selecionar a definição, é preciso acessar a tela “**Selecionar uma definição**”. Para acessar essa tela, faça o seguinte:

- Ligue o dispositivo e pressione o botão “**Inserir**” assim que ele for exibido.
- A tela “**Selecionar uma função**” será exibida. Selecione a opção “**Inserir credenciais**” e pressione o botão “**Inserir**”.



- A tela “**Inserir nome de usuário**” será exibida. Utilize o teclado para inserir o nome de usuário e pressione o botão “**Inserir**”. Uma tela de confirmação será exibida. Se o nome de usuário estiver correto, pressione o botão “**OK**”.



- Como alternativa, seu nome de usuário pode ser lido com o leitor de código de barras. Se utilizar o leitor de código de barras, não será preciso pressionar “**Inserir**” e a tela de confirmação não será exibida.
 - A tela “**Inserir senha**” será exibida. Utilize o teclado para inserir a senha e pressione o botão “**Inserir**”. Uma tela de confirmação será exibida. Se a senha estiver correta, pressione o botão “**OK**”. Como alternativa, se for permitido pelo seu estabelecimento, sua senha poderá ser lida com o leitor de código de barras. Se utilizar o leitor de código de barras, não será preciso pressionar “**Inserir**” e a tela de confirmação não será exibida.



- A tela “**Selecionar uma opção**” será exibida. Selecione a opção “**Definições do Iluminador**” e pressione o botão “**Inserir**”. A tela “**Selecionar uma configuração**” será exibida.



Utilize os seguintes passos para acessar a opção de definições do iluminador desejada ou pressione o botão “**Voltar**” para retornar à tela anterior.

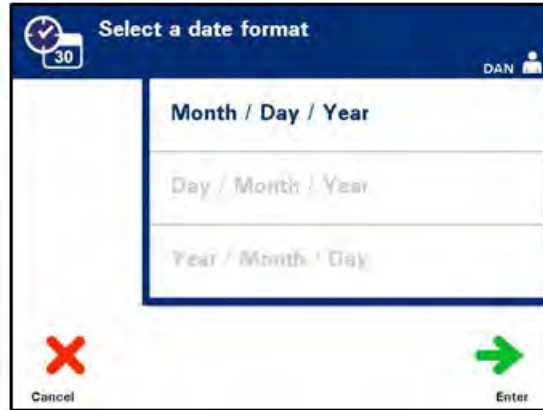
Data e Hora

A definição da data/hora permite alterar a data e a hora, bem como o formato de cada.

! **ATENÇÃO** Não altere a data ou a hora enquanto as unidades estiverem no iluminador.

✉ **NOTA:** O iluminador não atualiza automaticamente para o horário de verão. Para alterar a data e a hora, proceda da seguinte forma:

- Enquanto está na tela “**Selecionar uma configuração**”, utilize os botões de seta à direita da tela para escolher “**Data/Hora**”.
- Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção. A tela “**Selecionar um formato de data**” será exibida.



- Utilize os botões de seta à direita da tela para escolher o formato da data. As opções são: mês/dia/ano, dia/mês/ano ou ano/mês/dia.
 - Pressione o botão **“Inserir”** para selecionar o formato. A tela **“Inserir data”** será exibida.
 - Utilize o teclado (à esquerda da tela) para inserir manualmente a data. Depois de inserir os números, o iluminador irá automaticamente para o campo seguinte (por exemplo, mês ou ano).
- ☒ **NOTA:** É preciso inserir 2 números para os campos **“mês”** e **“dia”** e 4 números para o campo **“ano”**. (Por exemplo: 01/01/2002).
- Pressione o botão **“Inserir”** quando a data tiver sido introduzida. A tela **“Selecionar um formato de data”** será exibida.
 - Utilize os botões de seta para escolher o formato da hora. As opções são um formato de 12 horas ou um formato de 24 horas.
- ☒ **NOTA:** Se estiver utilizando um sistema de gestão de dados, selecione o formato de 24 horas.
- Pressione o botão **“Inserir”** para selecionar o formato. A tela **“Inserir hora”** será exibida.
 - Utilize o teclado para introduzir manualmente a hora.
 - Pressione o botão **“Inserir”** quando a hora tiver sido inserida.

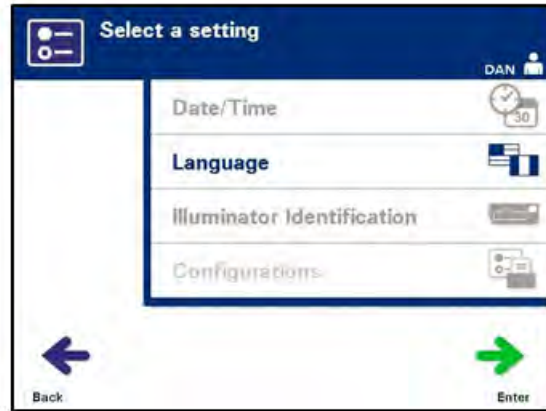
- ✉ **NOTA:** É preciso inserir 2 números para os campos “**hora**” e “**minutos**”.
(Por exemplo: 01:30).
- Se tiver selecionado o formato de 12 horas, a tela “**Selecionar período de 12 horas**” será exibida. Utilize os botões de seta à direita da tela para escolher se o tempo é “**Manhã: am**” ou “**Tarde: pm**”.
 - Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar o período de tempo. Uma tela de confirmação será exibida.
 - Se tiver selecionado o formato de 24 horas, a tela de confirmação será exibida.
 - Se a data e a hora estiverem incorretas, pressione o botão “**Editar**” para voltar à tela “**Selecionar período de 12 horas**”.
 - Se a tela estiver incorreta, pressione o botão “**Voltar**” para procurar a tela incorreta. Repita os passos anteriores para corrigir a informação.
 - Pressione o botão “**Inserir**” após cada introdução de dados. Uma tela de confirmação será exibida logo após a introdução de todos os dados para a data e para a hora.
 - Pressione o botão “**OK**” para confirmar a data e a hora. A tela “**Selecionar uma configuração**” será exibida.

Idioma A definição do idioma permite alterar o idioma exibido na tela.

- ✉ **NOTA:** Somente contas de “**Administrador**” podem alterar o idioma. Alterar a configuração de idioma não alterará o idioma para os usuários de “**Manutenção**”.

Para alterar o idioma, proceda da seguinte forma:

- Na tela “**Selecionar uma configuração**”, utilize os botões de seta para escolher a opção “**Idioma**”.

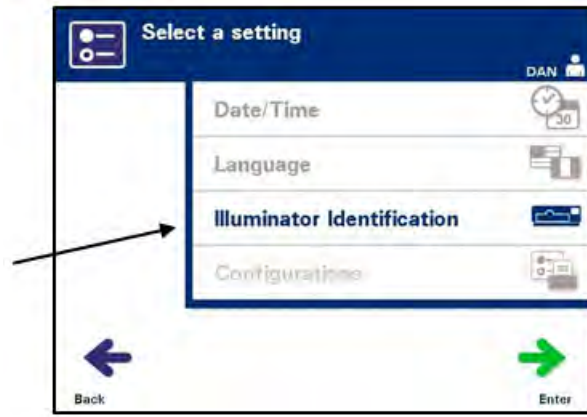


- Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção. A tela “**Selecionar um idioma**” será exibida.
- Utilize os botões de seta para escolher o idioma desejado. Se o seu idioma não for apresentado na tela, pressione o botão avançar (↩→) no teclado para mostrar a página de idiomas seguinte. Em seguida, utilize novamente os botões de seta para escolher o idioma desejado.
- Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar o idioma. Uma tela de confirmação será exibida.
- Se o idioma estiver incorreto, pressione o botão “**Editar**” para voltar à tela “**Selecionar um idioma**”.
- Utilize os botões de seta para escolher o idioma correto. Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar o idioma. Uma tela de confirmação será exibida.
- Pressione o botão “**OK**” para confirmar a escolha do idioma. A tela “**Selecionar uma configuração**” será exibida.

Identificação do Iluminador

A definição de identificação do iluminador permite introduzir um número de identificação do instrumento como, por exemplo, o número de série. Para introduzir o número de identificação, proceda da seguinte forma:

- Na tela “**Selecionar uma configuração**”, utilize os botões de seta para escolher a opção “**Identificação do iluminador**”.



- Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção. A tela “**Inserir identificação do iluminador**” será exibida.
 - Utilize o teclado para introduzir manualmente o número de série de 8 dígitos do instrumento. O número de série fica no interior da porta frontal do iluminador.
- ☒ **NOTA:** Se estiver utilizando o protocolo de transferência de arquivos, utilize o teclado para introduzir manualmente o código do local do seu estabelecimento e o número de série de 8 dígitos do instrumento. O formato da identificação do iluminador deverá ser código do local/número de série. (Por exemplo NORTHBCV02000001).
- Pressione o botão “**Inserir**” quando o número tiver sido introduzido. Uma tela de confirmação será exibida.
- ☒ **NOTA:** O botão “**Inserir**” aparecerá apenas se o número de série estiver no formato correto.
- Se o número estiver incorreto, pressione o botão “**Editar**” para voltar à tela “**Inserir identificação do iluminador**”.
 - Utilizando o teclado, pressione o botão voltar (←) para apagar os números. Em seguida, reintroduza o número correto utilizando o teclado.
 - Pressione o botão “**Inserir**” quando o número tiver sido introduzido. Uma tela de confirmação será exibida.
 - Se o número estiver correto, pressione o botão “**OK**” para confirmar o número. A tela “**Selecionar uma configuração**” será exibida.

Configurações A definição Configurações permite:

- Definir opções de impressão: impressão de relatórios, impressão automática e impressão de etiquetas
- Configurar contas de usuário: adicionar contas, desativar contas, redefinir senhas e definir o intervalo de validade da senha
- Exportar dados: exportar todos os tratamentos, tratamentos num intervalo de datas, todos os dados de serviço e os dados de serviço num intervalo de datas
- Ativar o sistema de gestão de dados: enviar informações para um sistema de gestão de dados

Para definir essas várias opções, proceda da seguinte forma:

Impressora de Relatórios Na tela “**Selecionar uma configuração**”, utilize os botões de seta para escolher a opção “**Configurações**”.

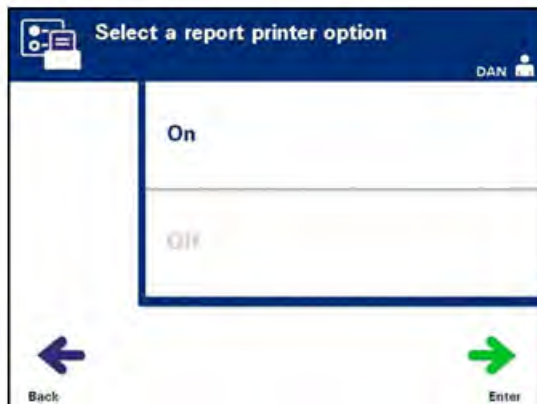


- Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção “**Configurações**”. A tela “**Selecionar uma definição de configuração**” será exibida.
- Utilize os botões de seta para escolher a opção “**Configurar impressão**”.
- Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção “**Configurar impressão**”.

- A tela “**Selecionar uma configuração de impressora**” será exibida.



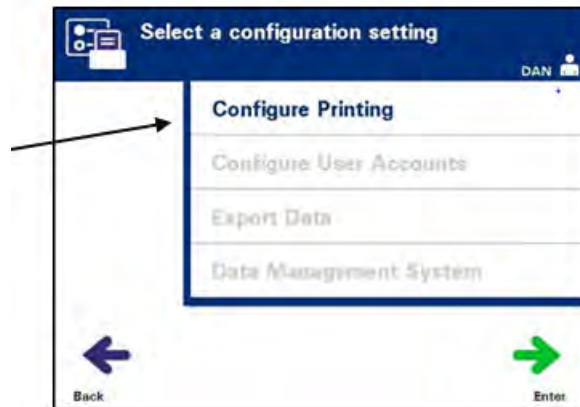
- Utilize os botões de seta para escolher a opção “**Impressora de relatórios**”.
- Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção “**Impressora de relatórios**”. A tela “**Selecionar uma opção da impressora de relatórios**” será exibida.
- Utilize os botões de seta para escolher a opção “**Ligado**” ou “**Desligado**”. Se selecionar a opção “**Ligado**”, será possível imprimir o último relatório de tratamento, um relatório de tratamento específico, um relatório de turno para um determinado dia ou todos os relatórios de tratamento num intervalo de datas. Se não estiver utilizando a impressora opcional, selecione a opção “**Desligado**”. (Consulte as instruções de impressão no Capítulo 4.)
- Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção “**Ligado**” ou “**Desligado**”. Uma tela de confirmação será exibida.



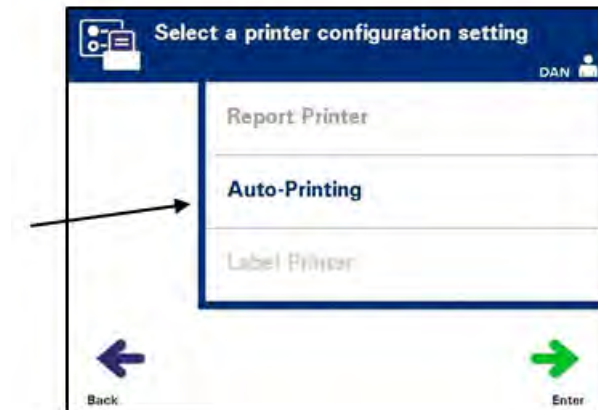
- Se a opção estiver incorreta, pressione o botão “**Editar**” para voltar à tela “**Selecionar uma opção de impressora de relatórios**”. Utilize os botões de seta para escolher a opção correta.
- Se a seleção estiver correta, pressione o botão “**OK**” para confirmar a seleção. A tela “**Selecionar uma configuração de impressora**” será exibida.

Impressão Automática

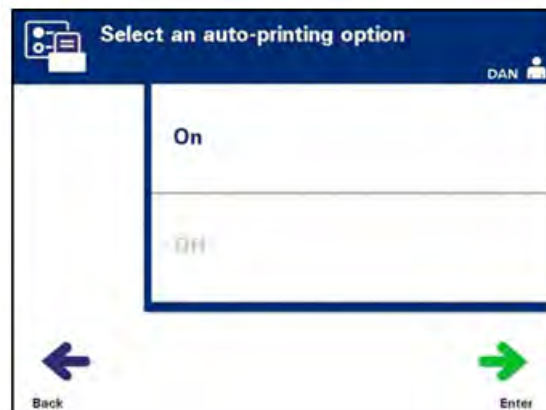
Na tela “**Selecionar uma definição de configuração**”, utilize os botões de seta para escolher a opção “**Configurar impressão**”.



- Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção “**Configurar impressão**”.
- A tela “**Selecionar uma configuração de impressora**” será exibida. Utilize os botões de seta para escolher a opção “**Impressão Automática**”.



- Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção “**Impressão Automática**”. A tela “**Selecionar uma opção de impressão automática**” será exibida.



- Utilize os botões de seta para escolher a opção **“Ligado”** ou **“Desligado”**. Ao selecionar a opção **“Ligado”**, serão impressos automaticamente o(s) último(s) registro(s) de tratamento durante o descarregamento do recipiente. Se não estiver utilizando a impressão automática, selecione a opção **“Desligado”**. (Consulte as instruções de impressão no Capítulo 4.)
- Pressione o botão **“Inserir”** para selecionar a opção **“Ligado”** ou **“Desligado”**. Uma tela de confirmação será exibida.
- Se a opção estiver incorreta, pressione o botão **“Editar”** para voltar à tela **“Selecionar uma opção de impressão automática”**. Utilize os botões de seta para escolher a opção correta.
- Se a seleção estiver correta, pressione o botão **“OK”** para confirmar a seleção. A tela **“Selecionar uma configuração de impressora”** será exibida.

- ✉ **NOTA:** A impressora de relatórios deve estar ligada para que a Impressão Automática ocorra. Consulte a seção Impressora de Relatórios para obter instruções para ligar a Impressora de Relatórios.
- ✉ **NOTA:** Quando for selecionado um grande número de arquivos, poderá haver um atraso enquanto o iluminador prepara os arquivos.

Impressora de Etiquetas

Uma etiqueta de iluminação será impressa após cada tratamento e deve ser aplicada aos recipientes de iluminação antes de eles serem removidos do iluminador.

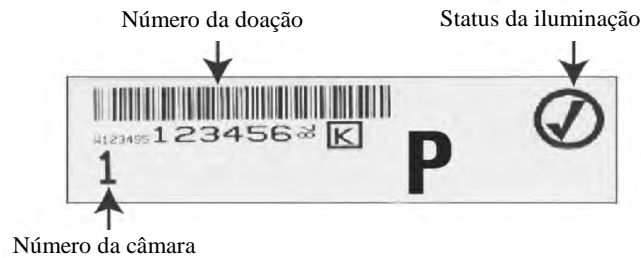
A etiqueta fornece os seguintes dados:

- Número da doação
- Código do produto sanguíneo
- Status da iluminação
- Número da câmara de iluminação

Exemplo de etiqueta de plaquetas



Exemplo de etiqueta de plasma



A informação das etiquetas será impressa no mesmo formato em que foi lida, a não ser que tenha sido introduzida manualmente. Nesse caso, não será impresso qualquer código de barras.

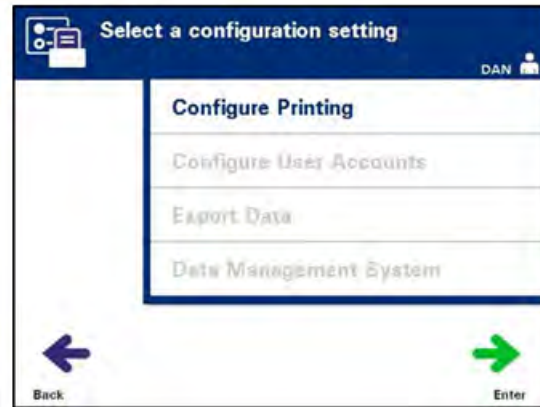
Um determinado número de etiquetas pode ser configurado para cada vez que uma iluminação for concluída. **É possível imprimir no máximo 6 etiquetas.** A definição do valor para "0" desligará o recurso de impressão de etiquetas. Desligue a impressão de etiquetas apenas se a impressora de etiquetas estiver fora de serviço ou não estiver funcionando.

! **ATENÇÃO** As etiquetas de iluminação não são adequadas para congelação e descongelação.

☒ **NOTA:** Quando for selecionado um grande número de arquivos, poderá haver um atraso enquanto o iluminador prepara os arquivos.

Para configurar o número de etiquetas a imprimir, proceda da seguinte forma:

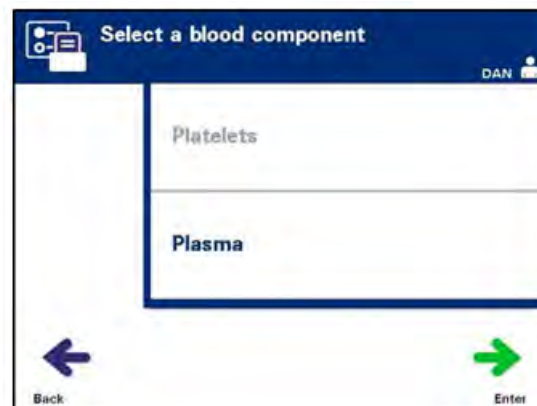
- Na tela “**Selecionar uma definição de configuração**”, utilize os botões de seta para escolher a opção “**Configurar impressão**”.



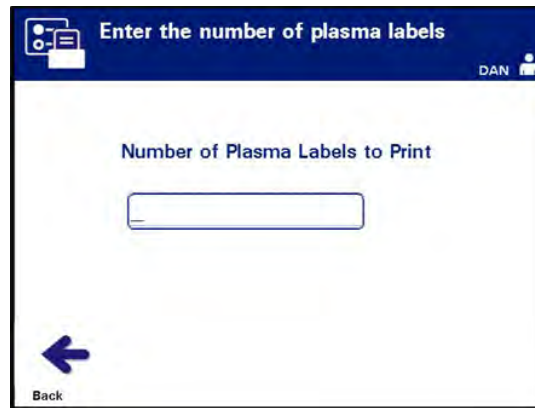
- Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção “**Configurar impressão**”. A tela “**Selecionar uma configuração de impressora**” será exibida.



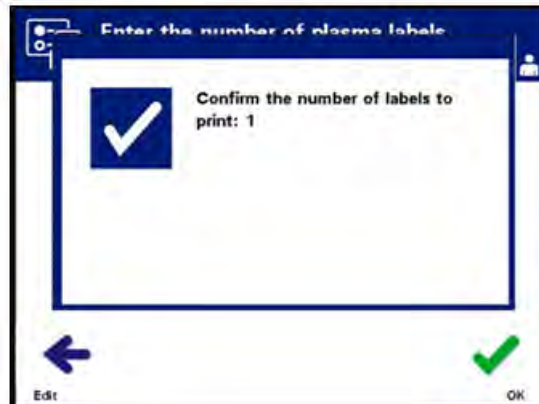
- Utilize os botões de seta para escolher a opção “**Impressora de Etiquetas**”.
- Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção “**Impressora de Etiquetas**”. A tela “**Selecionar um componente sanguíneo**” será exibida.



- Utilize os botões de seta para escolher **“Plaquetas”** ou **“Plasma”**. Pressione o botão **“Inserir”** para selecionar o componente. A tela **“Inserir o número de etiquetas de plaquetas/plasma”** será exibida.



- Utilize o teclado para inserir a quantidade desejada (0 – 6) de etiquetas a imprimir.
- Pressione o botão **“Inserir”** para selecionar o número de etiquetas. Uma tela de confirmação será exibida.

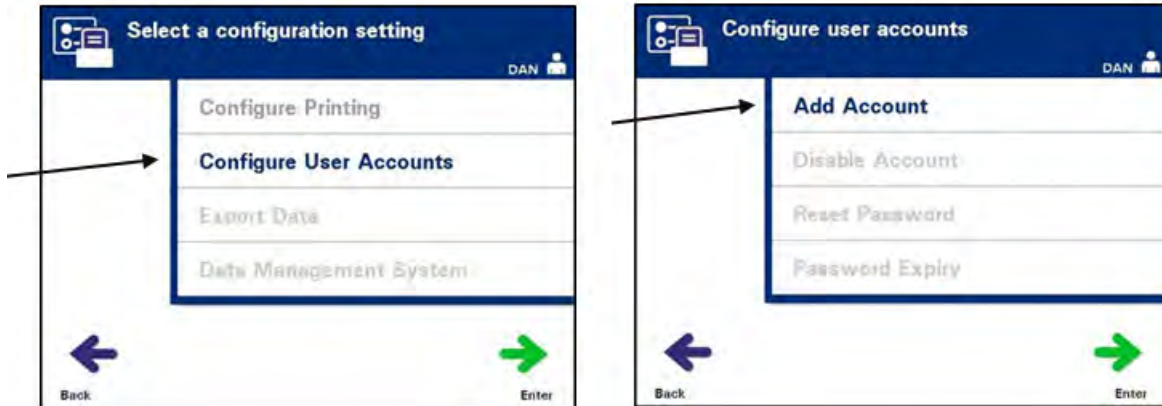


- Se o número de etiquetas estiver incorreto, pressione o botão **“Editar”** para voltar à tela **“Inserir o número de etiquetas de plaquetas/plasma”**. Utilize o botão voltar (←) no teclado para apagar o número e reintroduzir o número correto. Pressione o botão **“Inserir”** para selecionar o número de etiquetas. Uma tela de confirmação será exibida.
- Se o número de etiquetas estiver correto, pressione o botão **“OK”**. A tela **“Selecionar um componente sanguíneo”** será exibida.
- Repita o processo para o número de etiquetas de plaquetas/plasma desejado.
- Pressione o botão **“Voltar”** para retornar à tela **“Selecionar uma definição de configuração”**.

Configurar contas de Usuário

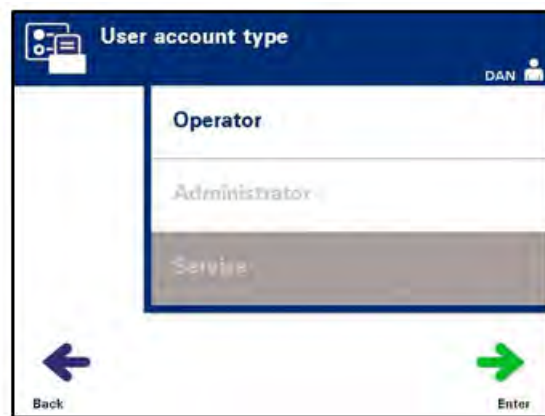
Adicionar conta Utilize para adicionar Contas de usuário ao Iluminador.

- Na tela “**Selecionar uma definição de configuração**”, utilize os botões de seta para escolher a opção “**Configurar contas de usuários**”.



- Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção “**Configurar contas de usuários**”. A tela “**Configurar contas de usuários**” será exibida.
- Utilize os botões de seta para escolher a opção “**Adicionar conta**”. Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção “**Adicionar conta**”.
- Será exibida a tela “**Tipo de conta de usuário**”, que dará a opção de conta de usuário a adicionar: Operador ou Administrador.

✉ **NOTA:** A opção de conta Serviço só está disponível para um engenheiro de assistência autorizado pela Cerus. Esta opção está desativada para Administradores.



- Utilize os botões de seta para seleccionar o tipo de conta, Operador ou Administrador. Pressione o botão “**Inserir**”.

A tela “**Adicionar conta**” será exibida. Introduza o nome de usuário para a conta, através de leitura com um leitor de código de barras ou de introdução manual com o teclado. (Consulte a Seção 4.2.) Pressione o botão “**Inserir**” se o nome de usuário tiver sido introduzido manualmente.

- ✉ **NOTA:** O botão “**Inserir**” só aparece quando é introduzido um nome de usuário aceitável.



- ✉ **NOTA:** Os nomes de usuário válidos têm entre 2 e 17 caracteres de comprimento e limitam-se a caracteres alfabéticos, dígitos e aos caracteres especiais “-”, “+”, “*”, “\$”, “:”, “/” e “.”. Os nomes de usuário NÃO são sensíveis a letra maiúscula/minúscula, têm de ser únicos e não podem ser reutilizados depois de desativados.
- A janela pop-up “**Confirmar nome de usuário**” será exibida se o nome de usuário tiver sido introduzido manualmente. Se o nome de usuário introduzido manualmente estiver correto, pressione o botão “**Editar**” e corrija-o.



- Se o nome de usuário introduzido manualmente estiver correto, pressione o botão “**OK**”. A tela “**Inserir novo senha**” será exibida.

- Insira a senha para a conta, através de leitura com um leitor de código de barras ou de introdução manual com o teclado. (Consulte a Seção 4.2)
Pressione o botão **“Inserir”** se a senha tiver sido introduzida manualmente.
- ☒ **NOTA:** O botão **“Inserir”** só aparece quando é introduzida uma senha aceitável.
- ☒ **NOTA:** As senhas válidas têm entre 3 e 17 caracteres de comprimento e limitam-se a caracteres alfabéticos, dígitos e aos caracteres especiais “-”, “+”, “*”, “\$”, “.”, “/” e “:”. As senhas **NÃO** são sensíveis a maiúsculas/minúsculas.



- A janela pop-up **“Confirmar senha”** será exibida se o nome de usuário tiver sido introduzido manualmente. Se a senha introduzida manualmente estiver incorreta, pressione o botão **“Editar”** e corrija-a.



- Se a senha introduzida manualmente estiver correta, pressione o botão **“OK”**.

Desativar conta Utilize para desativar uma conta para que o nome de usuário já não seja válido.

! **CUIDADO** Depois de uma conta ser desativada, ela não poderá ser reativada. Além disso, não é possível reutilizar o nome de usuário.

- Na tela “**Selecionar uma definição de configuração**”, utilize os botões de seta para escolher a opção “**Configurar contas de usuários**”.



- Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção “**Configurar contas de usuários**”. A tela “**Configurar contas de usuários**” será exibida.
- Utilize os botões de seta para selecionar a opção “**Desativar conta**”. Pressione o botão “**Inserir**” para escolher a opção “**Desativar conta**”.
- A tela “**Desativar conta**” será exibida. Insira o nome de usuário para a conta a ser desativada, através de leitura com um leitor de código de barras ou de introdução manual com o teclado. (Consulte a Seção 4.2.) Pressione o botão “**Inserir**” se o nome de usuário tiver sido introduzido manualmente.



- A janela pop-up **“Confirmar nome de usuário a desativar”** será exibida se o nome de usuário tiver sido introduzido manualmente. Se o nome de usuário introduzido manualmente estiver incorreto, pressione o botão **“Editar”** e corrija-o.

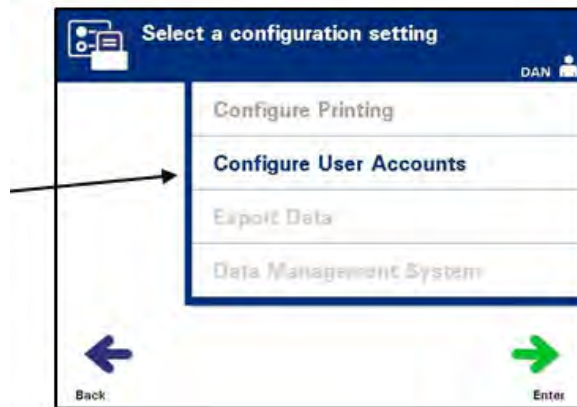


- Se o nome de usuário introduzido manualmente estiver correto, pressione o botão **“OK”**.

Redefinir Senha

Um Administrador pode redefinir a senha para um Operador ou de outro Administrador. (Utilize esse recurso se esquecer a senha.)

- Na tela **“Selecionar uma definição de configuração”**, utilize os botões de seta para escolher a opção **“Configurar contas de usuários”**.



- Pressione o botão **“Inserir”** para selecionar a opção **“Configurar contas de usuários”**. A tela **“Configurar contas de usuários”** será exibida.



- Utilize os botões de seta para escolher a opção **“Redefinir a senha”**. Pressione o botão **“Inserir”** para selecionar a opção **“Redefinir a senha”**.
- A tela **“Introduzir nome de usuário”** será exibida. Introduza o nome de usuário da conta cuja senha deseja redefinir, através de leitura com um leitor de código de barras ou de introdução manual do nome de usuário com o teclado. (Consulte a Seção 4.2.) Pressione o botão **“Inserir”** se o nome de usuário tiver sido introduzido manualmente.
- Se o nome de usuário for válido, a tela **“Inserir novo senha”** será exibida.

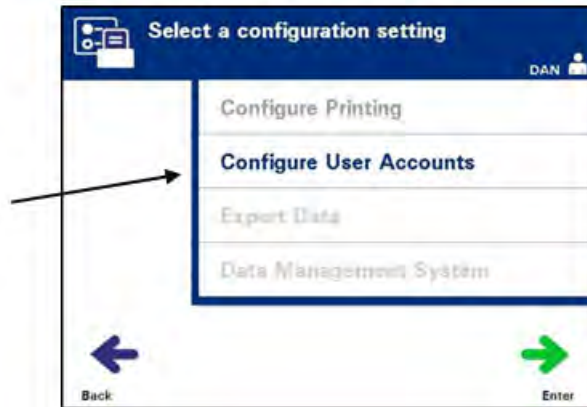


- Insira a **nova** senha para a conta, através de leitura com um leitor de código de barras ou de introdução manual com o teclado. (Consulte a Seção 4.2.) Pressione o botão **“Inserir”** se a senha tiver sido introduzida manualmente. A janela pop-up **“Confirmar senha”** será exibida se a senha tiver sido introduzida manualmente. Se a senha inserida manualmente estiver incorreta, pressione o botão **“Editar”** e corrija-a. Se a senha introduzida manualmente estiver correta, pressione o botão **“OK”**.
- ✉ **NOTA:** A nova senha deve ser diferente da senha atual.
- Após ter sido realizado com êxito, a tela **“Selecionar uma opção”** será exibida.

Validade da senha

Utilize para definir o número de dias em que a senha será válida. As opções são: desativado (sem validade), 30 dias, 90 dias ou 180 dias.

- Na tela “**Selecionar uma definição de configuração**”, utilize os botões de seta para escolher a opção “**Configurar contas de usuários**”.



- Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção “**Configurar contas de usuários**”. A tela “**Configurar contas de usuários**” será exibida.



- Utilize os botões de seta para escolher a opção “**Validade da senha**”. Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção “**Validade da senha**”.

- A tela “**Configurar prazo de validade da senha**” será exibida.



- Utilize os botões de seta para escolher “**Desativar**”, “**30 dias**”, “**90 dias**” ou “**180 dias**”. Pressione o botão “**Inserir**” para escolher uma das opções.
- A janela pop-up “**Confirmar prazo de validade da senha**” será exibida. Se o prazo de validade estiver incorreto, pressione o botão “**Editar**” e corrija-o.
- Se o prazo de validade estiver correto, pressione o botão “**OK**” para confirmar o prazo de validade.

Exportar Dados

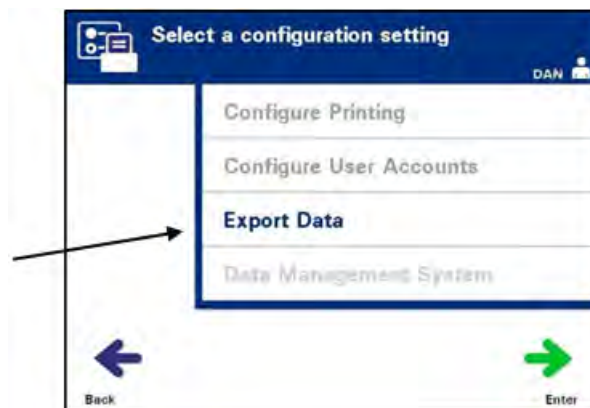
Utilize para exportar dados do tratamento e de serviço para um computador host.

- ☒ **NOTA:** Os dados devem ser exportados periodicamente para evitar perdas.

As opções para Exportar dados são:

- Exportar todos os tratamentos
- Exportar tratamentos no intervalo de datas
- Exportar todos os dados de serviço
- Exportar dados de serviço no intervalo de datas

Na tela “**Selecionar uma definição de configuração**”, utilize os botões de seta para escolher a opção “**Exportar dados**”.



- Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção “**Exportar dados**”. A tela “**Selecionar dados para exportar**” será exibida. As seções seguintes apresentam em detalhe cada uma das opções de exportação de dados.



Exportar Todos os Tratamentos

- ☒ **NOTA:** Quando for selecionado um grande número de arquivos, poderá haver um atraso enquanto o iluminador prepara os arquivos.

Utilize **“Exportar todos os tratamentos”** para exportar todos os registros de tratamento na memória do sistema para um computador host.

- Na tela **“Selecionar dados para exportar”**, utilize os botões de seta para escolher a opção **“Exportar todos os tratamentos”**. Pressione o botão **“Inserir”** para selecionar a opção **“Exportar todos os tratamentos”**.

- ☒ **NOTA:** Depois de pressionar **“Inserir”**, poderá haver um atraso enquanto o iluminador prepara os arquivos. **NÃO** volte a pressionar **“Inserir”**.

- A tela **“Exportar todos os registros de tratamento”** será exibida. Para cancelar antes de a operação de exportação começar, pressione o botão **“Cancelar”**.
- Para começar a exportar todos os registros de tratamentos, pressione o botão **“Exportar”**. A tela **“Exportando registros de tratamento”** será exibida. Como alternativa, se o botão **“Exportar”** **NÃO** for pressionado, a tela **“Exportando registros de tratamento”** aparecerá automaticamente após um curto atraso.

- ☒ **NOTA:** Para parar a exportação a qualquer momento durante o processo de exportação, pressione o botão **“Cancelar”**. A janela pop-up **“A exportação será cancelada”** será exibida. Pressione o botão **“OK”** para cancelar a operação de exportação.

- Quando a operação de exportação estiver concluída, a janela pop-up **“Concluído”** será exibida. Pressione o botão **“OK”**.



**Exportar
tratamentos no
intervalo de
datas**

Utilize para exportar registros do tratamento num intervalo de datas especificado para um computador host.

- Na tela “**Selecionar dados para exportar**”, utilize os botões de seta para escolher a opção “**Exportar tratamentos no intervalo de datas**”. Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção “**Exportar os tratamento no intervalo de datas**”.
- A tela “**Especificar intervalo de datas**” será exibida. Utilize o teclado para introduzir a data “**De**”.



- Utilize os botões de seta para avançar até à data “**Para**”. Utilize o teclado para introduzir a data “**Para**”.
 - Pressione o botão “**Inserir**”. A tela “**Confirmar intervalo de datas para exportação**” será exibida.
- ☒ **NOTA:** Depois de pressionar “**Inserir**”, poderá haver um atraso enquanto o iluminador prepara os arquivos. NÃO volte a pressionar “**Inserir**”.
- Se a data introduzida estiver incorreta, pressione o botão “**Editar**” e corrija-a. A tela “**Especificar intervalo de datas**” será exibida. Utilize os botões de seta e o teclado para editar o intervalo de datas e corrigi-lo.
 - Se a data inserida estiver correta, pressione o botão “**Exportar**” para iniciar a exportação de dados. A tela “**Exportando registros de tratamento**” será exibida. Como alternativa, se o botão “**Exportar**” NÃO for pressionado, a tela “**Exportando registros de tratamento**” aparecerá automaticamente após um curto atraso.
 - Quando a operação de exportação estiver concluída, a janela pop-up “**Concluído**” será exibida. Pressione o botão “**OK**”.

Exportar todos os dados de serviço

Utilize “**Exportar todos os dados de serviço**” para exportar todos os dados de serviço para um computador host.

- Na tela “**Selecionar dados para exportar**”, utilize os botões de seta para escolher a opção “**Exportar todos os dados de serviço**”. Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção “**Exportar todos os dados de serviço**”.

☒ **NOTA:** Depois de pressionar “**Inserir**”, poderá haver um atraso enquanto o iluminador prepara os arquivos. **NÃO** volte a pressionar “**Inserir**”.



- A tela “**Exportar todos os dados de serviço**” será exibida. Para cancelar antes de a operação de exportação começar, pressione o botão “**Cancelar**”.
- Para iniciar a exportação de todos os dados de assistência, pressione o botão “**Exportar**”. A tela “**Exportando dados de serviço**” será exibida. Como alternativa, se o botão “**Exportar**” **NÃO** for pressionado, a tela “**Exportando dados de assistência**” será exibida automaticamente após um curto atraso.

☒ **NOTA:** Para parar a exportação a qualquer momento durante o processo de exportação, pressione o botão “**Cancelar**”. A janela pop-up “**A exportação será cancelada**” será exibida. Pressione o botão “**OK**” para cancelar a operação de exportação.

- Quando a operação de exportação estiver concluída, a janela pop-up “**Concluído**” será exibida. Pressione o botão “**OK**”.



Exportar dados de serviço no intervalo de datas

Utilize **Exportar dados serviço no intervalo datas** para exportar dados de serviço num intervalo de datas especificado para um computador host.

- Na tela “**Selecionar dados para exportar**”, utilize os botões de seta para escolher a opção “**Exportar dados serviço no intervalo de datas**”. Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção “**Exportar dados serviço no intervalo datas**”.



- A tela “**Especificar o intervalo de datas**” será exibida. Utilize o teclado para inserir a data “**De**”.
- Utilize os botões de seta para avançar até à data “**Para**”. Utilize o teclado para inserir a data “**Para**”.
- Pressione o botão “**Inserir**”.

☒ **NOTA:** Depois de pressionar “**Inserir**”, poderá haver um atraso enquanto o iluminador prepara os arquivos. **NÃO** volte a pressionar “**Inserir**”.

- A tela “**Confirmar intervalo de datas para exportação**” será exibida.



- Se a data inserida estiver incorreta, pressione o botão **“Editar”** e corrija-a. A tela **“Especificar intervalo de datas”** será exibida. Utilize os botões de seta e o teclado para editar o intervalo de datas e corrigi-lo.
- Se a data inserida estiver correta, pressione o botão **“Exportar”** para iniciar a exportação de dados. A tela **“Exportando dados de serviço”** será exibida. Como alternativa, se o botão **“Exportar”** NÃO for pressionado, a tela **“Exportando dados de assistência”** será exibida automaticamente após um curto atraso.
- Quando a operação de exportação estiver concluída, a janela pop-up **“Concluído”** será exibida. Pressione o botão **“OK”**.

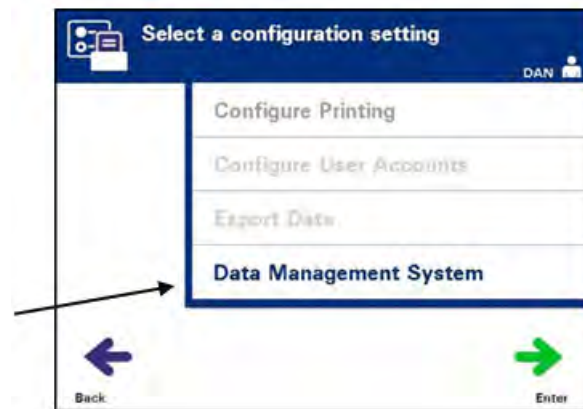


Sistema de Gestão de Dados

Não conecte o Iluminador a uma rede aberta. Se estiver utilizando dispositivos opcionais, como “**Sistema de Gestão de Dados**”, conecte o iluminador apenas a uma rede protegida com firewall.

Se o seu estabelecimento estiver utilizando um sistema de gestão de dados, defina a configuração conforme se descreve abaixo. O pessoal que faz a assistência do seu computador poderá precisar consultar o seu representante de assistência autorizado para configurar um sistema.

- Na tela “**Selecionar uma definição de configuração**”, utilize os botões de seta para escolher a opção “**Sistema de Gestão de Dados**”.



- Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar a opção “**Sistema de Gestão de Dados**”. A tela “**Inserir endereço TCP/IP do sist. gestão de dados**” será exibida.
- Utilize o teclado para inserir endereço TCP/IP do sistema de gestão de dados conectado ao iluminador.
- Pressione o botão “**Inserir**” quando o endereço tiver sido introduzido. Uma tela de confirmação será exibida.
- Se o endereço estiver incorreto, pressione o botão “**Editar**” para voltar à tela “**Inserir endereço TCP/IP do sist. gestão de dados**”.
- Utilizando o teclado, pressione o botão voltar (←) para apagar o endereço. Em seguida, reintroduza o endereço correto utilizando o teclado.

✉ **NOTA:** É preciso inserir um número único com 12 dígitos para o endereço TCP/IP neste formato XXX.XXX.XXX.XXX.

- Pressione o botão “**Inserir**” quando o endereço tiver sido introduzido. Uma tela de confirmação será exibida.
- Se o endereço estiver correto, pressione o botão “**OK**” para confirmá-lo. A tela “**Inserir endereço TCP/IP do iluminador**” será exibida.
- Utilize o teclado para inserir o endereço TCP/IP do iluminador.

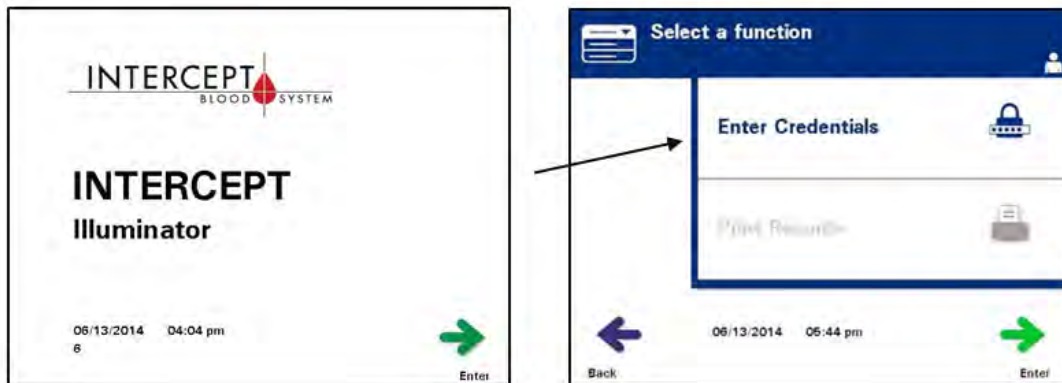
- Pressione o botão **“Inserir”** quando o endereço tiver sido introduzido. Uma tela de confirmação será exibida.
 - Se o endereço estiver incorreto, pressione o botão **“Editar”** para voltar à tela **“Inserir endereço TCP/IP do iluminador”**.
 - Utilizando o teclado, pressione o botão voltar (←) para apagar o endereço. Em seguida, reintroduza o endereço correto utilizando o teclado.
- ☒ **NOTA:** É preciso introduzir um número único com 12 dígitos para o endereço TCP/IP neste formato XXX.XXX.XXX.XXX.
- Pressione o botão **“Inserir”** quando o endereço tiver sido introduzido. Uma tela de confirmação será exibida.
 - Se o endereço estiver correto, pressione o botão **“OK”** para confirmá-lo. A tela **“Selecionar uma definição de configuração”** será exibida.
 - Pressione o botão **“Voltar”** para retornar à tela **“Selecionar uma configuração”**.
 - Pressione novamente o botão **“Voltar”** para retornar à tela **“Selecionar uma opção”**.

Seção 3.8 Alterar senha

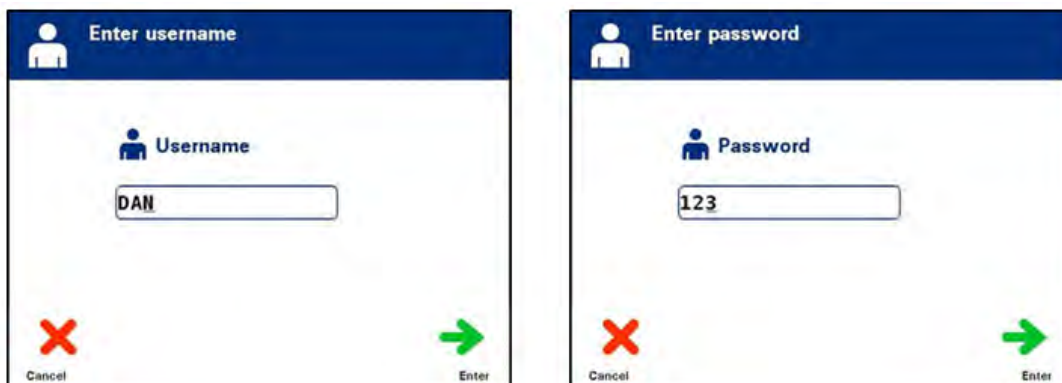
Qualquer usuário pode alterar a senha da sua conta depois de fornecer as credenciais adequadas. A nova senha tem de ser diferente da senha atual. As senhas válidas têm entre 3 e 17 caracteres de comprimento e limitam-se a caracteres alfabéticos, dígitos e aos caracteres especiais “-”, “+”, “*”, “\$”, “.”, “/” e “:”. As senhas NÃO são sensíveis a maiúsculas/minúsculas.

Se o sistema estiver configurado para validade da senha, o sistema indicará uma vez por dia ao usuário para alterar a senha durante 7 dias antes de a senha da conta expirar. Se a senha do usuário tiver expirado, ele deverá alterá-la antes de conseguir acessar qualquer uma das funções protegidas por senha.

Para alterar a senha da conta, proceda da seguinte forma:



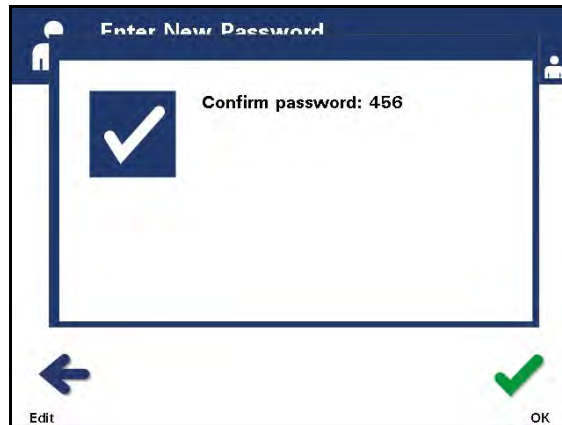
- Ligue o dispositivo e pressione o botão **“Inserir”** logo que ele aparecer.
- A tela **“Selecionar uma função”** será exibida. Selecione a opção **“Inserir credenciais”** e pressione o botão **“Inserir”**.
- A tela **“Inserir nome de usuário”** será exibida. Insira o seu nome de usuário e pressione o botão **“Inserir”**.
- A tela **“Inserir senha”** será exibida. Insira a sua senha e pressione o botão **“Inserir”**.



- A tela “**Selecionar uma opção**” será exibida. Selecione a opção “**Alterar senha**” e pressione o botão “**Inserir**”. A tela “**Inserir novo senha**” será exibida.
- Insira a nova senha através de leitura com um leitor de código de barras ou de introdução manual com o teclado. (Consulte a Seção 4.2.) Pressione o botão “**Inserir**” se a senha tiver sido introduzida manualmente.



- A janela pop-up “**Confirmar senha**” será exibida se o nome de usuário tiver sido introduzido manualmente. Se a senha introduzida manualmente estiver incorreta, pressione o botão “**Editar**” e corrija-a.



- Se a senha inserida manualmente estiver correta, pressione o botão “**OK**”.

Seção 3.9 Recursos de Segurança e Funcionais

Um microprocessador controla o iluminador. O iluminador também contém:

- Sensor de fluxo de ar — para garantir que a ventoinha esteja funcionando.
- Filtro de ar — para tapar a ventoinha e impedir a entrada de poeira no iluminador.
- Sensores de colocação do recipiente — para assegurar que os recipientes estejam corretamente posicionados para iluminação.
- Trinco da porta — para trancar a porta durante o tratamento.
- Sensor de trinco da porta — para garantir que a porta esteja trancada durante o tratamento.
- Sensor magnético da porta — para garantir que a porta esteja fechada.
- Interruptor de bloqueio — para garantir que a porta esteja fechada.
- Sensor do painel de acesso lateral — para garantir que o painel de acesso lateral esteja fechado durante a iluminação.



AVISO O painel de acesso lateral deve ser aberto somente por um engenheiro de manutenção de campo qualificado. Esse painel não fornece acesso a peças que possam ser mantidas pelo usuário.

- Sensor do agitador — para garantir que o agitador esteja se movendo.
- Sensor da gaveta — para garantir que a gaveta esteja fechada.

Seção 3.10 Conexões do Computador

Existem três conectores na parte traseira do iluminador. Consulte a Seção 7.3 para obter detalhes.



- ✉ **NOTA:** Existe um painel de cada lado do iluminador com componentes que não devem ser manipulados pelo cliente. Para abrir qualquer dos painéis do iluminador, são necessárias ferramentas especiais e isso só deverá ser feito por um representante autorizado do apoio técnico.



Seção 3.11 Perguntas e Respostas

? P & R: *Com quem entrar em contato em caso de defeito do iluminador?*

- Se observar danos no iluminador, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico. Consulte o início do manual para obter os detalhes de contato.

? P & R: *Como determinar se os recipientes receberam a dose correta de luz?*

- Cada câmara do iluminador tem 4 sensores fotodiodos, 2 superiores e 2 inferiores. Estes sensores medem a quantidade de luz que atravessa o produto sanguíneo em cada ciclo de tratamento e o iluminador ajusta a duração do ciclo para fornecer a dose correta de luz.
- Como verificação secundária, o software do iluminador verifica a duração do tratamento para se certificar de que esta se encontra dentro do intervalo de tempo correto definido pelo representante autorizado do apoio técnico.
- Será necessário substituir as lâmpadas se a duração se aproximar do limite para uma iluminação adequada. O sistema de iluminação é verificado automaticamente quando é ligado ou a cada 24 h, e no decorrer da recuperação de uma falha de corrente.
- Os sensores são calibrados com um radiômetro pelo representante autorizado do apoio técnico quando o iluminador é instalado e durante a manutenção preventiva.

? P & R: *O que fazer se o leitor de código de barras não funcionar?*

- Ocasionalmente, o leitor de código de barras não conseguirá ler códigos nos recipientes. Se isso acontecer, introduza os números do código de barras no iluminador manualmente, através do teclado, se for permitido pelos procedimentos utilizados na sua instalação. Consulte as Seções 3.4 e 4.4 para obter instruções.
- Se o problema estiver aparentemente relacionado com o leitor, e não com a etiqueta com código de barras, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

? P & R: *O que fazer se os tempos de tratamento no iluminador estiverem consistentemente na parte superior do intervalo na Seção 3.5?*

- A dose de luz correta está sendo administrada ao produto sanguíneo, pelo que a inativação patogênica está sendo realizada de modo adequado. O tempo de tratamento aumenta automaticamente à medida que as luzes diminuem de intensidade para que seja administrada a dose correta.
- Se o tempo de tratamento ultrapassar o intervalo adequado definido pelo representante autorizado do apoio técnico, será exibida uma mensagem indicando que as lâmpadas devem ser trocadas.

Página deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 4. Como Utilizar o Iluminador

<u>SECÇÕES</u>	<u>PÁGINA</u>
4.1 Introdução	4-3
4.2 Ligar o iluminador e inserir credenciais	4-4
4.3 Carregar Conjunto(s) de Processamento	4-6
4.4 Leitura de Códigos de Barras	4-10
4.5 Repetir Carregamento do Conjunto para o Recipiente	4-12
4.6 Iniciar o Processo de Iluminação	4-13
4.7 Interrupção da Iluminação	4-14
4.8 Retirar Conjunto(s) de Processamento	4-15
4.9 Impressão Opcional de Relatórios de Tratamento e Etiquetas Adicionais	4-18
4.10 Mudar de Usuário Antes do Ciclo de Iluminação Seguinte	4-27
4.11 Desligar o Iluminador	4-28
4.12 Perguntas e Respostas	4-29

Página deixada em branco intencionalmente.

Seção 4.1 Introdução

Este capítulo irá guiá-lo através de um ciclo de tratamento completo com o iluminador. Um resumo dos passos de operação é fornecido no Anexo.

A iluminação constitui um passo no processo do Sistema Sanguíneo INTERCEPT. Consulte as Instruções de Utilização incluídas no Conjunto de Processamento INTERCEPT e siga as instruções para a preparação de produtos sanguíneos que deve ser realizada antes e depois da iluminação.

- ☒ **NOTA:** Utilize apenas Conjuntos de Processamento INTERCEPT aprovados e autorizados pelas entidades reguladoras competentes do seu país.

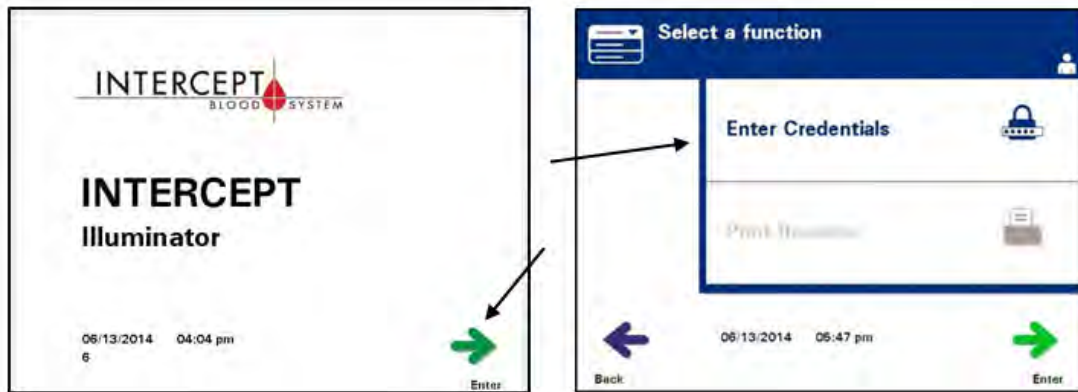
Seção 4.2 Ligar o Iluminador e Inserir as Credenciais

! **CUIDADO** Tenha cuidado para não bloquear as entradas de ar do iluminador durante a operação. Folhas de papel próximas ao filtro de ar poderão ser aspiradas contra o filtro pelo ventilador e bloquear o fluxo de ar.

1. Pressione o interruptor de alimentação sob a tela para ligar o iluminador.
 - O iluminador executará vários testes automáticos. Quando os testes automáticos forem concluídos, o botão de função **“Inserir”** será exibido.

☑ **NOTA:** Quando essa etapa for concluída, verifique se a data e a hora estão corretas.

2. Pressione o **botão “Inserir”**. A tela **“Selecionar uma função”** será exibida.



3. Enquanto a tela **“Selecionar uma função”** é exibida, utilize os botões de seta para escolher a opção **“Inserir credenciais”**.
4. Pressione o botão **“Inserir”** para escolher a opção **“Inserir credenciais”**. A tela **“Inserir nome de usuário”** será exibida.



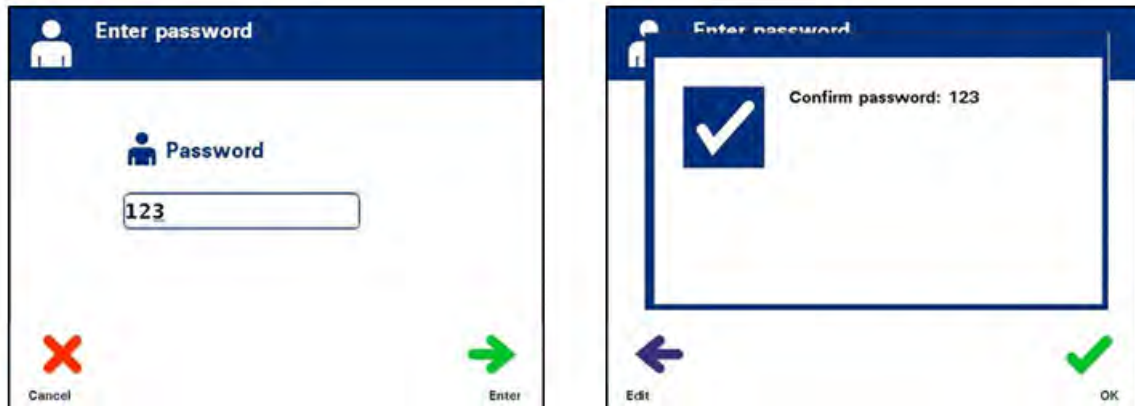
- Se tiver um código de barras para a identificação do nome de usuário, leia-o. Se o código de barras não estiver disponível, introduza a identificação manualmente.

Para inserir o nome de usuário manualmente, proceda da seguinte forma:

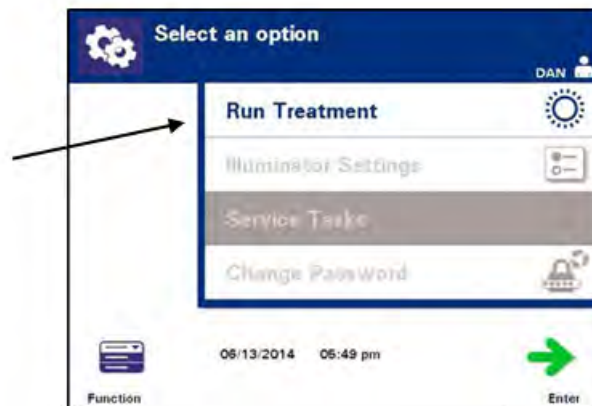
- Utilize o teclado para inserir o seu nome de usuário ou número.
- Se o nome de usuário estiver incorreto, pressione o botão voltar (←) no teclado para apagar o nome de usuário incorreto. Em seguida, reintroduza o nome de usuário correto utilizando o teclado.
- Se a identificação estiver correta, pressione o botão **“Inserir”**. Uma tela de confirmação será exibida. Pressione **“OK”** para confirmar.

☒ **NOTA:** A configuração da instalação do iluminador pode não precisar da introdução de senha depois da inserção de credenciais do operador.

- Se tiver um código de barras para a senha, leia-o. Se o código de barras não estiver disponível, insira a senha manualmente.

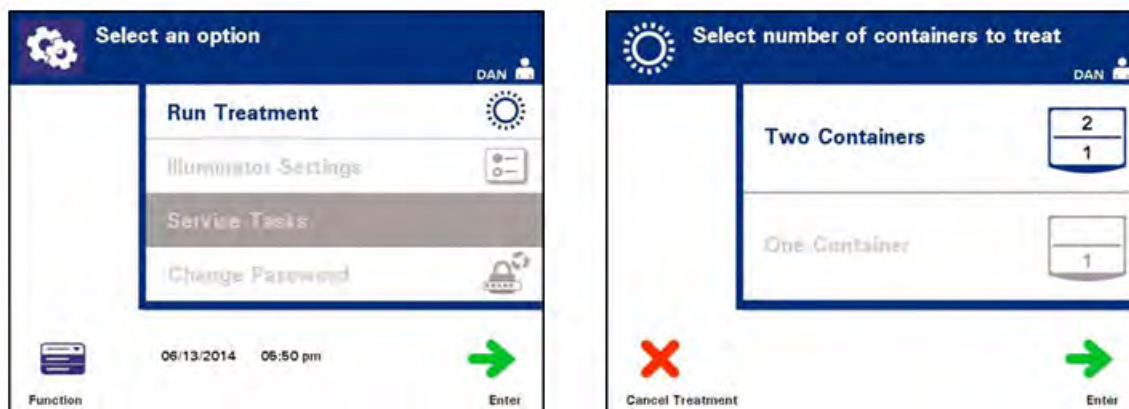


- Se a senha introduzida manualmente estiver correta, pressione o botão **“Inserir”**. Uma tela de confirmação será exibida. Pressione **“OK”** para confirmar.
- A tela **“Selecionar uma opção”** será exibida.



Seção 4.3 Carregar Conjunto(s) de Processamento

1. Vá até a tela “**Selecionar uma opção**” (consulte a seção 4.2) e depois utilize os botões de seta para escolher a opção “**Executar tratamento**”.
2. Pressione o botão “**Inserir**”. A tela “**Selecionar o número de recipientes a tratar**” será exibida.



✉ **NOTA:** A qualquer momento, ao inserir informações no iluminador, é possível pressionar o botão “**Cancelar o Tratamento**”. Serão removidas todas as informações introduzidas e a tela “**Selecionar uma função**” voltará a ser exibida.

3. Utilize os botões de setas para selecionar o número de recipientes a iluminar.
4. Pressione o botão “**Inserir**”.

✉ **NOTA:** O iluminador está predefinido para iluminar dois recipientes utilizando as câmaras 1 (frontal) e 2 (traseira). Em circunstâncias normais, se pretender iluminar apenas um recipiente, utilize a câmara 1. No entanto, em caso de defeito e impossibilidade de utilização da câmara frontal, é possível utilizar a câmara 2 para iluminar um produto de plaquetas ou de plasma.

5. Abra a porta frontal do iluminador.

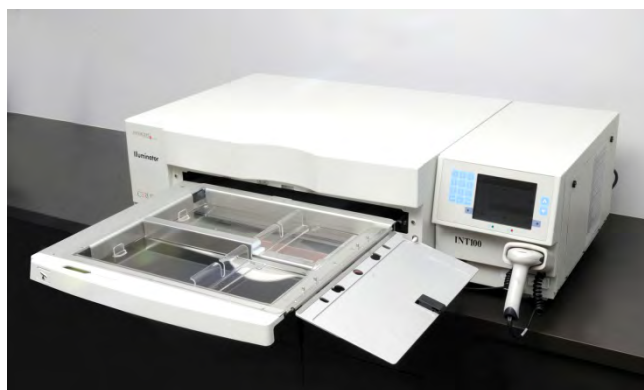


✉ **NOTA:** Se a porta não for aberta, será exibida uma tela informativa para lembrá-lo de abrir a porta.

6. Retire a gaveta.



7. Abra a cobertura do tabuleiro deslizando o trinco preto para a direita.
(A cobertura abrirá para a direita).

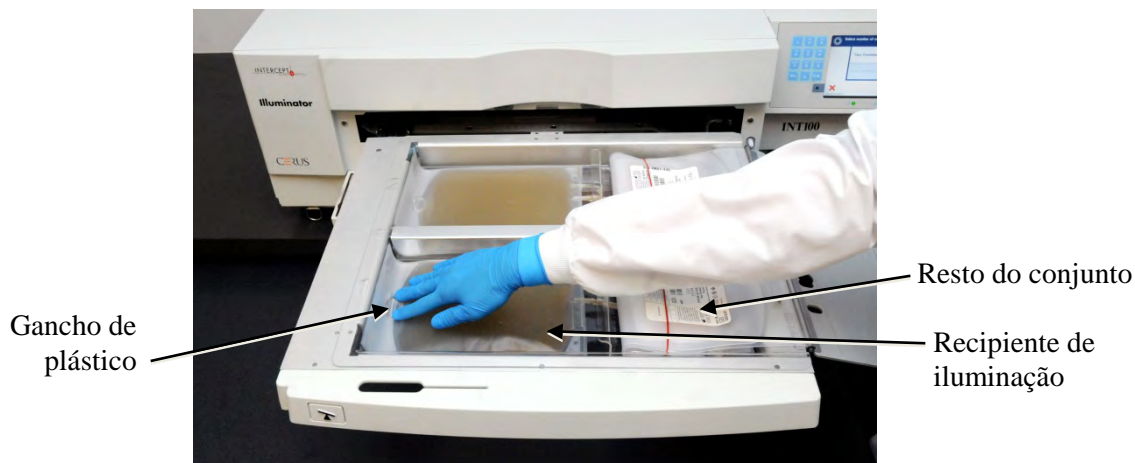


⚠ AVISO Todos os materiais com plaquetas ou plasma (incluindo tubos) devem ser colocados no compartimento grande do tabuleiro de iluminação para permitir um tratamento correto. O Sistema Sanguíneo INTERCEPT tem um funcionamento válido quando a luz é transmitida sem obstáculos através do tabuleiro e do recipiente de iluminação com o componente sanguíneo. Não devem existir etiquetas ou outros materiais nesta área. As etiquetas devem ser colocadas apenas na aba do recipiente. O tabuleiro deve estar limpo. O recipiente de iluminação não deve ser dobrado.

✉ NOTA: As localizações das câmaras estão marcadas no tabuleiro. A Câmara 1 corresponde ao compartimento frontal. A Câmara 2 corresponde ao compartimento traseiro. O lado esquerdo de cada câmara é o lado de iluminação, marcado pelo símbolo do sol.

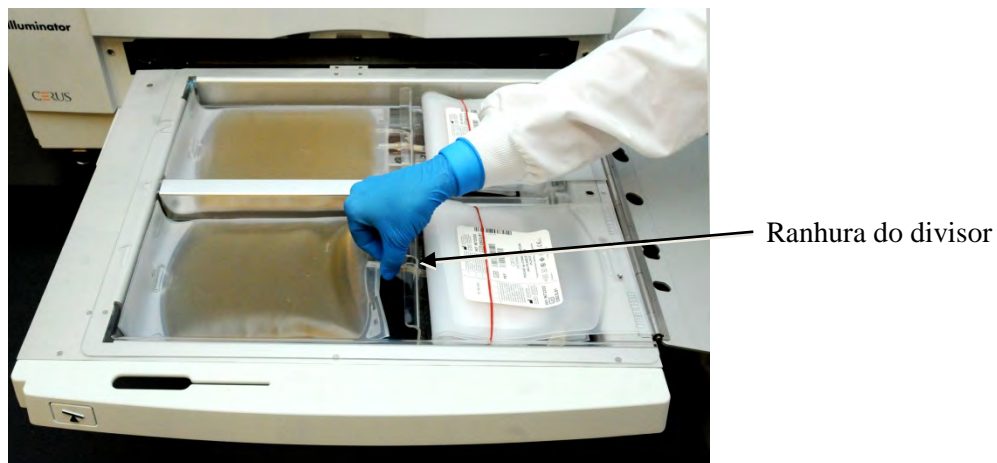
Capítulo 4 – Como Utilizar o Iluminador
Secção 4.3 – Carregar Conjunto(s) de Processamento

8. Coloque o recipiente de iluminação marcado com o número 1 na câmara 1 frontal de iluminação, no lado esquerdo do tabuleiro.
9. Fixe a aba do recipiente no gancho de plástico no tabuleiro.



10. Coloque os tubos do recipiente de iluminação na ranhura do divisor. Certifique-se de que os tubos selados com produto sanguíneo se encontrem no lado esquerdo da câmara.

AVISO O tubo com o produto sanguíneo misturado com amotosaleno deve ser mantido no lado esquerdo da câmara onde ocorre a iluminação. Os produtos de plaquetas ou de plasma em tubos que não se encontrem completamente dentro da área de recepção da iluminação não serão sujeitos à inativação patogênica.

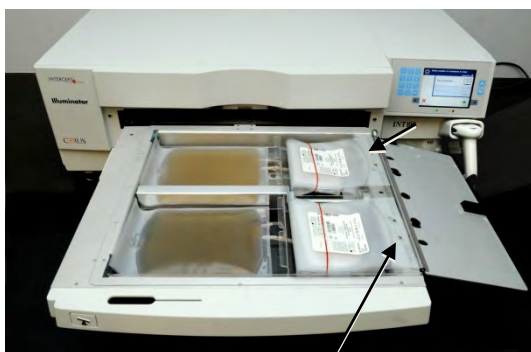


11. Coloque os outros recipientes no lado direito da câmara 1 frontal, de modo a que a etiqueta do recipiente de armazenamento final fique voltada para cima.

☒ **NOTA:** Certifique-se de que os contentores no lado direito da câmara permaneçam fixos.

12. Fixe o conjunto à gaveta colocando os furos de alinhamento sobre as cavilhas.

Produto de plaquetas



Orifícios de alinhamento

Produto de plasma



Orifícios de alinhamento







☒ **NOTA:** Se estiver tratando dois produtos sanguíneos, é possível carregar o segundo conjunto de processamento na câmara 2 traseira neste momento ou após a leitura dos códigos de barras do primeiro conjunto. Consulte a Seção 4.5 “**Repetir Carregamento do Conjunto para o Recipiente 2**” para carregar o recipiente 2.

Seção 4.4 Leitura de Códigos de Barras



A tela “**Inserir os dados de tratamento do recipiente 1**” será exibida.


1. Leia os códigos de barras do recipiente de armazenamento final na seguinte ordem:

Símbolo		Descrição
	Cód. Barras 1	N.º doação (aplicado na instalação)
	Cód. Barras 2	Código do produto sanguíneo (aplicado na instalação)
	Cód. Barras 3	Código do conjunto INTERCEPT (produto)
	Cód. Barras 4	Número do lote de fabricação INTERCEPT

O símbolo do código de barras exibido na tela fica obscurecido antes da introdução do código de barras. Após a introdução do código de barras, o símbolo fica cinzento e com um sinal de verificação.

- ✉ **NOTA:** Os métodos de introdução de dados (introduzidos manualmente ou através de leitura do código de barras) para os dados do tratamento devem ser os mesmos para o iluminador e para o sistema de gestão de dados.
- ✉ **NOTA:** É possível introduzir um máximo de 17 caracteres num código de barras.
- ✉ **NOTA:** A qualquer momento, ao inserir informações no iluminador, é possível pressionar o botão “**Cancelar o Tratamento**”. Todas as informações introduzidas serão removidas e a tela “**Selecionar uma função**” voltará a ser exibida.

2. Se não for possível ler o código de barras, é possível introduzir as informações manualmente com o seguinte procedimento:

	<ul style="list-style-type: none">• Utilize o teclado para introduzir o código de barras legível. Os caracteres especiais poderão ser introduzidos pressionando o botão “1”. Consulte a Seção 3.4 para obter informações sobre os caracteres especiais.• Pressione o botão “Inserir”. A tela “Confirmar Código de Barras” será exibida.• Se o código de barras estiver incorreto, pressione o botão “Editar”. A tela “Inserir os dados de tratamento do recipiente 1” será exibida.• No teclado, pressione o botão Voltar (←) para apagar o código de barras errado. Em seguida, introduza o código de barras correto com o teclado.• Pressione o botão “Inserir”. A tela “Confirmar Código de Barras” será exibida.• Se o código de barras estiver correto, pressione o botão “OK” para confirmar. A tela “Inserir os dados de tratamento do recipiente 1” será exibida.• Repita os passos anteriores para introduzir todos os códigos de barras.
--	--

✉ **NOTA:** Cada simbologia de código de barras tem um formato de entrada específico. Consulte a seção 7.4 para obter orientações para a introdução manual de formatos de código de barras específicos.

Quando todos os códigos de barras forem introduzidos para o recipiente 1, será exibido um botão “**Concluído**” na parte inferior da tela.

● **AVISO** **Certifique-se de que os códigos de barras e a câmara de cada recipiente sejam introduzidos na posição correta no iluminador.**

3. Pressione o botão “**Concluído**”.

Seção 4.5 Repetir Carregamento do Conjunto para o Recipiente 2

Se tiverem sido selecionados dois recipientes para tratamento, será exibida a tela “Inserir os dados de tratamento do recipiente 2”.

Siga as instruções anteriores na seção 4.3 e 4.4 para carregar o segundo conjunto no tabuleiro de iluminação e ler os códigos de barras, colocando o segundo recipiente na câmara 2 traseira.

Produto de plaquetas



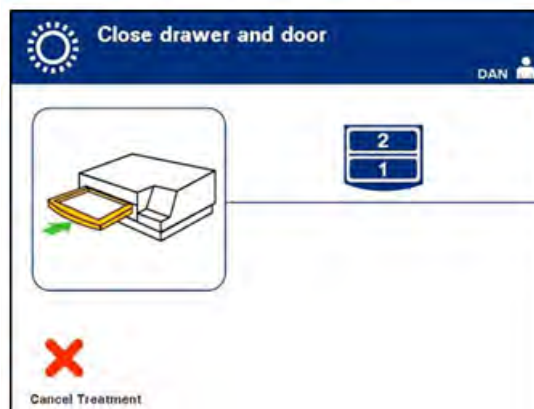
Produto de plasma



! CUIDADO Certifique-se de que todos os tubos estejam no tabuleiro antes de fechar a cobertura e a gaveta.

1. Feche a cobertura do tabuleiro e assegure a fixação com o trinco preto.
2. Empurre a gaveta para dentro do iluminador até ouvir um estalido.
3. Feche a porta.

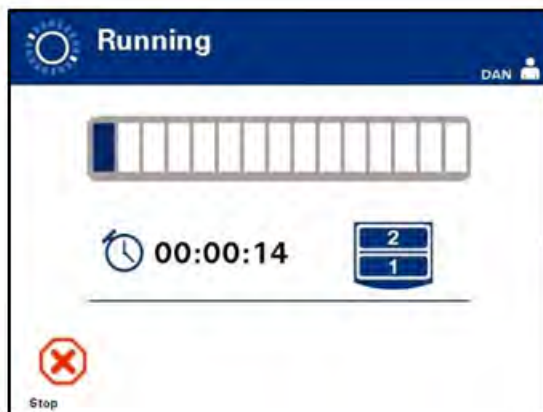
A tela “**Fechar gaveta e porta**” será exibida.



NOTA: A porta é trancada e o agitador inicia-se automaticamente assim que a porta é fechada.

Seção 4.6 Iniciar o Processo de Iluminação

A tela “**Em Execução**” será exibida automaticamente.



- ✉ **NOTA:** A barra azul desloca-se para a direita à medida que a iluminação progride e é baseada na dosagem de objetivo. Os números ao lado do relógio mostram o tempo decorrido desde o início da iluminação.

Seção 4.7 Interrupção da Iluminação

! **CUIDADO** A iluminação não deve ser interrompida, a não ser que seja absolutamente necessário. A interrupção resultará no tratamento incorreto de um ou mais produtos sanguíneos, que devem ser eliminados.

1. Para parar a iluminação a qualquer momento, pressione o botão **“Parar”**. A tela **“Tem certeza de que quer interromper o tratamento?”** será exibida.
2. Pressione o botão **“Não”** para continuar o tratamento ou **“Sim”** para interrompê-lo. O tratamento continua até que o botão **“Sim”** seja pressionado. Se o botão **“Sim”** for pressionado, não será possível continuar nem iniciar o tratamento novamente. Ao pressionar o botão **“Sim”**, uma janela pop-up será exibida informando que o tratamento foi interrompido pelo operador. Pressione **“OK”**.

✉ **NOTA:** Se o tratamento for interrompido, o registro de qualquer produto sanguíneo no iluminador será marcado como Incompleto.

⊗ **AVISO** **A iluminação parcial não foi validada quanto à inativação patogênica. Não tente tratar novamente uma unidade tratada parcialmente. Não trate um produto sanguíneo mais de uma vez. A inativação patogênica não é garantida em unidades iluminadas parcialmente e estas devem ser eliminadas.**

Outra Interrupção da Iluminação

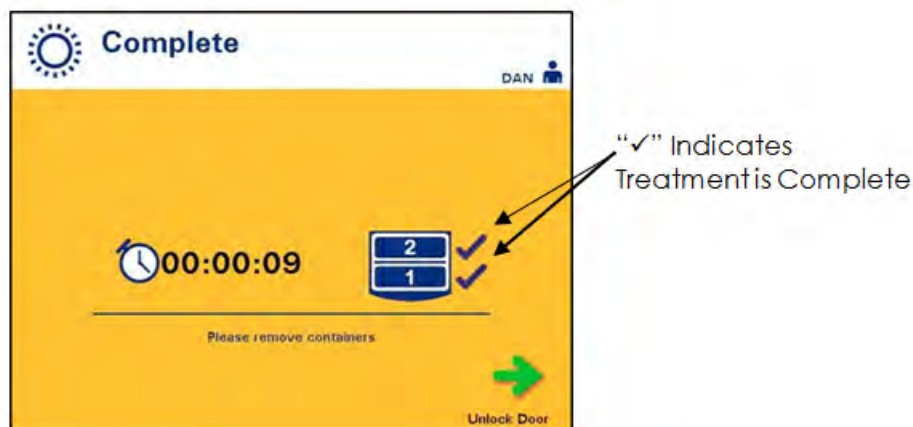
Segue-se uma lista do que pode provocar uma interrupção da iluminação:

- Falha de corrente
- Abertura do painel de acesso lateral
- Mensagens de erro relacionadas a uma falha de sensor

Se uma interrupção ou a acumulação de várias interrupções ultrapassar 10 minutos, o registro de qualquer produto sanguíneo no iluminador será marcado como Incompleto. Poderá ser necessário reiniciar o iluminador.

Seção 4.8 Retirar Conjunto(s) de Processamento

Quando a iluminação do(s) produto(s) sanguíneo(s) terminar, a tela “**Completo**” será exibida com um fundo cor-de-laranja.



- O iluminador emite um par de sinais sonoros triplos (ou seja, sinal sonoro-sinal sonoro-sinal sonoro, pausa, sinal sonoro-sinal sonoro-sinal sonoro).

Se o tratamento de iluminação tiver sido concluído com êxito, aparece um sinal “✓” junto do ícone da câmara na tela. Se houver problemas, aparece um sinal “X” junto do ícone da câmara.

Símbolo	Status
✓	Completo
✗	Incompleto

- **AVISO** A iluminação parcial não foi validada quanto à inativação patogênica. Não tente tratar novamente uma unidade tratada parcialmente. Não trate um produto sanguíneo mais de uma vez. A inativação patogênica não é garantida em unidades iluminadas parcialmente e estas devem ser eliminadas.
- ✉ **NOTA:** Os produtos de plaquetas devem ser retirados do iluminador no máximo até 30 minutos após a conclusão. Após esse período, os registros de tratamento para os produtos de plaquetas serão marcados como Incompletos.
- ✉ **NOTA:** Os produtos de plasma devem ser removidos do iluminador de acordo com os procedimentos da sua instalação relativos ao congelamento de plasma após a conclusão da iluminação. Após 8 horas, os registros de tratamento para os produtos de plasma serão marcados como Incompletos.

- A tela iniciará uma contagem do número de minutos decorridos após a conclusão da iluminação.
 - O agitador continuará agitando os recipientes no caso dos produtos de plaquetas, mas irá parar no caso dos produtos de plasma.
 - De 2 em 2 minutos, aproximadamente, o iluminador emitirá um sinal sonoro para lembrar que os recipientes devem ser retirados do iluminador.
1. Pressione o botão “**Destrancar Porta**” e será exibida uma tela informativa para confirmar que a impressão de etiquetas está em andamento.
 2. Após a impressão das etiquetas, a porta será destrancada. A tela “**Retirar recipientes**” será exibida.



3. Abra a porta frontal do iluminador.
 4. Retire a gaveta e abra a cobertura.
 5. Verifique o símbolo do status do tratamento na tela. Siga os procedimentos da sua instalação relativos ao tratamento de produtos registrados como Incompletos.
 6. Quando a etiqueta estiver impressa, coloque a etiqueta apropriada em cada recipiente de iluminação e retire o(s) recipiente(s) do tabuleiro.
- ✉ **NOTA:** Ao colocar a etiqueta no recipiente de iluminação, a etiqueta pode ser combinada com o produto correto através do número da doação e do número da câmara localizado no canto inferior esquerdo da etiqueta.

O processo de iluminação foi concluído.

- ✉ **NOTA:** Se o status do tratamento for desconhecido, reveja o relatório de tratamento para verificar o status. Consulte a Seção 4.9 para obter informações sobre a impressão de relatórios de tratamento.

Consulte as Instruções de Utilização no conjunto de processamento INTERCEPT para conhecer os próximos passos do processo.

**Processamento
de Produtos
Sanguíneos
Adicionais**

1. Pressione o botão **“Tratamento”**. A tela **“Inserir nome de usuário”** será exibida.
2. Repita os passos descritos anteriormente, começando pela Seção 4.2, para inserir o nome de usuário e a senha (opcional).

NOTA: Para ir diretamente para a tela **“Selecionar uma função”** na tela **“Retirar recipientes”**, pressione o botão **“Função”**.

Seção 4.9 **Impressão Opcional de Relatórios de Tratamento e Etiquetas Adicionais**

Quando o iluminador estiver configurado para imprimir relatórios (consulte a Seção 3.7, Definições do Iluminador, para obter mais detalhes), as seguintes opções estão disponíveis:

- Imprimir manualmente o último tratamento
- Imprimir um determinado tratamento
- Imprimir um relatório de turno
- Imprimir tratamentos num intervalo de datas
- Imprimir etiquetas

Os parágrafos seguintes descrevem como criar esses relatórios depois de a impressora estar ligada e o iluminador estar configurado. (Consulte a configuração do iluminador na Seção 3.7 e a conexão com dispositivos externos na Seção 7.5.)

Quando a opção impressão automática é escolhida, o(s) último(s) relatório(s) de tratamento serão automaticamente impressos quando o procedimento for concluído durante o descarregamento do recipiente. Não é necessária qualquer intervenção do operador.

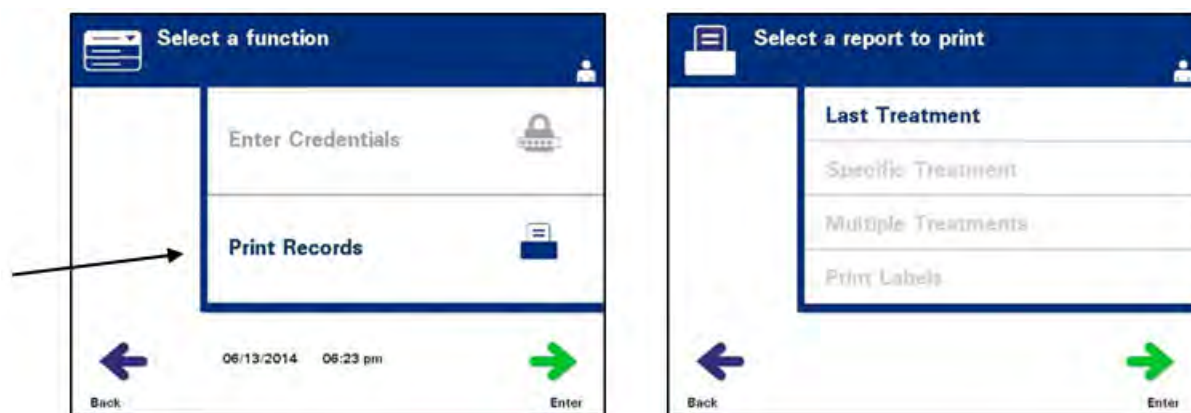
✉ **NOTA:** Se o status do tratamento não for conhecido, reveja o relatório de tratamento para verificar o status.

Todas opções de impressão a seguir podem ser acessadas a partir da tela “**Selecionar o relatório a imprimir**”. Para acessar a tela, proceda da seguinte forma:

1. Ligue o Iluminador e pressione o botão “**Inserir**” logo que ele for apresentado. A tela “**Selecionar uma função**” será exibida.
2. Utilize os botões de seta para escolher a opção “**Imprimir Registros**” e pressione “**Inserir**”. A tela “**Selecionar o relatório a imprimir**” será exibida.

Utilize estes passos para acessar as opções de impressão do relatório ou pressione o botão “**Voltar**” para retornar à tela anterior ou à tela “**Selecionar o relatório a imprimir**” enquanto estiver imprimindo relatórios.

✉ **NOTA:** Se o status do tratamento não for conhecido, reveja o relatório de tratamento para verificar o status.



Último tratamento

A opção Último tratamento refere-se ao último procedimento realizado no iluminador. Para imprimir este relatório, proceda da seguinte forma:

1. Enquanto está na tela “**Selecionar o relatório a imprimir**”, utilize os botões de seta para escolher a opção “**Último tratamento**”.
2. Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar esta opção. A tela “**Imprimir o relatório do último tratamento**” será exibida.



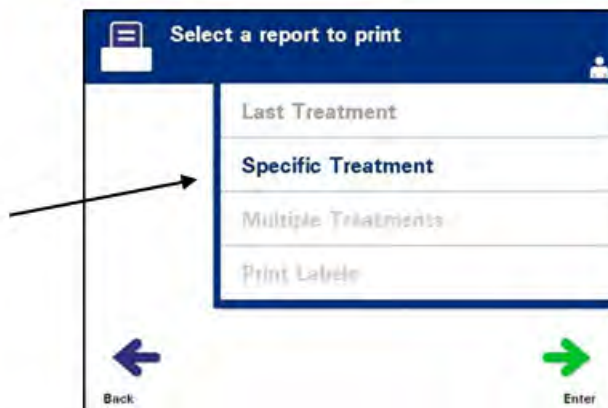
3. Se esta tela estiver incorreta, pressione o botão **“Voltar”**. A tela **“Selecionar o relatório a imprimir”** será exibida. Utilize os botões de seta para escolher a opção **“Tratamento específico”**. (Consulte a seção Tratamento Específico abaixo.)
4. Se a tela **“Imprimir o relatório do último tratamento”** estiver correta, pressione o botão **“Imprimir”**. A tela informativa **“Imprimindo relatório do último tratamento”** será exibida para confirmar que a impressão está em andamento.
5. Quando o relatório tiver sido impresso, a tela **“Selecionar o relatório a imprimir”** será exibida.

✉ **NOTA:** O relatório de tratamento conterá informações específicas do tratamento selecionado. Incluirá a identificação do iluminador (ID), o número da doação, o código do produto sanguíneo, a ID do operador, a data/hora de início do tratamento e o status do tratamento.

Tratamento específico

A opção Tratamento específico refere-se ao produto selecionado tratado pelo iluminador. Para imprimir este relatório, proceda da seguinte forma:

1. Enquanto está na tela **“Selecionar o relatório a imprimir”**, utilize os botões de seta para escolher a opção **“Tratamento específico”**.



2. Pressione o botão **“Inserir”** para selecionar esta opção. A tela **“Selecionar um tratamento para impressão”** será exibida.
 3. Utilize os botões de seta para escolher o tratamento desejado. Se o tratamento não for apresentado na tela, pressione o botão avançar (→) ou voltar (←) no teclado para mostrar as próximas páginas de tratamentos. Continue utilizando os botões até encontrar a página certa com o tratamento desejado listado. Em seguida, utilize os botões de seta para escolher o tratamento desejado.
- ✉ **NOTA:** Os tratamentos serão enumerados por data, hora e número de doação em ordem cronológica (do mais antigo para o mais recente).
4. Pressione o botão **“Inserir”** para selecionar o tratamento desejado. A tela **“Imprimir o relatório de tratamento apresentado”** será exibida.



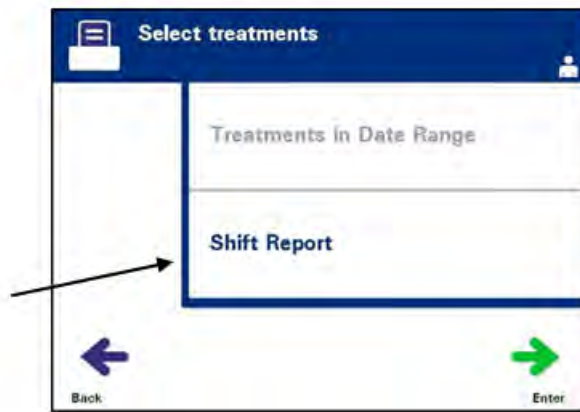
5. Se o relatório estiver incorreto, pressione o botão **“Voltar”** para retornar à tela **“Selecionar um tratamento para impressão”**. Repita os passos para escolher o tratamento desejado a imprimir.
6. Se o relatório estiver correto, pressione o botão **“Imprimir”**. A tela informativa **“Imprimindo relatório do tratamento selecionado”** será exibida para confirmar que a impressão está em andamento.
7. Quando o relatório tiver sido impresso, a tela **“Selecionar o relatório a imprimir”** será exibida.



Relatório de turno

A opção Relatório de turno refere-se a um determinado dia de 24 horas em que os tratamentos são realizados no iluminador. Para imprimir este relatório, proceda da seguinte forma:

1. Enquanto está na tela “**Selecionar o relatório a imprimir**”, utilize os botões de seta para escolher a opção “**Múltiplos tratamentos**”.
2. Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar esta opção. A tela “**Selecionar tratamentos**” será exibida.



3. Utilize os botões de seta para escolher a opção “**Relatório de turno**”.
4. Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar esta opção. A tela “**Selecionar um relatório de turno para impressão**” será exibida.



5. Utilize os botões de seta para escolher a data desejada. Se a data não estiver indicada na tela, pressione o botão avançar (↔) ou voltar (←) no teclado para mostrar a(s) página(s) de datas seguinte(s). Continue utilizando os botões até encontrar a página certa com a data desejada listada. Em seguida, utilize os botões de seta para escolher a data desejada.

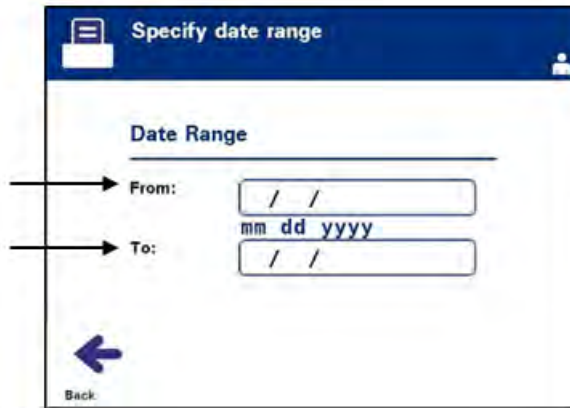
✉ **NOTA:** Os turnos serão enumerados por data e número de tratamentos, em ordem cronológica (do mais antigo para o mais recente).

6. Pressione o botão **“Imprimir”** para selecionar a data desejada. A tela **“Imprimindo relatório de turno”** será exibida.
7. Quando o relatório tiver sido impresso, a tela **“Selecionar o relatório a imprimir”** será exibida.

Tratamentos no intervalo de datas

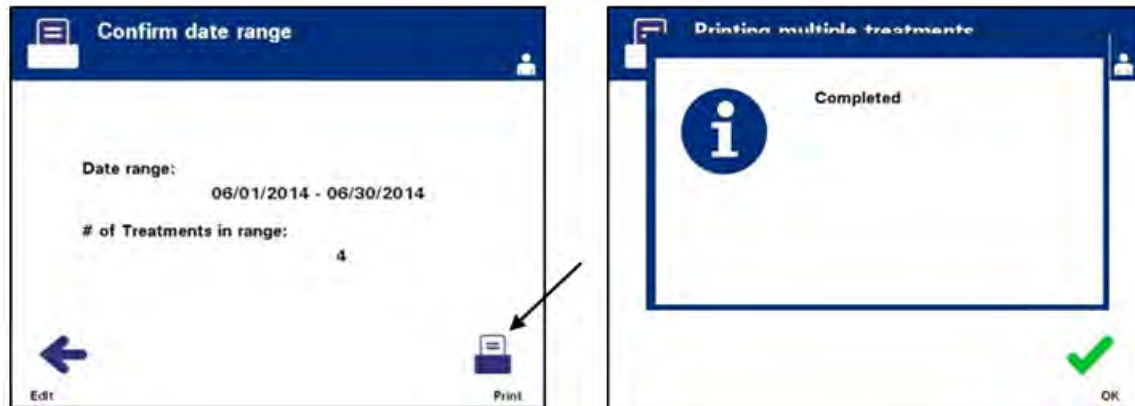
A opção Tratamentos no intervalo de datas refere-se a um conjunto de datas designadas pelo usuário nas quais foram realizados tratamentos no iluminador. Para imprimir este relatório:

1. Enquanto está na tela **“Selecionar o relatório a imprimir”**, utilize os botões de seta para escolher a opção **“Múltiplos tratamentos”**.
2. Pressione o botão **“Inserir”** para escolher a opção. A tela **“Selecionar tratamentos”** será exibida.
3. Utilize os botões de seta para selecionar a opção **“Tratamentos no intervalo de datas”**.
4. Pressione o botão **“Inserir”** para escolher a opção. A tela **“Especificar o intervalo de datas”** será exibida.



5. Utilize o teclado para inserir a data **“De”**. Em seguida, utilize os botões de seta para avançar até a data **“Para”**. Utilize o teclado para inserir a data **“Para”**.

6. Pressione o botão **“Inserir”** para confirmar o intervalo de datas desejado. A tela **“Confirmar intervalo de datas”** será exibida.

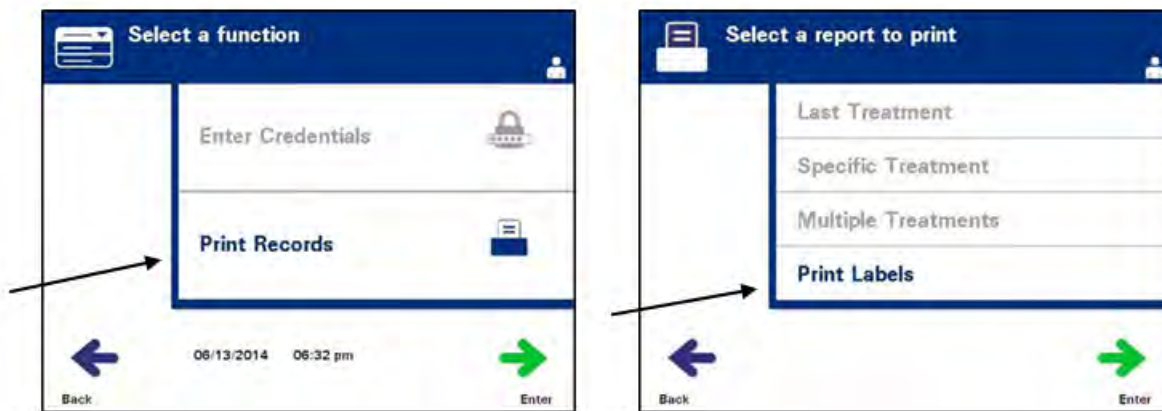


7. Quando os relatórios tiverem sido impressos, a tela **“Concluído”** será exibida. Pressione **“OK”**.
8. A tela **“Selecionar tratamentos”** será exibida.

Imprimir etiquetas adicionais

Para imprimir etiquetas adicionais, proceda da seguinte forma:

1. Na tela “**Selecionar uma função**”, utilize os botões de seta para escolher a opção “**Imprimir Registros**”.



2. Pressione o botão “**Inserir**”. A tela “**Selecionar o relatório a imprimir**” será exibida.
3. Utilize os botões de seta para escolher a opção “**Imprimir etiquetas**”.
4. Pressione o botão “**Inserir**” para selecionar esta opção. A tela “**Selecionar um tratamento para impressão**” será exibida.



5. Utilize os botões de seta para escolher o tratamento desejado. Se o tratamento não for apresentado na tela, pressione o botão avançar (↔) ou voltar (←) no teclado para mostrar as próximas páginas de tratamentos. Continue utilizando os botões até encontrar a página certa com o tratamento desejado. Em seguida, utilize os botões de seta para escolher o tratamento desejado.

☒ **NOTA:** Os tratamentos serão enumerados por data, hora e número de doação em ordem cronológica (do mais antigo para o mais recente).

6. Pressione o botão **“Inserir”** para selecionar o tratamento desejado. A tela **“Imprimir as etiquetas de tratamento selecionadas”** será exibida.
7. Pressione o botão **“Imprimir”** para selecionar esta opção. Uma tela de confirmação será exibida.

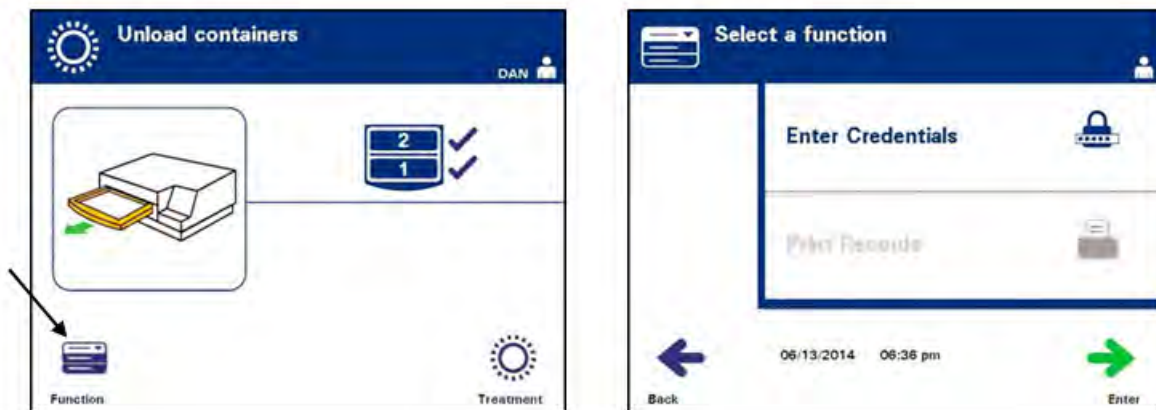
NOTA: O número de etiquetas que é impresso será determinado pela definição de configuração da impressora de etiquetas.

8. Quando as etiquetas tiverem sido impressas, a tela **“Selecionar um relatório a imprimir”** será exibida.

Seção 4.10 Mudar de Usuário Antes do Ciclo de Iluminação Seguinte

Se um operador diferente estiver executando um processo de tratamento, faça o seguinte:

1. Pressione o botão “**Função**” na tela “**Retirar recipientes**”. A tela “**Selecionar uma função**” será exibida.



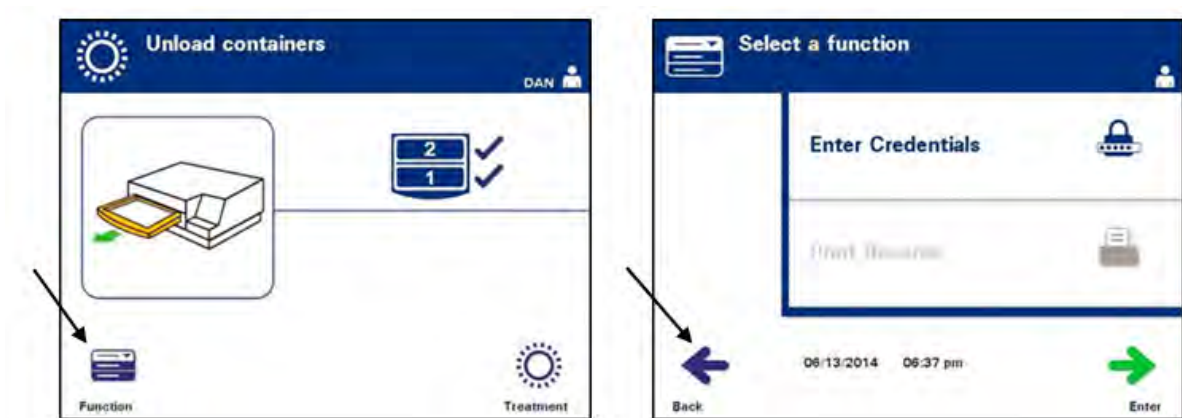
2. Para inserir credenciais, repita os passos da Seção 4.2 para inserir credenciais.

✉ **NOTA:** Quando a tela “**Retirar recipientes**” for exibida inicialmente, não haverá teclas de função programável. Depois de a porta e a gaveta serem abertas, a tela “**Descarregar recipientes**” terá duas dessas teclas: “**Função**” à esquerda e “**Tratamento**” à direita.

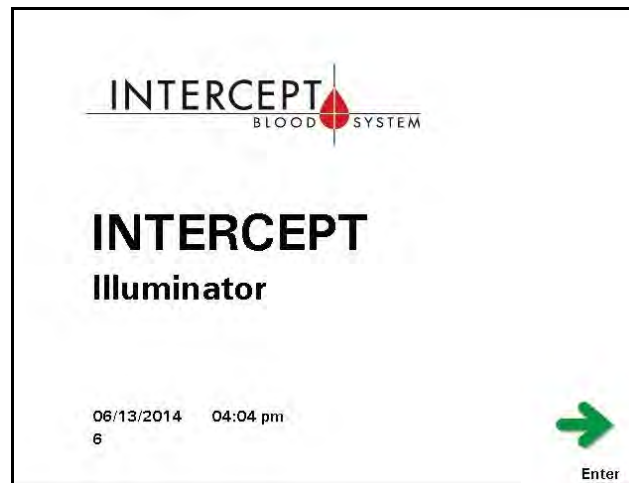
Seção 4.11 Desligar o Iluminador

Se pretender desligar o iluminador:

1. Pressione o botão **“Função”** na tela **“Retirar recipientes”**.
A tela **“Selecionar uma função”** será exibida.



2. Pressione o botão **“Voltar”**. A tela **“Ligar”** será exibida.



3. Pressione o interruptor.
4. O iluminador passará para a alimentação secundária a partir da pilha, a fim de permitir o encerramento correto do software.
5. Depois de o processo estar concluído, o iluminador se desliga.

Seção 4.12 Perguntas e Respostas

? **P & R:** *O que acontece se os testes automáticos não forem concluídos com êxito?*

- Se os testes automáticos não forem concluídos com êxito, uma mensagem de erro será exibida na tela com instruções adicionais. No entanto, se essas instruções adicionais não forem úteis, desligue o iluminador, aguarde que a tela escureça e volte a ligá-lo. Se o problema não for resolvido, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

? **P & R:** *O que fazer se o cartão de identificação de operador não for lido pelo iluminador?*

- Se o cartão de identificação do operador não for lido para o iluminador, utilize o teclado para inserir o seu nome de usuário manualmente no iluminador.

? **P & R:** *Como saber se apenas uma das câmaras da gaveta está funcionando e pode ser utilizada?*

- Quando apenas uma câmara estiver funcionando e puder ser utilizada, o iluminador apresenta a câmara disponível na última opção do menu na tela “**Número de recipientes**”. Uma câmara que não estiver funcionando e não puder ser utilizada será marcada na tela com um “**X**” azul. Isso é demonstrado nos exemplos abaixo. Conseqüentemente, se a câmara 1 não estiver funcionando, é possível utilizar a câmara 2 para realizar o processo de iluminação. Uma vez que não será possível selecionar dois recipientes, os botões de setas não funcionarão nesta fase.



? **P & R:** *O que fazer se não for possível utilizar uma das câmaras?*

- Quando não for possível utilizar uma das câmaras, será possível utilizar a outra, se a opção “**Executar Tratamento**” estiver disponível. Essa tela apresentará um número correspondente à câmara que puder ser utilizada e um “**X**” para a câmara que não puder. Certos problemas impedem a realização do tratamento e a opção “**Executar Tratamento**” não está disponível. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

? P & R: *O que acontece se os recipientes não forem removidos do iluminador dentro do período de tempo necessário?*

- O registro do tratamento será marcado como incompleto. Siga as diretrizes da sua instalação ou entre em contato com o diretor clínico para determinar se o produto é aceitável.

? P & R: *O que fazer se não for possível encontrar um registro de tratamento?*

- Para encontrar um registro de tratamento no iluminador, consulte a Seção 4.9, Impressão Opcional de Relatórios de Tratamento e Etiquetas Adicionais. Consulte Relatório Específico para obter detalhes sobre como encontrar um registro de tratamento. Se não for possível encontrar um registro de um produto específico, siga as diretrizes da sua instalação ou entre em contato com o diretor clínico. Não é possível determinar o status de um produto sanguíneo sem um registro de tratamento, portanto, ele deverá ser considerado como Incompleto.

? P & R: *O que fazer se um registro de tratamento for marcado como Incompleto?*

- Siga as diretrizes da sua instalação ou entre em contato com o diretor clínico, visto que o processo de inativação patogênica não foi validado para produtos registrados como Incompletos.

? P & R: *Por que uma etiqueta é colocada no recipiente de iluminação após o tratamento?*

- Se houver vários iluminadores num centro de sangue ou apenas um iluminador para o tratamento do plasma, devem ser tomadas precauções para evitar a liberação de um produto sanguíneo iluminado duas vezes.
- A etiqueta aplicada no recipiente de iluminação após o tratamento é a prova visual de que a unidade recebeu um tratamento parcial ou completo no iluminador e que não deve ser iluminada novamente.

Capítulo 5. Resolução de Problemas





<u>SECÕES</u>	<u>PÁGINA</u>
5.1 Introdução	5-3
5.2 Resumo de Perguntas e Respostas	5-4
5.3 Mensagens de Erro	5-8
5.4 Mensagens de Problemas no Sistema	5-24
5.5 Mensagens de Confirmação	5-25
5.6 Mensagens Informativas	5-26

Página deixada em branco intencionalmente.

Seção 5.1 Introdução

Durante um procedimento INTERCEPT, uma mensagem apresentada poderá descrever diferentes eventos, desde erros a informações gerais sobre o procedimento.

Os tipos de mensagens possíveis durante um procedimento são os seguintes:

Símbolos da tela	Significado
	Erro As mensagens de erro serão indicadas por uma tela de contexto com margens vermelhas e um ponto de exclamação num losango amarelo.
	Confirmação As mensagens de confirmação serão indicadas por uma tela de contexto com margens azuis e um sinal de verificação numa caixa. Essas telas são utilizadas para confirmar os dados inseridos.
	Informações As mensagens informativas serão indicadas por uma tela de contexto com margens azuis e um “i” minúsculo num círculo. Essas telas são utilizadas para indicar eventos em andamento.
	Problema no sistema A mensagem de problema no sistema será indicada por uma tela vermelha com letras brancas. Essas telas são utilizadas para alertar o operador para problemas críticos no iluminador.

Cada tela de mensagem contém informações relacionadas à operação do iluminador ou a uma intervenção que deverá ser realizada pelo operador. Siga as instruções na tela para resolver problemas ou confirmar informações. Se continuarem surgindo mensagens de erro, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

Seção 5.2 **Resumo de Perguntas e Respostas**

Segue-se uma lista das Perguntas e Respostas mencionadas no Manual do Operador.

Capítulo 3: DESCRIÇÃO DO ILUMINADOR

? P & R: *Com quem entrar em contato em caso de defeito do iluminador?*

- Se observar danos no iluminador, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico. Consulte o início do manual para obter os detalhes de contato.

? P & R: *Como determinar se os recipientes receberam a dose correta de luz?*

- Cada câmara do iluminador tem 4 sensores fotodiodos, 2 superiores e 2 inferiores. Estes sensores medem a quantidade de luz que atravessa o produto sanguíneo em cada ciclo de tratamento e o iluminador ajusta a duração do ciclo para fornecer a dose correta de luz.
- Como verificação secundária, o software do iluminador verifica a duração do tratamento para se certificar de que esta se encontra dentro do intervalo de tempo correto definido pelo representante autorizado do apoio técnico.
- Será necessário substituir as lâmpadas se a duração se aproximar do limite para uma iluminação adequada. O sistema de iluminação é verificado automaticamente quando é ligado ou a cada 24 h e no decorrer da recuperação de uma falha de corrente.
- Os sensores são calibrados com um radiômetro pelo representante autorizado do apoio técnico quando o iluminador é instalado e durante a manutenção preventiva.

? P & R: *O que fazer se o leitor de código de barras não funcionar?*

- Ocasionalmente, o leitor de código de barras não conseguirá ler códigos nos recipientes. Se isso acontecer, introduza os números do código de barras no iluminador manualmente através do teclado, se for permitido pelos procedimentos da sua instalação. Consulte as Seções 3.4 e 4.4 para obter instruções.
- Se o problema estiver aparentemente relacionado com o leitor, e não com a etiqueta com código de barras, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

? P & R: *O que fazer se os tempos de tratamento no seu iluminador estiverem consistentemente na parte superior do intervalo indicado na Seção 3.5?*

- A dose de luz correta está sendo administrada ao produto sanguíneo, pelo que a inativação patogênica está sendo realizada de modo adequado. O tempo de tratamento aumenta automaticamente à medida que as lâmpadas diminuem de intensidade para que seja administrada a dose correta.

- Se o tempo de tratamento exceder o intervalo adequado, conforme definido pelo representante autorizado do apoio técnico, será exibida uma mensagem indicando que as lâmpadas devem ser trocadas.

Capítulo 4: COMO UTILIZAR O ILUMINADOR

? P & R: *O que acontece se os testes automáticos não forem concluídos com êxito?*

- Se os testes automáticos não forem concluídos com êxito, uma mensagem de erro será exibida na tela com instruções adicionais. No entanto, se essas instruções adicionais não forem úteis, desligue o iluminador, aguarde que a tela escureça e volte a ligá-lo. Se o problema não for resolvido, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

? P & R: *O que fazer se o cartão de identificação de operador não for lido pelo iluminador?*

- Se o cartão de identificação do operador não for lido para o iluminador, insira o seu nome de usuário manualmente no iluminador com o teclado.

? P & R: *Como saber se apenas uma das câmaras da gaveta está funcionando e pode ser utilizada?*

- Quando apenas uma câmara estiver funcionando e puder ser utilizada, o iluminador apresenta a câmara disponível na última opção do menu na tela “**Número de recipientes**”. Uma câmara que não estiver funcionando e não puder ser utilizada será marcada na tela com um “**X**” azul. Isso é demonstrado nos exemplos abaixo. Consequentemente, se a câmara 1 não estiver funcionando, é possível utilizar a câmara 2 para realizar o processo de iluminação. Uma vez que não será possível selecionar dois recipientes, os botões de setas não funcionarão nesta fase.



? P & R: *O que fazer se não for possível utilizar uma das câmaras?*

- Quando não for possível utilizar uma das câmaras, será possível utilizar a outra, se a opção “**Executar Tratamento**” estiver disponível. Essa tela apresentará um número correspondente à câmara que puder ser utilizada e um “**X**” para a câmara que não puder. Certos problemas impedem a realização do tratamento e a opção “**Executar Tratamento**” não está disponível. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

? P & R: *O que acontece se os recipientes não forem removidos do iluminador dentro do período de tempo necessário?*

- O registro do tratamento será marcado como Incompleto. Siga as diretrizes da sua instalação ou entre em contato com o diretor clínico para determinar se o produto é aceitável.

? P & R: *O que fazer se não for possível encontrar um registro de tratamento?*

- Para encontrar um registro de tratamento no iluminador, consulte a Seção 4.9, Impressão Opcional de Relatórios de Tratamento e Etiquetas Adicionais. Consulte Relatório Específico para obter detalhes sobre como encontrar um registro de tratamento. Se não for possível encontrar um registro de um produto específico, siga as diretrizes da sua instalação ou entre em contato com o diretor clínico. Não é possível determinar o status de um produto sanguíneo sem um registro de tratamento, portanto, ele deverá ser considerado como Incompleto.

? P & R: *O que fazer se um registro de tratamento for marcado como Incompleto?*

- Siga as diretrizes da sua instalação ou entre em contato com o diretor clínico, visto que o processo de inativação patogênica não foi validado para produtos registrados como Incompletos.

? P & R: *Por que uma etiqueta é colocada no recipiente de iluminação após o tratamento?*

- Se houver vários iluminadores num centro de sangue ou apenas um iluminador para o tratamento do plasma, devem ser tomadas precauções para evitar a liberação de um produto sanguíneo iluminado duas vezes.
- A etiqueta aplicada no recipiente de iluminação após o tratamento é a prova visual de que a unidade recebeu um tratamento parcial ou completo no iluminador e que não deve ser iluminada novamente.
- Também é possível utilizar o sistema de gestão de dados INTERCEPT para evitar a liberação de um produto sanguíneo iluminado duas vezes.

Capítulo 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

? P & R: *O que fazer se surgir uma tela de problema no sistema?*

- A mensagem de problema no sistema é utilizada para alertar o operador para problemas críticos no iluminador. Desligue o iluminador, aguarde 10 segundos e volte a ligá-lo. Se continuarem surgindo mensagens de problema no sistema, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

? P & R: *O que fazer se ocorrer um erro?*

- Na maioria das telas de erro existem dois botões: um botão **“OK”** e um botão **“Cancelar”**. Se ocorrer um erro, siga as instruções na tela para resolver o problema e selecione o botão **“OK”**. Caso não tenha sido possível resolver o problema, selecione o botão **“Cancelar”**. Este botão só deve ser selecionado se existir um problema que não possa ser resolvido, uma vez que ao ser selecionado, ele desativa a opção **“Executar Tratamento”**. Se não for possível resolver o problema, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

? P & R: *O que fazer se a lâmpada de serviço se acender?*

- A lâmpada de serviço indica necessidade de intervenção técnica no iluminador. O iluminador exibirá uma mensagem com o motivo dessa situação quando a lâmpada de serviço se acender. Por exemplo, a lâmpada de serviço poderá se acender quando uma impressora acessória ou um sistema de gestão de dados não estiver respondendo ou quando existir um problema num dos sensores do iluminador. Leia a mensagem para determinar a causa.

Seção 5.3 Mensagens de Erro



As mensagens de erro serão indicadas por uma tela de contexto com margens vermelhas e um ponto de exclamação num losango amarelo.



As mensagens de erro, ou mensagens de alarme, são a maioria das mensagens de contexto possíveis nesta seção. Por conseguinte, serão divididas em subcategorias. Estas subcategorias facilitam a localização rápida de informações pertinentes. As subcategorias são:

- Agitador
- Lâmpadas
- Inserção de dados
- Gaveta
- Ventoínha
- Porta Frontal
- Problemas de Verificação da Integridade (Testes Automáticos)
- Conjuntos de Processamento e Tratamento
- Acessórios de Hardware
- Painel de Acesso Lateral

A mensagem de contexto indicará a seção onde poderão ser encontradas as informações. Por exemplo, se a mensagem apresentada indicar **“Tratamento interrompido pelo operador. Verifique o status do tratamento.”**, as informações relativas a esta mensagem poderão ser encontradas na seção Conjuntos de Processamento e Tratamento.

Agitador

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Ocorreu um problema com o agitador. O tratamento terá de ser cancelado. Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	O agitador está parado ou está se movendo lentamente. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada após a seleção de “Cancelar”
Tempo de espera ultrapassado.	O botão “Destrançar a porta” na tela Tratamento concluído não foi pressionado e o produto não é removido no tempo necessário após a iluminação. Siga as diretrizes da sua instalação relativas a produtos marcados como Incompletos.	Desligada

Lâmpadas

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
As lâmpadas não estão funcionando convenientemente na(s) câmara(s) (1, 2 ou ambas). O tratamento terá de ser interrompido na(s) câmara(s) (1, 2 ou ambas)	É necessário substituir as lâmpadas. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada após a seleção de “Continuar” .
Os sensores da iluminação não estão funcionando corretamente. O tratamento terá de ser cancelado.	Problemas nos sensores da iluminação. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada após a seleção de “Cancelar” .
Ocorreu um problema nos sensores da iluminação. O tratamento terá de ser cancelado. Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	Problemas nos sensores da iluminação. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada após a seleção de “Cancelar” .
Ocorreu um problema no Tratamento (T1004). Substitua as lâmpadas “X” e “Y”. Consulte o Manual do Operador.	É necessário substituir as lâmpadas indicadas. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Desligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0011). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	Problemas nos sensores da iluminação. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade. (C0012). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	Problemas nos sensores da iluminação. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0013). Substitua as lâmpadas “X” e “Y”. Consulte o Manual do Operador.	É necessário substituir as lâmpadas indicadas. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada

Inserção de dados

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Sequência alfanumérica longa demais. Será reduzida para fins de visualização.	Há caracteres demais num campo de inserção de dados. O campo tem um limite de 17 caracteres.	Desligada
A ID do Conjunto não corresponde a um código de conjunto solicitado. Selecione “Editar” para reintroduzir a ID do Conjunto.	O iluminador não foi configurado para utilizar o conjunto de processamento selecionado. Verifique se os dados do código de barras foram introduzidos na ordem correta. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico.	Desligada
A ID do conjunto é obsoleta. Selecione “Editar” para reintroduzir a ID do conjunto.	A ID do conjunto foi desativada e já não pode ser utilizada.	Desligada
O número válido de etiquetas é de 0 a 6. Selecione “Editar” para reintroduzir o número de etiquetas a imprimir.	O número introduzido de etiquetas para impressão é superior a 6.	Desligada
A data introduzida não é válida. Selecione “Editar” para reintroduzir a data.	A data não foi introduzida no formato correto. É necessário introduzir 2 números para os campos do mês e do dia e 4 números para o campo do ano. Consulte a seção 3.7 para obter detalhes.	Desligada
A hora introduzida não é válida. Selecione “Editar” para reintroduzir a hora.	A hora não foi introduzida no formato correto. É necessário introduzir 2 números para os campos da hora e dos minutos. Consulte a seção 3.7 para obter detalhes.	Desligada
O endereço de TCP/IP introduzido não é válido. Selecione “Editar” para reintroduzir o endereço.	O endereço TCP/IP não foi introduzido no formato correto. É necessário introduzir 12 caracteres para o endereço. Consulte a seção 3.7 para obter detalhes.	Desligada

Inserção de dados	Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
	<p>Erro de Formato. Os dados não correspondem ao formato selecionado para este campo. Pressione “Cancelar” para reintroduzir os dados.</p>	<p>Os dados introduzidos num campo não correspondem ao formato selecionado. Após cancelar a mensagem de contexto, introduza os dados no formato correto ou pressione Cancelar para terminar o tratamento.</p>	<p>Desligada</p>
	<p>Erro de Soma de Verificação. Não é possível verificar os dados introduzidos. Pressione “Cancelar” para reintroduzir os dados.</p>	<p>O formato selecionado para o campo de dados inclui uma soma de verificação que não corresponde ao cálculo realizado no software. Após cancelar a mensagem de contexto, introduza os dados novamente ou pressione Cancelar para terminar o tratamento.</p>	<p>Desligada</p>
	<p>Erro de Simbologia. A simbologia do código de barras digitalizado não é permitida para este campo. Pressione “Cancelar” para reintroduzir os dados.</p>	<p>O leitor de código de barras envia um código de simbologia que não é permitido para o campo que está sendo lido. Após cancelar a mensagem de contexto, introduza os dados novamente ou pressione Cancelar para terminar o tratamento.</p>	<p>Desligada</p>
	<p>A sessão do usuário atual foi encerrada automaticamente por inatividade. Pressione “OK” para continuar.</p>	<p>O usuário esteve inativo (nenhum botão pressionado nem leituras de códigos de barras) durante cinco minutos.</p>	<p>Desligada</p>
	<p>Certifique-se de que a data de início não seja posterior à data de término e que ambas as datas se encontrem dentro do intervalo de datas total.</p>	<p>A data de início introduzida é posterior à data de término introduzida ou ambas as datas não estão dentro do intervalo de datas total.</p>	<p>Desligada</p>

Gaveta

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Abra a porta e a gaveta e introduza os dados de tratamento que faltam. Selecione “OK” para continuar ou “Cancelar” para sair.	A gaveta foi fechada antes da introdução dos dados do tratamento. Abra a gaveta e introduza os dados do tratamento.	Ligada após a seleção de “Cancelar”
Abra a porta e a gaveta. Assegure-se de que não haja conjuntos no Iluminador. Feche a porta e a gaveta. Selecione “OK” para continuar ou “Cancelar” para sair.	Existem conjuntos de processamento no iluminador e não deveria ser o caso. Retire os conjuntos de processamento e prossiga. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico.	Ligada após a seleção de “Cancelar”
Feche a gaveta. Selecione “OK” para continuar ou “Cancelar” para sair.	A gaveta está aberta e deveria estar fechada. Feche a gaveta e prossiga. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico.	Desligada
Abra a porta e empurre a gaveta até encaixar na posição certa. Feche a porta. Selecione “OK” para continuar ou “Cancelar” para sair.	A gaveta está aberta e deveria estar fechada. Feche a gaveta e prossiga. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico.	Ligada após a seleção de “Cancelar”

Capítulo 5 – Resolução de Problemas
Seção 5.3 – Mensagens de Erro

Ventoinha

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
A ventoinha não está funcionando adequadamente. Verifique se a entrada de ar não está bloqueada e se o filtro de ar está limpo. Selecione “OK” para continuar ou “Cancelar” para sair.	A ventoinha não está funcionando corretamente ou o filtro de ar está bloqueado ou em falta. Certifique-se de que o filtro de ar esteja limpo e presente. Consulte a seção 6.3 para obter instruções de limpeza. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico.	Ligada após a seleção de “Cancelar” .

Porta Frontal

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
<p>Feche a porta e a gaveta. Selecione “OK” para continuar ou “Cancelar” para sair.</p>	<p>A porta e/ou a gaveta estão abertas e deveriam estar fechadas. Feche a gaveta e a porta para continuar. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico.</p>	<p>Ligada após a seleção de “Cancelar”</p>
<p>A porta não está trancada. Abra e feche a porta. Selecione “OK” para continuar ou “Cancelar” para sair.</p>	<p>A porta não está trancada e deveria estar. Abra e feche a porta para continuar. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico.</p>	<p>Ligada após a seleção de “Cancelar”</p>
<p>Abra a porta e a gaveta e introduza os dados de tratamento que faltam. Selecione “OK” para continuar ou “Cancelar” para sair.</p>	<p>A gaveta foi fechada antes da introdução dos dados do tratamento. Abra a gaveta e introduza os dados do tratamento.</p>	<p>Ligada após a seleção de “Cancelar”</p>
<p>Abra a porta e a gaveta. Assegure-se de que não haja conjuntos no Iluminador. Feche a porta e a gaveta. Selecione “OK” para continuar ou “Cancelar” para sair.</p>	<p>Existem conjuntos de processamento no iluminador e não deveria ser o caso. Retire os conjuntos de processamento e prossiga. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico.</p>	<p>Ligada após a seleção de “Cancelar”</p>
<p>A porta não ficou trancada. Abra e feche a porta. Selecione “OK” para continuar ou “Cancelar” para sair.</p>	<p>A porta não está trancada e deveria estar. Abra e feche a porta para continuar. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico.</p>	<p>Ligada após a seleção de “Cancelar”</p>

Porta Frontal

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
A porta está aberta. Abra e feche a porta. Selecione “OK” para continuar ou “Cancelar” para sair.	A gaveta está aberta e deveria estar fechada. Feche a gaveta e a porta para continuar. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada após a seleção de “Cancelar”
A porta está trancada e não deveria estar. Selecione “Cancelar” para sair. Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	A porta está trancada e deveria estar destrancada. Empurre a porta suavemente para soltá-la. Se isso não funcionar e existirem conjuntos de processamento no iluminador, desligue o iluminador para destrancar a porta. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada

Problemas de Verificação da Integridade (Testes Automáticos)

Estes são os testes automáticos que o iluminador executa sempre que é ligado ou a cada 24 horas. Estes testes verificam se o dispositivo está funcionando corretamente.

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0002). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Desligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0003). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0004). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Certifique-se de que o painel de acesso lateral esteja fechado. Desligue o iluminador, espere a tela escurecer e volte a ligar o iluminador para reiniciá-lo. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0005). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Desligue o iluminador e abra a porta. Abra e feche a gaveta. Feche a porta e ligue o iluminador. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0006). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Desligue o iluminador. Abra e feche a porta e, em seguida, ligue o iluminador. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada

Problemas de Verificação da Integridade (Testes Automáticos)

Estes são os testes automáticos que o iluminador executa sempre que é ligado ou a cada 24 horas. Estes testes verificam se o dispositivo está funcionando corretamente.

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0007). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Desligue o iluminador. Certifique-se de que não existam conjuntos de processamento na gaveta. Feche a gaveta e a porta e, em seguida, ligue o iluminador. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0008). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Certifique-se de que o filtro de ar esteja limpo e presente. Consulte a seção 6.3 para obter instruções de limpeza. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0009). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Desligue o iluminador. Abra e feche a porta e, em seguida, ligue o iluminador. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0010). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. O agitador está parado ou se movendo lentamente. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0011). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0012). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada

**Problemas de
Verificação
da Integridade
(Testes Automáticos)**

Estes são os testes automáticos que o iluminador executa sempre que é ligado ou a cada 24 horas. Estes testes verificam se o dispositivo está funcionando corretamente.

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0013). Substitua as lâmpadas “X” e “Y”.	Problema detectado durante os testes automáticos. É necessário substituir as lâmpadas indicadas. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0014). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Desligue o iluminador. Certifique-se de que o tabuleiro esteja limpo e presente e, em seguida, ligue o iluminador. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0016). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Desligue o iluminador. Verifique a conexão do cabo do leitor de código de barras à porta 1 no iluminador. Em seguida, ligue o iluminador. Se esta mensagem persistir, os dados podem ser inseridos manualmente. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico.	Ligada

Conjuntos de Processamento e Tratamento

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Pelo menos um dos conjuntos não recebeu energia suficiente.	Um ou ambos os conjuntos de processamento não receberam luz UVA suficiente. Consulte a tela “Completo” para verificar o status do tratamento.	Desligada
Pelo menos um dos conjuntos recebeu uma dose excessiva de energia.	Um ou ambos os conjuntos de processamento receberam luz UVA em excesso. Consulte a tela “Completo” para verificar o status do tratamento.	Desligada
O(s) recipiente(s) não se encontra(m) na(s) câmara(s) apropriada(s). O tratamento terá de ser cancelado.	Os conjuntos de processamento encontram-se nas câmaras erradas ou existe um problema com os sensores de colocação. Certifique-se de que os conjuntos de processamento estejam posicionados corretamente. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico.	Desligada
O(s) conjunto(s) não foi(foram) colocado(s) de forma adequada no iluminador. O tratamento terá de ser cancelado.	Os conjuntos de processamento encontram-se nas câmaras erradas ou existe um problema com os sensores de colocação. Certifique-se de que os conjuntos de processamento estejam posicionados corretamente. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico.	Ligada
A duração da iluminação é superior à máxima duração permitida da iluminação.	A duração da iluminação foi muito longa. Poderá ser necessário substituir as lâmpadas. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico.	Desligada
O tempo de tratamento foi inferior ao tempo mínimo permitido de tratamento.	O tempo de tratamento foi muito curto. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Desligada
Este recipiente já foi tratado. O tratamento terá de ser cancelado.	O número da dádiva e o código do produto sanguíneo já foram introduzidos anteriormente. Prima o botão “Cancelar” para cancelar o tratamento. Em seguida, inicie o processo de iluminação com outro produto sanguíneo.	Desligada

Conjuntos de Processamento e Tratamento

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Tratamento interrompido devido a falha de corrente. Os recipientes não se encontram nas câmaras apropriadas. O tratamento terá de ser cancelado.	Falha de corrente durante o tratamento e os conjuntos de processamento foram retirados do iluminador. Se os conjuntos de processamento forem retirados, eles não poderão ser iluminados novamente quando a corrente voltar. O tratamento terá de ser cancelado.	Desligada
Tratamento interrompido devido a falha de corrente. Selecione “Continuar” para terminar ou “Parar” para cancelar o tratamento.	Falha de corrente durante um tratamento. Se menos de 10 minutos transcorreram desde a falha de corrente e os conjuntos de processamento estiverem posicionados, pressione o botão “Continuar” para continuar o tratamento.	Desligada
Tratamento interrompido devido a falha de corrente de duração superior a 10 minutos. Tratamento Incompleto.	Falha de corrente superior a 10 minutos. O tratamento terá de ser cancelado. Ou O tratamento foi interrompido várias vezes durante um período de tempo acumulado superior a 10 minutos. O tratamento terá de ser cancelado.	Desligada
Ocorreu um problema no Tratamento (T1004). Substitua as lâmpadas “X” e “Y”.	É necessário substituir as lâmpadas indicadas. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Tempo de espera ultrapassado.	O botão “Destancar Porta” não é pressionado e o produto sanguíneo não é retirado no período de tempo necessário após a iluminação. Siga as diretrizes da sua instalação relativas a produtos marcados como Incompletos.	Desligada
Tratamento interrompido pelo operador. Verifique o status do tratamento.	O operador pressionou o botão “Parar” durante o processo de iluminação.	Desligada
Os parâmetros dos componentes sanguíneos não são correspondentes. O tratamento terá de ser cancelado.	Dois tipos diferentes de códigos de conjuntos foram carregados no iluminador para serem tratados. Por exemplo, um conjunto de grande volume e um conjunto de plaquetas de pequeno volume não podem ser iluminados juntos. Pressione o botão “Anular o Tratamento” e inicie o processo com códigos de conjunto de tipos idênticos.	Desligada

**Acessórios
de Hardware**

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
<p>A impressora de etiquetas não está funcionando. Verifique se ela está conectada ao Iluminador e se está com os consumíveis adequados. Selecione “OK” para tentar de novo ou “Cancelar” para desistir.</p>	<p>Problema com a impressora de etiquetas. Desligue o iluminador após o tratamento. Verifique a conexão do cabo à porta 3. Verifique se a impressora de etiquetas está com papel e os consumíveis adequados. Ligue o iluminador e tente imprimir as etiquetas novamente. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico.</p>	<p>Desligada</p>
<p>A impressora não está funcionando. Verifique se ela está conectada ao iluminador e se está com papel e tinta adequados. Selecione “OK” para tentar de novo ou “Cancelar” para desistir.</p>	<p>Problema com a impressora de tratamento. Desligue o iluminador após o tratamento. Verifique a conexão do cabo à porta 4. Verifique se a impressora está com papel e os consumíveis adequados. Ligue o iluminador e tente imprimir o relatório novamente. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico.</p>	<p>Desligada</p>
<p>O número válido de etiquetas é de 0 a 6. Selecione “Editar” para reintroduzir o número de etiquetas a imprimir.</p>	<p>O número introduzido de etiquetas para impressão é superior a 6.</p>	<p>Desligada</p>
<p>O endereço de TCP/IP introduzido não é válido. Selecione “Editar” para reintroduzir o endereço.</p>	<p>O endereço TCP/IP não foi introduzido no formato correto. É necessário inserir 12 caracteres para o endereço TCP/IP. Consulte a seção 3.7 para obter detalhes.</p>	<p>Desligada</p>
<p>Os endereços TCP/IP definem uma sub-rede com mais de 1023 nós. Ambos os endereços TCP/IP devem ser reintroduzidos. Selecione “Cancelar” para continuar.</p>	<p>Os endereços TCP/IP introduzidos não são válidos. Reintroduza os endereços TCP/IP para o sistema de gestão de dados e para o iluminador. Se esta mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o Administrador do Sistema e/ou o representante autorizado do apoio técnico.</p>	<p>Desligada</p>

**Painel
de Acesso
Lateral**

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Feche o painel de acesso lateral. Selecione “OK” para continuar ou Cancelar para sair.	O painel de acesso lateral está aberto e deveria estar fechado. Feche o painel para continuar. Se a mensagem continuar ocorrendo, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico.	Ligada após a seleção de “Cancelar”

Seção 5.4 Mensagens de Problemas no Sistema

As telas de problemas de sistema são telas completas e surgirão no seguinte formato:

Ocorreu um problema de Segurança (S1XXX).

Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.

Os alarmes de problemas no sistema normalmente impedem a continuação da utilização do iluminador e podem exigir a intervenção de um representante do apoio técnico. Caso surja um Problema no Sistema, o iluminador deve ser desligado, deve esperar-se a tela escurecer e, em seguida, pode-se ligar novamente o dispositivo. Tenha atenção ao número S1XXX utilizado para resolver o problema quando consultar a tabela abaixo.

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Ocorreu um Problema de Segurança (S1007). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	As lâmpadas estão ligadas e não deveriam estar. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um Problema de Segurança (S1010). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	O agitador está se movendo lentamente ou está em movimento quando deveria estar parado. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um Problema de Segurança (S1012). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	Problemas de software. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um Problema de Segurança (S1013). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	Problemas de software. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um Problema de Segurança (S1014). Entre em contato com o apoio técnico para obter assistência.	Um problema foi detectado. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada

Seção 5.5

Mensagens de Confirmação



Esta seção trata de telas de contexto que não servem de alarme. As mensagens de confirmação serão indicadas por uma tela de contexto com margens azuis e uma marca de verificação numa caixa. Essas mensagens de texto serão normalmente exibidas para fornecer informações gerais ao operador. Elas contêm informações de inserção de dados que devem ser confirmadas para assegurar a precisão dos dados.

De uma forma geral, essas telas contêm os botões de função “**Editar**” e “**OK**”. Se as informações estiverem incorretas, pressione o botão “**Editar**” para alterar os dados. Se as informações estiverem corretas, pressione o botão “**OK**” para continuar.



A exceção a esta convenção das Mensagens de Confirmação ocorre quando o botão “**Parar**” é pressionado durante o tratamento. Esta mensagem é descrita detalhadamente em seguida. Consulte a Seção 4.7 para obter detalhes sobre a Interrupção da Iluminação.

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Tem certeza de que quer interromper o tratamento?	O botão “ Parar ” é pressionado durante um tratamento. Pressione o botão “ Não ” para continuar a iluminação ou “ Sim ” para sair.	Desligada

Seção 5.6

Mensagens Informativas



As mensagens informativas serão indicadas por uma tela de contexto com margens azuis e um “i” minúsculo num círculo. De uma forma geral, essas telas fornecem informações sobre o status da operação. Por exemplo, durante a impressão de etiquetas, será exibida uma tela informativa indicando que a impressão de etiquetas está em andamento.



As exceções a esta convenção das Mensagens Informativas são apresentadas abaixo.

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Abra a porta e a gaveta para processar conjunto(s) tratado(s).	A porta e a gaveta não foram abertas após o tratamento. Abra a porta e a gaveta para continuar.	Desligada
Abra a porta e a gaveta. Coloque o(s) recipiente(s) a tratar no tabuleiro do iluminador e leia ou introduza manualmente os dados necessários.	A porta e a gaveta não são abertas antes da introdução dos dados a partir do(s) recipiente(s).	Desligada
A duração da iluminação foi mais longa do que o normal. Substitua as lâmpadas para melhorar o rendimento. Consulte o Manual do Operador.	O tempo do tratamento é mais longo do que o esperado. As lâmpadas deverão ser substituídas. Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Desligada

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Nome de usuário inválido. Os nomes de usuário devem ter de 2 a 17 caracteres e só podem conter letras, números ou caracteres especiais -\$/:/.+. Toque em “Editar” para introduzir um novo nome de usuário.	O nome de usuário lido é curto demais, longo demais ou contém caracteres inválidos.	Desligado
Senha inválida. As senhas devem ter entre 3 e 17 caracteres e só podem conter letras, números ou os caracteres especiais -\$/:/.+. Toque em “Editar” para inserir uma nova senha.	A senha lida é muito curta, muito longa ou contém caracteres inválidos.	Desligado
Nome de usuário inválido. Toque em “Editar” para inserir um novo nome de usuário.	O nome de usuário inserido não corresponde a uma conta existente. <i>OU</i> O nome de usuário já está sendo utilizado e não pode ser utilizado para criar uma nova conta.	Desligado
Senha inválida. Toque em “Editar” para inserir uma nova senha.	A senha inserida não corresponde a uma conta atual. <i>OU</i> A nova senha é igual à senha anterior.	Desligado
O nome de usuário inserido está associado à conta atual. Uma conta ativa não pode desativar a si mesma. Toque em “Editar” para inserir um novo nome de usuário.	Uma conta de usuário não pode desativar a si mesma. Inicie sessão com uma identificação diferente para desativar a conta.	Desligado

Página deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 6. Manutenção, Transporte e Armazenamento, Garantia e Apoio Técnico

<u>SECÇÕES</u>	<u>PÁGINA</u>
6.1 Instalação: Entrega do Iluminador	6-3
6.2 Selecionar um Local para o Iluminador	6-4
6.3 Limpeza do Iluminador	6-6
6.4 Transporte e Armazenamento	6-10
6.5 Garantia e Apoio Técnico	6-11
6.6 Calibração do Iluminador e Manutenção Preventiva	6-12

Página deixada em branco intencionalmente.

Seção 6.1 Instalação: Entrega do Iluminador

O iluminador será desembalado e instalado por um representante autorizado do apoio técnico. O pacote de expedição inclui:

- (1) Iluminador (INT100)
- (1) Tabuleiro
- (2) Placas de filtro de vidro
- (1) Leitor de código de barras com instruções de operação e cabo

✉ **NOTA:** Se conservar a embalagem original do iluminador, ela poderá ser reutilizada caso seja necessário expedir o iluminador.

Seção 6.2 Selecionar um Local para o Iluminador

O iluminador deverá estar nas seguintes condições:

- Colocado numa superfície sólida e nivelada capaz de suportar o(s) iluminador(es) e outros dispositivos opcionalmente conectados a ele. Consulte o Capítulo 7 para obter informação mais detalhada.
- Pelo menos a 8 cm (3 pol.) de qualquer objeto que possa obstruir o filtro de ar na parte inferior esquerda do iluminador.

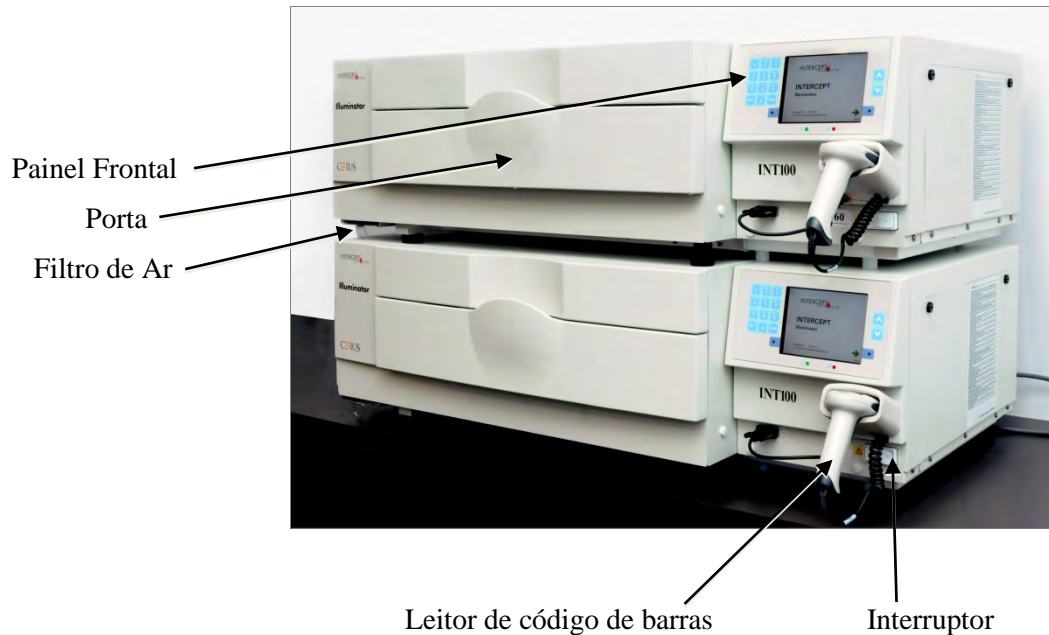
☒ **NOTA:** Posicione o iluminador de forma que haja espaço suficiente para abrir o painel de acesso do lado esquerdo.

- Utilize num ambiente que seja mantido entre +18 °C e +30 °C.

! **CUIDADO** Não utilize o iluminador se ele apresentar condensação. Um valor de umidade superior a 80% poderá reduzir a longevidade dos componentes.

⚠ **AVISO** **O transporte do iluminador deve ser realizado por um mínimo de duas pessoas ou através de um dispositivo mecânico para o efeito.**

Os iluminadores podem ser sobrepostos dois a dois, tal como representado abaixo.



AVISO

Não empilhe mais do que dois iluminadores.

AVISO

Se o produto sanguíneo escorrer para o tabuleiro, inclinar a gaveta poderá entornar o produto. Se o tabuleiro estiver acima do nível dos olhos do operador, este deve utilizar proteção ocular ao inclinar a gaveta.

Seção 6.3 Limpeza do Iluminador

Esta seção fornece informações sobre procedimentos a serem realizados por pessoas qualificadas. Use equipamentos de proteção pessoal adequados ao limpar ou desinfetar o instrumento.

Existem vários componentes do iluminador que precisarão de limpeza e/ou desinfecção quando ficarem sujos ou contaminados com sangue, incluindo a cobertura externa, o tabuleiro e o filtro de ar. Esta seção contém informações sobre como limpar ou desinfetar componentes do iluminador.

- **AVISO** **Desligue o iluminador e a fonte de alimentação antes de realizar qualquer manutenção no iluminador.**
- **AVISO** **Os produtos sanguíneos com amotosaleno devem ser tratados como qualquer outro produto sanguíneo, ou seja, como material biológico de risco. Siga as diretrizes para a utilização de equipamentos de proteção, limpeza e eliminação, tal como estabelecidas na instalação.**

As tabelas que se seguem descrevem as soluções de limpeza e desinfecção que podem ser utilizadas no iluminador, incluindo as concentrações máximas, se aplicável. Utilize um pano macio e as soluções recomendadas em cada seção, conforme adequado, para limpar ou desinfetar componentes específicos. Remova as soluções utilizando um pano macio umedecido com água. Todos os outros parâmetros de preparação/aplicação devem ser implementados de acordo com as instruções do fabricante da solução.

Para limpeza geral:

Solução	Tabuleiro	Divisória Refletora no Tabuleiro	Tela e Teclado	Superfície Externa
Sabão neutro (2%)	SIM	SIM	SIM	SIM
Álcool (70%)	NÃO	SIM	SIM	SIM

Para desinfecção:

Solução	Tabuleiro	Divisória Refletora no Tabuleiro	Tela e Teclado	Superfície Externa
Lixívia recém-preparada (10%) (Hipoclorito de sódio)	SIM	NÃO	SIM	SIM
Desinfetante à base de iodo	SIM	SIM	NÃO	SIM
Desinfetante LpHse	NÃO	SIM	SIM	SIM
Bacillol AF (pronto para uso) (Bode, Alemanha)	NÃO	SIM	SIM	SIM
CaviCide (pronto para uso) (Metrex, EUA)	SIM	SIM	SIM	SIM
DAX 70+ (pronto para uso) (OpusHealth Care, Suécia)	SIM	SIM	SIM	SIM
Gigasept FF New (5%) (Schulke & Meyr, Alemanha)	SIM	SIM	SIM	SIM
Incidin Plus (2%) (Ecolab, Alemanha)	SIM	SIM	SIM	SIM
Kohrsolin Extra (0,5%) (Bode, Alemanha)	SIM	SIM	SIM	SIM
Mikrobac Tissues (pronto para uso) (Bode, Alemanha)	SIM	SIM	SIM	SIM
Mikrozid Sensitive Liquid (pronto para uso) (Schulke & Meyr, Alemanha)	SIM	SIM	SIM	SIM
M-Ytdes (pronto para uso) (Kemetyl, Suécia)	SIM	SIM	SIM	SIM
Terralin Protect (2%) (Schulke & Meyr, Alemanha)	SIM	SIM	SIM	SIM

**Limpeza da
da Cobertura
Externa**

1. Se a cobertura externa do iluminador precisar ser limpa ou desinfetada, limpe-a com um pano macio embebido na solução adequada.
2. Utilize um pano macio umedecido com água para remover a solução.

**Limpeza do
Tabuleiro**

! CUIDADO Utilize apenas soluções aprovadas para limpar/desinfetar o tabuleiro; caso contrário, poderão ocorrer danos.

O tabuleiro deve ser inspecionado pelo menos mensalmente quanto ao seu estado de limpeza e integridade. Se estiver sujo ou com sangue, limpe-o de acordo com as instruções que se seguem:

1. Abra a porta frontal do iluminador.
2. Retire a gaveta.
3. Abra a cobertura do tabuleiro.
4. Limpe o recipiente de plástico, incluindo os cantos, cuidadosamente com um pano macio e uma solução autorizada. É possível levantar o tabuleiro para fora da gaveta do iluminador (opcional).
5. Utilize um pano macio umedecido com água para remover a solução.
6. Seque a superfície do tabuleiro e certifique-se de que não haja riscos.
7. Volte a colocar o tabuleiro na gaveta se o tiver removido.
8. Feche a cobertura da gaveta.
9. Empurre a gaveta para dentro do iluminador.
10. Feche a porta do iluminador.

⚠ AVISO **Se o produto sanguíneo escorrer para o tabuleiro, inclinar a gaveta poderá entornar o produto. Se o tabuleiro estiver acima do nível dos olhos do operador, este deve utilizar proteção ocular ao inclinar a gaveta.**

! CUIDADO Se alguma parte do tabuleiro do iluminador estiver danificada (partida, riscada ou turva), entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para substituí-lo. Não utilize o iluminador se o tabuleiro estiver danificado.

Limpeza do Filtro de Ar

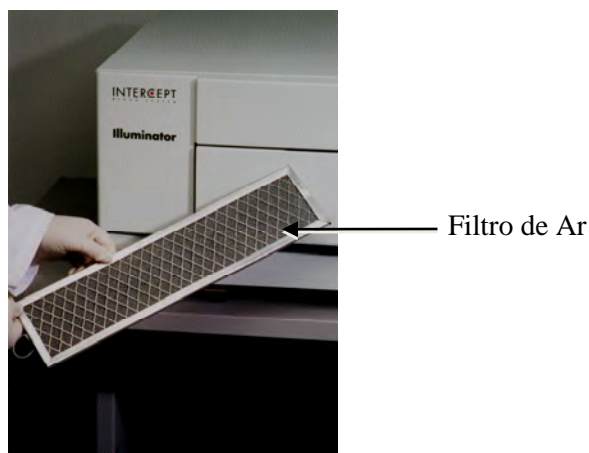
O filtro de ar deve ser inspecionado mensalmente quanto ao seu estado de limpeza. Se estiver sujo, limpe-o de acordo com as instruções abaixo. Os agentes de limpeza que podem ser usados incluem soluções de detergentes suaves.

O filtro de ar localiza-se sob o canto inferior esquerdo do iluminador.

1. Puxe o anel para si e retire o filtro de ar.



2. Lave o filtro de ar numa solução de detergente suave, enxague com água e deixe secar.
3. Alinhe o filtro de ar nas barras (grelha metálica orientada para cima), tal como indicado nas imagens e deslize o filtro por baixo do iluminador até que ele fique alinhado com a parte frontal do instrumento.



Seção 6.4

Transporte e Armazenamento

Transporte Para mover o iluminador para um local próximo, um carrinho pode ser usado para o transporte.



AVISO

O transporte do iluminador deve ser efetuado por um mínimo de duas pessoas ou através de um dispositivo mecânico para o efeito.

Se for necessário expedir o iluminador, entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para retirar as placas de vidro e embalar o iluminador num recipiente apropriado.

Armazenamento

Para armazenamento por um período extenso, o iluminador deve ser coberto para evitar o acúmulo de pó. As condições de armazenamento são apresentadas abaixo.

Temperatura	-20°C a + 60°C
Umidade	10 - 90% sem condensação

Seção 6.5 **Garantia e Apoio Técnico**

Esta seção fornece detalhes sobre a garantia e instruções de apoio técnico para o iluminador.


Declaração da Garantia

Peça ao representante autorizado do apoio técnico uma cópia da informação específica por escrito relativa à garantia aplicável na sua região.

Uma lista de representantes autorizados do apoio técnico está disponível no início deste manual.

Instruções de Apoio Técnico

Entre em contato com o representante autorizado do apoio técnico para obter informações sobre reparos e assistência.

-  **NOTA:** Existe um painel de cada lado do iluminador com componentes que não devem ser manipulados pelo cliente. Para abrir qualquer dos painéis, são necessárias ferramentas especiais e isso só deverá ser feito por um representante autorizado do apoio técnico.

Seção 6.6 **Calibração do Iluminador e Manutenção Preventiva**

Calibração e Verificação

O Iluminador INT100 INTERCEPT é calibrado e verificado durante a fabricação, durante a instalação no local do cliente e de seis em seis meses daí em diante. A Calibração e a Verificação são realizadas por pessoal de assistência qualificado.

A Calibração e a Verificação são realizadas com a utilização de um radiômetro externo (RE) especialmente concebido para utilizar com o Iluminador INTERCEPT. Cada RE é calibrado indiretamente, de seis em seis meses, contra uma norma NIST rastreável/localizável. O RE tem as mesmas dimensões que um recipiente de iluminação e é colocado no mesmo local, dentro do tabuleiro, que um recipiente de iluminação.

O RE contém oito (8) fotodiodos com filtros UVA em ambas as superfícies, superior e inferior, que estão dispersos sobre a superfície de tal forma que os radiômetros externos analisem o mesmo campo de luz captado pelo recipiente iluminador. Durante a utilização, o radiômetro externo é colocado em cada tabuleiro de iluminação e conectado por um cabo ao computador do iluminador INTERCEPT.

Durante o processo de calibração, o radiômetro externo coleta as leituras de energia das lâmpadas/luzes UVA do iluminador INTERCEPT a 3,0, 4,0, 5,0, 6,0, e 7,0 J/cm². O software do instrumento utiliza estas leituras de energia para recalcular as constantes de calibração dos sensores fotodiodos dentro do iluminador. A calibração é seguida pela verificação, em que um RE diferente é colocado dentro do tabuleiro de iluminação e conectado ao iluminador. Assim como no procedimento de calibração, as leituras de energia são obtidas do radiômetro externo em incrementos de 1 J/cm², de 3,0 a 7,0 J/cm². Se as leituras de energia captadas pelo iluminador utilizando as novas constantes de calibração a cada um dos pontos de dose acima mencionados estiverem dentro dos 10% das leituras de energia captadas pelo radiômetro de verificação, então as novas constantes de calibração tornam-se permanentes até ao próximo procedimento de calibração.

Manutenção Preventiva

A Manutenção Preventiva (MP) é realizada a cada seis meses após a instalação bem-sucedida do Iluminador INTERCEPT e é designada como sendo uma MP maior ou menor. A primeira MP programada é menor, 6 meses após a instalação. Após a instalação, a MP maior será realizada anualmente e a MP menor será realizada 6 meses depois de cada MP maior.

A MP maior consiste de testes e verificações dos sistemas e definições do iluminador, assim como da implementação de quaisquer atualizações ou correções necessárias. Além disso, todas as lâmpadas/luzes UVA são substituídas, os componentes-chave do iluminador são inspecionados para ver se existem danos e são limpos ou substituídos conforme a necessidade. Também são realizadas calibração e verificação.

A MP menor consiste da verificação das definições do sistema, assim como da implementação de quaisquer atualizações ou correções necessárias. O tabuleiro de iluminação do produto e as placas/os pratos de vidro são inspecionados para ver se existem danos e são limpos ou substituídos conforme a necessidade. Também são realizadas calibração e verificação.

Página deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 7. Especificações

<u>SECÇÕES</u>	<u>PÁGINA</u>
7.1 Dimensões do Iluminador	7-3
7.2 Conformidade do Iluminador com as Normas	7-4
7.3 Requisitos do Iluminador	7-6
7.4 Compatibilidade de Códigos de Barras	7-8
7.5 Conexão de Dispositivos Externos	7-15

Página deixada em branco intencionalmente.

Seção 7.1 Dimensões do Iluminador



Altura do iluminador (aprox.)	37 cm (14,5 pol)
Largura do iluminador (aprox.)	115 cm (45 pol)
Profundidade do iluminador (aprox.)	74 cm (29 pol)
Comprimento do cabo de alimentação	Europa: 3 m
Peso (aprox.)	69 kg (152 lbs)

Seção 7.2 Conformidade do Iluminador com as Normas

O iluminador cumpre as seguintes Normas e Diretivas:

- Diretiva de Baixa Tensão (DBT) 2006/95/EC
- Requisitos Essenciais da Diretiva para Dispositivos Médicos (MDD) 93/42/EEC
- Diretiva 2002/96/EC (WEEE)
- EN 1041
- EN 50419
- EN 55011
- EN 61000-3-2, EN 61000-3-3
- EN 61000-4-1, EN 61000-4-2, EN 61000-4-3, EN 61000-4-4, EN 61000-4-5, EN 61000-4-6, EN 61000-4-8, EN 61000-4-11
- EN 61010-1
- EN 61326-1
- EN ISO 13485
- EN ISO 14155
- EN ISO 14971
- EN ISO 15225
- IEC 60601-1
- ISO 7000
- ISO 7064
- ISO 9001
- ISO 15223-1
- ASTM D880-92
- ASTM D4003-98
- ASTM D4169-09
- ASTM D4332-01
- ASTM D4728-06
- ASTM D5276-98
- ASTM D5487-98
- CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04+GI1 (R2009)
- UL 61010-1

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O iluminador INT100 foi testado e comprovou-se que cumpre os limites da norma IEC 61326-1 relativamente a equipamento de controle, medição e de laboratório. A unidade cumpre também os requisitos da norma 61326-1, presumindo-se assim que cumpre a Directiva EMC da União Europeia 2006/95/CE. Os limites foram estipulados para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação típica. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência, e, caso não seja instalado e utilizado em conformidade com as instruções do fabricante, pode provocar interferência prejudicial em dispositivos adjacentes. Contudo, não existe garantia de que a interferência não ocorra numa determinada instalação. Se este equipamento provocar interferência em outros dispositivos, a qual poderá ser determinada ligando e desligando o equipamento, o usuário pode tentar e corrigir a interferência recorrendo a uma, ou mais, das seguintes medidas:

- Reoriente e altere a localização do dispositivo que recebe interferência.
- Aumente a distância de separação entre os equipamentos.
- Ligue o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual o(s) outro(s) dispositivo(s) estão ligados.
- Consulte o fabricante ou o representante local de assistência técnica para obter ajuda.

! CUIDADO Os iluminadores necessitam de precauções especiais relativas à conformidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e postos em funcionamento de acordo com as informações de EMC anteriormente fornecidas.

! CUIDADO Equipamento de comunicações por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar os iluminadores, interferindo com os componentes eletrônicos e fazendo com que a iluminação pare.

⦿ AVISO **A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados neste manual, como peças de substituição de componentes internos, pode resultar em mais emissões e menos imunidade dos iluminadores.**

⦿ AVISO **Os iluminadores não devem ser usados encostados ou em cima de equipamentos de outros fabricantes. Se for necessário encostá-los ou empilhá-los, os iluminadores devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente na configuração utilizada.**

⦿ AVISO **Não se deve tocar nos pinos dos conectores identificados com o símbolo de aviso ESD e não devem ser feitas conexões com estes conectores, a não ser que sejam utilizados procedimentos de precaução ESD.**


Os procedimentos de precaução incluem:

- métodos para impedir o acúmulo de carga eletrostática (por exemplo, ar condicionado, umidificação, coberturas condutoras do chão, roupas não sintéticas);
- descarga do corpo para a estrutura do EQUIPAMENTO ou SISTEMA, à terra ou a um objeto metálico grande;
- ligação da pessoa por meio de uma tira de pulso ao EQUIPAMENTO ou SISTEMA, ou à terra.

Seção 7.3 **Requisitos do Iluminador**

Requisitos de energia Existem dois modelos de iluminadores: INT100-50 e INT100-60. O modelo correto deve ser selecionado de acordo com a frequência e a tensão da linha CA, conforme determinado por um representante de assistência técnica certificado pela Cerus.

Cada iluminador precisa de 330 watts durante o tratamento (50 watts quando está inativo). Consequentemente, cada iluminador requer uma fonte de alimentação própria (uma tomada exclusiva). Não devem ser ligados dois iluminadores a uma tomada simples (através de um adaptador), mas podem ser ligados a uma tomada dupla. Para fins de segurança, o iluminador INT100 deve ser ligado a uma ligação à terra confiável.

 **AVISO** **O iluminador tem de ser ligado à rede elétrica, com ligação à terra, para cumprir com as normas adequadas.**


Saída de energia (BTU) O instrumento produz 1126 BTU/hora (1187 KJ/hora) nominais com as luzes e o agitador ligados. O instrumento produz 171 BTU/hora (180 KJ/hora) nominais com as luzes e o agitador desligados.

Cabo de alimentação Os cabos de alimentação são fornecidos pelo representante de assistência técnica como parte do kit de instalação para o iluminador INT100.


Requisitos da bateria Cada iluminador contém duas baterias de chumbo-ácido de 6 V. Estas baterias serão substituídas, caso seja necessário, pelo seu representante de assistência técnica.

Quando a energia útil das baterias de chumbo-ácido se esgotar, as baterias devem ser removidas pelo pessoal de assistência e eliminadas de acordo com todos os códigos nacionais e locais. Entre em contato com o órgão responsável pelo controle ambiental local ou o órgão responsável pela eliminação de resíduos para obter mais detalhes.

Fusíveis Os fusíveis são fornecidos pelo pessoal de assistência técnica autorizado como parte do kit de instalação do iluminador. Os fusíveis só devem ser instalados e substituídos por pessoal da assistência técnica qualificado.

 **CUIDADO** Se o fusível se fundir após a substituição das lâmpadas, o iluminador não deverá ser utilizado. Entre em contato com o seu representante de assistência técnica autorizado para serviços de assistência.

Substituição das lâmpadas Entre em contato com o seu representante de assistência técnica autorizado para fazer a troca de lâmpadas.

 **NOTA:** As distâncias de fugas elétricas superficiais e os espaços de circulação de ar foram concebidos e aprovados para uma altitude de 2000 m.

**Portas
de Computador**

A tabela a seguir fornece uma descrição das portas do iluminador. Existe uma quinta porta localizada na porta frontal do iluminador para acesso apenas por pessoal do apoio técnico.

Etiqueta da Porta	Tipo	Localização	Função
1	RS - 232	Frente	Leitor de código de barras
2	RJ – 45	Traseira	Gestão de dados
3	RS – 232	Traseira	Impressora de Etiquetas
4	USB	Traseira	Impressora de tratamento

Conexões de Rede

Conecte o iluminador apenas a redes protegidas com firewall.

Seção 7.4 Compatibilidade de Códigos de Barras

O iluminador reconhece e é compatível com os seguintes formatos de códigos de barras.

1. Codabar (incluindo Monarch 11 e UKBTS)
 - 10 caracteres numéricos: 0 a 9
 - 6 caracteres de controle: sinal de menos (-), sinal de dólar (\$), ponto (.), sinal de mais (+), dois pontos (:), barra (/)
 - 8 caracteres de início/fim: a, b, c, d, t, n, *, e (maiúsculas e minúsculas)

<u>Codabar</u>	<u>Codabar tradicional</u>	
<u>Início/Fim</u>	<u>Início</u>	<u>Fim</u>
A	a	t
B	b	n
C	c	*
D	d	e

2. Code 128 (inclui ISBT 128 e Eurocode)

- Os 128 caracteres ASCII

✉ **NOTA:** Ao inserir dados manualmente, só é possível selecionar letras maiúsculas no teclado. Se a parte legível do código de barras contiver letras minúsculas, introduza os dados manualmente utilizando letras maiúsculas.

Durante a instalação do iluminador, auxilie o representante autorizado do apoio técnico na configuração dos campos de dados do código de barras relativos ao número da doação e ao código de produto sanguíneo. O representante autorizado do apoio técnico configura o código do conjunto e o número do lote. Siga as instruções abaixo para fazer a configuração do código de barras.

Número da Doação

Um dos seguintes formatos pode ser selecionado para o número da doação: Code 128, Codabar, Monarch 11, ISBT 128 ou Eurocode.

1. Code 128
 - Entrada de Dados Digitalizados Code 128
Todos os caracteres Code 128 são aceitos, armazenados e impressos em formato legível ou de código de barras na etiqueta impressa, caso seja selecionada a impressão de etiquetas.
 - Entrada de Dados Digitalizados Codabar não permitida.
 - Entrada Manual de Dados

São aceitos todos os caracteres existentes no teclado. Os caracteres introduzidos manualmente são impressos apenas em formato legível na etiqueta impressa, caso seja selecionada a impressão de etiquetas.

2. Codabar

- Entrada de Dados Digitalizados Code 128 não permitida.
- Entrada de Dados Digitalizados Codabar

São aceitos todos os caracteres Codabar legais. Se forem encontrados caracteres de início e de fim alfanuméricos e asteriscos, eles não serão impressos em formato legível na etiqueta impressa, caso seja selecionada a impressão de etiquetas.

- Entrada Manual de Dados

São aceitos todos os caracteres numéricos e de controle Codabar legais. Os caracteres introduzidos manualmente são impressos apenas em formato legível na etiqueta impressa, caso seja selecionada a impressão de etiquetas.

! CUIDADO Se estiver utilizando Codabar (exceto Monarch 11 e UKBTS), o iluminador não avalia a integridade dos dados digitalizados. Verifique se os dados digitalizados correspondem às informações apresentadas na tela do iluminador.

3. Monarch 11

- Entrada de Dados Digitalizados Code 128 não permitida.
- Dados Digitalizados Codabar

Devem estar no seguinte formato

A	Código de Início [a ou A]
xx	ID do Banco de Sangue com 2 dígitos [0 – 9]
yy	Últimos dois dígitos do ano corrente [0 – 9]
pppppp	Número da Doação com 6 dígitos [0 – 9]
k	Se o dígito de verificação for igual a dez, ele será representado na parte do código de barras da etiqueta por um “_” [0 – 9 ou sinal de menos]
a	Código de Fim [a ou A]

- Dados Introduzidos Manualmente

Devem estar no seguinte formato

xx	ID do Banco de Sangue com 2 dígitos
yy	Últimos dois dígitos do ano corrente
pppppp	Número da Doação com 6 dígitos
k	Se o dígito de verificação for igual a dez, ele será representado na parte do código de barras da etiqueta por um “_”

4. ISBT 128

- Dados Digitalizados Code 128

Devem estar no seguinte formato

=	Identificador de dados principal [=]
a	Identificador de dados secundário com um caractere e parte do Código do Serviço de Colheita do País [A – N, P – Z, 1 – 9]
pppp	4 dígitos do Código do Serviço de Colheita do País [0 – 9]
yy	Ano de colheita com 2 dígitos [0 – 9]
nnnnnn	Número da Doação com 6 dígitos [0 – 9]
ff	Dois dígitos de sinalização de caracteres não referentes a dados utilizados para controlar o processo ou para uma verificação da transmissão de dados (soma de verificação). Apresentados opcionalmente na parte legível, caso não sejam uma soma de verificação. Quando são apresentados num formato legível, estes dois caracteres são girados a noventa graus [0 – 9].

- Dados Digitalizados Codabar não permitidos.

- Dados Introduzidos Manualmente

Devem estar no seguinte formato

a	Identificador de dados secundário com 1 caractere e parte do Código do Serviço de Colheita do País
pppp	4 dígitos do Código do Serviço de Colheita do País
yy	Ano da colheita com 2 dígitos
nnnnnn	Número da Doação com 6 dígitos
ff	Dois dígitos de sinalização de caracteres não referentes a dados utilizados para controlar o processo ou para uma verificação da transmissão de dados (soma de verificação). Apresentados opcionalmente na parte legível, caso não sejam uma soma de verificação. Quando são apresentados num formato legível, estes dois caracteres são girados a noventa graus.
k	Este caractere está impresso numa caixa e é utilizado para suportar uma entrada manual de dados precisa.

5. Eurocode

- Dados Digitalizados Code 128

Devem estar no seguinte formato

!	Identificador de Dados Principal [!]
ccc	ID do País com 3 dígitos [0 – 9]
iii	ID do Banco de Sangue com 3 dígitos [0 – 9]
nnnnnnnnnnnn	Número da Doação com 6 a 12 dígitos [0 – 9]

- Dados Digitalizados Codabar não permitidos.
- Dados Introduzidos Manualmente

Devem estar no seguinte formato

ccc	ID do País com 3 dígitos
iii	ID do Banco de Sangue com 3 dígitos
nnnnnnnnnnnn	Número da Doação com 6 a 12 dígitos

**Código
do produto
sanguíneo**

Um dos seguintes formatos pode ser selecionado para o código do produto: Code 128, Codabar, UKBTS Codabar, ISBT 128 ou Eurocode.

1. Code 128

- Entrada de Dados Digitalizados Code128

Todos os caracteres Code 128 são aceitos, armazenados e impressos em formato legível e de código de barras na etiqueta impressa, caso seja selecionada a impressão de etiquetas.

- Entrada de Dados Digitalizados Codabar não permitida.
- Entrada Manual de Dados

São aceitos todos os caracteres existentes no teclado. Os caracteres introduzidos manualmente são impressos apenas em formato legível na etiqueta impressa, caso seja selecionada a impressão de etiquetas.

2. Codabar

- Entrada de Dados Digitalizados Code128 não permitida.
- Entrada de Dados Digitalizados Codabar

São aceitos todos os caracteres numéricos e de controle Codabar legais. Se forem encontrados caracteres de início e de fim alfanuméricos, eles não serão impressos em formato legível na etiqueta impressa, caso seja selecionada a impressão de etiquetas.

- Entrada Manual de Dados

São aceitos todos os caracteres Codabar legais. Os caracteres introduzidos manualmente são impressos apenas em formato legível na etiqueta impressa, caso seja selecionada a impressão de etiquetas.

- ! **CUIDADO** Se estiver utilizando Codabar (exceto Monarch 11 e UKBTS), o iluminador não avalia a integridade dos dados digitalizados. Verifique se os dados digitalizados correspondem às informações apresentadas na tela do iluminador.

3. UKBTS Codabar

- Entrada de Dados Digitalizados Code128 não permitida.
- Entrada de Dados Digitalizados Codabar

Devem estar no seguinte formato:

a	Código de Início [A ou a]
x	Número de divisão [0 – 9]
nnnnn	Código do componente [0 – 9]
3b	Código de Fim [3B ou 3b]

- Dados Introduzidos Manualmente

Devem estar no seguinte formato:

CT	Prefixo atribuído aos códigos do produto por UKBTS
nnnn	Número de ID da etiqueta
m	Número da versão

4. ISBT 128

- Dados digitalizados Code128

Devem estar no seguinte formato:

=<	Identificador de dados [=<]
a	Caractere alfanumérico utilizado para descrever o produto sanguíneo [E – Z]
oooo	Quatro dígitos utilizados para descrever o produto sanguíneo [0 – 9]
t	Caractere alfanumérico que designa o tipo de doação ou a utilização prevista [A – Z, a – z, 0 – 9]
d	Caractere que fornece informações sobre as divisões do produto sanguíneo [A – Z ou 0]
s	Caractere que fornece informações sobre as divisões do produto sanguíneo [a – z ou 0]

Capítulo 7 – Especificações
Seção 7.4 – Compatibilidade de Códigos de Barras

- Dados Digitalizados Codabar não permitidos.
- Dados Introduzidos Manualmente

Devem estar no seguinte formato:

a	Caractere alfanumérico utilizado para descrever o produto sanguíneo
oooo	Quatro dígitos utilizados para descrever o produto sanguíneo
t	Caractere alfanumérico que designa o tipo de doação ou a utilização prevista
d	Caractere que fornece informações sobre as divisões do produto sanguíneo
s	Caractere que fornece informações sobre as divisões do produto sanguíneo

5. Eurocode

- Dados digitalizados Code128

Devem estar no seguinte formato:

!	Identificador de Dados Principal [!]
a	Identificador de dados secundário [P ou Q]
nnnnnn	Número de 6 dígitos [0 – 9]

- Dados Digitalizados Codabar não permitidos.
- Dados Introduzidos Manualmente

Devem estar no seguinte formato:

a	Identificador de dados secundário
nnnnnn	Número de 6 dígitos

Seção 7.5 **Conexão de Dispositivos Externos**

O iluminador destina-se a funcionar com determinados dispositivos externos. Estes dispositivos periféricos incluem uma impressora de etiquetas, uma impressora para registros de tratamento e um sistema de gestão de dados. As seções seguintes descrevem os requisitos para os dispositivos conectados.

Impressoras

É possível ligar duas impressoras ao iluminador, uma para impressão de etiquetas e outra para registros de tratamento. A tabela seguinte descreve as impressoras compatíveis com o iluminador.

Impressora de Etiquetas	Impressora de tratamento
Impressora Zebra, modelo T402	Qualquer impressora a laser Hewlett Packard com um conector USB
Impressora Zebra, modelo GK420T	
Impressora Zebra, modelo TLP 2844-Z	

Se utilizar a impressora de etiquetas, deve-se usar etiquetas com o formato 4" × 1" (102 mm × 25 mm) (número de série Zebra 83340). Cada iluminador tem de ter a sua própria impressora de etiquetas.

Sistema de Gestão de Dados

O iluminador pode ser conectado a um sistema de gestão de dados opcional. O iluminador envia informações sobre tratamentos ao sistema de gestão de dados para acrescentar ao registro do processo. Consulte as informações sobre o sistema de gestão de dados referentes aos endereços TCP/IP e ao código do local para configurar o iluminador.

Conexões de Rede Conecte o iluminador apenas a redes protegidas com firewall.

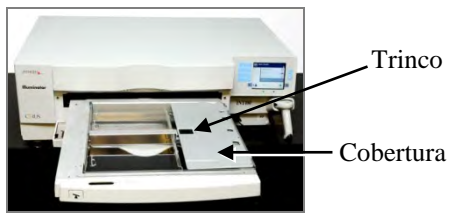
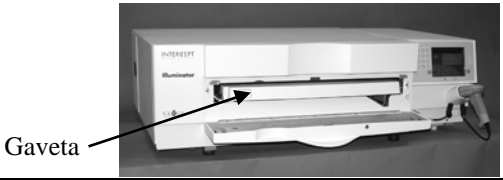

Página deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 8. Anexo

<u>SECÇÕES</u>	<u>PÁGINA</u>
8.1 Glossário	8-3
8.2 Resumo dos Passos da Operação	8-4
8.3 Garantia Limitada	8-9

Página deixada em branco intencionalmente.

Seção 8.1 Glossário

HCl Amotosaleno	Composto utilizado no Sistema Sanguíneo INTERCEPT com luz UVA para se interligar com material genético. É referido no texto pela primeira vez como “HCl amotosaleno” e subsequentemente como “amotosaleno”.
CAD	Dispositivo de Adsorção do Composto - Este componente do conjunto de processamento reduz os níveis de amotosaleno residual, como passo no Sistema Sanguíneo INTERCEPT.
Cobertura	
Interligação	Formação de uma ligação permanente.
Número da Doação	Número da doação de um produto sanguíneo ou número de identificação de um conjunto de plaquetas.
Gaveta	
Iluminação	Processo de exposição de um produto sanguíneo à luz UVA.
NIST	Instituto Nacional de Normas e Tecnologia (<i>National Institute for Standards and Technology</i>).
ID do Conjunto (REF)	Código do Produto INTERCEPT (REF).
Tabuleiro	
Ciclo de Tratamento	Processo de carregamento de um conjunto de processamento, aquisição de dados do conjunto e início e conclusão da fase de iluminação.

Seção 8.2 **Resumo dos Passos do Operador**

Esta é uma lista simplificada dos passos executados pelo operador para realizar um tratamento de iluminação. Não foram incluídas notas, advertências ou cuidados. Consulte o Capítulo 4 para obter instruções detalhadas, incluindo notas, advertências e precauções.

Execute os seguintes passos para tratar produtos sanguíneos no iluminador.

Ligar o Iluminador e Iniciar Sessão

(Consulte a Seção 4.2 para obter mais detalhes.)

Passo	Ação
1.	Pressione o interruptor de alimentação, sob a tela, para ligar o iluminador. Quando os testes automáticos forem concluídos, aparecerá o botão de função “Inserir” .
2.	Pressione o botão “Inserir” . A tela “Selecionar uma função” será exibida.
3.	Utilize o teclado para selecionar “Inserir Credenciais” e pressionar o botão “Inserir” . A tela “Inserir nome de usuário” será exibida.

Inserir Credenciais

(Consulte a Seção 4.2 para obter mais detalhes.)

Passo	Ação
1.	Se tiver um código de barras para o nome de usuário, leia-o. Se o código de barras não estiver disponível, insira o nome de usuário manualmente.
2.	Para inserir o nome de usuário manualmente, proceda da seguinte forma: <ul style="list-style-type: none"> • Utilize o teclado para inserir o seu nome de usuário. • Se o nome de usuário estiver correto, pressione o botão “Inserir”. • Se o nome de usuário estiver incorreto, pressione o botão voltar (←) no teclado para apagar o nome de usuário incorreto. Reintroduza o nome de usuário correto utilizando o teclado. • Se o nome de usuário estiver correto, pressione o botão “Inserir”. • Pressione o botão “OK”.
3.	A tela “Inserir senha” será exibida. Se tiver um código de barras para a senha, leia-o. Se o código de barras não estiver disponível, insira a senha manualmente e pressione o botão “Inserir” . Pressione o botão “OK” .
4.	A tela “Selecionar uma opção” será exibida.

✉ **NOTA:** A configuração da instalação do iluminador pode não precisar da introdução de senha depois da entrada de credenciais do operador.

**Começar um
tratamento**

Passo	Ação
1.	Utilize os botões de seta para selecionar a opção “Executar Tratamento” .
2.	Pressione o botão “Inserir” . A tela “Selecionar o número de recipientes a tratar” será exibida.

**Carregar
Conjunto(s) de
Processamento**

(Consulte a Seção 4.3 para obter mais detalhes.)

Passo	Ação
1.	Utilize os botões de seta para selecionar o número de recipientes a iluminar.
2.	Pressione o botão “Inserir” .
3.	Abra a porta da frente do iluminador.
4.	Puxe a gaveta para fora.
5.	Abra a tampa do tabuleiro, deslizando o fecho preto para a direita. (A tampa abre-se para a direita.)
6.	Coloque o recipiente de iluminação, marcado com o número 1, na câmara de iluminação frontal 1, no lado esquerdo do tabuleiro.
7.	Fixe a aba do contentor sobre o gancho plástico do tabuleiro.
8.	Coloque a tubagem do recipiente de iluminação na ranhura do divisor. Certifique-se de que a tubagem selada com as plaquetas esteja no lado esquerdo da câmara.
9.	Coloque os outros recipientes no lado direito da câmara de iluminação frontal 1, de modo a que a etiqueta do recipiente de armazenamento final fique virada para cima.
10.	Fixe o conjunto à gaveta, colocando os orifícios de alinhamento sobre as cavilhas.

Leitura de Códigos de Barras	Passo	Ação
(Consulte a Seção 4.4 para obter mais detalhes.)	1.	<p>A tela “Inserir os dados de tratamento do recipiente 1” será exibida. Leia os códigos de barras do recipiente de armazenamento final na seguinte ordem:</p> <p>Cód. Barras 1 Número da doação (“Doação”)</p> <p>Cód. Barras 2 Código do produto sanguíneo (“Produto”)</p> <p>Cód. Barras 3 Código do conjunto INTERCEPT (“Conjunto”)</p> <p>Cód. Barras 4 Número do lote de fabricação INTERCEPT (“Lote”)</p>
	2.	<p>Se não for possível ler o código de barras, as informações podem ser inseridas manualmente com o seguinte procedimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilize o teclado para inserir o código de barras. • Pressione o botão “Inserir”. A tela “Confirmar Código de Barras” será exibida. • Se o código de barras estiver incorreto, pressione o botão “Editar”. A tela “Inserir os dados de tratamento do recipiente 1” será exibida. • Utilizando o teclado, pressione o botão Voltar (←) para apagar o código de barras incorreto. Em seguida, reintroduza o código de barras com o teclado. • Pressione o botão “Inserir”. A tela “Confirmar Código de Barras” será exibida. • Se o código de barras estiver correto, pressione o botão “OK”. A tela “Inserir os dados de tratamento do recipiente 1” será exibida. • Repita os passos acima até ter inserido todos os códigos de barras.
	3.	Pressione o botão “Concluído” .

**Repetir
Carregamento
do Conjunto
para o
Recipiente 2**

(Consulte a Seção
4.5 para obter mais
detalhes.)

Se tiver selecionado dois recipientes para tratamento, a tela **“Introduzir os dados de tratamento do recipiente 2”** será exibida.

Siga as instruções anteriores para carregar o segundo conjunto no tabuleiro do iluminador e ler os códigos de barras, colocando o segundo recipiente na câmara 2 traseira.

A tela **“Fechar gaveta e porta”** será exibida.

Passo	Ação
1.	Certifique-se de que todos os tubos estejam no tabuleiro e de que os recipientes estejam nivelados.
2.	Feche a cobertura do tabuleiro e certifique-se de que ela esteja fixa com o trinco preto.
3.	Empurre a gaveta para dentro do iluminador até ouvir um estalido.
4.	Feche a porta.
5.	A tela “Em Execução” será exibida.

Interrupção da Iluminação

(Consulte a Seção 4.7 para obter mais detalhes.)

Passo	Ação
1.	Para parar o tratamento a qualquer momento, pressione o botão “Parar” . A tela “Tem certeza de que quer interromper o tratamento?” será exibida.
2.	Pressione o botão “Não” para continuar o tratamento ou “Sim” para encerrá-lo.

Retirar Conjunto(s) de Processamento

(Consulte a Seção 4.8 para obter mais detalhes.)

Passo	Ação
1.	Pressione o botão “Destrancar Porta” e a porta será destrancada.
2.	Uma tela informativa será exibida para confirmar que a impressão de etiquetas está em andamento.
3.	A tela “Retirar recipientes” será exibida. Abra a porta frontal do iluminador.
4.	Retire a gaveta e abra a cobertura.
5.	Verifique o símbolo do status do tratamento na tela. Siga os procedimentos da sua instalação relativos ao tratamento de produtos registrados como Incompletos.
6.	Quando a etiqueta estiver impressa, coloque a etiqueta no recipiente de iluminação e retire os recipientes do tabuleiro.

Processamento de Produtos Sanguíneos Adicionais

(Consulte a Seção 4.8 para obter mais detalhes.)

Passo	Ação
1.	Pressione o botão “Tratamento” . A tela “Inserir nome de usuário” será exibida.
2.	Repita os passos de entrada de credenciais.
3.	Repita os passos de carregamento do(s) conjunto(s) de processamento.

Garantia Limitada

A CEI Comércio Exportação Importação de Materiais Médicos Ltda., distribuidora dos produtos **Cerus Corporation** para todo o mercado brasileiro, oferece garantia de 1 (um) ano para a instalação e defeitos de fabricação, com cobertura total para peças e acessórios de uso não descartável.

A CEI Ltda., promoverá a instalação gratuita do equipamento, ocasião na qual oferecerá treinamento técnico específico para os usuários. A empresa mantém profissionais qualificados para atendimento e orientações ao usuário, gratuitamente, em horário comercial, de segunda a sexta-feira, com exceção de feriados, por meio de telefone ou mensagens eletrônicas.

O uso do produto de maneira contrária ao disposto neste manual tornará inválida esta garantia, incorrendo o cliente nos custos integrais necessários para o conserto do equipamento.

Qualquer tentativa de promover manutenção corretiva sem o conhecimento e autorização expressa do distribuidor, durante a vigência da garantia, tornará a mesma inválida, incorrendo o cliente nos custos integrais necessários para o conserto do equipamento.

A CEI Ltda. não se responsabiliza por quaisquer efeitos adversos, danos ao usuário, ou qualquer outra intercorrência, que tenha sido causada pelo uso contrário ao disposto neste manual, e ao definido neste termo de garantia.

Preencha as lacunas abaixo e envie cópia deste termo para o endereço especificado.

Cliente:

Inscrição no CNPJ:

Produto/modelo:

Nº. de série:

Número da nota fiscal:

Local:

Data:

Ass. e Cargo:

Página deixada em branco intencionalmente.



Sede Global

Cerus Corporation

www.cerus.com | www.interceptbloodsystem.com