



INTERCEPT™ Blood System

Iluminador INTERCEPT Modelo INT200

Manual do Utilizador



MAN-EN 01117, versão 2.0, data de publicação: setembro de 2025

Copyright 2025 Cerus Corporation



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 o logótipo Cerus são marcas registadas da Cerus Corporation.

O Iluminador INTERCEPT pode ser abrangido por uma ou mais patentes indicadas em <https://www.cerus.com/patents/>

Índice

Prefácio	2
Sobre este manual	2
Conteúdo das secções.....	2
Papel do iluminador no processo de inativação de agentes patogénicos	3
Finalidade prevista do iluminador	3
Utilizador previsto.....	3
População de pacientes prevista	4
Indicações de utilização	4
Contraindicações.....	4
Informação de segurança	4
Símbolos	6
Mensagens.....	8
Capítulo 1: Descrição geral do produto	12
Sistema de iluminação	12
Descrição do dispositivo - Frente.....	13
Descrição do dispositivo - Traseira	15
Descrição do dispositivo - Geral	17
Ligações de computador	17
Informação do produto	17
Ligações de rede.....	19
Periféricos	19
Introdução de dados	21
Capítulo 2: Definições	23
Gestão de utilizadores	23
Definições de configuração	27
Capítulo 3: Realização de tratamentos	31
Como carregar o tabuleiro	32
Tratar apenas um conjunto	34
Tratamento de dois conjuntos.....	37
Capítulo 4: Visualização de dados e emissão de relatórios	42
Aceder aos registos de tratamento apenas de hoje	43
Pesquisar registos.....	44
Relatório de tratamento.....	47
Exportação de dados	48
Apêndice A: Confirmação e calibração do tratamento	51
Apêndice B: Mensagens do sistema	52
Apêndice C: Ícones do sistema	60
Apêndice D: Cibersegurança	62
Apêndice E: Cuidado e manutenção	67
Índice remissivo	70

Prefácio

Ligações rápidas

[Sobre este manual](#)
[Conteúdo das secções](#)
[Papel do iluminador](#)
[Finalidade prevista do iluminador](#)
[Utilizador previsto](#)
[População de pacientes prevista](#)
[Indicações de utilização](#)
[Contraindicações](#)
[Informação de segurança](#)
[Símbolos](#)
[Mensagens](#)

Sobre este manual

Este manual proporciona informações detalhadas sobre a utilização do Iluminador INTERCEPT™. Complementa as Instruções de Utilização dos conjuntos de processamento INTERCEPT Blood System. As Instruções de Utilização de cada conjunto de processamento descrevem as fases de processamento antes e depois da iluminação. É importante seguir as instruções específicas para cada componente sanguíneo.

Conteúdo das secções

Prefácio	A descrição do produto, as suas indicações de utilização, as informações de segurança e as convenções tipográficas. Também inclui todas as advertências e as precauções utilizadas neste manual do produto.
Capítulo 1: Descrição geral do produto	O <i>hardware</i> e o <i>software</i> do iluminador em detalhe.
Capítulo 2: Definições	A gestão do utilizador e as definições de configuração do iluminador.
Capítulo 3: Realização de tratamentos	Como utilizar o iluminador nos conjuntos de processamento.
Capítulo 4: Visualização de dados e emissão de relatórios	Como realizar as pesquisas e emitir os relatórios.
Apêndice A: Confirmação e calibração do tratamento	Informações detalhadas sobre o tratamento e a calibração.
Apêndice B: Mensagens do sistema	Mensagens de erro e notificações que podem ser visualizadas no produto.
Apêndice C: Ícones do sistema	Descreve os ícones utilizados no produto.
Apêndice D: Cibersegurança	Descreve vários aspetos da cibersegurança.
Apêndice E: Cuidado e manutenção	Como mudar o filtro de ar e limpar o iluminador.

Papel do iluminador no processo de inativação de agentes patogênicos

O Iluminador INTERCEPT proporciona uma dose controlada de luz Ultravioleta A (UVA) aos componentes sanguíneos como parte de um processo de redução de agentes patogênicos. Este iluminador é utilizado nos conjuntos de processamento INTERCEPT. O conjunto de processamento permite manusear os componentes sanguíneos num sistema fechado. O componente sanguíneo é misturado com amotosaleno (um psoraleno) e transferido para um recipiente de iluminação, sendo seguidamente tratado pelo iluminador. O iluminador pode imprimir os resultados do tratamento e transferir os dados para um local de ficheiros de rede. Os dados também são guardados no iluminador até ao limite de memória para consulta futura.

Seguidamente, pode encontrar uma descrição geral do processo de inativação de agentes patogênicos:

1. Adição de amotosaleno
2. Iluminação
3. Agitação com o dispositivo de adsorção de composto
4. Transferência para os sacos de armazenamento

Consulte as Instruções de Utilização entregues com os conjuntos de processamento para obter mais informações sobre o processo e as especificações de processamento.

- ☒ **NOTA:** Embora os estudos laboratoriais sobre o processamento de amotosaleno com luz UVA tenham demonstrado uma redução dos níveis de determinados agentes patogênicos, nenhum processo de inativação de agentes patogênicos demonstrou capacidade para eliminar todos os agentes patogênicos.

Finalidade prevista do iluminador

O Iluminador INTERCEPT apenas deve ser utilizado no processo de inativação de agentes patogênicos INTERCEPT Blood System para fornecer a luz UVA ao tratamento fotoquímico dos componentes sanguíneos.

Utilizador previsto

O iluminador deve ser utilizado por pessoal de laboratório/técnicos de produção de componentes sanguíneos. Os utilizadores devem dispor da formação adequada sobre a produção de componentes sanguíneos de acordo com os procedimentos da instituição local e receber formação sobre a utilização do Iluminador INTERCEPT por um formador qualificado.

População de pacientes prevista

As plaquetas ou o plasma preparados e conservados mediante a utilização de INTERCEPT Blood System (Conjuntos de Processamento INTERCEPT e Iluminador INTERCEPT) destinam-se a transfusão em pacientes, independentemente da sua idade, que necessitem de transfusões de plaquetas ou de plasma de acordo com as orientações locais, regionais ou nacionais da prática clínica.

Indicações de utilização

O Iluminador INTERCEPT é indicado para utilizar no INTERCEPT Blood System para plaquetas e plasma para inativar uma ampla seleção de vírus, bactérias e parasitas, bem como leucócitos residuais provenientes do dador em componentes de plaquetas ou de plasma. Os concentrados de plaquetas ou os componentes plasmáticos tratados com o INTERCEPT Blood System são indicados no apoio transfusional de doentes que necessitam de transfusões, segundo as orientações da prática clínica.

Consulte as fichas técnicas PRD-TDS 00674 e PRD-TDS 00675 para obter informação adicional sobre a inativação de agentes patogénicos e informação clínica e de segurança.

Contraindicações

O Iluminador INTERCEPT INT200 não tem contraindicações.

Informação de segurança

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra.

Temperaturas de funcionamento e armazenamento	Temperatura de funcionamento: de 18 a 30 °C com humidade relativa de 10 a 80% (sem condensação). Temperatura de transporte e armazenamento: de 20 a 60 °C com humidade relativa de 10 a 90% (sem condensação).
Condensação	A condensação pode danificar o dispositivo. Se o dispositivo tiver sido exposto a temperaturas muito elevadas ou baixas, deve permitir que se ajuste à temperatura ambiente antes de o utilizar. Não utilize o dispositivo fora do intervalo de temperatura de funcionamento especificado neste manual.
Ambiente de utilização	Apenas para utilização interior

Conjuntos de processamento	Utilize apenas conjuntos de processamento INTERCEPT neste dispositivo. Certifique-se de que todos os consumíveis são utilizados antes da respetiva data de validade.
Cabo de alimentação	Coloque o cabo de alimentação na tomada elétrica de forma a evitar tropeções no mesmo. Utilize neste dispositivo apenas cabos de alimentação fornecidos pela Cerus. A utilização de cabos de alimentação não fornecidos pela Cerus pode causar sobreaquecimento ou danificar o dispositivo. Não utilize cabos de extensão elétrica com este dispositivo.
Filtros de ar	São necessários filtros não danificados, devidamente instalados, para evitar que partículas, como pó, entrem no sistema e para garantir um caudal de ar adequado para manter o componente sanguíneo arrefecido durante o tratamento.
Manutenção preventiva	A Manutenção preventiva é realizada periodicamente pelos Serviços de Assistência Técnica da Cerus ou por representantes autorizados.
Cuidado e manutenção	Verifique periodicamente a existência de sinais de desgaste ou danos nos cabos elétricos. Limpe ou substitua periodicamente o filtro de ar e limpe ou desinfete o dispositivo. Consulte Apêndice E: Cuidado e manutenção para obter mais informação. As reparações e os ajustamentos devem ser realizados pelo Serviço de Assistência Técnica da Cerus ou por um representante autorizado.
Dispositivo com funcionamento anómalo	Se observar quaisquer alterações inexplicáveis no desempenho do dispositivo ou se o tabuleiro estiver danificado, suspenda a utilização e contacte o Serviço de Assistência Técnica da Cerus ou um representante autorizado.
CEM	O equipamento elétrico para medicina requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado de acordo com a informação de CEM. Contacte a Cerus se tiver questões relacionadas com a informação de instalação CEM.
Posicionamento do dispositivo	Não posicione o dispositivo em ou sobre qualquer superfície que possa recolher ou reter água. Não coloque o dispositivo diretamente sobre carpetes, tecidos ou outros materiais inflamáveis.
Valores nominais do equipamento	Aplicável a iluminadores com certificação MET 120 VCA ~ 60 Hz 230 VCA ~ 50 Hz Para este dispositivo, a corrente de entrada máxima é de 800 VA Aplicável a iluminadores com certificação SGS De 100 VCA a 240 VCA ~ De 50 Hz a 60 Hz Para este dispositivo, a corrente de entrada máxima é de 1200 VA










Valores nominais dos fusíveis	Fusão lenta 12 A, 250 V
Tensão	Categoria de sobretensão II
Poluição	Este dispositivo é considerado como tendo um grau de poluição 2, o que significa que, normalmente, ocorre apenas poluição não condutora. A condutividade temporária causada pela condensação é previsível.
Eliminação	Contacte a Cerus ou siga as orientações do centro para uma eliminação adequada.

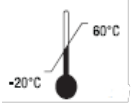





Símbolos

Os símbolos nesta secção são utilizados na rotulagem do produto do iluminador.

Símbolos do rótulo da embalagem de envio




Os seguintes símbolos são utilizados na caixa de cartão de envio exterior do iluminador:

Símbolo	Significado do símbolo e das instruções
	Número de catálogo
	Número do modelo
	Número de série
	Representante europeu autorizado e importador
	Data de fabrico
	Consultar as instruções de utilização
	Manter seco A embalagem de envio e o conteúdo DEVEM ser mantidos ao abrigo da humidade.
	Frágil, manusear com cuidado A embalagem de envio e o conteúdo devem ser manuseados com cuidado.
	Este lado para cima A embalagem deve ser mantida com a orientação vertical correta.



Símbolo	Significado do símbolo e das instruções
	Intervalo da temperatura de armazenamento A embalagem de envio e o conteúdo devem ser mantidos num determinado intervalo de temperatura durante o transporte.
	Humidade relativa A embalagem de envio e o conteúdo devem ser conservados num determinado intervalo de humidade durante o transporte.
	Fabricante
	Requer a recolha separada dos resíduos elétricos e eletrónicos.
	Dispositivo médico
	Marcação CE

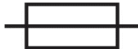












Símbolos da rotulagem do produto

Os seguintes símbolos podem ser encontrados no dispositivo:

Símbolo	Significado
	Botão de ligar e suspensão da alimentação elétrica
	Ligado. Deve estar ligado para utilizar o iluminador e para que as ventoinhas internas funcionem.
	Desligado. Corta toda a alimentação elétrica para o dispositivo. Equivale a desligar o cabo de alimentação elétrica.

Os seguintes símbolos são utilizados na etiqueta do iluminador:

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Entrada

Símbolo	Significado
	Fusíveis
	Representante europeu autorizado e importador
	Identificação única do dispositivo
	Número de série
	Número do modelo
	Fabricado nos EUA e Data de fabrico
	O Certificado de Segurança do Produto cumpre as normas de segurança para equipamentos elétricos.
	
	Precaução
	Requer a recolha separada dos resíduos elétricos e eletrónicos.
	Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico
	Marcação CE

Mensagens

Convenções das mensagens

As seguintes mensagens são utilizadas no manual.

Mensagem	Descrição
⊗ ADVERTÊNCIA	Alerta o utilizador para os potenciais perigos que podem causar ferimentos pessoais.
! PRECAUÇÃO	Alerta o utilizador para condições que podem danificar o iluminador, afetar a iluminação dos recipientes, fazer com que o iluminador emita um alarme desnecessário ou afetar a qualidade do componente sanguíneo.
☒ NOTA	Proporciona informações adicionais para promover uma utilização correta do iluminador.
SUGESTÃO	Indica informações práticas, mas não essenciais, como métodos alternativos.

Advertências

As seguintes mensagens de advertência alertam o utilizador para os potenciais perigos que podem causar ferimentos pessoais. Estes incluem condições que comprometem os resultados na redução de agentes patogénicos.

As mensagens de advertência são indicadas segundo a secção em que aparecem.

Capítulo	Secção	Mensagem
Capítulo 1: Descrição geral do produto	Descrição do dispositivo - Geral	⊗ ADVERTÊNCIA: O painel de acesso lateral apenas deve ser aberto pelo Serviço de Assistência Técnica Cerus ou por um representante autorizado. Não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador, acessíveis a partir do painel de acesso lateral.
		⊗ ADVERTÊNCIA Os iluminadores não devem ser empilhados, nem colocados sobre o equipamento de outros fabricantes.
	Informação do produto	⊗ ADVERTÊNCIA: A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados neste manual, como peças sobresselentes de componentes internos, pode provocar um aumento das emissões ou uma diminuição da imunidade do iluminador.
		⊗ ADVERTÊNCIA: Não toque nos pinos dos conectores identificados com o símbolo de advertência de Descarga Eletrostática (ESD) nem faça ligações nos mesmos, exceto se utilizar procedimentos preventivos contra as descargas eletrostáticas.
Capítulo 3: Realização de tratamentos		⊗ ADVERTÊNCIA: O utilizador deve usar sempre equipamento de proteção adequado e manusear os componentes sanguíneos com cuidado.
		⊗ ADVERTÊNCIA: Os componentes sanguíneos que contêm amotosaleno devem ser tratados como todos os outros componentes sanguíneos, ou seja, como um material de risco biológico. Siga as orientações de utilização, limpeza e eliminação determinadas pelo seu centro para o equipamento de proteção.

Capítulo	Secção	Mensagem
		<p>⊗ ADVERTÊNCIA: O amotosaleno em contacto com a pele pode causar fotossensibilização na presença de luz UV. Em caso de exposição, lave a pele exposta com água abundante.</p>
		<p>⊗ ADVERTÊNCIA: A iluminação parcial não foi validada para a redução de agentes patogénicos. Não tente tratar de novo uma unidade tratada parcialmente. Não trate um componente sanguíneo mais de uma vez. Não é possível fundamentar qualquer alegação de redução de agentes patogénicos em unidades iluminadas parcialmente e devem ser rejeitadas.</p>
	Como carregar o tabuleiro	<p>⊗ ADVERTÊNCIA: O tubo que contém o componente sanguíneo misturado com amotosaleno deve ser carregado no compartimento de grande dimensão do tabuleiro, enquanto as restantes partes do conjunto de processamento são carregadas no recipiente do tabuleiro na frente. Os agentes patogénicos do componente sanguíneo no tubo que não esteja completamente dentro da zona que recebe iluminação não serão inativados.</p>
		<p>⊗ ADVERTÊNCIA: O INTERCEPT Blood System foi validado com uma transmissão de luz sem restrições no tabuleiro e no recipiente de iluminação com o componente sanguíneo. Nesta zona não deve haver qualquer etiqueta, nem outro material. As etiquetas devem ser afixadas unicamente na aba do recipiente de iluminação. O tabuleiro deve estar limpo. O recipiente de iluminação não deve ser dobrado.</p>

Precauções

As seguintes precauções alertam o utilizador para quaisquer condições que podem danificar o iluminador, afetar a iluminação dos recipientes, fazer com que o iluminador emita um alarme desnecessário ou afetar a qualidade do componente sanguíneo.

As advertências são indicadas na secção em que aparecem.

Capítulo	Secção	Mensagem
Capítulo 1: Descrição geral do produto	Descrição do dispositivo - Frente	<p>! PRECAUÇÃO: Se alguma parte de um tabuleiro do iluminador estiver danificada (partida, riscada ou turva), contacte o Serviço de Assistência Técnica da Cerus ou um representante autorizado para a sua substituição. Não utilize esta gaveta se o tabuleiro estiver danificado.</p>
		<p>! PRECAUÇÃO: O filtro de ar deve ser substituído periodicamente para garantir um caudal de ar adequado que mantenha o componente sanguíneo arrefecido durante o tratamento.</p>
	Descrição do dispositivo - Geral	<p>! PRECAUÇÃO: Não bloqueie os respiradouros de ar do iluminador durante o funcionamento.</p>

Capítulo	Secção	Mensagem
		! PRECAUÇÃO: Não utilize o iluminador se apresentar condensação. Uma humidade superior a 80% pode reduzir a vida útil dos componentes do dispositivo.
	Informação do produto	! PRECAUÇÃO: Os iluminadores requerem precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) e devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações de CEM disponibilizadas.
		! PRECAUÇÃO: O equipamento de comunicações por radiofrequência portátil e móvel (RF) pode afetar os iluminadores, interferindo na eletrónica e interrompendo a iluminação.
	Periféricos	! PRECAUÇÃO: As etiquetas de iluminação não são adequadas para congelação e descongelação.
Capítulo 3: Realização de tratamentos	Como carregar o tabuleiro	! PRECAUÇÃO: Certifique-se de que todo o tubo se encontra no tabuleiro antes de fechar a gaveta.
		! PRECAUÇÃO: Depois de colocar os recipientes no tabuleiro, certifique-se de que os recipientes vazios não são empurrados para a zona de iluminação ao fechar a gaveta.
		! PRECAUÇÃO: Não termine o tratamento, exceto em caso de emergência, pois isso origina componentes sanguíneos tratados de uma forma incompleta. O tratamento será referido como incorreto com o símbolo ☒ no relatório e na etiqueta.
Apêndice E: Cuidado e manutenção	Limpeza e desinfeção	! PRECAUÇÃO: Utilize apenas soluções aprovadas para limpar e desinfetar as superfícies internas das gavetas e as áreas de contacto do operador.
	Limpeza ou substituição do filtro de ar	! PRECAUÇÃO: O filtro de ar deve ser limpo ou substituído periodicamente para garantir um caudal de ar adequado que mantenha o componente sanguíneo arrefecido durante o tratamento.

Capítulo 1: Descrição geral do produto

Ligações rápidas

[Sistema de iluminação](#)

[Descrição do dispositivo - Frente](#)

[Descrição do dispositivo - Traseira](#)

[Descrição do dispositivo - Geral](#)

[Ligações de computador](#)

[Informação do produto](#)

[Ligações de rede](#)

[Periféricos](#)

[Introdução de dados](#)

Sistema de iluminação

O Iluminador INTERCEPT proporciona uma dose controlada de luz Ultravioleta A (UVA) para o processo de inativação de agentes patogênicos INTERCEPT. O iluminador inclui duas câmaras de iluminação independentes. Cada câmara consegue processar um único componente sanguíneo de cada vez. A luz UVA é proporcionada por fontes internas de diodo emissor de luz (LED) e regulada por microprocessadores e sensores de luz internos durante o processo de iluminação. Cada componente sanguíneo assenta num tabuleiro de iluminação transparente UVA submetido a agitação horizontal durante o processo de iluminação. A luz UVA é fornecida por dois conjuntos de LED opostos, que são montados sobre e sob o tabuleiro de iluminação em cada câmara.

O iluminador pode realizar dois conjuntos de processamento em simultâneo. Cada conjunto de processamento tem uma definição pré-programada para administrar o tratamento segundo os parâmetros apropriados do processo de iluminação. O tempo de tratamento para conjuntos de plaquetas é de aproximadamente 5 minutos, dependendo do tipo definido. O tempo de tratamento para os conjuntos de plasma é de aproximadamente 10 minutos.

Identificação e rastreabilidade do produto

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

- Codabar (que inclui Monarch 11)
- Código 128 (que inclui ISBT 128 e Eurocódigo)
- Código 39

Cada componente sanguíneo é identificado e rastreado pela combinação do número de doação e do código do componente sanguíneo. Esta identificação pode

ser introduzida no iluminador, lendo os códigos de barras aplicados no recipiente de armazenamento final no seu centro ou mediante introdução manual.

Após a conclusão da etapa de iluminação, o iluminador guarda um registo de cada componente sanguíneo processado. Além disso, se estiver configurada, pode ser realizada a impressão de uma a três etiquetas com o número de identificação da doação (NID) e o código do componente sanguíneo. Estas etiquetas podem ser colocadas no recipiente, no relatório de tratamento impresso ou em ambos.

Descrição do dispositivo - Frente

Botão de ligar e suspender frontal



Controla a alimentação elétrica do produto.

- **Ligado:** Inicia o iluminador quando o interruptor de alimentação elétrica principal estiver em Ligado.
- **Desligado:** Desliga as funções e entra num estado de baixo consumo de energia.

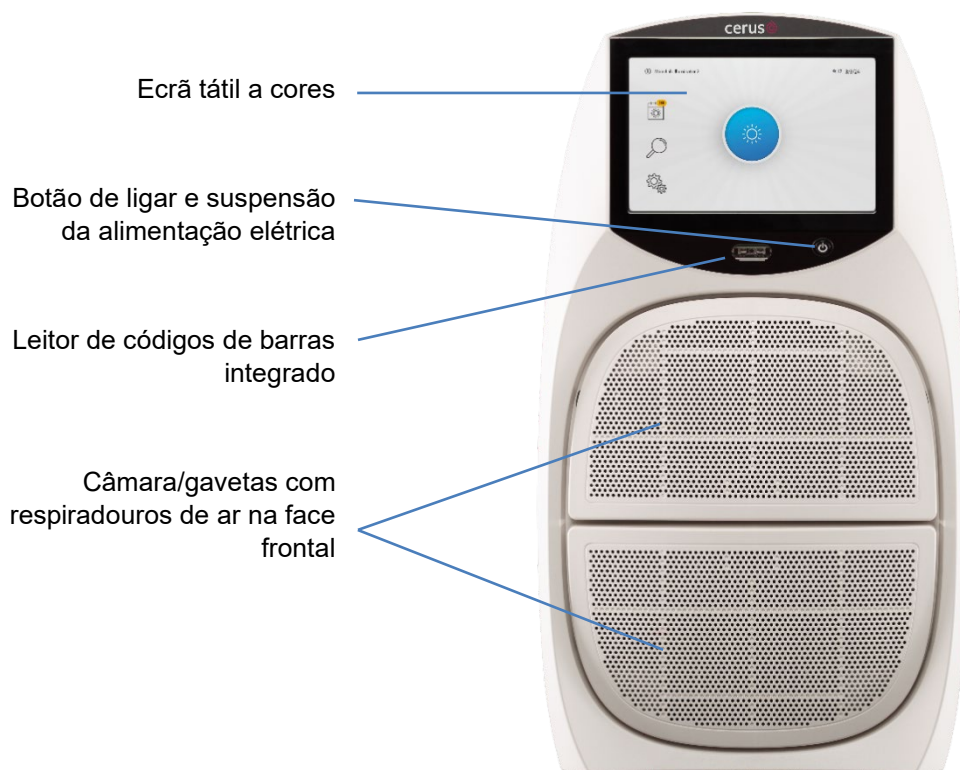


Figura 1: Frente do dispositivo

Ecrã tátil a cores e Ecrã inicial

O ecrã no dispositivo funciona como o mecanismo de *interface* com o *software*. É um ecrã tátil que funciona quer o utilizador esteja ou não a usar luvas. O utilizador pode tocar nos botões para navegar pelo *software* e introduzir informações manualmente com um teclado no ecrã quando for necessário.

O ecrã inicial é visualizado depois de a unidade ser ligada ou retirada do modo de espera e de efetuar determinadas autoverificações. Normalmente, isto demora cerca de 90 segundos.

Existe um botão de informação no canto superior esquerdo. Quando o utilizador tocar neste botão, são apresentadas informações que incluem o número de série do dispositivo, a versão do *software* para a *interface* do utilizador e as versões do *software* executadas noutros componentes do dispositivo. A Cerus pode solicitar esta informação se existir um problema de assistência técnica.

Ao lado do botão de informação, é visualizado o nome personalizado deste iluminador. No lado esquerdo encontram-se os botões para os **Tratamentos de Hoje**, **Pesquisa** e **Definições**. A data e a hora são apresentadas no canto superior direito. No centro do ecrã, encontra-se o **botão de Iniciar Tratamento** grande. Estas funções serão descritas mais adiante neste manual.



Figura 2: Ecrã inicial

Leitor de códigos de barras integrado

O utilizador pode introduzir os dados inseridos nos códigos de barras mediante a sua apresentação diante deste leitor. Consulte [Introdução de dados](#) mais adiante neste capítulo.

Gavetas

As duas gavetas podem ser abertas de forma independente. Depois de o *software* abrir uma gaveta, o utilizador pode puxá-la mais para fora para carregar o tabuleiro. Quando estiver preparado, o utilizador fecha a gaveta completamente, que fica bloqueada durante o processo de tratamento.

- ☒ **NOTA:** A gaveta apenas pode ser aberta com o *software*. Não há pegadas para puxar. Em caso de um problema de *software*, consulte [Abertura manual da gaveta](#) para obter informações sobre a abertura manual mais adiante neste capítulo.

Se uma gaveta não estiver disponível, será apresentada a cinzento na *interface* do utilizador.

- ! **PRECAUÇÃO:** Se alguma parte de um tabuleiro do iluminador estiver danificada (partida, riscada ou turva), contacte o Serviço de Assistência Técnica da Cerus ou um representante autorizado para a sua substituição. Não utilize esta gaveta se o tabuleiro estiver danificado.

Enquanto a gaveta estiver aberta, o utilizador também pode remover o tabuleiro para limpar ou aceder aos filtros de ar. Consulte [Apêndice E: Cuidado e manutenção](#).

- ! **PRECAUÇÃO:** O filtro de ar deve ser substituído periodicamente para garantir um caudal de ar adequado que mantenha o componente sanguíneo arrefecido durante o tratamento.

Descrição do dispositivo - Traseira

Interruptor de alimentação elétrica traseiro

Existe um interruptor de alimentação elétrica principal na parte de trás do dispositivo.

- **Ligado** Deve estar ligado para utilizar o iluminador e para que as ventoinhas internas funcionem.
- **Desligado** Corta toda a alimentação elétrica para o dispositivo. Isto equivale a desligar o cabo de alimentação elétrica.

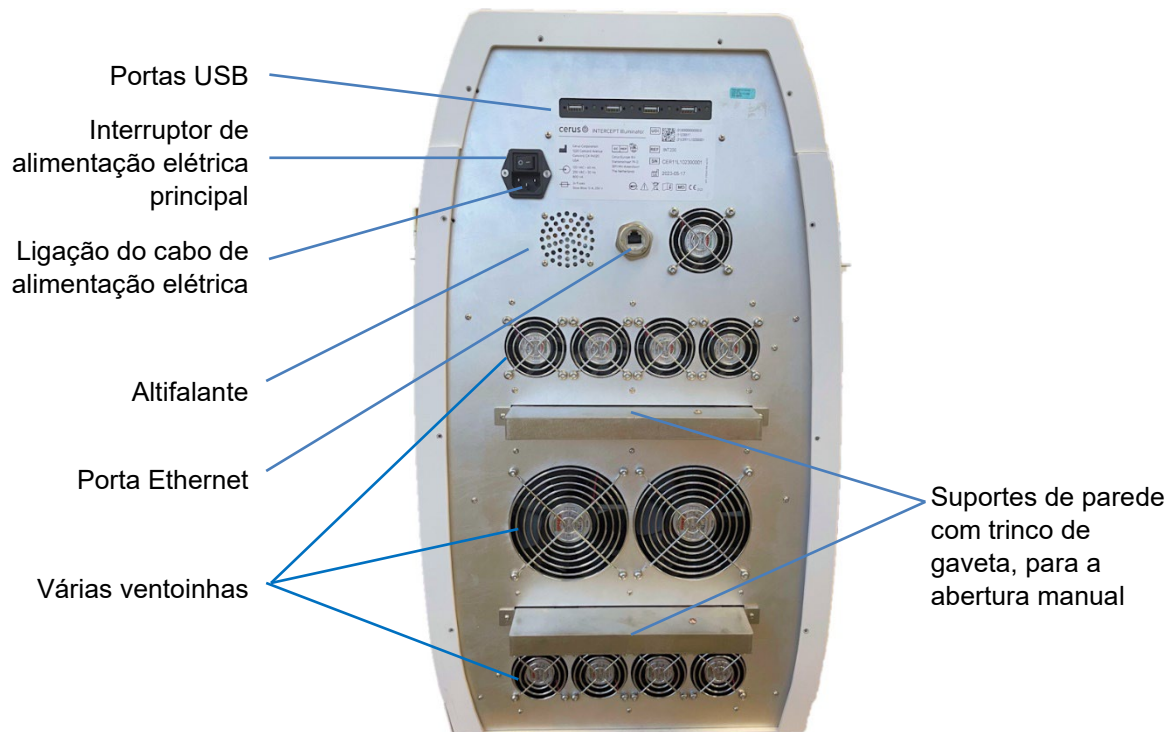
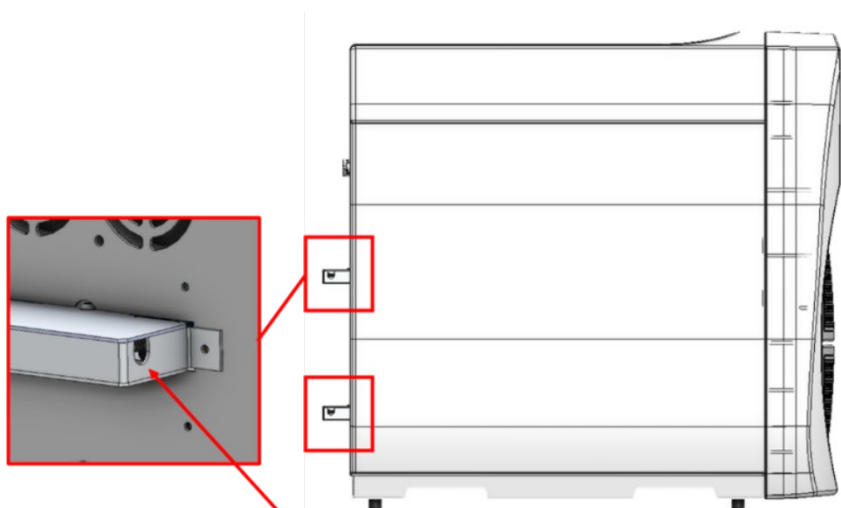


Figura 3: Parte posterior do dispositivo

Abertura manual da gaveta

Pode abrir cada gaveta manualmente.

Com o dispositivo desligado, acione o mecanismo de desbloqueio da gaveta na parte posterior do dispositivo posicionado na parte lateral do suporte de parede correspondente, conforme ilustrado na figura seguinte:



Introduza um objeto longo e fino, como um lápis (lado da borracha) no orifício na parte lateral da barra do suporte de parede e pressione o mecanismo de desbloqueio.

Figura 4: Mecanismos de desbloqueio para abrir as gavetas manualmente

Descrição do dispositivo - Geral

- ⊗ **ADVERTÊNCIA** O painel de acesso lateral apenas deve ser aberto pelo Serviço de Assistência Técnica Cerus ou por um representante autorizado. Não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador, acessíveis a partir do painel de acesso lateral.
- ⊗ **ADVERTÊNCIA:** Os iluminadores não devem ser empilhados, nem colocados sobre o equipamento de outros fabricantes.
- ! **PRECAUÇÃO:** Não bloqueie os respiradouros de ar do iluminador durante o funcionamento.
- ! **PRECAUÇÃO:** Não utilize o iluminador se apresentar condensação. Uma humidade superior a 80% pode reduzir a vida útil dos componentes do dispositivo.
- ⊗ **NOTA:** Em caso de uma falha de energia temporária, um tratamento pode ser retomado desde que a energia seja reposta em 10 minutos. Se a falha de energia for superior a 10 minutos, será visualizada uma mensagem de erro e o tratamento será marcado como incorreto.

Ligações de computador

O Iluminador INTERCEPT dispõe de quatro portas USB tipo A e uma porta Ethernet na parte posterior do dispositivo.



Informação do produto

Especificações do iluminador

A tabela seguinte apresenta 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 energia	Aplicável a iluminadores com certificação MET Potência nominal máxima: 800 VA Valores nominais do equipamento: 120 VCA ~ 60 Hz 230 VCA ~ 50 Hz

Consumo de energia máximo: 1390 W, sem incluir periféricos

Aplicável a iluminadores com certificação SGS

Potência nominal máxima: 1200 VA

Valores nominais do equipamento:

De 100 VCA a 240 VCA ~

De 50 Hz a 60 Hz

Consumo de energia máximo: 1390 W, sem incluir periféricos

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O Iluminador INTERCEPT foi submetido a ensaios e considerado em cumprimento dos limites da norma para equipamento de controlo, medição e utilização em laboratório IEC 61326-1, proporcionando a presunção do cumprimento da diretiva CEM 200/95/CE da União Europeia. Os limites foram concebidos para proporcionar uma proteção suficiente contra as interferências nocivas numa instalação convencional. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequências e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções do fabricante, pode causar uma interferência nociva noutros dispositivos próximos. No entanto, não existe uma garantia de que a interferência não irá ocorrer numa instalação específica. Se este equipamento causar interferência noutros dispositivos, algo que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, o utilizador deve tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar o dispositivo que recebe a interferência.
 - Aumentar a separação entre os equipamentos.
 - Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquela a que os restantes dispositivos estão ligados.
 - Consulte o fabricante ou o Serviço de Assistência Técnica da Cerus ou um representante autorizado para obter ajuda.
- ⊗ **ADVERTÊNCIA:** A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados neste manual, como peças sobresselentes de componentes internos, pode provocar um aumento das emissões ou uma diminuição da imunidade do iluminador.
- ⊗ **ADVERTÊNCIA:** Não toque nos pinos dos conectores identificados com o símbolo de advertência ESD, nem faça ligações nos mesmos, exceto se utilizar procedimentos preventivos contra as descargas eletrostáticas.

Os procedimentos preventivos incluem:

- métodos para evitar a acumulação de uma carga eletrostática (como ar condicionado, humedificação, revestimentos condutores de piso, vestuário não sintético);
- descarregar o corpo para a estrutura do EQUIPAMENTO ou SISTEMA, para a terra ou para um objeto metálico de grande dimensão;

- fazer a ligação através de uma pulseira ao EQUIPAMENTO ou SISTEMA ou à terra.
- ! **PRECAUÇÃO:** Os iluminadores requerem precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) e devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações de CEM disponibilizadas.
- ! **PRECAUÇÃO:** O equipamento de comunicações por radiofrequência portátil e móvel (RF) pode afetar os iluminadores, interferindo na eletrónica e interrompendo a iluminação.

Dados

Após o tratamento, é guardado um registo de cada componente sanguíneo processado. Podem ser guardados até 25 000 registos. Quando a memória estiver cheia, os registos novos substituem os mais antigos. É possível exportar os dados para uma localização de ficheiros de rede onde podem ser arquivados, conforme descrito na secção seguinte.

Ligações de rede

Pode estabelecer uma ligação de rede para:

- exportar dados em formato CSV para um local designado pelo administrador;
- imprimir com uma impressora partilhada ligada à rede.

É uma comunicação unidirecional, pois o iluminador bloqueia ou ignora os dados e os comandos recebidos. Recomenda-se ligar o iluminador a redes protegidas por uma *firewall*.

O iluminador envia os dados em formato de ficheiro CSV (valores separados por vírgula) mediante o protocolo de transferência segura dos ficheiros (SFTP). O sistema de gestão de dados precisa de um servidor SFTP para receber os ficheiros de dados do iluminador. O iluminador deve ser configurado com o endereço IP (Protocolo de Internet), a porta da rede e as credenciais do servidor SFTP no sistema de gestão de dados para exportar os ficheiros. Consulte [Exportação de dados](#) no Capítulo 4 e [Apêndice D: Cibersegurança](#) para obter mais informações.

Periféricos

O iluminador pode ser ligado diretamente a periféricos através das portas na parte posterior. Os periféricos incluem uma impressora para relatórios, uma impressora de etiquetas e um leitor de código de barras portátil.

Impressora de relatórios

Cada iluminador pode ser ligado diretamente a uma impressora. Em alternativa, cada iluminador pode ser ligado a uma impressora partilhada compatível através de uma ligação de rede, conforme descrito na secção anterior. O centro também pode optar por não imprimir e apenas exportar dados ou fazer ambas as coisas.

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

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

As impressoras que não cumprem estas especificações não são suportadas pela Cerus.

Impressora de etiquetas

No fim de um tratamento, podem ser emitidas até três etiquetas idênticas por gaveta. Cada etiqueta inclui as seguintes informações:

- ID da doação
- Código do componente sanguíneo
- Gaveta utilizada
- Se o tratamento foi ou não bem-sucedido

Estas etiquetas podem ser colocadas no recipiente do iluminador para indicar ao utilizador que a unidade foi tratada. Também podem ser colocadas no relatório de tratamento ou utilizadas de outra forma determinadas pelo seu centro.

- ! **PRECAUÇÃO:** As etiquetas de iluminação não são adequadas para congelação e descongelação.

A impressora de etiquetas está ligada a uma ligação compatível com USB 2.0.

- ☒ **NOTA:** Cada iluminador pode ser ligado a uma impressora de etiquetas dedicada.

Leitor de códigos de barras portátil

O leitor portátil é opcional. Pode ser utilizado com ou como uma alternativa ao leitor de códigos de barras integrado. Liga-se ao instrumento com uma ligação USB 2.0 compatível.

A Cerus informa o utilizador da marca e o modelo de leitores portáteis compatíveis.

Introdução de dados

A tabela seguinte descreve como as cores e os ícones orientam o utilizador durante o processo de introdução de dados, quer mediante uma introdução manual dos dados, quer mediante a leitura.

Linha cinzenta	Não está preparado para a informação
Linha azul	Preparado para a informação
Linha verde	Valor introduzido válido
Linha vermelha	Valor introduzido inválido

Leitura de códigos de barras

O leitor integrado e um leitor portátil opcional podem ser utilizados para adquirir informações em vários ecrãs.

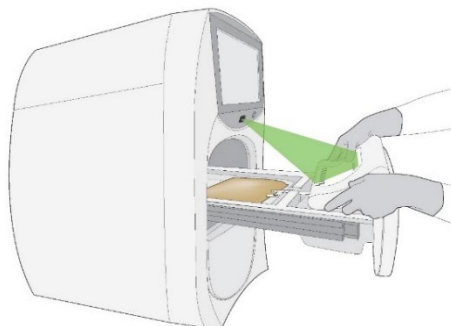
Ao introduzir informações no Ecrã de Carregamento, os códigos de barras na etiqueta do recipiente podem ser lidos por qualquer ordem. O iluminador atribui automaticamente cada código de barras ao campo respetivo. Serão emitidos sons de confirmação após o preenchimento correto dos itens lidos no Ecrã de Carregamento.

Se houver texto legível por pessoas a acompanhar um determinado código de barras, a informação apresentada no ecrã do iluminador após a leitura é correspondente.

Leitor integrado

Para adquirir a informação, segure nos códigos de barras diante do leitor a aproximadamente o comprimento da sua mão desde o dispositivo. A distância ideal pode variar segundo o tamanho do código de barras.

Uma luz apontadora verde é projetada a partir do leitor para orientar o utilizador para a posição do código de barras. O código de barras não tem de ficar alinhado exatamente com a luz verde.



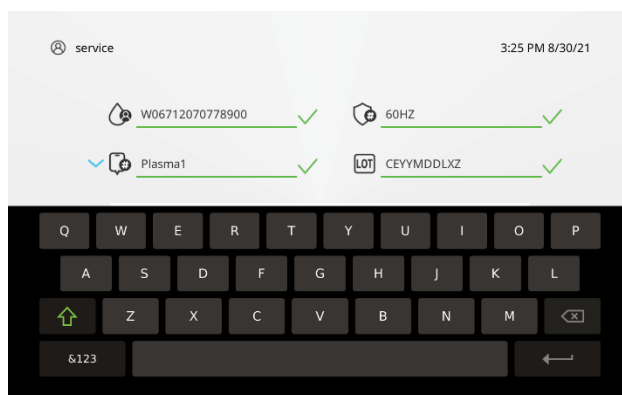
Leitura de códigos de barras com o leitor portátil opcional

Para adquirir a informação, segure no código de barras diante do leitor a aproximadamente o comprimento da sua mão desde o leitor portátil. A distância ideal pode variar segundo o tamanho do código de barras.

Acione o gatilho para ler a informação em cada código de barras.

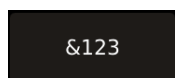
Introdução manual

Toque num campo de introdução de dados. Aparece um teclado na parte inferior do ecrã.



Introduza a informação por meio deste teclado no ecrã, com até 25 caracteres.

- ☒ **NOTA:** Pode aceder a mais números e a teclas tocando no botão com os números no canto inferior esquerdo do teclado.



Se houver informações adicionais para introduzir noutra campo, toque no campo relevante e continue a utilizar o teclado no ecrã.

Quando terminar, o utilizador deve sempre verificar se os dados introduzidos estão corretos. Toque em qualquer ponto da parte superior do ecrã para sair do teclado no ecrã.

Capítulo 2: Definições

Os utilizadores com autorizações de administrador ou de assistência técnica podem realizar certas atividades de configuração do Iluminador INTERCEPT descritas neste capítulo.

Ligações rápidas

[Gestão de utilizadores](#)

[Definições de configuração](#)

Gestão de utilizadores

Níveis de acesso do utilizador

O Iluminador INTERCEPT foi concebido com três níveis de acesso do utilizador: operador, administrador e assistência técnica. As funções de assistência técnica apenas podem ser acedidas pelo Serviço de Assistência Técnica da Cerus ou por um representante autorizado. As contas de assistência técnica são indicadas por este símbolo ✕. O símbolo de assistência técnica está em cinzento para os utilizadores operador e administrador.

Após a instalação, o Serviço de Assistência Técnica da Cerus ou o representante autorizado define a primeira conta de administrador para a pessoa designada no seu centro. Esta conta de administrador permite configurar as contas de operador e as contas de administrador adicionais necessárias.

- ✉ **NOTA:** Recomenda-se a criação de, pelo menos, duas contas de administrador, com validades das palavras-passes definidas para alturas diferentes. Desta forma, uma conta de administrador pode alterar a palavra-passe da outra conta de administrador.

A tabela seguinte resume as funcionalidades disponíveis para cada nível de acesso.

Função	Operador	Administrador	Assistência técnica
Realizar os tratamentos de iluminação	●	●	●
Analisar o tratamento concluído e a informação do histórico de eventos	●	●	●
Aceder às gavetas para uma limpeza periódica e a substituição dos filtros	●	●	●

Função	Operador	Administrador	Assistência técnica
Gerir as contas de utilizador	—	● (Contas de Operador e Administrador)	● (Todos os tipos de conta)
Configurar a maioria das definições do iluminador	—	●	●
Configurar as definições especiais do iluminador e executar as tarefas de assistência técnica	—	—	●

☒ **NOTA:** As seguintes atividades de configuração adicionais estão descritas no *Manual de Assistência Técnica do Iluminador INTERCEPT* e são executadas apenas por um Serviço de Assistência Técnica da Cerus ou por um representante autorizado: introduzir Códigos de Conjunto, introduzir Códigos de Componentes Sanguíneos, definir formatos de código de barras, atribuir um número de série ao dispositivo.

Configuração de contas de utilizador

Ao utilizar os procedimentos seguintes, pode adicionar, editar ou desativar as contas de utilizador no seu sistema. Também pode imprimir uma lista de todas as contas de utilizador. Esta funcionalidade apenas está disponível para os utilizadores administradores e de assistência técnica.

Todos os níveis de acesso requerem um nome de utilizador único. O requisito de uma palavra-passe para realizar um tratamento pode ser configurado. É necessária uma palavra-passe para as atividades de configuração. As contas podem ser desativadas e reativadas no sistema.

Ligações rápidas

[Adicionar utilizadores](#)

[Editar utilizadores, o que inclui a alteração de palavras-passe](#)

[Imprimir relatório de contas de utilizador](#)

Adicionar utilizadores

1. Toque em **Definições**.



2. Introduza as suas credenciais.

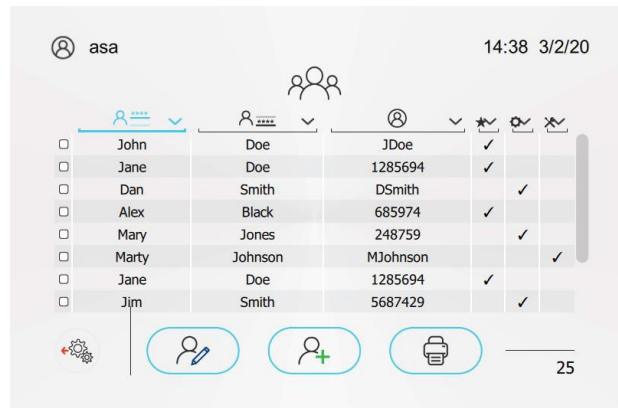
Após a verificação das credenciais, é visualizado o ecrã de Navegação das Definições Principais.

SUGESTÃO: Pode utilizar um leitor de códigos de barras ou o teclado no ecrã para introduzir as suas credenciais

3. Toque em **Gestão de Utilizadores**.



É visualizado o ecrã Gestão de Utilizadores.



4. Toque em **Adicionar Utilizador**.



É visualizado o ecrã Adicionar Utilizador.

5. Selecione o tipo de autorização do utilizador.



Utilizador Operador



Utilizador Administrador



Utilizador Inativo



Utilizador da Assistência Técnica (opção disponível apenas para utilizadores da assistência técnica)

6. Introduza o nome e o apelido, o nome de utilizador e a palavra-passe do utilizador. Os caracteres compatíveis são os caracteres alfanuméricos e os seguintes caracteres especiais: , . - _ \$: / % + *.



Nome



Apelido



Nome de utilizador



Palavra-passe

7. Toque em **Guardar**.



Editar utilizadores, o que inclui a alteração de palavras-passe

1. Toque em **Definições**.



2. Introduza as suas credenciais.

Após a verificação das credenciais, é visualizado o ecrã de Navegação das Definições Principais.

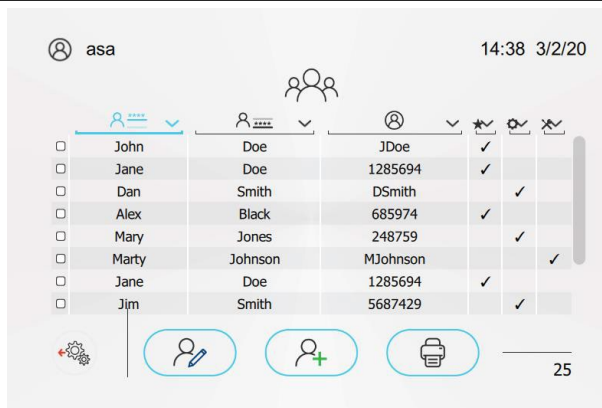
SUGESTÃO: Pode utilizar um leitor de códigos de barras ou o teclado no ecrã para introduzir as suas credenciais

3. Toque em **Gestão de Utilizadores**.



É visualizado o ecrã **Gestão de Utilizadores**.

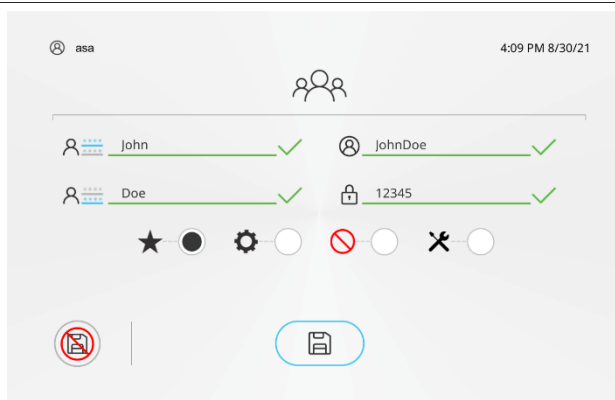
SUGESTÃO: Clique nos cabeçalhos das colunas para ordenar por nome próprio, apelido, nome de utilizador e autorizações.




4. Selecione Utilizador e toque em **Editar Utilizador**.



É visualizado o ecrã **Editar Utilizador**.



5. Pode editar a informação e o tipo de utilizador.

SUGESTÃO: Selecione  para desativar uma conta de utilizador. Um utilizador pode ser alterado posteriormente para outro tipo de utilizador.



Utilizador Operador



Utilizador Administrador



Utilizador Inativo



Utilizador da Assistência Técnica (opção disponível apenas para utilizadores da assistência técnica)

6. Toque em **Guardar**.



Imprimir relatório de contas de utilizador

O relatório inclui o nome, o apelido, o nome de utilizador e um código de barras 2D para cada utilizador. Este código de barras pode ser utilizado por um Serviço de Assistência Técnica da Cerus ou por um representante autorizado para transferir informações do utilizador para outro iluminador.

1. Toque em **Definições**.



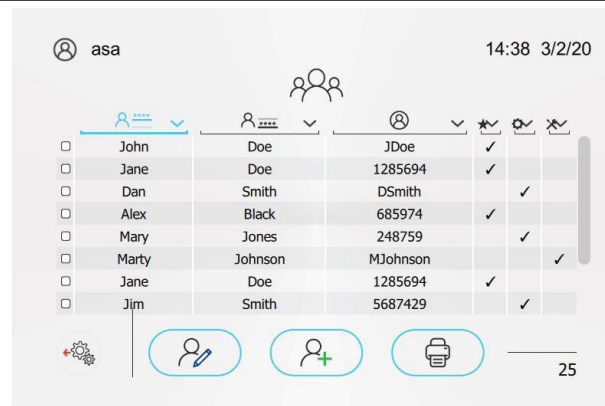
2. Introduza as suas credenciais.

Após a verificação das credenciais, é visualizado o ecrã de Navegação das Definições Principais.

3. Toque em **Gestão de Utilizadores**.



É visualizado o ecrã Gestão de Utilizadores.



4. Toque em **Imprimir**.



5. Para regressar ao ecrã de Definições, toque no botão.



Definições de configuração

As seguintes definições de configuração estão disponíveis para os utilizadores administradores e de assistência técnica.

Além disso, durante a instalação do iluminador, o administrador deve ajudar o Serviço de Assistência Técnica da Cerus ou o representante autorizado a configurar a forma como o iluminador deve reconhecer as identificações de doação usadas pelo centro (simbologia do código de barras e número de dígitos). Também devem colaborar para carregar no iluminador os códigos de componentes sanguíneos utilizados no centro.










1. Toque em **Definições**.



2. Introduza as suas credenciais.

Após a verificação das credenciais, é visualizado o ecrã de Navegação das Definições Principais.









SUGESTÃO: Pode utilizar um leitor de códigos de barras ou o teclado no ecrã para introduzir as suas credenciais.

<p>3. Toque em Configuração.</p> <p>É visualizado o ecrã de Configuração.</p>	
<p>4. Toque no botão de definição pretendido.</p>	<p>As opções são:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="803 409 1421 472">  Alterar as definições de data e hora <li data-bbox="803 483 1421 556">  Configurar as definições de transferência de dados <li data-bbox="803 567 1421 640">  Configurar as definições de impressão do relatório de tratamento <li data-bbox="803 651 1421 724">  Configurar as definições de impressão de etiqueta <li data-bbox="803 735 1421 808">  Alterar a definição de idioma <li data-bbox="803 819 1421 892">  Definir a informação do iluminador <li data-bbox="803 903 1421 934">  Configurar as definições de palavra-passe
<p>5. Para regressar ao ecrã de Definições, toque em Definições.</p>	

Alterar as definições de data e hora




NOTA: Altere manualmente as definições da hora nas regiões com o horário de verão.

1. Pode alternar entre o formato de data MM/DD/AA ou DD/MM/AA
2. Pode alternar entre um relógio de 24 horas e um relógio de 12 horas.
3. Toque em  para abrir o calendário e seleccionar a data.
4. Toque no número da hora e clique em  ou  para o alterar.
5. Toque no número dos minutos e clique em  ou  para o alterar.
6. Se tiver seleccionado o relógio de 12 horas, também pode escolher AM ou PM. Clique em  ou  para o alterar.
7. Toque em 

SUGESTÃO: Verifique a data e a hora no canto superior direito do ecrã para confirmar que as atualizações foram efetuadas.


Configurar as definições de transferência de dados



1. Altere entre exportar ou não exportar os dados de tratamento após cada tratamento.
2. Introduza a porta de rede, o endereço IP da localização dos ficheiros de rede, o nome de utilizador e a palavra-passe.
3. Toque em 


Configurar as definições de impressão do relatório de tratamento



1. Selecione para imprimir duas por página (ambas as gavetas numa impressão), uma por página ou nenhuma impressão.
2. Se estiver a utilizar uma impressora de rede, introduza o endereço IP da impressora e selecione a impressora.
3. Toque em 


Configurar as definições de impressão de etiqueta



1. Selecione para imprimir uma, duas ou três etiquetas ou não imprimir.
2. Toque em 

Alterar a definição de idioma



1. Escolha o idioma na lista. Pode precisar de se deslocar para baixo para encontrar o idioma pretendido. A maior parte do *software* baseia-se em ícones, mas o idioma é utilizado para mensagens de erro no ecrã e relatórios impressos. Além disso, o teclado no ecrã utiliza os caracteres específicos do idioma.
2. Toque em 

Definir a informação do iluminador



1. Introduza um nome personalizado para o iluminador.
O nome é visualizado na Página de Início e nos relatórios impressos.
NOTA: O número de série do iluminador apenas pode ser introduzido por um utilizador de assistência técnica.
2. Toque em

Configurar as definições de palavra-passe



1. Pode alternar entre a introdução de palavra-passe necessária para a realização de tratamentos ou desnecessária.
2. Selecione o período antes de solicitar uma redefinição da palavra-passe:
 - 30 dias
 - 60 dias
 - 90 dias
 - 180 dias
 - Nunca (predefinição)
O Administrador deve considerar se esta é a configuração pretendida.
3. Toque em

Capítulo 3: Realização de tratamentos

Ligações rápidas

[Como carregar o tabuleiro](#)

[Tratar apenas um conjunto](#)

[Tratamento de dois conjuntos](#)

A iluminação é uma parte do processo do INTERCEPT Blood System. Consulte as Instruções de Utilização fornecidas com o conjunto de processamento e siga sempre as instruções de preparação dos componentes sanguíneos a completar antes e depois da iluminação.

- ⊗ **ADVERTÊNCIA:** O utilizador deve usar sempre equipamento de proteção adequado e manusear os componentes sanguíneos com cuidado.
- ⊗ **ADVERTÊNCIA:** Os componentes sanguíneos que contêm amotosaleno devem ser tratados como todos os outros componentes sanguíneos, ou seja, como um material de risco biológico. Siga as orientações de utilização, limpeza e eliminação determinadas pelo seu centro para o equipamento de proteção.
- ⊗ **ADVERTÊNCIA:** O amotosaleno em contacto com a pele pode causar fotossensibilização na presença de luz UV. Em caso de exposição, lave a pele exposta com água abundante.
- ⊗ **ADVERTÊNCIA:** A iluminação parcial não foi validada para a redução de agentes patogénicos. Não tente tratar de novo uma unidade tratada parcialmente.¹ Não trate um componente sanguíneo mais de uma vez. Não é possível fundamentar qualquer alegação de redução de agentes patogénicos em unidades iluminadas parcialmente e devem ser rejeitadas.
- ☒ **NOTA:** O utilizador está protegido da fonte de luz UVA durante o funcionamento normal do iluminador, de acordo com a norma EN 61010-1.

¹ Se ocorrer uma falha de energia que dure menos de 10 minutos, o dispositivo irá tentar concluir o tratamento.

Como carregar o tabuleiro

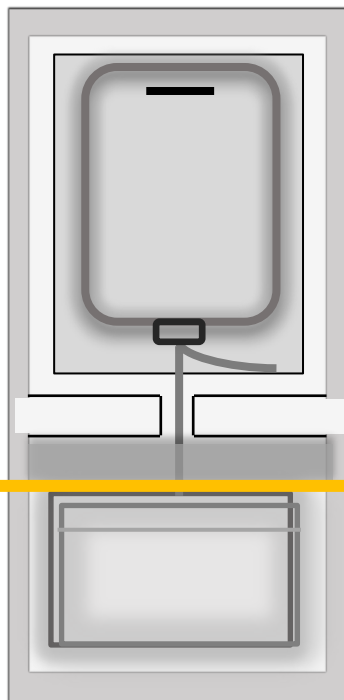
As imagens seguintes representam a forma de carregar corretamente os conjuntos de processamento no tabuleiro do iluminador e as práticas consideradas incorretas.

Correto

O tabuleiro está limpo.

O recipiente de iluminação com componente sanguíneo tem uma quantidade de ar mínima e nenhuma das etiquetas cobre qualquer dos lados da zona que contém fluido. O recipiente está colocado completamente no interior da zona grande do tabuleiro. Isto inclui o adaptador do tubo selado antes da iluminação.

Outras peças do conjunto de processamento são colocadas na zona mais pequena do tabuleiro. Estes devem ficar atrás da linha amarela ilustrativa no diagrama. Nos conjuntos de processamento de plaquetas, dobre as abas dos sacos vazios. Coloque o conjunto na parte mais profunda do tabuleiro.

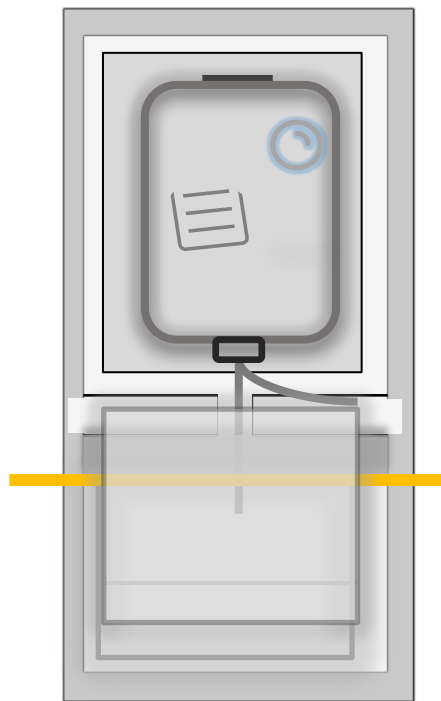


✘ Incorreto

O tabuleiro não está limpo.

O recipiente de iluminação tem uma quantidade significativa de ar restante e uma etiqueta cobre a zona que contém fluido. O adaptador do tubo selado antes da iluminação está fora da zona grande do tabuleiro e pode não receber luz UV.

Outras peças do conjunto de processamento estão demasiado para a frente, para além da linha amarela ilustrativa. Não estão posicionados na parte mais profunda do tabuleiro.



⊗ **ADVERTÊNCIA:** O tubo que contém o componente sanguíneo misturado com amotosaleno deve ser carregado no tabuleiro, enquanto as restantes partes do conjunto de processamento são carregadas no recipiente do tabuleiro na frente. Os agentes patogénicos do componente sanguíneo no tubo que não esteja completamente dentro da zona que recebe iluminação não serão inativados.

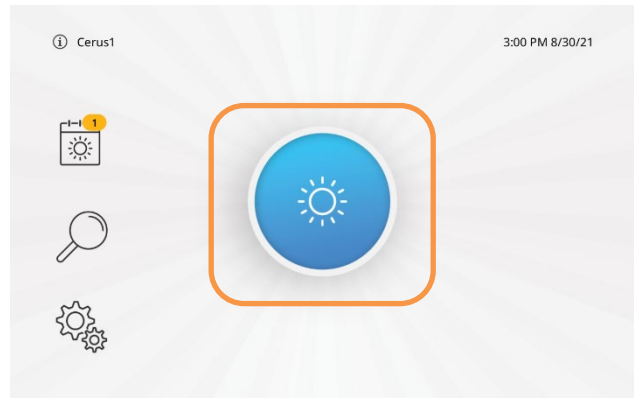
⊗ **ADVERTÊNCIA:** O INTERCEPT Blood System foi validado com uma transmissão de luz sem restrições no tabuleiro e no recipiente de iluminação com o componente sanguíneo. Nesta zona não deve haver qualquer etiqueta, nem outro material. As etiquetas devem ser afixadas unicamente na aba do recipiente de iluminação. O tabuleiro deve estar limpo. O recipiente de iluminação não deve ser dobrado.

! **PRECAUÇÃO:** Certifique-se de que todos os tubos e recipientes estão no tabuleiro antes de fechar a gaveta.

! **PRECAUÇÃO:** Depois de colocar os recipientes no tabuleiro, certifique-se de que os recipientes vazios não são empurrados para a zona de iluminação ao fechar a gaveta.

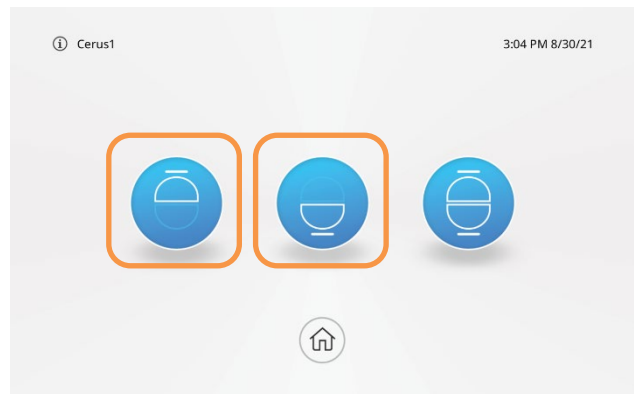
Tratar apenas um conjunto

1. Toque em **Iniciar Tratamento** para iniciar o processo de tratamento.

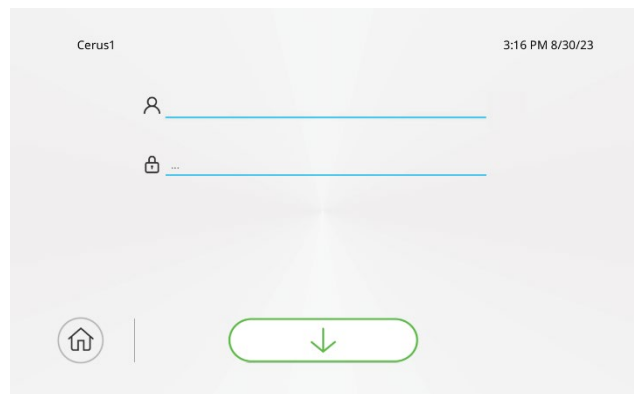


2. Toque em **Gaveta Superior** ou **Gaveta Inferior**, segundo a sua preferência.

NOTA: Se uma gaveta não estiver disponível, ficará em cinzento.



3. Introduza as suas credenciais. Dependendo da configuração do sistema, pode ou não ser necessária uma palavra-passe. O início de sessão pode avançar automaticamente. Caso contrário, toque no botão Continuar.




SUGESTÃO: Pode utilizar um leitor de códigos de barras ou o teclado no ecrã para introduzir as suas credenciais.

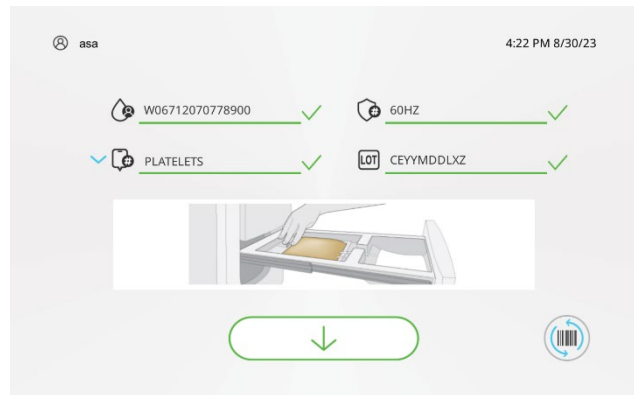
A gaveta selecionada abre-se. Evite o contacto entre o conjunto de processamento e as calhas.

Para a maioria dos utilizadores, o fluxo de trabalho preferido é colocar o recipiente de iluminação na aba do tabuleiro e depois elevar o recipiente de armazenamento final para ler os códigos de barras. No entanto, depois de abrir a gaveta, pode ler os códigos de barras antes da colocação no tabuleiro. O processo que utiliza deve ser determinado pelo seu centro.








4. Leia os códigos de barras no conjunto ou introduza manualmente a informação. Pode ler os códigos de barras em qualquer ordem. Opção: toque em  ao lado do código do componente sanguíneo para o selecionar manualmente.

Para obter detalhes sobre a leitura, consulte [Introdução de dados](#). Quando terminar, o utilizador deve verificar sempre se os dados introduzidos estão corretos.



LEGENDA

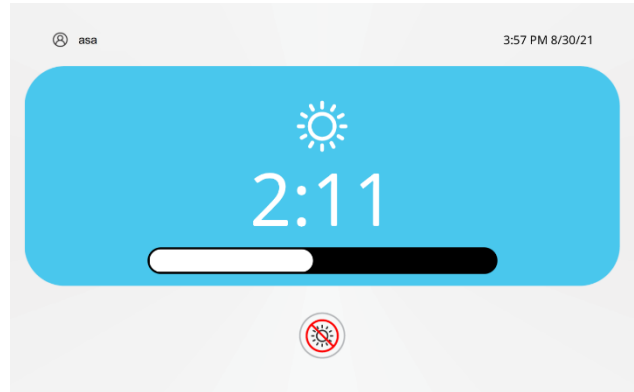
	ID do dador
	Código do componente sanguíneo
	Código do conjunto de processamento
	Número do lote


SUGESTÃO: Para limpar os valores, toque em 


SUGESTÃO: Para cancelar o processo de carregamento, pode fechar uma gaveta vazia e regressar ao ecrã inicial.

5. Coloque o conjunto de processamento totalmente no tabuleiro. Consulte [Como carregar o tabuleiro](#) para obter instruções de colocação adequadas.
6. Depois de colocar o conjunto e ler os códigos de barras, feche a gaveta. O tratamento começa automaticamente.

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



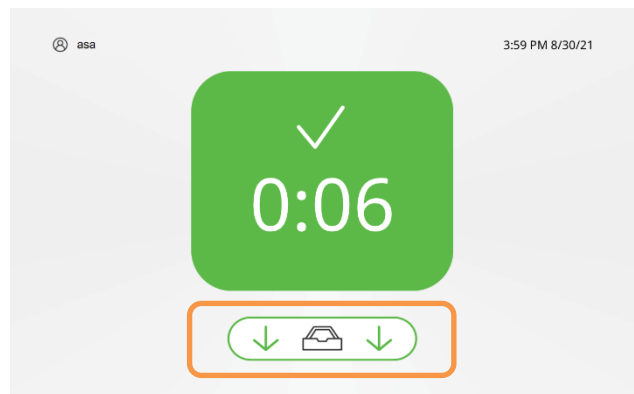
☒ **NOTA:** Se tiver de parar um tratamento, toque em  para terminar o processo.

! **PRECAUÇÃO:** Não termine o tratamento, exceto em caso de emergência, pois isso origina componentes sanguíneos tratados de uma forma incompleta. O resultado será referido como incorreto com o símbolo  no relatório e na etiqueta.

Após a conclusão do tratamento, é apresentado um contador.

Deve iniciar a remoção do conjunto antes de o contador **atingir 30 minutos**.

☒ **NOTA:** À medida que o temporizador se aproxima de 30 minutos, o sistema emite um sinal sonoro com uma frequência crescente². Quando o tempo de espera atingir 25 minutos, o ecrã fica intermitente entre um fundo verde e amarelo em cada segundo.



7. Toque em **Abrir Gaveta**.

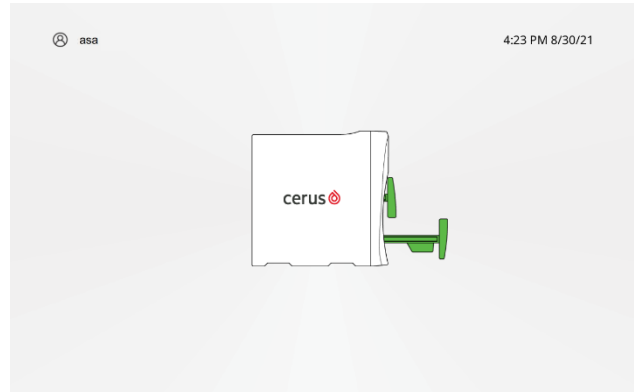
A gaveta abre-se.

Se a impressão de etiquetas estiver configurada, uma ou mais etiquetas serão impressas na impressora de etiquetas. Aplique a etiqueta no recipiente de iluminação antes de o retirar do iluminador. O relatório de tratamento também será impresso automaticamente quando o procedimento for concluído.

² Quando o ecrã de conclusão for apresentado, é emitido um aviso sonoro periodicamente. O sinal sonoro ocorre mais frequentemente à medida que o tempo desde o início do tratamento se aproxima de 30 minutos.

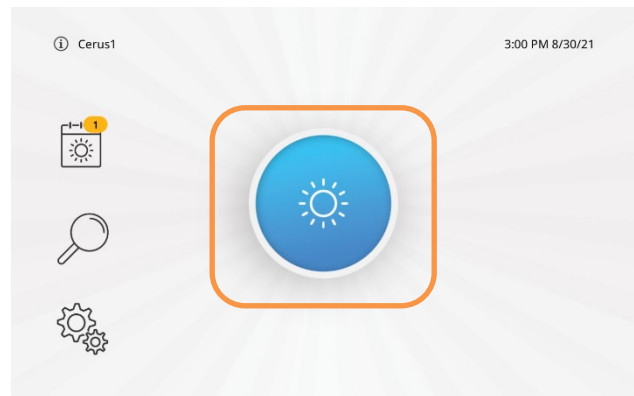
8. Remova o conjunto de processamento e feche a gaveta.

É visualizado o Ecrã inicial.

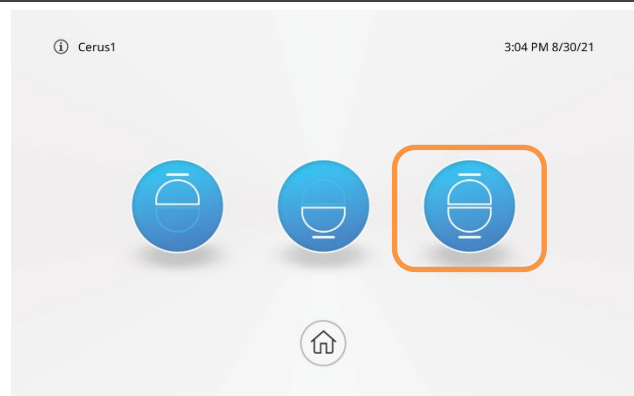


Tratamento de dois conjuntos

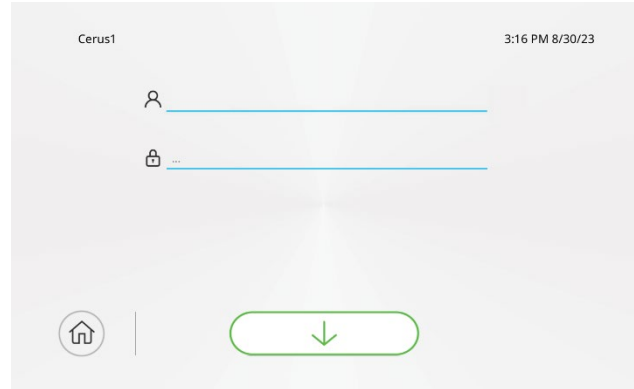
1. Toque em **Iniciar Tratamento** para iniciar o processo de tratamento.



2. Toque em **Ambas as Gavetas**.



3. Introduza as credenciais. Dependendo da configuração do sistema, pode ou não ser necessária uma palavra-passe. O início de sessão pode avançar automaticamente. Caso contrário, toque no botão Continuar.

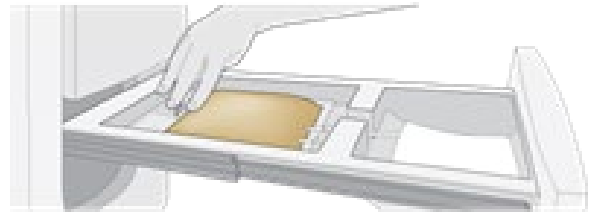


SUGESTÃO: Pode utilizar um leitor de códigos de barras ou o teclado no ecrã para introduzir as suas credenciais.

A gaveta superior abre-se.


Evite o contacto entre o conjunto de processamento e as calhas.

Para a maioria dos utilizadores, o fluxo de trabalho preferido é colocar o recipiente de iluminação na aba do tabuleiro e depois elevar o recipiente de armazenamento final para ler os códigos de barras. No entanto, depois de abrir a gaveta, pode ler os códigos de barras antes da colocação no tabuleiro. O processo que utiliza deve ser determinado pelo seu centro.



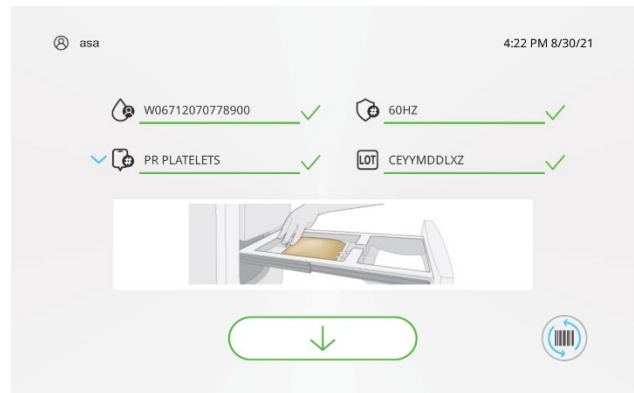
4. Leia os códigos de barras no conjunto ou introduza manualmente a informação.


Pode ler os códigos de barras em qualquer ordem.

Toque em  ao lado do código dos componentes sanguíneos para os selecionar manualmente.

Para obter detalhes sobre a leitura, consulte [Introdução de dados](#).

Quando terminar, o utilizador deve verificar sempre se os dados introduzidos estão corretos.



SUGESTÃO: Para limpar os valores, toque em 

LEGENDA



ID do dador



Código do componente sanguíneo



Código do conjunto de processamento



Número do lote

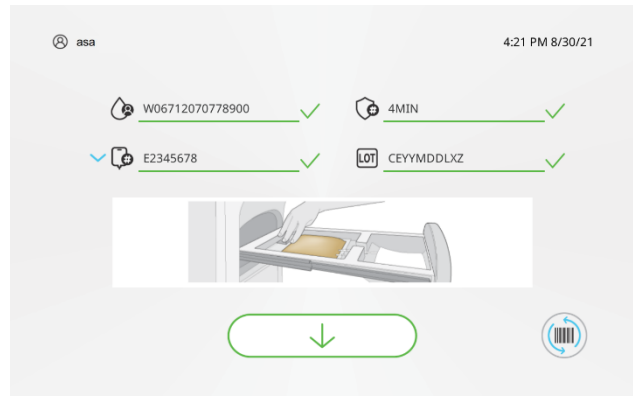
5. Coloque o conjunto de processamento totalmente no tabuleiro. Consulte as instruções de colocação adequadas em [Como carregar o tabuleiro](#) acima neste capítulo.

NOTA: A gaveta superior inicia a agitação. O tratamento não foi iniciado.

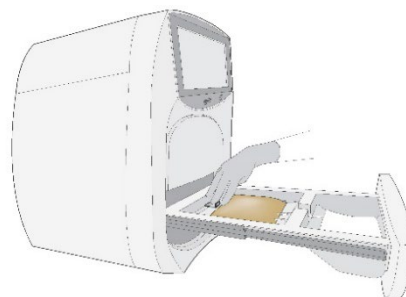
6. Depois de colocar o conjunto e ler os códigos de barras, feche a gaveta. A gaveta inferior abre-se.

SUGESTÃO: Se mudar de ideias e apenas quiser tratar um conjunto, pode fechar a gaveta inferior vazia. Surge uma mensagem no ecrã que solicita que confirme o que pretende fazer. O tratamento para a gaveta superior irá começar.

7. Coloque o conjunto de processamento seguinte no tabuleiro inferior.
8. Leia os códigos de barras.



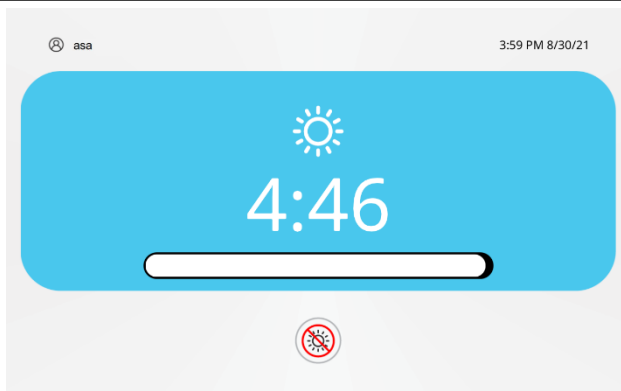
9. Coloque o conjunto de processamento totalmente no tabuleiro. Consulte as instruções de colocação adequadas em [Como carregar o tabuleiro](#) acima neste capítulo.




10. Feche a gaveta.

O tratamento é iniciado em ambas as gavetas.

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



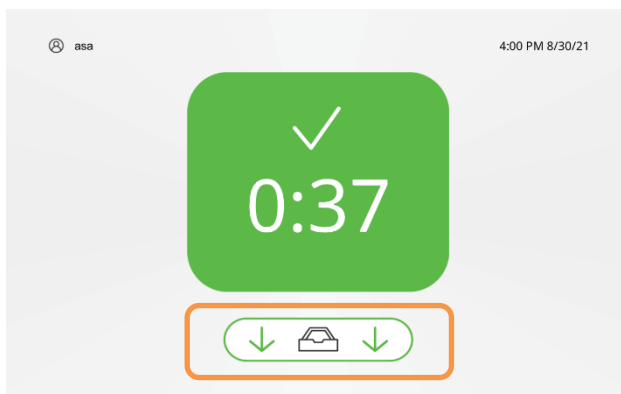
☒ **NOTA:** Quando são utilizadas ambas as gavetas, o tratamento numa gaveta pode terminar antes da outra e deixará de receber luz UVA. Ambas as gavetas permanecem fechadas e com os tabuleiros em agitação, enquanto o contador prossegue até que o tratamento na outra gaveta termine.

☒ **NOTA:** Se tiver de parar um tratamento, toque em  para terminar o processo.

! **PRECAUÇÃO:** Não termine o tratamento, exceto em caso de emergência, pois isso origina componentes sanguíneos tratados de uma forma incompleta. O tratamento será designado como incorreto.

☒ **NOTA:** Após a conclusão do tratamento, é apresentado um contador. Pode ou não começar no zero. O contador indica o tempo desde a conclusão do primeiro tratamento. Deve iniciar o processo de remoção antes de o contador atingir 30 minutos.

☒ **NOTA:** À medida que o temporizador se aproxima de 30 minutos, o sistema emite um sinal sonoro com uma frequência crescente³. Quando o tempo de espera atingir 25 minutos, o ecrã fica intermitente entre um fundo verde e amarelo em cada segundo.



11. Toque em **Abrir Gaveta**.

A gaveta superior abre-se.

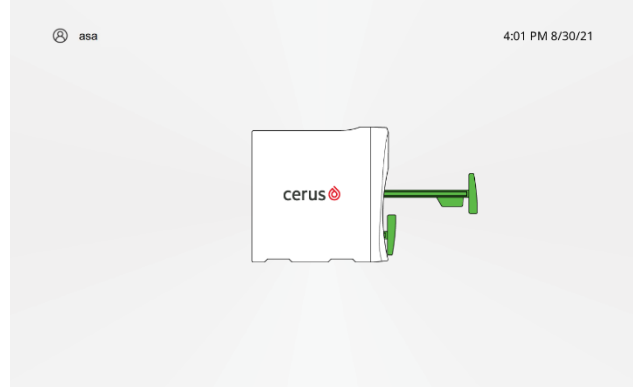
Se a impressão de etiquetas estiver configurada, uma ou mais etiquetas serão impressas na impressora de etiquetas. Aplique a etiqueta no recipiente de iluminação antes de o retirar do iluminador.

³ Quando o ecrã de conclusão for apresentado, é emitido um aviso sonoro periodicamente. O sinal sonoro ocorre mais frequentemente à medida que o tempo desde o início do tratamento se aproxima de 30 minutos.

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

A gaveta inferior abre-se.

Se a impressão de etiquetas estiver configurada, uma ou mais etiquetas serão impressas na impressora de etiquetas. Aplique a etiqueta no recipiente de iluminação antes de o retirar do iluminador.



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

O relatório de tratamento também será impresso automaticamente quando o procedimento for concluído.

É visualizado o Ecrã inicial.

✉ **NOTA:** Dependendo da configuração de impressão do relatório de tratamento, vai estar disponível uma página com informação de tratamento para o conjunto em cada gaveta ou duas páginas separadas para cada conjunto.

Capítulo 4: Visualização de dados e emissão de relatórios

Este capítulo descreve as funcionalidades de pesquisa e os relatórios. Estão disponíveis os seguintes relatórios:

- Tratamentos de hoje
- Pesquisa de todos os tratamentos
- Pesquisa do histórico de eventos

☒ **NOTA:** Não é necessário iniciar a sessão para analisar esta informação.

Ligações rápidas

[Aceder aos registos de tratamento apenas de hoje](#)

[Pesquisar registos](#)

[Relatório de tratamento](#)

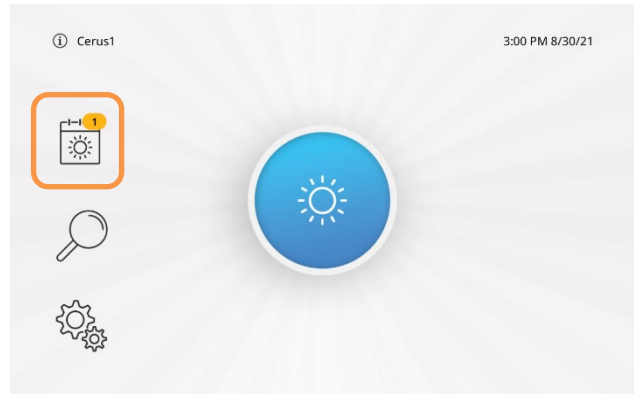
[Exportação de dados](#)

Aceder aos registos de tratamento apenas de hoje

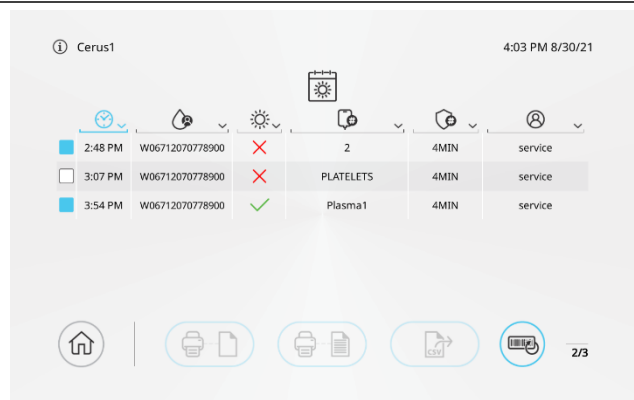
Utilize as seguintes instruções para ver todos os registos de tratamento para o período de 24 horas atual, a partir da meia-noite.

1. Toque em **Tratamentos de Hoje**.

O número de tratamentos realizados hoje é mostrado na bolha laranja no ícone.



São apresentados os resultados do tratamento desde a meia-noite até à hora atual.



2. Veja os resultados no ecrã ou deslize o dedo para ver mais resultados. Se pretender, ordene os resultados tocando no cabeçalho de uma coluna.

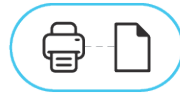
LEGENDA

	Caixa de seleção
	Hora
	ID do dador
	Estado da iluminação
	Código do componente sanguíneo
	Código do conjunto de processamento
	Nome de utilizador

3. Imprimir ou exportar os dados. São apresentadas várias opções.



Relatório de Tratamentos de Hoje - imprime um relatório de lista de linhas no formato visualizado no ecrã



Imprimir Relatório de Tratamento - permite reimprimir relatórios de tratamento completos para cada registo selecionado



Imprimir Etiqueta – permite reimprimir etiquetas para cada registo selecionado.



Exportar CSV- permite a reexportação dos resultados do tratamento, se for necessária.

4. Toque em **Início** para regressar ao ecrã inicial.



Pesquisar registos

Ligações rápidas

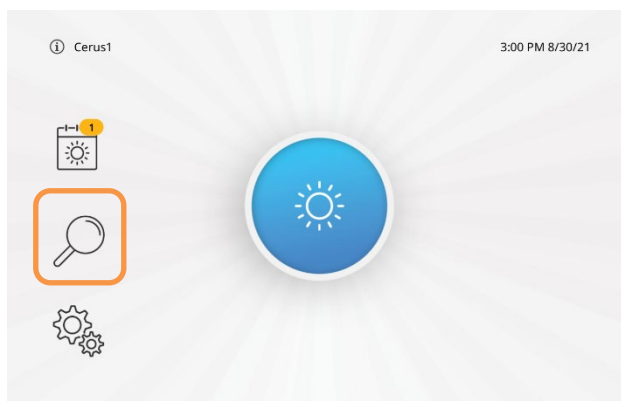
[Pesquisar tratamentos](#)

[Pesquisar histórico de eventos](#)

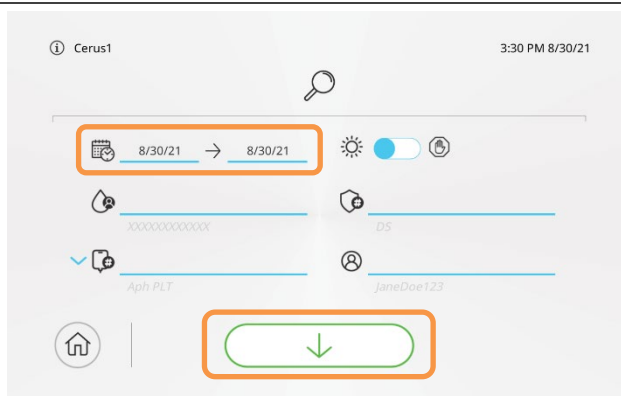
Pesquisar tratamentos

Utilize as seguintes instruções para pesquisar os registos de tratamento.

1. Toque em **Pesquisar**.



2. Selecione o intervalo de datas. Refine a pesquisa introduzindo valores para a ID do dador, o código do componente sanguíneo, o código do conjunto ou nome de utilizador, conforme pretender.



3. Toque em **Continuar**. Os resultados da pesquisa são visualizados.

4. Veja os resultados no ecrã ou deslize o dedo para ver mais resultados. Se pretender, ordene os resultados tocando no cabeçalho de uma coluna.

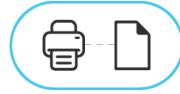
LEGENDA

	Caixa de seleção
	Data e hora
	ID do dador
	Estado da iluminação
	Código do componente sanguíneo
	Código do conjunto
	Nome de utilizador

5. Imprimir ou exportar os dados. São apresentadas várias opções.



Relatório de Resultados de Pesquisa - imprime um relatório de lista de linhas no formato visualizado no ecrã



Imprimir Relatório de Tratamento - permite reimprimir relatórios de tratamento completos para cada registo selecionado



Exportar CSV - permite a reexportação dos resultados do tratamento, se for necessária.

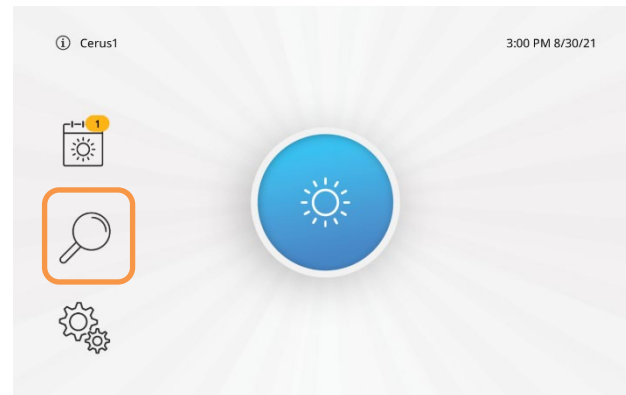
6. Toque em **Voltar à Pesquisa** e execute mais pesquisas.



Pesquisar histórico de eventos

O iluminador acompanha vários eventos diferentes. Estes incluem erros, notificações, eventos de limpeza e autotestes. Utilize as seguintes instruções para pesquisar os registos de eventos.

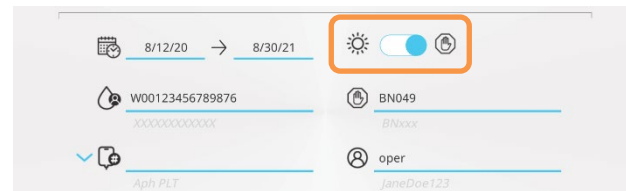
1. Toque em **Pesquisar**.



2. Mude  para o

Histórico de eventos.

3. Selecione o intervalo de datas. Refine a pesquisa introduzindo valores para a ID do dador, o código do componente sanguíneo, o código do evento ou nome de utilizador, conforme pretender.



Exemplos de pesquisa de eventos especiais

Pode procurar eventos específicos pelo respetivo código:

NN088	Gaveta aberta para limpeza/desinfecção ou acesso ao filtro de ar
PN050	O autoteste realizado no arranque foi bem-sucedido
NN097	O utilizador de assistência técnica iniciou a sessão para executar a assistência técnica. A data da próxima revisão ou a data da calibração foram definidas.

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

4. Toque em **Continuar**.

Os resultados da pesquisa são visualizados.



5. Veja os resultados no ecrã ou deslize o dedo para ver mais resultados. Se pretender, ordene os resultados tocando no cabeçalho de uma coluna.

LEGENDA



Data e hora



Código do evento



Gaveta utilizada



ID do dador



Código do componente sanguíneo



Nome de utilizador

6. Para imprimir a lista, toque em **Relatório de Resultados de Pesquisa**.



7. Toque no botão para voltar ao ecrã de Pesquisa e execute mais pesquisas.




Relatório de tratamento


Conforme observado anteriormente, os registos com dados sobre os tratamentos podem ser impressos, exportados ou ambos.


Relatório de tratamento impresso


No topo de cada relatório, pode ver a data e a hora de início do tratamento, bem como o nome de utilizador de quem realizou o tratamento. Abaixo, pode ver as informações lidas no dispositivo: o número de identificação da doação, o código do componente sanguíneo, o código do conjunto e o número do lote. Em seguida, são apresentadas as seguintes informações: dose de tratamento, duração do tratamento (em minutos e segundos), tempo de remoção definido (em horas e minutos) e duração de retenção (em minutos e segundos). Se ocorrer um erro durante o tratamento, o relatório mostrará o código de erro e a descrição.

Os seguintes ícones no relatório proporcionam uma informação resumida:

Tratado na gaveta superior
(gaveta 1) 

Tratado na gaveta inferior
(gaveta 2) 

O tratamento foi bem-
sucedido 

O tratamento não foi bem-
sucedido 

Para dois conjuntos tratados em conjunto, conforme observado anteriormente, existe uma configuração que permite mostrar os registos de tratamento de ambas as gavetas numa página. Em alternativa, os registos podem ser impressos em duas páginas separadas.

- ☒ **NOTA:** Se dois conjuntos forem tratados em simultâneo, a duração de retenção nos relatórios de tratamento será mostrada como o mesmo valor para ambos os conjuntos. O valor corresponde à duração de retenção do conjunto com o tempo de tratamento mais curto.

Exportação de dados


Os dados de tratamento podem ser exportados em campos delimitados por vírgulas com o formato de ficheiro CSV. Os campos estão listados abaixo pela ordem em que aparecem, separados por vírgulas:

- ID do instrumento
- Número de identificação da doação
- Código do componente sanguíneo
- Data e hora de início do tratamento
- Duração do tratamento

- Dose de tratamento recebida
- Se o tratamento foi ou não bem-sucedido (Sucesso ou Anomalia)
- Dose-alvo
- Nome de utilizador
- Gaveta (1 para Superior e 2 para Inferior)
- Duração de retenção
- Código de erro, se tiver havido um erro
- Versão de *software* para a *interface* do utilizador no dispositivo
- Número de lote do conjunto
- Código do conjunto
- Valor da soma de verificação

Se houver dois conjuntos tratados em simultâneo, a exportação automática após o tratamento será um ficheiro CSV com os dados das duas gavetas. Se o utilizador exportar manualmente um único registo dos ecrãs Tratamento de Hoje ou Resultados da Pesquisa, apenas o registo selecionado será incluído no ficheiro CSV.

- ☒ **NOTA:** Se houver dois conjuntos tratados em simultâneo, a duração de retenção será mostrada como o mesmo valor para ambos os conjuntos. O valor corresponde à Duração de Retenção do conjunto com o tempo de tratamento mais curto.

Os dados do histórico de eventos podem ser exportados em campos delimitados por vírgulas com o formato de ficheiro CSV. Depois de uma pesquisa (consulte [Pesquisar histórico de eventos](#)), toque em Exportar CSV . Isto envia todos os registos na pesquisa para o local de ficheiros de rede. Os campos principais na exportação são listados abaixo na ordem em que aparecem:

- Data e hora
- Código do evento
- Gaveta
 - 1 – Superior
 - 2 – Inferior
 - 3 – Ambas
- ID da doação
- Código do componente sanguíneo
- Vários campos que podem ou não dispor de informação adicional sobre o evento
- ID do utilizador

- Código do conjunto
- Número de série do iluminador
- Número de versão de *software* para a *interface* do utilizador no dispositivo

Apêndice A: Confirmação e calibração do tratamento



O Iluminador INTERCEPT proporciona uma dose controlada de luz Ultravioleta A (UVA) para o processo de redução de agentes patogênicos INTERCEPT. A luz UVA é fornecida por dois conjuntos de LED opostos, que são montados sobre e sob o tabuleiro de iluminação em cada câmara. Os detetores UVA calibrados também estão montados sobre e sob cada câmara para medir a dose de luz UVA administrada ao componente sanguíneo tratado em cada câmara. As doses-alvo administradas são $3,0 \text{ J/cm}^2$ para o conjunto 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 utilizador verá uma marca de verificação no ecrã, na impressão e na etiqueta impressa. Esta marca de verificação confirma que a dose de luz UVA foi administrada corretamente e dentro da tolerância especificada segundo o código definido. Se o tratamento não for bem-sucedido, o tratamento com falha será mostrado com uma marca "X" na *interface* do utilizador, no relatório e na etiqueta. Além disso, uma mensagem de erro e um código também serão visualizados na *interface* do utilizador e no relatório de tratamento. Os códigos de erro específicos são descritos em [Apêndice B: Mensagens do sistema](#).

O iluminador é calibrado e verificado no momento do fabrico, no momento da instalação no local do cliente e durante as visitas de assistência técnica periódica posteriores. O Serviço de Assistência Técnica da Cerus ou os representantes autorizados realizam as ações de calibração e verificação.

A calibração do iluminador é realizada utilizando um Radiómetro Externo (RE) regulado e concebido especificamente para utilizar com o iluminador. O RE contém detetores de UVA nas superfícies superior e inferior e dispostos sobre o campo de luz UVA visível pelo componente sanguíneo durante o tratamento. O RE é calibrado em intervalos regulares. Para calibrar o Iluminador INTERCEPT, o RE é colocado em cada tabuleiro de iluminação e ligado por um cabo ao computador do Iluminador INTERCEPT.

Durante o processo de calibração do iluminador, o RE mede a dose UVA emitida pelos LED UVA do dispositivo. O *software* do dispositivo utiliza depois estas medidas para calibrar os detetores UVA no interior do iluminador.



Apêndice B: Mensagens do sistema

Durante a utilização do iluminador, podem ser apresentadas mensagens do sistema que descrevem erros ou informações gerais sobre o procedimento. Alguns eventos podem ser guardados na memória sem mensagem no ecrã.

Cada mensagem do sistema contém informações relativas ao funcionamento do iluminador ou a uma intervenção que o operador deve realizar. Siga as instruções no ecrã para resolver os problemas ou confirmar a informação. Se a ocorrência de mensagens de erro se mantiver, contacte o Serviço de Assistência Técnica da Cerus ou um representante autorizado para obter assistência.

Códigos de eventos

Os códigos de eventos são cadeias de caracteres alfanuméricas de cinco dígitos: NN555. O significado dos caracteres é mostrado na tabela seguinte:

Item	Valores	Ícone
Primeira letra	B = Antes do tratamento N = Em outro momento não específico P = Na Autoverificação inicial T = Durante o tratamento	
Segunda letra	E = Erro F = Falha N = Notificação U = Erro de utilizador Z = Desconhecido	! !  
Números	Número de código de evento único	

Eventos especiais

Código do evento	O que aconteceu?
NN088	Uma gaveta foi aberta para a limpeza / desinfecção ou acesso ao filtro de ar
PN050	O autoteste realizado no arranque foi bem-sucedido
NN097	O utilizador de assistência técnica iniciou a sessão para executar a assistência técnica.. A data da próxima revisão ou a data da calibração foi definida.
PN017	O sistema detetou a perda de alimentação elétrica durante o tratamento e o tratamento foi retomado em 10 minutos
NU074	Tentativa de início de sessão de assistência técnica
NU075*	Toque no botão Imprimir relatório
NU076*	Toque no botão de exportação de dados
NU077*	Toque no botão de exportação do ficheiro de registo de assistência técnica

* **NOTA:** Apenas visível na impressão do relatório do histórico de eventos, ficheiro exportado e ficheiro de registo do histórico de eventos de assistência técnica.

Erros

Código do evento	O que aconteceu?	Mensagem visualizada: Descrição do evento	Mensagem visualizada: Instruções
BE001, BE002, BE003, BE009, BE016, BE040, BE042, BE043, BE044, BE045, BE046, BE048, BE052, BE054, BE063, BE065, BE066	O sistema detetou uma falha numa gaveta durante o carregamento, mas antes da iluminação	Assistência técnica necessária	Remover componente não tratado Contactar o administrador
BF031, BF038, BF053, BF059	Falha do sistema irrecuperável	Avaria no sistema	Reiniciar o dispositivo. Nota: Se esta mensagem continuar a ocorrer, contactar o serviço de Assistência Técnica.
BN013	A impressora de etiquetas não conseguiu imprimir	Erro da impressora de etiquetas	Contactar o administrador

Código do evento	O que aconteceu?	Mensagem visualizada: Descrição do evento	Mensagem visualizada: Instruções
BN014	A impressora de relatórios não conseguiu imprimir	Erro da impressora	Contactar o administrador
BN026	O leitor do dispositivo não está a funcionar	Erro no leitor do dispositivo	Utilizar leitor USB ou ecrã tátil Contactar a assistência técnica
BN027	O leitor portátil não está a funcionar	Erro no leitor USB	Utilizar o leitor do dispositivo ou o ecrã tátil
BN028	A impressora de etiquetas não conseguiu imprimir	Erro da impressora de etiquetas	Contactar o administrador
BN029	A impressora de relatórios não conseguiu imprimir	Erro da impressora	Contactar o administrador
BN041	O sistema detetou um problema no trinco da gaveta	Erro no trinco da gaveta	Verificar a gaveta ou anular manualmente
BU034	Palavra-passe expirada	A palavra-passe expirou	Contactar o administrador
BU047	Gaveta fechada com um saco colocado, mas o código de barras introduzido estava incorreto ou incompleto	Código de barras introduzido incompleto	Abriu a gaveta e a completar a introdução
BU049	Este conjunto já foi iluminado	Iluminação prévia	Remover o componente Contactar o administrador
BU051	A segunda gaveta foi fechada sem um conjunto no interior depois de o utilizador ter confirmado que estava previsto um segundo conjunto.	Carregamento incompleto	Completar carregamento
BU061	O tempo de carregamento máximo de 10 minutos foi excedido	Tempo de carregamento excedido	Contactar o administrador

Código do evento	O que aconteceu?	Mensagem visualizada: Descrição do evento	Mensagem visualizada: Instruções
	durante o processo de carregamento.		
NE001, NE002, NE003	A verificação do sistema falhou ou a assistência técnica é necessária	Assistência técnica necessária	Contactar a assistência técnica
NE007	A temperatura numa ou em ambas as gavetas estava fora do intervalo (não durante o tratamento)	Erro de temperatura	Contactar o administrador
NE009	A verificação do sistema falhou ou a assistência técnica é necessária	Assistência técnica necessária	Contactar a assistência técnica
NE036	O sistema detetou que um tabuleiro deve ser limpo	A janela não está limpa	Limpar a janela para continuar
NE040, NE042, NE043, NE044, NE045, NE046, NE048, NE054, NE065, NE066, NE067	A verificação do sistema falhou ou a assistência técnica é necessária	Assistência técnica necessária	Contactar a assistência técnica
NF031, NF038, NF053, NF059	Falha do sistema irrecuperável	Avaria no sistema	Reiniciar o dispositivo. Nota: Se esta mensagem continuar a ocorrer, contactar o serviço de Assistência Técnica.
NN013	A impressora de etiquetas não conseguiu imprimir	Erro da impressora de etiquetas	Contactar o administrador
NN014	A impressora de relatórios não conseguiu imprimir	Erro da impressora	Contactar o administrador
NN026	O leitor integrado não está a funcionar	Erro no leitor do dispositivo	Utilizar leitor USB ou ecrã tátil Contactar a assistência técnica
NN027	O leitor portátil não está a funcionar	Erro no leitor USB	Utilizar o leitor integrado ou o ecrã tátil

Código do evento	O que aconteceu?	Mensagem visualizada: Descrição do evento	Mensagem visualizada: Instruções
NN029	A impressora de relatórios não conseguiu imprimir	Erro da impressora	Contactar o administrador
NN032, NN033	O sistema determinou que a assistência técnica será necessária em breve	Assistência técnica necessária em breve	Contactar a assistência técnica
NN041	O sistema detetou um problema no trinco da gaveta	Erro no trinco da gaveta	Verificar a gaveta ou anular manualmente
NU016	Deteção da gaveta como aberta quando não deveria estar	Gaveta aberta	Fechar a gaveta
NU037	Falha na exportação de dados	Falha na exportação de dados	Verificar a rede ou contactar a assistência técnica
PE001, PE002, PE003, PE009	O sistema detetou uma falha numa gaveta durante o autoteste.	Assistência técnica necessária	Contactar a assistência técnica
PE008	A temperatura numa ou em ambas as gavetas estava fora do intervalo (não durante o tratamento)	Erro de temperatura	Contactar o administrador
PE018	O sistema detetou uma perda de alimentação elétrica durante o tratamento e decorreram mais de 10 minutos desde a perda de alimentação elétrica	Perda de alimentação elétrica	Remover o componente Contactar o administrador
PE019, PE020, PE021, PE022	A verificação do sistema falhou ou a assistência técnica é necessária	Assistência técnica necessária	Contactar a assistência técnica
PE023	A temperatura numa ou em ambas as gavetas estava fora do intervalo (não durante o tratamento)	Erro de temperatura	Contactar o administrador

Código do evento	O que aconteceu?	Mensagem visualizada: Descrição do evento	Mensagem visualizada: Instruções
PE036	O sistema detetou que um tabuleiro deve ser limpo	A janela não está limpa	Limpar a janela para continuar
PE039, PE040, PE042, PE043, PE044, PE045, PE046, PE048, PE054, PE056, PE058, PE063, PE065, PE066, PE067	A verificação do sistema falhou ou a assistência técnica é necessária	Assistência técnica necessária	Contactar a assistência técnica
PF031, PF038, PF053, PF059	Falha do sistema irrecuperável	Avaria no sistema	Reiniciar o dispositivo. Nota: Se esta mensagem continuar a ocorrer, contactar o serviço de Assistência Técnica.
PN024, PN025	O sistema determinou que a assistência técnica será necessária em breve	Assistência técnica necessária em breve	Contactar a assistência técnica
PN026	O leitor integrado não está a funcionar	Erro no leitor do dispositivo	Utilizar leitor USB ou ecrã tátil Contactar a assistência técnica
PN027	O leitor portátil não está a funcionar	Erro no leitor USB	Utilizar o leitor integrado ou o ecrã tátil
PN062	O sistema determinou que a assistência técnica será necessária em breve	Assistência técnica necessária em breve	Contactar a assistência técnica
PU016	Deteção da gaveta como aberta quando não deveria estar	Gaveta aberta	Fechar a gaveta
PU035	O sistema detetou que uma gaveta tem um conjunto quando não deveria ter	Conjunto inesperado	Remover conjunto
TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006	O tratamento falhou em todas as gavetas	O tratamento falhou Erro do dispositivo	Remover o componente Contactar o administrador
TE001, TE002, TE003, TE004, TE005, TE006	O tratamento falhou numa gaveta, mas na outra foi bem-sucedido	O tratamento falhou Erro da gaveta	Remover o componente

Código do evento	O que aconteceu?	Mensagem visualizada: Descrição do evento	Mensagem visualizada: Instruções
			Contactar o administrador
TE008	O tratamento falhou numa ou em ambas as gavetas devido à alta temperatura	O tratamento falhou Erro de temperatura	Remover o componente Contactar o administrador
TE009	O tratamento falhou numa ou em ambas as gavetas	O tratamento falhou Erro do dispositivo	Remover o componente Contactar o administrador
TE010	O tempo de retenção expirou após o tratamento	O tratamento falhou Tempo de retenção excedido	Remover o componente Contactar o administrador
TE016	O tratamento falhou numa ou em ambas as gavetas	O tratamento falhou Erro do dispositivo	Remover o componente Contactar o administrador
TE036	O sistema detetou que um tabuleiro deve ser limpo	A janela não está limpa	Limpar a janela para continuar
TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066	O tratamento falhou em todas as gavetas	O tratamento falhou Erro do dispositivo	Remover o componente Contactar o administrador
TE040, TE042, TE043, TE044, TE045, TE046, TE048, TE054, TE065, TE066	O tratamento falhou numa gaveta, mas na outra foi bem-sucedido	O tratamento falhou Erro da gaveta	Remover o componente Contactar o administrador
TF031, TF038, TF053, TF059	Falha do sistema irrecuperável	Avaria no sistema	Reiniciar o dispositivo. Nota: Se esta mensagem continuar a ocorrer, contactar o serviço de Assistência Técnica.
TN014	A impressora de relatórios não conseguiu imprimir	Erro da impressora	Contactar o administrador

Código do evento	O que aconteceu?	Mensagem visualizada: Descrição do evento	Mensagem visualizada: Instruções
TN041	O sistema detetou um problema no trinco da gaveta	Erro no trinco da gaveta	Verificar a gaveta ou anular manualmente
TU012	O tratamento foi cancelado pelo utilizador	Tratamento incompleto	Contactar o administrador
TU035	Componente detetado em gaveta que devia estar vazia	Componente na gaveta	Remover o produto para continuar
TU037	Falha na exportação de dados	Falha na exportação de dados	Verificar a rede ou contactar a assistência técnica

Apêndice C: Ícones do sistema

A tabela seguinte descreve os ícones mostrados na interface do utilizador do Iluminador INTERCEPT.

Ícone	Definição	Ícone	Definição
	Tratamentos de Hoje		Iniciar o tratamento
	Definições		Pesquisa
	Gaveta superior		Gaveta inferior
	Ambas as gavetas		Início
	Abrir gaveta		Continuar
	Cancelar tratamento		Sobre
	Guardar		Não guardar
	Etiquetas		Impressora
	Operador		Administrador
	Assistência técnica		Inativo
	Gestão de utilizadores		Limpeza
	Configuração		Definições de data e hora
	Transferência de dados		Definições da impressora
	Definições da impressora de etiquetas		Definições de idioma

Ícone	Definição	Ícone	Definição
	Informação do iluminador		Definições de palavra-passe
	Definições de assistência técnica		Voltar à Pesquisa
	Código do componente sanguíneo		Data e hora
	ID do dador		Gaveta
	Evento		Código do conjunto
	Nome		Apelido
	Tratamento bem-sucedido		Nome de utilizador
	Limpar leituras		Voltar ao ecrã de Carregamento
	Voltar a Definições		Voltar a Configuração
	Voltar a Gestão de Utilizadores		Precaução
	Erro de temperatura		Erro de tempo
	Erro de iluminação		Erro do conjunto de processamento
	Código de barras		Assistência técnica necessária
	Erro de código de barras		Erro no leitor
	Falha de energia		Falha do sistema

Apêndice D: Cibersegurança

Controlos de segurança

- Controlos de acesso baseados em funções: o produto restringe o acesso aos utilizadores autorizados através de controlos de acesso baseados em funções, que permitem a um operador de produto atribuir utilizadores com autorizações predefinidas ao *software* do produto e às funções de *software* sob a forma de funções.
- *Hashing* de palavras-passe: o produto utiliza o *hashing* seguro SHA256 para guardar uma representação das palavras-passe do utilizador como uma série ininteligível de números e letras, para que o produto guarde as palavras-passe de uma forma que possa ser descodificada ou, se violada na sua forma com *hash*, não possa ser utilizada para autenticar um utilizador.
- Hardening de rede: o produto implementa uma funcionalidade do sistema operativo que restringe o produto para permitir apenas o funcionamento do *software* do produto, sendo utilizado para bloquear o produto apenas para as suas funções verificadas e validadas.
- Integridade do *software* e lista branca: o produto implementa a lista branca para controlar o *software* autorizado que pode ser executado no mesmo. A instalação e a execução de *software* não autorizado estão bloqueadas por predefinição.
- *Antimalware*: o produto executa um *software antimalware* comercial para proteger o sistema operativo e o *software* do produto de *software* malicioso, também designado como *malware*. O *software antimalware* analisa o produto automaticamente para impedir, detetar e remover o *malware*.
- *Firewall*: o produto implementa uma *firewall* de *software* para permitir ou bloquear o tráfego de entrada e saída da rede. O produto é predefinido para bloquear todo o tráfego de entrada e permitir que apenas os serviços SFTP e Impressão em Rede sejam enviados.

Interfaces do sistema

- *Interface* do utilizador com ecrã tátil: está disponível no produto um ecrã tátil para utilizar como um dispositivo de visualização de entrada e saída do utilizador. A *interface* do ecrã tátil é o principal mecanismo mediante o qual os utilizadores interagem com o dispositivo. A *interface* do ecrã tátil está protegida por controlos de acesso que requerem autenticação com um nome de utilizador e palavra-passe.
- SFTP: o produto proporciona um cliente de Protocolo de Transferência Segura de Ficheiros (SFTP) que utiliza a encriptação SSH para transferir ficheiros com segurança entre o produto e um servidor SFTP alojado pelo cliente. A configuração do servidor SFTP será realizada durante a instalação inicial do produto pelo fabricante, em consulta com o cliente.

- USB: Universal serial bus (USB) é uma tecnologia normalizada para ligar dispositivos periféricos a um computador. O produto disponibiliza várias portas USB para suportar um leitor de códigos de barras e uma impressora. O produto não fornece suporte para suportes de armazenamento USB. As funções dos suportes de armazenamento USB podem ser acessíveis apenas durante a assistência técnica do fabricante.
- Ethernet: o produto proporciona uma porta Ethernet para ligar o produto através de um cabo Ethernet a uma rede local gerida pelo cliente.
- Impressora de rede: o produto proporciona suporte para uma impressora ligada à rede acessível através da ligação de rede do produto, permitindo a impressão de relatórios.
- Leitor de código de barras: o produto é compatível com um leitor de códigos de barras para ler os códigos de barras impressos e decodificar os dados contidos no código de barras.

Acesso ao sistema

O produto requer que os utilizadores sejam autenticados para utilizar o iluminador. A Cerus proporciona credenciais para a conta de operador predefinida.

Não existe rede ou acesso remoto ativado pelo produto e todas as comunicações baseadas na rede de entrada para o produto são limitadas pela *firewall* de *software* do produto.

Antimalware

O produto inclui *software antimalware* que é ativado para colocar automaticamente em quarentena e impedir a execução de ficheiros e conteúdos maliciosos, sem exclusões. As atualizações de assinatura e de mecanismo para *software antimalware* serão fornecidas em atualizações de produtos coordenadas pela Cerus.

Atualizações de software

Está previsto que o *software* e o sistema operativo precisem de atualizações ao longo da sua vida operacional. Os utilizadores gerais não dispõem da capacidade de atualizar o produto. As atualizações de *software* serão coordenadas pela Cerus.

Gestão de palavras-passe

O produto implementa controlos de acesso com nome de utilizador e palavra-passe para garantir que os utilizadores são autorizados e autenticados antes de permitir a utilização do produto. Os utilizadores devem manter a confidencialidade das palavras-passe, garantindo que as mesmas estão protegidas da divulgação e são exclusivas de quem necessita do acesso. A validade das

palavras-passe pode ser configurada por um administrador nos ecrãs de configuração do produto. As contas com palavras-passe predefinidas fornecidas com o produto para estabelecer a instalação inicial, a configuração e o acesso do utilizador devem ser alteradas. As credenciais de acesso devem ser removidas do produto após a saída de uma pessoa com acesso.

O fabricante mantém uma conta para a assistência técnica do produto, que permite aceder a funções avançadas de calibração do dispositivo. O produto irá alertar o utilizador em caso de falha do sistema ou quando uma paragem de segurança tiver sido acionada. Se o produto não responder ou alertar o utilizador para uma avaria do sistema, contacte o Serviço de Assistência Técnica da Cerus ou um representante autorizado.

Registos de aplicação

O utilizador pode rever o registo de tratamentos e o registo do histórico de eventos para comprovar a existência de atividade e as indicações de anomalia do sistema. Os utilizadores podem contactar o fabricante para prestar assistência ao sistema em caso de ocorrência de um evento de segurança ou de intrusão.

Certificados digitais

O produto utiliza Certificados digitais para validar o *software* autorizado incluído nos controlos da lista branca do produto. O produto também utiliza certificados digitais para as atualizações de produtos. Todos os certificados digitais utilizados no produto são administrados pelo fabricante e não são apresentados aos utilizadores do produto para qualquer finalidade.

Suportes portáteis

O produto restringe a capacidade de interagir com suportes de armazenamento portáteis, como dispositivos de armazenamento USB. O Serviço de Assistência Técnica da Cerus ou os representantes autorizados realizarão as atualizações de produtos através de suportes de armazenamento baseados em USB.

Segurança sem fios

O produto não proporciona capacidades sem fios, não contém conjuntos de *chips* sem fios e não transmite quaisquer sinais sem fios.

Segurança de rede

Uma *firewall* de *software* alojada pelo iluminador bloqueia o acesso de rede de entrada a portas e serviços, permitindo simultaneamente uma comunicação de saída autorizada.

Apesar das restrições da *firewall*, o produto deve ser adicionalmente protegido numa rede segura, fiável e não pública. O produto não deve ser ligado diretamente à Internet sem um dispositivo limítrofe ou um dispositivo de rede (p. ex., *firewall*) que atue como intermediário. Recomenda-se que a análise *antimalware* seja realizada em todos os terminais e dispositivos que partilham a mesma rede com o produto. Também é recomendado registar e monitorizar o tráfego da rede para as atividades suspeitas ou incomuns através de aplicações, dispositivos e ferramentas de segurança de rede dedicados. A monitorização de rede adicional, a deteção de intrusões e as ferramentas e o *software* de segurança específicos do cliente não podem ser instalados diretamente no produto.

Protocolo de Transferência Segura de Ficheiros (SFTP)

O produto pode ser configurado para proporcionar registos de tratamento através do SFTP de uma forma de saída a um servidor SFTP gerido pelo cliente. O servidor SFTP deve ser concebido e mantido com as melhores práticas de segurança para reduzir o risco para o produto, incluindo:

- Proteger o servidor SFTP de acordo com as recomendações do fabricante e da indústria
- Utilizar uma encriptação atualizada
- Alojamento do servidor SFTP numa rede privada e disponibilizar o SFTP ou o servidor anfitrião através da Internet pública.
- Utilizar palavras-passe longas e complexas para aceder ao servidor SFTP por clientes SFTP com, pelo menos, 12 caracteres de comprimento e, pelo menos, três das seguintes quatro classes de complexidade: letras maiúsculas, letras minúsculas, números e caracteres especiais

Segurança física

O produto apenas deve ser acessível ao pessoal qualificado. Guarde o produto num local fisicamente seguro para evitar uma utilização indevida não intencional ou intencional.

Não tente abrir nem desmontar o produto e os seus componentes associados, exceto indicação em contrário neste Manual do Utilizador.

Desativação do sistema

A desativação do sistema requer a coordenação com o fabricante para garantir que os dados de tratamento e o acesso do utilizador ao produto são removidos. Não tente eliminar ou transferir a propriedade do produto sem consultar previamente o fabricante.

Ocorrências e vulnerabilidades de segurança

Se suspeitar de uma ocorrência de segurança que envolva o produto, se estiver preocupado com uma vulnerabilidade de segurança que envolva o produto ou se precisar de assistência para investigar qualquer atividade identificada no seu produto, contacte o Serviço de Assistência Técnica da Cerus ou um representante autorizado.

Apêndice E: Cuidado e manutenção

Aceder a gavetas quando um tratamento não estiver a ser efetuado

1. Toque em **Definições**.

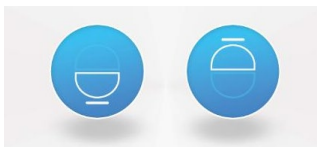


2. Introduza as credenciais.

3. Toque em **Limpar**.



4. Toque na gaveta a abrir.
A gaveta selecionada abre-se.



5. Limpe ou desinfete a gaveta. Ou limpe ou substitua o filtro de ar de acordo com as instruções seguintes.

6. Feche a gaveta.

Para abrir a outra gaveta, pode repetir os passos 4 a 6.

7. Toque em **Início**.

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

☒ **NOTA:** Um registo de eventos (NN088) é criado ao iniciar a sessão.

Limpeza ou desinfecção de superfícies e áreas sensíveis ao toque

A limpeza e a desinfecção devem ser realizadas nas superfícies internas da gaveta e nas zonas de contacto do operador, utilizando um pano macio e qualquer uma das soluções indicadas abaixo. As zonas de contacto do operador incluem o tabuleiro do produto, as frentes das gavetas, o ecrã tátil e o interruptor de alimentação.

- ! **PRECAUÇÃO:** Utilize apenas soluções aprovadas para limpar e desinfetar as superfícies internas das gavetas e as áreas de contacto do operador.

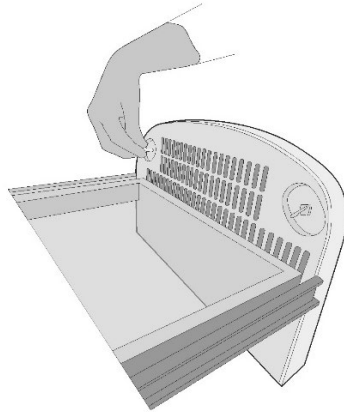
As soluções de limpeza são: água com detergente neutro (2%) e álcool isopropílico (70% em solução aquosa).

Solução desinfetante de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea⁴: lixívia (10% em água).

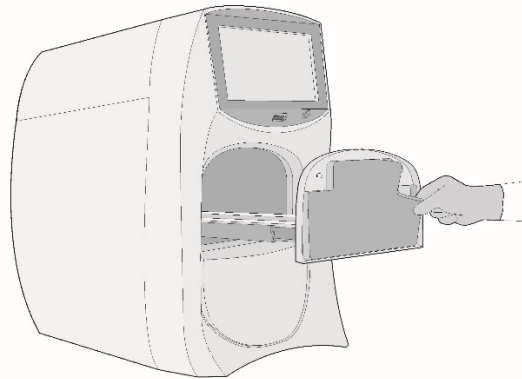
Limpeza ou substituição dos filtros de ar

! **PRECAUÇÃO:** O filtro de ar deve ser limpo ou substituído periodicamente para garantir um caudal de ar adequado que mantenha o componente sanguíneo arrefecido durante o tratamento.

1. Rode os trincos para a esquerda e retire a placa frontal da gaveta.



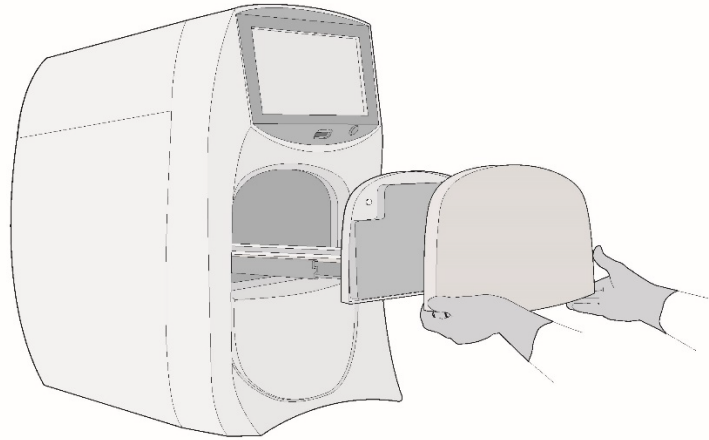
2. Retire o filtro.



3. Limpe o filtro com água e detergente neutro. Deixe o filtro secar um tempo suficiente. Ou substitua o filtro.

4. Para voltar a colocar a placa frontal superior, encaixe primeiro a parte inferior e depois a parte superior. Para voltar a colocar a placa frontal inferior, encaixe primeiro a parte superior e depois a parte inferior.

⁴ Centros de Controlo e Prevenção de Doenças dos EUA, Orientação para Desinfecção e Esterilização em Instalações de Saúde (2008)



5. Rode os trincos para a direita.

Cabos elétricos

Inspeccione periodicamente os cabos elétricos para detetar os sinais de desgaste ou danos. Contacte a Assistência Técnica Cerus ou os seus representantes autorizados se identificar um problema.

Vida útil

O Iluminador INTERCEPT foi concebido com uma vida útil prevista de 10 anos. Isto baseia-se no seguinte pressuposto de utilização anual: quatro ciclos de iluminação por hora utilizando ambas as câmaras, num dia de oito horas, cinco dias por semana durante 52 semanas por ano. Este pressupõe uma manutenção realizada conforme descrito neste apêndice e a calibração periódica e a manutenção preventiva realizadas pelo Serviço de Assistência Técnica da Cerus ou pelos representantes autorizados. Podem ocorrer as atualizações de *software* e substituições de peças necessárias.

Índice remissivo

- adicionar
 - utilizadores, 24
- alimentação, 12, 15
- Código, 12
- configuração, 23, 27
- editar
 - utilizadores, 25
- impressoras
 - etiquetas, 20
 - tratamento, 20
- imprimir
 - lista, 26
- realizar
 - tratamentos, 31
- sistema, 12
- utilizadores
 - adicionar, 24
 - editar, 25
 - gestão, 23
 - imprimir, 26
- advertências, 9
- Codabar, 12
- dimensões, 17
- emissão
 - relatórios, 42, 43
- eventos
 - histórico, 44, 46
 - visualizar, 44, 46
- ícones
 - sistema, 60
- ícones do sistema, 60
- identificação
 - do produto, 12
- Impressora de etiquetas, 20
- Impressora do tratamento, 20
- indicações de utilização, 2, 4
- indications, 2, 4
- limpeza, 67
- mensagens
 - sistema, 47, 51, 52
- mensagens de convenções
 - no documento, 8
- mensagens de erro, 52
- mensagens do sistema, 47, 51, 52
- pesquisa
 - registos, 42, 44
- precauções, 10
- rastreabilidade
 - do produto, 12
- registos
 - pesquisa, 42, 44
- relatórios, 42
- resultados do tratamento
 - visualizar, 45
- Símbolos, 6
- tratamentos
 - descrição geral do processo, 31, 32, 35, 39
 - dois conjuntos, 37
 - realizar, 31
 - um conjunto, 31, 34
- utilização prevista, 2, 3
- visualizar
 - eventos, 44, 46
 - relatórios, 42, 43
 - resultados do tratamento, 45