

CompoGuard Advance



Instruções de utilização

Versão do software: 01.00.xxx

Edição: 1/05.24

Número do artigo: M715991PT(BR)

 0123

Informações sobre o fabricante

Fabricante

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Alemanha

Tel.: +49 (0) 6172 / 608-0

Registrado por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, 128
06855-690, Jardim Branca Flor
Itapecerica da Serra – SP
SAC: 0800 707 3855
Registro ANVISA nº. 10154450218

Serviço central de atendimento ao cliente

Fresenius HemoCare GmbH
Serviço técnico
Grüner Weg 10
61169 Friedberg
Alemanha

Tel.: +49 (0) 6172 / 686-8469
Fax: +49 (0) 6172 / 686-8539

Incorpora produto homologado pela ANATEL sob número **07038-25-07825**.

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados

Para mais informações, consulte o site da Anatel
<https://www.gov.br/anatel>

Serviço aos clientes local

Fresenius Hemocare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles,
128 – Itapecerica da Serra / SP,
CEP: 06855-690
SAC 0800-707-3855

Índice

1	Informações importantes	1
1.1	Utilização das instruções de uso	1
1.2	Símbolos usados nesse documento	1
1.2.1	Avisos de advertência e instruções de segurança.....	1
1.2.2	Notas.....	1
1.2.3	Instruções de procedimento	2
1.2.4	Teclas/botões e itens de menu	2
1.2.5	Sinais de aviso.....	2
1.2.6	Sinais de atenção	2
1.2.7	Sinais obrigatórios.....	2
1.3	Objetivo pretendido	3
1.4	Usuário pretendido	3
1.5	População de pacientes pretendida	3
1.6	Indicação	3
1.7	Benefício clínico	3
1.8	Contraindicação	3
1.9	Comunicação de incidentes indesejáveis.....	3
1.10	Classificação de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos	4
1.11	Limitação da responsabilidade	4
1.12	Proteção de direitos autorais	4
1.13	Garantia	4
1.14	Garantia comercial.....	4
2	Segurança	5
2.1	Qualificações do pessoal	5
2.2	Responsabilidade da organização	5
2.3	Responsabilidade do operador.....	5
2.4	Notas gerais de segurança	5
2.5	Instruções específicas de segurança	8
2.6	Símbolos de segurança	10
2.7	Símbolos	10
2.8	Equipamento de proteção	11
3	Dados de desempenho	13
3.1	Dados técnicos gerais.....	13
3.2	Orientação e declaração do fabricante com relação à compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2)	15
4	Instalação e operação	21
4.1	Breve descrição	21
4.2	Estrutura do aparelho.....	22
4.2.1	Parte frontal.....	22
4.2.2	Vista traseira	23
4.2.3	Portas USB.....	23
4.3	Descrição das funções	24

5	Transporte e inicialização	27
5.1	Entrega e transporte do dispositivo	27
5.1.1	Transporte de dispositivos	27
5.1.2	Desembalar o dispositivo do estojo de transporte	28
5.2	Configuração e instalação	29
5.2.1	Trabalho preparatório	29
5.2.2	Primeira utilização	30
5.2.3	Conexão	31
5.3	Instalação inicial	33
6	Funcionamento	35
6.1	Ligar e desligar o CompoGuard Advance	36
6.1.1	Ligar o dispositivo	36
6.1.2	Desligar o dispositivo	36
6.2	Operar o CompoGuard Advance	37
6.3	Descrição da menus	39
6.3.1	Auto-teste	39
6.3.2	Menu principal	40
6.3.3	Configurações	41
6.3.4	Seleção do programa	56
6.3.5	Iniciar o programa	57
6.3.6	Interrupção da doação devido a falha de energia/dispositivo não responsivo	70
6.4	Doação com DonationMaster Advance	71
7	Equipamentos	73
7.1	Escopo da entrega	73
7.1.1	Visão geral dos modelos	73
7.1.2	Adaptador CA	73
7.2	Equipamento adicional	74
7.2.1	Gooseneck	74
7.2.2	Leitor de códigos de barras	76
7.2.3	Selador manual com gerador de selador manual	77
7.2.4	Pack de baterias	79
7.2.5	Carregador múltiplo	82
7.2.6	Estojo de transporte	82
7.2.7	DonationMaster Advance	85
7.3	Referências dos artigos	86
8	Limpeza e desinfecção	87
8.1	Limpar as superfícies	88
8.2	Limpe a bandeja de mistura	88
8.3	Limpar o selador manual opcional	89
9	Manutenção	93
10	Solução de problemas	95
10.1	Uso de produtos sanguíneos em caso de mau funcionamento	95
10.2	Mensagens com um fundo amarelo	95
10.3	Mensagens com um fundo preto	96

11	Compatibilidade ambiental e descarte.....	97
12	Notas acerca do uso do “software livre”.....	99

Glossário

ABS	Acrilonitrila butadieno estireno
BIS	Sistema de informações sobre o sangue
BSB	Banco de sangue
CGA	CompoGuard Advance
DB	Banco de Dados
DMA	DonationMaster Advance
E-Code	Código da versão do hardware
HF	Alta Frequência
IB	Placa de interface
LED	Diodo de emissão de luz
MC	Controlador do motor
MDR	Regulamentação de dispositivos médicos
OS	Sistema operacional
PVC	Cloreto de polivinila
REACH	Registro, Avaliação, Autorização e restrição de Produtos químicos
RoHS	Restriction of Hazardous Substances
S-Code	Código da versão do software
Margem A	Unidade de dureza, predominantemente para elastômeros e polímeros elásticos
UDI	Identificador único do dispositivo
WPA2	Acesso P rotégido por Wi-Fi 2 (padrão de segurança para rede sem fio)

1 Informações importantes

1.1 Utilização das instruções de uso

NOTA

As instruções de utilização

- devem ser estudadas profundamente antes da utilização do equipamento
- são uma parte dos papéis acompanhantes e com isso partes integrantes do aparelho
- devem ser mantidas na distância imediata do dispositivo e continuamente acessíveis à equipe
- permitem uma operação segura e eficiente do dispositivo

É imperativo que todas as instruções de segurança sejam seguidas.

1.2 Símbolos usados nesse documento

1.2.1 Avisos de advertência e instruções de segurança



AVISO

Avisa sobre o risco de um perigo que tem uma probabilidade média de causar lesões graves ou fatais.

- Proceda da seguinte forma para evitar riscos.



ATENÇÃO

Avisa sobre o risco de um perigo que tem baixa probabilidade de causar ferimentos leves ou moderados.

- Proceda da seguinte forma para evitar riscos.

1.2.2 Notas

NOTA

Avisos sobre o risco de danos.

- Proceda da seguinte forma para evitar riscos.



INFO

Inclui informações sobre como usar o dispositivo.

1.2.3 Instruções de procedimento

As instruções de procedimento que compreendem várias partes são numeradas.

1. Abra o estojo de transporte usando as fivelas laterais e remova a tampa.
2. Retire o dispositivo do estojo.
 - Uma caixa de diálogo é aberta.

As instruções de um procedimento único são apresentadas em marcadores.

- Limpe as superfícies do CompoGuard Advance com um pano macio e úmido e um agente de limpeza neutro.
- As superfícies foram limpas.

1.2.4 Teclas/botões e itens de menu

As teclas, os botões e as mensagens na interface do usuário são enfatizados usando formatação.

- Pressione o botão **Iniciar**.

As informações seguintes aparecem na interface do usuário em formato gráfico:

- Status do processamento
- Instruções de procedimento
- Mensagens de erro
- Programas de teste para serviço

1.2.5 Sinais de aviso



Forma:	triangular
Cor de fundo:	amarelo
Cor do símbolo:	preto

1.2.6 Sinais de atenção



Forma:	redondo
Cor de fundo:	branco, borde vermelha com diagonal
Cor do símbolo:	preto

1.2.7 Sinais obrigatórios



Forma:	redondo
Cor de fundo:	azul
Cor do símbolo:	branco

1.3 Objetivo pretendido

O CompoGuard Advance destina-se à mistura do sangue com anticoagulante em sistemas de bolsas de sangue durante a doação de sangue.

1.4 Usuário pretendido

O sistema somente pode ser operado sob a supervisão de pessoal qualificado e treinado no processo de coleta de sangue total.

Ele não deve ser usado por pessoas não especializadas.

Os requisitos mínimos de treinamento para os operadores são ler e compreender as instruções de uso do dispositivo e o manual do usuário do software DonationMaster.

O treinamento adicional dos operadores baseia-se nos requisitos dos órgãos reguladores de saúde estaduais, federais ou nacionais apropriados, bem como nos procedimentos operacionais padrão (SOPs) institucionais para o centro de coleta de sangue individual.

1.5 População de pacientes pretendida

O CompoGuard Advance deve ser usado com doadores e não com pacientes. Os doadores devem ser selecionados com base nos requisitos dos órgãos reguladores de saúde estaduais, federais ou nacionais apropriados, bem como nos procedimentos operacionais padrão (POPs) institucionais para o centro de coleta de sangue individual.

1.6 Indicação

O CompoGuard Advance é indicado para o processo de doação de sangue com doadores selecionados com base nos requisitos das autoridades de saúde locais, federais ou nacionais responsáveis, bem como nos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do centro de doação de sangue relacionado.

1.7 Benefício clínico

O CompoGuard Advance fornece:

- mistura regular da bolsa de sangue
- conclusão controlada da doação de sangue
- monitoramento do peso da bolsa de sangue

1.8 Contraindicação

Com o uso durante doação de sangue, não há contraindicação conhecida para CompoGuard Advance.

1.9 Comunicação de incidentes indesejáveis

Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e às autoridades responsáveis no estado-membro da UE onde o usuário está localizado. O relatório deve incluir, no mínimo, o identificador do dispositivo, o número da peça, o número de série, o código UDI, a data em que o incidente ocorreu e uma descrição do incidente.

1.10 Classificação de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos

O CompoGuard Advance é fabricado de acordo com a tecnologia mais avançada e está em conformidade com a norma EN 60601-1 (IEC 60601-1).

O dispositivo pertence à classe IIa (de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 (MDR), conforme a regra 12).

1.11 Limitação da responsabilidade

O fabricante não assume nenhuma responsabilidade nos seguintes casos: uso não conforme do dispositivo, não conformidade com as observações nas instruções de utilização ou abertura do dispositivo.

1.12 Proteção de direitos autorais

Essas instruções de utilização são apenas para uso interno e seu conteúdo não pode ser copiado, reproduzido ou comunicado a terceiros, em parte ou no todo, sem a autorização expressa por escrito do fabricante.

As instruções de utilização podem ser duplicadas para fins de treinamento interno mediante consentimento expresso Fresenius Kabida empresa.

1.13 Garantia

Os direitos de prestação de garantia do comprador orientam-se segundo os regulamentos legais relevantes. O uso fora de sua conformidade anula toda a responsabilidade e garantia.

1.14 Garantia comercial

As condições e prazos de garantia deverão estar especificados nos contratos de compra ou documentação similar. Ao aparelho é dada uma garantia da função perfeita cujo período esta estipulado no contrato de compra.

Na utilização não apropriada extinguem-se quaisquer responsabilidade e garantia.

2 Segurança

2.1 Qualificações do pessoal

O CompoGuard Advance somente pode ser operado e usado por pessoas que possuam o conhecimento e a experiência adequados, o treinamento e/ou a instrução necessários.

2.2 Responsabilidade da organização

A organização é responsável

- Pelo cumprimento da regulamentação nacional ou local relativa à instalação, operação, uso e manutenção/reparação do equipamento.
- Pelo cumprimento da regulamentação de prevenção de acidentes.
- Condição correta e segura do CompoGuard Advance e operação de acordo com as instruções de utilização.
- Pela acessibilidade constante às instruções de utilização.

2.3 Responsabilidade do operador

Os parâmetros introduzidos têm de ser verificados pelo utilizador, ou seja, este tem de controlar que os valores introduzidos são corretos. Apresentando-se no exame desvios entre os parâmetros desejados e os apresentados no aparelho, a regulação tem de ser corrigida, antes da função ser ativada.

Os valores apresentados têm de ser comparados com os valores de referência especificados!

2.4 Notas gerais de segurança



AVISO

Perigos elétricos

Perigo devido a danos no dispositivo.

- Verifique se há danos visíveis no dispositivo após desembalá-lo.
- Nunca use dispositivos danificados ou com defeito e não os conecte à energia. Notifique um técnico de manutenção.



AVISO

Perigos elétricos

Perigo devido ao uso incorreto da conexão de energia.

- Conecte e opere o dispositivo de acordo com as informações na placa de identificação.
- Não dobre, aperte ou modifique o cabo de alimentação.
- Verifique se há danos no cabo de alimentação ao conectar o dispositivo. Nunca use dispositivos com a rede elétrica e a conexão de energia danificadas e não os conecte à energia; notifique um técnico de manutenção.
- Desconecte o conector de alimentação para desconectar o dispositivo da fonte de eletricidade. Nunca puxe o cabo de alimentação.

AVISO**Risco de infecção**

Há risco de danos no sistema de bolsas de sangue devido ao uso inadequado, mau funcionamento ou danos no dispositivo. Se houver vazamento de sangue, há risco de infecção.

- Em caso de mau funcionamento persistente e danos, não use o dispositivo.
- Informar serviço aos clientes.
- Use equipamentos e luvas de proteção para se proteger contra o risco de infecção.
- O dispositivo somente pode ser usado por pessoal treinado.

AVISO**Perigo de lesões**

Os danos no dispositivo que resultem em bordas e cantos afiados podem causar risco de ferimentos ao operador.

- Verifique se há danos visíveis no dispositivo após desembalá-lo.
- Nunca use dispositivos danificados ou com defeito e não os conecte à energia. Notifique um técnico de manutenção.

AVISO**Perigo de lesões**

Há risco de entalamento nas partes móveis da bandeja de mistura durante o processo de taragem e pesagem. Podem ocorrer abrasão e pequenos esmagamentos nos dedos.

- Não coloque a mão na bandeja móvel.

AVISO**Perigo de lesões**

Há risco de entalamento nas partes móveis do grampo de segurança ao abrir e fechar. Podem ocorrer abrasão e pequenos esmagamentos nos dedos.

- Nunca toque no grampo de segurança ao abrir e fechar.

AVISO**Risco para o doador (perda de sangue)**

Se o dispositivo não estiver funcionando corretamente ou se for usado um sistema de bolsas incorreto ou com vazamento, pode haver risco para o doador devido à perda de sangue, se o volume alvo necessário para a doação de sangue total for excedido ou se o sistema de bolsas for danificado.

- Monitorar o volume da doação e a saúde do doador antes, durante e depois da doação para detectar possíveis problemas em uma fase inicial.
- Verifique continuamente o estado do dispositivo e do sistema de bolsas.

⚠ ATENÇÃO**Perigo de lesões**

Risco de queimaduras em superfícies quentes do dispositivo devido a danos ou mau funcionamento do dispositivo.

Em caso de danos no dispositivo ou em componentes e superfícies quentes do dispositivo:

- Desligue o dispositivo e desconecte-o da fonte de alimentação.
- Não use o dispositivo e notifique um técnico de manutenção.

NOTA

O aparelho de selagem utiliza radiofrequência para a selagem de tubos médicos em PVC. O dispositivo atende aos requisitos normativos em relação à compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2).

Durante a operação do dispositivo, recomendamos uma distância mínima de 2 metros de outros equipamentos médicos elétricos (por exemplo, marca-passos cardíacos, bombas de insulina).

NOTA

A irradiação eletromagnética pode causar o mau funcionamento do dispositivo.

- Mantenha uma distância de 0,3 m entre o dispositivo (incluindo acessórios e cabos) e os equipamentos de comunicação HF, como celulares (incluindo os acessórios relacionados, como o cabo da antena, os cabos da antena externa e as antenas externas).

NOTA

- Em caso de defeito no teclado ou nas teclas de operação, desligue o dispositivo, desconecte-o da fonte de alimentação e informe um técnico de manutenção.

ℹ INFO

- Não use objetos afiados ou duros (por exemplo, caneta, ponteiro, tesoura etc.) na tela sensível ao toque.

2.5 Instruções específicas de segurança

AVISO

Perigos elétricos

A umidade no dispositivo pode causar um choque elétrico. Para evitar um curto-círcito elétrico e um choque elétrico:

- Para limpeza e desinfecção, desligue o dispositivo e desconecte-o da fonte de alimentação.
- Certifique-se de que nenhum fluido entra no interior do dispositivo.
- Não borrie o dispositivo ou as superfícies.
- Se algum líquido (sangue, componentes sanguíneos ou agente de limpeza) tiver entrado no interior do dispositivo, desconecte o conector de alimentação e notifique um técnico de manutenção.

AVISO

Perigo de lesões

Os conjuntos de baterias danificadas podem causar risco de ferimentos.

- Armazene os conjuntos de baterias em um intervalo de temperaturas de -20 °C a +50 °C.
- Proteja os conjuntos de baterias contra o contato com água e umidade.
- Nunca provoque um curto-círcito, inverta a polaridade, abra, modifique ou queime um conjunto de baterias.
- Verifique ou troque as baterias descartadas por meio de um técnico de manutenção.
- Não incinere nem aqueça os conjuntos de baterias acima da temperatura permitida, caso contrário, podem escapar gases explosivos e causar uma explosão.

AVISO

Risco de infecção

A limpeza e a desinfecção inadequadas do dispositivo podem expor os operadores e os doadores ao risco de infecção por agentes patogênicos.

- Sempre trate o sangue como potencialmente infectado.
- Siga o processo de limpeza estipulado (consulte capítulo 8 na página 87).
- Use roupas de proteção e luvas de segurança.

Instruções de segurança para o selador manual**AVISO****Perigos elétricos**

Os eletrodos do selador manual ficam sob tensão elétrica durante o processo de selagem.

- Nunca toque nos eletrodos durante a selagem.
- Nunca colocar material eletricamente condutor em pinça seladora manual ou entre os eletrodos de selagem.

AVISO**Risco de ferimentos e danos no dispositivo**

O uso de equipamentos não aprovados pode causar risco de ferimentos e danos no dispositivo. As emissões eletromagnéticas ou a imunidade eletromagnética reduzida podem resultar em mau funcionamento e operação incorreta.

- Use somente equipamentos originais aprovados pelo fabricante.
- Use somente baterias originais e conjuntos de baterias aprovados pelo fabricante.
- Use somente cabos de extensão coaxiais originais para o selador manual.
- Não use cabos USB de extensão.

AVISO**Perigo de lesões**

Durante o processo de selagem, os eletrodos podem superaquecer e causar risco de queimaduras.

Nunca toque nos eletrodos durante a selagem.

AVISO**Risco de infecção**

O manuseio inadequado ou defeito técnico do selador manual pode resultar em risco de infecção, causado por vazamento/derramamento do conteúdo do tubo (sangue) e falha temporária da função de selagem

- Nunca tente separar o tubo durante o processo de selagem.
- Sele somente o tubo especificado nas instruções de utilização.
- Verifique visualmente se há vazamentos nas selagens.
- Use equipamentos e luvas de proteção para se proteger contra o risco de infecção.

2.6 Símbolos de segurança



Sinais de aviso gerais



Desconecte o conector de alimentação



Observe as instruções de utilização

2.7 Símbolos



A marca CE documenta a declaração do fabricante de que os requisitos dos regulamentos da CE aplicados pelo fabricante foram cumpridos.

O CompoGuard Advance é fabricado com a tecnologia mais atual e cumpre as disposições da EN 60601-1 (IEC 60601-1). De acordo com a regra 12 do REGULAMENTO (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos, o CompoGuard Advance é um dispositivo de classe IIa.



Reciclagem de dispositivos e componentes elétricos/eletônicos.



Oscilador de radiofrequência



Peso total máx.



Porta USB



Data de fabricação



Rede



UDI: Código composto por:
UDI-DI (Identificador do dispositivo)
UDI-PI (Identificador do produto)



Número de série



Proteção contra líquidos

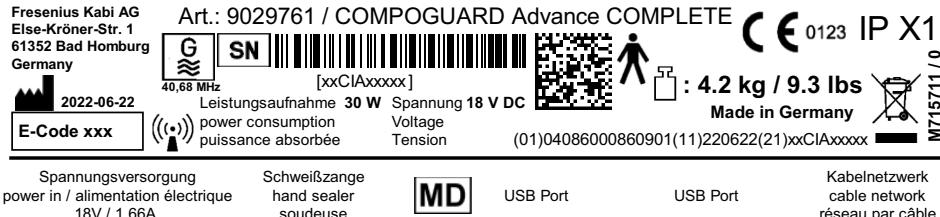


Dispositivo médico (Medical Device)



Parte aplicada do tipo B

Compatível com RoHS



Os dados apresentados na placa de características reproduzida têm fins meramente ilustrativos.

Para obter os dados atuais do dispositivo, consulte a etiqueta sobre o tipo de dispositivo.

2.8 Equipamento de proteção



Usar óculos de proteção



Usar luvas



Usar vestuário de proteção

3 Dados de desempenho

3.1 Dados técnicos gerais

Dimensões CompoGuard Advance

Altura	16,5 cm
- incl. gooseneck	16,5 cm + 40,00 cm
Largura	22,5 cm
Profundidade	44,5 cm
Peso	
- Basic	3,6 kg
- Data	3,6 kg
- Complete	3,8 kg
Material da carcaça	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)

Dimensões do estojo de transporte

Altura	28 cm
Largura	29 cm
Profundidade	60,4 cm
Peso	3,4 kg
Material da carcaça	Plástico, totalmente tingido

Função de medição

Intervalo de medição	1000 g
Precisão da medição do volume alvo	
em 350 a 1000 g	≤1 %
em 100 a 350 g	±3,5 g

Condições de funcionamento

Temperatura de funcionamento	+15 °C - +40 °C
Umidade relativa	30 % - 70 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Posição de uso	horizontal

Armazenamento e transporte

Temperatura ambiente	-20 °C - +70 °C
Umidade relativa	10 % - 80 %
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa

Segurança elétrica

Requisito	Está em conformidade com os seguintes requisitos da norma de segurança de produtos médicos IEC 60601-1
Proteção contra o choque elétrico	Categoria de proteção II
Proteção contra o choque elétrico	Parte aplicada do tipo B
Grau da proteção contra a introdução de líquidos	IPX1

Alimentação elétrica CompoGuard Advance

Entrada de tensão	18 V DC ±5 %
Consumo de energia	5 W
Consumo de energia com carregamento da bateria	30 W (máx. 36 W)
Frequência HF	40,68 MHz ±50 kHz
Potência de saída máxima nominal de RF	60 W
Corrente de entrada	0,1 - 2 A
Pack de baterias	Íons de lítio 14,4 V/5900 mAh

Alimentação elétrica da unidade de alimentação elétrica

Entrada de tensão	100-240 V AC
Frequência nominal	50-60 Hz
Corrente de entrada	150-700 mA
Saída de tensão	18 V DC ±5
Corrente de saída	1,66 - 2 A

Compatibilidade eletromagnética

Requisito	Está em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2
-----------	---

Conectores

Conexão de energia
Ethernet
USB

Sistemas de tubos validados

Fresenius CompoFlow
Fresenius CompoFlex
Fresenius CompoSelect

Roteador validado

D-Link DIR-809

3.2 Orientação e declaração do fabricante com relação à compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2)

NOTA

A irradiação eletromagnética pode causar o mau funcionamento do dispositivo.

- Mantenha uma distância de 0,3 m entre o dispositivo, seus acessórios e cabos e os equipamentos de comunicação HF, como celulares (incluindo os acessórios relacionados, como o cabo da antena, os cabos da antena externa e as antenas externas).

Emissões eletromagnéticas

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O CompoGuard Advance foi concebido para ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos a seguir especificados. O cliente ou utilizador do CompoGuard Advance devem certificar-se de que este é utilizado no tipo de ambiente a que foi destinado.		
Testes de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Perturbações radioelétricas conforme a CISPR 11	Grupo 2	O CompoGuard Advance deve emitir energia eletromagnética para desempenhar sua função pretendida. Os equipamentos eletrônicos adjacentes podem ser afetados.
Perturbações radioelétricas conforme a CISPR 11	Classe A	CompoGuard Advance é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo domésticos, e os que estão diretamente conectados à rede pública de alimentação de energia de baixa tensão, que fornece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicos conforme IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/ Tremulação conforme IEC 61000-3-3	É conforme	
Perturbações radioelétricas conforme a CISPR 11 (sem função de selagem)	Grupo 1	O CompoGuard Advance não precisa emitir energia eletromagnética para realizar sua função pretendida.
Perturbações radioelétricas conforme a CISPR 11 (sem função de selagem)	Classe B	Além da classe de equipamento A declarada, o CompoGuard Advance também é adequado para operação em ambientes residenciais.

NOTA

Devido às suas características de EMISSÃO, esse dispositivo é adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se o dispositivo for usado em um ambiente residencial (para o qual a classe B da CISPR 11 é normalmente exigida), ele poderá não fornecer a proteção adequada aos serviços de comunicação HF.

- Se necessário, devem ser tomadas medidas de mitigação, por exemplo, mudar a posição ou o alinhamento do equipamento.

NOTA

Os módulos de rádio usados atendem a todos os padrões nacionais comuns.

- Certifique-se de que o módulo de rádio não é operado em países onde os padrões não são atendidos.

Imunidade eletromagnética**Guia e declaração do Fabricante – Imunidade eletromagnética**

Ensaios de imunidade	IEC 60601- Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga ao ar	±8 kV descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga ao ar	Os soalhos deverão ser de madeira ou betão, ou estar providos de um revestimento cerâmico. Se o soalho estiver revestido com um material sintético, a umidade relativa mínima terá de ser de 30%.
Transitórios elétricos rápidos/ em salvas conforme IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de rede ±1 kV para linhas de entrada e saída Taxa de atualização 100 kHz	±2 kV para linhas de rede ±1 kV para linhas de entrada e saída Taxa de atualização 100 kHz	A qualidade da tensão de alimentação será a típica de um ambiente comercial e/ou hospitalar.
Sobretensões IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV Condutor para condutor ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha a terra	±0,5kV, ±1kV Condutor para condutor ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha a terra	A qualidade da tensão de alimentação será a típica de um ambiente comercial e/ou hospitalar.

Quebras de tensão, cortes de curta duração e variações de tensão no fornecimento de alimentação IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 ciclo com 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0% U _T ; 0,5 ciclo com 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Quedas de tensão podem fazer com que o dispositivo se desligue automaticamente. É responsabilidade do operador colocar o dispositivo de volta no modo necessário.
	0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25/30 ciclos com 0°	0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25/30 ciclos com 0°	
	0% U _T ; 250/300 ciclos	0% U _T ; 250/300 ciclos	
	<5% U _T (>95 % Queda da U _T) para ½ ciclo	<5% U _T (>95 % Queda da U _T) para ½ ciclo	
	40% U _T (60 % Queda da U _T) para 5 ciclos	40% U _T (60 % Queda da U _T) para 5 ciclos	
	70% U _T (30 % Queda da U _T) para 25 ciclos	70% U _T (30 % Queda da U _T) para 25 ciclos	
	<5% U _T (>95 % Queda da U _T) para 5 s	<5% U _T (>95 % Queda da U _T) para 5 s	
Campo magnético às frequências de rede (50/60 Hz) conforme IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos à frequência de rede terão de apresentar os valores que podem ser encontrados tipicamente nos ambientes comerciais e hospitalares.
Nota: U _T é a tensão alternada antes da utilização do nível de verificação			
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de radiofrequência, conforme IEC 61000-4-6 Perturbações radiadas por campos de radiofrequência	3 V _{eff} 150 kHz até 80 MHz 6 V no intervalo de frequência ISM entre 0,15 e 80 MHz a 80% AM e 1 kHz	3 V 6 V	Não deverão ser utilizados equipamentos de radiofrequência portáteis e móveis a uma distância do CompoGuard Advance, incluindo dos seus cabos de ligação, inferior à distância de proteção recomendada, que se calcula aplicando uma das seguintes equações, dependendo da frequência do transmissor.

3 Dados de desempenho

Perturbações IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80 % AM com 1 kHz	3 V/m	Distância de proteção recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 150 kHz até <80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz até <800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz até 2,5 GHz com P para a potência nominal do emissor em Watt (W) de acordo com indicação do fabricante do emissor e d para a distância de proteção recomendada em metros (m). A força do campo de emissores estacionários deverá em todas as frequências de acordo com uma inspeção no local ^a ser mais pequena que o nível de compatibilidade. ^b  Poderão produzir-se interferências nas proximidades de aparelhos que levem o seguinte símbolo:
----------------------------	---	-------	--

Campos de alta frequência na proximidade imediata de dispositivos de comunicação sem fio IEC 61000-4-3 Frequência e nível de acordo com a tabela 9 IEC60601-1-2	Intervalo MHz	Nível V/m	Intervalo MHz	Nível V/m	A qualidade da tensão de alimentação será a típica de um ambiente comercial e/ou hospitalar.	
	380-390	27	380-390	27		
	430-470	28	430-470	28		
	704-787	9	704-787	9		
	800-960	28	800-960	28		
	1700-1990	28	1700-1990	28		
	2400-2570	28	2400-2570	28		
	5100-5800	9	5100-5800	9		
Campos irradiados no intervalo próximo - Frequências fixas até 30 MHz IEC 61000-4-39	Frequência kHz	Nível A/m	Frequência kHz	Nível A/m	A qualidade da tensão de alimentação será a típica de um ambiente comercial e/ou hospitalar.	
	30	8	Não aplicável			
	134,2	65	134,2	65		
	13560	7,5	13560	7,5		

Nota: Este guia pode não ser aplicável em todos os casos. A propagação eletromagnética é influenciada pelas absorções e reflexões dos edifícios, dos objetos e das pessoas.

aA potência de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telemóveis e telefones sem fios e para telefones de linha fixa móveis, radioamadores, estações de rádio AM e FM e estações de televisão, não podem, teoricamente, ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de um teste eletromagnético. Caso a intensidade de campo medida no local onde o CompoGuard Advance é usado exceda os níveis de correspondência mencionados acima, recomenda-se monitorar o CompoGuard Advance para detectar sua função pretendida. Se for detectado um funcionamento anomal, podem ser necessárias medidas adicionais como a reorientação ou reposicionamento do CompoGuard Advance.

bNos intervalos de frequência entre os 150 kHz e os 80 MHz, a potência do campo deverá ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de proteção recomendadas entre equipamentos de telecomunicações por RF portáteis e móveis e o CompoGuard Advance

Distâncias de proteção recomendadas entre equipamentos de telecomunicações por RF portáteis e móveis e o CompoGuard Advance

O CompoGuard Advance foi concebido para ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF estão controladas. A interferência eletromagnética pode ser reduzida ou evitada se for mantida uma distância mínima entre os equipamentos de telecomunicações HF portáteis e móveis (transmissores) e o CompoGuard Advance.

Potência nominal do transmissor W	Distância de proteção dependente da frequência de transmissão m		
	150 kHz até <80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz até <800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz até 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,3	0,3	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para emissores, cuja potência nominal não está indicada na tabela acima, a distância de proteção recomendada d em metros (m) pode ser apurada com a utilização da equação, que pertence a respectiva coluna, em que P é a potência nominal máxima do emissor em Watt (W) de acordo com indicação do fabricante do emissor.

Nota: Este guia pode não ser aplicável em todos os casos. A propagação eletromagnética é influenciada pelas absorções e reflexões dos edifícios, dos objetos e das pessoas.

4 Instalação e operação

4.1 Breve descrição

O CompoGuard Advance é um misturador que mistura sangue humano com um anticoagulante em um sistema de bolsas durante a doação. Um grampo de segurança interrompe a doação quando o volume programado é atingido. O tubo na bolsa de doação é selado manualmente usando uma unidade de selagem manual externa após o final da doação.

O CompoGuard Advance Complete tem uma função de selagem integrada adicional para o tubo após o final da doação. Os modelos de dispositivo *Data* e *Complete* incluem funções adicionais que auxiliam e otimizam a operação durante a coleta de sangue.

O sistema CompoGuard Advance reflete o estado mais recente da tecnologia e está em conformidade com os requisitos de segurança de produtos médicos IEC60601-1.

Sistemas de bolsas de outros fabricantes

Também podem ser usados sistemas de bolsas de outros fabricantes.

No entanto, como não existe um acordo de qualidade entre Fresenius Kabi e os fabricantes, não podemos comentar sobre a aplicação dos sistemas de bolsas produzidos por essas empresas.

Por esse motivo, na inicialização do CompoGuard Advance, cada organização responsável é responsável por realizar uma verificação dos sistemas de bolsas usados em seu banco de sangue.

Os seguintes requisitos devem ser atendidos ao usar outros sistemas de bolsas:

- O peso total do sistema de bolsas e da doação não deve exceder 1.000 g.
- O sistema de bolsas deve encaixar na bandeja sem sobrepor a bandeja.
- O tubo deve encaixar no suporte de linha e no grampo de segurança.
- O tubo entre o grampo de segurança e a bandeja deve ser longo o suficiente para permitir que as balanças se movimentem livremente.
- O grampo de segurança deve prender firmemente o tubo.
- O tubo deve ser soldável por radiofrequência.

4.2 Estrutura do aparelho

INFO

A seguir, é apresentado e descrito o modelo CompoGuard Advance "Complete". Os modelos *Basic* e *Data* compreendem componentes selecionados do dispositivo mostrado abaixo.

4.2.1 Parte frontal



Fig. 1 Parte frontal

- 1 Gooseneck com painel de controle
- 2 Scanner de código de barras com suporte para o scanner
- 3 Bandeja com suporte de filtro
- 4 Botão ligar/desligar
- 5 Porta USB (serviço aos clientes e compartilhamento de dados)
- 6 tela sensível ao toque de 7" para exibir a interface do usuário
- 7 Grampo de segurança
- 8 Pinça seladora manual
- 9 Optenna (antena óptica)

4.2.2 Vista traseira

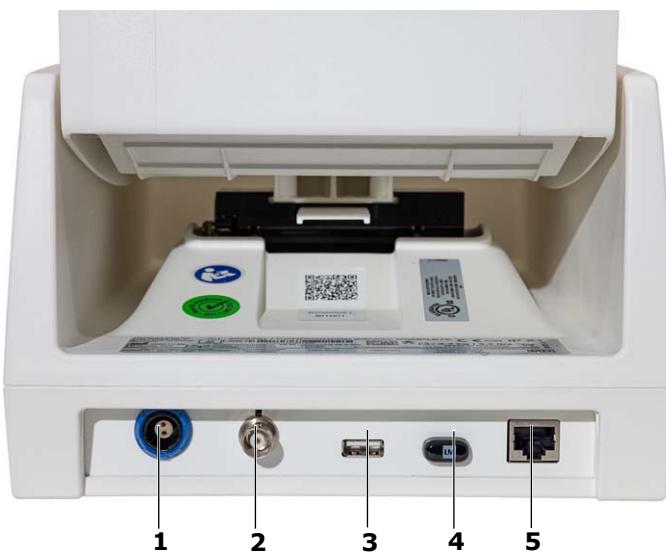


Fig. 2 Parte posterior

- 1** Conexão da fonte de alimentação
- 2** Conexão do selador manual
- 3** Porta USB (para scanner ou dispositivo WLAN)
- 4** Porta USB (para scanner ou dispositivo WLAN)
- 5** Porta para cabo de rede

INFO

- Gire e solte o conector BNC prateado em cada extremidade para desconectar o cabo coaxial - não puxe o cabo durante esse processo.

4.2.3 Portas USB

Os seguintes componentes podem ser conectados às portas USB traseiras, conforme desejado:

Porta USB - frontal

- Serviço aos clientes
- Compartilhamento de dados

Porta USB - traseira

- Scanner (somente para *Data* e *Complete*)
- WLAN (somente para *Data* e *Complete*)

Os pen drives USB para manutenção e troca de dados são compatíveis somente com a porta USB na parte frontal do dispositivo. Ela não pode ser conectada a nenhuma das duas portas traseiras. Isso também se aplica vice-versa para os dispositivos USB, Scanner e WLAN. Eles não podem ser conectados à parte frontal do dispositivo.

INFO

A porta USB na parte frontal do dispositivo deve ser usada para a manutenção de pen drives USB e para o compartilhamento de dados.

As portas USB na parte traseira devem ser usadas para pen drives de scanner e WLAN.

4.3 Descrição das funções

1 Ligar o dispositivo

O dispositivo é ligado e realiza automaticamente uma verificação do sistema (consulte capítulo 6.3.1 na página 39). Após a conclusão bem-sucedida da verificação do sistema, é exibido o menu principal (consulte capítulo 6.3.2 na página 40) na interface do usuário.

O botão **Início** (Fig. 11, pos. 3) é pressionado. O grampo de segurança é aberto. A bandeja gira em todo o seu intervalo de giro e, em seguida, permanece inclinada para trás. Esse processo garante que haja comprimento suficiente de tubo entre a bolsa e o grampo de segurança durante o processo de mistura.

A bandeja de mistura agora determina seu peso vazio e é zerada.

2 Sistema de inserção e fixação de bolsas

A bolsa de doação é colocada na bandeja do dispositivo. Fixe o filtro usando o suporte do filtro. O tubo é rosqueado através do grampo de segurança do dispositivo e fixado. Há três posições para o grampo de segurança

- Aberto: O tubo pode ser inserido ou removido.
- Fechado: O tubo é fixado com firmeza para que não seja possível a existência de fluxo sanguíneo.
Não é possível inserir ou remover o tubo.
- Doação aberta: O grampo de segurança é aberto para permitir o fluxo de sangue para a bolsa de doação e, ao mesmo tempo, garantir que o tubo permanece no lugar.

INFO

Certifique-se de que o tubo está inserido corretamente no grampo de segurança. O comprimento do tubo deve ser selecionado de modo que não fique sob tensão entre a bandeja e o grampo de segurança e também não fique preso entre a bandeja e a carcaça.

INFO

A bandeja do CompoGuard Advance é grande o suficiente para que haja espaço na bandeja até 5 bolsas de doação e filtros.

3 Pesagem e taragem

O CompoGuard Advance determina o peso vazio depois que a bolsa de doação e o filtro são inseridos. Depois que o botão **Continuar** (Fig. 33, pos. 5) for pressionado, o peso vazio da bandeja é determinado e a balança é zerada.

Quando a doação começa, a bandeja move-se. Esse movimento mistura o sangue doado para evitar a coagulação.

O volume de sangue na bolsa de doação é determinado e monitorado por meio da taxa de fluxo de entrada e indicado na interface do usuário de acordo com o programa de doação. A doação termina com o peso especificado no programa de doação.

Se o sistema de pesagem detectar um ganho ou uma perda de peso imediata (± 10 g) antes do início de uma doação de sangue, isso será indicado por um sinal acústico e uma mensagem na interface do usuário. Depois de feita a correção, é possível realizar um novo teste pressionando o botão **Início**.

4 Doação

O operador e o doador são identificados pela leitura dos códigos de barras correspondentes e comunicados ao sistema. Podem ser lidos os dados necessários. A área relacionada no braço do doador é desinfetada antes da inserção da agulha. Assim que o fluxo de sangue é garantido, a doação começa depois que o botão **Início** é pressionado. O grampo de segurança move-se para a posição "Doação aberta". Durante a doação, é determinado o volume/peso da bolsa de doação e a bandeja realiza movimentos de mistura.

Na tela de LED no gooseneck, o doador pode acompanhar e alterar o progresso da doação (por exemplo, fazendo um punho e abrindo a mão novamente).

5 Fim da doação

Pouco antes de atingir o volume alvo ou o tempo máximo de doação, o dispositivo sinaliza o final da doação por meio de um sinal visual na Optenna e de um sinal sonoro. Quando o volume alvo ou o tempo máximo de doação é atingido, o grampo de segurança se fecha. O fluxo de sangue para a bolsa de doação é interrompido. A bandeja de mistura continua a realizar os movimentos de mistura para garantir que o sangue doado seja misturado.

6 Remover o sistema de bolsas

O botão **Abrir grampo** é pressionado para remover a bolsa de doação. O grampo de segurança é aberto. O movimento de mistura da bandeja é interrompido e a bandeja permanece na posição horizontal. Retire a bolsa de doação. O conjunto de linhas é agora selado ou separado da bolsa com a ajuda do selador manual (para os modelos *Basic* e *Data* com unidade de selagem manual separada, para o modelo *Complete* usando o selador manual). O botão **Continuar** é pressionado para retornar ao menu principal.

O conjunto de linhas é removido pelo operador. O local da punção venosa no braço do doador é tratado de acordo com as instruções emitidas pelo banco de sangue.

7 Ler os dados da doação

Após a doação de sangue, os dados da doação são armazenados na memória interna do dispositivo. Eles podem ser lidos por meio de um pen drive USB. As portas USB estão disponíveis no dispositivo para essa finalidade (Fig. 1, pos. 5). Os dados são lidos automaticamente por meio de uma conexão WLAN ou LAN.

NOTA

Deve ser garantida a segurança e a integridade da rede à qual CompoGuard Advance e DonationMaster Advance estão conectados.

- Use apenas redes confiáveis. Para fazer isso, selecione WPA2 como o método de criptografia.

 **INFO**

Deve-se garantir que haja espaço de armazenamento suficiente no pen drive USB. Se esse não for o caso. Nesse caso, o conjunto de dados permanece na memória interna do dispositivo.

Os dados armazenados dessa forma podem ser disponibilizados manualmente para o sistema de informações sobre o sangue (BIS). Os dados de doação de vários dispositivos CompoGuard Advance podem ser salvos em um pen drive USB (consulte capítulo 6.3.3.5 na página 48).

 **INFO**

O pen drive USB deve ser removido imediatamente após a transferência de dados, caso contrário, a vida útil da bateria será bastante reduzida.

5 Transporte e inicialização

5.1 Entrega e transporte do dispositivo

O CompoGuard Advance e o estojo de transporte são fornecidos separadamente em uma embalagem.

Verificações externas gerais

- Verifique se o CompoGuard Advance na parte externa apresenta possíveis danos durante o transporte ou outros danos.

Após a entrega, não desembale o dispositivo até que ele tenha se adaptado às condições ambientais especificadas consulte Armazenamento e transporte em página 13.



AVISO

Perigos elétricos

Perigo devido a danos no dispositivo.

- Verifique se há danos visíveis no dispositivo após desembalá-lo.
- Nunca use dispositivos danificados ou com defeito e não os conecte à energia. Notifique um técnico de manutenção.



AVISO

Perigo de lesões

A queda de peças e dispositivos pode resultar em risco de ferimentos.

- Transporte o dispositivo com cuidado em sua embalagem original ou no estojo de transporte.
- Transporte o dispositivo somente pelas alças fornecidas.
- Verifique se os equipamentos estão armazenados de forma segura nos suportes fornecidos.



INFO

Nunca use o estojo de transporte para transportar o dispositivo, use-o apenas como auxílio de transporte para distâncias curtas.



INFO

O estojo de transporte permite o transporte fácil e seguro do dispositivo. Os estojos de transporte podem ser armazenados empilhados.

5.1.1 Transporte de dispositivos

O CompoGuard Advance deve ser transportado sempre embalado no estojo de transporte quando for transportado.

5.1.2 Desembalar o dispositivo do estojo de transporte

1. Abra o estojo de transporte usando as fivelas laterais e remova a tampa.



Fig. 3 Abrir o estojo de transporte

2. Retire o dispositivo do estojo.
3. Remova todos os equipamentos e cabos adicionais do estojo de transporte e conecte-os ao CompoGuard Advance. Vire a bandeja, empurre-a para dentro da fixação fornecida e encaixe-a.



Fig. 4 Equipamento adicional no estojo de transporte

INFO

O estojo de transporte (com ou sem tampa) pode ser usado como suporte para o CompoGuard Advance durante a operação.

A embalagem do CompoGuard Advance no estojo de transporte para transporte é feita na ordem inversa (7.2.6.1 Carregar o estojo de transporte).

INFO

O transporte incorreto pode danificar o equipamento adicional.

- Nunca levante o CompoGuard Advance pelo equipamento adicional.

5.2 Configuração e instalação

5.2.1 Trabalho preparatório

Escopo da entrega

- Antes de passar para a inicialização, verifique se foram contabilizadas todas as peças:

CompoGuard Advance - **Basic**

- Equipamento padrão
 - 1x adaptador CA
 - 1x Instruções de utilização
- Equipamento adicional disponível
 - 1x Gooseneck
 - 1x Mala de transporte com/sem função de carregamento
 - 1x Pack de baterias
 - 1x Carregador múltiplo

CompoGuard Advance - **Data**

- Equipamento padrão
 - 1x adaptador CA
 - 1x Gooseneck
 - 1x Stick WLAN
 - 1x Instruções de utilização
- Equipamento adicional disponível
 - 1x Leitor de códigos de barras 1D/2D
 - 1x Mala de transporte com/sem função de carregamento
 - 1x Pack de baterias
 - 1x Carregador múltiplo
 - 1x Memória USB
 - DonationMaster Advance Software

CompoGuard Advance - **Complete**

- Equipamento padrão
 - 1x adaptador CA
 - 1x Gooseneck
 - 1x Pinça seladora manual
 - 1x Pack de baterias
 - 1x Stick WLAN
 - 1x Instruções de utilização
- Equipamento adicional disponível
 - 1x Leitor de códigos de barras 1D/2D
 - 1x Mala de transporte com/sem função de carregamento
 - 1x Carregador múltiplo
 - 1x Memória USB
 - DonationMaster Advance Software

5.2.2 Primeira utilização

INFO

Para obter um resultado de pesagem correto, a bandeja de mistura deve estar livre para se movimentar, ou seja, não deve estar obstruída por cabos, etc.

- Coloque o CompoGuard Advance em uma superfície plana e sem vibrações para que ele não caia. As conexões na parte traseira do dispositivo devem ser facilmente acessíveis e livres de interferência elétrica.
- O dispositivo não deve estar exposto à luz solar direta.

Colocar o dispositivo no estojo de transporte

O estojo de transporte (com ou sem tampa) pode ser usado como suporte para o CompoGuard Advance. Isso significa que ele também está disponível para o transporte do dispositivo a qualquer momento.

- Feche o estojo de transporte vazio com as fivelas laterais e gire-o ao contrário.
- Coloque o estojo de transporte em uma superfície plana e sem vibrações para que ele não caia. As conexões na parte traseira do dispositivo devem ser facilmente acessíveis.
- Coloque o CompoGuard Advance no estojo de transporte.



Fig. 5 Dispositivo no estojo de transporte

- Coloque a bandeja de mistura no dispositivo de pesagem da máquina. A bandeja de mistura deve ser capaz de girar livremente.
- Insira o gooseneck do lado direito ou esquerdo do dispositivo no recesso fornecido.



Fig. 6 Fixar o gooseneck

- Prenda o suporte do scanner (opcional) ao gooseneck clicando nele e insira o scanner de código de barras no suporte do scanner.
- Insira o selador manual (opcional) no suporte do gooseneck.

5.2.3 Conexão



AVISO

Perigos elétricos

Perigo devido ao uso incorreto da conexão de energia.

- Conecte e opere o dispositivo de acordo com as informações na placa de identificação.
- Não dobre, aperte ou modifique o cabo de alimentação.
- Verifique se há danos no cabo de alimentação ao conectar o dispositivo. Nunca use dispositivos com a rede elétrica e a conexão de energia danificadas e não os conecte à energia. Notifique um técnico de manutenção.
- Desconecte o conector de alimentação para desconectar o dispositivo da fonte de eletricidade. Nunca puxe o cabo de alimentação.

- Conecte o pen drive USB à porta USB frontal (Fig. 1, pos. 5, página 22), o cabo de conexão do selador manual (Fig. 2, pos. 2) (opcional) e/ou outras opções às portas USB traseiras (Fig. 2, pos. 3 ou 4).
- Conecte o cabo de alimentação ao conector apropriado (Fig. 2, pos. 1) e conecte o conector a uma fonte de alimentação.
- Conecte o cabo de rede opcional ao conector Ethernet (Fig. 2, pos. 5).
- Insira o conjunto de baterias (opcional) na ranhura da bateria no lado esquerdo do CompoGuard Advance (Fig. 7). O conjunto de baterias é travado por uma trava na carcaça.

5 Transporte e inicialização

O conjunto de baterias está inserido corretamente quando sua tampa está alinhada com a carcaça do dispositivo e não pode ser puxada ou levantada.



Fig. 7 Compartimento da bateria no dispositivo

INFO

O conjunto de baterias inserido é carregado quando o CompoGuard Advance é conectado à fonte de alimentação do conector. O carregamento é mais rápido no modo de espera do que no modo de operação.

INFO

Uma bateria totalmente descarregada requer até 5 horas no modo de espera para ser carregada.
Para obter mais informações sobre o conjunto de baterias, veja 7.2.4 Pack de baterias.

5.3 Instalação inicial

Somente pessoal treinado e autorizado tem permissão para realizar a inicialização.

Deve ser mantido um relatório de comissionamento para o comissionamento inicial do dispositivo.



ATENÇÃO

Perigo, desvio de volume do produto

Para garantir o resultado correto da pesagem,

- o dispositivo deve ser operado na posição horizontal
- Coloque os 4 pés do dispositivo em uma superfície firme que esteja sujeita somente a vibração limitada
- Durante as calibrações e a doação, não deve haver nenhum objeto adicional na bandeja
- Não prenda nada entre a bandeja e a carcaça. A bandeja deve se mover livremente, ou seja, seu movimento não pode ser obstruído por cabos.

NOTA

Antes da inicialização, o dispositivo deve atingir sua temperatura operacional (15 °C a 40 °C). O desrespeito por essa instrução pode causar o mau funcionamento do dispositivo.

NOTA

Não use o dispositivo próximo a outros equipamentos ou em uma pilha com outros equipamentos. Essa situação pode fazer com que o dispositivo funcione incorretamente.

Se, no entanto, esse uso for necessário, é preciso confirmar o funcionamento correto de todos os equipamentos usados.

- Pressione a tecla **Ligar/Desligar** (Fig. 1, pos. 4) por cerca de 2 segundos para ligar o CompoGuard Advance.
- O CompoGuard Advance executa uma verificação do sistema.
- A página da tela com a verificação do sistema é exibida na interface do usuário. As informações são exibidas aqui (consulte 6.3.1 em página 39).

O dispositivo executa um teste de função:

- O grampo de segurança (Fig. 1, pos. 7) abre e fecha.
- A bandeja de mistura (Fig. 1, pos. 3) executa um movimento de mistura.
- Um sinal acústico é emitido para testar o transmissor de sinal de alarme.

6 Funcionamento

AVISO

Perigo de lesões

Danos no dispositivo que resultem em bordas e cantos afiados podem causar risco de ferimentos no operador.

- Verifique se há danos visíveis no dispositivo após desembalá-lo.
- Nunca use dispositivos danificados ou com defeito e não os conecte à energia. Notifique um técnico de manutenção.

AVISO

Perigos elétricos

Os eletrodos do selador manual ficam sob tensão elétrica durante a selagem.

- Nunca toque nos eletrodos durante a selagem.
- Nunca colocar material eletricamente condutor em pinça seladora manual ou entre os eletrodos de selagem.

AVISO

Perigo de lesões

Durante o processo de selagem, os eletrodos podem superaquecer e causar risco de queimaduras.

Nunca toque nos eletrodos durante a selagem.

AVISO

Perigo de lesões

Há risco de entalamento nas partes móveis do grampo de segurança ao abrir e fechar. Podem ocorrer abrasão e pequenos esmagamentos nos dedos.

- Nunca toque no grampo de segurança ao abrir e fechar.

Para obter informações sobre a interação de CompoGuard Advance e DonationMaster Advance, veja o DonationMaster Advance manual do usuário.

NOTA

Deve ser garantida a segurança e a integridade da rede à qual CompoGuard Advance e DonationMaster Advance estão conectados.

- Use apenas redes confiáveis. Para fazer isso, selecione WPA2 como o método de criptografia.

6.1 Ligar e desligar o CompoGuard Advance

6.1.1 Ligar o dispositivo

- Pressione a tecla **Ligar/Desligar** na parte superior direita do CompoGuard Advance por cerca de 2 segundos.
A interface do usuário é exibida após uma sequência de inicialização.
O dispositivo executa uma verificação do sistema (autoteste) e se move para sua posição inicial (consulte capítulo 6.3.1 na página 39).
Durante a verificação do sistema, é feita uma tentativa de estabelecer uma conexão com o software DonationMaster Advance.
Após a conclusão bem-sucedida do autoteste, o CompoGuard Advance está pronto para operação. O botão **Ligar/Desligar** acende em verde.

6.1.2 Desligar o dispositivo

Requisito para desligar o dispositivo:

- o dispositivo está em sua posição inicial aguardando outra doação.
- Pressione a tecla **Ligar/Desligar** na parte superior direita do CompoGuard Advance e mantenha-a pressionada por, pelo menos, 3 segundos.
É exibida uma página na qual você deve confirmar o desligamento. Não é permitido o desligamento normal durante a doação. É necessário pressionar a tecla **Ligar/Desligar** continuamente por, pelo menos, 10 segundos para forçar o desligamento.

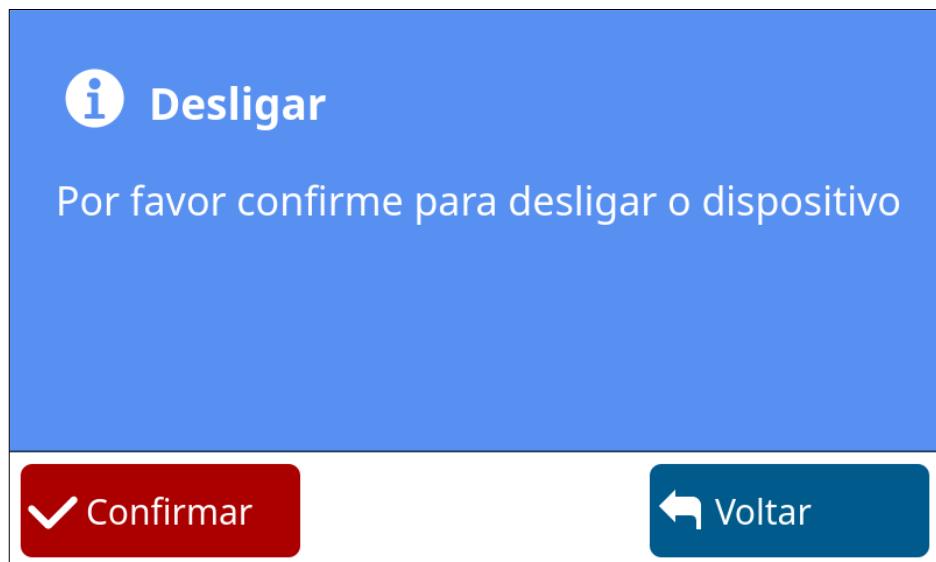


Fig. 8 Desligar o dispositivo

- Quando o dispositivo é finalmente desligado, o LED ao lado da tecla **Ligar/Desligar** se apaga e o grampo de segurança é fechado.



6.2 Operar o CompoGuard Advance

O CompoGuard Advance é operado por meio da interface do usuário no dispositivo. Essa é uma tela LCD sensível ao toque de 7".

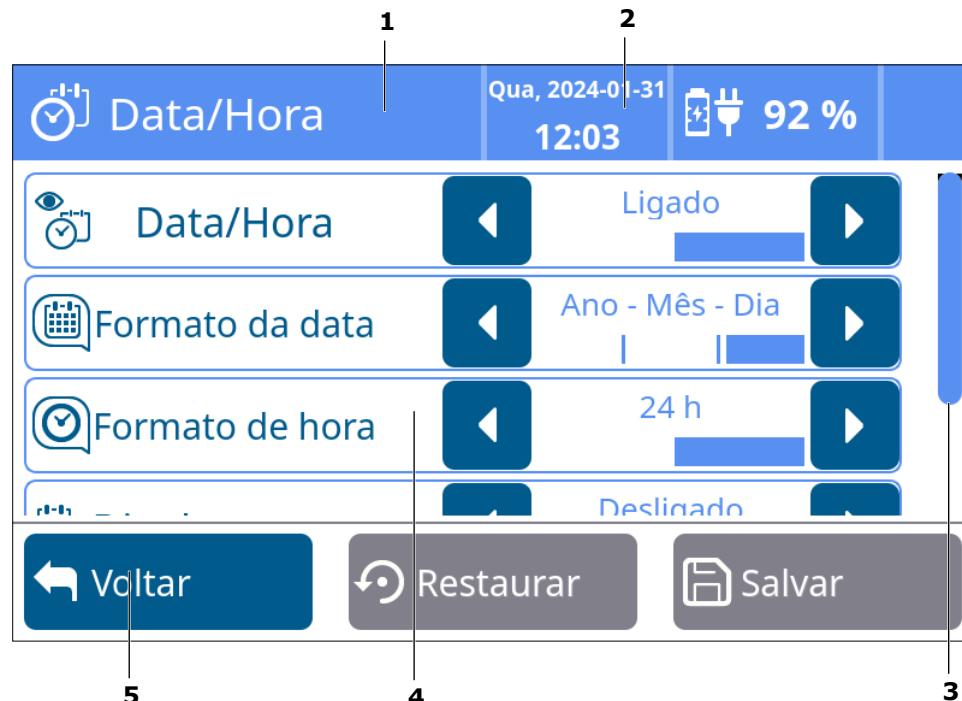
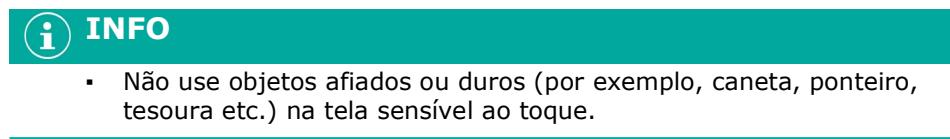


Fig. 9 Estrutura da interface de operador

- 1 Barra do menu
- 2 Indicações, por exemplo, sobre a operação do dispositivo (conectado ao fornecimento de eletricidade ou à operação da bateria), o estado de carga da bateria
- 3 Indicação de que um menu consiste em várias "páginas"
- 4 Área de exibição/entrada (dependendo do menu selecionado)
- 5 Superfícies de comutação

A barra de menus é exibida permanentemente na área superior da interface do usuário. Isso é destacado em azul claro e não pode ser selecionado diretamente. Além do menu selecionado no momento, ele mostra a data e a hora atuais, bem como o nível de carga da bateria (em %). Se o dispositivo estiver conectado à rede elétrica por meio do conector de alimentação, isso também será indicado por um símbolo.

Há várias indicações possíveis para o estado de carga do dispositivo:



O dispositivo é conectado à fonte de eletricidade por meio do conector de alimentação. A bateria está no dispositivo e está sendo carregada. A bateria está com 25% de carga.



O conjunto de baterias está fornecendo energia elétrica ao dispositivo. A bateria está com 55% de carga.



O dispositivo é conectado à fonte de eletricidade por meio do conector de alimentação. A temperatura da bateria está muito alta ou baixa para o carregamento.

Há várias indicações possíveis para o estado da rede do dispositivo:



Conexão com o DonationMaster Advance estabelecida via WLAN



Conexão com o DonationMaster Advance estabelecida via Ethernet



Pesquisa por pen drive de WLAN



Pesquisa da conexão do cabo Ethernet



Conexão com a rede WLAN em curso



Conexão com a rede Ethernet em curso



Conexão com o DonationMaster Advance em curso



Nenhuma rede configurada nas configurações

Dependendo do menu/submenu selecionado, os parâmetros, a tela e/ou os campos de entrada são mostrados na seção central. Também são exibidas imagens/símbolos no programa em execução para ajudar o operador a realizar a doação.

Se um menu consistir em várias páginas, a página do menu poderá ser “rolada” manualmente por meio da interface do usuário. São exibidos dois pontos no lado direito. A seleção do item superior leva-o à primeira página do menu (o item é então preenchido). A seleção do item inferior leva-o à última página do menu (esse item é preenchido).

Geralmente, os botões são exibidos na área inferior. Eles podem ser usados para executar funções ou para selecionar outros menus. Os botões selecionáveis estão destacados em azul escuro. Se um botão estiver inativo e não puder ser selecionado, ele fica acinzentado.

O botão **Voltar** sempre o leva de volta ao menu anterior.

Use o botão **Restaurar** para descartar as configurações feitas, mas ainda não salvas.

Use o botão **Salvar** para salvar as configurações feitas.

6.3 Descrição da menus

Após ligar o CompoGuard Advance, será emitido um breve sinal acústico e será exibida uma tela de inicialização na interface do usuário, mostrando o nome do dispositivo em letras brancas com um fundo azul enquanto o sistema de controle é inicializado. Quando o controle está completamente ativo, a fonte muda para azul e o fundo para branco. Depois que esse processo de inicialização é concluído, o dispositivo executa um autoteste. A interface do usuário mostra o menu **Autoteste**.

6.3.1 Auto-teste

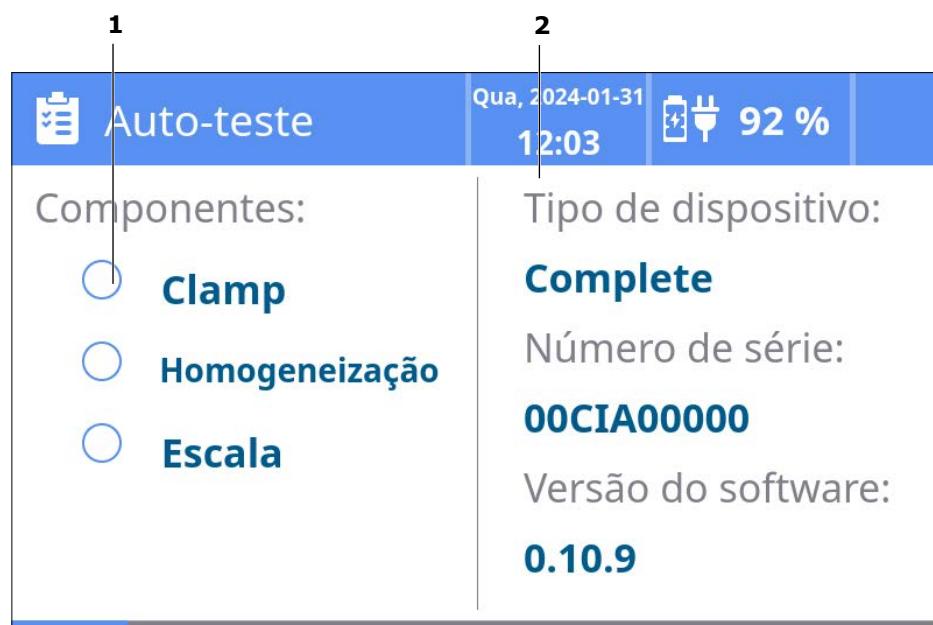


Fig. 10 Menu Auto-teste

1 Status dos componentes do sistema após a verificação do sistema

2 Informações sobre o dispositivo e o software do dispositivo

No lado direito do menu, são exibidas informações sobre o número de série do dispositivo, o tipo de dispositivo (Basic, Data Complete) e a versão do software do dispositivo associado.

Todos os componentes do sistema que são testados durante o autoteste são exibidos no lado esquerdo. A sequência mostrada corresponde à sequência de teste.

- O grampo de segurança é movido para as posições “Aberto” e “Fechado”.
- A bandeja realiza um movimento de mistura.
- A pesagem é verificada.

Durante o teste, um símbolo de círculo giratório aparece na frente do componente testado no momento. Uma marca de seleção aparece após a conclusão bem-sucedida da verificação. Se o teste for concluído e não for bem-sucedido, será exibido um símbolo de cruz. O LED da tecla **Ligar/Desligar** pisca em verde durante o autoteste.

Após a conclusão do autoteste, o LED no botão **Ligar/Desligar** acende em verde. O menu principal é exibido na interface do usuário.

6.3.2 Menu principal

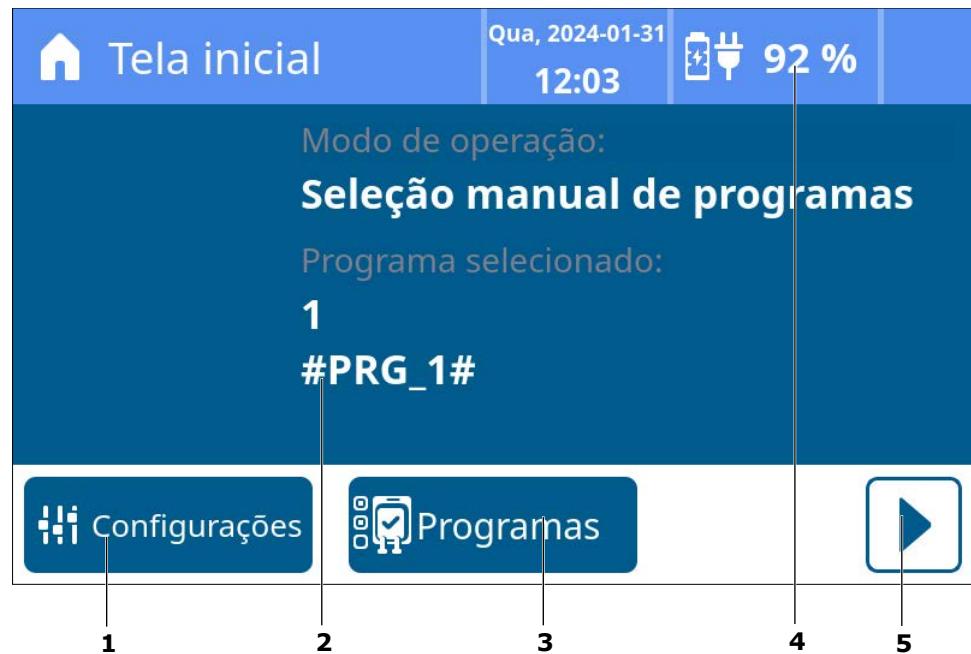


Fig. 11 Menu principal

- 1** Botão para selecionar o menu **Configurações**
- 2** Exibição do programa selecionado e do modo de operação predefinido
- 3** Botão para selecionar os **Programas**
- 4** Indicação com conexão ao DonationMaster Advance (não mostrado aqui)
- 5** botão **Início** para iniciar o programa

No menu principal, pode ser acessado o menu **Configurações**. Nesse menu, são feitas todas as configurações necessárias para a interface do usuário do software do dispositivo. Você também pode selecionar o menu **Programas** para selecionar o programa de doação a ser usado e carregado no controlador. Em seguida, inicie a doação usando o botão **Início**.

Os botões **Programas** e **Início** dependem do modo de operação em que o CompoGuard Advance está operando (consulte capítulo 6.4 na página 71).

6.3.3 Configurações

Os seguintes submenus podem ser selecionados por meio desse menu usando o botão correspondente.

- No menu principal, pressione o botão **Configurações** (Fig. 11, pos. 1).
- É exibido o menu **Configurações**.

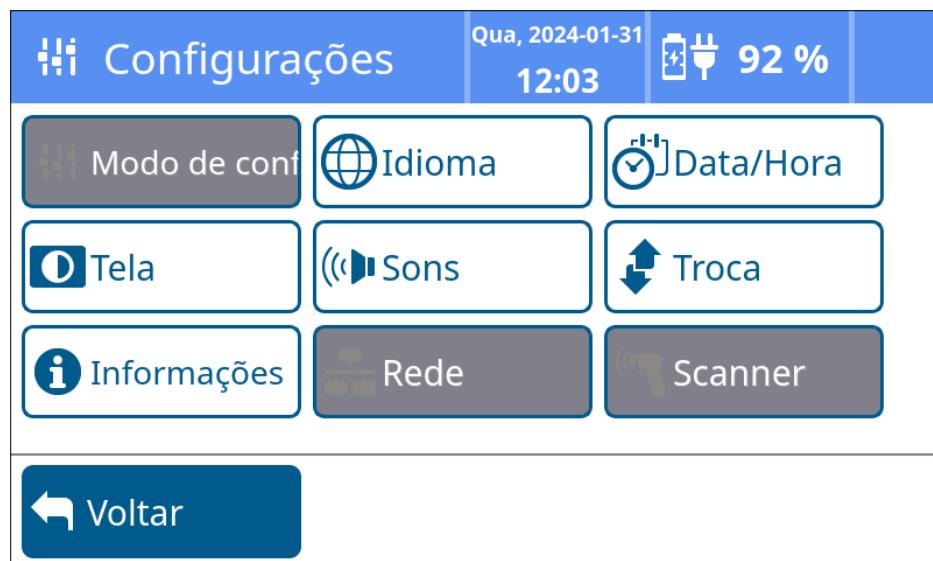


Fig. 12 Menu Configurações

Nesses submenus, são feitas as configurações gerais da interface do usuário do dispositivo. A seleção é feita diretamente por meio do botão correspondente.

Algumas configurações podem não estar disponíveis dependendo da variante do dispositivo. Nessa situação, os botões ficam acinzentados.

Você somente pode escolher as seguintes configurações nas variantes CompoGuard Advance Data e CompoGuard Advance Complete.

- **Modo de configuração**
Você deve estar conectado como um usuário com a devida autorização.
- **Rede**
O dispositivo deve estar conectado a uma rede.
- **Scanner**
O leitor de código de barras RFID deve ser conectado à porta USB na parte traseira do dispositivo.

Você somente pode selecionar as seguintes configurações no modo de configuração "Controlado por CGA".

- **Idioma**
- **Data/Hora**

6.3.3.1 Submenu Idioma

Selecione o idioma da interface do usuário nesse submenu.

- No menu **Configurações**, pressione o botão **Idioma**.
- É exibido o menu **Idioma**.



Fig. 13 Submenu Idioma

- Pressione o botão com o idioma desejado.
 - O botão é exibido com um fundo azul e um símbolo de marca de seleção.
- Depois de selecionar um novo idioma, o botão **Salvar** fica ativo e é exibido com um fundo colorido. Pressionar o botão carrega o idioma selecionado e a indicação volta automaticamente para o menu **Configurações**. A interface do usuário também é alterada automaticamente para o idioma selecionado.

6.3.3.2 Submenu Data/Hora

Nesse submenu, é possível definir a data e a hora, bem como o formato da tela. As configurações feitas aqui também podem ser encontradas nas especificações de arquivos ou registros de backup.

- No menu **Configurações**, pressione o botão **Data/Hora**.
- É exibido o submenu **Data/Hora**.



Fig. 14 Submenu Data/Hora

- 1 Botão de alternância (seta), cada um para a direita ou para a esquerda
- 2 Exibição da configuração selecionada

Exibição da data/hora

Os botões de alternância podem ser usados para definir se a data e a hora devem ser exibidas na barra de menus. Escolha entre:

- Ligado
- Desligado

Formato da data

Os botões de alternância podem ser usados para definir o formato em que a data deve ser exibida. Escolha entre:

- Dia - Mês - Ano
- Mês - Dia - Ano
- Ano - Mês - Dia

Formato de hora

Os botões de alternância podem ser usados para definir o formato em que a data deve ser exibida. Escolha entre:

- 12h
- 24h



Fig. 15 Definição da data/hora

Dia da semana

Os botões de alternância podem ser usados para definir se o dia da semana deve ou não ser exibido na barra de menus. Escolha entre:

- Ligado
- Desligado

Conjunto

Pressionar esse botão abre outra página de menu.



Fig. 16 Definição da data/hora

Aqui, a hora pode ser definida na área esquerda e a data na área direita usando os botões de alternância. A configuração depende dos formatos da data e hora selecionados anteriormente.

Ao pressionar o botão **Salvar**, as configurações feitas são carregadas e a indicação volta automaticamente ao menu **Configurações**.

INFO

Se o CompoGuard Advance estiver conectado ao DonationMaster Advance, o dispositivo será automaticamente sincronizado com as configurações do DonationMaster Advance.

6.3.3.3 Submenu Tela

Nesse submenu, pode ser definido o brilho da interface do usuário.

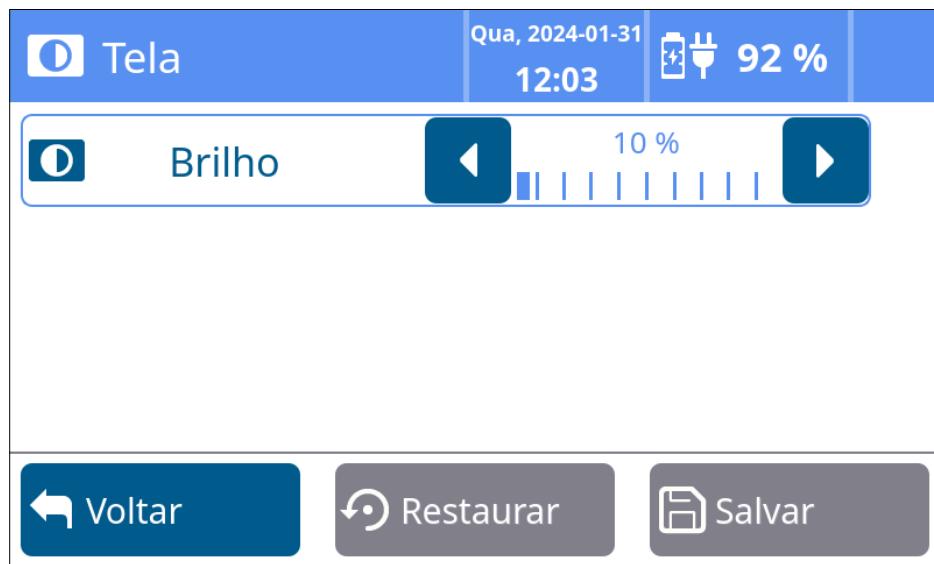


Fig. 17 Ajustar o brilho

Brilho

Pode ser selecionado um brilho entre 10% e 100% por meio dos botões de alternância. Cada vez que um dos botões de seta é pressionado, o brilho aumenta ou diminui em 10%. A configuração é indicada por uma barra de porcentagem e como um valor.

6.3.3.4 Submenu Sons

Nesse submenu, as configurações podem ser feitas para sinais acústicos, por exemplo, para sinais de alarme, sinais de doadores, etc.



Fig. 18 Ajustar os sons

Use os botões de seta para selecionar as configurações aqui. Dependendo dos recursos do dispositivo, o parâmetro pode não estar acessível. No modo de configuração “controlado por DMA”, somente o volume do dispositivo pode ser ajustado. Todos os outros parâmetros são especificados por DonationMaster Advance.

Volume do alto-falante

Pode ser selecionado um volume entre 10% e 100% por meio dos botões de alternância. Cada vez que um dos botões de seta é pressionado, o volume aumenta ou diminui em 10%. A configuração é indicada por uma barra de porcentagem e como um valor.

Som do botão

Use os botões de seta para definir se um sinal sonoro deve ser emitido quando uma tecla ou um botão for pressionado. Escolha entre:

- Ligado
- Desligado

Eventos de doação

Use os botões de seta para definir se um sinal sonoro deve ser emitido no início de uma doação. Escolha entre:

- Ligado
- Desligado

Auto-teste concluído

Use os botões de seta para definir se um sinal sonoro deve ser emitido no início do autoteste. Escolha entre:

- Ligado
- Desligado

Baixa capacidade da bateria

Use os botões de seta para definir se um sinal sonoro deve ser emitido quando for atingido um estado de carga da bateria inferior a 10%. Escolha entre:

- Ligado
- Desligado

Essa opção somente pode ser selecionada nos modelos *Basic* e *Data* com o conjunto de baterias extra.

Antes do fim da doação

Use os botões de seta para definir se um sinal sonoro deve ser emitido pouco antes de o tempo de doação estipulado ou o volume de enchimento ser atingido. Escolha entre:

- Ligado
- Desligado

Fim da doação

Use os botões de seta para definir se um sinal sonoro deve ser emitido quando o tempo de doação estipulado ou o volume de enchimento for atingido. Escolha entre:

- Ligado
- Desligado

Verificação bem-sucedida

Use os botões de seta para definir se um sinal sonoro deve ser emitido se um código de barras válido for digitalizado. Escolha entre:

- Ligado
- Desligado

Essa opção somente pode ser selecionada nos modelos *Data* (com equipamento adicional) e *Complete*.

Falha na varredura

Use os botões de seta para definir se um sinal sonoro deve ser emitido se um código de barras inválido for digitalizado. Escolha entre:

- Ligado
- Desligado

Essa opção somente pode ser selecionada nos modelos *Data* (com equipamento adicional) e *Complete*.

QC diário

Use os botões de seta para definir se um sinal sonoro deve ser emitido durante uma verificação de início diário. Escolha entre:

- Ligado
- Desligado

Essa opção somente pode ser selecionada se a verificação de início diário estiver ativa em *DonationMaster Advance*.

Selado com sucesso

Use os botões de seta para definir se um sinal sonoro deve ser emitido após a selagem bem-sucedida com a unidade de selagem. Escolha entre:

- Ligado
- Desligado

Essa opção somente está disponível para o modelo *Complete*.

Falha na vedação

Use os botões de seta para definir se um sinal sonoro deve ser emitido após uma selagem mal-sucedida usando a unidade de selagem. Escolha entre:

- Ligado
- Desligado

Essa opção somente está disponível para o modelo *Complete*.

6.3.3.5 Submenu Troca

Nesse submenu, você pode compartilhar os dados de doação por meio da interface USB. Os dados do dispositivo podem ser exportados e as configurações do dispositivo podem ser importadas.

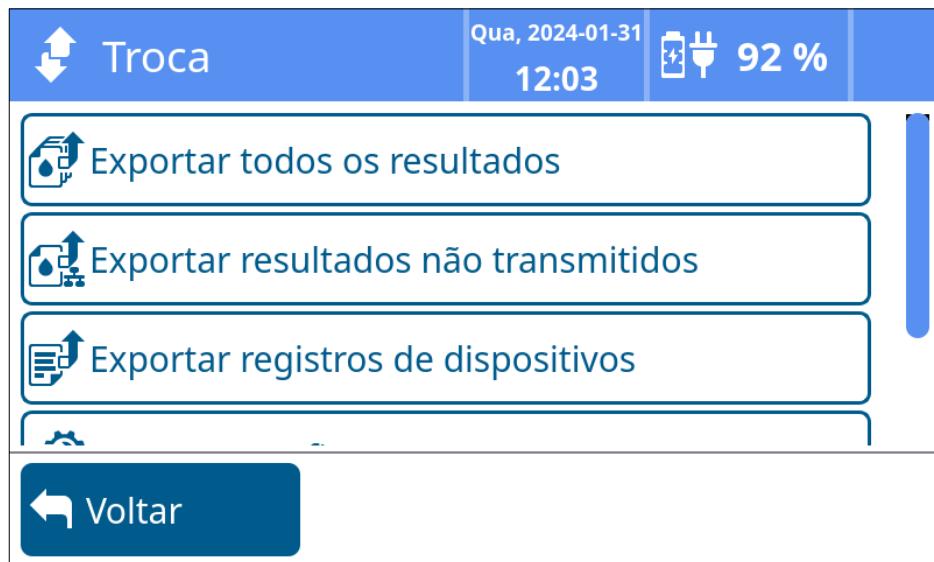


Fig. 19 Submenu Intercâmbio de dados

- Pressione o botão **Exportar todos os resultados**.
- É exibida uma outra página de menu.

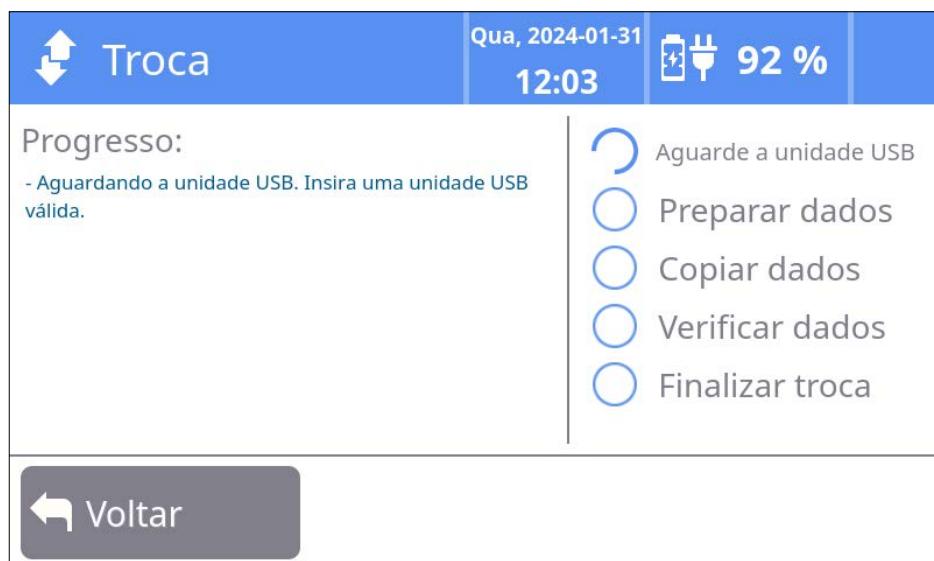


Fig. 20 Teste do pen drive USB

- Insira um pen drive USB compatível na parte frontal do dispositivo (Fig. 1, pos. 5). É exibido o botão **Início**.

NOTA

Você deve garantir que os dispositivos USB usados para o dispositivo têm o formato FAT32.

O dispositivo verifica o pen drive USB antes da exportação. A exportação de dados será iniciada se a verificação for bem-sucedida.

Na área direita da página, as respectivas etapas estão listadas e são indicadas por um símbolo de círculo giratório enquanto estão sendo “executadas”. Se a “execução” for bem-sucedida, será exibido um símbolo de tique.

Ao mesmo tempo, as informações sobre o status atual são listadas na área esquerda da página durante a “execução”.

Todos os conjuntos de dados com resultados na memória interna do dispositivo são salvos no pen drive USB e excluídos da memória interna do dispositivo.

É possível importar os dados de doação do pen drive para o software *DonationMaster Advance*.

Os pré-requisitos para gravar os dados de doação do dispositivo no pen drive USB são:

- a doação está concluída
- o dispositivo está no modo de espera
- o grampo de segurança está fechado
- um conjunto de dados está disponível
- há espaço suficiente disponível
- o dispositivo não está conectado a *DonationMaster Advance*

Quando a exportação for concluída, é exibida uma mensagem correspondente na interface do usuário. Agora você pode remover o pen drive USB.

Se a exportação de dados tiver sido concluída com êxito, o botão **Voltar** fica ativo. Pressionando esse botão, a tela volta ao menu **Configurações**.

6.3.3.6 Submenu Informações

As informações sobre o dispositivo, por exemplo, o número de série, o tipo de dispositivo e a versão do software da interface do usuário são exibidas nesse submenu.



Fig. 21 Submenu Informações

Use o botão **Serviço aos clientes** para selecionar o submenu **Serviço aos clientes**. Somente pessoal de serviço treinado pode abrir esse submenu.



Fig. 22 Submenu Informações

Por meio do botão **Licença**, podem ser exibidas todas as licenças de software usadas etc. no menu **Licença**.

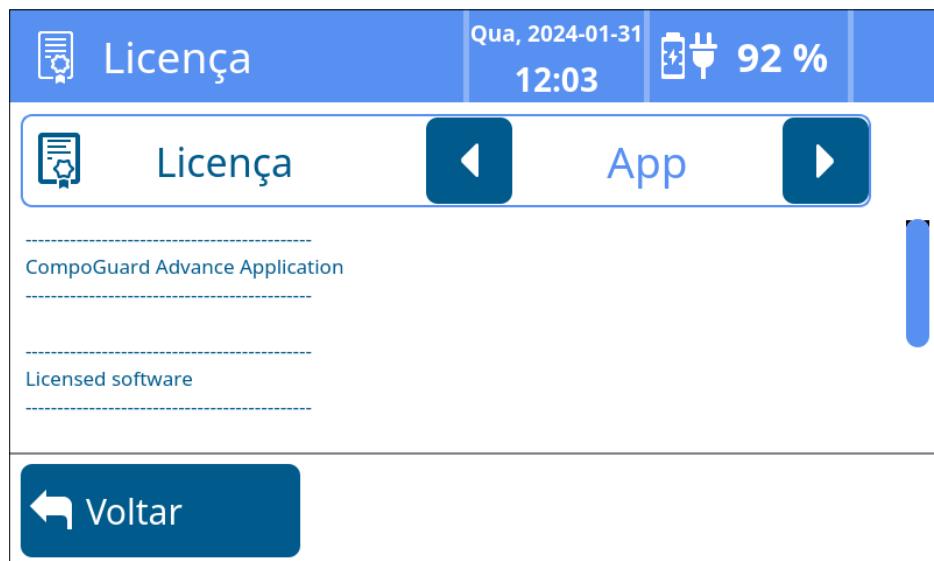


Fig. 23 Submenu Licença

O botão **Voltar** retorna a tela ao menu **Configurações**.

6.3.3.7 Submenu Modo de configuração

Selecione o modo de configuração nesse submenu.



Fig. 24 Submenu Modo de configuração

Aqui você pode selecionar se o CompoGuard Advance deve ser controlado usando a configuração geral do dispositivo em DonationMaster Advance (**DMA** selecionado) por meio do próprio dispositivo (**CGA** selecionado).

- Selecionar Modo de configuração
- O botão que você selecionou tem um fundo colorido e é exibido com uma marca de seleção.

A configuração é carregada depois que você sai do menu, pressionando o botão **Voltar**.

6.3.3.8 Submenu Rede

Esse submenu é usado para configurar dispositivos em uma rede integrada.

Depois de abrir esse submenu, é exibida uma caixa de diálogo na qual você deve inserir o PIN de acesso.



Fig. 25 Entrada de PIN

A primeira vez que as configurações de rede são acessadas:

- Digite 1111 como PIN usando o teclado na interface do usuário.
Você deve alterar o PIN na primeira vez que acessar as configurações.
- Aceite sua entrada usando o botão de marca de seleção.
- É exibido o menu **Rede**.

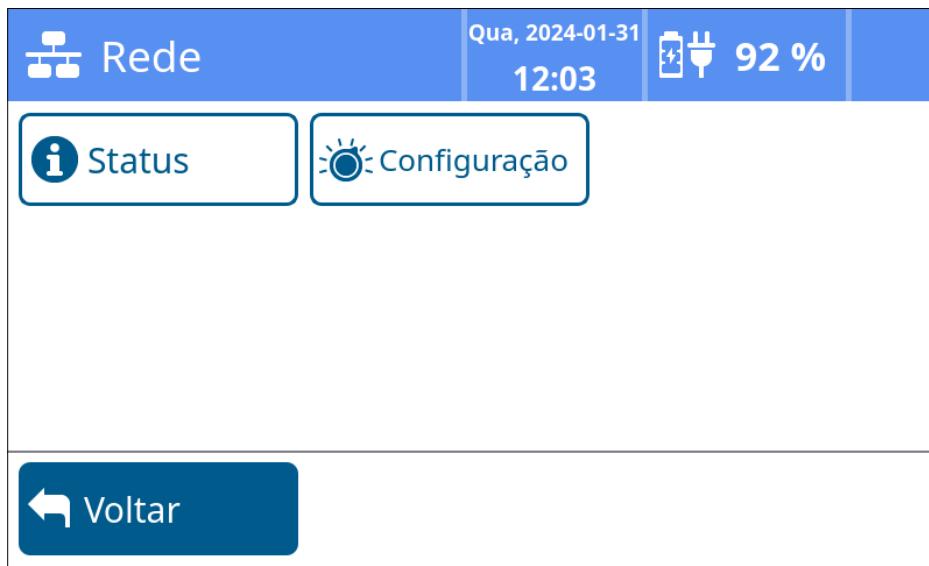


Fig. 26 Submenu Rede

Use o botão **Status** para acessar a informações sobre as configurações atuais de rede do dispositivo nas páginas seguintes.



Fig. 27 Submenu Rede - Status



Fig. 28 Submenu Rede - Status

Use o botão **Configuração** para definir as configurações de rede do dispositivo.



Fig. 29 Submenu Rede - Configuração

As configurações que você pode especificar incluem

- O tipo de rede (por exemplo, WLAN ou LAN)
- O endereço IP da rede na qual o dispositivo deve ser integrado.
- O SSID

Depois de fazer as alterações, pressione o botão **Salvar** para aplicá-las.

O botão **Voltar** retorna a tela ao menu **Configurações**.

6.3.4 Seleção do programa

O menu **Programas** lista todos os programas de doação disponíveis para o CompoGuard Advance.

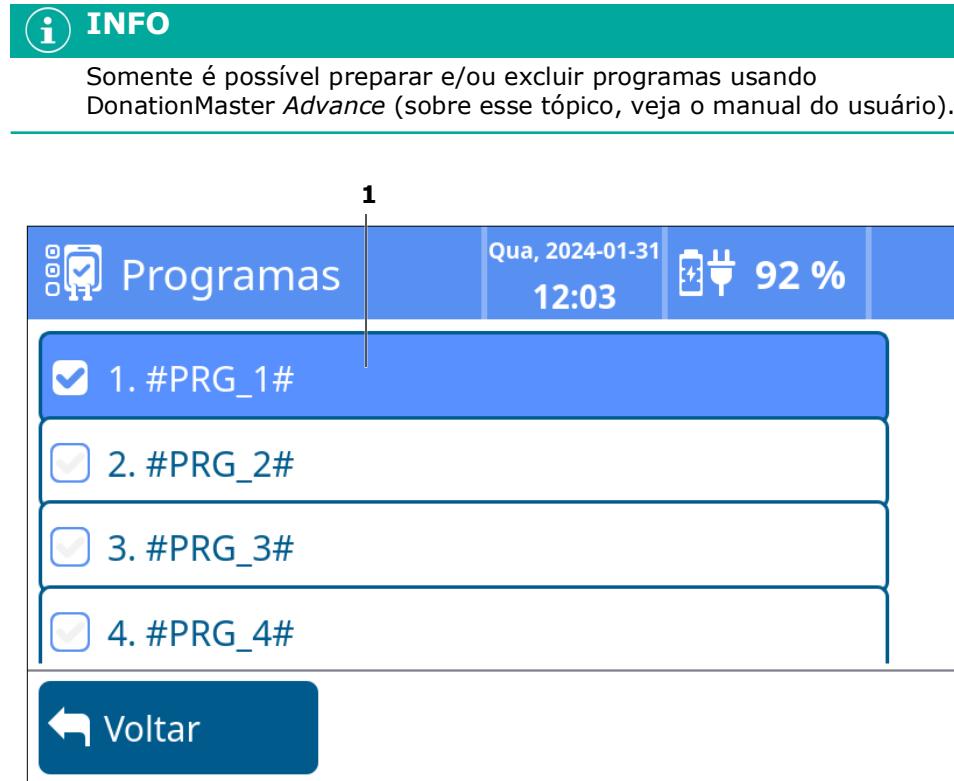


Fig. 30 Menu Seleção do programa

1 Lista de programas de doação selecionáveis

- No menu principal, pressione o botão **Programas** (Fig. 11, pos. 3).
- É exibido o menu **Programas**.
- Selecione um programa de doação.
- O botão de programa selecionado muda de cor de fundo e é exibido com uma marca de seleção.

Depois de sair do menu pressionando o botão **Voltar**, o programa de doação é carregado e exibido no menu principal (Fig. 11, pos. 2).

6.3.5 Iniciar o programa

Nesse menu, é iniciado o programa de doação (consulte capítulo 6.3.4 na página 56) selecionado anteriormente. Os pedidos são exibidos com todas as etapas de trabalho necessárias, tanto na forma de gráficos quanto de texto.

- No menu principal, pressione o botão **Início** (Fig. 11, pos. 5).
- É iniciado um movimento de teste da bandeja; esse movimento dura alguns segundos. Isso serve para garantir que a bandeja de mistura está livre para se mover e esvaziar. Não deve haver nenhum peso na bandeja.

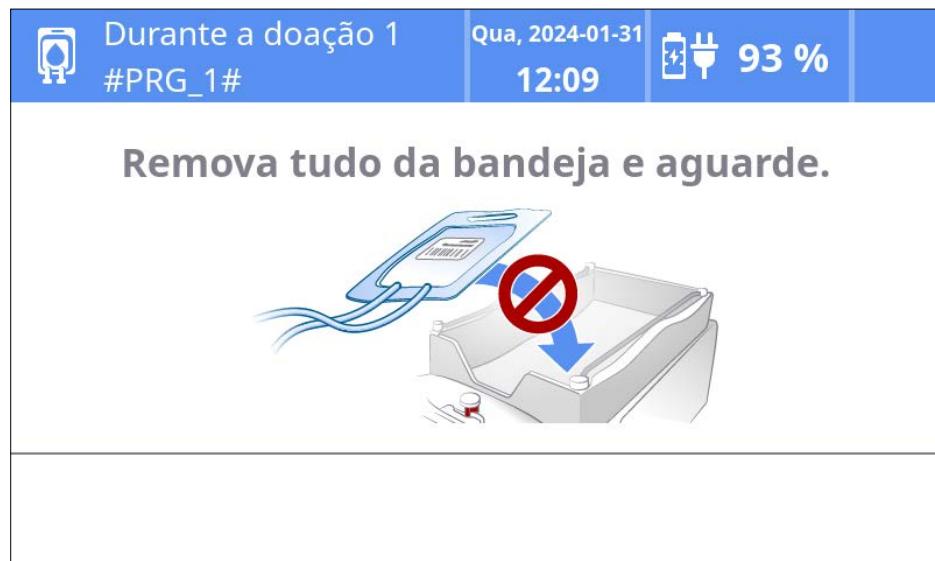


Fig. 31 Indicação durante a fase de teste

Após a conclusão bem-sucedida da fase de teste, a bandeja para na posição inclinada para a parte traseira do dispositivo. Isso garante que o comprimento máximo do tubo, desde o grampo até a deflexão mais externa da bandeja de mistura, seja fornecido quando a bolsa de doação for inserida posteriormente.

Se a fase de teste não tiver sido concluída com êxito após o tempo estipulado, essa situação será indicada por uma borda amarela na interface do usuário.

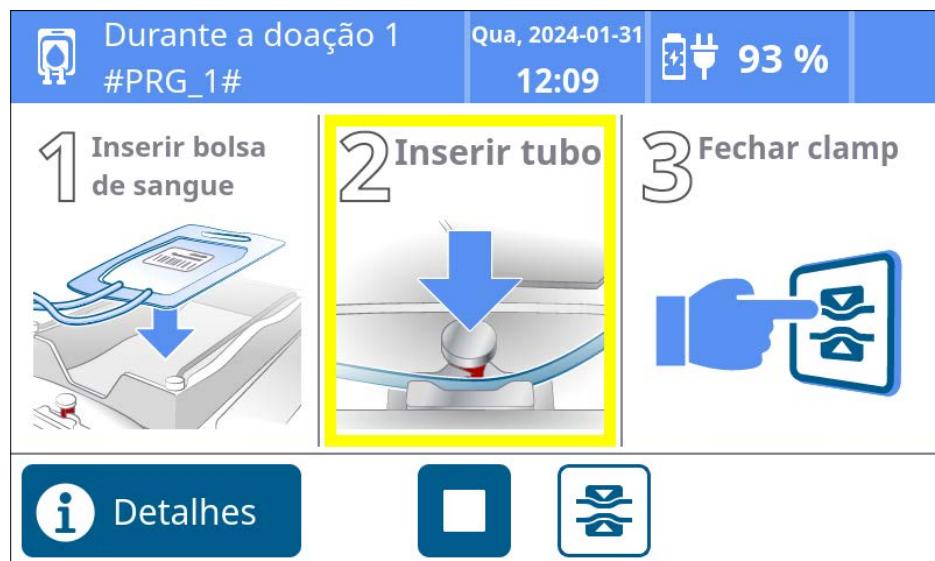


Fig. 32 Indicação de erro durante uma etapa de trabalho

As funções para operar o dispositivo são explicadas na ilustração seguinte.

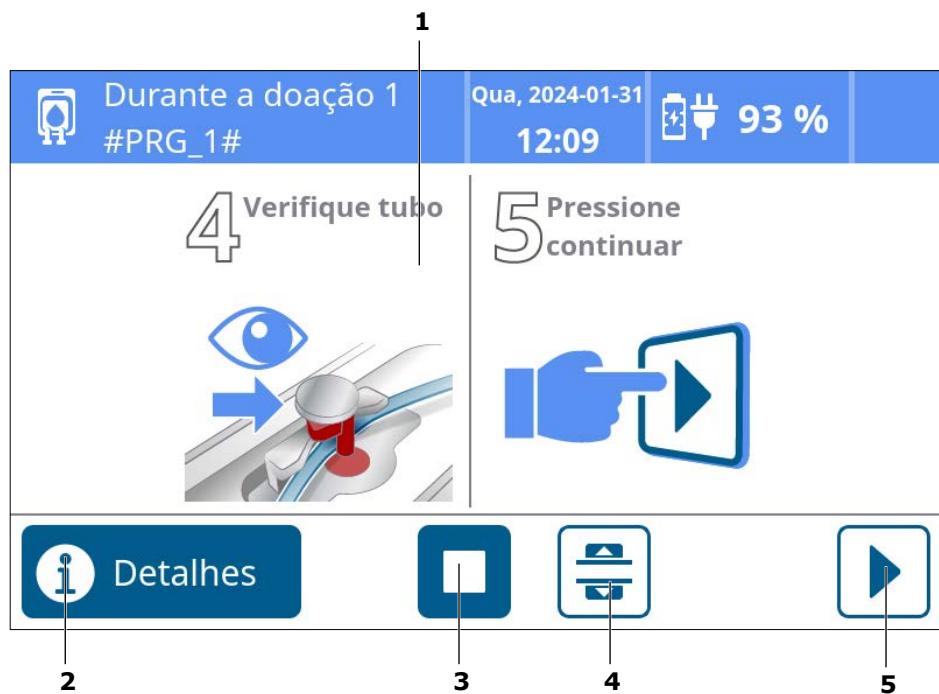


Fig. 33 Menu da doação - (durante a doação)

- 1** Representação das instruções das etapas de trabalho na sequência correta
- 2** Botão **Detalhes**
- 3** Botão **Parar**
- 4** Botão **Fechar/Aberturar clamp**
- 5** Botão **Continuar**

INFO

As exibições no menu **Doação** dependem da etapa do programa selecionada. Podem ser feitas outras exibições além das etapas descritas abaixo. Se uma etapa do programa prevê, por exemplo, a digitalização de um código de barras, isso também é mostrado simbolicamente na interface do usuário na sequência especificada.

O menu **Detalhes** consiste em três seções divididas em:

- Antes da doação
- Durante a doação
- Após a doação

É possível visualizar, a qualquer momento, por meio da página de menu, quais etapas adicionais (por exemplo, digitalizar o código de barras, selar o tubo etc.) são necessárias devido ao programa de doação selecionado. Essa página pode ser selecionada em qualquer outra página do menu **Doação**.

- Para isso, pressione o botão **Detalhes** (Fig. 33, pos. 2).

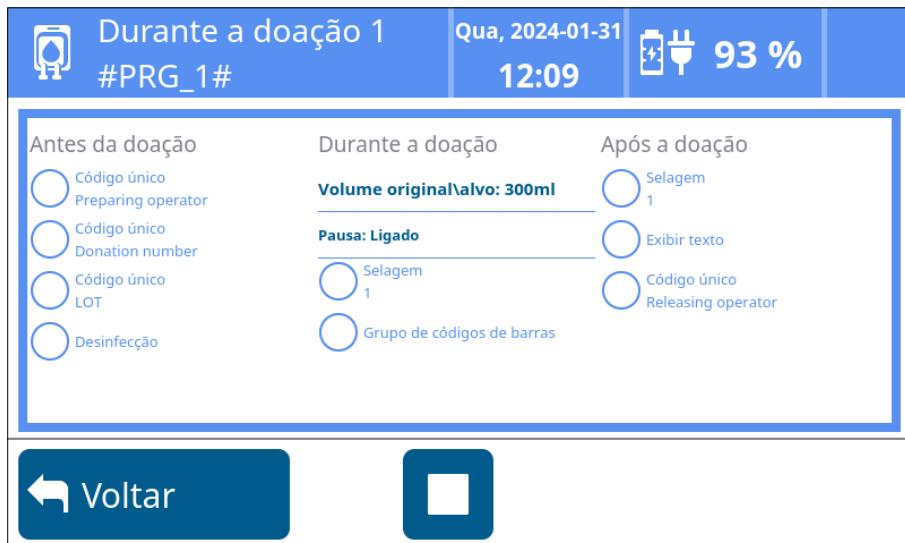


Fig. 34 Informações sobre o programa de doação selecionado

- Pressione o botão **Voltar** para voltar à página anterior.
A tela retorna automaticamente à página anterior após 5 segundos.

• Antes da doação

As etapas de trabalho antes da doação são exibidas e representadas simbolicamente nessas duas páginas.



Fig. 35 Sequência antes da doação - etapas 1 a 3

1 Inserir bolsa de sangue

- Coloque a bolsa de doação vazia na bandeja de mistura.
- Se o sistema de bolsas estiver equipado com um filtro, prenda o filtro usando um dos suportes de filtro na lateral da bandeja de mistura.

2 Inserir tubo

- Insira o tubo no grampo de segurança.

3 Fechar clamp

- Pressione o botão **Fechar grampo** (Fig. 33, pos. 4).

(i) INFO

O tubo somente pode ser fixado pressionando o botão e não por meio das instruções na interface do usuário.

- O grampo de segurança fecha e prende o tubo com segurança. O botão **Fechar grampo** muda para **Abrir grampo**. A indicação na interface do usuário muda para a próxima página.

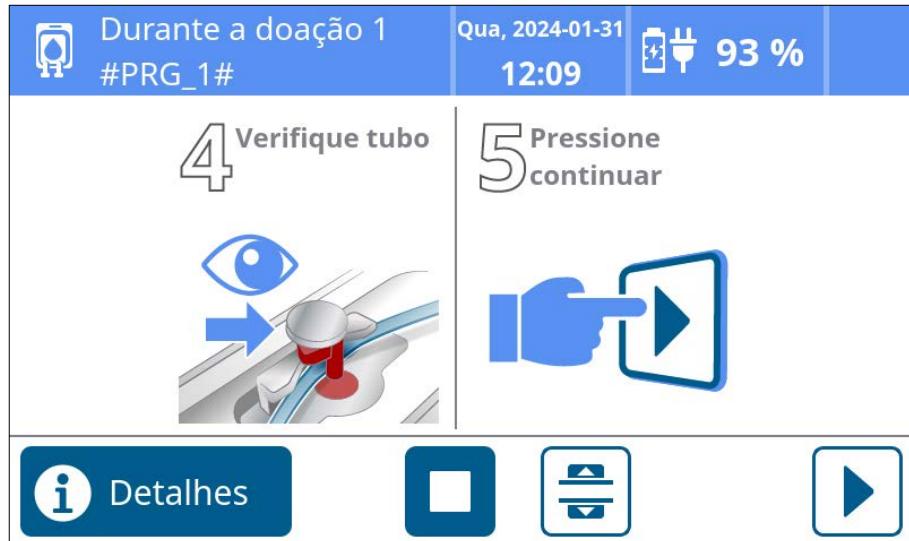


Fig. 36 Sequência antes da doação - etapas 4 a 5

4 Verifique tubo

- Verifique se a fixação do tubo está corretamente ajustada.

5 Pressione continuar



Fig. 37 Sequência antes da doação - etapas 4 a 5

Pressione o botão **Continuar** para continuar o programa de doação.

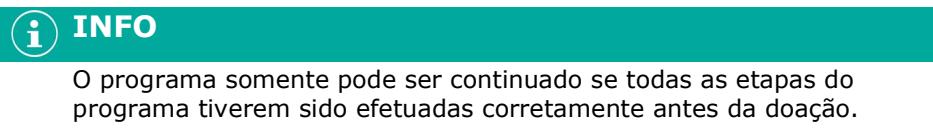
Se o dispositivo detectar um erro durante as etapas de trabalho, a etapa do programa com o erro aparecerá com uma borda amarela, pressionando o botão **Continuar**.

Se, por exemplo, o tubo não tiver sido fixado corretamente, o grampo de segurança move-se para a posição aberta e o botão fica ativo novamente.



Fig. 38 Menu de doações - exemplo de mensagem de erro

1 Exibição de erro



Depois de inserir corretamente o sistema de bolsas e prender o tubo, pressione o botão **Continuar** para exibir a página **Durante a doação**.

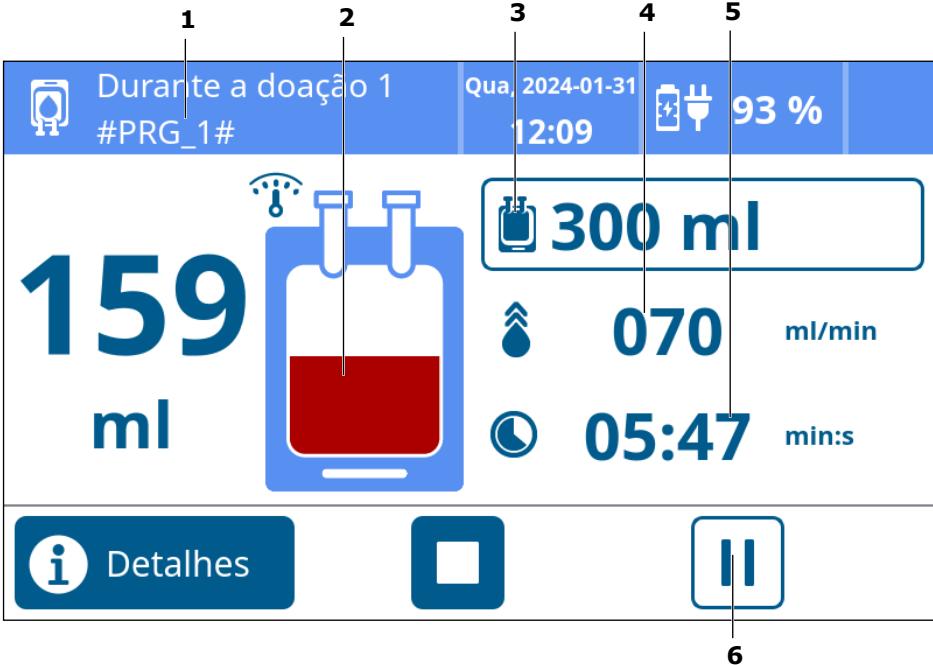


Fig. 39 Menu do programa de doação - Durante a doação

- 1** Indicação do programa de doação selecionado
- 2** Gráfico da bolsa de doação com o volume de enchimento atual em mililitros e como nível de enchimento na bolsa de sangue
- 3** Indicação do volume alvo do programa de doação em mililitros
- 4** Indicação da taxa de fluxo em mililitros por minuto
- 5** Indicação da duração da doação, incluindo pausas na doação, em minutos e segundos
- 6** Botão **Pausa**

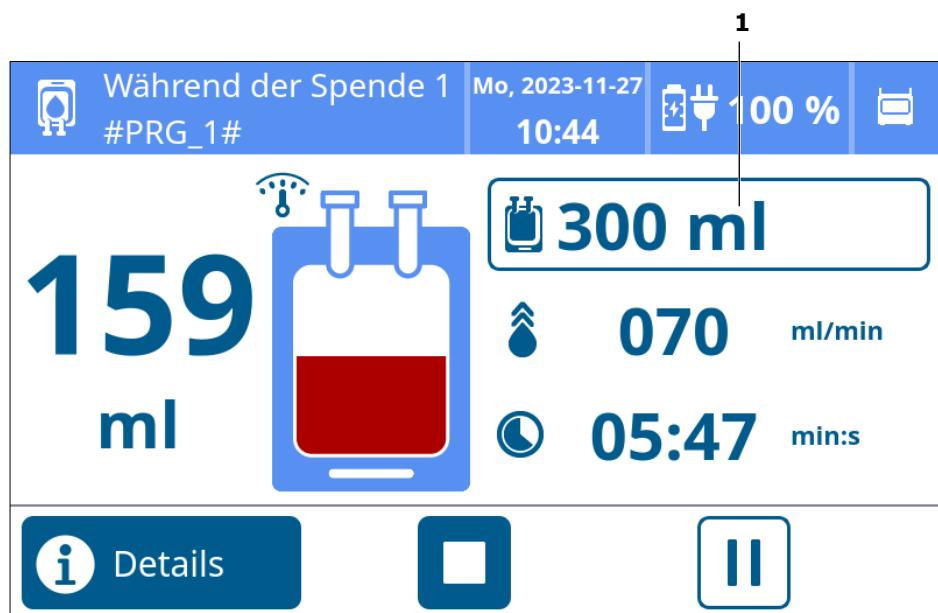


Fig. 40 Menu da doação - durante a doação (íncio)

- 1** Volume alvo, pode ser alterado

Se a indicação do volume alvo tiver um fundo colorido, o volume alvo pode ser alterado uma vez.

Essa opção deve ser especificada no programa da doação.

- Pressione a área de exibição do volume de destino.

É exibido um menu para alterar o volume alvo.



Fig. 41 Menu da doação - alteração do volume alvo

- Use os botões **seta** para alterar o valor.
- Pressione o botão **Salvar** para salvar a alteração.
- Pressione o botão **Voltar**.
- A tela volta para a página anterior. É exibido o novo volume alvo. Não é possível alterar a configuração novamente.

- **Durante a doação**

Iniciar o processo de doação

- Pressione o botão **Início**.
- A bandeja realiza um breve movimento de mistura.
O grampo de segurança abre-se e a doação começa imediatamente.



Fig. 42 Menu do programa de doações - Início da doação

Os símbolos de mudança aparecem no canto superior esquerdo, ao lado da representação gráfica da bolsa (Fig. 42, pos. 1). Eles fornecem uma indicação adicional do estado atual da bandeja.

Os estados possíveis estão listados a seguir.



Indica que a bolsa está parada no início da doação e está aguardando sangue. (Tempo de espera antes do primeiro movimento de mistura - pode ser configurado em DonationMaster Advance).



Indica movimentos de mistura após o início da doação - pode ser configurado em DonationMaster Advance.



Indica que a bolsa está parada e aguardando sangue.



Indica que a mistura de bolsas está em curso no momento.



Indica que a pesagem de bolsas está em curso no momento.

Durante a doação, a bandeja de mistura realiza movimentos regulares de mistura.

Doação em pausa

Se o programa de doação incluir uma pausa como etapa do programa, o botão **Pausa** fica ativo na interface do usuário. É possível acionar a pausa manualmente por meio do botão, se isso for solicitado pelo programa.

- Pressionar a botão **Pausa**.
- O grampo de segurança é fechado.
- Para concluir a pausa, pressione o botão **Início**.
- O grampo de segurança é aberto.

Ou há uma pausa automática durante a doação, se solicitada pelo programa. O grampo de segurança fecha e abre automaticamente.

A doação continua.

Parar a doação

Se for necessário interromper uma doação, isso será feito por meio do botão **Parar**.

- Pressionar a botão **Parar**.
- É exibido um pedido.



Fig. 43 Pedido para concluir a doação

- Pressione o botão **Parar** para interromper a doação.
- O grampo de segurança é fechado. A doação não pode ser continuada e chegou ao fim (consulte **Após a doação** em página 68).
- Pressione o botão **Continuar** para continuar a doação.
- A tela volta para o menu anterior.

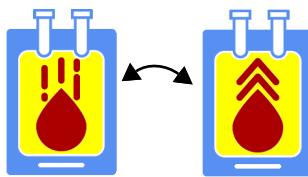
Observações durante a doação

Durante o processo de doação, podem ocorrer várias condições indicativas. Essas condições são exibidas no símbolo da bolsa e em uma mudança de cor de fundo. O parâmetro correspondente também é exibido com um fundo colorido.



Fig. 44 Apresentação de indicações durante a doação (somente exemplo)

As condições possíveis para o fluxo sanguíneo são as seguintes.

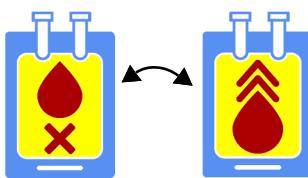


Alta taxa de fluxo sanguíneo:

A animação alterna entre as duas representações. Se essa mensagem for exibida, o fluxo sanguíneo está muito rápido (>20 ml/min).

- É exibida uma tela visual no gooseneck.
- O grampo de segurança é fechado.
- O movimento de mistura continua.

Após verificar a causa, o grampo de segurança deve ser ativamente aberto, usando o botão **Abrir grampo**.

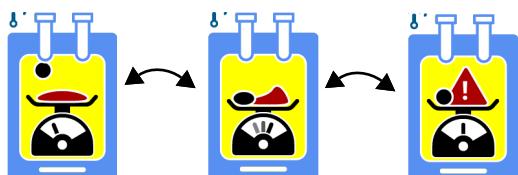


Baixa taxa de fluxo sanguíneo:

A animação alterna entre as duas representações. Se essa mensagem for exibida, o fluxo sanguíneo está muito lento (<20 ml/min) ou não há fluxo sanguíneo.

- É exibida uma tela visual no gooseneck.
- O grampo de segurança permanece aberto.
- O movimento de mistura continua.

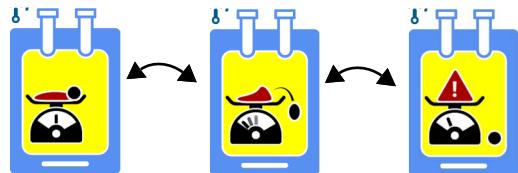
O alarme desaparece automaticamente quando a taxa de fluxo desejada é atingida.



Salto de peso:

A animação alterna entre as representações. Se essa mensagem for exibida, um aumento repentino de peso foi detectado. (Por exemplo, algo caiu na bandeja de mistura).

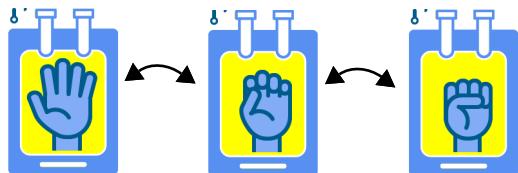
Esse parâmetro pode ser configurado em *DonationMaster Advance*.



Perda de peso:

A animação alterna entre as representações. Se essa mensagem for exibida, foi detectada uma perda súbita de peso. (Por exemplo, a bolsa é retirada da bandeja de mistura).

Esse parâmetro pode ser configurado em *DonationMaster Advance*.



Alarme de fluxo preliminar:

A animação alterna entre as representações. Se essa indicação aparecer, foi acionado um alarme de taxa de fluxo preliminar. É indicado ao doador que ele pode aumentar a baixa taxa de fluxo fazendo um punho.

- É exibida uma tela visual no gooseneck.

Aparece uma outra indicação pouco antes do final da doação:

Pouco antes de atingir o volume alvo ou o tempo máximo de doação, é emitido um sinal sonoro e é exibido o volume de sangue (Fig. 45) ou o tempo de doação (Fig. 46) com um fundo amarelo na interface do usuário.



Fig. 45 Indicação imediatamente antes de atingir o volume alvo



Fig. 46 Indicação imediatamente antes do final do tempo de doação

Pouco antes do final da doação, a bandeja não faz mais nenhum movimento de mistura para obter a maior precisão possível ao medir o volume de sangue.

Quando o volume alvo ou o tempo máximo de doação é atingido, o grampo de segurança é fechado automaticamente. A bandeja agora realiza novamente os movimentos de mistura. Dependendo da configuração, um sinal acústico também pode ser acionado no final da doação.



Fig. 47 Final da doação atingida

- Pressionar a botão **Continuar**.
- A indicação muda para a próxima página (após a doação).

- **Após a doação**

A sequência de etapas de trabalho, após uma doação, é descrita aqui.



Fig. 48 Sequência após a doação

1 Cuidar do doador

- Desconecte o conjunto de linhas do doador de acordo com as instruções emitidas pelo banco de sangue e trate o local da punção venosa.
- Sele a linha usando o selador portátil (com o modelo CompoGuard Advance Complete). Se estiver usando o CompoGuard Advance Basic ou CompoGuard Advance Data, poderá ser usada um selador manual separado.

2 Clamp aberto

- Pressionar a botão **Clamp aberto**.
- O grampo de segurança abre e libera o tubo.



INFO

O tubo somente pode ser liberado pressionando o botão e não por meio da representação na interface do usuário.

Ao combinar o grampo de segurança CompoGuard Advance e a selagem, é possível impedir a entrada de ar na bolsa de sangue primária.



Fig. 49 Sequência após a doação - 2

3 Remover conjunto

- Remova a bolsa de doação e o tubo da bandeja.

4 Pressione continuar

- Pressionar a botão **Continuar**.
➤ A doação está concluída. É exibido o menu principal (Fig. 11).

6.3.6 Interrupção da doação devido a falha de energia/dispositivo não responsivo

Se o sistema parar de responder durante a doação, é possível concluir a doação após uma reinicialização.

O tubo pode ser selado, dependendo do modelo do dispositivo. O grampo pode ser aberto usando o botão e o sistema de bolsa pode ser removido.

O progresso atual durante a doação é salvo e enviado para DonationMaster Advance no modo DMA.

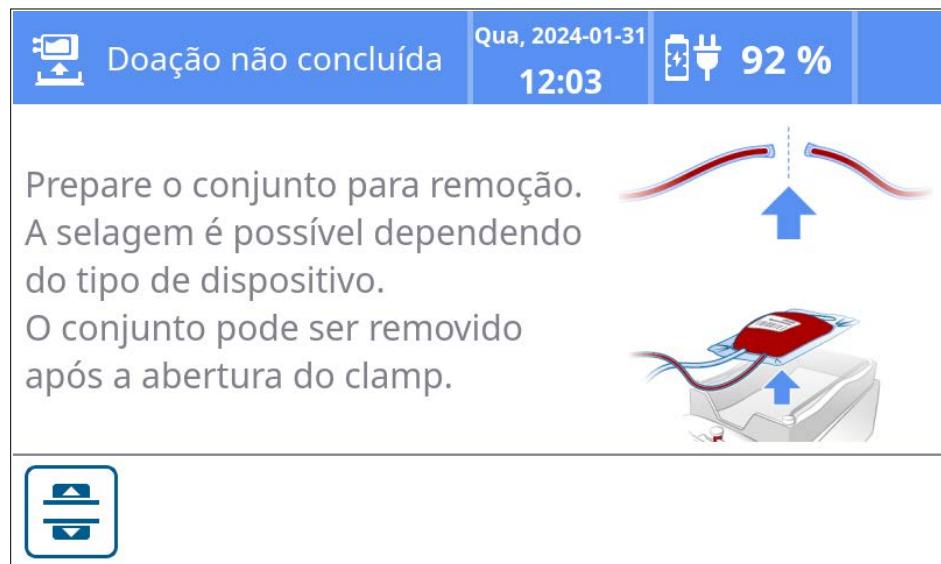


Fig. 50 Indicação de uma doação não concluída

6.4 Doação com DonationMaster Advance

INFO

O software DonationMaster Advance oferece funções adicionais de doação com o CompoGuard Advance.

Em combinação com o software DonationMaster Advance, são possíveis funções adicionais às configurações descritas acima no CompoGuard Advance. Essas funções adicionais podem ser ativadas sem a necessidade de fazer configurações extensas no dispositivo.

Os programas de doação executados pelo CompoGuard Advance são preparados no DonationMaster Advance e transferidos para o dispositivo (podem ser automáticos ou manuais) assim que o dispositivo é integrado na rede DonationMaster Advance. Os programas de doação incluem todas as etapas necessárias a serem seguidas antes, durante e depois da doação. Esses podem ser, entre outros, digitalizações de códigos de barras, selos e etiquetas.

NOTA

Uma desconexão durante a transferência de dados entre o dispositivo e o DonationMaster Advance pode resultar em risco de perda de dados.

- Não desconecte a conexão durante a transferência de dados.

NOTA

Os processos de doação programados foram testados para atingir os resultados desejados. A alteração dos parâmetros de doação pode alterar o tempo de doação e afetar a qualidade da doação. As alterações são feitas sob o risco exclusivo do operador.

Por exemplo, a sequência das etapas individuais é definida no programa de doação. Dessa forma, é possível fornecer uma pausa automática para interromper os movimentos de mistura da bandeja de mistura durante a doação e poder rotular a bolsa de doação (consulte **Doação em pausa** em página 64).

O modo de operação também é definido por DonationMaster Advance. O modo de operação determina como os programas de doação são selecionados em CompoGuard Advance. Isso é exibido no menu principal (Fig. 11, pos. 2) do dispositivo.

Modo de operação: Manual

Nesse modo de operação, o programa de doação deve ser selecionado manualmente. Os programas não são transferidos automaticamente de DonationMaster Advance para o dispositivo.

Apenas pode ser selecionado um programa dentre os programas predefinidos; esses programas diferem nos parâmetros, nas etapas do programa e nos sistemas de bolsas de sangue (duplo ou triplo). Não é possível selecionar mais de um programa ao mesmo tempo.

O procedimento para doação é o descrito anteriormente. As etapas individuais de trabalho dependem das especificações dos programas de doação selecionados.

Pode ser feita uma digitalização inicial para selecionar automaticamente um programa de doação.

7 Equipamentos



AVISO

Risco de ferimentos e danos no dispositivo

O uso de equipamentos não aprovados pode causar risco de lesões no paciente e no operador, bem como danos no dispositivo. As emissões eletromagnéticas ou a imunidade eletromagnética reduzida podem resultar em mau funcionamento e operação incorreta.

- Use somente equipamentos originais aprovados pelo fabricante.
- Use somente baterias originais e conjuntos de baterias aprovados pelo fabricante.
- Use somente cabos de extensão coaxiais originais para o selador manual.
- Não use cabos USB de extensão.

Somente o fabricante ou pessoal treinado (técnico) tem permissão para realizar a montagem, expansão, ajuste, modificação ou reparo.

7.1 Escopo da entrega

7.1.1 Visão geral dos modelos

Estão disponíveis três modelos do CompoGuard Advance.

CompoGuard Advance Basic

O modelo *Basic* inclui o equipamento básico.

CompoGuard Advance Data

O modelo *Data* também está equipado com o gooseneck (consulte 7.2.1 Gooseneck) e um pen drive WLAN.

CompoGuard Advance Complete

O modelo *Complete* inclui os recursos dos modelos *Basic* e *Data* e também é equipado com a unidade de selagem portátil (consulte 7.2.3 Selador manual com gerador de selador manual) e o conjunto de baterias (consulte 7.2.4 Pack de baterias).

7.1.2 Adaptador CA

O dispositivo de fonte de alimentação plug-in faz parte do escopo de fornecimento.

7.2 Equipamento adicional

AVISO

Qualquer equipamento adicional conectado às interfaces analógicas ou digitais do dispositivo deve estar em conformidade com as normas EN aplicáveis (por exemplo, EN IEC 62368-1 para equipamentos de processamento de dados e EN 60601-1 (IEC 60601-1) para equipamentos eletromédicos).

A conexão de equipamentos adicionais ao componente de entrada ou saída de sinal afeta a configuração do sistema e, portanto, qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais é responsável pela conformidade com o padrão do sistema EN 60601-1-1 (IEC 60601-1-1).

Os equipamentos adicionais listados nestas instruções de utilização são aprovados dentro da estrutura do procedimento de avaliação de conformidade CE.

7.2.1 Gooseneck

O gooseneck pode ser obtido como equipamento adicional em Fresenius Kabi. O gooseneck permite o uso de funções básicas em um painel de controle elevado, facilitando o alcance da operação e evitando que se abixe desnecessariamente. São exibidas visualmente informações importantes sobre o processo de doação para o operador e o doador.

Para os modelos CompoGuard Advance Data e Complete o gooseneck faz parte do escopo básico de fornecimento.



Fig. 51 Componentes do gooseneck

- 1 Indicador de alarme elevado/optena
- 2 Alarme de fluxo preliminar
- 3 Tela do doador (para o doador)
- 4 Suporte para o selador manual
- 5
- 6

5 Suporte do scanner**6** Painel de controle elevado

Os suportes são usados para fixar o selador manual (opcional) e o leitor de código de barras 1D/2D (opcional). Os dados podem ser digitalizados mesmo com o scanner encaixado no suporte.

A Optenna pode ser estendida progressivamente entre as duas marcas e tem um indicador de alarme que pode ser visto à distância.

 **INFO**

Não puxe a Optenna para fora do gooseneck além da marcação inferior.

Se a antena for puxada para fora do gooseneck, aperte as molas (Fig. 52, pos. 1) na parte inferior da antena ao reinseri-la. Como a Optenna e o suporte no gooseneck têm formato cônico, certifique-se de que a orientação correta seja escolhida.



Fig. 52 Inserção da antena óptica

A tela do doador mostra o progresso durante a doação com um gráfico de barras em porcentagem. Além disso, é indicado um pré-alarme de fluxo ao doador pelo piscar de 2 LEDs vermelhos. Esse alarme pode ser neutralizado se o doador fechar e abrir o punho repetidamente, aumentando assim o fluxo sanguíneo.

O painel de controle elevado corresponde às teclas relevantes para doação do CompoGuard Advance. Permite a operação em uma posição em pé ou sentada, sem se abaixar.

7.2.2 Leitor de códigos de barras

O scanner de código de barras pode ser obtido como equipamento opcional em Fresenius Kabi. O scanner de código de barras 1D/2D é programado como padrão para uso direto com o CompoGuard Advance. Isso é usado para ler códigos de barras.

A opção do scanner de código de barras é configurada especificamente para uso com o CompoGuard Advance. O scanner de código de barras é fornecido para a leitura de vários códigos de barras usados para documentação e verificações.

O scanner de código de barras deve estar conectado ao conector USB no CompoGuard Advance.

O scanner de código de barras 1D/2D conectado é ativado quando você liga o CompoGuard Advance.

O scanner é fornecido com uma função de detecção automática. Essa função permite que o operador digitalize e documente um código de barras com o mínimo de manuseio.

INFO

Você encontrará informações detalhadas sobre a função de detecção automática no adendo relacionado com as configurações do scanner.



Fig. 53 Digitalizar com o scanner de código de barras 1D/2D

Processo de inicialização:

Se o scanner não funcionar mais corretamente, ele poderá ser reinicializado com a ajuda do diagrama de inicialização de código de barras fornecido com o scanner. O procedimento exato para a inicialização deve ser realizado de acordo com a descrição fornecida com o plano de inicialização do código de barras.

7.2.3 Selador manual com gerador de selador manual



AVISO

Perigos elétricos

Os eletrodos do selador manual ficam sob tensão elétrica durante o processo de selagem.

- Nunca toque nos eletrodos do selador manual durante o processo de selagem.
- Nunca colocar material eletricamente condutor em pinça seladora manual ou entre os eletrodos de selagem.



AVISO

Risco de infecção

O manuseio inadequado ou defeito técnico do selador manual pode resultar em risco de infecção. Causada por vazamento/derramamento do conteúdo do tubo (sangue) e falha temporária da função de selagem

- Nunca tente separar o tubo durante o processo de selagem.
- Sele somente o tubo especificado nas instruções de utilização.
- Verifique visualmente se há vazamentos nas selagens.
- Use equipamentos e luvas de proteção para se proteger contra o risco de infecção.

NOTA

O aparelho de selagem utiliza radiofrequência para a selagem de tubos de PVC médicos. O dispositivo atende aos requisitos normativos em relação à compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2).

Durante a operação do dispositivo, recomendamos uma distância mínima de 2 metros de outros equipamentos médicos elétricos (por exemplo, marca-passos cardíacos, bombas de insulina).

O selador portátil está incluído no modelo CompoGuard Advance Complete e pode ser usado com esse dispositivo.

O selador manual com gerador de selador manual usa radiofrequência CA para selar tubos médicos à base de PVC com um diâmetro externo de 3,2 a 4,6 mm e uma espessura máxima de parede de 0,75 mm. A dureza do material deve estar entre 65 e 75 Margem A.

Seque o tubo se estiver úmido antes de selar.

A temperatura dos tubos a serem selados deve estar dentro do intervalo de temperatura operacional (15 a 40 °C). Veja Condições de funcionamento em página 13 do CompoGuard Advance.

O gerador de selagem está incorporado no CompoGuard Advance. O selador portátil é conectado à parte traseira do CompoGuard Advance usando um cabo de radiofrequência.

Ao ativar o selador portátil, é acionada uma ação de selagem que transfere a energia de radiofrequência para os eletrodos, fazendo com que o material de PVC entre os eletrodos derreta e forme a selagem.

O selador manual é alimentado com energia do conjunto de baterias (consulte 7.2.4 Pack de baterias).

INFO

O uso do gerador de selagem com o selador manual requer o conjunto de baterias. Instruções de segurança para o selador manual (veja página 9).

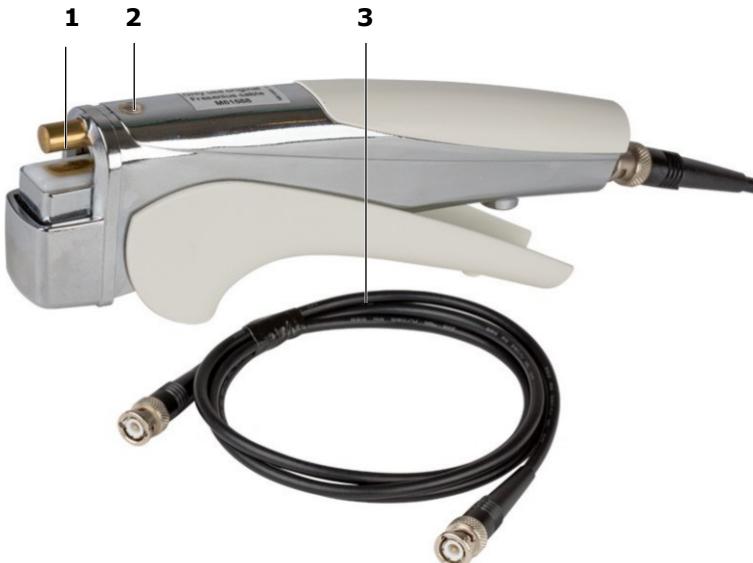


Fig. 54 Pinça seladora manual

- 1** Eletrodos de selagem
2 Indicador de selagem (indicador LED) durante o processo de selagem
3 Cabo intercambiável
- Conecte o cabo intercambiável (Fig. 54, pos. 3) com o selador manual e a conexão HF do selador manual (Fig. 2, pos. 2) à parte traseira do CompoGuard Advance. Os conectores são colocados juntos e fechados girando-os no sentido horário.
 - Para selar, coloque o tubo a ser selado entre os eletrodos (Fig. 54, pos. 1).

INFO

- Certifique-se de que o tubo esteja completamente entre os eletrodos de selagem.

O selador portátil foi projetado para ser usado com as duas mãos.

- Pressione o selador manual em conjunto.
 - Se a pressão exercida for alta o suficiente, um circuito é acionado no selador manual, iniciando assim o processo de selagem.

Na parte superior, o indicador LED (Fig. 54, pos. 2) do selador manual se acende durante o processo de selagem. O processo de selagem não é concluído até que a luz indicadora seja apagada.

- **Depois** que a luz indicadora for apagada, conte até 1 e abra o selador manual.

A selagem produz duas superfícies seladas e uma costura que permite a separação do tubo exatamente no centro da selagem.

Se a selagem for realizada conforme descrito nessas instruções de utilização, será garantida uma selagem consistente de alta qualidade com uma profundidade confiável.

Tanto operadores destros quanto canhotos podem usar a unidade de selagem manual. Além disso, a unidade de selagem portátil foi desenvolvida com uma alça pequena e fina para facilitar o uso por operadores masculinos e femininos.

INFO

O sistema de selagem CompoGuard Advance não foi projetado para um desempenho de selagem extremamente alto.

- Use para um máximo de 10 selagens por minuto.
- Deixe o selador esfriar por alguns segundos entre dois processos de selagem.

O selador manual tem um alarme embutido que é acionado em caso de faísca. Pode ocorrer faísca se o tubo estiver molhado do lado de fora ou se houver vazamento na selagem.

O alarme indica que a selagem deve ser verificada e que o tubo deve ser selado novamente.

7.2.4 Pack de baterias

O conjunto de baterias pode ser adquirido como equipamento opcional em Fresenius Kabi. Para o modelo CompoGuard Advance Complete, o conjunto de baterias faz parte do escopo básico de fornecimento.

AVISO

Perigo de lesões

Os conjuntos de baterias danificadas podem causar risco de ferimentos.

- Armazene os conjuntos de baterias em um intervalo de temperaturas de -20 °C a +50 °C.
- Proteja os conjuntos de baterias contra o contato com água e umidade.
- Nunca provoque um curto-circuito, inverta a polaridade, abra, modifique ou queime um conjunto de baterias.
- Verifique os conjuntos de baterias descartados por um técnico de manutenção.
- Não incinere nem aqueça os conjuntos de baterias acima da temperatura permitida, caso contrário, podem escapar gases explosivos e causar uma explosão.

INFO

- Carregue os conjuntos de baterias somente em CompoGuard Advance ou no carregador múltiplo externo fornecido.
Se a bateria estiver totalmente descarregada, o conjunto de baterias leva até 5 horas para ser carregado.
O tempo de operação previsto do dispositivo no modo de espera é de, pelo menos, 25 horas com o conjunto de baterias.

O conjunto de baterias foi projetado para ser uma unidade de fonte de alimentação móvel para o CompoGuard Advance.

O conjunto de baterias foi projetado como um sistema de baterias intercambiáveis.

Se o conjunto de baterias estiver totalmente carregado e em boas condições, com a função de economia de energia ativa, o CompoGuard Advance pode ser usada para até 100 doações (dependendo da variante do dispositivo) durante um processo contínuo de doação. Durante longos períodos de espera, se o conjunto de baterias estiver velha ou a função de economia de energia estiver desativada, o número de doações com uma bateria totalmente carregada será reduzido.

Na operação de doação móvel, recomenda-se o uso de um carregador múltiplo externo para conjuntos de baterias (consulte 7.2.5 Carregador múltiplo).

- Recolha os conjuntos de baterias no final da operação de doação para recarregá-los no carregador múltiplo do conjunto de baterias.

O conjunto de baterias também pode ser carregado dentro do dispositivo por meio do estojo de transporte com opção de carregamento, que está disponível como um extra opcional.

O conjunto de baterias foi projetado para, pelo menos, 300 ciclos de carga/descarga. Se houver uma perda significativa de capacidade, ele deverá ser substituído e descartado adequadamente (veja o capítulo 11 Compatibilidade ambiental e descarte).

Indicador de carga no conjunto de baterias:

Na parte frontal do conjunto de baterias, há um campo de exibição que indica o estado de carga do conjunto de baterias. São exibidas digitalmente até 5 barras de carga. O número de barras de carga exibidas muda de acordo com o estado da carga.

Durante a descarga do conjunto de baterias:

Barras de carga	Estado de carga, descarga	Estado da carga, carga
5	≥ 80%	≥ 80% (5 intermitentes)
4	≥ 60%	≥ 60% (4 intermitentes)
3	≥ 40%	≥ 40% (3 intermitentes)
2	≥ 20%	≥ 20% (2 intermitentes)
1	< 20%	≥ 0% (1 intermitente)
1 intermitente	≤ 10%	

Se a bateria estiver no modo de proteção contra descarga profunda:

- Desconecte completamente CompoGuard Advance do fornecimento de energia elétrica (remova a bateria e desconecte a unidade de fornecimento de energia)
- Conecte a bateria
- Não ligue o CompoGuard Advance!
- Conecte a unidade de fonte de alimentação

Instruções importantes sobre o uso do conjunto de baterias**(i) INFO**

- Durante o transporte em uma aeronave, carregue o conjunto de baterias somente até um máximo de 30% de sua capacidade nominal e transporte-o separadamente do CompoGuard Advance.
- O período máximo de armazenamento do conjunto de baterias é de 6 meses.
O conjunto de baterias deve ser carregado a cada 6 meses se não for usado.
- Se o conjunto de baterias não for usado por um longo período (> 1 semana), carregue-o apenas até um máximo de dois terços da capacidade nominal.
- Observe as instruções e os regulamentos gerais para o manuseio de células de bateria de lítio.

A opção do conjunto de baterias consiste em células de bateria com tecnologia de íons de lítio.

- Uma característica especial dessas células de bateria é sua resistência à alta corrente necessária para a opção de selagem.
- A melhor maneira de cuidar do conjunto de baterias é usá-lo continuamente. O uso ideal é entre 20% e 80%.
- As baterias descarregadas devem sempre ser recarregadas imediatamente.
- O melhor intervalo de temperatura operacional para o conjunto de baterias é entre 15 °C e 25 °C. Para o armazenamento, é possível desviar-se desse intervalo.
- Nunca provoque um curto-círcito ou inverta a polaridade das baterias.
Não abra, modifique ou queime um conjunto de baterias.
- Os conjuntos de baterias não devem ser derrubados ou expostos a impactos.
- Os conjuntos de baterias devem ser protegidos de temperaturas extremas, vapor e umidade.

(i) INFO

A garantia e o direito de substituição não se estendem a danos ou desgaste precoce causados por falha na observação das instruções.

O período de garantia dos conjuntos de baterias é de meio ano.

Uso de um conjunto de baterias não padrão:

Se for usado um conjunto de baterias que não tenha sido adquirido da Fresenius Kabi, não será possível usar as funções do dispositivo com o conjunto de baterias. Nessa situação, é exibida uma mensagem de erro na tela.

O dispositivo está desligado e não é **não** alimentado pela fonte de eletricidade:

- O LED vermelho acende-se depois de ligar o dispositivo
- Há um breve BEEP de erro (som mais baixo)
- O CompoGuard Advance não inicia

O dispositivo está desligado e é alimentado pela fonte de eletricidade:

- O LED azul acende-se depois de ligar o dispositivo
- Há um breve BEEP
- o CompoGuard Advance começa
- A função de selagem não pode ser usada

7.2.5 Carregador múltiplo

O carregador múltiplo pode ser adquirido como equipamento opcional na Fresenius Kabi.

O carregador múltiplo é fornecido como uma unidade de carregamento externa para até quatro conjuntos de baterias. O tempo de carregamento é de até 5 horas.

Para obter informações mais detalhadas, consulte o manual de utilização do carregador múltiplo.



Fig. 55 Carregador múltiplo como equipamento adicional

7.2.6 Estojo de transporte

O estojo de transporte pode ser obtido como equipamento adicional em Fresenius Kabi.

Os estojos são feitos de plástico extremamente robusto e têm um peso relativamente baixo.



Fig. 56 Estojo de transporte como equipamento adicional

O estojo de transporte foi projetado para empilhar vários estojos de transporte uns sobre os outros.

A alça central é conveniente de usar e proporciona estabilidade.

O estojo tem travas e fechos para fixar a carcaça e proteger o dispositivo.

O estojo tem inserções para o dispositivo e todos os equipamentos adicionais.

O estojo pode ser usado como um suporte (com ou sem tampa) para obter a melhor ação possível devido à gravidade durante a coleta da doação de sangue.

O estojo tem uma proteção para evitar o entalamento de cabos.

7.2.6.1 Carregar o estojo de transporte

O estojo de transporte deve ser carregado da maneira descrita para garantir o transporte seguro do CompoGuard Advance e do equipamento relacionado.



Fig. 57 Carregar o estojo de transporte

- Remova a bandeja da CompoGuard Advance (8.2 Limpe a bandeja de mistura).
- Coloque o CompoGuard Advance na parte inferior (Fig. 57, pos. 5) do estojo e coloque a bandeja virada para baixo no dispositivo.
- Guarde o scanner, conforme mostrado, entre o dispositivo e a tampa protetora e fixe-o usando a cinta de fixação (Fig. 57, pos. 4). Outros equipamentos adicionais, como a bateria, podem ser guardados sob o CompoGuard Advance.
- Insira o gooseneck (Fig. 57, pos. 1), o selador manual (Fig. 57, pos. 2) e a unidade de fonte de alimentação (Fig. 57, pos. 3) na parte superior do estojo, conforme mostrado na figura.

Opcionalmente, o selador portátil também pode ser armazenado na parte inferior.

- Coloque a parte superior do estojo pela parte traseira CompoGuard Advance na parte inferior do estojo (Fig. 57, pos. 5). Ao fechar o estojo de transporte, certifique-se de que as duas setas de marcação apontam uma para a outra.
- Em seguida, feche as quatro fivelas.

7.2.6.2 Estojo de transporte com função de carregamento

O estojo de transporte com função de carregamento pode ser obtido como equipamento adicional em Fresenius Kabi.

Esse estojo de transporte tem uma função de carregamento como uma extensão para carregar o conjunto de baterias quando o estojo está fechado.

Para isso, há um soquete na parte traseira do estojo no qual o conector da fonte de alimentação pode ser inserido.



Fig. 58 Estojo de transporte com função de carregamento como equipamento adicional

Conecte o cabo do adaptador dentro do estojo ao conector do adaptador CA do CompoGuard Advance.

O estojo com opção de carregamento tem um indicador LED na área do conector de conexão.

- O indicador acende em vermelho enquanto a bateria estiver sendo carregada.



- A tela muda para verde no final do carregamento.



- Se o indicador não acender, o estojo de transporte não está conectado ao conector da fonte de alimentação ou não está conectado ao dispositivo.

Esse layout tem a vantagem de não ser necessário desembalar o equipamento no final do dia para carregar as baterias.

7.2.7 DonationMaster Advance

O programa de software pode ser obtido como equipamento adicional em Fresenius Kabi.

O programa de software *DonationMaster Advance* é usado para configurar e registrar os dados de doação dos dispositivos *CompoGuard Advance* conectados em uma rede e como um link para um sistema de informações do banco de sangue.

Consulte o *DonationMaster Advance Manual do Usuário* para obter mais detalhes.

7.3 Referências dos artigos

Referência: Designação	
9029741	CompoGuard Advance Basic
9029751	CompoGuard Advance Data
9029761	CompoGuard Advance Complete
9029771	DonationMaster Advance
9029951	DonationMaster Advance (US/AUS/KR)
9029841	Gooseneck
9027021	Pinça seladora manual
9027041	Cabo coaxial para selador portátil
9029791	Leitor de códigos de barras 1D/2D
9029831	Pack de baterias
9029491	Carregador múltiplo
9029811	Estojo de transporte
9029821	Estojo de transporte com função de carregamento
9029851	Memória USB
M657981SP	Suporte de filtro
9029781	Stick WLAN (EU/US/CA/BR/JP)
M723511SP	Alimentação da rede
M723631SP	Adaptador para fonte de alimentação (UE)
M723641SP	Adaptador para fonte de alimentação (Reino Unido)
M723651SP	Adaptador para fonte de alimentação (US/JP)
M723661SP	Adaptador para fonte de alimentação (AUS)

8 Limpeza e desinfecção

Ao limpar o CompoGuard Advance, sempre use equipamento de proteção individual e desligue o dispositivo. Ao ligar o dispositivo, verifique se não há resíduos de umidade na tela. Os resíduos de umidade podem causar uma operação incorreta.



AVISO

Perigos elétricos

A umidade no dispositivo pode causar um choque elétrico. Para evitar um curto-circuito elétrico e um choque elétrico:

- Para limpeza e desinfecção, desligue o dispositivo e desconecte-o da fonte de alimentação.
- Certifique-se de que nenhum fluido entra no interior do dispositivo.
- Não borrie o dispositivo ou as superfícies.
- Se algum líquido (sangue, componentes sanguíneos ou agente de limpeza) tiver entrado no interior do dispositivo, desconecte o conector de alimentação e notifique um técnico de manutenção.



AVISO

Risco de infecção

A limpeza e a desinfecção inadequadas do dispositivo podem causar uma infecção por agentes patogênicos do operador e do doador.

- Trate o sangue processado sempre como potencialmente infectado.
- Siga o processo de limpeza estipulado (consulte capítulo 8 na página 87).
- Use roupas de proteção e luvas de segurança.



AVISO

Risco de ferimentos e danos no dispositivo

O uso de agentes de limpeza e desinfecção não aprovados pode causar risco de lesões, bem como danos no dispositivo.

- Use somente os seguintes desinfetantes para limpeza e desinfecção: etanol 70%; lixívia 1%; cloreto de amônio.
- Não use agentes abrasivos e corrosivos ou produtos que dissolvam plásticos e lubrificantes.
- Use roupas de proteção e luvas de segurança.

8.1 Limpar as superfícies

- Limpe a superfície do CompoGuard Advance usando um pano macio umedecido com os agentes de limpeza recomendados.
- As superfícies foram limpas.

8.2 Limpe a bandeja de mistura

A bandeja de mistura pode ser removida do CompoGuard Advance para limpeza.

- Empurre a alavanca de liberação (Fig. 59) para cima e puxe a bandeja de mistura para trás, para fora da guia.
- Enxágue a bandeja com água morna corrente e, opcionalmente, use um agente de limpeza recomendado.
Antes de ser instalada, a bandeja deve estar completamente seca.
- Recoloque a bandeja de mistura na guia do CompoGuard Advance e empurre-a para a frente até que ela fique travada novamente.



Fig. 59 Limpar a bandeja de mistura

8.3 Limpar o selador manual opcional

INFO

Dependendo do grau de sujeira, o selador manual pode ser limpo no estado montado ou desmontado.

- Desconectar o pinça seladora manual do cabo intercambiável.

Limpar no estado montado

- Segure o selador manual de modo que a abertura de selagem fique visível e limpe-a com um cotonete embebido em álcool.
- Seque as superfícies limpas com um novo cotonete limpo.

Limpar no estado desmontado

- Com a mão direita, segure o selador manual em uma posição horizontal e feche o cabeçote de selagem.



Fig. 60 Pinça seladora manual

- Firmemente fechar a cabeça de selagem móvel, empurrando-a com o dedo do meio (Fig. 61, pos. 1) e, simultaneamente, exercendo uma contra pressão sobre a pinça seladora manual com o polegar (Fig. 61, pos. 2).



Fig. 61 Selador manual - soltar a alça

- Essa ação desengatará a alça (Fig. 61, pos. 3).

8 Limpeza e desinfecção

- Pousar o pinça seladora manual.
A alça deve estar na posição mostrada na ilustração.



Fig. 62 Selador manual - posição da alça

- Empurrar a cabeça de selagem para cima com o seu dedo (Fig. 63, pos. 1), enquanto exerce uma contrapressão sobre a pinça seladora manual com o seu dedo indicador (Fig. 63, pos. 2), ligeiramente inclinando a cabeça de selagem para a remover, puxando-a para a frente (Fig. 63, pos. 3).

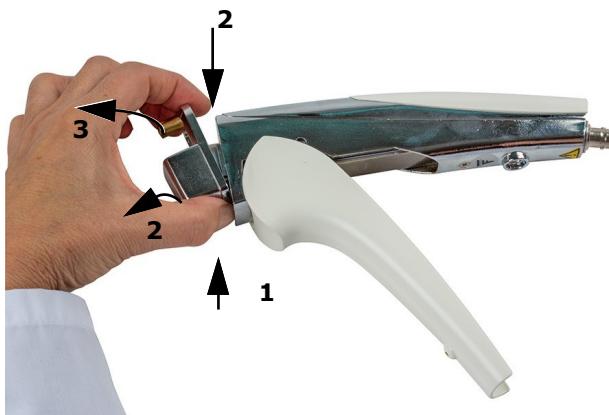


Fig. 63 Selador manual - remover o cabeçote de selagem

- Remover a mola laminada (Fig. 64, pos. 1), puxando-a para a frente.
- Remova a alça.



Fig. 64 Selador manual - remover a mola deslizante

- Limpe as partes individuais do selador manual desmontado com um pano ou cotonete embebido em álcool.
- Seque as peças limpas com um pano limpo antes de montá-las novamente.

Antes de montar o dispositivo selador manual, lubrificar as seguintes peças móveis usando vaselina:

- Mola laminada junto do parafuso
- Barra na alça
- Caixa do dispositivo selador manual em todas as partes deslizantes
- Pousar o pinça seladora manual.
A alça deve estar na posição mostrada na ilustração.



Fig. 65 Selador manual - após a limpeza

INFO

Você **não** deve lubrificar os eletrodos.

A montagem é feita na ordem inversa:

- Inserir totalmente a mola laminada no pinça seladora manual (Fig. 66, pos. 1).



Fig. 66 Selador manual - inserir a mola deslizante

- Colocar a cabeça de selagem no pinça seladora manual (Fig. 67, pos. 1).
- Feche a alça (Fig. 67, pos. 2).
- A alça se encaixará no lugar.



Fig. 67 Selador manual - inserir o cabeçote de selagem

8 Limpeza e desinfecção

- Para fins de verificação, ative o selador manual de 2 a 3 vezes.
 - A cabeça de selagem deve fechar e abrir suavemente.
 - Após a limpeza, conecte o cabo intercambiável ao selador manual e CompoGuard Advance.
- Pinça seladora manual está novamente operacional.

9 Manutenção

A manutenção deve ser realizada somente por pessoal de serviço autorizado e treinado ou por um técnico de serviço autorizado Fresenius Kabi.

A única exceção a isso é a verificação da exibição do peso no dispositivo.

As medidas de manutenção devem ser realizadas uma vez por ano ou depois que a mensagem de serviço for exibida na interface do usuário.

Geralmente, aparece uma mensagem de serviço após um número livremente configurável de doações de sangue ou após um ano.

- Entre em contato com um centro de atendimento ao cliente autorizado pela Fresenius Kabi dentro de um mês ou dentro do próximo número livremente configurável de doações de sangue.



INFO

Recomendamos em princípio a celebração de um contrato de manutenção para prevenir reparações custosas e garantir um tempo de vida possivelmente longo do aparelho.

10 Solução de problemas

10.1 Uso de produtos sanguíneos em caso de mau funcionamento

INFO

Se, durante o processo de doação, ocorrerem problemas de funcionamento no CompoGuard Advance, no sistema de bolsas ou outros problemas de funcionamento (por exemplo, falta de energia), o médico responsável pela transfusão deverá decidir se o sangue doado pode ser usado.

Se o CompoGuard Advance detectar um erro, será exibida uma mensagem de erro na interface do usuário. O CompoGuard Advance categoriza os erros em duas classes.

- Mensagens com um fundo amarelo
- Mensagens com um fundo preto

NOTA

Se as mensagens de erro com um fundo de tela preto persistirem, ocorrem de novo imediatamente após a reinicialização ou com frequência durante o uso:

- Desligue o dispositivo e desconecte-o da fonte de alimentação.
- Não use o dispositivo e notifique um técnico de manutenção.

Esses erros do sistema não podem ser corrigidos pelo usuário.

10.2 Mensagens com um fundo amarelo

As falhas de funcionamento que podem ser corrigidas pelo operador são indicadas por um fundo amarelo na tela. A doação também não é interrompida se ocorrer um mau funcionamento. Esses problemas de funcionamento podem ser corrigidos enquanto a doação estiver em curso.

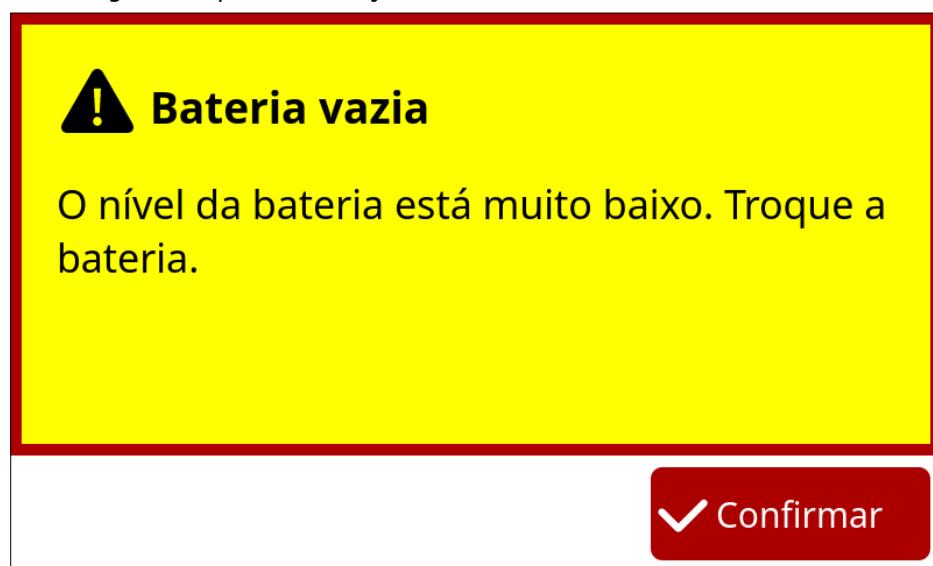


Fig. 68 Exemplo de mensagem de erro (fundo amarelo)

Uma mensagem de erro consiste em um símbolo e no texto da mensagem de erro. Esse texto informa a causa do erro e as possíveis etapas de trabalho para corrigi-lo.

- Após a retificação do erro, pressione o botão **Confirmar**.
- A mensagem desaparece e aparece o último menu exibido.

10.3 Mensagens com um fundo preto

As falhas de funcionamento que não podem ser corrigidas pelo operador são indicadas por um fundo preto na tela.

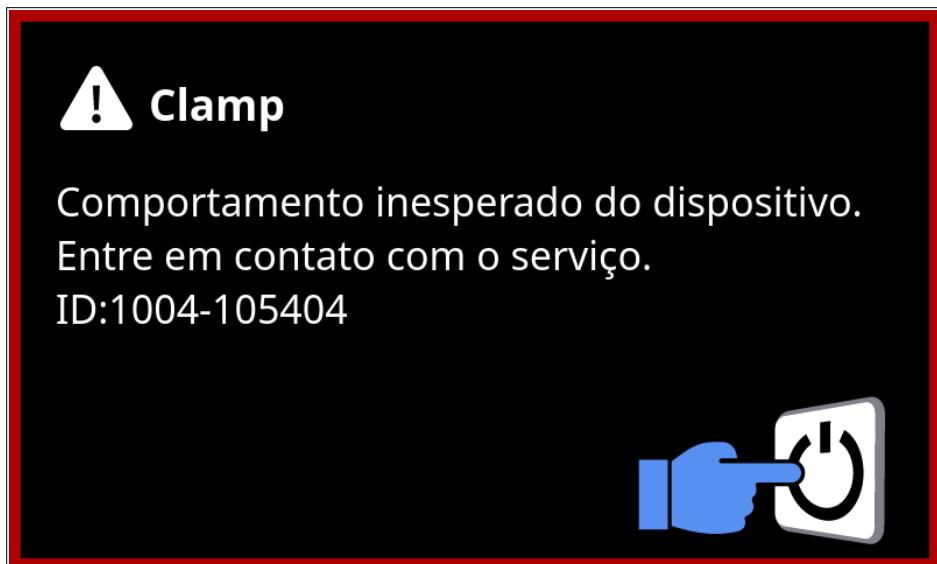


Fig. 69 Exemplo de mensagem de erro (fundo preto)

Uma mensagem de erro consiste em um símbolo de aviso relacionado ao erro e um texto de erro.

Se essas mensagens de erro forem exibidas, desligue o CompoGuard Advance, tire-o de uso e informe o centro de serviço aos clientes local.

11 Compatibilidade ambiental e descarte

Na fabricação do CompoGuard Advance e dos consumíveis são utilizados exclusivamente materiais ambientalmente compatíveis e recicláveis. Os materiais usados atendem aos requisitos da Diretiva 2011/65/UE da UE sobre a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos (RoHS 2) e do Regulamento (CE) nº 1907/2006 (Regulamento REACH) relativo ao registro, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos.

O CompoGuard Advance é retirado nos países-membros da UE de acordo com a Diretiva 2012/19/EU da UE sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos.

A legislação sobre esta matéria terá de ser sempre observada.

O CompoGuard Advance e os consumíveis são geralmente considerados como contaminados e, por conseguinte, o titular terá de os desinfetar suficientemente seguindo as indicações do fabricante.



AVISO

Perigo para o meio ambiente

O descarte inadequado de baterias e conjuntos de baterias pode causar riscos ao meio ambiente.

- Descarte as baterias e os conjuntos de baterias de acordo com os respectivos regulamentos.
- Nunca jogue baterias e conjuntos de baterias no fogo ou descarte-os com o lixo doméstico comum.

As placas eletrônicas podem ser descartadas de acordo com a Diretiva 2012/19/EU da UE sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos. Descarte as baterias instaladas de acordo com os regulamentos.



AVISO

Perigo para o meio ambiente

O descarte inadequado de sucata eletrônica pode causar riscos ao meio ambiente.

- Descarte o aparelho na UE de acordo com a Diretiva 2012/19/EU da UE sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos.
- Os regulamentos estatutários nacionais devem ser observados.
- Mais informações sobre o descarte estão disponíveis junto do fabricante.

Podem ser enviadas mais informações relativas à eliminação mediante pedido.

12 Notas acerca do uso do “software livre”

Você encontrará informações sobre o software livre no submenu **Informações** (6.3.3.6 Submenu Informações) em **Licença** (Fig. 23).

