

Separador AMICUS

Suplemento de gerenciamento de dados

SW v. 6.4

REF 4R4580
4R4580R
4R4580TH
6R4580
6R4590
6R4590R
6R4590TH-M
6R4590TH-T

Rx Only

MD

Índice

Introdução	1
Convenções	1
Guia rápido	2
Registros eletrônicos	2
Configuração do procedimento remoto	3
Aviso	3
Atenções	3
Sobre leituras de código de barras	4
Tipos de leitores de código de barras	6
Como criar suas próprias etiquetas de código de barras	7
Como usar o leitor de código de barras	8
Entrada manual	8
Procedimentos	8
Executando um procedimento	9
Executando leituras de códigos de barras requeridas	11
Ler ID do flebotomista	11
Alteração do ID do operador	12
Varredura de códigos de barras GS1-128	13
Alarmes	14
Sobre redes	14
Informações gerais de rede	14
Especificações	16
Compatibilidade eletromagnética	16
Protocolos e normas	17
Componentes de hardware de gerenciamento de dados	18
Configuração e manutenção	21
Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580	21
Parâmetros para configuração sem fio apenas (desativado para configuração Ethernet)	22
Configuração de ponto de acesso sem fio	22
Configuração de rede para todos os modelos AMICUS 6R4590	22
Folha de dados de configuração de rede	31
Exportando uma configuração de rede	34
Redefinindo a configuração de rede para os valores padrão de fábrica	34
Manutenção de rede para todos os modelos AMICUS	35

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Seção 1.0 Introdução

Este suplemento fornece mais informações e instruções para usuários autorizados a usar os recursos de exportação de dados e configuração do procedimento remoto do separador AMICUS. Os Manuais do operador AMICUS estão divididos em volumes específicos de acordo com os procedimentos. Use o volume correspondente ao procedimento adequado que estiver realizando na unidade.

Este documento é suplementar e deve ser usado em conjunto com o Manual do operador do Separador AMICUS para a Versão 6.0 do Software.

Convenções

Os Avisos estão incluídos para alertar a equipe operacional sobre riscos potenciais que podem representar uma ameaça de lesão corporal. Os avisos são indicados com um ícone especial para enfatizar sua importância. Segue um exemplo de aviso usado neste manual:



Aviso:

O operador é responsável por revisar as informações enviadas para o separador AMICUS e confirmar se as informações do doador/paciente exibidas estão corretas.

As notas de atenção são incluídas para notificar o operador sobre as condições que podem danificar o equipamento, comprometer os resultados ou causar alarmes desnecessários. As notas de Atenção também são marcadas com um ícone especial. Segue um exemplo de nota de atenção usada neste manual:



Atenção:

Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580, o adaptador de rede deve ser instalado por um representante de serviço qualificado.

As Observações estão incluídas neste manual para fornecer informações adicionais que podem ser úteis ao operador em vários momentos durante o procedimento. As Observações contêm informações não críticas, mas sempre devem ser revistas pelo operador. Neste manual as observações também são marcadas com um ícone especial. Segue um exemplo de observação usada neste manual:



Observação:

As informações requeridas de acordo com os SOPs do centro devem ser inseridas para qualificar como um registro eletrônico.

Seção 2.0 Guia rápido

O separador AMICUS pode ser usado para comunicar dados bidirecionalmente com um sistema de gerenciamento de dados. Um sistema de gerenciamento de dados é um software que faz interface com o separador AMICUS e fornece a capacidade de gerar relatórios de aumento de produtividade, fazer upload de parâmetros de doador/paciente e trocar informações de procedimento e doador/paciente. Para todos os modelos AMICUS 6R4590, o separador contém uma interface Ethernet com fio. Em todos os modelos AMICUS 6R4590, o separador contém um transmissor sem fio integrado. Por padrão, o transmissor fica desativado por meio de controles de hardware, e só pode ser ativado em países em que foi provado. Entre em contato com um representante da assistência da Fresenius Kabi para mais informações. Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580, o separador deve ser equipado com uma interface Ethernet externa sem ou com fio.

Os dados exportados do separador AMICUS podem ser:

- Usado para relatórios de qualidade
- Enviado para e armazenado em um Donor Management System (DMS) [Sistema de gerenciamento de doador]
- Usado na criação de registros de procedimento
- Usado para aprimorar eficiências operacionais

Se estiver configurado e os POPs do centro forem seguidos, esses dados poderão ser usados como um registro eletrônico, no lugar de determinada documentação manual, e poderão ser usados para a tomada de decisões médicas.

Como alternativa, os dados poderão ser usados como dados focados operacionalmente para auxiliar nas atividades comerciais, como melhorar o desempenho ou a eficiência operacional.

Registros eletrônicos

O separador AMICUS pode ser configurado para exportar dados que devem ser usados para criar um registro eletrônico. Nesse contexto, o “registro eletrônico” são dados armazenados para fins oficiais de qualidade ou regulamentares. Para criar um registro eletrônico, o operador deve inserir todas as informações requeridas de acordo com os POPs do centro relacionadas ao doador/paciente e ao procedimento.



Atenção:

O operador não deve usar informações de identificação pessoal (PII) para ID de doação, ID do doador/paciente, ID do operador ou ID do flebotomista.



Observação: A conformidade com 21 CFR Parte 11 para registros eletrônicos da FDA dos EUA pode ser alcançada apenas quando integrada em um nível de todo o sistema. Os dados do separador AMICUS sozinhos não são totalmente compatíveis com 21 CFR Parte 11.



Observação: Consulte o representante de RA/QA do centro para obter detalhes sobre a adaptação específica do centro de fabricação e registros eletrônicos.

Quando um procedimento é concluído, os dados são automaticamente transmitidos para o sistema de gestão de dados para relatório.



Observação: Um representante de serviço qualificado deve configurar a funcionalidade de registro eletrônico do instrumento separador AMICUS antes do uso.



Observação: As informações requeridas, de acordo com os POPs do centro, devem ser inseridas para qualificar como um registro eletrônico.

Configuração do procedimento remoto

O separador AMICUS pode ser configurado para suportar a configuração de procedimento remoto onde as informações do doador/paciente são enviadas e exibidas no instrumento separador AMICUS específico.



Observação: O representante de serviço qualificado deve definir a funcionalidade de configuração do procedimento remoto do instrumento separador AMICUS antes do uso.

Aviso



Aviso: O operador é responsável por revisar as informações enviadas para o separador AMICUS e confirmar se as informações do doador/paciente exibidas estão corretas.

Atenções



Atenção: Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580, o adaptador de rede deve ser instalado por um representante de serviço qualificado.



Atenção: Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580, o adaptador de rede deve sempre ser montado no painel traseiro do separador AMICUS usando o suporte de montagem do adaptador de rede.



Atenção:

O operador não deve usar informações de identificação pessoal (PII) para ID de doação, ID do doador/paciente, ID do operador ou ID do flebotomista.



Atenção:

O equipamento conectado às portas da interface digital do separador deve estar em conformidade com todas as normas UL/CSA/IEC apropriadas para o tipo de equipamento. Além disso, a combinação forma um sistema médico e também pode exigir a conformidade com os padrões. Consulte o representante local de atendimento ao cliente se tiver qualquer dúvida.



Atenção:

As antenas usadas para o transmissor devem ser instaladas para fornecer uma distância de separação de pelo menos 20 cm (0 pé e 7,87 polegadas) de todas as pessoas e não devem estar colocadas ou operando juntamente com nenhuma outra antena ou transmissor, sem incluir uma segunda antena no adaptador de rede em si. Os usuários finais devem seguir as instruções deste documento para que as condições de operação do transmissor estejam em conformidade com a exposição de radiofrequência.

Seção 3.0

Sobre leituras de código de barras

O separador AMICUS oferece capacidade de verificação de código de barra. Algumas informações disponíveis no relatório de procedimento só podem ser adquiridas usando um leitor de código de barras; não há nenhum recurso de entrada manual. Entre em contato com o representante local de atendimento ao cliente para obter informações sobre relatórios de procedimento.

Quando configurado para leitura do código de barras exigida, a tela a seguir só aparecerá após a conclusão do teste do detector de ar se qualquer um dos parâmetros necessários não tiver sido verificado anteriormente.

Plaquetas de punção dupla
8:05 P 9/18/2020 v6.0 Pausa/Fim

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

ID da doação Número Código do kit
ID do doador Número
Número do operador
Número de lote do kit
Data de validade do kit Continuar

Tela habitual de leitura de código de barras requerida

Quando um parâmetro tiver sido lido, um “X” aparecerá na caixa próxima àquele parâmetro.



Observação: As informações requeridas, de acordo com os POPs do centro, devem ser inseridas para qualificar como um registro eletrônico.



Observação: Se um leitor de código de barras operacional não estiver disponível, o procedimento poderá ser continuado. (Siga os POPs do centro.)

O separador AMICUS pode ser configurado para solicitar ao operador a leitura do código de barras dos seguintes parâmetros:



Atenção: O operador não deve usar informações de identificação pessoal (PII) para ID de doação, ID do doador/paciente, ID do operador ou ID do flebotomista.

- Número de ID da doação
- Número de ID do doador/paciente



Observação: Os termos “número de ID do doador” e “ID do doador” são usados indistintamente ao longo deste suplemento.

- Número do operador



Observação: Os termos “número de ID do operador”, “ID do operador” e “número do operador” são usados indistintamente em todo este suplemento.

- Número de lote do kit
- Data de validade do kit
- Código do kit
- Número do lote do PAS (se aplicável para coleta de plaquetas.)
- Data de validade do PAS (se aplicável para coleta de plaquetas.)
- Número do ID do flebotomista



Observação: Os termos “número de ID do flebotomista”, “ID do flebotomista” e “número do flebotomista” são usados indistintamente em todo este suplemento.

Tipos de leitores de código de barras

Os códigos de barras contêm informações que podem ser usadas pelo centro para controlar as informações sobre um doador/paciente, operador ou procedimento. As informações inseridas por código de barras são transmitidas do separador AMICUS para o sistema de gerenciamento de dados no final de um procedimento.

Os leitores de código de barras podem ser compostos por uma ou duas partes. As leituras de uma parte contêm um identificador e os dados necessários na leitura. Uma leitura de duas partes consiste em uma leitura do identificador que requer uma segunda leitura que contém as informações associadas a esse identificador. O separador AMICUS exibirá qualquer texto lido, independentemente de ser uma leitura de uma ou duas partes.

Por exemplo, o código de barras em uma etiqueta de kit contém informações que o identificam como um kit com um código de kit específico. Além disso, uma única leitura de código de barras pode preencher dois campos. Por exemplo, ao fazer a leitura de um kit, o número do lote do kit e a data de validade do kit são fornecidos automaticamente em uma única leitura. Um exemplo de leitura de uma parte é:

- Número de lote do kit e Data de validade do kit

Os códigos de barras de duas partes são aqueles que precisam ser lidos duas vezes para apresentar um conjunto completo de informações. Quando um operador faz a leitura de um código de barras de duas partes, o separador exibe o texto do código de barras na tela. Em seguida, quando o segundo código de barras é lido, o operador não apaga o texto anterior da tela e exibe o texto do segundo código de barras logo após o primeiro.

Por exemplo, quando o código de barras de Número do operador for lido, seguido pelo código de barras que especifica o número do operador, o separador exibirá Número do operador: XXXX na tela. Qualquer código de barras que não contenha um identificador reconhecido é categorizado como informações do centro, transmitido e listado como tal nos relatórios de procedimento e EDI. Exemplos de leituras de duas partes:

- Número do operador
- Número do ID do flebotomista

Como criar suas próprias etiquetas de código de barras

Os códigos de barras podem ser gerados pelos números de ID do doador/paciente, números do operador e números de ACD ou solução salina usando o Código 128 Geral do idioma de código de barras. Os seguintes identificadores podem ser criados para leituras de duas partes, conforme descrito acima.

Data de validade do ACD:	*!*003	Código de produto de outras soluções:	*!*015
Número do lote ACD:	*!*009	Data de validade do PAS:	*!*014
Código do produto ACD:	*!*008	Número do lote do PAS:	*!*013
Número de ID da doação:	*!*010	Código de produto do PAS:	*!*012
Número de ID do doador:	*!*011	Número do flebotomista:	*!*021
Data de validade do kit:	*!*001	Data de validade do RF:	*!*020
Data de validade do NaCl:	*!*002	Número do lote do RF:	*!*019
Número do lote do NaCl:	*!*006	Código de produto do RF:	*!*018
Código do produto de NaCl:	*!*007	Data de validade da solução salina:	*!*002
Número do operador:	*!*004	Número do lote da solução salina:	*!*006
Data de validade de outras soluções:	*!*017	Código do produto de solução salina:	*!*007
Número do lote de outras soluções:	*!*016		

Por exemplo, ao criar e ler, o identificador *!*007 solicitará que o instrumento exiba o título “Código de produto do NaCl” na tela de toque. Quando a segunda leitura for inserida, até o limite de 30 segundos, o número será transferido para o campo correspondente no relatório do procedimento.

Como usar o leitor de código de barras

Os códigos de barras podem ser lidos a qualquer momento durante um procedimento.

Para realizar a leitura de um código de barras, mantenha o leitor de 2 a 3 polegadas (5 a 7,5 cm) do código de barras selecionado. Em seguida, acione o leitor e aponte o feixe de luz sobre o centro do código de barras, de modo que fique perpendicular às linhas do código de barras. Quando o leitor aceitar o código de barras, um bipe sonoro será emitido.

Para confirmar se o código de barras correto foi lido, olhe para a tela de toque. O texto do código de barras deve aparecer abaixo da *guia Inserir parâmetros*. Esse texto permanecerá na tela por 30 segundos ou até que outro código de barras seja lido.

Se um código de barras foi lido incorretamente, é possível editar a leitura incorreta com a opção apagar/cancelar leitura. Para isso, leia o código de barras apagar/cancelar, imediatamente após a realização da leitura incorreta. Essa ação não excluirá a leitura incorreta. Em vez disso, adicionará um item de linha apagar/cancelar, diretamente após a leitura incorreta em todos os relatórios de EDI e procedimentos.

Entrada manual

Se um leitor de código de barras operacional não estiver disponível, o procedimento ainda poderá ser realizado. No entanto, os dados exportados do separador AMICUS não terão um ID de operador associado a cada evento, conforme exigido para um registro eletrônico.

As informações do doador/paciente e os parâmetros do procedimento não são salvos até que o *botão Salvar* seja pressionado e *Sim* seja selecionado. Se as informações inseridas manualmente ou recebidas eletronicamente no separador AMICUS não forem salvas, elas podem ser substituídas pelas informações do doador/paciente enviadas do sistema de gerenciamento de dados.

Uma vez salvas, as informações do doador/paciente podem ser alteradas manualmente; no entanto, os dados eletrônicos não serão mais aceitos.



Aviso:

O operador é responsável por revisar as informações enviadas para o separador AMICUS e confirmar se as informações do doador/paciente exibidas estão corretas.

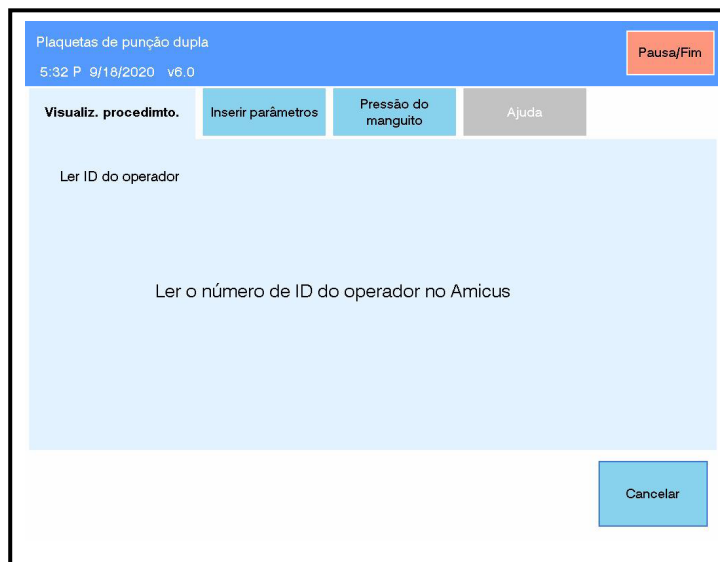
Seção 4.0 Procedimentos

Para obter informações gerais sobre a execução de um procedimento, consulte o Capítulo 4 – Procedimentos no volume aplicável do Manual do Operador do Separador AMICUS.

Executando um procedimento

1. Selecione o tipo de procedimento.

Se estiver configurada, a tela Ler ID do operador será exibida. (Esta tela será exibida apenas uma vez.)



Tela típica de leitura de código de barras do ID do operador

2. Execute um dos seguintes:
 - Faça a leitura do ID do operador.
 - Pressione o *botão Cancelar* para continuar o procedimento sem realizar uma leitura.



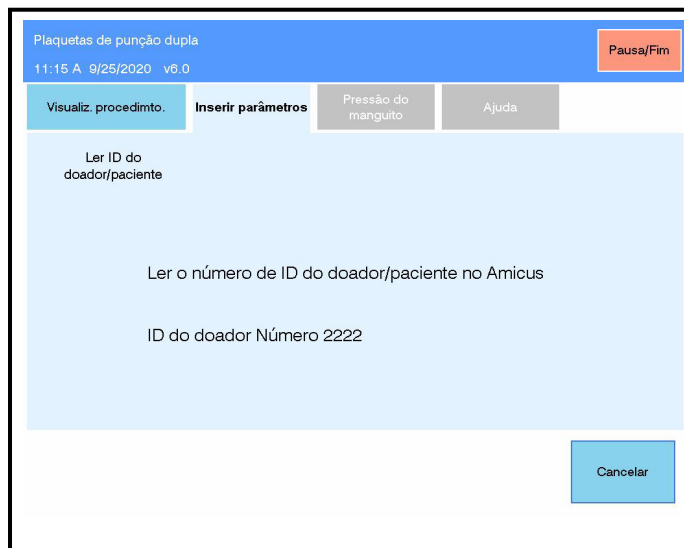
Observação: O ID do operador deve ser lido para se qualificar como um registro eletrônico.



Observação: O ID do operador é uma leitura em duas partes e pode ser lido a qualquer momento antes da conclusão do procedimento.

3. Instalar os componentes do kit.
4. Execute a verificação da instalação e a inicialização do sistema.

Se as informações configuradas e válidas foram enviadas de um sistema de gerenciamento de dados, a tela Ler ID do doador/doação será exibida.



Tela típica de leitura de ID do doador/doação

5. Execute um dos seguintes:
 - Leia o ID do doador/paciente ou a ID da doação.
 - Toque no *botão Cancelar* para continuar o procedimento sem realizar uma leitura e insira manualmente as informações do doador/paciente e do procedimento.
 - Se o ID lido não corresponder ao ID exibido, uma notificação de leitura inválida será exibida. Consulte a Seção 5, “Alarmes” (neste suplemento) para obter mais informações.
6. Confirme se as informações estão corretas.



Aviso: O operador é responsável por revisar as informações enviadas para o separador AMICUS e confirmar se as informações do doador/paciente exibidas estão corretas.

7. Insira os parâmetros do procedimento (por exemplo, rendimento, produtos etc.).
8. Para salvar as informações, pressione o *botão Salvar* e, na sobreposição, pressione o *botão Sim* para confirmar a entrada.



Observação: Se as informações anteriores inseridas manualmente ou eletronicamente recebidas não forem salvas e o sistema de gerenciamento de dados enviar informações válidas do doador/paciente para o instrumento, as informações inseridas anteriormente serão descartadas e a tela Ler ID do doador/paciente será exibida.

Executando leituras de códigos de barras requeridas

Se configurada, a tela Leituras de códigos de barras requeridas será exibida depois que as informações do doador/paciente e os parâmetros do procedimento forem inseridos. O operador pode ler os itens em qualquer ordem. Se todos os itens já tiverem sido lidos, a tela não será exibida.

A imagem mostra a interface de usuário de um sistema. No topo, há uma barra azul com o texto 'Plaquetas de punção dupla', o horário '6:05 P 9/18/2020' e a versão 'v6.0'. Um botão 'Pausa/Fim' em vermelho está no canto superior direito. Abaixo, há uma barra de navegação com os itens 'Visualiz. procedimto.', 'Inserir parâmetros', 'Pressão do manguito' e 'Ajuda'. O conteúdo principal é um formulário escuro com campos de entrada para: 'ID da doação Número', 'ID do doador Número', 'Número do operador', 'Número de lote do kit' e 'Data de validade do kit'. Um campo 'Código do kit' também está presente. Um botão 'Continuar' em azul está no canto inferior direito do formulário.

Tela típica de leituras de código de barras requerida

Depois que as informações são lidas, um “X” aparecerá na caixa, indicando que as informações necessárias foram inseridas. As informações são salvas depois de lidas. Esta tela será exibida apenas uma vez. Com a tela exibida, todas as informações necessárias podem ser lidas. Quando todas as leituras tiverem sido concluídas, pressione o *botão Continuar* para prosseguir.

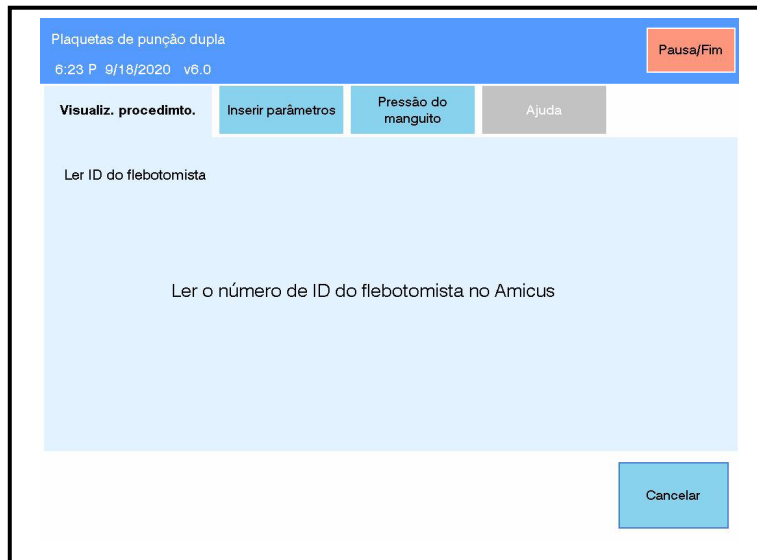
O procedimento também pode continuar sem realizar todas as leituras, pressionando o *botão Continuar*. As leituras necessárias podem ser realizadas a qualquer momento antes da conclusão do procedimento; entretanto, esta tela não será exibida.

Ler ID do flebotomista

Se configurada, a tela Ler ID do flebotomista será exibida antes de conectar o doador/paciente de acordo com os POPs institucionais.



Observação: ID do flebotomista é uma leitura em duas partes.



Tela típica de leitura de código de barras do ID do flebotomista

1. Execute um dos seguintes:
 - Leia o código de barras do ID do flebotomista e, em seguida, o número de ID do flebotomista.
 - Pressione o *botão Cancelar* para continuar o procedimento sem fazer uma leitura. As leituras de ID do flebotomista podem ser realizadas a qualquer momento antes da conclusão do procedimento.



Observação: Caso um procedimento de agulha dupla esteja sendo realizado com dois flebotomistas diferentes, consulte os POPs do centro.

2. Conecte o doador/paciente de acordo com os POPs institucionais e continue o procedimento.

Alteração do ID do operador

As informações atuais do ID do operador são exibidas em um banner azul na parte superior da tela.



Observação: Ler ID do operador é uma leitura de duas partes.

1. Antes de executar uma ação, analise as informações de ID do operador no banner azul na parte superior da tela.
2. Execute um dos seguintes:
 - Para alterar o ID do operador, se necessário:

- a. Leia o código de barras do ID do operador e o código de barras do novo operador.
 - b. Execute a ação necessária.
- Para continuar com o ID do operador atual:
 - a. Execute a ação necessária.

No caso de uma ação imediata ser necessária e o operador que executa a ação necessária for diferente do ID do operador exibido, execute o seguinte:

1. Leia o código de barras do ID do operador e o código de barras do novo operador.
2. Leia o código de barras de pós-leitura do operador.
3. Siga os POPs do centro para as etapas adicionais necessárias.

Varredura de códigos de barras GS1-128

Se um código de barras GS1-128 for escaneado, a tela Selecionar tipo de código de barra escaneado será exibida. As informações do código de barra escaneado são exibidas na tela. Vários escaneamentos para o mesmo produto podem ser concluídos enquanto esta tela é exibida.

Plaquetas de punção dupla Pausa/Fim

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguto Ajuda

Selecione o tipo de dados escaneado

Selecione o tipo de produto escaneado e, em seguida, selecione Continuar.

Dados escaneados:

Identificador do produto: 00810020440311

Número do lote:

Data de validade (aaaammdd):

AC Solução salina Kit

PAS Outro

Cancelar Continuar

Tela Selecionar tipo de código de barra escaneado

1. Selecione o tipo de produto escaneado e toque no botão Continuar. Será exibida uma janela de confirmação.
2. Toque no botão Sim para confirmar o tipo de produto escaneado. O procedimento será retomado de onde parou.

Seção 5.0 Alarmes

O seguinte alarme pode ocorrer.

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Leitura inválida	Sinal de informação (notificação do Estimator)	A leitura do código de barras não foi aceita.	Faça uma nova leitura do código de barras. Se a leitura ainda for inválida, siga os POPs do centro para concluir o procedimento.



Observação: Antes de apagar um alarme, confirme se o ID do operador exibido está correto. Consulte a Seção 4, Alterando IDs do operador, se necessário.



Observação: Para os separadores AMICUS configurados para atender à IEC 60601-1-8, consulte o Apêndice no Volume 1 para obter informações sobre alarmes e alertas.

Seção 6.0 Sobre redes

Informações gerais de rede

Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580, um adaptador de rede é um dispositivo não médico que passa dados digitais via comunicação Ethernet sem ou com fio e é usado, neste caso, para transmitir os dados de e para o separador AMICUS.



Atenção: Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580, o adaptador de rede deve ser instalado por um representante de serviço qualificado.



Atenção: Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580, o adaptador de rede deve sempre ser montado no painel traseiro do separador AMICUS usando o suporte de montagem do adaptador de rede.



Atenção: O equipamento conectado às portas da interface digital do separador deve estar em conformidade com todas as normas UL/CSA/IEC apropriadas para o tipo de equipamento. Além disso, a combinação forma um sistema médico e também pode exigir a conformidade com os padrões. Consulte o representante local de atendimento ao cliente se tiver quaisquer dúvidas.

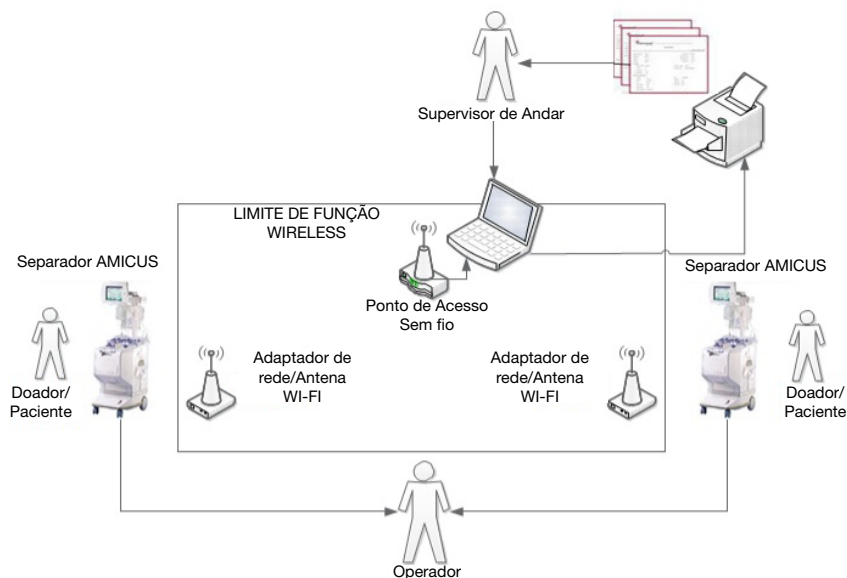


Atenção: O separador AMICUS e o sistema de gerenciamento de dados devem ser implantados em um perímetro de rede seguro para evitar o acesso de sistemas externos não autorizados.



Observação: Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580, a adição da funcionalidade Ethernet ou sem fio usando acessórios e cabos aprovados não afeta a operação do dispositivo separador AMICUS.

Cada rede de gerenciamento de dados sem fio inclui pelo menos um separador AMICUS com exportação de dados habilitada no dispositivo AMICUS, adaptador de rede/Wi-Fi interno configurado para transmitir dados por links sem fio, Sistema de Gerenciamento de Dados e uma impressora opcional. A rede também requer um ponto de acesso sem fio. Um exemplo de rede de gerenciamento de dados sem fio é mostrado:



Exemplo de rede de gerenciamento de dados sem fio



Observação: O número de instrumentos separadores AMICUS implementados é específico do local e pode ser diferente do mostrado no exemplo.

Seção 7.0 Especificações

Compatibilidade eletromagnética

O Adendo AMICUS EMC fornece as informações EMC e EMI para o separador AMICUS e se aplica ao uso do separador AMICUS com um adaptador de rede qualificado. São mostradas outras informações sobre compatibilidade eletromagnética específica para o uso do adaptador de rede e sua capacidade sem fio.



Atenção: O equipamento conectado às portas da interface digital do separador deve estar em conformidade com todas as normas UL/CSA/IEC apropriadas para o tipo de equipamento. Além disso, a combinação forma um sistema médico e também pode exigir a conformidade com os padrões. Consulte o representante local de atendimento ao cliente se tiver qualquer dúvida.

Protocolos e normas

O separador AMICUS e o sistema de gerenciamento de dados devem ser implantados em um perímetro de rede seguro com as seguintes características de rede de TI:

- Compatível com Ethernet 10/100 BASE-T IEEE802.3 com fio.
- Compatível para LAN wireless (consulte a tabela de configuração do adaptador de rede na seção a seguir para especificações sem fio específicas).
- Logicamente isolado e protegido de redes não confiáveis, como a Internet, ou de domínios menos confiáveis, como e-mail corporativo, por meio de dispositivos de proteção de limite (perímetro), como firewall de inspeção com estado.
- Redes devidamente segmentadas, por exemplo, rede corporativa segregada (e-mail, etc.) da rede do dispositivo.
- Comunicação sem fio criptografada e com integridade protegida.
- Detecção de código de malware (antivírus) e/ou software de detecção de intrusão instalado e atualizado.
- Capaz de rastrear e monitorar trilhas de auditoria



Observação: Os dispositivos de proteção de limite controlam o fluxo de informações entre domínios de segurança interconectados. Eles normalmente incluem gateways, roteadores, firewalls, análise de código malicioso baseado em rede e sistemas de virtualização, túneis de intrusão, interfaces gerenciadas, gateways de correio e gateways unidirecionais (por exemplo, diodos de dados).

Esta funcionalidade sem fio faz referência e usa os seguintes protocolos e normas do setor:

- 802.11a/b/g/n/ac são padrões de rede sem fio desenvolvidos pelo Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE). Consulte as normas ISO/IEC 8802-11 para as redes locais e de áreas metropolitanas para obter mais informações.
- WPA2/802.11i (acesso protegido à rede) é um protocolo de segurança opcional para redes sem fio. Consulte IEEE 802.11i para obter mais informações.
- TCP/IP (Protocolo de Controle de Transmissão/Protocolo de Internet) é um protocolo padrão de transporte de dados usado para a Internet e outras redes semelhantes. Consulte RFC 1122 para obter mais informações.

- EDI é o protocolo de comunicação proprietário do fabricante do instrumento baseado nos padrões da American Society for Testing and Materials (ASTM E 1394-97). O protocolo EDI fornece comunicação na camada de aplicação.

Componentes de hardware de gerenciamento de dados

Hardware de escaneamento de código de barras

Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580:

O leitor de código de barras será conectado à porta de dados 4 no painel traseiro do separador.

O hardware (produtos portáteis ou JADAK) da lista a seguir é necessário para usar um leitor de código de barras com o separador AMICUS.

Produtos portáteis:

- Leitor de código de barras de produtos portáteis 3800LR-12E (obrigatório)
- Fonte de alimentação de produtos portáteis PS5/C (América do Norte) ou EPS5/C (Europa) (obrigatória se o separador AMICUS não fornecer alimentação 5V para o leitor de código de barras).
- Cabo para produtos portáteis 42203758-02 (obrigatório)
- Suporte de leitor de mão para produtos portáteis (opcional)

(Ou)

JADAK:

- Leitor de código de barras JADAK JDK-2107 (requerido)
- Suporte para leitor de código de barras JADAK, suporte-004-U (opcional)

Para todos os modelos AMICUS 6R4590:

O leitor de código de barras será conectado a uma das portas USB no painel traseiro do separador.

O hardware da lista a seguir é necessário para usar um leitor de código de barras com o separador AMICUS.

- Honeywell Voyager 1400g (requerido)
- Suporte para o leitor Honeywell Voyager 1400g (opcional)

Hardware para conexão de rede

Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580, os kits de adaptador sem fio LANTRONIX WIBOX WB2100EG2-01 e LANTRONIX SGX-5150 são aprovados para uso no separador AMICUS:

O hardware a seguir é necessário para usar a exportação de dados com o separador AMICUS.

	Componente (Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580)		Componente (Para todos os modelos AMICUS 6R4590)
	WIBOX IEEE 802.11 b/g Banda única 2,4 GHz	SGX-5150 IEEE 802.11 a/b/g/n/ac Banda dupla 2,4 GHz/5 GHz	xPico250 IEEE 802.11 a/b/g/n Banda dupla 2,4 GHz/5 GHz
Adaptador de rede (inclui antenas)	LANTRONIX WIBOX WBX2100E LANTRONIX Código da peça: WB2100EG2-01	América do Norte: Código da peça Fresenius Kabi: 6212004262 LANTRONIX Código da peça: SGX-5150102US	N/A interno
		Outras regiões: Código da peça Fresenius Kabi: 6212004263 LANTRONIX Código da peça: SGX5150102ES	
Adaptador de energia	Incluído na caixa com WB2100EG2-01	Código da peça Fresenius Kabi: 6212004261	N/A interno
Suporte de montagem	Código da peça Fresenius Kabi: 0112680450	Código da peça Fresenius Kabi: 6112687959	N/A interno
Cabo de comunicação (Para uso entre AMICUS e adaptador de rede)	Cabo de série Assmann Electronics DB9M-DB9F RS232 AK131-2 Fresenius Kabi Código da peça: AK1312R	Código da peça Fresenius Kabi: 6212004264 LANTRONIX Código da peça: 500-101	N/A interno

Suplemento de gerenciamento de dados AMICUS
Especificações

	Componente (Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580)		Componente (Para todos os modelos AMICUS 6R4590)
Informações FCC	<p>Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC. ID FCC: R68WIPORTG</p> <p>O adaptador de rede é um produto da Classe B baseado no padrão do Conselho de Controle Voluntário para Interferência de Equipamentos de Tecnologia da Informação (VCCI). Se for usado próximo a um rádio ou televisão, pode causar interferência de rádio.</p>	<p>Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC. FCC ID: R68PW2050</p> <p>O adaptador de rede é um produto da Classe B baseado no padrão do Conselho de Controle Voluntário para Interferência de Equipamentos de Tecnologia da Informação (VCCI). Se for usado próximo a um rádio ou televisão, pode causar interferência de rádio.</p>	<p>Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e • este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada. <p>Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras da FCC. Esses limites são projetados para fornecer proteção adequada contra a interferência prejudicial em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de frequência de rádio e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma instalação particular. FCC ID:R68XPICO200</p>

	Componente (Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580)		Componente (Para todos os modelos AMICUS 6R4590)
Informações de conformidade da UE	A Fresenius Kabi declarou que este produto está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva de Equipamentos de Rádio (2014/53/EU) quando usado em conjunto com o sistema separador AMICUS.	<p>A LANTRONIX declarou que este produto está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva de Equipamentos de Rádio (2014/53/EU).</p> <p>Consulte lantronix.com para obter o guia do usuário que contém outras informações sobre conformidade.</p> <p>A Fresenius Kabi declarou que este produto está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva de Equipamentos de Rádio (2014/53/EU) quando usado em conjunto com o sistema separador AMICUS.</p>	A Fresenius Kabi declarou que este produto está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva de Equipamentos de Rádio (2014/53/EU).

Seção 8.0 Configuração e manutenção

Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580

Configuração e manutenção do adaptador de rede

A configuração inicial dos componentes de exportação de dados é realizada por um representante qualificado de serviço. Como cada instalação é única em seu layout e configuração de equipamento, o usuário deve ser responsável por todas as outras instalações, configurações, validação e manutenção da rede. Os requisitos do Volume 1 – Seção 6.4 –, Requisitos físicos, Manual do Operador do Separador AMICUS ainda se aplicam, assim como as diretrizes no Adendo AMICUS EMC e na Seção 7.0 –, Compatibilidade Eletromagnética neste suplemento.

Ao usar uma configuração cabeada (Ethernet com fio), o separador AMICUS é configurado para Ethernet. Ao usar uma configuração sem fio, a interface sem fio do separador AMICUS usa uma rede baseada em IEEE 802.11 a/b/g/n para substituir o requisito de cabeamento Ethernet entre o separador AMICUS e o Sistema de Gerenciamento de Dados.

Ao usar uma configuração se, fio, o usuário deve garantir a compatibilidade entre as configurações do adaptador de rede e do ponto de acesso sem fio. A seguir estão os parâmetros de configuração recomendados para o adaptador de rede e o ponto de acesso sem fio.

Parâmetros para configuração sem fio apenas (desativado para configuração Ethernet)

Parâmetro	Valor
Topologia WLAN	Infraestrutura
Nome da rede	Especificado pelo usuário. Deve corresponder ao SSID do ponto de acesso sem fio
Segurança	WPA2/802.11i
Criptografia	CCMP
Tipo de chave	Senha
Chave	Selecionada pelo usuário. Deve corresponder à chave compartilhada WPA do ponto de acesso sem fio.

Configuração de ponto de acesso sem fio

Parâmetro	Valor
Modo de rede sem fio	Misto
Nome da rede sem fio (SSID)	Especificado pelo usuário
Modo de segurança	WPA2-Personal
Algoritmos WPA	AES
Chave compartilhada WPA	Selecionada pelo usuário

Configuração de rede para todos os modelos AMICUS 6R4590

Configuração de rede

A configuração inicial da exportação de dados pode ser realizada pelo usuário ou por um representante qualificado de serviço. Como cada instalação é única em seu layout e configuração de equipamento, o usuário deve ser responsável por todas as outras instalações, configurações, validação e manutenção da rede. Os requisitos do Volume 1, Seção 6.4, Requisitos físicos, Manual do Operador do Separador AMICUS ainda se aplicam, assim como as diretrizes no Adendo AMICUS EMC e na Seção 7.0, Compatibilidade Eletromagnética neste suplemento.

Ao usar uma configuração cabeada (Ethernet com fio), o separador AMICUS é configurado para Ethernet. Ao usar uma configuração sem fio, a interface sem fio do separador AMICUS usa uma rede baseada em IEEE 802.11 a/b/g/n para substituir o requisito de cabeamento Ethernet entre o separador AMICUS e o Sistema de Gerenciamento de Dados.

Configuração de rede básica (com fio ou sem fio)

A interface de rede (com ou sem fio) do separador AMICUS deve ser configurada de acordo com as instruções na seção Configurando a interface de rede. Essas configurações de interface de rede devem ser registradas na Folha de Dados de Configuração de Rede. A assinatura da configuração de rede é determinada exportando a configuração de rede atual para uma unidade flash USB (“pen drive”). Consulte a seção Exportando uma configuração de rede.

Configuração de rede sem fio

Se optar por usar a interface sem fio do instrumento, a interface de rede sem fio do instrumento AMICUS deve ser configurada de acordo com as instruções na seção Configurando a Interface de Rede para operação LAN sem fio. As configurações de interface de rede devem ser registradas na Folha de dados de configuração de rede. A assinatura da configuração de rede é determinada exportando a configuração de rede atual para uma unidade flash USB (“pen drive”). Consulte a seção Exportando uma configuração de rede.

A guia de informações do módulo Wi-Fi fornece informações ao representante de serviço sobre os recursos de rede interna do instrumento. As informações na guia Informações do módulo Wi-Fi não afetam a configuração da rede sem fio.

O separador AMICUS não permite a seleção de um canal sem fio específico. O separador AMICUS negocia automaticamente a atribuição de canal com o ponto de acesso sem fio.

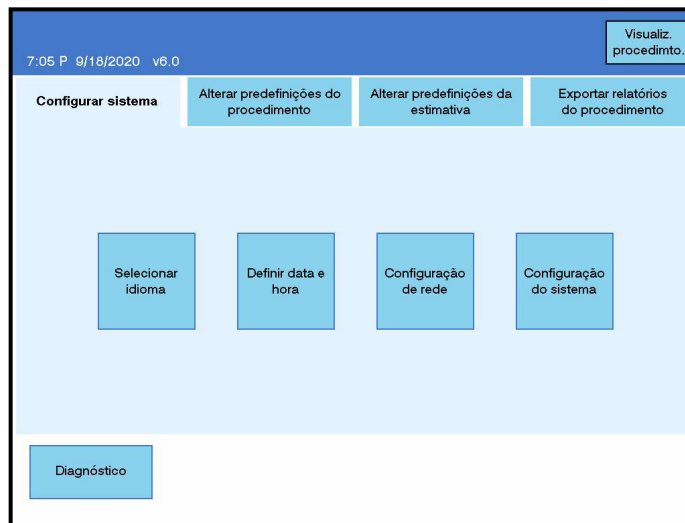
Ao usar uma configuração de rede sem fio, o usuário deve garantir a compatibilidade entre as configurações de rede sem fio do separador AMICUS e as do ponto de acesso sem fio. A tabela a seguir mostra as configurações administrativas recomendadas para o separador AMICUS.

Nome do parâmetro	Valor
Nome da rede (SSID)	Determinado pelo usuário (1 a 20 caracteres)
Segurança	WPA2/802.11i
Criptografia	CCMP
Autenticação	Chaves pré-compartilhadas
Chave de criptografia	Determinado pelo usuário. Deve corresponder ao SSID/Chave do ponto de acesso sem fio.

Configurando a interface de rede

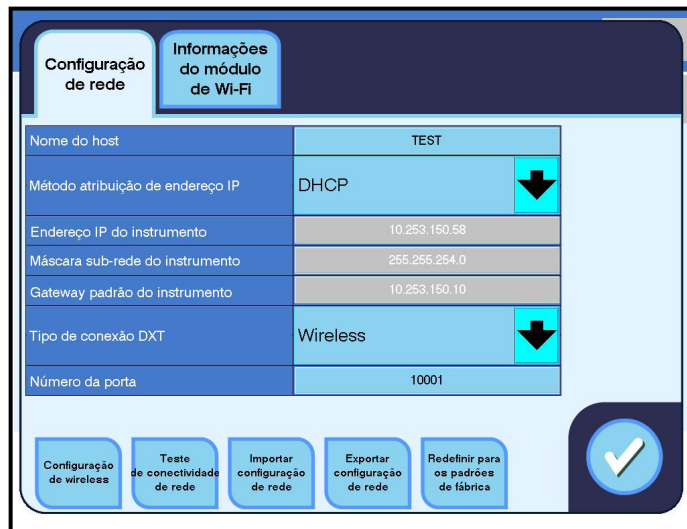
Para configurar manualmente a interface de rede para operação Ethernet 10/100BASE-T com fio ou LAN sem fio, siga as seguintes etapas:

1. Pressione o *botão Recursos especiais*. Opcionalmente, uma senha pode ser necessária.



Tela típica de Recursos especiais

2. Selecione o *botão de Configuração de rede*.
3. Começando na parte superior desta guia, configure cada parâmetro inserindo dados no campo de dados ou selecionando a opção apropriada do menu suspenso.
 - a. Para parâmetros que requerem entrada de dados, pressione a caixa associada a esse parâmetro. Uma sobreposição de teclado aparecerá no visor. Insira o valor apropriado no campo de dados e pressione o *botão de Confirmação*.
 - b. Para parâmetros com uma opção de menu suspenso, toque no *botão de seta para baixo* para exibir uma lista de opções. Selecione um dos valores possíveis nesta lista.



Tela típica de configuração de rede

Definições de parâmetros de configuração de rede

Nome	Descrição	Valores possíveis	Valores
Nome do host	Uma descrição única para este instrumento AMICUS específico.	1 a 20 caracteres	Os nomes de host devem ser exclusivos.
Método atribuição de endereço IP	Seleciona os métodos que o instrumento usa para determinar seu endereço IP.	Estático DHCP	ESTÁTICO: usa um valor de endereço IP fixo que não muda cada vez que o instrumento é desligado e religado. DHCP: usa um endereço IP fornecido por um servidor DHCP externo, que pode mudar cada vez que o instrumento é desligado e religado.

Nome	Descrição	Valores possíveis	Valores
Endereço IP do instrumento	O endereço IP do instrumento AMICUS.	0.0.0.0 a 255.255.255.255	<p>O endereço IP deve ser formatado como X.X.X.X.</p> <p>Este parâmetro só pode ser preenchido pelo usuário se o Método de atribuição de endereço IP estiver definido como ESTÁTICO. Caso contrário, ele é desabilitado e preenchido automaticamente pelo software.</p> <p>Os endereços IP devem ser exclusivos. Dois instrumentos AMICUS não podem ter o mesmo endereço IP.</p>
Máscara sub-rede do instrumento	A máscara de sub-rede é usada para determinar a qual sub-rede um endereço IP pertence.	0.0.0.0 a 255.255.255.255	<p>A máscara de sub-rede deve ser formatada como X.X.X.X.</p> <p>Este parâmetro só pode ser preenchido pelo usuário se o Método de atribuição de endereço IP estiver definido como ESTÁTICO. Caso contrário, ele é desabilitado e preenchido automaticamente pelo software.</p>

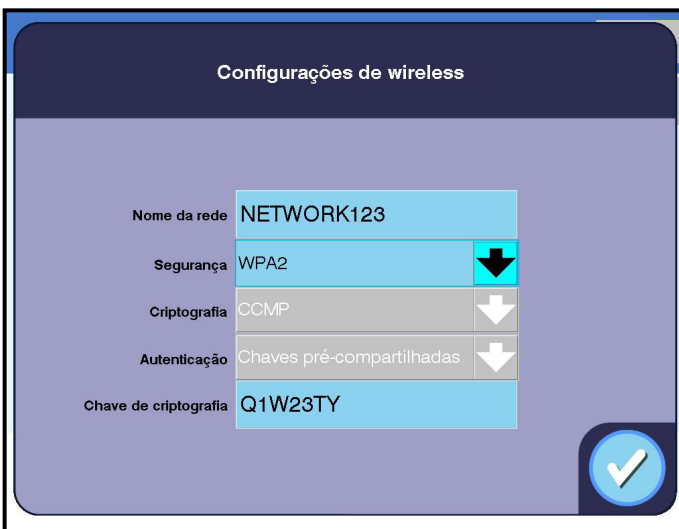
Nome	Descrição	Valores possíveis	Valores
Gateway padrão do instrumento	O endereço IP do gateway padrão da rede.	0.0.0.0 a 255.255.255.255	O endereço IP deve ser formatado como X.X.X.X. Este parâmetro só pode ser preenchido pelo usuário se o Método de atribuição de endereço IP estiver definido como ESTÁTICO. Caso contrário, ele é desabilitado e preenchido automaticamente pelo software.
Tipo de conexão DXT	Seleciona o tipo de interface de rede a ser usada.	Nenhum Sem fio Ethernet	Sem fio: LAN sem fio IEEE 802.11 b/g. Ethernet: Ethernet com fio IEEE 802.3 10/100BASE-T.
Número da porta	A porta associada ao endereço IP do host.	10000 a 49100	Este parâmetro é obtido do sistema de gerenciamento de dados ao qual o instrumento se conectará.

4. Para configurar a interface de rede para operação sem fio, consulte a seção Configurando a interface de rede para operação LAN sem fio.
5. Para realizar um teste de conectividade de rede, consulte a seção Executando um teste de conectividade de rede para qualquer dispositivo em rede.
6. Para salvar as alterações na configuração de rede, toque no *botão de Confirmação*.

Configurando a interface de rede para operação LAN sem fio

1. Na *guia de configuração de rede*, pressione o botão de *Configuração sem fio*.

A sobreposição de configuração sem fio é exibida.



Sobreposição de configuração típica de rede sem fio

2. Começando na parte superior dessa sobreposição, selecione um menu suspenso ou caixa de dados por vez e selecione/insira os dados apropriados para a configuração de LAN sem fio do local. Os parâmetros são definidos na seguinte tabela:

Definições de parâmetros de configuração de rede sem fio

Nome do parâmetro	Descrição do parâmetro	Valor possível	Explicação de valores
Nome da rede	O nome da rede sem fio. Todos os dispositivos sem fio em uma LAN sem fio devem empregar o mesmo nome de rede para se comunicarem. O nome da rede também é conhecido como ID do conjunto de serviços (SSID).	1 a 20 caracteres	

Nome do parâmetro	Descrição do parâmetro	Valor possível	Explicação de valores
Segurança	O tipo de segurança a ser usado no link sem fio.	Nenhum WPA WPA2	Essas são opções padrão IEEE 802.11b/g.
Criptografia	O método de criptografia para o tipo de segurança específico a ser usado no link sem fio.	Nenhum TKIP CCMP	Essas são opções padrão IEEE 802.11b/g. • TKIP (aplica-se apenas ao tipo de segurança WPA). • CCMP (aplica-se apenas ao tipo de segurança WPA2).
Autenticação	O método de autenticação para o tipo de segurança específico a ser usado no link sem fio. Selecione se as chaves de criptografia são combinadas (compartilhada ou pré-compartilhada) com as do ponto de acesso sem fio antes de passar as mensagens ou não (Nenhuma_Aberta).	Aberta/ Nenhuma Chaves pré-compartilhadas	Aberta_Nenhuma: sem autenticação (aplica-se apenas a Nenhuma). Chaves pré-compartilhadas: a autenticação é realizada usando chaves pré-compartilhadas (aplica-se apenas aos tipos de segurança WPA e WPA2).
Chave de criptografia	A chave de criptografia usada para comunicações sem fio.	1 a 63 caracteres	A Fresenius Kabi recomenda uma chave de criptografia de 20 caracteres ou mais para segurança máxima.



Atenção:

O uso de protocolos de segurança sem fio obsoletos pode aumentar os riscos de segurança cibernética associados à tentativa de um

invasor de acessar ou modificar o tráfego de rede. Enquanto outros controles de defesa profunda estão em vigor para mitigar esses riscos, a Fresenius Kabi recomenda o uso de protocolos WPA2/802.11i.

Informações adicionais sobre segurança cibernética são fornecidas no suplemento AMICUS Cyber Security.

3. Uma vez que todos os parâmetros tenham sido definidos, pressione o *botão de Confirmação*. O instrumento exibirá uma sobreposição *Aguarde* e tentará configurar o módulo sem fio interno. Se a configuração for bem-sucedida, o instrumento fechará as sobreposições *Aguarde* e *Configuração sem fio*. Se a configuração não for bem-sucedida, o instrumento fornecerá uma sobreposição de status indicando o erro.
4. Se uma sobreposição de erro for exibida, pressione o *botão Retomar*.

Folha de dados de configuração de rede

Data: _____

Nome do cliente: _____

Número de série: _____

Assinatura de configuração de rede: _____

Nome do técnico: _____

Assinatura do técnico: _____

N.º	Nome do parâmetro	Intervalo permitido	Opções	Conjunto de valores
Configurações com e sem fio				
1	Nome do host	1 a 20 caracteres	N/D	
2	Método atribuição de endereço IP	N/D	ESTÁTICO, DHCP	
3	Endereço IP do instrumento	0.0.0.0 a 255.255.255.255	N/D	
4	Máscara sub-rede do instrumento	0.0.0.0 a 255.255.255.255	N/D	
5	Gateway padrão do instrumento	0.0.0.0 a 255.255.255.255	N/D	
6	Tipo de conexão DXT	N/D	Nenhum, Sem fio, Ethernet	
7	Número da porta	10000 a 49100	N/D	
Configurações sem fio apenas				
8	Nome da rede	1 a 20 caracteres	N/D	
9	Segurança	N/D	Nenhum, WPA, WPA2	
10	Criptografia	N/D	Nenhum, TKIP, CCMP	
11	Autenticação	N/D	Aberta/Nenhuma Chaves pré-compartilhadas	
12	Chave de criptografia	1 a 63 caracteres	N/D	

Teste básico de conectividade de rede

Assim que a interface com ou sem fio do instrumento tiver sido configurada e a rede com ou sem fio do local tiver sido configurada, teste a capacidade do instrumento de se comunicar com dispositivos na rede com ou sem fio seguindo as etapas abaixo:

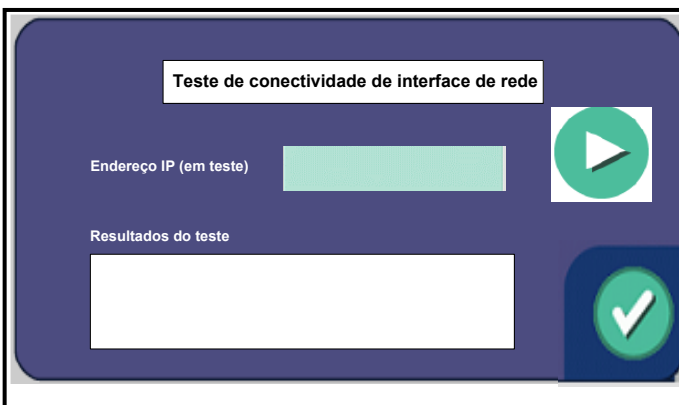
1. Execute um teste de conectividade de rede para o gateway padrão do instrumento usando as instruções especificadas na seção Executando um teste de conectividade de rede para qualquer dispositivo em rede. Use o endereço IP do gateway padrão como o endereço IP (em teste). Se este teste for aprovado, vá para a próxima etapa. Caso contrário, solucione o problema de comunicação da rede até que o teste seja aprovado.
2. Execute um teste de conectividade de rede para o computador/servidor que executa o aplicativo DXT usando as instruções especificadas na seção Executando um teste de conectividade de rede para qualquer dispositivo em rede. Use o endereço IP do computador/servidor DXT como o endereço IP (em teste). Se este teste for aprovado, vá para a próxima etapa. Caso contrário, solucione o problema de comunicação da rede até que o teste seja aprovado.

Executando um teste de conectividade de rede para qualquer dispositivo em rede

Para testar diretamente a conectividade com qualquer dispositivo em rede pela interface de rede com ou sem fio do instrumento, execute as seguintes etapas:

1. Pressione o *botão de Configuração de rede*.
2. Se ainda não estiver configurado, configure a interface com ou sem fio do instrumento de acordo com os procedimentos descritos neste capítulo.
3. Pressione o *botão de Teste de conectividade de interface de rede*.

A sobreposição do teste de conectividade de interface de rede é exibida.



Sobreposição do teste de conectividade de interface de rede

4. Pressione o campo de dados à direita do texto Endereço IP (em teste). Uma sobreposição de teclado estendido é exibida.
5. Digite o endereço IP do dispositivo com o qual você está tentando se comunicar. Pressione o *botão de Confirmação* para fechar a sobreposição de teclado.
6. Pressione o *botão Iniciar* na sobreposição.
7. O software exibirá uma sobreposição *Aguarde* e iniciará um teste de conectividade de rede. Assim que o teste é concluído, a sobreposição *Aguarde* é removida e o campo de texto em branco denominado Resultados do teste é preenchido com os resultados do teste de conectividade de rede. O número de pacotes enviados deve corresponder ao número de pacotes recebidos. O número de pacotes perdidos deve ser zero (0% de perda).
8. O teste pode ser repetido usando o mesmo endereço IP simplesmente pressionando o *botão Iniciar*. Se você deseja inserir um novo endereço IP, volte para a Etapa 7.
9. Para sair do Teste de conectividade da interface de rede, pressione o *botão de Confirmação*.

Importando uma configuração de rede

1. Pressione o *botão de Configuração de rede*.
2. Conecte uma unidade flash USB (pen drive) em uma das portas USB na parte traseira do instrumento. Esta unidade flash USB (pen drive) deve conter um arquivo de configuração de rede do instrumento AMICUS válido e um arquivo de assinatura de configuração de rede.
3. Pressione o *botão de Importação de configuração de rede*. Aparece uma sobreposição de confirmação.
4. Pressione o *botão Sim* para confirmar que uma importação é solicitada. A operação de importação começará agora. Uma sobreposição *Aguarde* é exibida.
5. Se a importação for bem-sucedida, o software exibirá uma sobreposição de status listando a assinatura de configuração de rede do arquivo de configuração de rede que foi importado com êxito.
6. Registre esse valor de assinatura e pressione o *botão Retomar* para fechar a sobreposição. A *guia de configuração de rede* será atualizada para mostrar os valores importados.
7. Se a importação não foi bem-sucedida, o software exibirá uma sobreposição de status indicando o motivo do fracasso. Pressione o *botão Retomar* para fechar a sobreposição. Repita este procedimento usando um arquivo de configuração de rede diferente ou uma unidade flash USB (pen drive) diferente.

8. Remova a unidade flash USB (pen drive) da parte traseira do instrumento.

Exportando uma configuração de rede



Observação: A configuração de rede deve ter sido definida anteriormente, manualmente ou por meio da importação de uma configuração de rede, antes de tentar exportar a configuração de rede.

1. Pressione o *botão de Configuração de rede*.
2. Conecte uma unidade flash USB (pen drive) em uma das portas USB na parte traseira do instrumento.
3. Pressione o *botão de Exportação de configuração de rede*. Uma sobreposição de confirmação aparecerá no visor.
4. Pressione o *botão Sim* para confirmar que uma exportação é solicitada. A operação de exportação começará agora. Não remova a unidade flash USB (pen drive).
5. Se a exportação for bem-sucedida, o software exibirá uma sobreposição de status listando a assinatura de configuração de rede do arquivo de configuração de rede que foi exportado com êxito.
6. Registre esse valor de assinatura e pressione o *botão Retomar* para fechar a sobreposição. Remova a unidade flash USB (pen drive).
7. Se a exportação não foi bem-sucedida, o software exibirá uma sobreposição de status indicando o motivo da falha. Pressione o *botão Retomar* para fechar a sobreposição. Remova a unidade flash USB (pen drive). Se necessário, repita este procedimento usando uma unidade flash USB (pen drive) diferente.

Redefinindo a configuração de rede para os valores padrão de fábrica

Para redefinir todos os parâmetros de configuração de rede de volta aos valores padrão de fábrica, execute as seguintes etapas:

1. Pressione o *botão de Configuração de rede*.
2. Pressione o *botão Redefinir para os padrões de fábrica*. Uma sobreposição de confirmação aparecerá no visor.
3. Pressione o *botão Sim* para confirmar se os parâmetros de configuração da rede devem ser redefinidos para os valores padrão de fábrica.

O conteúdo da guia de configuração de rede é atualizado para indicar os valores padrão de fábrica.

Seção 9.0

Manutenção de rede para todos os modelos AMICUS

A configuração incorreta da rede sem fio pode causar diminuição da funcionalidade da rede. Isso aparecerá para o usuário como uma resposta lenta do sistema, falhas intermitentes ou incapacidade de usar o sistema. Outras informações sobre segurança cibernética são fornecidas no suplemento Segurança cibernética AMICUS.

A falha em implantar o separador AMICUS e o sistema de gerenciamento de dados em um perímetro de rede seguro pode aumentar a probabilidade dos seguintes perigos:

- Uma rede de TI inadequadamente segmentada ou segregada pode tornar os controles de segurança existentes ineficazes e estar sujeita a ataques cibernéticos.
- A falta de dispositivos de proteção de limite configurados corretamente, como um firewall, pode permitir que dados desnecessários ou até mesmo dados prejudiciais (malware) passem ou se espalhem entre as redes.
- Não instalar um software antimalware em redes de TI pode comprometer a integridade e a disponibilidade do separador AMICUS.



Observação: O separador AMICUS não contém nenhum software antivírus.

- A falta de rastreamento e monitoramento adequado das trilhas de auditoria pode resultar em incidentes indetectáveis, o que pode prejudicar os esforços de resposta e recuperação no caso de um incidente cibernético.

Não deve haver problemas com integridade de dados ou qualidade de serviço suficiente quando um sistema é configurado e mantido de forma adequada, inicialmente por um representante de serviço qualificado e, em seguida, de acordo com o Manual do Operador do Separador AMICUS e com este suplemento. O sistema foi testado para suportar emissões potencialmente interferentes adicionais (por exemplo, doadores/pacientes com telefones celulares ou fones de ouvido Bluetooth); no entanto, no caso improvável de que as emissões interfiram na transferência de dados, não há implicações de segurança, uma vez que a transferência de dados que falha no envio pode ser repetida e os dados corrompidos são detectados usando a funcionalidade de checksum no sistema. O funcionamento do separador AMICUS não é afetado pela interferência na transferência de dados.

O usuário também deve considerar o posicionamento físico apropriado de outros dispositivos sem fio para limitar o impacto da interferência

de RF. Outros dispositivos sem fio podem interferir ou ser suscetíveis à interferência da funcionalidade sem fio do separador AMICUS. Consulte a seção Especificações para obter mais informações sobre compatibilidade eletromagnética. O usuário é responsável por garantir a coexistência sem fio e a segurança do ambiente individual de acordo com essas recomendações e as orientações do FDA. É recomendado que uma pesquisa completa do local de RF seja realizada, dependendo da complexidade e do ambiente físico da instalação sem fio, para garantir a cobertura e identificar áreas de distúrbio eletromagnético. Para obter mais informações, consulte o documento de orientação do FDA/CDRH “Tecnologia sem fio de radiofrequência em dispositivos médicos, 14 de agosto de 2013”. O usuário deve monitorar periodicamente o separador AMICUS com o sistema de exportação de dados sem fio quanto a sintomas de interferência de RF.

Uma especificação técnica correta, incluindo a especificação de segurança da conexão de rede de TI, depende da configuração da rede de gerenciamento de dados do centro validada para usar o sistema de gerenciamento de dados do fabricante. As organizações responsáveis têm visibilidade geral dos riscos da rede de TI que incorpora dispositivos médicos. Portanto, as organizações responsáveis devem projetar adequadamente a topologia e arquitetura das redes de TI e definir claramente a segmentação e a segregação da rede (perímetros de segurança) com base nas características necessárias das redes de TI descritas acima. As organizações responsáveis devem avaliar e tratar dos riscos que provavelmente surgirão das atividades de integração de acordo com as diretrizes das normas da série IEC 80001-1.

A conexão do separador AMICUS a uma rede de TI que inclui outro equipamento em vez do sistema de gerenciamento de dados do fabricante pode resultar em riscos não identificados anteriormente para doadores, operadores ou terceiros. Alterações subsequentes na rede de TI podem apresentar novos riscos; portanto, as organizações responsáveis devem identificar, analisar, avaliar e controlar os riscos acima de acordo com a IEC 80001-1. Exemplos de alterações na rede TI incluem, mas não se limitam a:

- Alteração na configuração da rede de TI,
- Conexão de itens adicionais à rede de TI,
- Desconectando o item da rede de TI,
- Atualização de equipamentos conectados à rede de TI e
- Upgrade de equipamentos conectados à rede de TI

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

REC-033727_[A]_Amicus 6.4 OM Data Management Supplement_November 2025_PTBR



Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com



Fresenius Kabi Warrendale
770 Commonwealth Dr.
Warrendale, PA 15086 USA

Para os EUA:
1-800-933-6925



Todas as marcas comerciais exibidas pertencem aos respectivos proprietários.



0123 A marca CE não se aplica aos códigos 4R4580, 4R4580R, 4R4580TH, e 6R4590R.

Direitos autorais © 2025 Fresenius Kabi AG. Todos os direitos reservados.