



INTERCEPT™ Blood System

Iluminador INTERCEPT Modelo INT200

Manual do usuário





Cerus Corporation

1220 Concord Avenue
Concord, CA 94520
EUA

Fabricado nos EUA



Cerus Europe B.V.

Stationstraat 79-D
3811 MH Amersfoort

Países Baixos



©2025 Cerus, INTERCEPT e logotipo da Cerus são marcas comerciais da Cerus Corporation.

O iluminador INTERCEPT pode ser coberto por uma ou mais patentes incluídas em <https://www.cerus.com/patents/>

Sumário

Prefácio	2
Sobre este manual	2
Sumário da seção	2
Função do iluminador no processo de inativação de patógenos.....	3
Finalidade pretendida do iluminador	3
Usuário pretendido	3
População de pacientes pretendidos	4
Indicações de uso	4
Contraindicações.....	4
Informações de segurança.....	4
Símbolos	6
Mensagens.....	8
Capítulo 1: Visão geral do produto	12
Sistema de luz.....	12
Descrição do dispositivo (parte frontal).....	13
Descrição do dispositivo (parte traseira).....	15
Descrição geral do dispositivo	17
Conexões do computador	17
Informações do produto	17
Conexões de rede	19
Periféricos	19
Inserção de dados.....	21
Capítulo 2: Definições	23
Gerenciamento de usuários	23
Definições de configuração.....	27
Capítulo 3: Realização de tratamentos	31
Como carregar a bandeja	32
Tratar apenas um conjunto	34
Tratar dois conjuntos.....	37
Capítulo 4: Visualização de dados e geração de relatórios	42
Acesso aos registros de tratamento diário.....	43
Pesquisar registros.....	44
Relatório do tratamento.....	47
Exportação de dados	48
Apêndice A: Confirmação e calibração do tratamento	50
Apêndice B: Mensagens do sistema	51
Apêndice C: Ícones do sistema	58
Apêndice D: Segurança cibernética	60
Apêndice E: Cuidado e manutenção	64
Índice	67

Prefácio

Links rápidos

- [Sobre este manual](#)
- [Sumário da seção](#)
- [Função do iluminador](#)
- [Finalidade pretendida do iluminador](#)
- [Usuário pretendido](#)
- [População de pacientes pretendidos](#)
- [Indicações de uso](#)
- [Contraindicações](#)
- [Informações de segurança](#)
- [Símbolos](#)
- [Mensagens](#)

Sobre este manual

Este manual apresenta informações detalhadas sobre o uso do iluminador INTERCEPT™. Ele complementa as instruções de uso que acompanham os conjuntos de processamento do INTERCEPT Blood System. As instruções de uso de cada conjunto de processamento descrevem as etapas de processamento que devem ser seguidas antes e depois da iluminação. É importante seguir as orientações específicas de cada produto sanguíneo.

Sumário da seção

Prefácio	Descrição do produto, indicações de uso, informações de segurança e convenções tipográficas. Também inclui advertências e cuidados que devem ser seguidos junto com este manual do produto.
Capítulo 1: Visão geral do produto	Detalhes do hardware e software do iluminador.
Capítulo 2: Definições	Definições de gerenciamento de usuários e configuração do iluminador.
Capítulo 3: Realização de tratamentos	Como usar o iluminador com os conjuntos de processamento.
Capítulo 4: Visualização de dados e geração de relatórios	Como realizar pesquisas e gerar relatórios.
Apêndice A: Confirmação e calibração do tratamento	Informações detalhadas sobre tratamento e calibração.
Apêndice B: Mensagens do sistema	Mensagens de erro e notificações que podem ser exibidas no produto.
Apêndice C: Ícones do sistema	Descreve os ícones usados no produto.
Apêndice D: Segurança cibernética	Descreve vários detalhes sobre segurança cibernética.
Apêndice E: Cuidado e manutenção	Como trocar o filtro de ar e limpar o iluminador.

Função do iluminador no processo de inativação de patógenos

O iluminador INTERCEPT emite uma dose controlada de luz ultravioleta A (UVA) nos produtos sanguíneos como parte de um processo para reduzir os patógenos. O iluminador é usado com conjuntos de processamento INTERCEPT. O conjunto de processamento possibilita que os produtos sanguíneos sejam manipulados em um sistema fechado. O produto sanguíneo é misturado com amotosaleno (psoraleno), transferido para um recipiente de iluminação e tratado com o iluminador. O iluminador pode imprimir os resultados do tratamento e transferir os dados para um arquivo da rede. Os dados também são armazenados no iluminador até o limite da memória para análises futuras.

Esta é uma visão geral do processo de inativação de patógenos:

1. Adição de amotosaleno
2. Iluminação
3. Agitação com dispositivo de adsorção de compostos
4. Transferência para recipientes de armazenamento

Consulte as instruções de uso que acompanham os conjuntos de processamento para obter mais informações sobre o processo e suas especificações.

- ☒ **NOTA:** Embora os estudos laboratoriais do processamento de amotosaleno com luz UVA tenham demonstrado uma redução nos níveis de alguns patógenos, nenhum processo de inativação de patógenos demonstrou eliminar todos eles.

Finalidade pretendida do iluminador

O iluminador INTERCEPT deve ser usado apenas durante o processo de inativação de patógenos do INTERCEPT Blood System para emitir luz UVA durante o tratamento fotoquímico de produtos sanguíneos.

Usuário pretendido

O iluminador deve ser usado pela equipe de fabricação/laboratório de componentes sanguíneos. Os usuários devem ser capacitados na fabricação de componentes sanguíneos de acordo com os procedimentos da instituição local e receber treinamento sobre o uso do iluminador INTERCEPT ministrado por um instrutor qualificado.

População de pacientes pretendidos

As plaquetas ou o plasma preparados e armazenados por meio do uso INTERCEPT Blood System (conjuntos de processamentos INTERCEPT e iluminador INTERCEPT) devem ser usados para transfusão em todos os pacientes de todas as idades que precisarem de transfusão de plaquetas ou plasma de acordo com as diretrizes de prática clínica locais, nacionais ou regionais.

Indicações de uso

O iluminador INTERCEPT é indicado para uso com o INTERCEPT Blood System para plaquetas e plasma, a fim de inativar um amplo espectro de vírus, bactérias e parasitas, bem como leucócitos de doadores contaminantes nos componentes plaquetários ou plasmáticos. Os concentrados plaquetários ou componentes plasmáticos tratados com o INTERCEPT Blood System são indicados para auxílio à transfusão em pacientes, de acordo com as diretrizes de prática clínica.

Consulte as fichas de dados técnicos PRD-TDS 00674 e PRD-TDS 00675 para obter mais informações clínicas, de segurança e sobre inativação de patógenos.

Contraindicações

O iluminador INTERCEPT INT200 não tem contraindicações.

Informações de segurança

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do local onde o usuário e/ou paciente está.

Temperaturas de funcionamento e armazenamento

Temperatura de funcionamento: 18 a 30 °C com umidade relativa de 10 a 80% (sem condensação).

Temperatura de transporte e armazenamento: -20 a 60 °C com umidade relativa de 10 a 90% (sem condensação).

Condensação

A condensação pode danificar o dispositivo. Se ele tiver sido exposto a temperaturas muito altas ou muito baixas, aguarde o dispositivo se ajustar à temperatura ambiente antes de usá-lo. Não opere o dispositivo enquanto ele estiver fora da faixa de temperatura de funcionamento especificada neste manual.

Ambiente de uso

Apenas para uso interno

Conjuntos de processamento

Use apenas conjuntos de processamento INTERCEPT com este dispositivo. Todos os produtos consumíveis devem ser usados antes da data de validade.










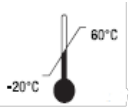
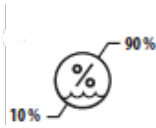


Cabo de alimentação	<p>Posicione o cabo de alimentação até a tomada de modo que ele não apresente risco de provocar tropeços. Use apenas cabos de alimentação fornecidos pela Cerus. Caso contrário, o dispositivo pode superaquecer ou ser danificado.</p> <p>Não use extensões com este dispositivo.</p>
Filtros de ar	Filtros não danificados e instalados adequadamente são necessários para evitar que partículas, como poeira, entrem no sistema e garantir um fluxo de ar adequado para manter o produto sanguíneo fresco durante o tratamento.
Manutenção preventiva	A manutenção preventiva é realizada periodicamente pelo serviço técnico da Cerus ou por representantes autorizados.
Cuidado e manutenção	<p>Inspecione periodicamente os cabos elétricos para ver se há desgaste ou danos.</p> <p>Limpe ou troque periodicamente o filtro de ar e limpe ou desinfete o dispositivo. Consulte o Apêndice E: Cuidado e manutenção para obter detalhes.</p> <p>Reparos e ajustes devem ser realizados pelo serviço técnico da Cerus ou por representantes autorizados.</p>
Dispositivo funcionando inadequadamente	Se você perceber mudanças inexplicáveis no desempenho do dispositivo ou se a bandeja estiver rachada, interrompa o uso e entre em contato com o serviço técnico da Cerus ou representante autorizado.
EMC	Equipamentos médicos elétricos precisam de precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados de acordo com as informações de EMC. Entre em contato com a Cerus em caso de dúvidas sobre as informações de instalação de EMC.
Posicionamento do dispositivo	Não coloque o dispositivo em superfícies que possam ser molhadas e que retenham água. Não coloque o dispositivo diretamente em tapetes, tecidos ou outros materiais inflamáveis.
Classificações do equipamento	<p>Aplicável a iluminadores certificados pelo MET 120 VCA ~ 60 Hz 230 VCA ~ 50 Hz A corrente de entrada máxima deste dispositivo é 800 VA</p> <hr/> <p>Aplicável a iluminadores certificados pelo SGS 100 a 240 VCA~ 50 a 60 Hz A corrente de entrada máxima deste dispositivo é 1.200 VA</p>
Classificações do fusível	Queima lenta 12 A, 250 V
Tensão	Categoria II de sobretensão
Poluição	Este dispositivo tem grau de poluição 2, ou seja, normalmente ocorre apenas poluição não condutiva. Espere-se que ocorra condutividade temporária causada por condensação.
Descarte	Entre em contato com a Cerus ou siga as diretrizes do local de descarte adequado.



Símbolos

Os símbolos nesta seção são usados na rotulagem do iluminador.

Símbolos da rotulagem da caixa de envio




Estes símbolos são usados na parte externa da caixa de envio do iluminador:

Símbolo	Significado do símbolo e instruções
	Número do catálogo
	Número do modelo
	Número de série
	Representante e importador autorizado europeu
	Data de fabricação
	Consulte as instruções de uso
	Mantenha seco A caixa de envio e o conteúdo dentro dela DEVEM ser mantidos secos.
	Frágil, manuseie com cuidado A caixa de envio e o conteúdo dentro dela devem ser manuseados com cuidado.
	Este lado para cima A embalagem deve ser mantida na orientação correta.
	Faixa de temperatura de armazenamento A caixa de envio e o conteúdo dentro dela devem ser mantidos em uma determinada faixa de temperatura durante o transporte.
	Umidade relativa A caixa de envio e o conteúdo dentro dela devem ser mantidos em uma determinada faixa de umidade durante o transporte.
	Fabricante
	Exige coleta separada de resíduos elétricos e eletrônicos.



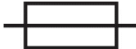





Símbolo	Significado do símbolo e instruções
	Dispositivo médico
	Marcação CE

Símbolos de rotulagem do produto

Estes símbolos aparecem no instrumento:

Símbolo	Significado
	Botão standby para ligar e desligar
	Ligado. Deve estar ligado para usar o iluminador e para os ventiladores internos funcionarem.
	Desligado. Interrompe toda a energia do dispositivo. Equivalente a desconectar o cabo de alimentação.

Estes símbolos são usados no rótulo do iluminador:

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Entrada
	Fusíveis
	Representante e importador autorizado europeu
	Identificador de dispositivo exclusivo
	Número de série
	Número do modelo
	Produzido nos EUA e data de fabricação

Símbolo	Significado
	Certificação de segurança do produto refletindo conformidade com as normas de segurança elétrica.
	
	Cuidado
	Exige coleta separada de resíduos elétricos e eletrônicos.
	Consulte as instruções de uso
	Dispositivo médico
	Marcação CE

Mensagens

Convenções de mensagens

As mensagens a seguir aparecem ao longo do manual.

Mensagem	Descrição
⊗ ADVERTÊNCIA	Alerta sobre possíveis perigos que podem causar ferimentos pessoais.
! CUIDADO	Alerta sobre condições que podem danificar o iluminador, afetar a iluminação dos recipientes, fazer com que o iluminador emita um alarme desnecessariamente ou afetar a qualidade do produto sanguíneo.
☒ NOTA	Fornecer mais informações para auxiliar no uso do iluminador.
DICA	Informações práticas, mas não essenciais, como métodos alternativos.

Advertências

As advertências a seguir alertam sobre possíveis perigos que poderiam causar ferimentos pessoais, incluindo condições que comprometeriam os resultados de redução de patógenos.

As advertências são descritas de acordo com a seção em que são exibidas.

Capítulo	Seção	Mensagem	
Capítulo 1: Visão geral do produto	Descrição geral do dispositivo	<p>⊗ ADVERTÊNCIA: O painel de acesso lateral deve ser aberto somente pelo serviço técnico da Cerus ou um representante autorizado. Esse painel não fornece acesso a peças que possam receber manutenção do usuário.</p> <p>⊗ ADVERTÊNCIA Não empilhe os iluminadores nem os coloque em cima de outros equipamentos do fabricante.</p>	
	Informações do produto	<p>⊗ ADVERTÊNCIA: O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados neste manual, como peças de substituição de componentes internos, pode aumentar as emissões ou reduzir a imunidade do iluminador.</p> <p>⊗ ADVERTÊNCIA: Não toque nos pinos dos conectores identificados com o símbolo de advertência de Descarga Eletrostática (ESD) nem faça emendas nesses conectores, a menos que você siga os procedimentos de precaução de ESD.</p>	
Capítulo 3: Realização de tratamentos		<p>⊗ ADVERTÊNCIA: O usuário deve sempre usar equipamento de proteção adequado e ter cuidado ao manusear produtos sanguíneos.</p> <p>⊗ ADVERTÊNCIA: Trate os produtos sanguíneos contendo amotosaleno como qualquer outro produto sanguíneo (material com risco biológico). Siga as diretrizes de uso de equipamento de proteção, limpeza e descarte conforme determinado pelo local.</p> <p>⊗ ADVERTÊNCIA: Caso o amotosaleno entre em contato com a pele, pode ocorrer fotossensibilização na presença de luz ultravioleta. Se isso acontecer, lave bem a pele exposta com bastante água.</p> <p>⊗ ADVERTÊNCIA: Não há validação de iluminação parcial para redução de patógenos. Não tente tratar novamente uma unidade parcialmente tratada. Não trate um produto sanguíneo mais de uma vez. Não é possível sustentar declarações de redução de patógenos em unidades parcialmente iluminadas e é necessário descartá-las.</p>	
	Como carregar a bandeja	<p>⊗ ADVERTÊNCIA: O tubo contendo o produto sanguíneo misturado com amotosaleno deve ser carregado no compartimento grande da bandeja e as outras partes do conjunto de processamento devem ser carregadas na caçamba da bandeja pela parte da frente. O produto sanguíneo no tubo que não estiver totalmente na área que recebe a iluminação não passará pela redução de patógenos.</p> <p>⊗ ADVERTÊNCIA: O INTERCEPT Blood System é validado com transmissão de luz desimpedida pela bandeja e o</p>	


Capítulo	Seção	Mensagem
		recipiente de iluminação com o componente sanguíneo. Nenhum rótulo ou outro material deve ficar nessa área. Coloque os rótulos apenas na aba do recipiente de iluminação. A bandeja deve estar limpa. Não dobre o recipiente de iluminação.

Cuidados

As mensagens de cuidado a seguir alertam sobre condições que podem danificar o iluminador, afetar a iluminação dos recipientes, fazer com que o iluminador emita um alarme sem precisar ou afetar a qualidade do produto sanguíneo.

As mensagens de cuidado são descritas de acordo com a seção em que são exibidas.

Capítulo	Seção	Mensagem
Capítulo 1: Visão geral do produto	Descrição do dispositivo (parte frontal)	! CUIDADO: Se qualquer parte da bandeja do iluminador estiver danificada (rachada, arranhada ou embaçada), entre em contato com o serviço técnico da Cerus ou representante autorizado para receber um produto substituto. Não use a gaveta se a bandeja estiver danificada.
		! CUIDADO: Troque o filtro de ar periodicamente para garantir um fluxo de ar adequado e manter o produto sanguíneo fresco durante o tratamento.
	Descrição geral do dispositivo	! CUIDADO: Tenha cuidado para não bloquear as saídas de ar do iluminador durante a operação. ! CUIDADO: Não use o iluminador se houver condensação. A umidade acima de 80% pode reduzir a vida útil dos componentes do instrumento.
Informações do produto		! CUIDADO: Os iluminadores precisam de precauções especiais em relação à conformidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e ligados de acordo com as informações de EMC fornecidas.
		! CUIDADO: Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar os iluminadores por meio de interferência na parte eletrônica, interrompendo a iluminação.
	Periféricos	! CUIDADO: Os rótulos de iluminação não são adequados para congelamento e descongelamento.
Capítulo 3: Realização de tratamentos	Como carregar a bandeja	! CUIDADO: Todos os tubos devem estar na bandeja antes de fechar a gaveta.
		! CUIDADO: Depois de colocar os recipientes na bandeja, não empurre os recipientes vazios para a área de iluminação durante o fechamento da gaveta.
		! CUIDADO: Não encerre o tratamento a menos que seja uma emergência, pois isso resultará em produtos sanguíneos tratados incompletamente. O tratamento

Capítulo	Seção	Mensagem
		será considerado malsucedido e o símbolo  será exibido no relatório e rótulo.
Apêndice E: Cuidado e manutenção	Limpeza e desinfecção	! CUIDADO: Use apenas soluções aprovadas para limpar e desinfetar as superfícies internas da gaveta e as áreas nas quais o operador encosta.
	Limpar ou trocar o filtro de ar	! CUIDADO: Limpe ou troque o filtro de ar periodicamente para garantir um fluxo de ar adequado e manter o produto sanguíneo fresco durante o tratamento.

Capítulo 1: Visão geral do produto

Links rápidos

[Sistema de luz](#)

[Descrição do dispositivo \(parte frontal\)](#)

[Descrição do dispositivo \(parte traseira\)](#)

[Descrição geral do dispositivo](#)

[Conexões do computador](#)

[Informações do produto](#)

[Conexões de rede](#)

[Periféricos](#)

[Inserção de dados](#)

Sistema de luz

O iluminador INTERCEPT fornece uma dose controlada de luz ultravioleta A (UVA) para o processo de inativação de patógenos. O iluminador contém duas câmaras de iluminação independentes. Cada câmara processa um único componente sanguíneo de cada vez. A luz UVA é proveniente de fontes de diodos emissores de luz (LED) internos, sendo regulada por microprocessadores e sensores de luz internos durante o processo de iluminação. Cada componente sanguíneo fica em uma bandeja de iluminação transparente que permite a passagem de UVA e que passa por agitação horizontal durante o processo de iluminação. A luz UVA é fornecida por duas matrizes opostas de LEDs, que são montadas acima e abaixo da bandeja de iluminação em cada câmara.

O iluminador pode trabalhar com duas configurações de conjuntos de processamento ao mesmo tempo. Cada configuração de conjunto de processamento tem uma definição de instrumento programada para administrar o tratamento conforme os parâmetros adequados de processamento de iluminação. O tempo de tratamento dos conjuntos de plaquetas é de aproximadamente cinco minutos, dependendo do tipo de conjunto. O tempo de tratamento dos conjuntos de plasma é de aproximadamente dez minutos.

Identificação e rastreabilidade do produto

O iluminador reconhece e é compatível com estes formatos de código de barras:

- Codabar (incluindo Monarch 11)
- Código 128 (incluindo ISBT 128 e Eurocode)
- Código 39

Cada produto sanguíneo é identificado e rastreado pela combinação do número da doação e código do produto sanguíneo. Insira a identificação no iluminador ao escanear os códigos de barras que foram aplicados ao recipiente de armazenamento final pelo local ou manualmente.

Após a conclusão da etapa de iluminação, um registro de cada produto sanguíneo processado é armazenado no iluminador. Além disso, se configurado, de um a três rótulos podem ser impressos com o número de identificação da doação (DIN) e o código do produto sanguíneo. Esses rótulos podem ser fixados no recipiente, no relatório do tratamento impresso ou em ambos.

Descrição do dispositivo (parte frontal)

Botão standby para ligar e desligar na parte frontal



Controla a energia em standby.

- **Ligado:** Inicia o iluminador quando o botão liga/desliga principal está LIGADO.
- **Desligado:** Desliga as funções e entra em estado de baixo consumo de energia.

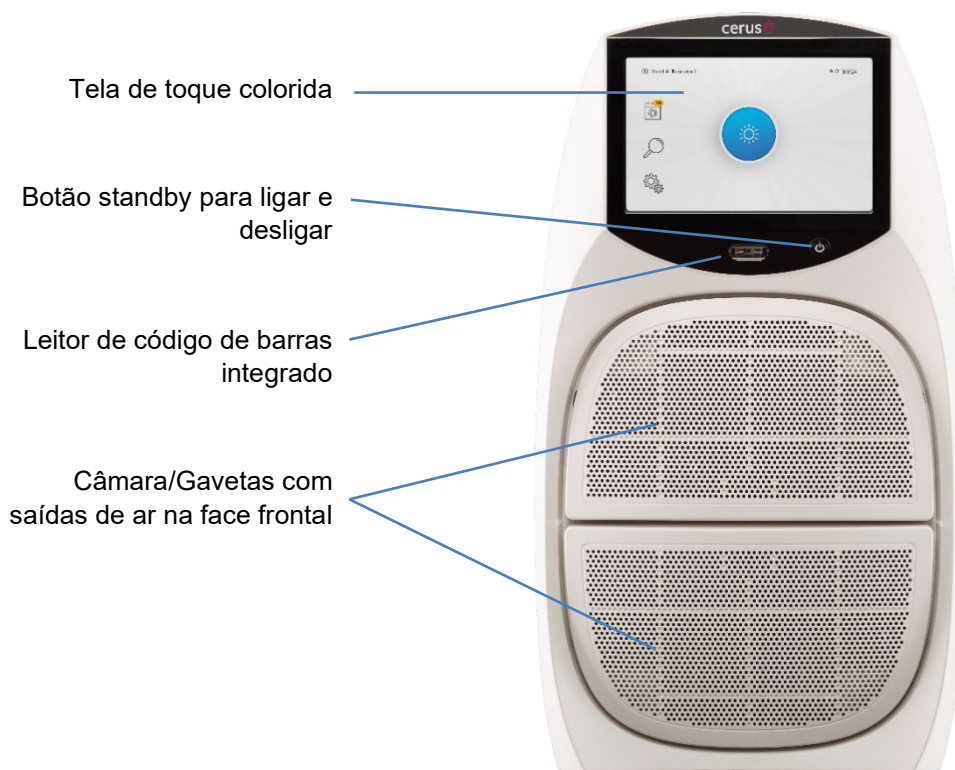


Figura 1: Parte frontal do dispositivo

Visor da tela de toque colorido e tela inicial

O visor do instrumento serve como um mecanismo de interface com o software. Ele é composto por uma tela de toque que o usuário pode utilizar com ou sem luvas. O usuário pode tocar nos botões para navegar pelo software e inserir as informações manualmente com um teclado na tela, se necessário.

A tela inicial é exibida depois que o usuário ligar ou tirar a unidade do modo standby e realizar algumas autoverificações. Isso geralmente demora cerca de 90 segundos.

No canto superior esquerdo, há um botão de informações. Quando o usuário toca nesse botão, as informações exibidas são: número de série do instrumento, versão do software da interface do usuário e versões do software instalado em outros componentes do dispositivo. A Cerus pode solicitar essas informações caso haja um problema que precise de manutenção.

Ao lado do botão de informações, é exibido o nome personalizado do iluminador. Do lado esquerdo, há os botões **Today's Treatments** (Tratamentos do dia), **Search** (Pesquisar) e **Settings** (Definições). A data e a hora são exibidas no canto superior direito. No centro da tela, há o botão grande **Begin Treatment** (Iniciar tratamento). Descreveremos essas funções ao longo do manual.



Figura 2: Tela inicial

Leitor de código de barras integrado

O usuário pode inserir os dados integrados aos códigos de barras colocando-os na frente do leitor. Consulte [Inserção de dados](#) neste capítulo.

Gavetas

É possível abrir as duas gavetas independentemente. Depois que o software abrir uma das gavetas, o usuário pode puxá-la ainda mais para carregar a bandeja. Quando terminar de carregar, basta empurrar a gaveta até o fim para fechá-la e trancá-la durante o processo de tratamento.

- ☒ **NOTA:** Só é possível abrir a gaveta usando o software. Não há alças para puxá-la. Caso ocorra um problema com o software, consulte [Abertura manual da gaveta](#) neste capítulo para obter informações sobre a abertura manual.

Se uma gaveta estiver indisponível, ela será exibida em cinza na interface do usuário.

- ! **CUIDADO:** Se qualquer parte da bandeja do iluminador estiver danificada (rachada, arranhada ou embaçada), entre em contato com o serviço técnico da Cerus ou representante autorizado para receber um produto substituto. Não use a gaveta se a bandeja estiver danificada.



Enquanto a gaveta estiver aberta, o usuário poderá remover a bandeja para limpar ou acessar os filtros de ar. Consulte [Apêndice E: Cuidado e manutenção](#).

- ! **CUIDADO:** Troque o filtro de ar periodicamente para garantir um fluxo de ar adequado e manter o produto sanguíneo fresco durante o tratamento.

Descrição do dispositivo (parte traseira)

Botão liga/desliga da parte traseira

Há um botão liga/desliga principal na parte traseira do dispositivo.

-  **Ligado** Deve estar ligado para usar o iluminador e para os ventiladores internos funcionarem.
-  **Desligado** Interrompe toda a energia do dispositivo. Isso equivale a desconectar o cabo de alimentação.

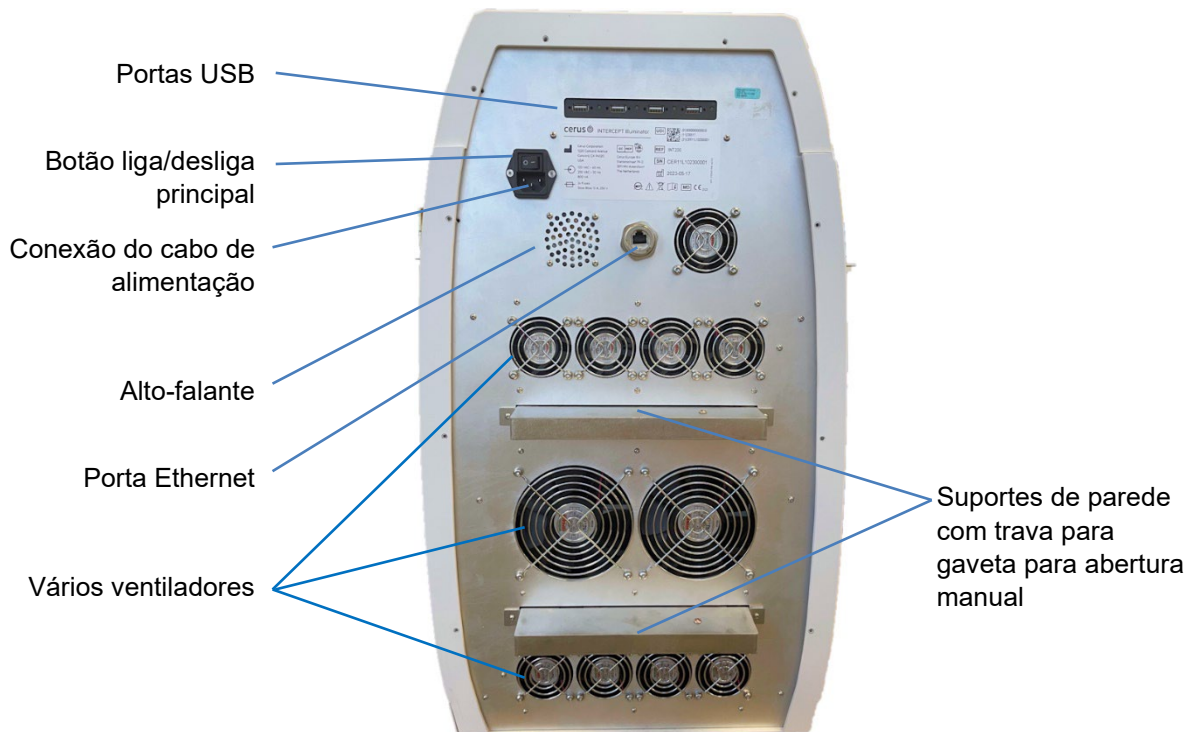
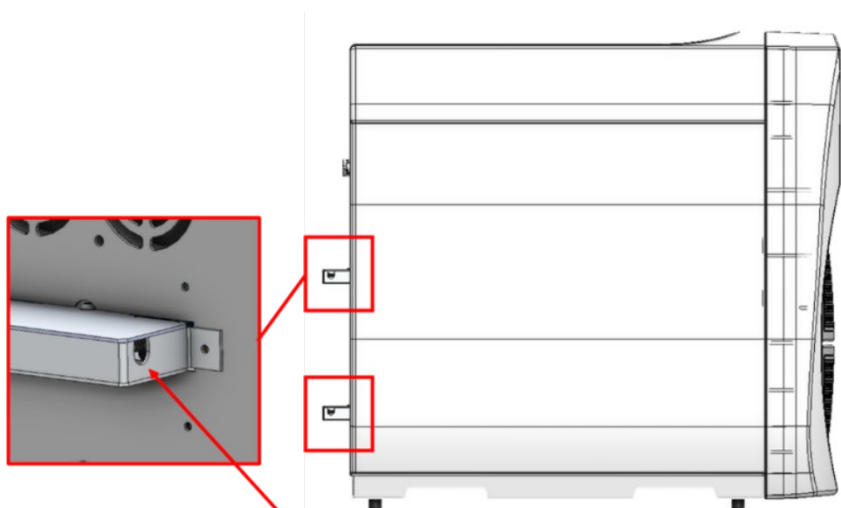


Figura 3: Parte traseira do dispositivo

Abertura manual da gaveta

É possível abrir cada gaveta manualmente.

Com o instrumento desligado, ative o mecanismo de liberação da gaveta na parte traseira do instrumento localizado na lateral do suporte de parede correspondente, conforme mostrado na figura:



Insira um objeto comprido e fino, como um lápis (ponta com borracha), no orifício na lateral da barra do suporte de parede e pressione o mecanismo de liberação.

Figura 4: Mecanismos de liberação para abrir as gavetas manualmente

Descrição geral do dispositivo

- ⊗ **ADVERTÊNCIA** O painel de acesso lateral deve ser aberto somente pelo serviço técnico da Cerus ou um representante autorizado. Esse painel não fornece acesso a peças que possam receber manutenção do usuário.
- ⊗ **ADVERTÊNCIA:** Não empilhe os iluminadores nem coloque-os em cima de outros equipamentos do fabricante.
- ! **CUIDADO:** Tenha cuidado para não bloquear as saídas de ar do iluminador durante a operação.
- ! **CUIDADO:** Não use o iluminador se houver condensação. A umidade acima de 80% pode reduzir a vida útil dos componentes do instrumento.
- ✉ **NOTA:** Em caso de uma única queda de energia temporária, é possível retomar o tratamento desde que a energia seja restabelecida em dez minutos. Se a queda de energia durar mais que dez minutos, uma mensagem de erro será exibida e o tratamento será marcado como malsucedido.

Conexões do computador

O iluminador INTERCEPT tem 4 portas USB tipo A e 1 porta Ethernet na parte traseira do dispositivo.



Informações do produto

Especificações do iluminador

A tabela a seguir mostra as dimensões do iluminador INTERCEPT.

Altura do iluminador	70 cm
Largura do iluminador	40 cm
Profundidade do iluminador	77 cm
Peso	66 kg
Requisitos de potência	Aplicável a iluminadores certificados pelo MET Classificação máxima de potência: 800 VA Classificação do equipamento: 120 VCA ~ 60 Hz 230 VCA ~ 50 Hz

Consumo máximo de energia: 1.390 W, sem incluir os periféricos

Aplicável a iluminadores certificados pelo SGS
Classificação máxima de potência: 1.200 VA
Classificação do equipamento: 100 a 240 VCA~50 a 60 Hz

Consumo máximo de energia: 1.390 W, sem incluir os periféricos

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O iluminador foi testado e está em conformidade com os limites da norma de equipamentos de controle, medição e laboratório IEC 61326-1, desde que haja o pressuposto de conformidade com a Diretiva EMC 200/95/EC da União Europeia. Os limites foram criados para oferecer proteção razoável contra interferência perigosa em uma instalação típica. O equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções do fabricante, poderá causar interferência perigosa em outros dispositivos próximos. No entanto, não há garantias de que a interferência não ocorrerá em uma determinada instalação. Se o equipamento causar interferência em outros dispositivos, o que pode ser determinado ao desligá-lo e ligá-lo, o usuário deve tentar corrigir a interferência seguindo uma ou mais orientações a seguir:

- Reoriente ou realoque o dispositivo que recebe a interferência.
 - Aumente a distância entre os equipamentos.
 - Conecte o equipamento em uma tomada em um circuito diferente daquele em que os outros dispositivos estão conectados.
 - Entre em contato com o fabricante, serviço técnico da Cerus ou um representante autorizado para obter ajuda.
- ⊗ **ADVERTÊNCIA:** O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados neste manual, como peças de substituição de componentes internos, pode aumentar as emissões ou reduzir a imunidade do iluminador.
- ⊗ **ADVERTÊNCIA:** Não toque nos pinos dos conectores identificados com o símbolo de advertência de ESD nem faça emendas nesses conectores, a menos que você siga os procedimentos de precaução de ESD.

Os procedimentos de precaução incluem:

- Métodos para evitar acúmulo de carga eletrostática, como sistema de ar-condicionado, umidificação, pisos condutivos, roupas não sintéticas.
- Descarga do corpo para a estrutura do EQUIPAMENTO ou SISTEMA ou para o solo ou um objeto metálico grande.
- Ligação por meio do uso de pulseira ao EQUIPAMENTO ou SISTEMA ou ao solo.

- ! **CUIDADO:** Os iluminadores precisam de precauções especiais em relação à conformidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e ligados de acordo com as informações de EMC fornecidas.
- ! **CUIDADO:** Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar os iluminadores por meio de interferência na parte eletrônica, interrompendo a iluminação.

Dados

Após o tratamento, é possível salvar um registro de cada produto sanguíneo processado. É possível armazenar até 25 mil registros. Quando a memória estiver cheia, novos registros serão salvos sobre os registros mais antigos. Exporte os dados para o local de um arquivo de rede a fim de armazená-los, conforme descrito na próxima seção.

Conexões de rede

Estabeleça uma conexão de rede para:

- exportar dados em formato CSV para um local designado pelo administrador;
- imprimir usando uma impressora compartilhada conectada à rede.

Essa comunicação é unidirecional, pois o iluminador bloqueia ou ignora os dados e comandos que chegam. Recomenda-se conectar o iluminador a redes protegidas por firewall.

O iluminador envia dados em formato CSV (valores separados por vírgulas) usando Secure File Transfer Protocol (SFTP). O sistema de gerenciamento de dados exige um servidor de SFTP para receber arquivos de dados do iluminador. O iluminador deve ser configurado com o endereço IP (protocolo da internet), porta de rede e credenciais do servidor de SFTP no sistema de gerenciamento de dados para exportar os arquivos. Consulte [Exportação de dados](#) no Capítulo 4 e [Apêndice D: Segurança cibernética](#) para obter mais informações.

Periféricos

O iluminador pode ser conectado diretamente aos periféricos usando as portas traseiras. Os periféricos incluem uma impressora para relatórios, uma impressora de rótulos e um leitor de código de barras portátil.

Impressora de relatórios

Cada iluminador pode ser conectado diretamente a uma impressora. Também é possível conectar cada iluminador a uma impressora compartilhada compatível

por meio de conexão de rede, conforme descrito na seção anterior. O local também pode optar por não imprimir e apenas exportar os dados ou realizar ambas as ações.

As impressoras fabricadas pela Hewlett-Packard (HP) ou Brother com as especificações a seguir são recomendadas:

- Conexão: Compatível com Ethernet 10/100/1000BASE-T ou USB 2.0
- Driver: PCL 6 ou posterior

A Cerus não aceita impressoras que não cumprem essas especificações.

Impressora de rótulos

Depois da conclusão do tratamento, é possível gerar até três rótulos idênticos por gaveta. Cada rótulo inclui estas informações:

- ID da doação
- Código do produto sanguíneo
- Gaveta usada
- Se o tratamento foi bem-sucedido ou malsucedido

Esses rótulos podem ser colocados no recipiente do iluminador para lembrar os usuários de que a unidade foi tratada. Os usuários também podem colocá-los no relatório do tratamento ou usá-los de outra forma determinada pela instituição.

- ! **CAUIDADO:** Os rótulos de iluminação não são adequados para congelamento e descongelamento.

A impressora de rótulos é conectada por meio de conexão compatível com USB 2.0.

- ☒ **NOTA:** Cada iluminador pode ser conectado a uma impressora de rótulos exclusiva.

Leitor de código de barras portátil

O leitor portátil é opcional. Pode ser usado com o leitor de código de barras integrado ou no lugar dele. É conectado ao instrumento por meio de conexão compatível com USB 2.0.

A Cerus informará sobre a fabricação e o modelo de leitores portáteis compatíveis.

Inserção de dados

A tabela a seguir descreve como as cores e os ícones orientam você pelo processo de inserção de dados de forma manual ou pelo leitor de código de barras.

Linha cinza	O equipamento não está pronto para as informações
Linha azul	Pronto para as informações
Linha verde	Valor válido inserido
Linha vermelha	Valor inválido inserido

Leitura de código de barras

O leitor integrado e o leitor portátil opcional podem ser usados para adquirir informações de várias telas.

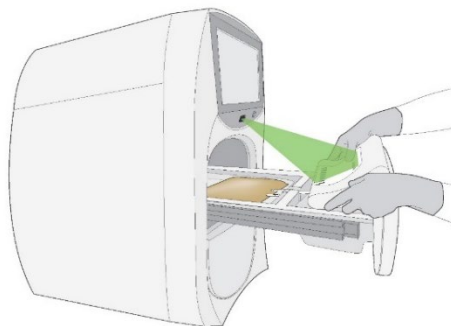
Ao inserir as informações da tela de carregamento, os códigos de barras no rótulo do recipiente podem ser lidos em qualquer ordem. O iluminador atribui automaticamente cada código de barras ao respectivo campo. Serão emitidos sons de confirmação depois que os itens lidos forem preenchidos na tela de carregamento.

Se houver texto que pode ser lido por humanos em um código de barras, o texto será exibido na tela do iluminador após o escaneamento.

Leitor integrado

Para adquirir as informações, segure os códigos de barras na frente do leitor a uma distância do instrumento aproximadamente do comprimento da sua mão. A distância ideal pode variar conforme o tamanho do código de barras.

O leitor emite uma luz verde de mira para orientar onde posicionar o código de barras. O código de barras não precisa se alinhar exatamente à luz verde.



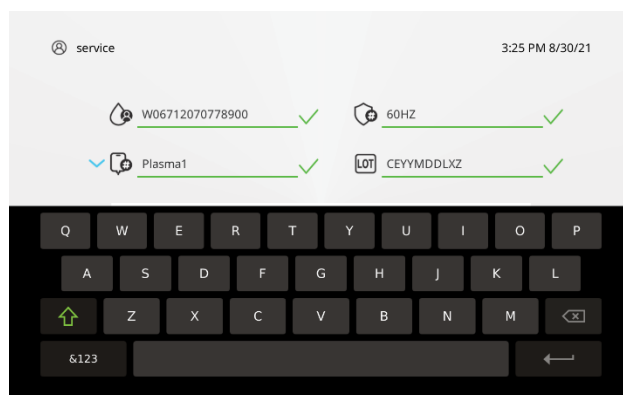
Leitura de código de barras com leitor portátil opcional

Para adquirir as informações, segure o código de barras na frente do leitor a uma distância do leitor portátil aproximadamente do comprimento da sua mão. A distância ideal pode variar conforme o tamanho do código de barras.

Aperte o gatilho para ler as informações em cada código de barras.

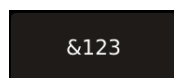
Inserção manual

Toque em um campo de inserção de dados. Será exibido um teclado na tela na parte inferior do visor.



Insira as informações (até 25 caracteres) usando esse teclado na tela.

- ✉ **NOTA:** É possível acessar números e teclas adicionais tocando no botão com números na parte inferior esquerda do teclado.



Se houver informações adicionais para inserir em outro campo, toque no campo relevante e continue usando o teclado na tela.

Ao terminar, o usuário deve sempre verificar para garantir que os dados inseridos estejam corretos. Toque em qualquer lugar na parte superior do visor para sair do teclado na tela.

Capítulo 2: Definições

Usuários com permissões de administrador ou de manutenção podem realizar algumas atividades de configuração do iluminador INTERCEPT descritas neste capítulo.

Links rápidos

[Gerenciamento de usuários](#)

[Definições de configuração](#)

Gerenciamento de usuários

Níveis de acesso dos usuários

O iluminador oferece três níveis de acesso aos usuários: operador, administrador e manutenção. Apenas o serviço técnico da Cerus ou um representante autorizado pode acessar os recursos de manutenção. As contas de manutenção são indicadas por este símbolo ✕. O símbolo de manutenção fica cinza para os usuários operadores e administradores.

Após a instalação, o serviço técnico da Cerus ou um representante autorizado estabelece a primeira conta de administrador para a pessoa designada em seu local. Essa conta é usada para criar contas de operador e contas de administrador adicionais conforme a necessidade.

- ✉ **NOTA:** Recomenda-se que pelo menos duas contas de administrador sejam criadas, com a validade da senha definida em datas diferentes. Assim, uma conta de administrador pode alterar a senha para a outra conta de administrador.

A tabela a seguir resume a funcionalidade disponível para cada nível de acesso.

Função	Operador	Administrador	Manutenção
Realizar tratamentos de iluminação	●	●	●
Revisar o tratamento realizado e as informações do histórico de eventos	●	●	●
Acessar as gavetas para limpeza e trocas de filtro periódicas	●	●	●
Gerenciar contas de usuários	—	● (Contas de operador e administrador)	● (Todos os tipos de contas)
Configurar a maioria das definições do iluminador	—	●	●

Função	Operador	Administrador	Manutenção
Configurar definições especializadas do iluminador e realizar tarefas de manutenção	—	—	●

- ✉ **NOTA:** As seguintes atividades adicionais de configuração são descritas no *Manual de serviço técnico do iluminador INTERCEPT* e são realizadas apenas pelo serviço técnico da Cerus ou representante autorizado: inserir códigos definidos, inserir códigos do produto sanguíneo, definir formatos de códigos de barras, atribuir um número de série ao instrumento.

Configuração da conta do usuário

Adicione, edite ou desative contas de usuários no sistema realizando os seguintes procedimentos. Também é possível imprimir uma lista de todas as contas de usuários. Essa funcionalidade só está disponível aos administradores e usuários de manutenção.

Todos os níveis de acesso exigem um nome de usuário exclusivo. É possível configurar a exigência de senha para realizar um tratamento. É obrigatório ter uma senha para as atividades de configuração. É possível desativar e reativar as contas no sistema.

Links rápidos

[Adicionar usuários](#)

[Editar os usuários, incluindo a troca de senhas](#)

[Imprimir o relatório da conta do usuário](#)

Adicionar usuários

1. Toque em **Settings** (Definições).



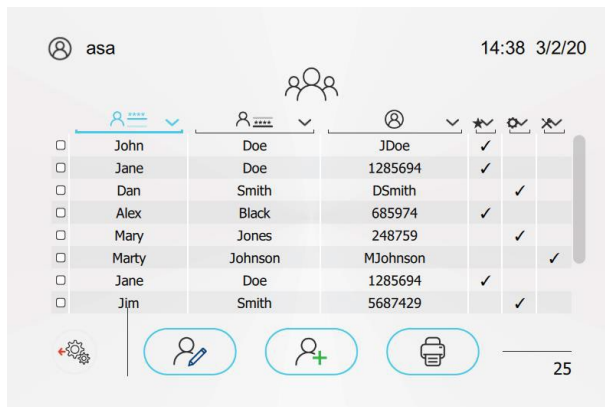
2. Insira suas credenciais. Depois que as credenciais são verificadas, a tela de navegação das definições principais é exibida.

DICA: Use o leitor de código de barras ou o teclado na tela para inserir suas credenciais.

3. Toque em **User Management** (Gerenciamento de usuários).



A tela de gerenciamento de usuários é exibida.



4. Toque em **Add User** (Adicionar usuário).



A tela de adição de usuários é exibida.

5. Selecione o tipo de permissão do usuário.



Usuário operador



Usuário administrador



Usuário inativo



Usuário de manutenção
(Opção disponível apenas para usuários de manutenção)

6. Insira nome, sobrenome e senha do usuário.

Os caracteres aceitos são alfanuméricos e os caracteres especiais a seguir: , . - _ \$: / % + * .



Nome



Sobrenome



Nome do usuário



Senha

7. Toque em **Save** (Salvar).



Editar os usuários, incluindo a troca de senhas

1. Toque em **Settings** (Definições).



2. Insira suas credenciais.

Depois que as credenciais são verificadas, a tela de navegação das definições principais é exibida.

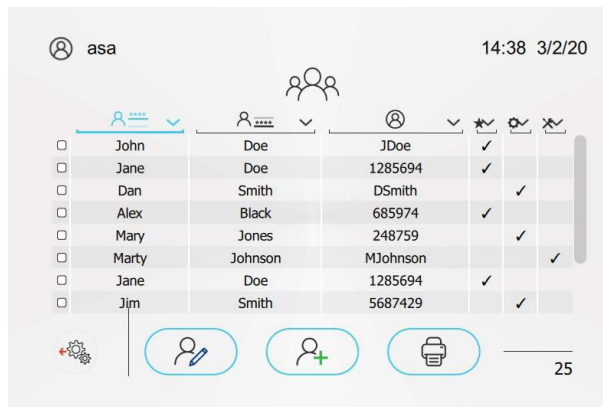
DICA: Use o leitor de código de barras ou o teclado na tela para inserir suas credenciais.

3. Toque em User Management (Gerenciamento de usuários).



A tela de gerenciamento de usuários é exibida.

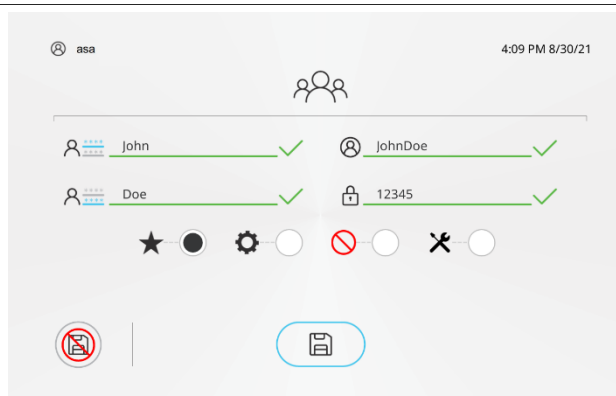
DICA: Clique nos títulos das colunas para organizar por nome, sobrenome, nome do usuário e permissões.



4. Selecione o usuário e toque em **Edit User** (Editar usuário).



A tela de edição de usuários é exibida.



5. É possível editar as informações e o tipo de usuário.

DICA: Selecione 🚫 para inativar uma conta de usuário. É possível alterar posteriormente o usuário para outro tipo de usuário.



Usuário operador



Usuário administrador



Usuário inativo



Usuário de manutenção
(Opção disponível apenas para usuários de manutenção)

6. Toque em **Save** (Salvar).



Imprimir o relatório da conta do usuário

O relatório inclui nome, sobrenome, nome do usuário e um código de barras 2D para cada usuário. Esse código de barras pode ser usado pelo serviço técnico da Cerus ou por um representante autorizado para transferir informações do usuário a outro iluminador.

1. Toque em **Settings** (Definições).



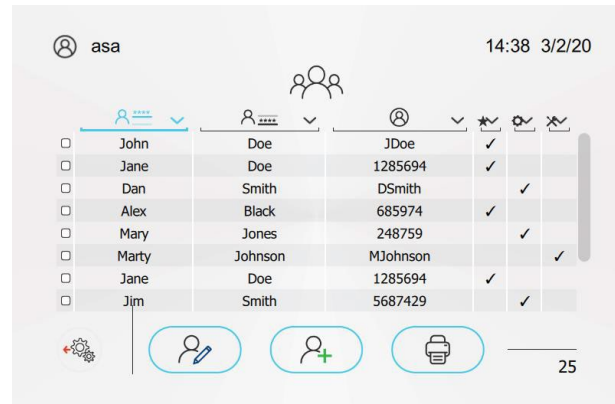
2. Insira suas credenciais.

Depois que as credenciais são verificadas, a tela de navegação das definições principais é exibida.

3. Toque em **User Management** (Gerenciamento de usuários).



A tela de gerenciamento de usuários é exibida.



4. Toque em **Print** (Imprimir).



5. Para voltar à tela de definições, toque no botão.



Definições de configuração

As seguintes definições de configuração estão disponíveis aos usuários administradores e de manutenção.

Além delas, durante a instalação do iluminador, o administrador deve ajudar o serviço técnico da Cerus ou o representante autorizado a configurar a forma de reconhecimento dos IDs de doação usados pelo local (simbologia de código de barras e número de dígitos). Eles também devem trabalhar juntos para carregar no iluminador os códigos do produto sanguíneo usados no local.

1. Toque em **Settings** (Definições).



2. Insira suas credenciais.

Depois que as credenciais são verificadas, a tela de navegação das definições principais é exibida.

DICA: Use o leitor de código de barras ou o teclado na tela para inserir suas credenciais.


3. Toque em **Configuration** (Configuração).





A tela de configuração é exibida.


4. Toque no botão da definição desejada.


As opções são:


-  Alterar definições de data e hora


-  Configurar definições de transferência de dados

-  Configurar definições de impressão de relatórios de tratamento

-  Configurar definições de impressão de rótulos

-  Alterar definição de idioma

-  Definir informações do iluminador

-  Configurar definições de senha









5. Para voltar à tela de definições, toque em **Settings** (Definições).



Alterar definições de data e hora



NOTA: Ajuste manualmente as definições de hora das regiões que adotam o horário de verão.


1. Alterne entre os formatos de data MM/DD/AA e DD/MM/AA.
2. Alterne entre os relógios de 24 horas e 12 horas.
3. Toque em  para abrir o calendário e selecionar a data.
4. Toque no número da hora e clique em  ou  para alterar.
5. Toque no número do minuto e clique em  ou  para alterar.
6. Se você selecionar o relógio de 12 horas, escolha AM ou PM. Clique em  ou  para alterar.
7. Toque em .

DICA: Verifique a data e a hora no canto superior direito da tela para confirmar as atualizações.

Configurar definições de transferência de dados




1. Alterne entre exportar e não exportar os dados após cada tratamento.

2. Insira a porta da rede, o endereço IP do local do arquivo de rede, o nome do usuário e a senha.
3. Toque em 


Configurar definições de impressão de relatórios de tratamento



1. Selecione a impressão de duas gavetas por página (ambas as gavetas em uma impressão), uma por página ou nenhuma impressão.
2. Se você estiver usando uma impressora de rede, insira o endereço IP da impressora e selecione-a.
3. Toque em 


Configurar definições de impressão de rótulos



1. Selecione a impressão de um, dois ou três rótulos ou nenhuma impressão.
2. Toque em 

Alterar definição de idioma




1. Escolha um idioma na lista. Pode ser necessário rolar para baixo até encontrar o idioma desejado. A maior parte do software se baseia em ícones, mas texto é usado em mensagens de erro exibidas na tela e em relatórios impressos. Além disso, o teclado na tela usa caracteres específicos de cada idioma.
2. Toque em 

Definir informações do iluminador



1. Insira um nome personalizado para o iluminador. Ele será exibido na página inicial e nos relatórios impressos.


NOTA: Somente usuários de manutenção podem inserir o número de série do iluminador.

2. Toque em 

Configurar definições de senha



1. Alterne entre senha exigida ou não para a realização de tratamentos.
2. Selecione a duração da senha antes da solicitação de redefinição:
 - 30 dias
 - 60 dias
 - 90 dias
 - 180 dias
 - Nunca (definição padrão)
O administrador deve considerar se essa é a definição desejada.

3. Toque em 

Capítulo 3: Realização de tratamentos

Links rápidos

[Como carregar a bandeja](#)

[Tratar apenas um conjunto](#)

[Tratar dois conjuntos](#)

A iluminação é uma das partes do processo do INTERCEPT Blood System. Consulte as instruções de uso que acompanham o conjunto de processamento e sempre siga as instruções de preparação dos produtos sanguíneos antes e depois da iluminação.

- ⊗ **ADVERTÊNCIA:** O usuário deve sempre usar equipamento de proteção adequado e ter cuidado ao manusear produtos sanguíneos.
- ⊗ **ADVERTÊNCIA:** Trate os produtos sanguíneos contendo amotosaleno como qualquer outro produto sanguíneo (material com risco biológico). Siga as diretrizes de uso de equipamento de proteção, limpeza e descarte conforme determinado pelo local.
- ⊗ **ADVERTÊNCIA:** Caso o amotosaleno entre em contato com a pele, pode ocorrer fotossensibilização na presença de luz ultravioleta. Se isso acontecer, lave bem a pele exposta com bastante água.
- ⊗ **ADVERTÊNCIA:** Não há validação de iluminação parcial para redução de patógenos. Não tente tratar novamente uma unidade parcialmente tratada.¹ Não trate um produto sanguíneo mais de uma vez. Não é possível sustentar declarações de redução de patógenos em unidades parcialmente iluminadas e é necessário descartá-las.
- ☒ **NOTA:** O usuário é protegido da fonte da luz UVA durante a operação normal do iluminador conforme a norma EN 61010-1.

¹ Se houver queda de energia que dure menos de 10 minutos, o instrumento tentará concluir o tratamento.

Como carregar a bandeja

As seguintes imagens mostram o carregamento correto e incorreto dos conjuntos de processamento na bandeja do iluminador.

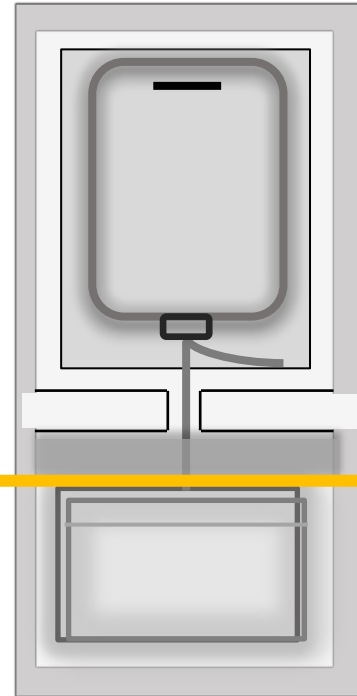


Correto

A bandeja está limpa.

O recipiente de iluminação com o produto sanguíneo está com pouco ar e nenhum rótulo está cobrindo as laterais da região contendo fluido. O recipiente está colocado totalmente dentro da área grande da bandeja, incluindo a ponta do tubo que foi vedada antes da iluminação.

Outras partes do conjunto de processamento estão colocadas dentro da área menor da bandeja. Elas devem estar atrás da linha amarela ilustrativa no diagrama. Dobre as abas das bolsas vazias dos conjuntos de processamento de plaquetas. Coloque o conjunto na parte mais profunda da bandeja.

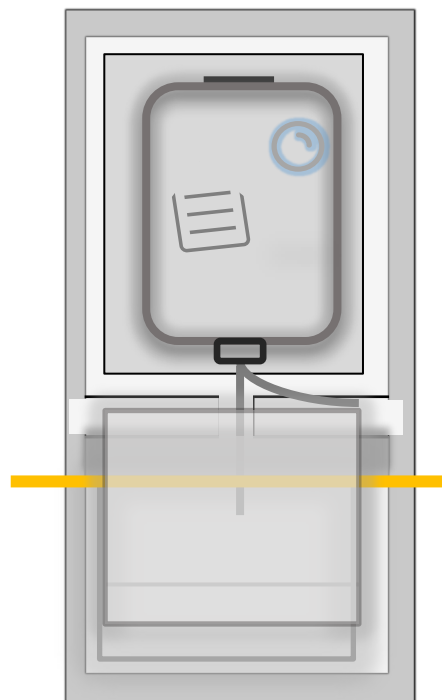


X Incorreto

A bandeja não está limpa.

O recipiente de iluminação está com muito ar e há um rótulo cobrindo a região contendo fluido. A ponta do tubo que foi vedada antes da iluminação está fora da área grande da bandeja e pode ser que não receba a luz UV.

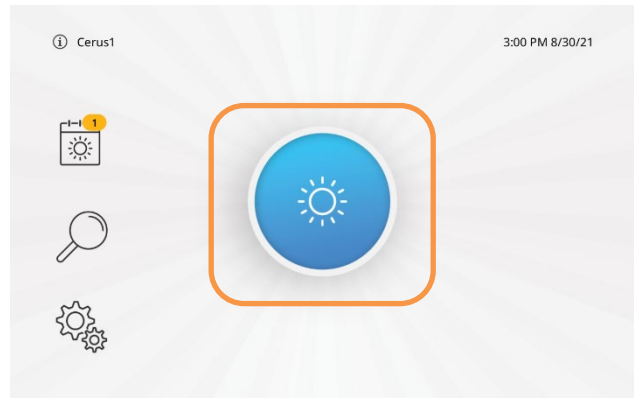
Outras partes do conjunto de processamento estão muito para frente, além da linha amarela ilustrativa. Elas não estão colocadas na parte mais profunda da bandeja.



- ⊗ **ADVERTÊNCIA:** O tubo contendo o produto sanguíneo misturado com amotosaleno deve ser carregado na bandeja e as outras partes do conjunto de processamento devem ser carregadas na cesta da bandeja pela parte da frente. O produto sanguíneo no tubo que não estiver totalmente na área que recebe a iluminação não passará pela redução de patógenos.
- ⊗ **ADVERTÊNCIA:** O INTERCEPT Blood System é validado com transmissão de luz desimpedida pela bandeja e o recipiente de iluminação com o componente sanguíneo. Nenhum rótulo ou outro material deve ficar nessa área. Coloque os rótulos apenas na aba do recipiente de iluminação. A bandeja deve estar limpa. Não dobre o recipiente de iluminação.
- ! **CUIDADO:** Todos os tubos e recipientes devem estar na bandeja antes de fechar a gaveta.
- ! **CUIDADO:** Depois de colocar os recipientes na bandeja, não empurre os recipientes vazios para a área de iluminação durante o fechamento da gaveta.

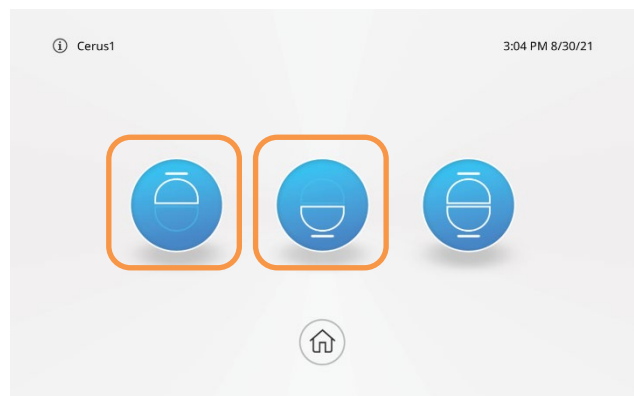
Tratar apenas um conjunto

1. Toque em **Begin Treatment** (Iniciar tratamento) para iniciar o processo de tratamento.

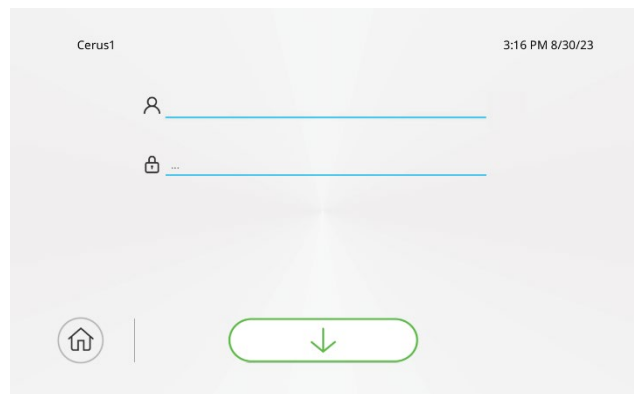


2. Toque em **Top drawer** (Gaveta superior) ou **Bottom drawer** (Gaveta inferior).

NOTA: Se uma gaveta estiver indisponível, o ícone ficará cinza.



3. Insira suas credenciais. Dependendo da configuração do sistema, pode ser necessário inserir uma senha. O login pode avançar automaticamente. Caso contrário, toque no botão Continue (Continuar).




DICA: Use o leitor de código de barras ou o teclado na tela para inserir suas credenciais.

A gaveta selecionada abre. Evite encostar o conjunto de processamento nos trilhos.

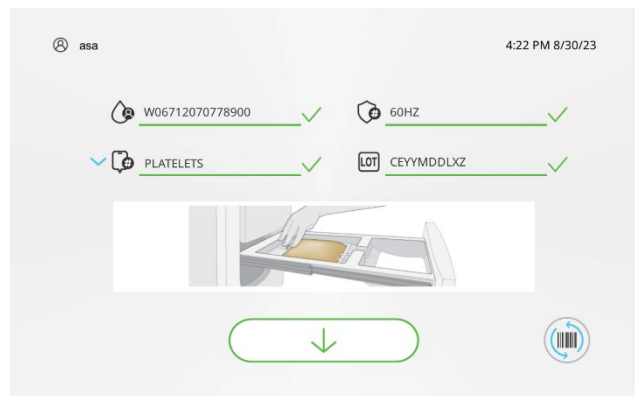
A maioria dos usuários prefere colocar o recipiente de iluminação na aba da bandeja e levantar o recipiente de armazenamento final para escanear os códigos de



barras. No entanto, após abrir a gaveta, é possível escanear os códigos de barras antes de colocar o recipiente na bandeja. Seu local deve determinar o processo usado.

4. Escaneie os códigos de barras no conjunto ou insira manualmente as informações. É possível escanear os códigos de barras em qualquer ordem. Opção: toque em  ao lado do código do produto sanguíneo para selecioná-lo manualmente.

Para obter detalhes sobre o escaneamento, consulte [Inserção de dados](#). Ao terminar, o usuário deve sempre verificar para garantir que os dados inseridos estejam corretos.



LEGENDA



ID do doador




Código do produto sanguíneo



Código do conjunto de processamento



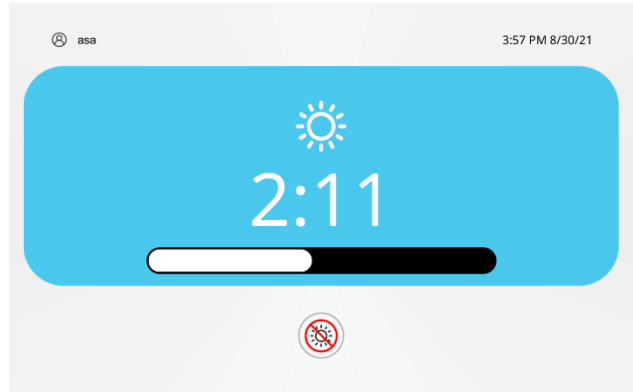
Número do lote

DICA: Para apagar os valores, toque em 


DICA: Para cancelar o processo de carregamento, feche a gaveta vazia e retorne à tela inicial.

5. Coloque o conjunto de processamento totalmente na bandeja. Consulte [Como carregar a bandeja](#) para obter as instruções de posicionamento adequado.
6. Após colocar o conjunto e escanear os códigos de barras, feche a gaveta. O tratamento começará automaticamente.

Um contador azul exibirá o tempo decorrido durante a iluminação e uma barra de progresso avançará.



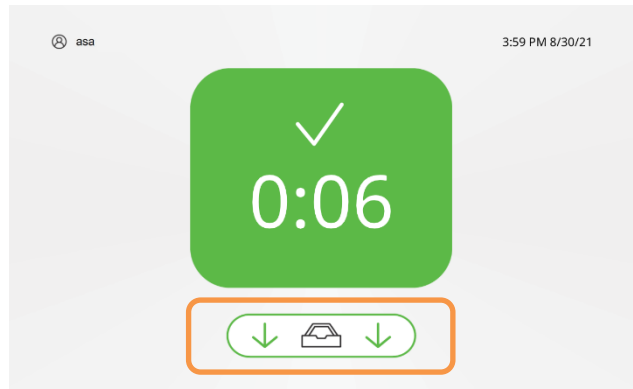
☒ **NOTA:** Se você precisar interromper um tratamento, toque em  para encerrar o processo.

! **CUIDADO:** Não encerre o tratamento a menos que seja uma emergência, pois isso resultará em um produto sanguíneo tratado incompletamente. O resultado será considerado malsucedido e o símbolo  será exibido no relatório e rótulo.

Após a conclusão do tratamento, um contador será exibido.

Você deve começar a remover o conjunto antes que o contador **chegue aos 30 minutos**.

☒ **NOTA:** Quando o temporizador se aproximar de 30 minutos, o sistema emitirá um bipe com uma frequência cada vez maior². Quando o tempo de espera chegar aos 25 minutos, o segundo plano do visor piscará em verde e amarelo a cada segundo.



7. Toque em **Open Drawer** (Abrir gaveta).

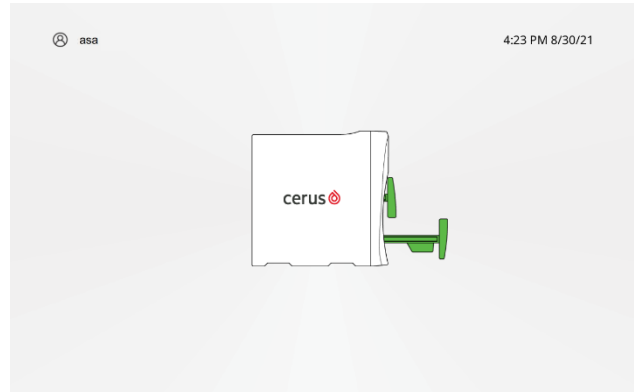
A gaveta abre.

Se a impressora de rótulos estiver configurada, ela imprimirá um ou mais rótulos. Aplique o rótulo ao recipiente de iluminação antes de removê-lo do iluminador. O relatório do tratamento também será impresso automaticamente após a conclusão do procedimento.

² Quando a tela de conclusão for exibida, um lembrete sonoro será emitido periodicamente. O bipe será mais frequente conforme o tempo do tratamento se aproximar de 30 minutos.

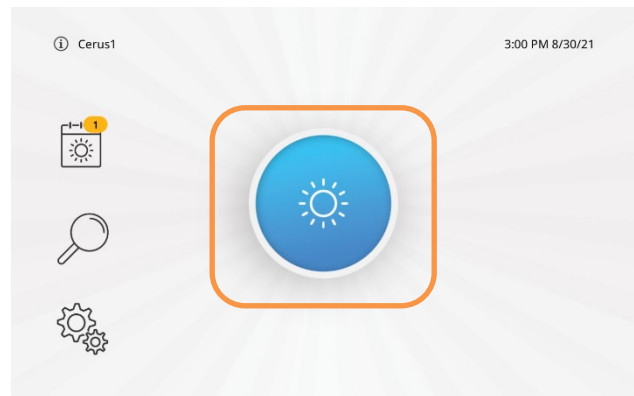
8. Remova o conjunto de processamento e feche a gaveta.

A tela inicial é exibida.

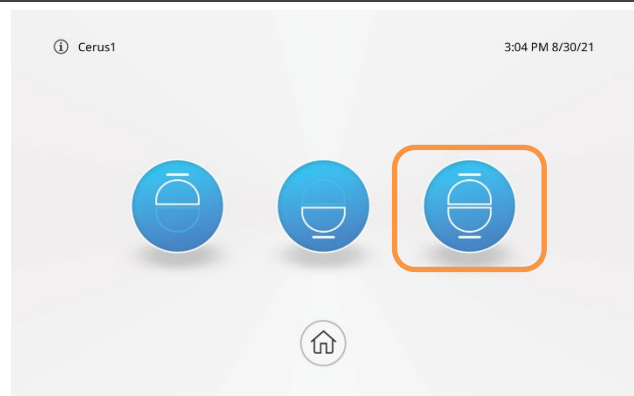


Tratar dois conjuntos

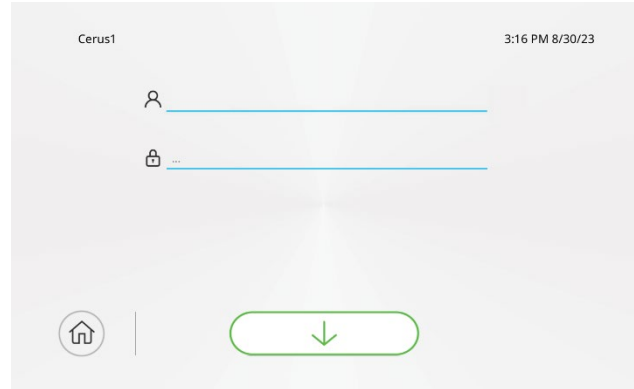
1. Toque em **Begin Treatment** (Iniciar tratamento) para iniciar o processo de tratamento.



2. Toque em **Both drawers** (Ambas as gavetas).



3. Insira as credenciais. Dependendo da configuração do sistema, pode ser necessário inserir uma senha. O login pode avançar automaticamente. Caso contrário, toque no botão Continue (Continuar).

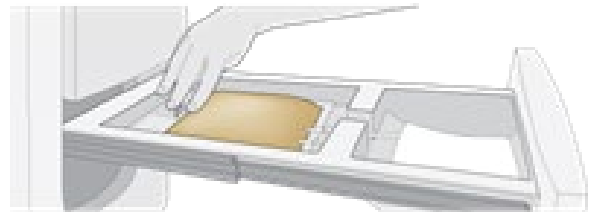


DICA: Use o leitor de código de barras ou o teclado na tela para inserir suas credenciais.

A gaveta superior abre.


Evite encostar o conjunto de processamento nos trilhos.

A maioria dos usuários prefere colocar o recipiente de iluminação na aba da bandeja e levantar o recipiente de armazenamento final para escanear os códigos de barras. No entanto, após abrir a gaveta, é possível escanear os códigos de barras antes de colocar o recipiente na bandeja. Seu local deve determinar o processo usado.



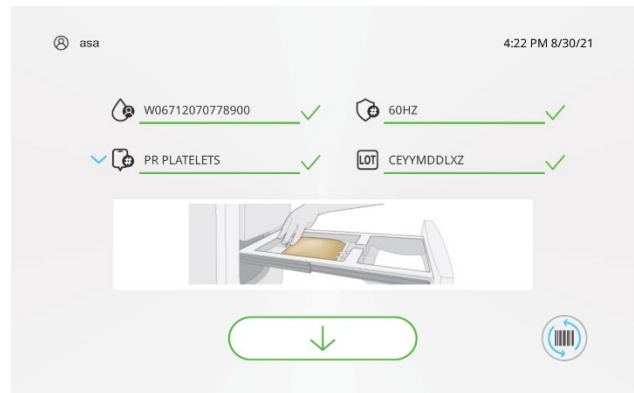
4. Escaneie os códigos de barras no conjunto ou insira manualmente as informações.


É possível escanear os códigos de barras em qualquer ordem.

Toque em  ao lado do código do produto sanguíneo para selecioná-lo manualmente.

Para obter detalhes sobre o escaneamento, consulte [Inserção de dados](#).

Ao terminar, o usuário deve sempre verificar para garantir que os dados inseridos estejam corretos.



DICA: Para apagar os valores, toque em 

LEGENDA



ID do doador



Código do produto sanguíneo



Código do conjunto de processamento



Número do lote

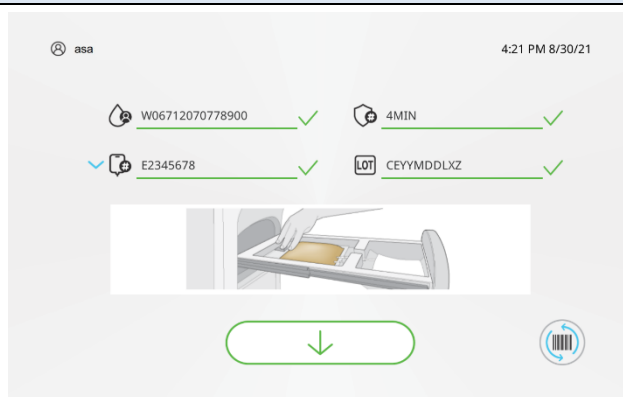
5. Coloque o conjunto de processamento totalmente na bandeja. Consulte [Como carregar a bandeja](#) no início deste capítulo para ver as instruções de colocação adequada.

NOTA: A gaveta superior começará a agitar. O tratamento não começou.

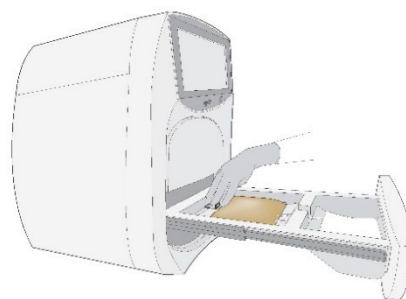
6. Após colocar o conjunto e escanear os códigos de barras, feche a gaveta. A gaveta inferior abre.

DICA: Se você mudar de ideia e quiser tratar apenas um conjunto, feche a gaveta inferior vazia. Uma mensagem na tela será exibida pedindo para você confirmar se é isso que deseja fazer. O tratamento da gaveta superior começará.

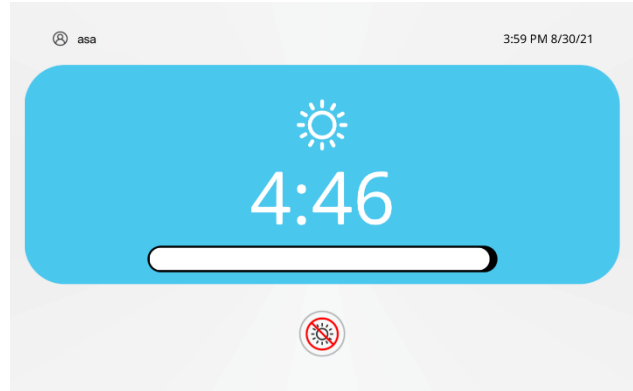
7. Coloque o próximo conjunto de processamento na bandeja inferior.
8. Escaneie os códigos de barras.




9. Coloque o conjunto de processamento totalmente na bandeja. Consulte [Como carregar a bandeja](#) no início deste capítulo para ver as instruções de colocação adequada.
10. Feche a gaveta. O tratamento começará em ambas as gavetas.



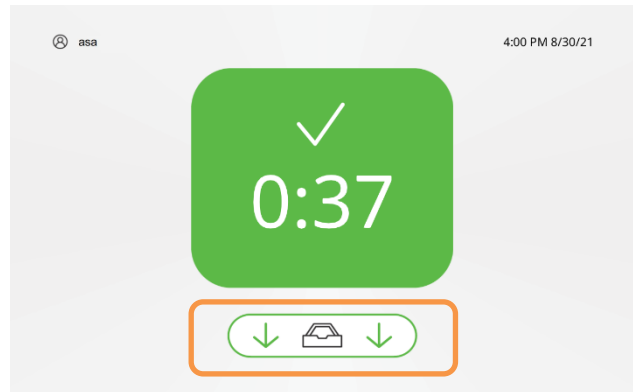
Um contador azul exibirá o tempo decorrido durante a iluminação e uma barra de progresso avançará.



- ☒ **NOTA:** Quando ambas as gavetas forem usadas, o tratamento em uma gaveta poderá terminar antes da outra e não receberá mais a luz UVA. Ambas as gavetas permanecerão fechadas e as bandejas agitando enquanto o contador continua funcionando até a conclusão do tratamento na outra gaveta.
- ☒ **NOTA:** Se você precisar interromper um tratamento, toque em  para encerrar o processo.
- ! **CUIDADO:** Não encerre o tratamento a menos que seja uma emergência, pois isso resultará em produtos sanguíneos tratados incompletamente. O tratamento será considerado malsucedido.

- ☒ **NOTA:** Após a conclusão do tratamento, um contador será exibido. Ele pode ou não começar em zero. O contador reflete o tempo desde a conclusão do primeiro tratamento. Você deve começar o processo de remoção antes que o contador chegue aos 30 minutos.

- ☒ **NOTA:** Quando o temporizador se aproximar de 30 minutos, o sistema emitirá um bipe com uma frequência cada vez maior³. Quando o tempo de espera chegar aos 25 minutos, o segundo plano do visor piscará em verde e amarelo a cada segundo.



11. Toque em **Open Drawer** (Abrir gaveta).

A gaveta superior abre.

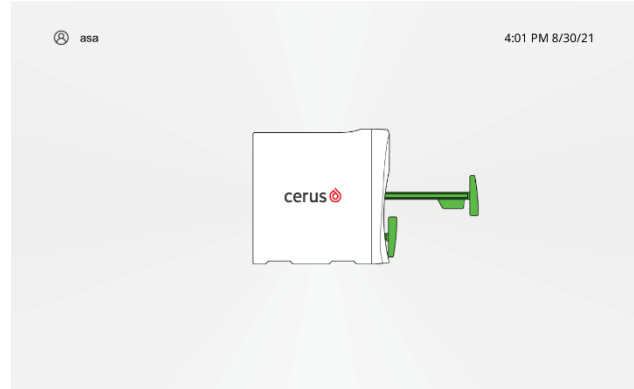
Se a impressora de rótulos estiver configurada, ela imprimirá um ou mais rótulos. Aplique o rótulo ao recipiente de iluminação antes de removê-lo do iluminador.

³ Quando a tela de conclusão for exibida, um lembrete sonoro será emitido periodicamente. O bipe será mais frequente conforme o tempo do tratamento se aproximar de 30 minutos.

12. Remova o conjunto de processamento da gaveta superior e feche-a.

A gaveta inferior abre.

Se a impressora de rótulos estiver configurada, ela imprimirá um ou mais rótulos. Aplique o rótulo ao recipiente de iluminação antes de removê-lo do iluminador.



13. Remova o conjunto de processamento da gaveta inferior e feche-a.

O relatório do tratamento também será impresso automaticamente após a conclusão do procedimento.

A tela inicial é exibida.

NOTA: Dependendo da configuração da impressão do relatório do tratamento, haverá uma página com as informações sobre o tratamento do conjunto em cada gaveta ou duas páginas separadas para cada conjunto.

Capítulo 4: Visualização de dados e geração de relatórios

Este capítulo descreve os recursos de pesquisa e geração de relatórios. Os relatórios a seguir estão disponíveis:

- Tratamentos do dia
- Pesquisar todos os tratamentos
- Pesquisar histórico de eventos

☒ **NOTA:** Não é necessário fazer login para revisar essas informações.

Links rápidos

[Acesso aos registros de tratamento](#)

[Pesquisar registros](#)

[Relatório do tratamento](#)

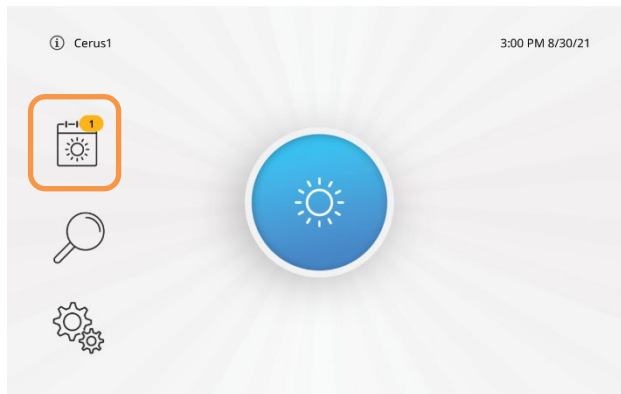
[Exportação de dados](#)

Acesso aos registros de tratamento diário

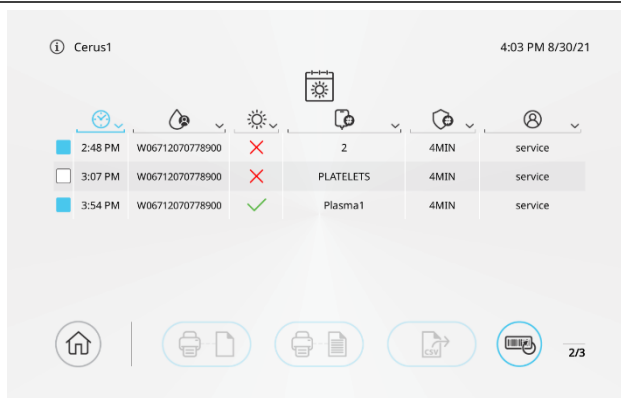
Use as direções a seguir para visualizar os registros de todos os tratamentos do período atual de 24 horas a partir de meia-noite.

1. Toque em **Today's Treatments** (Tratamentos do dia).

O número de tratamentos realizados no dia é exibido na bolha laranja do ícone.



Os resultados do tratamento a partir de meia-noite até a hora atual são exibidos.



2. Visualize os resultados na tela ou deslize para ver mais. Se desejar, organize-os tocando no título da coluna.

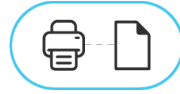
LEGENDA

	Caixa de seleção
	Hora
	ID do doador
	Status da iluminação
	Código do produto sanguíneo
	Código do conjunto de processamento
	Nome do usuário

3. Imprima ou exporte os dados. Há diversas opções mostradas aqui.



Today's Treatments Report (Relatório dos tratamentos do dia) — Imprime um relatório da lista de linhas no mesmo formato mostrado na tela.



Print Treatment report
(Imprimir relatório do tratamento) — Possibilita imprimir novamente relatórios de tratamentos completos para cada registro selecionado.



Print Label (Imprimir rótulo) — Possibilita imprimir novamente os rótulos para cada registro selecionado.



Export CSV (Exportar CSV) — Possibilita exportar novamente os resultados do tratamento, se necessário.

-
4. Toque em **Home** (Início) para retornar à tela inicial.



Pesquisar registros

Links rápidos

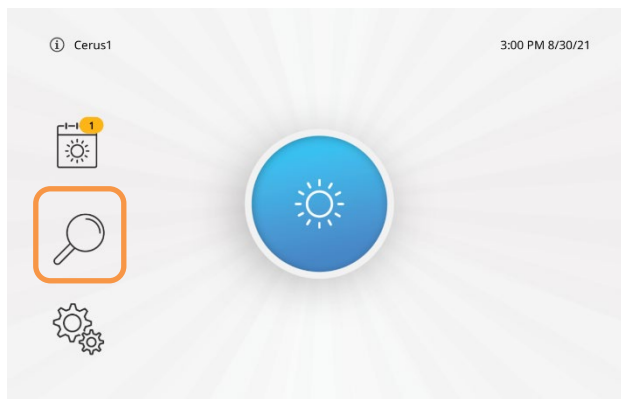
[Pesquisar tratamentos](#)

[Pesquisar histórico de eventos](#)

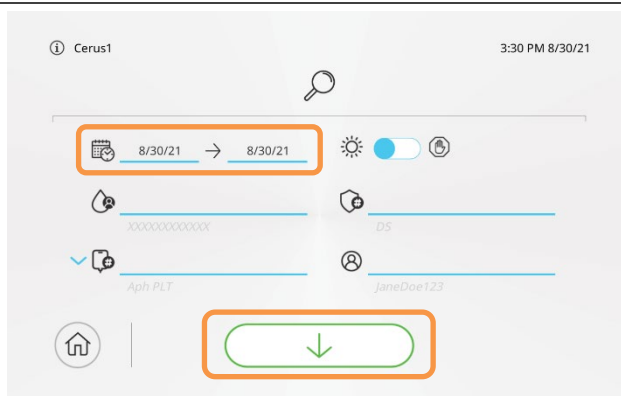
Pesquisar tratamentos

Use as orientações a seguir para pesquisar os registros dos tratamentos.

1. Toque em **Search** (Pesquisar).










2. Selecione o intervalo de datas. Refine a pesquisa inserindo os valores de ID do doador, código do produto sanguíneo, código do conjunto ou nome do usuário, conforme desejado.



3. Toque em **Continue** (Continuar). Os resultados da pesquisa serão exibidos.

4. Visualize os resultados na tela ou deslize para ver mais. Se desejar, organize-os tocando no título da coluna.

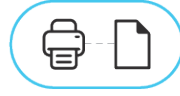
LEGENDA

	Caixa de seleção
	Data e hora
	ID do doador
	Status da iluminação
	Código do produto sanguíneo
	Código do conjunto
	Nome do usuário

-
5. Imprima ou exporte os dados. Há diversas opções mostradas aqui.



Search Results Report (Pesquisar relatório de resultados) — Imprime um relatório da lista de linhas no mesmo formato mostrado na tela.



Print Treatment report (Imprimir relatório do tratamento) — Possibilita imprimir novamente relatórios de tratamentos completos para cada registro selecionado.



Export CSV (Exportar CSV) — Possibilita exportar novamente os resultados do tratamento, se necessário.

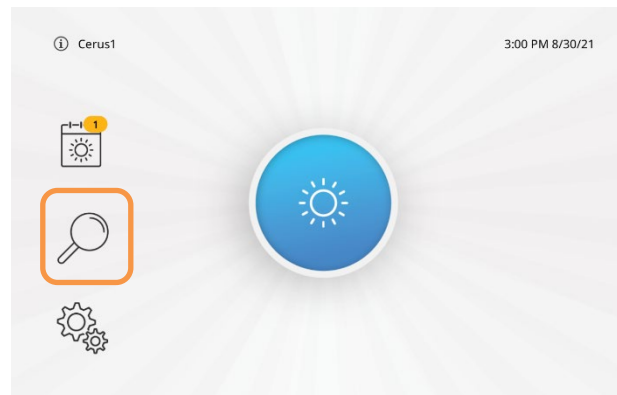
6. Toque em **Return to Search** (Voltar à pesquisa) e realize mais pesquisas.




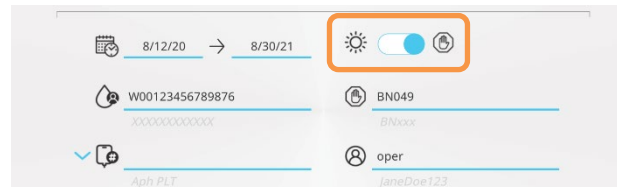
Pesquisar histórico de eventos

O iluminador monitora vários eventos diferentes, incluindo erros, notificações, eventos de limpeza e autotestes. Use as orientações a seguir para pesquisar os registros dos eventos.

1. Toque em **Search** (Pesquisar).



2. Ative  **Event history** (Histórico de eventos).
3. Selecione o intervalo de datas. Refine a pesquisa inserindo os valores de ID do doador, código do produto sanguíneo, código do evento e nome do usuário, conforme desejado.



Exemplos de pesquisa de eventos especiais

É possível pesquisar eventos especiais pelo código:

NN088	Gaveta aberta para limpeza/desinfecção ou acesso ao filtro de ar.
PN050	O autoteste realizado na inicialização foi bem-sucedido.
NN097	O usuário de manutenção fez login para realizar manutenção. A próxima data de manutenção ou data de calibração foi definida.

Para obter outros códigos de pesquisa, consulte [Apêndice B: Mensagens do sistema](#).

4. Toque em **Continue** (Continuar). Os resultados da pesquisa serão exibidos.



5. Visualize os resultados na tela ou deslize para ver mais. Se desejar, organize-os tocando no título da coluna.

LEGENDA



Data e hora



Código do evento



Gaveta usada



ID do doador



Código do produto sanguíneo



Nome do usuário

6. Para imprimir a lista, toque em **Search Results Report** (Pesquisar relatório de resultados).



7. Toque no botão para voltar à tela de pesquisa e realizar mais pesquisas.



Relatório do tratamento

Conforme observado anteriormente, é possível imprimir e/ou exportar os registros com dados sobre os tratamentos.

Relatório do tratamento impresso

Na parte superior de cada relatório, haverá a data e a hora de início do tratamento, além do nome do usuário que o realizou. Abaixo disso, haverá as informações escaneadas para o instrumento: número de identificação da doação, código do produto sanguíneo, código do conjunto e número do lote. Em seguida, as seguintes informações serão exibidas: dose do tratamento, duração do tratamento (em minutos e segundos), hora de remoção do conjunto (em horas e em minutos) e duração da espera (em minutos e segundos). Se um erro ocorrer durante o tratamento, o relatório mostrará o código correspondente e a descrição.

Estes ícones exibidos no relatório apresentam informações resumidas:

Tratado na gaveta superior (Gaveta 1)



Tratado na gaveta inferior (Gaveta 2)



Tratamento bem-sucedido



Tratamento malsucedido



Se houver dois conjuntos tratados juntos, conforme observado antes, haverá uma configuração que possibilita exibir os registros do tratamento de ambas as gavetas em uma página. Também é possível imprimir os registros em duas páginas separadas.

- ☒ **NOTA:** Se dois conjuntos forem tratados juntos, a duração da espera nos relatórios do tratamento mostrará o mesmo valor para ambos os conjuntos. O valor corresponderá à duração da espera do conjunto com o tempo de tratamento mais curto.

Exportação de dados


É possível exportar os dados do tratamento em campos delimitados por vírgula no formato CSV. Os campos são exibidos abaixo na ordem em que aparecem, separados por vírgulas:

- ID do instrumento
- Número de identificação da doação
- Código do produto sanguíneo
- Data e hora de início do tratamento
- Tempo de tratamento
- Dose do tratamento recebida
- Se o tratamento foi bem-sucedido ou malsucedido (Sucesso ou Falha)

- Dose pretendida
- Nome do usuário
- Gaveta (1 para superior e 2 para inferior)
- Duração da espera
- Código do erro, se houver
- Versão do software da interface do usuário no instrumento
- Número do lote no conjunto
- Código do conjunto
- Valor de soma de verificação

Se dois conjuntos foram tratados juntos, a exportação automática após o tratamento acontecerá em um arquivo CSV com dados de ambas as gavetas. Se o usuário exportar manualmente um único registro das telas do tratamento do dia ou pesquisa de resultados, apenas o registro selecionado será incluído no arquivo CSV.

- ☒ **NOTA:** Se dois conjuntos foram tratados juntos, a duração da espera será exibida com o mesmo valor para ambos os conjuntos. O valor corresponderá à duração da espera do conjunto com o tempo de tratamento mais curto.

Também é possível exportar os dados do histórico do evento em campos delimitados por vírgula no formato CSV. Após realizar uma pesquisa, (consulte [Pesquisar histórico de eventos](#)), toque em Export CSV (Exportar CSV) . Todos os registros da pesquisa serão enviados ao local do arquivo de rede. Os campos principais da exportação são exibidos abaixo na ordem em que aparecem:

- Data e hora
- Código do evento
- Gaveta
 - 1 – Superior
 - 2 – Inferior
 - 3 – Ambas
- ID da doação
- Código do produto sanguíneo
- Vários campos que podem ou não ter informações adicionais sobre o evento
- ID do usuário
- Código do conjunto
- Número de série do iluminador
- Número da versão do software da interface do usuário no instrumento

Apêndice A: Confirmação e calibração do tratamento



O iluminador INTERCEPT fornece uma dose controlada de luz ultravioleta A (UVA) para o processo de redução de patógenos. A luz UVA é fornecida por duas matrizes opostas de LEDs, que são montadas acima e abaixo da bandeja de iluminação em cada câmara. Detectores de UVA calibrados também são montados acima e abaixo de cada câmara para medir a dose de luz UVA enviada ao produto sanguíneo tratado em cada câmara. As doses pretendidas enviadas são $3,0 \text{ J/cm}^2$ para o conjunto de SV, $3,3 \text{ J/cm}^2$ para os conjuntos de Plaquetas LV e DS e $6,4 \text{ J/cm}^2$ para o conjunto de plasma.

No final de um tratamento bem-sucedido, o usuário verá um sinal de confirmação na tela, na impressão e no rótulo impresso. Esse sinal é a confirmação de que a dose de luz UVA foi enviada corretamente e está dentro da tolerância conforme o código do conjunto. Se o tratamento não tiver sido bem-sucedido, um tratamento com falha será exibido com um X na interface do usuário, relatório e rótulo. Além disso, uma mensagem e código de erro também serão exibidos na interface do usuário e no relatório do tratamento. Os códigos de erro específicos estão descritos em [Apêndice B: Mensagens do sistema](#).

O iluminador é calibrado e verificado no momento da fabricação, da instalação no estabelecimento do cliente e, posteriormente, durante as visitas periódicas de manutenção. O serviço técnico da Cerus ou representantes autorizados realizam a calibração e a verificação.

A calibração do iluminador é realizada usando um radiômetro externo (RE) designado especificamente para ser usado com o iluminador. O RE contém detectores de UVA nas superfícies superior e inferior, organizados sobre o campo de luz UVA visto pelo produto sanguíneo durante o tratamento. O RE é calibrado em intervalos regulares. Ao calibrar o iluminador INTERCEPT, o RE é colocado em cada bandeja de iluminação e conectado por um cabo ao computador do iluminador INTERCEPT.

Durante o processo de calibração do iluminador, o RE mede a dose de UVA emitida pelos LEDs de UVA do iluminador. O software do instrumento usa as medições para calibrar os detectores de UVA dentro do iluminador.



Apêndice B: Mensagens do sistema

Ao operar o iluminador, podem ser exibidas mensagens do sistema que descrevem os erros ou as informações gerais do procedimento. Alguns eventos podem ser armazenados na memória sem mensagem na tela.

Cada mensagem do sistema contém informações relacionadas à operação do iluminador ou a uma intervenção que o operador deve realizar. Siga as orientações na tela para resolver problemas ou confirmar as informações. Se as mensagens de erro continuarem aparecendo, entre em contato com o serviço técnico da Cerus ou representante autorizado para obter assistência.

Códigos de eventos

Os códigos de eventos são sequências alfanuméricas de cinco dígitos: NN555. O significado dos caracteres é mostrado nesta tabela:

Item	Valores	Ícone
Primeira letra	B = Antes do tratamento N = Outro tempo normal P = Autoteste na inicialização T = Durante o tratamento	
Segunda letra	E = Erro F = Falha N = Notificação U = Erro do usuário Z = Desconhecido	! !  
Números	Número do código de evento exclusivo	

Eventos especiais

Código do evento	O que aconteceu?
NN088	A gaveta foi aberta para limpeza/desinfecção ou acesso ao filtro de ar.

Código do evento	O que aconteceu?
PN050	O autoteste realizado na inicialização foi bem-sucedido.
NN097	O usuário de manutenção fez login para realizar manutenção. A próxima data de manutenção ou data de calibração foi definida.
PN017	O sistema detectou que houve queda de energia durante o tratamento, que foi retomado em 10 minutos.
NU074	Tentativa de login de manutenção.
NU075*	Houve toque no botão de impressão do relatório.
NU076*	Houve toque no botão de exportação de dados.
NU077*	Houve toque no botão de exportação do arquivo de registro de manutenção.

* **NOTA:** Apenas visível na impressão do relatório do histórico de eventos, arquivo exportado e arquivo de registros do histórico de eventos de manutenção.

Erros

Código do evento	O que aconteceu?	Mensagem exibida: Descrição do evento	Mensagem exibida: Instruções
BE001, BE002, BE003, BE009, BE016, BE040, BE042, BE043, BE044, BE045, BE046, BE048, BE052, BE054, BE063, BE065, BE066	O sistema detectou uma falha na gaveta durante o carregamento, mas antes da iluminação.	Manutenção necessária.	Remova o produto não tratado. Entre em contato com o administrador.
BF031, BF038, BF053, BF059	Falha irrecuperável do sistema.	Falha do sistema.	Reinicie o dispositivo. Nota: Se essa mensagem continuar aparecendo, entre em contato com a equipe de manutenção.
BN013	A impressora de rótulos não imprime.	Erro na impressora de rótulos.	Entre em contato com o administrador.
BN014	A impressora de relatórios não imprime.	Erro na impressora.	Entre em contato com o administrador.
BN026	O leitor do dispositivo não está funcionando.	Erro no leitor do dispositivo.	Use o leitor USB ou a tela de toque. Entre em contato com a equipe de manutenção.

Código do evento	O que aconteceu?	Mensagem exibida: Descrição do evento	Mensagem exibida: Instruções
BN027	O leitor portátil não está funcionando.	Erro no leitor USB.	Use o leitor do dispositivo ou a tela de toque.
BN028	A impressora de rótulos não imprime.	Erro na impressora de rótulos.	Entre em contato com o administrador.
BN029	A impressora de relatórios não imprime.	Erro na impressora.	Entre em contato com o administrador.
BN041	O sistema detectou um problema na trava da gaveta.	Erro na trava da gaveta.	Verifique a gaveta ou anule manualmente.
BU034	Senha expirada.	A senha expirou.	Entre em contato com o administrador.
BU047	Gaveta fechada com um saco no lugar mas a inserção do código de barras está incompleta ou falhou.	Inserção incompleta do código de barras.	Abra a gaveta e termine a inserção.
BU049	Este conjunto já passou pela iluminação.	Antes da iluminação.	Remova o produto. Entre em contato com o administrador.
BU051	A segunda gaveta foi fechada sem conjunto após o usuário confirmar que um segundo conjunto é esperado.	Carregamento incompleto.	Conclua o carregamento.
BU061	O tempo de carregamento máximo de 10 minutos foi excedido durante o processo de carregamento.	Tempo de carregamento excedido.	Entre em contato com o administrador.
NE001, NE002, NE003	Falha na verificação do sistema ou manutenção necessária.	Manutenção necessária.	Entre em contato com a equipe de manutenção.
NE007	A temperatura em uma ou ambas as gavetas estava fora do intervalo (não durante o tratamento).	Erro de temperatura.	Entre em contato com o administrador.

Código do evento	O que aconteceu?	Mensagem exibida: Descrição do evento	Mensagem exibida: Instruções
NE009	Falha na verificação do sistema ou manutenção necessária.	Manutenção necessária.	Entre em contato com a equipe de manutenção.
NE036	O sistema detectou que é necessário limpar uma bandeja.	Janela suja.	Limpe a janela para prosseguir.
NE040, NE042, NE043, NE044, NE045, NE046, NE048, NE054, NE065, NE066, NE067	Falha na verificação do sistema ou manutenção necessária.	Manutenção necessária.	Entre em contato com a equipe de manutenção.
NF031, NF038, NF053, NF059	Falha irreversível do sistema.	Falha do sistema.	Reinicie o dispositivo. Nota: Se essa mensagem continuar aparecendo, entre em contato com a equipe de manutenção.
NN013	A impressora de rótulos não imprime.	Erro na impressora de rótulos.	Entre em contato com o administrador.
NN014	A impressora de relatórios não imprime.	Erro na impressora.	Entre em contato com o administrador.
NN026	O leitor do dispositivo não está funcionando.	Erro no leitor do dispositivo.	Use o leitor USB ou a tela de toque. Entre em contato com a equipe de manutenção.
NN027	O leitor portátil não está funcionando.	Erro no leitor USB.	Use o leitor do dispositivo ou a tela de toque.
NN029	A impressora de relatórios não imprime.	Erro na impressora.	Entre em contato com o administrador.
NN032, NN033	O sistema determinou que será necessário realizar manutenção em breve.	Manutenção necessária em breve.	Entre em contato com a equipe de manutenção.
NN041	O sistema detectou um problema na trava da gaveta.	Erro na trava da gaveta.	Verifique a gaveta ou anule manualmente.
NU016	Deteção de gaveta aberta quando deveria estar fechada.	Gaveta aberta.	Feche a gaveta.

Código do evento	O que aconteceu?	Mensagem exibida: Descrição do evento	Mensagem exibida: Instruções
NU037	Falha ao exportar dados.	Falha ao exportar dados.	Verifique a rede ou entre em contato com a equipe de manutenção.
PE001, PE002, PE003, PE009	O sistema detectou uma falha na gaveta durante o autoteste.	Manutenção necessária.	Entre em contato com a equipe de manutenção.
PE008	A temperatura em uma ou ambas as gavetas estava fora do intervalo (não durante o tratamento).	Erro de temperatura.	Entre em contato com o administrador.
PE018	O sistema detectou que houve queda de energia durante o tratamento e que se passaram mais de 10 minutos desde a queda de energia.	Queda de energia.	Remova o produto. Entre em contato com o administrador.
PE019, PE020, PE021, PE022	Falha na verificação do sistema ou manutenção necessária.	Manutenção necessária.	Entre em contato com a equipe de manutenção.
PE023	A temperatura em uma ou ambas as gavetas estava fora do intervalo (não durante o tratamento).	Erro de temperatura.	Entre em contato com o administrador.
PE036	O sistema detectou que é necessário limpar uma bandeja.	Janela suja.	Limpe a janela para prosseguir.
PE039, PE040, PE042, PE043, PE044, PE045, PE046, PE048, PE054, PE056, PE058, PE063, PE065, PE066, PE067	Falha na verificação do sistema ou manutenção necessária.	Manutenção necessária.	Entre em contato com a equipe de manutenção.
PF031, PF038, PF053, PF059	Falha irreversível do sistema.	Falha do sistema.	Reinicie o dispositivo. Nota: Se essa mensagem continuar aparecendo, entre em contato com a equipe de manutenção.
PN024, PN025	O sistema determinou que será necessário	Manutenção necessária em breve.	Entre em contato com a equipe de manutenção.


Código do evento	O que aconteceu?	Mensagem exibida: Descrição do evento	Mensagem exibida: Instruções
	realizar manutenção em breve.		
PN026	O leitor do dispositivo não está funcionando.	Erro no leitor do dispositivo.	Use o leitor USB ou a tela de toque. Entre em contato com a equipe de manutenção.
PN027	O leitor portátil não está funcionando.	Erro no leitor USB.	Use o leitor do dispositivo ou a tela de toque.
PN062	O sistema determinou que será necessário realizar manutenção em breve.	Manutenção necessária em breve.	Entre em contato com a equipe de manutenção.
PU016	Deteção de gaveta aberta quando deveria estar fechada.	Gaveta aberta.	Feche a gaveta.
PU035	O sistema detectou que uma gaveta tem um conjunto quando não deveria ter.	Conjunto inesperado.	Remova o conjunto.
TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006	Falha no tratamento em todas as gavetas.	Falha no tratamento. Erro no dispositivo.	Remova o produto. Entre em contato com o administrador.
TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006	O tratamento em uma gaveta falhou, mas o outro foi realizado com sucesso.	Falha no tratamento. Erro na gaveta.	Remova o produto. Entre em contato com o administrador.
TE008	Falha no tratamento em uma ou ambas as gavetas devido à alta temperatura.	Falha no tratamento. Erro de temperatura.	Remova o produto. Entre em contato com o administrador.
TE009	Falha no tratamento em uma ou ambas as gavetas.	Falha no tratamento. Erro no dispositivo.	Remova o produto. Entre em contato com o administrador.
TE010	Tempo de espera expirado após o tratamento.	Falha no tratamento. Tempo de espera excedido.	Remova o produto. Entre em contato com o administrador.

Código do evento	O que aconteceu?	Mensagem exibida: Descrição do evento	Mensagem exibida: Instruções
TE016	Falha no tratamento em uma ou ambas as gavetas.	Falha no tratamento. Erro no dispositivo.	Remova o produto. Entre em contato com o administrador.
TE036	O sistema detectou que é necessário limpar uma bandeja.	Janela suja.	Limpe a janela para prosseguir.
TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066	Falha no tratamento em todas as gavetas.	Falha no tratamento. Erro no dispositivo.	Remova o produto. Entre em contato com o administrador.
TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066	O tratamento em uma gaveta falhou, mas o outro foi realizado com sucesso.	Falha no tratamento. Erro na gaveta.	Remova o produto. Entre em contato com o administrador.
TF031, TF038, TF053, TF059	Falha irrecuperável do sistema.	Falha do sistema.	Reinicie o dispositivo. Nota: Se essa mensagem continuar aparecendo, entre em contato com a equipe de manutenção.
TN014	A impressora de relatórios não imprime.	Erro na impressora.	Entre em contato com o administrador.
TN041	O sistema detectou um problema na trava da gaveta.	Erro na trava da gaveta.	Verifique a gaveta ou anule manualmente.
TU012	O usuário cancelou o tratamento.	Tratamento incompleto.	Entre em contato com o administrador.
TU035	Produto detectado na gaveta que deveria estar vazia.	Produto na gaveta.	Remova o produto para continuar.
TU037	Falha ao exportar dados.	Falha ao exportar dados.	Verifique a rede ou entre em contato com a equipe de manutenção.

Apêndice C: Ícones do sistema

A tabela a seguir descreve os ícones exibidos na interface do usuário do iluminador INTERCEPT.

Ícone	Definição	Ícone	Definição
	Tratamentos do dia		Iniciar tratamento
	Definições		Pesquisar
	Gaveta superior		Gaveta inferior
	Ambas as gavetas		Início
	Abrir gaveta		Continuar
	Cancelar tratamento		Sobre
	Salvar		Não salvar
	Rótulos		Impressora
	Operador		Administrador
	Manutenção		Inativo
	Gerenciamento de usuários		Limpar
	Configuração		Definições de data e hora
	Transferência de dados		Definições da impressora
	Definições da impressora de rótulos		Definições de idioma

Ícone	Definição	Ícone	Definição
	Informações do iluminador		Definições de senha
	Definições de manutenção		Voltar à pesquisa
	Código do produto sanguíneo		Data e hora
	ID do doador		Gaveta
	Evento		Código do conjunto
	Nome		Sobrenome
	Tratamento bem-sucedido		Nome do usuário
	Apagar escaneamentos		Retornar à tela de carregamento
	Retornar às definições		Retornar à configuração
	Retornar ao gerenciamento de usuários		Cuidado
	Erro de temperatura		Erro de tempo
	Erro de iluminação		Erro no conjunto de processamento
	Código de barras		Manutenção necessária
	Erro no código de barras		Erro no leitor
	Falha de energia		Falha do sistema

Apêndice D: Segurança cibernética

Controles de segurança

- Controles de acesso com base na função - O produto restringe o acesso a usuários autorizados por meio de controles de acesso com base na função, possibilitando que o operador atribua aos usuários permissões predefinidas no software do produto e funcionalidades do software na forma de funções.
- Hash de senha - O produto usa o hash seguro SHA256 para armazenar uma representação das senhas do usuário como uma série ilegível de números e letras, sendo que o produto armazena as senhas de forma que, se forem decodificadas ou violadas na forma de hash, não possam ser usadas para autenticar um usuário.
- Kiosk Hardening - O produto implementa um recurso do sistema operacional que aplica uma restrição para aceitar que apenas o software do produto opere e seja usado para bloqueá-lo em relação às funções verificadas e validadas.
- Integridade do software e inclusão na lista de permissões - O produto implementa a lista de permissões para controlar o software autorizado que pode funcionar no produto. A instalação e a execução não autorizadas do software são bloqueadas por padrão.
- Antimalware - O produto roda um software comercial antimalware para proteger o sistema operacional contra softwares maliciosos, também chamados de malware. O software antimalware escaneia o produto automaticamente para prevenir, detectar e remover malware.
- Firewall - O produto implementa um firewall de software para permitir ou bloquear tráfego de rede de entrada e saída. O produto é definido por padrão para bloquear todo o tráfego de entrada e possibilitar apenas serviços de saída de SFTP e impressão de rede.

Interfaces do sistema

- Interface do usuário da tela de toque - Há uma tela de toque no produto para uso como dispositivo de exibição de entrada e saída do usuário. A interface da tela de toque é o mecanismo principal por meio do qual os usuários interagirão com o dispositivo. Ela é protegida por controles de acesso que exigem autenticação com nome do usuário e senha.
- SFTP - O produto disponibiliza um Secure File Transfer Protocol (SFTP) que usa a criptografia SSH para transferir arquivos de forma segura entre o produto e um servidor de SFTP hospedado pelo cliente. O fabricante configura o servidor de SFTP durante a instalação inicial do produto junto com o cliente.

- USB - O barramento serial universal (USB) é uma tecnologia padronizada para conectar dispositivos periféricos a um computador. O produto tem várias portas USB para conectar um leitor de código de barras e uma impressora. Ele não tem porta USB para mídias de armazenamento. É possível acessar as funções de mídias de armazenamento por USB apenas durante a manutenção do fabricante.
- Ethernet - O produto tem uma porta Ethernet para conexão via cabo a uma rede de área local gerenciada pelo cliente.
- Impressora de rede - O produto é compatível com uma impressora conectada em rede que pode ser acessada pela conexão de rede, possibilitando a impressão de relatórios.
- Leitor de código de barras - O produto é compatível com um leitor de código de barras para escanear códigos de barras impressos e decodificar os dados contidos neles.

Acesso ao sistema

O produto exige que os usuários se autentiquem para usar o iluminador. A Cerus fornecerá a credenciais da conta de operador padrão.

O produto não tem acesso de rede ou remoto habilitado e todas as comunicações de entrada entre a rede e o produto são restritas pelo firewall do software do produto.

Antimalware

O produto tem um software antimalware instalado, que é habilitado para ativar a quarentena automaticamente e evitar a execução de arquivos e conteúdos maliciosos, sem exclusões. A Cerus disponibilizará atualizações de assinaturas e mecanismos para o software antimalware por meio de atualizações do produto.

Atualizações de software

Avisamos que o software e o sistema operacional exigirão atualizações ao longo da vida útil operacional. Os usuários gerais não podem atualizar o produto. A Cerus organizará as atualizações do software.

Gerenciamento de senhas

O produto implementa controles de acesso por nome do usuário e senha para garantir que os usuários sejam autorizados e autenticados antes de possibilitar o uso do produto. Os usuários devem manter a confidencialidade das senhas garantindo que elas sejam protegidas contra divulgação e que sejam exclusivas para os usuários que solicitam acesso. Os administradores podem configurar a validade das senhas nas telas de configuração do produto. Contas com senhas padrão enviadas com o produto, para fins de instalação inicial, configuração e acesso do usuário, devem ser alteradas. É necessário remover as credenciais de acesso do produto após a saída de uma pessoa que tem acesso.

O fabricante mantém uma conta para manutenção do produto, que oferece acesso a funções avançadas de calibração do dispositivo. O produto alertará o usuário em caso de falha no sistema ou se uma interrupção de segurança tiver sido acionada. Se o produto parar de funcionar ou alertar o usuário sobre o funcionamento incorreto do produto, entre em contato com o serviço técnico da Cerus ou representante autorizado.

Registros de aplicações

O usuário pode revisar o registro de tratamentos e histórico de eventos para ver a atividade e as indicações de comprometimento do sistema. Os usuários podem contatar o fabricante para realizar manutenção do sistema em caso de evento relacionado à segurança ou invasão.

Certificados digitais

O produto usa certificados digitais para validar o software autorizado incluído nos controles de lista de permissão do produto. O produto também usa certificados digitais para atualizações. Todos os certificados digitais usados são gerenciados pelo fabricante e não são apresentados aos usuários do produto de modo algum.

Mídias portáteis

O produto restringe a capacidade de interação com mídias portáteis de armazenamento, como dispositivos USB (pendrives). O serviço técnico da Cerus ou representantes autorizados atualizarão o produto usando mídias de armazenamento em USB.

Segurança sem fio

O produto não oferece recursos sem fio, não contém chipsets sem fio e não transmite sinais sem fio.

Segurança da rede

Um firewall de software hospedado pelo iluminador bloqueia o acesso de rede de entrada a portas e serviços, permitindo a comunicação de saída autorizada.

Apesar das restrições do firewall, o produto deve ser protegido em uma rede segura, confiável e privada. Não conecte o produto diretamente à internet sem um dispositivo de delimitação ou de rede (p. ex., firewall) como intermediário. Recomendamos que a varredura antimalware seja realizada em todos os endpoints e dispositivos que compartilham a mesma rede que o produto. Também recomendamos registrar e monitorar o tráfego de rede em relação a atividades suspeitas ou incomuns usando dispositivos e ferramentas exclusivas de segurança de rede. Não é possível instalar outros softwares e ferramentas de monitoramento de rede, detecção de invasão e dispositivos de segurança específicos do cliente diretamente no produto.

Secure File Transfer Protocol (SFTP)

É possível configurar o produto para enviar registros do tratamento por meio de SFTP de saída a um servidor de SFTP gerenciado pelo cliente. O servidor de SFTP deve ser designado e mantido de acordo com as práticas recomendadas de segurança para reduzir riscos ao produto, incluindo:

- endurecimento do servidor de SFTP, de acordo com as recomendações do fabricante e do setor;
- uso de criptografia atualizada;
- hospedagem do servidor de SFTP em rede privada e disponibilização do SFTP ou servidor host por meio de internet pública;
- uso de senhas longas e complexas para acesso ao servidor de SFTP pelos clientes de SFTP (pelo menos 12 caracteres e pelo menos 3 das 4 classes de complexidade a seguir: letras maiúsculas, letras minúsculas, números e caracteres especiais).

Segurança física

Apenas pessoas qualificadas devem acessar o produto. Armazene-o em um local fisicamente seguro para evitar uso indevido não intencional ou intencional.

Não tente abrir nem desmontar o produto e seus componentes associados, exceto se instruído neste manual do usuário.

Descomissionamento do sistema

O descomissionamento do sistema exige coordenação com o fabricante para garantir a remoção dos dados de tratamento e acesso do usuário ao produto. Não descarte nem transfira a propriedade do produto sem consultar previamente o fabricante.

Incidentes e vulnerabilidades de segurança

Caso você suspeite de um incidente de segurança envolvendo o produto, esteja preocupado em relação a uma vulnerabilidade de segurança ou se precisar de assistência para investigar atividades identificadas no produto, entre em contato com o serviço técnico da Cerus ou representante autorizado.

Apêndice E: Cuidado e manutenção

Acesso às gavetas quando não há tratamento sendo realizado

1. Toque em **Settings** (Definições).



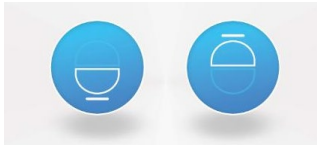
2. Insira as credenciais.

3. Toque em **Clean** (Limpar).



4. Toque na gaveta que você deseja abrir.

A gaveta selecionada abre.



5. Limpe ou desinfete-a. Ou limpe ou substitua o filtro de ar conforme as instruções abaixo.

6. Feche a gaveta.

Para abrir a outra gaveta, repita as etapas de 4 a 6.

7. Toque em **Home** (Início).

☒ **NOTA:** O botão de início só fica disponível se ambas as gavetas estiverem fechadas.

☒ **NOTA:** Um registro de evento (NN088) é criado ao fazer login.

Limpeza ou desinfecção de superfícies e áreas de toque

É necessário limpar e desinfetar as superfícies internas das gavetas e as áreas nas quais o operador toca usando um pano macio e qualquer uma das soluções abaixo. As áreas nas quais o operador toca incluem a bandeja do produto, as partes frontais das gavetas, a tela de toque e o botão liga/desliga.

- ! **CUIDADO:** Use apenas soluções aprovadas para limpar e desinfetar as superfícies internas da gaveta e as áreas nas quais o operador encosta.

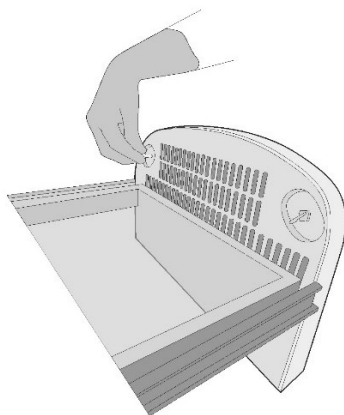
Soluções de limpeza: água com sabão neutro (2%) e álcool isopropílico (70% em solução aquosa).

Solução de desinfecção de patógenos transmitidos pelo sangue⁴: alvejante (10% em água).

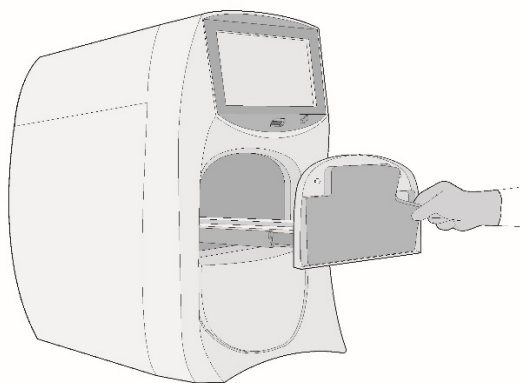
Limpar ou trocar filtros de ar

! **CUIDADO:** Limpe ou troque o filtro de ar periodicamente para garantir um fluxo de ar adequado e manter o produto sanguíneo fresco durante o tratamento.

1. Gire as travas no sentido anti-horário em ambos os lados e remova a placa frontal da gaveta.

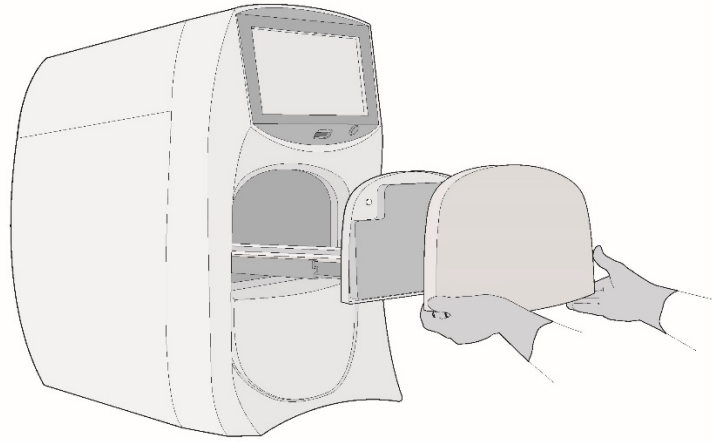


2. Descole o filtro.



3. Use água com sabão neutro para limpá-lo. Deixe o filtro secar bem. Ou substitua o filtro.
4. Para recolocar a placa frontal superior, encaixe primeiro a parte inferior e depois a parte superior. Para recolocar a placa frontal inferior, encaixe primeiro a parte superior e depois a parte inferior.

⁴ Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA (CDC), diretriz de desinfecção e esterilização em instalações de saúde (2008).



5. Gire as travas no sentido horário.

Cabos elétricos

Inspeccione periodicamente os cabos elétricos para ver se há sinais de desgaste ou danos. Entre em contato com a assistência técnica ou representantes autorizados da Cerus caso você identifique um problema.

Vida útil

O iluminador INTERCEPT foi criado para ter uma vida útil esperada de 10 anos, o que se baseia na seguinte situação de uso anual: 4 ciclos de iluminação por hora usando ambas as câmaras, durante 8 horas por dia, 5 dias por semana durante 52 semanas por ano. Isso pressupõe que a manutenção seja realizada conforme a descrição neste apêndice e que o serviço técnico da Cerus ou representantes autorizados realizem a calibração periódica e a manutenção preventiva. É possível atualizar o software e substituir as peças conforme necessário.

Índice

- adição
 - de usuários, 24
- adicionar
 - usuários, 24
- advertências, 9
- Codabar, 12
- Código 128, 12
- configuração, 23, 27
- configuração inicial, 47, 50, 51
- cuidados, 10
- dimensões, 17
- edição
 - de usuários, 25
- editar
 - usuários, 25
- eventos
 - exibição, 44, 46
 - histórico, 44, 46
- exibição
 - eventos, 44, 46
 - relatórios, 42, 43
 - resultados do tratamento, 45
- geração
 - relatórios, 42, 43
- gerenciamento
 - de usuários, 23
- ícones
 - sistema, 58
- ícones do sistema, 58
- identificação
 - do produto, 12
- Impressora de rótulos, 20
- Impressora de tratamento, 20
- indicações de uso, 2, 4
- liga/desliga, 12, 15
- limpeza, 64
- lista
 - de impressão de usuários, 26
- mensagem de convenções
 - do documento, 8
- mensagens
 - sistema, 47, 50, 51
- mensagens de erro, 51
- mensagens do sistema, 47, 50, 51
- pesquisa
 - registros, 42, 44
- rastreabilidade
 - do produto, 12
- realização
 - de tratamentos, 31
- realização de
 - tratamentos, 31
- registros
 - pesquisa, 42, 44
- relatórios, 42
- resultados do tratamento
 - exibição, 45
- rótulo
 - de impressoras, 20
- Símbolos, 6
- sistema de luz, 12
- tratamento
 - de impressoras, 19
- tratamentos
 - dois conjuntos, 37
 - um conjunto, 31, 34
 - visão geral do processo, 31, 32, 35, 39
- uso pretendido, 2, 3