

Separador AMICUS

Manual do operador
SW v. 6.0

Volume 3 - Coleta de Célula Mononucleada (CMN)

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

Rx Only

MD

Índice

Registro do status da revisão	v
Capítulo 1	Como utilizar este manual
Introdução	1-1
Guia rápido	1-1
Convenções utilizadas neste manual	1-2
Uso pretendido	1-3
Capítulo 2	Antes de usar o separador AMICUS
Introdução	2-1
Indicações de uso	2-1
Separador	2-1
Kits de aférese	2-1
Observação de esclarecimento sobre as bolsas	2-1
Produtos	2-1
Contraindicações	2-2
Avisos e advertências	2-2
Avisos	2-2
Cuidados	2-6
Efeitos adversos	2-9
Cuidados com o Doador/Paciente	2-10
Cuidados com o Doador/Paciente	2-10
Posicionamento do Doador/Paciente e do Equipamento	2-10
Capítulo 3	Configuração do separador AMICUS
Introdução	3-1
Alteração das Predefinições do Procedimento	3-1
Para definir unidades de Altura, Peso, Conteúdo das hemácias, Volume total externo e Temperatura	3-1
Para definir o número de série do instrumento	3-2
Para definir o controle do manguito	3-2
Para definir o controle da pera	3-2
Para definir a gravação de dados	3-3
Para definir o recurso de Imprimir somente página de resumo	3-3
Para definir o recurso de impressão automática	3-3

Para configurar a Localização do instrumento	3-3
Para Alterar os parâmetros do procedimento	3-4
Para Alterar predefinições do procedimento	3-4
Predefinições de Células Mononucleadas	3-6
Parâmetros do Procedimento	3-8
Parâmetros de Procedimento de Células Mononucleadas	3-8
Célula Mononucleada - Parâmetros Adicionais	3-11
Alteração dos Parâmetros de Células Mononucleadas Durante a Coleta	3-12
Resultados do Procedimento de CMN	3-13
Pausar/Finalizar	3-16

Capítulo 4 Procedimentos de Coleta de CMN

Visão Geral da Coleta de CMN	4-1
Preparação para o procedimento de coleta de CMN	4-3
Materiais necessários	4-4
Início Diário	4-4
Kit de instalação de CMN	4-5
O botão Instruções adicionais	4-6
Para Instalar o Kit	4-7
Para instalar as bolsas do kit	4-8
Instalação das soluções para kits de aférese funcionalmente fechados	4-10
Para instalar a bolsa de centrifugação	4-12
Para instalar a junta inferior do umbilicus	4-17
Para instalar o rolamento do Umbilicus	4-19
Para instalar a junta superior do umbilicus	4-20
Para instalar as linhas nos clamps e nos detectores	4-21
Para preparar as soluções	4-25
Verificação da instalação	4-26
Inicialização do sistema	4-26
Procedimentos com inicialização personalizada	4-33
Inserir parâmetros	4-33
Configuração do procedimento	4-35
Para inicializar as linhas de entrada e de retorno	4-36
Para executar uma inicialização personalizada	4-36
Para conectar o doador/paciente	4-38
Procedimentos sem inicialização personalizada	4-41
Inserir parâmetros	4-41
Configuração do procedimento	4-43
Para conectar o doador/paciente	4-45
(Opcional) Coleta de amostras	4-46
Enchendo tubos para coleta de sangue	4-46

Coleta de CMN	4-48
Para iniciar a coleta	4-48
Pausar/Finalizar	4-49
Reinjeção	4-50
Para reinjetar hemácias no final da coleta	4-50
(Opcional) Para alterar o volume de solução salina usada na reinjeção	4-52
Para desconectar a linha de entrada do doador/paciente	4-52
Para desligar a linha de retorno do doador/paciente	4-53
Manuseio do produto	4-55
(Opcional) Para expulsar o ar da bolsa de conservação	4-58
Para retirar a bolsa de conservação do kit	4-58
Para ver os resultados do procedimento	4-59
Amostras de produtos de CMN	4-60
Descarte do kit	4-61
Para iniciar um novo procedimento	4-63

Capítulo 5 Solução de problemas

Introdução	5-1
Alarmes - Procedimentos de CMN	5-3
Outros problemas	5-29
Geral	5-30
Instalação	5-31
Verificação da instalação e inicialização	5-34
Inicializar e ir	5-35
Coleta	5-37
Reinjeção	5-37
Resumo do procedimento	5-38
Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema	5-39
Recuperação da falha de energia	5-39
Interrupção no sistema/Parada de emergência	5-40
Reinjeção manual	5-45
Introdução	5-45
Reinjeção manual de punção dupla	5-45

Capítulo 6 Recursos

Introdução	6-1
Componentes do kit de aférese	6-1
Bolsas instaladas nos ganchos da balança	6-2
Componentes instalados no painel superior	6-2
Componentes instalados no compartimento da centrífuga	6-3
Tubulação do kit de aférese	6-3

Apêndice	Coleta de CMN	
	Total de volumes extracorpóreos	A-1
	Volumes aproximados dos kits de aférese	A-1
	Volumes estimados de hemácias do kit de aférese	A-1
	Volumes estimados de plasma do kit de aférese	A-1
	Volumes estimados de hemácias após reinjeção	A-2
	Equipamentos e materiais AMICUS	A-2
	Cálculos para Rendimentos do Produto de CMN e Eficiência da Coleta	A-3
	Produtos de CMN	A-3
	Rendimentos do Produto	A-3
	Eficiência da coleta	A-3
	Exemplo de cálculo	A-4
	Cálculos da Taxa de Fluxo de ST e da Taxa Real de Perfusão de Citrato durante procedimentos de CMN	A-5
	Diagramas do kit	A-7
	Diagrama de Fluxo da Fase de Coleta de CMN	A-7
	Tabelas de volume normal de sangue	A-8
	Volumes normais de sangue previstos (PBV) em homens	A-8
	Volumes normais de sangue previstos (PBV) em mulheres	A-9
	Fórmula para ACD	A-10
	No plasma	A-10
	No produto de CMN	A-11
	Fração de ACD no plasma	A-12
Glossário		G-1

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 1 – Como utilizar este manual

Seção 1.1 Introdução

Este capítulo fornece um conhecimento básico da organização do Manual do Operador do Separador AMICUS Volume 3. O Volume 3 foi elaborado para ser usado com o Volume 1 – Conceitos Básicos de Operação.

Seção 1.2 Guia rápido

Este volume fornece instruções para a operação do Separador AMICUS para os procedimentos de coleta de células mononucleadas (CMN). Ele contém:

- **Índice**
- **Capítulo 1 – Como utilizar este manual**
- **Capítulo 2 – Antes de usar o separador AMICUS** descreve indicações e contraindicações, uso pretendido, avisos e cuidados, efeitos adversos e informações de cuidados com o paciente.
- **Capítulo 3 – Configuração do separador AMICUS** contém informações sobre configurações de padrões e parâmetros, resultados do procedimento e sobre como pausar ou terminar o procedimento.
- **Capítulo 4 – Procedimentos de Coleta de CMN** contém informações de instruções passo a passo para a execução de procedimentos de CMN.
- **Capítulo 5 – Solução de problemas** contém instruções para resolver alertas, alarmes e problemas comuns, bem como instruções para reinjeção manual.
- **Capítulo 6 – Recursos** contém informações detalhadas sobre o kit de aférese CMN AMICUS.

- **Apêndice – Coleta de CMN** contém cálculos, uma lista de materiais, diagramas do kit, instruções sobre como remover ou instalar o carretel e seu suporte, além de tabelas de volume normal de sangue.

- **Glossário**

Informações relativas a manutenção, transporte, armazenamento e especificações do Separador AMICUS podem ser encontradas no Volume 1 – Conceitos básicos de operação.

Seção 1.3 Convenções utilizadas neste manual

Este manual utiliza mensagens e convenções para enfatizar informações importantes, alertar para os perigos potenciais e atenção contra práticas inseguras.

Os avisos foram incluídos para alertar a equipe operacional sobre riscos potenciais que podem representar uma ameaça de lesão corporal. Os avisos são marcados com um ícone especial. Por exemplo:



Aviso:

O compartimento do detector de ar e o canal da tubulação devem estar secos para uma detecção adequada de ar.

As advertências são incluídas para notificar o operador sobre as condições que podem danificar o equipamento, comprometer os resultados ou causar alarmes desnecessários. As advertências são marcadas com um ícone especial. Por exemplo:



Atenção:

Não use o separador se houver condensação em qualquer parte do dispositivo.

As observações fornecem informações adicionais que podem ser úteis ao operador. As observações contêm informações não críticas, mas sempre devem ser revistas pelo operador. Neste manual, as observações são marcadas com um ícone especial. Por exemplo:



Observação:

Para converter a hemoglobina em hematócrito para esta tabela, multiplique o valor da hemoglobina por 0,03.

Quando a palavra opcional aparecer no cabeçalho de uma seção, a seção inteira é opcional, mas todas as etapas dentro da seção são necessárias, a menos que especificado de outra forma. Por exemplo:

(Opcional) Pausar um procedimento

No curso de um procedimento, o operador interage com a tela de toque do instrumento. Guias e botões na tela de toque permitem ao operador executar várias funções. Os nomes de guias e botões que aparecem na tela de toque estão escritos em itálico. As imagens de telas de procedimento e dos kits de aférese mostradas neste manual tem como objetivo ilustração geral; as telas ou kits do instrumento reais podem variar.

Seção 1.4 Uso pretendido

O sistema separador AMICUS é um separador de célula sanguínea automatizado, destinado para uso na coleta de componentes sanguíneos e células mononucleadas.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 2 – Antes de usar o separador AMICUS

Seção 2.1 Introdução

Este capítulo apresenta os avisos, as indicações, as advertências e os efeitos adversos.

Seção 2.2 Indicações de uso

Separador

O sistema Separador AMICUS é um separador de célula sanguínea automatizado, indicado para a coleta de células mononucleadas. O separador pode ser configurado por um técnico de serviços qualificado para realizar procedimentos de coleta de CMN, se autorizado pelas agências regulatórias apropriadas do país.

Kits de aférese

Os kits de aférese AMICUS são os únicos kits de aférese que devem ser usados com o Separador AMICUS.

Observação de esclarecimento sobre as bolsas

O saco usado para coletar CMNs deve ser usado para armazenamento no processo durante o procedimento. Após a coleta, os CMNs devem ser armazenados de acordo com as práticas institucionais em uma bolsa separada aprovado para esse uso.

Produtos

Em um procedimento de coleta de células mononucleadas, o plasma pode ser coletado para armazenamento ou processo.

Seção 2.3 Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso do separador AMICUS, exceto aqueles associados à infusão de soluções e fluidos de substituição, conforme exigido pelo procedimento de aférese e aqueles associados a todos os tipos de sistemas automatizados de aférese. A utilização do separador AMICUS é contraindicada nos casos em que a anticoagulação adequada não pode ser alcançada.

Seção 2.4 Avisos e advertências

Avisos

Antes de operar o separador AMICUS, leias as seguintes informações:

Avisos Relativos ao Doador/Paciente



Aviso:

Procedimentos que envolvem circulação extracorporeal estão associados aos riscos de perda de sangue, hemólise, embolia aérea ou coagulação do sangue. Para minimizar esses riscos, sempre siga os procedimentos descritos no Manual do operador.



Aviso:

Os pacientes com metabolismo do citrato ou o do cálcio deficientes ou anormais (por exemplo, doenças hepáticas ou renais) podem apresentar um risco aumentado de sensibilidade ao citrato. Por esta razão, deve ser determinada por um médico a avaliação e a monitorização apropriadas durante a aférese.

Avisos Relativos ao Kit de Aférese



Aviso:

Se usar o acesso periférico, use agulhas de bitola 17 ou 18 para evitar alarmes persistentes de pressão e possibilidade de hemólise.



Aviso:

Quando for usar um kit de aférese funcionalmente fechado, o operador deverá se certificar de que conectou as bolsas de solução salina e de anticoagulante às linhas corretas. Se as bolsas de solução forem invertidas, poderá ocorrer a injeção de um grande volume de anticoagulante no doador, com potenciais resultados fatais. Para kits que não utilizem



Aviso:

Correct Connect, o conector da linha de anticoagulante é vermelho ou está codificado em vermelho. O perfurador da linha de solução salina é transparente ou branco.



Aviso:

Se, a qualquer momento, for detectado um vazamento no kit, o uso do produto deverá ser determinado por um médico.



Aviso:

O uso do local de injeção para amostras ou injeção de qualquer produto pode comprometer a qualidade e a segurança dos componentes sanguíneos coletados e o sistema funcionalmente fechado. O uso do local da injeção, a qualquer momento, deverá seguir os procedimentos operacionais padrão institucionais.



Aviso:

O uso de um dispositivo de conexão estéril para modificar a configuração do kit de aférese deve ser feito usando um procedimento de operação que esteja de acordo com as orientações normativas aplicáveis e com as instruções do fabricante.



Aviso:

Os kits de aférese e as soluções estéreis são somente para uso único.



Aviso:

Não use o kit de aférese se as agulhas de fístula não estiverem conectadas ou se os protetores de ponta estiverem soltos ou fora do lugar.



Aviso:

Não use o kit de aférese se as linhas, cassetes ou bolsas de conservação contiverem fluido ou partículas sólidas no seu interior ou se as soluções estiverem turvas.



Aviso:

O médico ou o operador responsável pela operação do separador deve consultar a bula que acompanha todo medicamento usado durante os procedimentos para processamento de sangue, a fim de obter informações completas sobre o medicamento.



Aviso:

O operador deve verificar se a bolsa de plasma está pendurada no gancho direito dianteiro da balança. Pendurar a bolsa de plasma em outro gancho pode fazer com que o separador recolha

mais plasma do que o programado pelo operador e diluir o plasma com solução salina.



Aviso:

Não pressione o local da punção venosa antes de retirar completamente a agulha.



Aviso:

A agulha de aférese ficará coberta pelo protetor de agulha antipicada MasterGuard apenas se o protetor for mantido no lugar enquanto a agulha é removida puxando o tubo. Após o uso, confirme visualmente se o protetor está travado sobre a agulha e se as abas estão presas firmemente atrás dos dentes de bloqueio.



Aviso:

Um kit descartável instalado de maneira inadequada pode causar dobras ou danos ao kit, o que pode levar à hemólise.

Avisos Relativos ao Procedimento



Aviso:

O operador deve sempre usar precauções universais para prevenir a exposição a patógenos transmitidos pelo sangue.



Aviso:

A abertura do clamp deslizante da linha de entrada após a punção venosa e antes do preenchimento da bolsa de sangue de amostras pode causar embolia aérea. (Somente para procedimentos de CMN com amostra da linha de entrada)



Aviso:

O operador deve inspecionar e monitorar a presença de ar na(s) linha(s) do doador/paciente ao administrar a solução salina via gravidade ou ao realizar reinjeção manual de fluidos.



Aviso:

O sistema não foi projetado para detectar espuma. Se existir uma grande quantidade de espuma na linha de retorno ou no filtro da linha de retorno, o procedimento deve ser encerrado sem reinjeção.



Aviso:

Para evitar a ocorrência de embolia aérea, inspecione as linhas de entrada e de retorno após terem sido preparadas com solução salina. Certifique-se de que a inicialização foi realizada adequadamente.



Aviso:

O operador deve inspecionar e monitorar o fluxo de solução salina nas câmaras de gotejamento ao administrar a solução salina por gravidade.



Aviso: Poderá ocorrer coagulação se o *parâmetro de Proporção ST:ACD* for maior que 12:1.



Aviso: O separador foi projetado e verificado para não causar hemólise das hemácias. Porém, a prática normal do operador deve ser a de observar a cor do plasma quanto a qualquer mudança indicativa de hemólise. Se a hemólise das hemácias for observada, o procedimento deverá ser encerrado imediatamente sem reinjeção.



Aviso: A falha em fechar os clamps das bolsas de solução poderá causar o retorno de ACD ou de solução salina em excesso para o doador se o operador tocar o *botão de voltar para instalar o kit* a qualquer momento durante a Verificação da instalação.



Aviso: Se a *taxa de fluxo de ST* for inferior ou igual à *proporção de ACD*, a taxa de perfusão de *citrato real* poderá ser maior que a programada. Consulte o Apêndice, neste Volume, para obter outras informações sobre como calcular a taxa de fluxo e a taxa de perfusão de citrato real sob estas condições.



Aviso: Ao fornecer solução salina ao doador por gravidade, ajuste os clamps deslizantes na linha de entrada e/ou linha de retorno para evitar a administração de solução salina em excesso.



Aviso: Use técnica de assepsia durante todo o procedimento.



Aviso: O separador AMICUS deve ser operado somente por um profissional de saúde qualificado, treinado em procedimentos de CMN no manuseio do instrumento. A conexão com um doador para o procedimento só deve ser realizada por um profissional de saúde qualificado, treinado em técnicas de punção venosa apropriadas.



Aviso: As bombas são controladas automaticamente e podem ser iniciadas sem notificação. Durante um procedimento, as bombas são cobertas por tampas plásticas na bandeja do kit para proteger o operador. Entretanto, mantenha cabelos, mãos e objetos soltos longe das bombas.



Aviso: Embora o separador opere em um modo automático, o operador deve monitorar o

separador e observar o doador/paciente durante todo o procedimento.



Aviso:

Para proteger a integridade do sistema, não prepare as linhas de entrada e de retorno até imediatamente antes da punção venosa.



Aviso:

Verifique se a linha correta está inserida no sensor óptico. A medição desta linha durante o procedimento de CMN controla a coleta de células mononucleadas.



Aviso:

Se o paciente pesar menos de 30 kg e a taxa de fluxo de ST estimada for menor que a *taxa de ST máxima programada*, a *taxa de perfusão de citrato* programada pode ser excedida por curtos períodos de tempo. Siga os procedimentos institucionais conforme apropriado para controlar a toxicidade do citrato.



Aviso:

O aquecedor de sangue/fluido deve ser usado de acordo com as instruções do fabricante e com os procedimentos operacionais padrão aplicáveis. O descumprimento destas instruções pode resultar em embolia aérea ou hemólise.



Aviso:

Caso use um aquecedor de sangue/fluido, verifique se há presença de ar nas linhas de tubulação. Remova o ar antes de conectar o paciente e de iniciar o procedimento.

Avisos Relacionados ao Separador



Aviso:

O compartimento do detector de ar e o canal da tubulação devem estar secos para uma detecção adequada de ar.

Cuidados

Esta seção contém as notas de advertência incluídas neste manual. Antes de operar o separador AMICUS, leia as seguintes informações:

Notas de atenção relacionadas ao kit de aférese



Atenção:

Antes de ser utilizado, o kit deve ser inspecionado visualmente quanto a ausência de componentes, dobras, e a data de validade deve ser revista.



Atenção:

Use somente os kits de aférese e o equipamento acessório aprovados. Consulte a seção Equipamentos e materiais AMICUS do Apêndice.



Atenção:

Se o Kit de aférese não estiver inicializado, ele deverá ser usado em até oito horas depois de ter sido carregado no separador. O kit de aférese deverá ser utilizado no prazo de quatro horas após ter sido inicializado.



Atenção:

Sempre que possível, use uma cânula com o local de injeção. Se usar uma agulha, certifique-se de que ela não seja inserida no centro do local de injeção para que não haja vazamento.



Atenção:

Deve-se considerar a colocação de uma etiqueta para minimizar o efeito sobre a transferência de gás.

Notas de atenção relacionadas ao procedimento



Atenção:

As bolsas das balanças frontais devem permanecer imóveis durante a fase de coleta. Caso uma bolsa de uma balança frontal seja movimentado durante a coleta, quando o separador tentar fazer uma leitura crítica da balança, o procedimento pode ser encerrado mais cedo ou poderão ocorrer alarmes.



Atenção:

Verifique se o clamp da linha que vem da bolsa de solução salina está completamente aberto antes de iniciar o processo de reinjeção.



Atenção:

O kit deverá estar praticamente cheio de fluido (solução salina e ACD) no final da inicialização. Se houver grandes quantidades de ar no kit imediatamente após a inicialização, remova o kit e instale um novo kit.



Atenção:

Não continue a instalação da centrífuga até que a bolsa da centrífuga esteja corretamente posicionado no carretel.



Atenção:

Não continue a instalação da centrífuga até que o carretel esteja preso em seu respectivo suporte.



Atenção:

Se o suporte da junta inferior do Umbilicus não for travado corretamente, poderá ocorrer a quebra do Umbilicus durante a rotação. Não continue a instalação da centrífuga até o suporte da junta do Umbilicus estar devidamente travado em seu lugar.



Atenção:

O descumprimento das instruções antes de executar a punção venosa poderá resultar em diluição da amostra de sangue total.



Atenção:

O fabricante do instrumento não tem informações de suporte sobre o uso de fluidos de inicialização que não sejam sangue.



Atenção:

Para evitar a diluição da amostra de sangue, não permita que a solução atravesse a junção em Y acima a bolsa para amostragem de sangue.



Atenção:

Deve ser dada atenção ao volume de amostra de modo a minimizar a perda de células.



Atenção:

O carretel e o suporte do carretel corretos devem ser usados para se obter os resultados pretendidos.



Atenção:

Não desligue ou desconecte o instrumento até que a tela exiba a mensagem de que o instrumento pode ser desligado com segurança. Se o instrumento for desligado ou desconectado antes da mensagem, os recursos de Inicialização e Ir não funcionarão corretamente e um novo kit deverá ser instalado.

Notas de atenção relacionadas ao separador



Atenção:

Não use o separador se houver condensação em qualquer parte do dispositivo.



Atenção:

O separador monitora os pesos as bolsas penduradas nas balanças. Levantar ou puxar as bolsas pode causar alarmes.



Atenção:

Não coloque cobertores ou outros materiais sobre a traseira do separador durante a operação. Isto pode obstruir a ventilação e causar superaquecimento do aparelho.



Atenção:

Se forem usadas bolsas de 1 litro, é importante usar a maior definição da barra de solução. Se as bolsas tocarem no painel superior, as balanças não medem os pesos perfeitamente.



Atenção:

Os sensores no painel superior são sensíveis. Não coloque objetos pesados no painel superior nem se apoie nos sensores.



Atenção:

Não tente forçar a abertura da porta da centrífuga se a trava estiver engatada. A força pode danificar o mecanismo.



Atenção:

Não corte as linhas de solução enquanto o kit estiver no separador. O derramamento de fluidos pode causar danos no separador.



Atenção:

Os fluidos derramados no painel superior podem causar danos no Separador AMICUS.



Atenção:

Verifique se o suporte do rolamento não foi inadvertidamente removido e descartado junto com o kit descartável.



Atenção:

Verifique se o acesso ao cabo de energia não está obstruído.

Seção 2.5 Efeitos adversos

Esta seção trata de possíveis efeitos adversos que os doadores/pacientes poderão enfrentar durante os procedimentos de aférese.

Reações adversas do doador/paciente são semelhantes, às vezes, às experimentadas durante procedimentos de coleta de sangue. Elas podem ser, entre outras, formação de contusão ou hematoma no local da punção venosa, hiperventilação, vertigens, cefaleia, hipovolemia ou reações vasovagais, como palidez, sudorese, hipotensão, náuseas, vômitos e desmaio.

Também podem ocorrer reações exclusivas aos procedimentos de coleta por aférese. O resfriamento da solução salina ou do sangue do doador/paciente pode ser suficiente para induzir a calafrios. A infusão de anticoagulantes contendo citrato pode levar o doador/paciente a apresentar sintomas de hipocalcemia moderada devido à quelação de cálcio por citrato não metabolizado. Estas reações do doador/paciente manifestam-se, normalmente, por uma sensação de formigamento, geralmente ao redor da boca ou nos dedos. Outras manifestações podem ser: desconforto muscular, contrações ou espasmos musculares ou a presença de uma sensação de sabor ou cheiro incomum, entre outras. Podem ser vistos sintomas alérgicos, como vermelhidão na pele, coceira, urticária etc. O tratamento do sangue do doador/paciente deve ser temporariamente reduzido ou interrompido se estes sintomas ocorrerem.

Os sintomas de hipocalcemia severa, raramente vistos em doadores/pacientes submetidos a grande volume de aférese incluem tetania, convulsão, arritmia cardíaca e morte.

Complicações como perda de sangue, hemólise, embolia aérea e coagulação do sangue podem estar associadas a condições inadequadas de funcionamento.

Conforme descrito na Circular de Informações Para o Uso de Sangue e de Componentes do Sangue Humano, existem potenciais efeitos

colaterais conhecidos associados à infusão de componentes do sangue. O médico responsável pelo procedimento deverá consultar a circular de informações para obter outras informações.



Aviso:

O médico ou o operador responsável pela operação do separador deve consultar a bula que acompanha todo medicamento usado durante os procedimentos para processamento de sangue, a fim de obter informações completas sobre o medicamento.

Seção 2.6 Cuidados com o Doador/Paciente

Cuidados com o Doador/Paciente

Antes do procedimento, o doador/paciente deverá ser advertido dos desconfortos e reações adversas que podem ocorrer durante a aférese.

Devido ao fato de o doador/paciente precisar permanecer imóvel durante o procedimento, os braços do paciente podem ficar cansados. Este quadro clínico pode ser aliviado, ajustando a altura do apoio de braço e delicadamente alterando a posição dos braços, colocando toalhas sob os pulsos para relaxar os músculos ou colocando almofadas sob os cotovelos. Certifique-se de que qualquer reposicionamento de braço ou agulha mantenha o acesso vascular.

O separador AMICUS pode ser usado com acesso venoso periférico e cateteres venosos centrais. Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para obter os cuidados no local da punção venosa e do cateter.

Posicionamento do Doador/Paciente e do Equipamento

A cadeira ou a cama do doador/paciente devem ser posicionadas mais baixo do que o painel superior do separador para melhorar o fluxo de gravidade da solução salina.



Atenção:

Não coloque cobertores ou outros materiais sobre a traseira do separador durante a operação. Isto pode obstruir a ventilação e causar superaquecimento do aparelho.

Capítulo 3 – Configuração do separador AMICUS

Seção 3.1 Introdução

Este capítulo descreve as seleções de predefinições e os parâmetros do procedimento de CMN.

Instruções detalhadas sobre como configurar o separador AMICUS são apresentadas no Volume 1 - Conceitos Básicos de Operação.

Informações sobre o recurso Pausar/Finalizar também são fornecidas neste capítulo.

Seção 3.2 Alteração das Predefinições do Procedimento

Para definir unidades de Altura, Peso, Conteúdo das hemácias, Volume total externo e Temperatura

The screenshot displays the 'Configuração do sistema' (System Configuration) screen. At the top, it shows the version '4.54 P 9/2/2020 v6.0' and a 'Visualiz. procedimento.' button. Below this are four main menu items: 'Configurar sistema', 'Alterar predefinições do procedimento', 'Alterar predefinições da estimativa', and 'Exportar relatórios do procedimento'. The 'Alterar predefinições do procedimento' option is selected. The main area is titled 'Configuração do sistema' and shows the system version '(01)00610020440171(10)6.0.110.0'. The configuration parameters are as follows:

Parâmetro	Valor
Altura	cm
Peso	kg
Conteúdo das hemácias	Hematócrito
Volume externo	mL/kg
Temperatura	°F
Número do instrumento	1111
Controle do manguto	Ligado
Controle da pera	Desligado
Gravação de dados	Ligado
Imprimir apenas página de resumo	Desligado
Relatório proced. imp. auto.	Desligado
Localização do instrumento	123
Equilíbrio do fluido	%

At the bottom of the screen, there are 'Cancelar' and 'Salvar' buttons.

3.1 Tela típica de configuração do sistema

1. Na tela Selecionar Procedimento, pressione o botão *Recursos Especiais*.
2. Pressione o *botão Configuração do sistema*.
3. Pressione o *botão Altura* para selecionar as unidades desejadas para a altura (cm, pol. ou pés/pol.).
4. Pressione o *botão Peso* para selecionar as unidades desejadas para peso (lb. ou kg).
5. Pressione o *botão Conteúdo das hemácias* para selecionar a medida desejada para conteúdo das hemácias (hematócrito em % ou hemoglobina em g/dL).
6. Pressione o *botão Volume externo* para selecionar a medida desejada para o volume externo (diminuição do volume intravascular (DVI) em mL/kg ou volume extracorpóreo (VEC) em %).
7. Pressione o *botão Temperatura* para selecionar as unidades desejadas para temperatura (°F ou °C).



Observação: Estas unidades (°F ou °C) são usadas somente para a entrada opcional na *guia Parâmetros adicionais* da temperatura do doador/paciente.

Para definir o número de série do instrumento

8. Pressione o *botão Número do instrumento* para alterar o número exibido no botão. Um teclado numérico é exibido.
9. Insira o número que pretende definir para o número de série do instrumento e pressione o *botão Aceitar*. Se inserir um número incorreto, pressione o *botão Apagar* e insira o número correto, em seguida, pressione o *botão Aceitar*. Se o parâmetro selecionado não puder ser alterado, pressione o *botão Cancelar*.

Para definir o controle do manguito

10. Pressione o *botão Controle do manguito* para LIGAR (ON) ou DESLIGAR (OFF) a capacidade do separador de ajustar automaticamente a pressão do manguito durante um procedimento. Uma configuração de LIGAR permitirá que o separador infle ou desinfele automaticamente o manguito de pressão durante o procedimento e permite que o operador altere manualmente a pressão do manguito, a qualquer momento durante o procedimento. Uma configuração de DESLIGAR fará com que a *guia Pressão do manguito* fique desativada e desativará a função do separador de inflar ou desinflar a pressão do manguito manualmente ou automaticamente.

Para definir o controle da pera

11. Pressione o *botão Controle da pera* para LIGAR ou DESLIGAR a capacidade do separador de ajustar automaticamente o suporte da

pera do doador/paciente. Uma configuração de LIGAR (ON) permitirá que o separador, automaticamente, infle e desinfe o suporte da pera do doador/paciente durante o procedimento. Uma configuração de DESLIGAR (OFF) desativará a função do separador de, automaticamente, inflar o suporte da pera do doador/paciente durante o procedimento.

Para definir a gravação de dados

O separador pode ser configurado para permitir uma gravação de dados automática durante o procedimento. A gravação de dados deve ficar LIGADA (ON) em quase todas as circunstâncias. Os relatórios impressos do procedimento não estarão disponíveis se a Gravação de dados estiver DESLIGADA (OFF).

12. Pressione o *botão Gravação de dados* para LIGAR ou DESLIGAR a capacidade de gravação de dados do separador. Uma configuração de LIGAR (ON) permitirá que o separador grave dados do procedimento. Uma configuração de DESLIGAR (OFF) impedirá que o separador grave dados do procedimento.

Para definir o recurso de Imprimir somente página de resumo

13. Pressione o *botão Imprimir apenas página de resumo* para LIGAR ou DESLIGAR a opção de imprimir somente uma página do relatório em vez do relatório completo do procedimento. Uma configuração de LIGAR fará com que somente uma página do relatório seja impressa sempre que um relatório for solicitado. Uma configuração de DESLIGAR fará com que todo o relatório do procedimento seja impresso sempre que um relatório for solicitado.



Observação: O *botão Relatório do procedimento de impressão automática* deverá estar LIGADO para habilitar a impressão automática de somente uma página do relatório do procedimento ou dele todo.

Para definir o recurso de impressão automática

14. Pressione o *botão Relatório do procedimento de impressão automática* para LIGAR ou DESLIGAR a capacidade do separador de imprimir automaticamente um relatório no final de cada procedimento. Uma configuração de LIGAR (ON) permitirá que o separador imprima automaticamente um relatório no final de cada procedimento. Uma configuração de DESLIGAR (OFF) impedirá que o separador imprima automaticamente um relatório no final de cada procedimento.

Para configurar a Localização do instrumento

15. Pressione o *botão Localização do instrumento* para especificar a localização do instrumento. Este parâmetro pode ser definido para qualquer valor entre 1 e 999999.

Quando terminar de selecionar todos as predefinições e configurações, pressione o *botão Salvar* para salvar as seleções. Se os parâmetros selecionados não puderem ser alterados, pressione o botão *Cancelar* e todas as alterações serão canceladas.

Para Alterar os parâmetros do procedimento

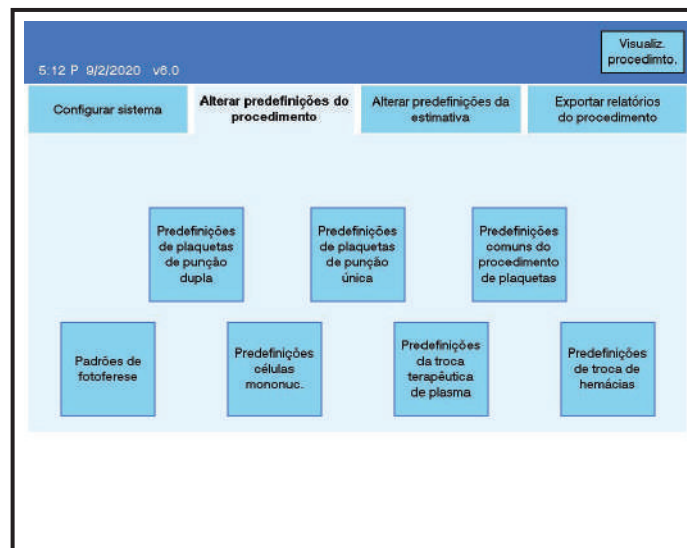
Existem duas maneiras de alterar os parâmetros do procedimento:

- usando o *botão Recursos especiais* entre os procedimentos para alterar a configuração predefinida.
- usando as telas durante um procedimento.

Se você usar o *botão Recursos especiais* na tela Selecionar procedimento para alterar as predefinições dos parâmetros, as alterações serão armazenadas. Cada procedimento começará com estes parâmetros. Se os parâmetros forem alterados durante um procedimento, estas alterações se aplicarão somente ao procedimento atual e não serão armazenadas.

Para Alterar predefinições do procedimento

1. Na tela Selecionar Procedimento, pressione o botão *Recursos Especiais*.
2. Pressione o botão *Alterar predefinições do procedimento*.



3.2 Tela típica de Alterar predefinições do procedimento

3. Selecione o procedimento ou a função que sejam adequados.
4. Pressione o botão rotulado com o parâmetro a ser alterado. Um teclado numérico será exibido.

5. Insira o valor pretendido para o parâmetro escolhido e pressione *Aceitar*. Se inserir um número incorreto, pressione o *botão Apagar* e insira o valor correto, em seguida, pressione o *botão Aceitar*. Se o parâmetro selecionado não puder ser alterado, pressione o *botão Cancelar*.



Observação: Se um valor fora dos limites da operação do separador for inserido, uma mensagem aparecerá na tela solicitando um valor diferente que esteja dentro dos limites.



Observação: Valores negativos inseridos pelo teclado serão exibidos em vermelho.

6. Pressione o botão *Restaurar predefinições de fábrica* para alterar todos os valores de todos os parâmetros para os predefinidos de fábrica.
7. Pressione *Salvar* depois que todos os parâmetros tiverem sido adequadamente alterados. Se o botão *Salvar* não for pressionado, as alterações nos parâmetros armazenados para o procedimento serão perdidas.
8. Pressione o botão *Visualização do procedimento* para retornar para a tela Selecionar procedimento.

A lista a seguir relaciona os parâmetros que podem ser alterados pelo operador para personalizar um procedimento de células mononucleadas. As predefinições de parâmetro de procedimento não podem ser acessadas durante o procedimento. Podem ser alteradas apenas pelo operador antes ou entre os procedimentos e armazenadas para uso futuro.

Configurar sistema	Alterar predefinições do procedimento	Alterar predefinições da estimativa	Exportar relatórios do procedimento
Predefinições células mononuc.			
Proporção de ACD 12 1: X	Taxa de perfusão de citrato 1.25 mg/kg/min	Taxa de plasma p/ lavagem 100 mL/min	Taxa máxima 80 mL/min
Nível de sensibilidade CMN 0.45	Limite de pressão de entrada -250 mmHg	Limite da pressão de retorno 450 mmHg	Tampão de plasma 0 mL
Taxa de reinjeção 50 mL/min	Volume de transferência de CMN 2.3 mL	Vol. transferência hemácia 6.8 mL	Plasma p/ lavagem por ciclo 10 mL
Volume de reinjeção de solução salina 0 mL	Volume do aquecedor de sangue 50 mL		
Cancelar	Restaurar predefinições de fábrica		Salvar

3.3 Tela Típica de Predefinições de Células Mononucleadas

Predefinições de Células Mononucleadas

Parâmetro	Taxa	Valor sugerido	Descrição/Informações Adicionais
<i>Proporção de ACD</i>	7:1 a 30:1	12:1	<p><i>Parâmetro de proporção ST:ACD</i></p> <p>Observação: o fabricante do instrumento não tem dados de suporte para a coleta de produtos de CMN usando uma proporção de anticoagulante diferente da proporção sugerida de 12:1.</p> <p>Aviso: poderá ocorrer coagulação se o parâmetro de <i>Proporção ST:ACD</i> for maior que 12:1.</p> <p>Aviso: se a <i>taxa de fluxo de ST</i> for inferior ou igual à <i>proporção de ACD</i>, a <i>taxa de perfusão de citrato real</i> poderá ser maior que a programada. Consulte o Apêndice, neste Volume, para obter outras informações sobre como calcular a taxa de fluxo e a taxa de perfusão de citrato real sob estas condições.</p>
<i>Taxa de perfusão de citrato</i>	0,50 a 2,50 mg/kg/min	1,25 mg/kg/min	A taxa máxima na qual o citrato é retornado para o doador/paciente.
<i>Taxa de plasma p/ lavagem</i>	10 a 100 mL/min	100 mL/min	Taxa na qual o plasma é transferido da bolsa de plasma para o produto de CMN durante a lavagem com plasma.
<i>Taxa máxima</i>	10 a 120 mL/min	80 mL/min	Taxa de fluxo de fluxo de sangue máxima.
<i>Nível de sensibilidade CMN</i>	0,00 a 0,85	0,45	As alterações nas leituras observadas pelo sensor óptico durante a transferência de CMN que indicam a presença de CMN na linha; aumentar este valor poderá reduzir o rendimento da coleta de CMN; reduzir este valor poderá aumentar a contaminação das plaquetas no produto de CMN.
<i>Tampão de plasma</i>	0 a 200 mL	0 mL	O volume de plasma que permanecerá na bolsa de plasma no final do procedimento; o plasma poderá ser usado para processar o produto de CMN ou para outros testes.
<i>Taxa de reinjeção</i>	1 a 90 mL/min	50 mL/min	A taxa na qual as células são reinjetadas no doador/paciente durante a reinjeção.

Parâmetro	Taxa	Valor sugerido	Descrição/Informações Adicionais
<i>Volume de transferência de CMN</i>	0,0 a 5,0 mL	2,3 mL	O volume de componentes transferidos da câmara de separação depois que o parâmetro de <i>Nível de Sensibilidade CMN</i> tiver sido alcançado; alterar este valor poderá afetar o rendimento da coleta de CMN ou a pureza do produto. O valor deve ser inferior ao <i>parâmetro de Volume de Transferência de Hemácias</i> .
<i>Volume de transferência de hemácias</i>	0,0 a 25,0 mL	6,8 mL	O volume de componentes transferidos da câmara de separação depois que o sensor óptico tiver determinado a presença de hemácias na linha no sensor óptico; alterar este valor poderá afetar o rendimento da coleta de CMN ou a pureza do produto. O valor deve ser inferior ao <i>parâmetro de Volume de Transferência de CMN</i> .
<i>Plasma p/ lavagem por ciclo</i>	0 a 50 mL	10 mL	Volume de plasma usado na transferência de CMNs para a bolsa de conservação; aumentar este valor aumentará o volume total de produto de CMN; reduzir este valor diminuirá o volume total de produto de CMN.
<i>Volume de reinjeção de solução salina</i>	0 a 400 mL	0 mL	Volume de solução salina a ser reinjetado no doador/paciente durante a reinjeção.
<i>Limite de pressão de entrada</i>	-250 a -50 mmHg	-250 mmHg	Pressão mínima permitida para a linha de entrada.
<i>Limite da pressão de retorno</i>	50 a 450 mmHg	450 mmHg	Pressão máxima permitida para a linha de retorno.
<i>Volume do aquecedor de sangue</i>	0 a 100 mL	Definido pelo usuário	Volume do aquecedor de sangue, se usado. Insira o volume de acordo com as instruções de fabricante ou os procedimentos operacionais padrão institucionais para uso.

Seção 3.3 Parâmetros do Procedimento

Esta seção fornece informações sobre os parâmetros do procedimento que podem ser alterados pelo operador para o procedimento atual em andamento.

As alterações de parâmetro que são feitas durante o procedimento serão usadas somente para o procedimento atual e não serão salvas para procedimentos futuros.

Parâmetros de Procedimento de Células Mononucleadas

The screenshot shows the 'Inserir parâmetros' screen for 'Célula mononucleada'. The interface includes a header with 'Célula mononucleada' and '5.00 P. 9/9/2020 v6.0'. Below the header are navigation buttons: 'Visualiz. procedimto.', 'Inserir parâmetros', 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. The main area contains the following parameters:

- Sexo:** Feminino
- Peso:** 125 lb
- Altura:** 60 in
- Volume total de sangue:** 3309 mL
- Proporção de ACD:** 12
- Taxa de perfusão de citrato:** 1.25 mg/kg/min
- Taxa máxima:** 60 mL/min
- Hematócrito:** 42 %
- Volume do produto estimado:** 201 mL
- Est. Taxa de perfusão de citrato:** 1.21 mg/kg/min
- ST por ciclo:** 1200 mL
- Número de ciclos completos:** 6
- Fluido de armazenamento:** 100 mL

At the bottom, there are three buttons: 'Parâmetros adicionais', 'Reiniciar', and 'Salvar'.

3.4 Tela Típica Inserir Parâmetros

A tabela a seguir relaciona os parâmetros que podem ser alterados na tela Inserir Parâmetros durante um procedimento de coleta de células mononucleadas (CMN).

Parâmetro	Intervalo	Valor Predefinido	Descrição/Informações Adicionais
Sexo	Masculino ou Feminino	Em branco	Sexo do doador/paciente, masculino ou feminino.
Peso	10 a 300 kg, ou 22 a 660 lb	0 kg, ou 0 lb	O peso do doador/paciente em libras ou quilogramas. Aviso: se o paciente pesar menos de 30 kg e a taxa de fluxo de ST estimada for menor que a <i>taxa de ST máxima</i> programada, a <i>taxa de perfusão de citrato</i> programada pode ser excedida por curtos períodos de tempo. Siga os procedimentos institucionais conforme apropriado para controlar a toxicidade do citrato.

Parâmetro	Intervalo	Valor Predefinido	Descrição/Informações Adicionais
<i>Altura</i>	40 a 254 cm, 16 a 100 pol., ou 1'4" a 8'4"	152 cm, 60 pol., ou 5'0"	A altura do doador, em centímetros ou polegadas ou em pés e polegadas.
<i>Volume Total de Sangue (VTS)</i>	0 a 10.000 mL	Calculado	O volume total de sangue previsto do doador/paciente; este parâmetro é um parâmetro de entrada/saída. O operador pode inserir o volume total de sangue do doador/paciente, se conhecido. Se o operador não alterar este parâmetro, o separador calcula o volume total de sangue com base nos parâmetros inseridos para altura, peso e sexo. Observação: se o VEC for maior que a porcentagem configurada para o VTS do paciente ou a <i>Saída máxima de RBC</i> for maior que 10%, um alarme de notificação de Inicialização Personalizada Recomendada é exibido.
<i>Proporção de ACD</i>	7:1 a 30:1	12:1	<i>ST: Proporção de ACD</i> Observação: o fabricante do instrumento não tem dados de suporte para a coleta de produtos de CMN usando uma proporção de anticoagulante diferente da proporção sugerida de 12:1. Aviso: poderá ocorrer coagulação se o parâmetro de <i>Proporção ST:ACD</i> for maior que 12:1. Aviso: se a <i>taxa de fluxo de ST</i> for inferior ou igual à <i>proporção de ACD</i> , a <i>taxa de perfusão de citrato real</i> poderá ser maior que a programada. Consulte o Apêndice, neste Volume, para obter outras informações sobre como calcular a taxa de fluxo e a taxa de perfusão de citrato real sob estas condições.
<i>Taxa de perfusão de citrato</i>	0,50 a 2,50 mg/kg/min	1,25 mg/kg/min	Taxa na qual o citrato é retornado para o doador/paciente; ajustar este parâmetro vai alterar a taxa na qual o citrato será retornado para o doador/paciente e poderá alterar o tempo do procedimento.
<i>Taxa máxima</i>	10 a 120 mL/min	Definido pelo usuário	Taxa máxima de fluxo de sangue total; ajustar este parâmetro poderá alterar a taxa máxima na qual todo o sangue total será retirado do doador/paciente.

Parâmetro	Intervalo	Valor Predefinido	Descrição/Informações Adicionais
<i>Hematócrito ou hemoglobina</i>	15 a 60% ou 5,0 a 20,0 g/dL	42% ou 14,0 g/dL	O hematócrito (ou hemoglobina) do doador/paciente antes do procedimento.
<i>ST por ciclo</i>	50 a 10.000 mL	Definido pelo usuário	Volume de sangue total processado por ciclo; ajustar este parâmetro vai alterar o volume de sangue total que é processado para ciclos completos subsequentes.
<i>Número de ciclos completos</i>	1 a 50	Definido pelo usuário	Número de ciclos completos para o procedimento (entre 1 e 50); ajustar este parâmetro vai alterar o número de ciclos completos concluídos durante o procedimento. Além disso, ajustar esse valor mudará o volume total de todo o sangue que é processado durante o procedimento.
<i>Fluido de armazenamento</i>	0 a 300 mL	Definido pelo usuário	O volume de fluido a ser usado para armazenamento de produto de CMN; ajustar este parâmetro vai alterar o volume de fluido distribuído na bolsa de conservação durante a transferência de plasma.

Assim que todos os parâmetros forem inseridos, o separador calculará os seguintes valores: *volume do produto estimado* e *taxa de perfusão de citrato estimada*.

A lista de parâmetros a seguir inclui entradas do histórico médica do doador/paciente para fins de gravação dos dados e está disponível para processos de CMN.

- *Temperatura*
- *Frequência cardíaca*
- *Pressão sistólica*
- *Pressão diastólica*

Célula Mononucleada - Parâmetros Adicionais

The screenshot displays the 'Parâmetros Adicionais' (Additional Parameters) configuration screen for a Mononuclear Cell separator. The interface includes a header with the device name 'Célula mononucleada', version '5.15 P 9/9/2020 v8.0', and a 'Pausa/Fim' button. Below the header are navigation tabs: 'Visualiz. procedimto.', 'Inserir parâmetros' (selected), 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. The main area is titled 'Parâmetros adicionais' and contains the following parameters:

Temperatura -- °F	Frequência cardíaca -- bpm	Pressão sistólica -- mmHg	Pressão diastólica -- mmHg
Volume de transferência de CMN 2.3 mL	Vol. transferência hemácia 6.8 mL	Valor fixo pl/ coleta CMN 0.60	Nível de sensibilidade CMN 0.45
Personalizar inicialização Não	Reinjeção Sim	Miniciclo Sim	Deslocamento de miniciclo FBC 6.8 mL

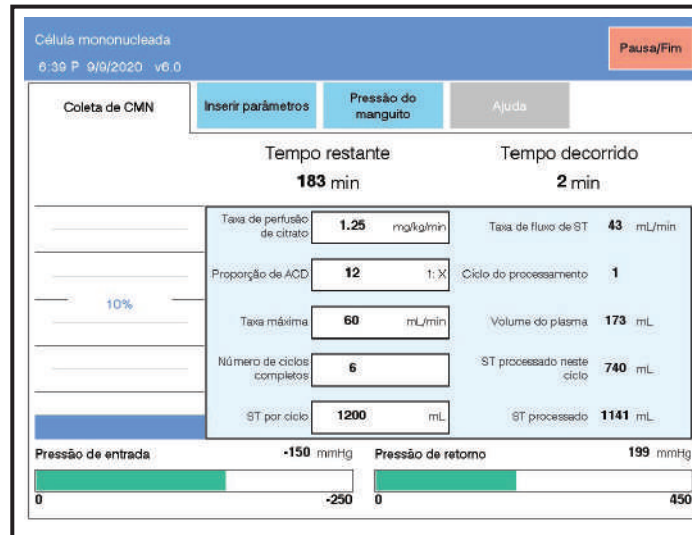
At the bottom of the screen are 'Cancelar' and 'OK' buttons.

3.5 Tela típica de Parâmetros adicionais de célula mononucleada

- *Volume de transferência de CMN.* O limite superior não pode ser maior do que o *Volume de Transferência de Hemácias*. O volume de componentes do sangue transferido da câmara de separação depois que o *Nível de Sensibilidade CMN* tiver sido alcançado. Alterar esse valor pode afetar o eficiência de coleta de CMN ou níveis de contaminação.
- *Volume de transferência de hemácias.* O limite inferior não pode ser menor que o *Volume de Transferência de CMN*. A quantidade de sangue transferido da câmara de separação depois que o sensor óptico determinar que há hemácias na linha inserida no sensor óptico. Alterar esse valor pode afetar o eficiência de coleta de CMN ou níveis de contaminação. Para ajustar o volume de transferência de hemácias para o miniciclo, modifique o *parâmetro de transferência de hemácias do miniciclo*.
- *Valor fixo para coleta de CMN.* A posição da interface hemácias/ plasma na rampa, como observado pelo separador durante a fase de coleta de CMN. Alterar esse valor pode afetar o eficiência de coleta de CMN.
- *Nível de sensibilidade CMN.* Esta é a alteração nas leituras observadas pelo sensor óptico durante a fase de transferência de CMN e indica para o separador a presença de CMNs neste segmento da linha. Aumentar esse valor pode afetar o eficiência de coleta CMN. Diminuir este valor pode aumentar a contaminação de plaquetas.
- *Personalizar inicialização.* A capacidade de executar uma inicialização automatizado do kit usando sangue ou outros fluidos de inicialização.

- *Reinjeção.* A capacidade de executar um procedimento com ou sem reinjeção. Se o *parâmetro de reinjeção* estiver definido como Não, um alerta ao operador será exibido no fim da coleta com as opções de executar a reinjeção ou de terminar o procedimento.
- *Miniciclo.* Capacidade de adicionar ou remover o miniciclo da coleta de MNC. Se o *parâmetro do miniciclo* estiver definido como NÃO, o sistema não executará um miniciclo após o último ciclo de MNC programado.
- *Transferência de hemácias do miniciclo.* Durante o miniciclo, a quantidade de sangue transferido da câmara de separação depois que o sensor óptico determinar que há hemácias na linha inserida no sensor óptico.

Alteração dos Parâmetros de Células Mononucleadas Durante a Coleta



3.6 Tela Típica de Coleta de Células Mononucleadas

Os seguintes parâmetros podem ser alterados na tela de Coleta durante um procedimento de coleta de células mononucleadas (CMN).

- *Taxa de perfusão de citrato*
- *Proporção de ACD*
- *Taxa máxima*
- *Número de ciclos completos*
- *ST por ciclo*

Para alterar os parâmetros:

1. Pressione o botão rotulado com o parâmetro a ser alterado. Um teclado numérico será exibido.
2. Insira o valor pretendido para o parâmetro escolhido e pressione *Aceitar*. Se inserir um número incorreto, pressione o *botão Apagar* e insira o valor correto, em seguida, pressione o *botão Aceitar*. Se o parâmetro selecionado não puder ser alterado, pressione o *botão Cancelar*.



Observação: Se for inserido um valor fora dos limites da operação do separador, uma mensagem aparecerá na tela solicitando um valor diferente que esteja dentro dos limites.

3. Pressione o *botão OK* para atualizar os parâmetros inseridos.
4. Pressione o *botão Salvar* na tela para salvar os parâmetros. Pressione o *botão Sim* para confirmar o salvamento.

Seção 3.4

Resultados do Procedimento de CMN

A tela Resultados do procedimento aparece no final de cada procedimento. Esta informação é calculada usando os dados obtidos pelo separador. Uma vez que as leituras da balança são realizadas automaticamente, é possível que as balanças possam ser inadvertidamente movimentadas enquanto estiverem sendo lidas. Portanto, pode ser necessário verificar os valores determinados a partir das leituras da balança de peso, se eles estiverem anormais.

As seguintes informações são exibidas na tela de Resultados do Procedimento de CMN:

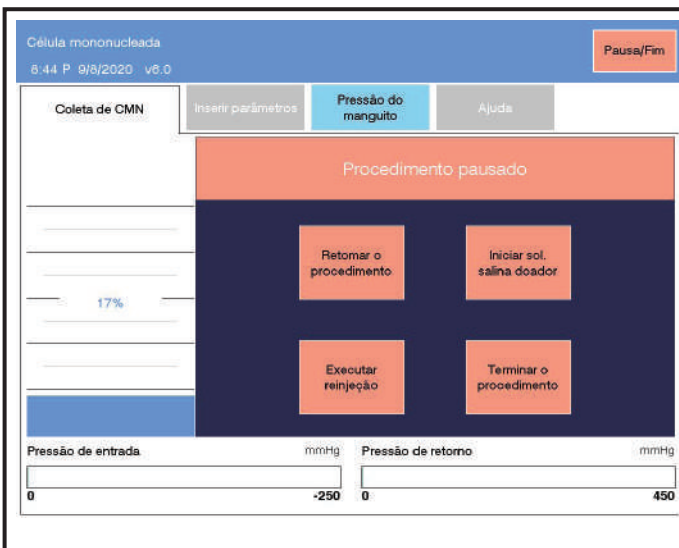
Célula mononucleada		Pausa/Fim	
10:50 P 7/25/2020 v6.0			
Visualiz. procedimento	Inserir parâmetros	Pressão do manguito	Ajuda
Resultados do procedimento			
Horário do início do procedimento	20:08:20	ACD no produto	6 mL
Horário do término do procedimento	22:08:46	Volume do plasma	143 mL
Tempo do procedimento	120 min	ACD plasmático	18 mL
ACD usado	337 mL	ACD para doador	312 mL
Solução salina usada	198 mL	Solução salina para o doador	246 mL
Total de ST retirado	4310 mL		
Volume total de sangue	3309 mL		
Volume do produto	65 mL		
Próxima página		Procedimento seguinte	

3.7 Tela Típica de Resultados do Procedimento de CMN

- *Horário do início do procedimento* (carimbo de data/hora) - O carimbo de data/hora que aparece quando o operador selecionou o botão *Iniciar coleta*. Esse valor será exibido em segundos.
- *Horário do Término do Procedimento* (carimbo de data/hora) - O carimbo de data/hora que aparece quando o procedimento entro no resumo do procedimento. Esse valor será exibido em segundos.
- *Tempo do procedimento* (min) - Tempo aproximado para completar a coleta de CMN; a cronometragem do procedimento começa após a confirmação de iniciar coleta e termina com o início do resumo do procedimento.
- *ACD usado* (mL) - Volume aproximado de ACD usado durante o procedimento; este número é calculado pesando a bolsa de ACD quando o procedimento começa, quando *Pausar/Finalizar* for pressionado (para trocar a bolsa de ACD), quando *Retomar o procedimento* for pressionado, quando um alarme de ACD vazio ocorrer, ou no início do resumo do procedimento. A bolsa de ACD deve ser pendurada, não perturbado, no gancho de escala traseiro direito nesses pontos no procedimento para esse número ser exato.
- *Solução salina usada* (mL) - Volume aproximado de solução salina usada durante o procedimento; este número é calculado pesando a bolsa de solução salina quando o procedimento começa, quando o botão *Pausar/Finalizar* for pressionado (para trocar a bolsa de solução salina), quando o botão *Retomar o procedimento* for pressionado, quando um alarme de solução salina vazia ocorrer ou quando o *botão Remover kit* for pressionado. A bolsa de solução salina deve ser pendurada, não perturbado, no gancho de escala traseiro esquerdo nesses pontos no procedimento para esse número ser exato.

- *Total de ST retirado (mL)* - Volume aproximado de sangue total retirado durante o procedimento; este número é calculado contando as revoluções da bomba inferior esquerda.
- *Volume total de sangue (mL)* - Volume total de sangue do paciente calculado ou inserido na tela Inserir parâmetros durante o procedimento.
- *Volume do produto (mL)* - Volume aproximado de produto de CMN coletado na bolsa de conservação. Este valor é calculado usando as revoluções das bombas inferior do meio e direita durante as fases de lavagem de transferência de CMN e de plasma. Se o fluido de armazenamento foi transferido, este volume também será incluído.
- *ACD no produto (mL)* - Volume aproximado de ACD no produto de CMN coletado na bolsa de conservação. Um hematócrito aproximado de produto de 4% é usado neste cálculo.
- *Volume de plasma (mL)* - Volume de plasma que permanecerá na bolsa de plasma no final do procedimento.
- *ACD em plasma (mL)* - Volume aproximado de plasma que permanecerá na bolsa de plasma no final do procedimento.
- *ACD ao doador (mL)* - Volume aproximado de ACD que foi retornado ao doador durante o procedimento.
- *Solução salina do doador (mL)* - Volume aproximado de solução salina que foi retornado ao doador durante o procedimento.

Seção 3.5 Pausar/Finalizar



3.8 Tela típica de Procedimento pausado

A tela de Pausa oferece as seguintes opções:

O botão *Retomar o procedimento* permite que o operador continue o procedimento a partir do local em que ele foi pausado.

O botão *Iniciar solução salina no doador* permite que o operador forneça solução salina pela(s) linha(s) de entrada/retorno para o doador/paciente. Isso é mais usado durante uma longa pausa quando o operador quer manter a veia aberta. O operador deve monitorar a câmara de gotejamento de solução salina para o fluxo de fluido ao administrar solução salina para o doador.

O botão *Executar reinjeção* permite que o operador finalize o procedimento antes de atingir o parâmetro de volume de *ST a ser processado*. Usar este botão permitirá que a reinjeção ocorra, retornando fluidos/células para o doador/paciente. Se o procedimento for encerrado antes do tempo, é provável que as metas do procedimento solicitado não sejam alcançadas.

O botão *Terminar o procedimento* permite que o operador finalize o procedimento sem reinjeção, permitindo, assim, que o doador/paciente seja imediatamente retirado do instrumento. É importante lembrar que quando o *botão Terminar o procedimento* for pressionado, nestas circunstâncias, a reinjeção não será executada e a perda de hemácias do doador/paciente será maior.



Observação: Algumas opções para *Pausar/Finalizar* podem não estar disponíveis, dependendo do status do instrumento durante ou antes de um procedimento.

Capítulo 4 – Procedimentos de Coleta de CMN

Seção 4.1 Visão Geral da Coleta de CMN

O separador AMICUS está ligado e o operador instala o kit de aférese. O instrumento realiza diversas verificações de segurança e, em seguida, inicializa o kit. Quando a inicialização estiver concluída, o acesso venoso é estabelecido e o processo de aférese começa.



Observação: É possível que haja exposição ao sangue ao longo do procedimento. O operador deve seguir os procedimentos operacionais padrão institucionais que sejam apropriados.

O procedimento de CMN oferece coleta intermitente de CMNs que são armazenadas fora da centrífuga na bolsa de conservação durante o procedimento. A coleta intermitente é alcançada realizando um número de ciclos completos determinados pelo operador.

O sangue total do doador/paciente é misturado com a solução de ACD e bombeado na câmara de separação na centrífuga. O plasma recircula pelo sangue total que está entrando na câmara de separação a fim de manter o sangue com o hematócrito ideal para realizar uma separação eficaz.

Conforme o sangue total não coagulado entra na câmara de separação, os componentes de maior densidade do sangue, principalmente as hemácias e células mononucleadas (CMNs), são comprimidas pela força centrífuga em direção às bordas externas da câmara. O concentrado de hemácias ficará na parede externa da câmara, o plasma com alto índice de plaquetas (PRP) ficará na parede interna da câmara e as CMNs circularão na camada de hemácias. O concentrado de hemácias com maior densidade sai da câmara de separação, por meio da linha de concentrado de hemácias, e retorna ao doador/paciente, enquanto as CMNs permanecem na câmara. O plasma e as plaquetas com menos densidade são removidos pela bomba de PRP, por meio da linha de PRP, e são retornados ao doador/paciente. Pode ser que algum plasma ou algumas hemácias recirculem de volta para a câmara de separação a fim de manter um hematócrito ideal para realizar uma separação eficaz.

A câmara de coleta não é usada para o procedimento de coleta de células mononucleadas. Na inicialização, ela é preenchida com solução salina para equilibrar a centrífuga durante o procedimento.

Quando o *volume do ciclo* programado tiver sido processado, as hemácias são coletadas na pequena bolsa de transferência de hemácias. As hemácias são usadas para retirar as CMNs da câmara de separação e colocá-las na linha de PRP. Quando o sensor óptico detecta as CMNs na linha de PRP, o separador mede os parâmetros de *volume de transferência de CMN* programado usado para empurrar as CMN para dentro da cassete direita. Durante esse período, o PRP e o plasma contido na linha de PRP circulam pela bolsa de plasma. Quando o sensor óptico detecta as hemácias na linha de PRP, o separador mede os parâmetros de *volume de transferência de hemácias* programado que é usado para empurrar mais CMNs para dentro da bolsa de conservação. Depois que o *volume de transferência de hemácias* tiver sido bombeado, as CMNs coletadas durante este ciclo ficarão na bolsa de conservação e na linha que leva até a bolsa de conservação.

O PRP temporariamente armazenado na bolsa de plasma é bombeado de volta para a bolsa de separação. O plasma com baixo índice de plaquetas (PPP) é bombeado pela linha para a bolsa de conservação a fim de concluir a transferência de CMNs para a bolsa.

Depois que o *número de ciclos completos* estiver concluído, o separador executa um miniciclo final, coleta mais plasma, se necessário, e reinjeta solução salina e os componentes do sangue remanescentes no kit de aférese novamente para o doador/paciente. Em seguida, o separador transfere o volume de plasma programado para a(s) bolsa(s) de conservação.



Observação: Consulte o Capítulo 5 - Solução de problemas, para ler as instruções específicas de como corrigir problemas durante um procedimento.

Se um produto de CMN for coletado, siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para o manuseio de produtos de CMN.

Nos EUA: As células mononucleadas coletadas pelo separador AMICUS incluem as células-tronco hematopoiética/progenitoras (HSPC) do sangue periférico, aptas para a reconstituição hematopoiética. O fabricante do instrumento não faz nenhuma declaração sobre a eficácia destes produtos. Quando apropriado, a coleta de HSPC ou outros produtos de célula mononucleada devem ser realizadas de acordo com os Controles Investigativos.

Seção 4.2 Preparação para o procedimento de coleta de CMN

O objetivo desta seção é instruir o operador sobre como predefinir e realizar procedimentos de coleta de células mononucleadas (CMN) de punção dupla com o separador AMICUS.

O operador pode alterar os parâmetros do procedimento a qualquer momento.



Aviso:

Procedimentos que envolvem circulação extracorporeal estão associados aos riscos de perda de sangue, hemólise, embolia aérea ou coagulação do sangue. Para minimizar esses riscos, sempre siga os procedimentos descritos no Manual do operador.



Aviso:

Poderá ocorrer coagulação se o *parâmetro de Proporção ST:ACD* for maior que 12:1.



Aviso:

O separador foi projetado e verificado para não causar hemólise das hemácias. No entanto, deve ser prática normal para o operador observar se existe alguma alteração da cor do plasma, indicativa de hemólise. Se a hemólise das hemácias for observada, o procedimento deverá ser encerrado imediatamente sem reinjeção.



Aviso:

Se usar o acesso periférico, use agulhas de bitola 17 ou 18 para evitar alarmes persistentes de pressão e possibilidade de hemólise.



Aviso:

Os pacientes com metabolismo do citrato ou o do cálcio deficientes ou anormais (por exemplo, doenças hepáticas ou renais) podem apresentar um risco aumentado de sensibilidade ao citrato. Por esta razão, deve ser determinada por um médico a avaliação e a monitorização apropriadas durante a aférese.



Aviso:

Use técnica asséptica durante todo o procedimento.



Aviso:

Os kits de aférese e as soluções estéreis são somente para uso único.



Aviso:

Não use o kit de aférese se as linhas, cassetes ou bolsas de conservação contiverem fluido ou partículas sólidas no seu interior ou se as soluções estiverem turvas.



Aviso:

O separador AMICUS deve ser operado somente por um profissional de saúde qualificado, treinado em procedimentos de CMN no manuseio do instrumento. A conexão com um doador para o procedimento só deve ser realizada por um profissional de saúde qualificado, treinado em técnicas de punção venosa apropriadas.



Aviso:

O operador deve usar sempre precauções universais para prevenir a exposição a patógenos transmitidos pelo sangue.



Atenção:

Use somente os kits de aférese e o equipamento acessório aprovados. Consulte a seção Equipamentos e materiais AMICUS do Apêndice.



Atenção:

O separador monitora os pesos das bolsas penduradas nas balanças. Levantar ou puxar as bolsas pode causar alarmes.



Atenção:

Se forem usadas bolsas de 1 litro, é importante usar a maior definição da barra de solução. Se as bolsas tocarem no painel superior, as balanças não medem os pesos perfeitamente.



Atenção:

O descumprimento das instruções antes de executar a punção venosa poderá resultar em diluição da amostra de sangue total.



Atenção:

Verifique se o acesso ao cabo de energia não está obstruído.

Materiais necessários

Consulte a seção Equipamentos e materiais AMICUS do Apêndice.

Início Diário

Para Ligar o Separador

1. Coloque o interruptor de alimentação na posição ligado (ON). O interruptor de alimentação situa-se na parte frontal inferior da base do separador.
2. Verifique se a tela Selecionar procedimento aparece. Se houver algum problema, a tela Selecionar procedimento não aparecerá ou os botões de seleção estarão inacessíveis (desativados). Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica caso esse problema ocorra.



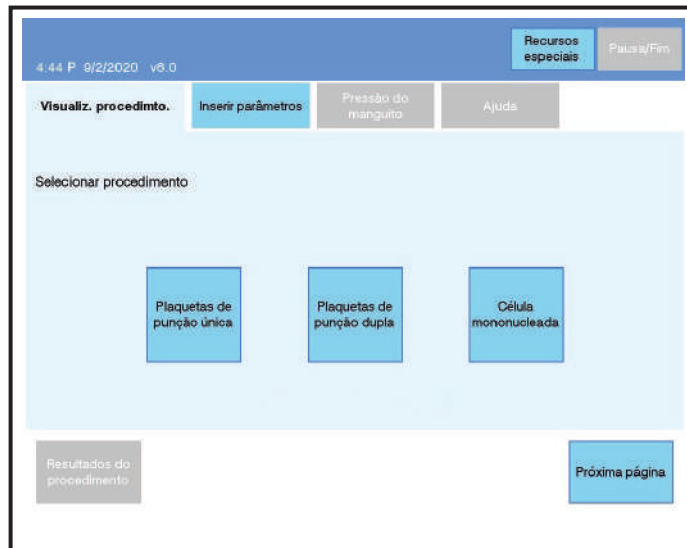
Observação:

Os recursos especiais só podem ser acessados pela tela Selecionar procedimento. Consulte o Capítulo 3 deste volume para obter outras

informações.

Para selecionar o método de coleta

Na tela Selecionar Procedimento, pressione o botão *Célula Mononucleada*.



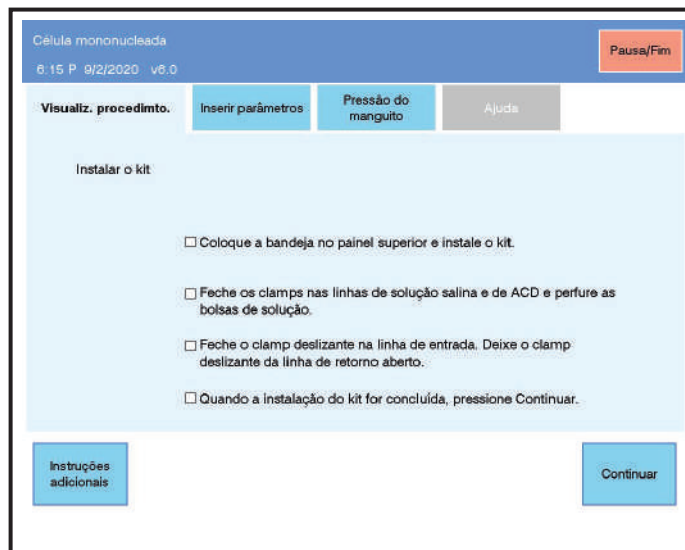
4.1 Tela típica de Selecionar procedimento

Seção 4.3 Kit de instalação de CMN

Quando a tela Instalar o Kit for exibida, continue com a instalação do kit.



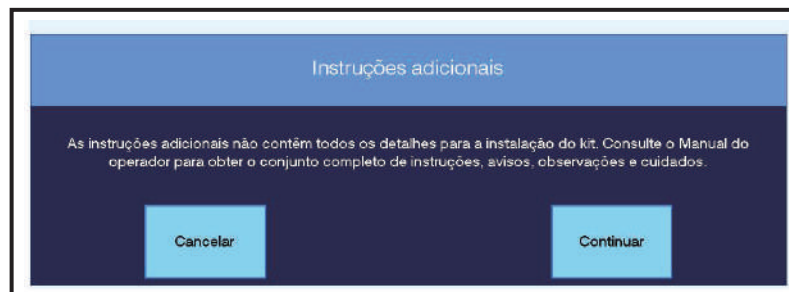
Observação: As instruções na tela Instalar o kit não são abrangentes.



4.2 Tela típica de Instalar o Kit - CMN

O botão Instruções adicionais

O botão *Instruções Adicionais* está disponível na tela Instalar o kit. Pressione este botão para obter as instruções para a instalação do kit. Um alerta ao operador será exibido quando o botão *Instruções Adicionais* for pressionado.



4.3 Alerta ao Operador - Instruções Adicionais

As seguintes telas ficam disponíveis pressionando o botão *Instruções Adicionais*:

1. Carregamento da Bandeja e Instalação das bolsas do Kit
2. Instalação das Soluções
3. Instalação da Centrífuga
4. Instalação da Centrífuga (continuação)
5. Instalação do Umbilicus

6. Instalação do Umbilicus (continuação)
7. Instalação das linhas
8. Instalação das linhas (continuação)

Os botões de navegação na parte inferior nas telas permitem navegar pelas telas. Use estes botões para ir para a página anterior, à próxima página, voltar para a tela de instalação do kit e para continuar o procedimento após a instalação do kit. Os botões variam de tela para tela.

Para Instalar o Kit

1. (Opcional) Coloque a sobreposição de CMN no painel superior.
2. Retire película retrátil da bandeja do kit.



Atenção:

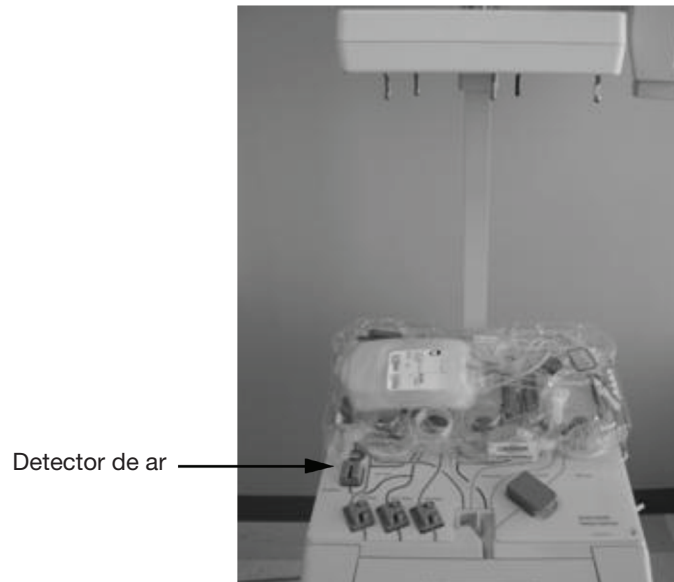
Antes de ser utilizado, o kit deve ser inspecionado visualmente quanto a componentes faltando e dobras, e a data de validade deve ser revista.



Observação:

A cobertura de plástico que reveste o kit de aférese, denominada “película retrátil,” serve como proteção contra poeira e mantém o conteúdo do kit intacto. Não é uma barreira de esterilização e não é um elemento que defina a data de validade do kit.

3. Verifique se os ganchos superiores de carregamento da bomba do instrumento estão voltados para baixo e se os ganchos inferiores de carregamento da bomba estão voltados para cima. Consulte o Capítulo 5 - Solução de problemas, se não estiverem na posição correta.
4. Coloque a bandeja do kit sobre a sobreposição, se for utilizar, no painel superior. O código de barras deve estar voltado para o operador e a parte inferior da bandeja deve estar acima do detector de ar, conforme ilustrado.

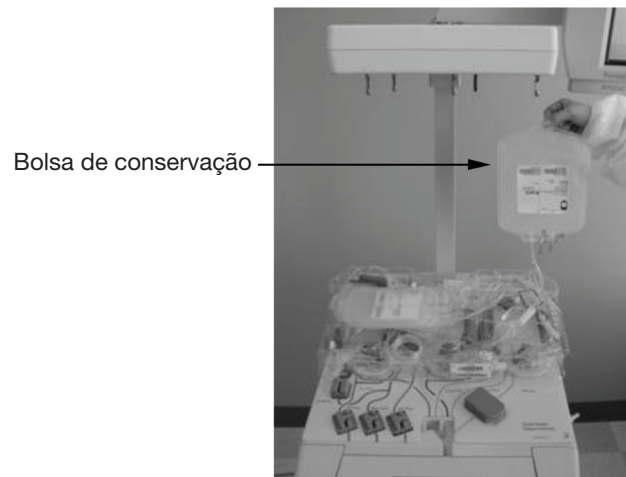


Aviso:

Não use o kit de aférese se as agulhas de fístula não estiverem conectadas ou se os protetores de ponta estiverem soltos ou fora do lugar.

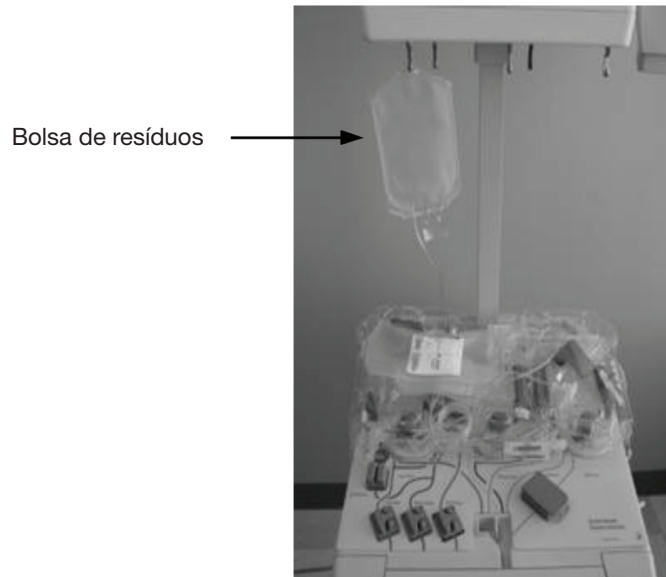
Para instalar as bolsas do kit

1. Localize as bolsas de conservação.

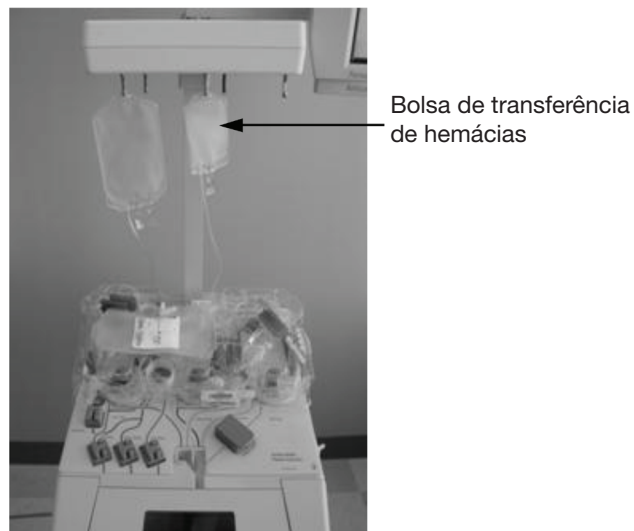


2. Pendure as bolsas de conservação, com o lado da entrada para baixo, no gancho localizado no painel direito do separador. Certifique-se que o clamp para a bolsa de armazenamento está aberta.
3. Localize a bolsa de resíduos. Ela deverá estar em cima do conteúdo da bandeja.

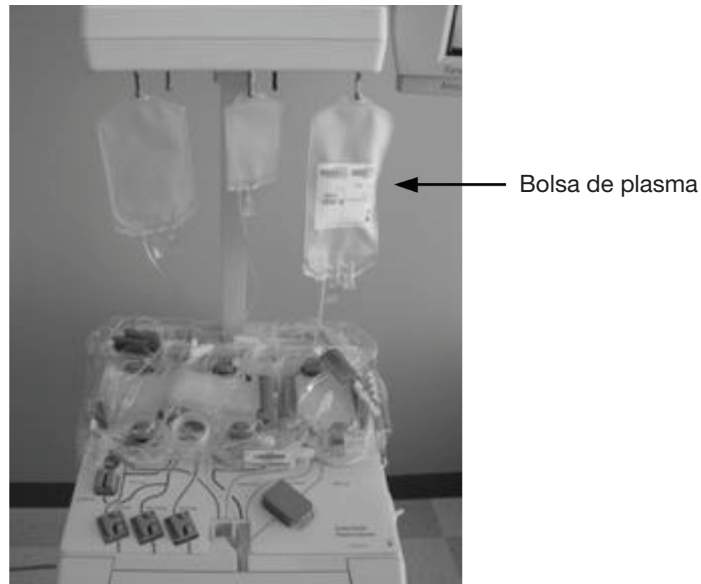
4. Pendure a bolsa de resíduos no gancho frontal esquerda da balança.



5. Localize a bolsa de transferência de hemácias. Deverá estar em cima do conteúdo da bandeja.
6. Pendure a bolsa de transferência de hemácias no gancho frontal da balança do meio.



7. Localize a bolsa de plasma. Deverá estar em cima do conteúdo da bandeja.
8. Pendure a bolsa de plasma com a etiqueta voltada para a frente no gancho direito frontal da balança.



Aviso:

O operador deve verificar se a bolsa de plasma está pendurada no gancho direito dianteiro da balança. Pendurar a bolsa de plasma em outro gancho pode fazer com que o separador recolha mais plasma do que o programado pelo operador e dilua o plasma com solução salina.

Instalação das soluções para kits de aférese funcionalmente fechados

Para instalar soluções salinas e de ACD para kits de aférese funcionalmente fechados:

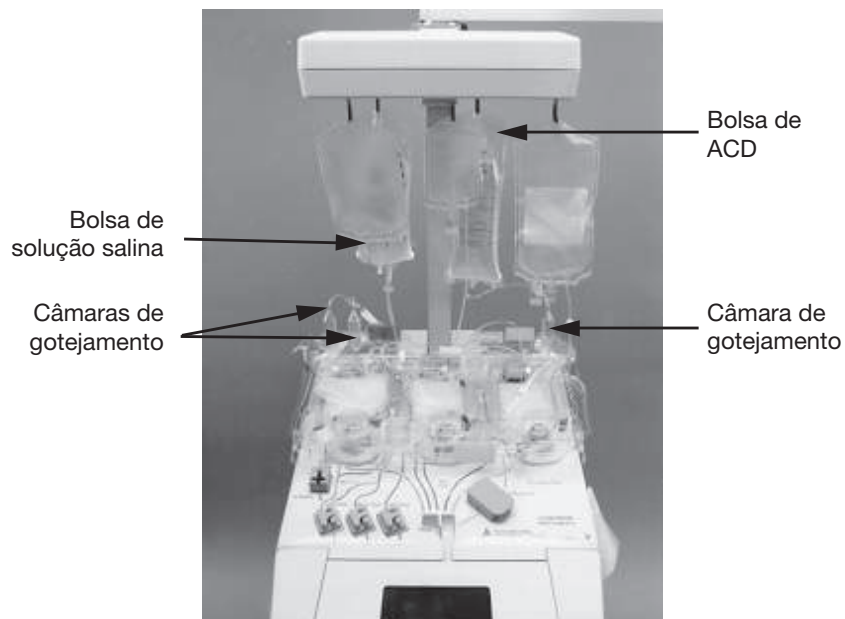
1. Localize e remova a linha de ACD (ela está conectada à entrada superior do meio do cassete do meio), o filtro antimicrobiano e a câmara de gotejamento.
2. Posicione a linha de ACD e o filtro sobre o canto traseiro direito da bandeja do kit para permitir acesso aos outros componentes do kit.
3. Localize e retire a linha de solução salina (perfurador transparente ou branco), os filtros antimicrobianos e as câmaras de gotejamento.
4. Posicione a linha de solução salina (perfurador transparente ou branco), os filtros e as câmaras de gotejamento sobre o canto traseiro esquerdo da bandeja do kit.
5. Localize o perfurador transparente ou branco.
6. Feche o clamp próximo ao perfurador.
7. Perfure a bolsa de solução salina com o perfurador transparente ou branco.



Aviso:

Quando for usar um kit de aférese funcionalmente fechado, o operador deverá se certificar de que conectou as bolsas de solução salina e de anticoagulante às linhas corretas. Se as bolsas de solução forem invertidas, poderá ocorrer a injeção de um grande volume de anticoagulante no doador, com potenciais resultados fatais. Para kits não utilizando Correct Connect, o conector da linha de anticoagulante é vermelho ou está codificado em vermelho. O perfurador da linha de solução salina é transparente ou branco.

8. Pendure a bolsa de solução salina no gancho esquerdo traseiro da balança.
9. Localize as câmaras de gotejamento de solução salina, no canto esquerdo traseiro da bandeja, e coloque-as nos suportes da câmara de gotejamento.
10. Localize a linha de ACD.
11. Feche o clamp próximo ao conector de ACD.
12. Conecte a bolsa de ACD à linha de ACD.
13. Pendure a bolsa de ACD no gancho traseiro direito (vermelho) da balança.
14. Localize a câmara de gotejamento de ACD no canto direito traseiro da bandeja.
15. Coloque a câmara de gotejamento de ACD no suporte da câmara de gotejamento. O instrumento e o kit devem parecer desta forma:



16. Coloque os filtros antimicrobianos nas ranhuras da bandeja.



Observação: Se os filtros antimicrobianos de ACD e de solução salina não permanecerem no lugar nas ranhuras existentes na bandeja, os filtros deverão ser colocados na bandeja de forma a permitir acesso aos componentes restantes do kit na bandeja e para permitir que os tubos conectados mantenham as posições naturais para evitar que se dobrem.

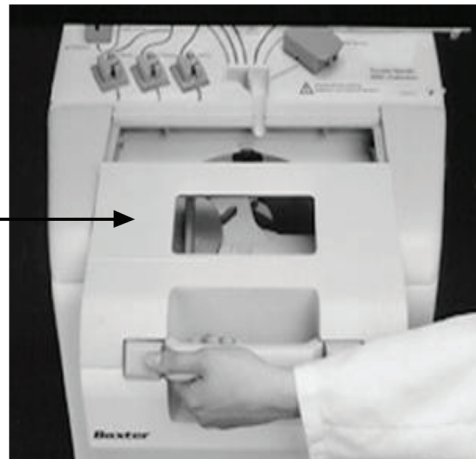


Observação: Não abra os clamps ou quebre a cânula nas bolsas de ACD e de solução salina até que o kit esteja instalado e a tela exiba instruções para fazê-lo.

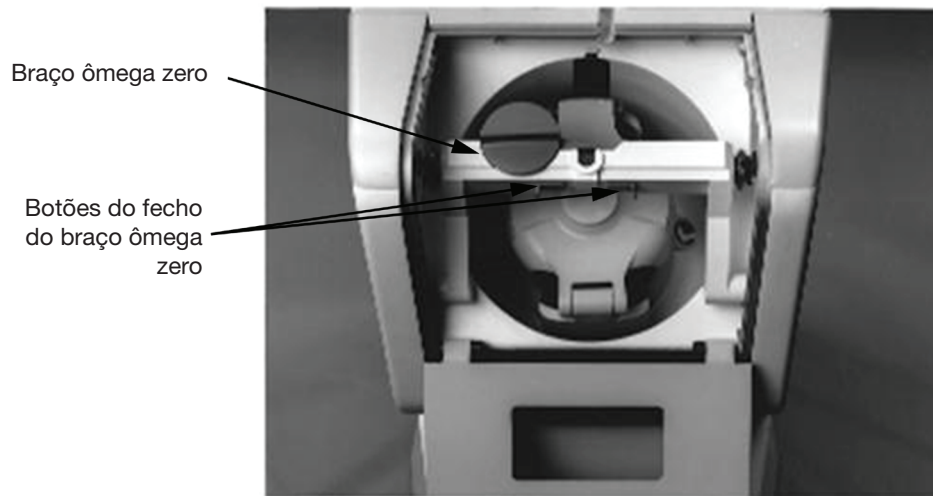
Para instalar a bolsa de centrifugação

1. Abra a porta do compartimento da centrífuga em direção a você.

Porta do compartimento
da centrífuga

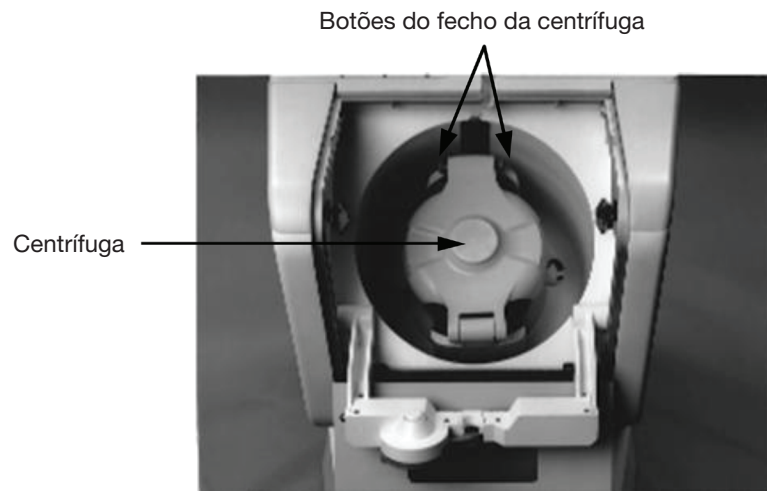


2. Pressione os botões azuis do fecho do braço ômega zero e puxe-o simultaneamente na sua direção.



Observação: O braço ômega zero pode ter um aspecto ligeiramente diferente, dependendo da configuração do instrumento.

3. Gire a centrífuga até que os botões azuis de liberação da centrífuga estejam na posição de 12 horas.



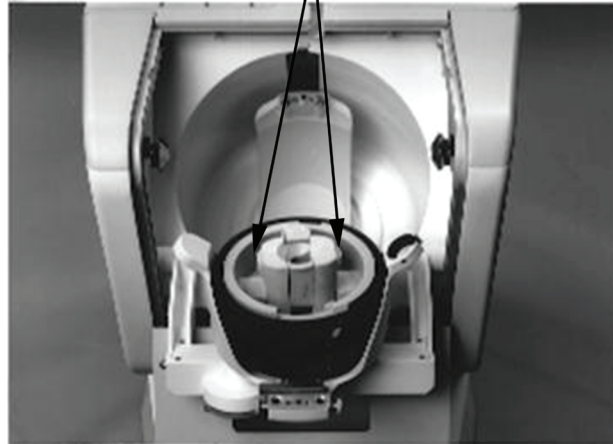
4. Pressione os botões azuis do fecho da centrífuga e puxe simultaneamente a centrífuga em sua direção até ficar aberta.
5. Verifique se o carretel de CMN (com uma etiqueta "M" localizada na parte superior do carretel) está sendo usado.



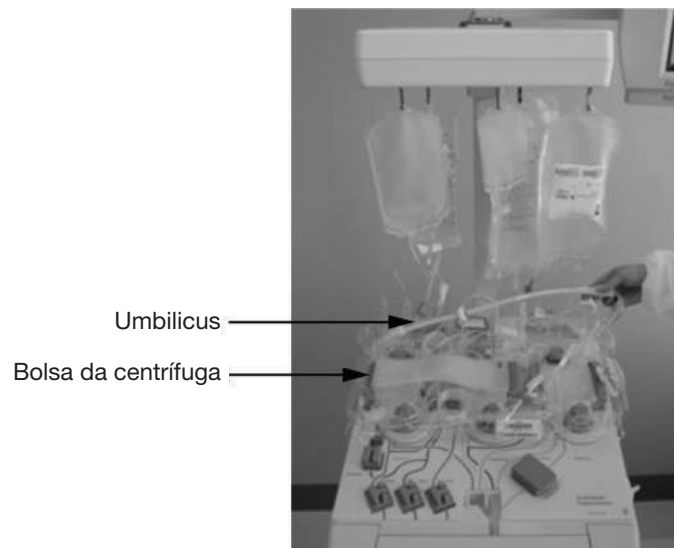
Atenção: O carretel e o suporte do carretel corretos devem ser usados para se obter os resultados pretendidos.

6. Localize as abas azuis do fecho do carretel em uma das laterais da parte superior do carretel.

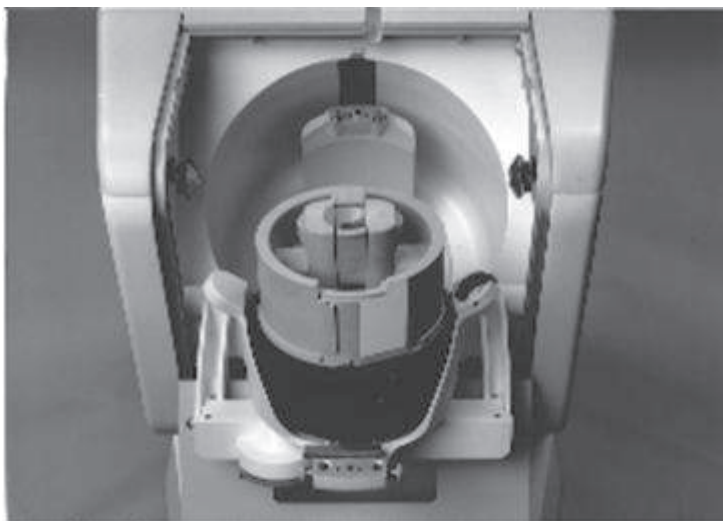
Abas do fecho do carretel



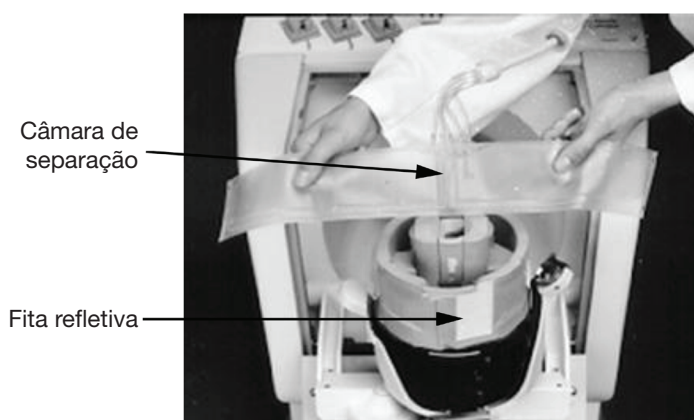
7. Localize o umbilicus (um tubo opaco com uma faixa azul longitudinal) na parte de trás da bandeja do kit. Separe o umbilicus da bandeja do kit. A bolsa da centrífuga está situada na extremidade do Umbilicus.



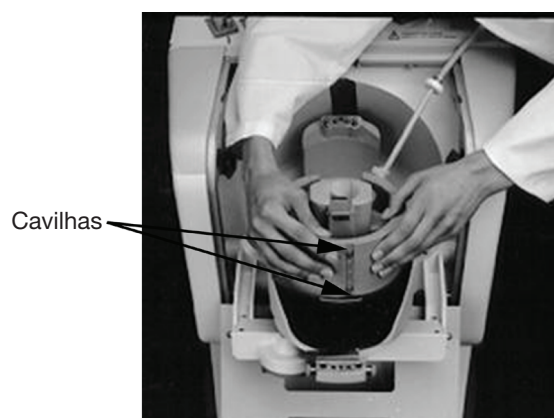
8. Pressione as abas azuis do fecho do carretel e levante o carretel até ele emitir um clique e parar. Não comprima os botões cinzas do fecho do carretel situados abaixo das abas azuis do fecho do carretel, caso contrário, o carretel sairá do respectivo suporte. Consulte a foto a seguir para obter a posição adequada do carretel para instalação.



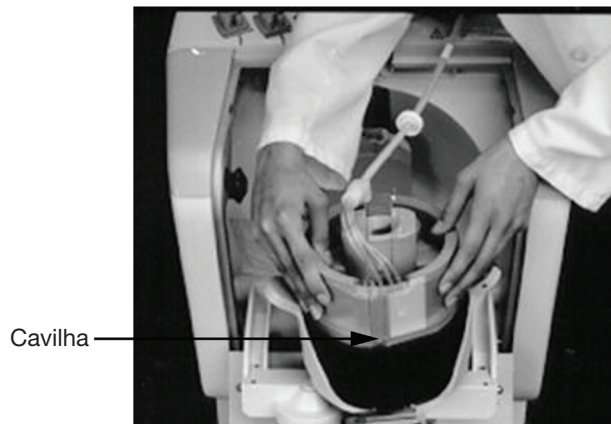
9. Localize a câmara de separação e posicione-a sobre a fita refletiva do carretel.



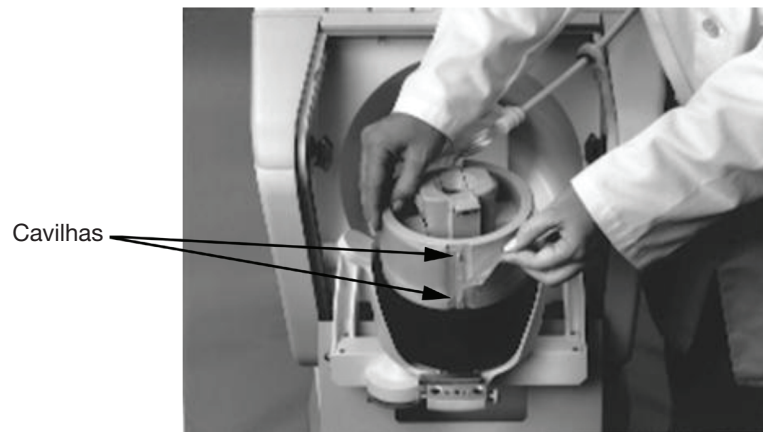
10. Prenda a extremidade da câmara de separação nas duas cavilhas localizadas na lateral do carretel.



11. Envolve o saco da centrífuga até a metade da circunferência do carretel e coloque a cavilha única no orifício correspondente na bolsa.



12. Termine de envolver totalmente a bolsa ao redor do carretel e prenda a extremidade às duas cavilhas na lateral do carretel onde a bolsa foi inicialmente presa.



13. Verifique se os cinco orifícios da bolsa da centrífuga estão presos a uma cavilha do carretel. Certifique-se de que as extremidades da bolsa da centrífuga estejam lisas e niveladas.



Atenção:

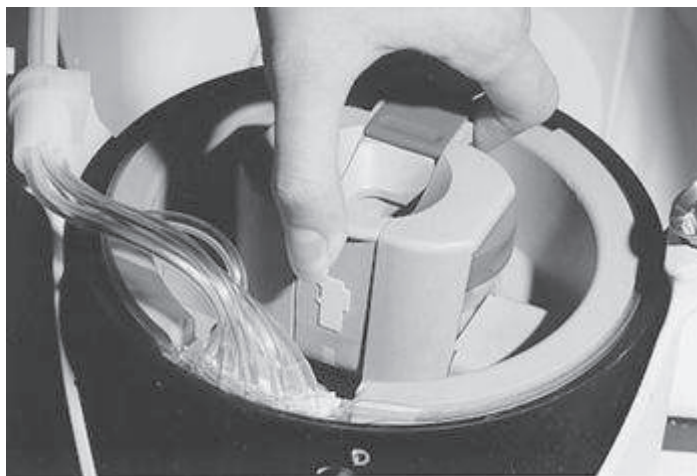
Não continue a instalação da centrífuga até que a bolsa da centrífuga esteja corretamente posicionada no carretel.



Observação:

A bolsa da centrífuga só se encaixa corretamente no carretel em uma posição. Se os orifícios da bolsa da centrífuga não estiverem alinhados com as cavilhas do carretel, é porque a bolsa não está posicionado corretamente ou não é o carretel correto.

14. Comprima as abas azuis do fecho do carretel e empurre o carretel até seu suporte. Certifique-se de que a bolsa de centrifugação permanece lisa.
15. Segure o carretel pela parte superior, sem tocar nas abas ou nos botões de liberação do carretel, e puxe com cuidado na sua direção. Isto assegura que o carretel está devidamente preso no respectivo suporte.



Atenção:

Não continue a instalação da centrífuga até que o carretel esteja preso em seu respectivo suporte.

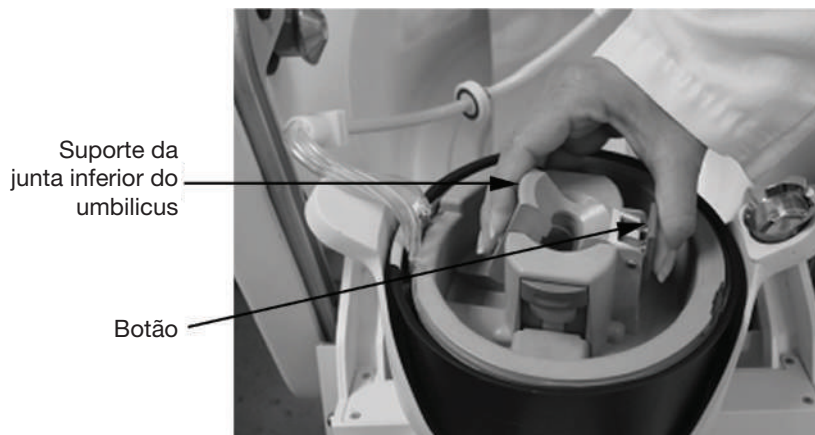


Observação:

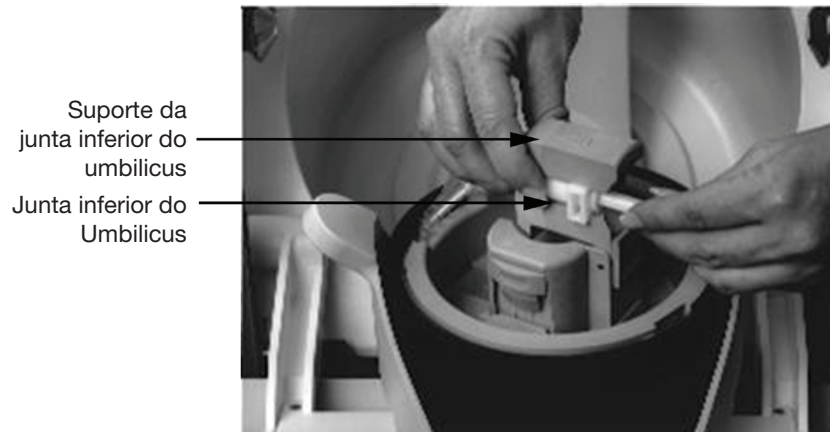
Se conseguir puxar o carretel para fora do seu suporte é porque o carretel não estava bem preso e deverá ser empurrado novamente no suporte, conforme descrito.

Para instalar a junta inferior do umbilicus

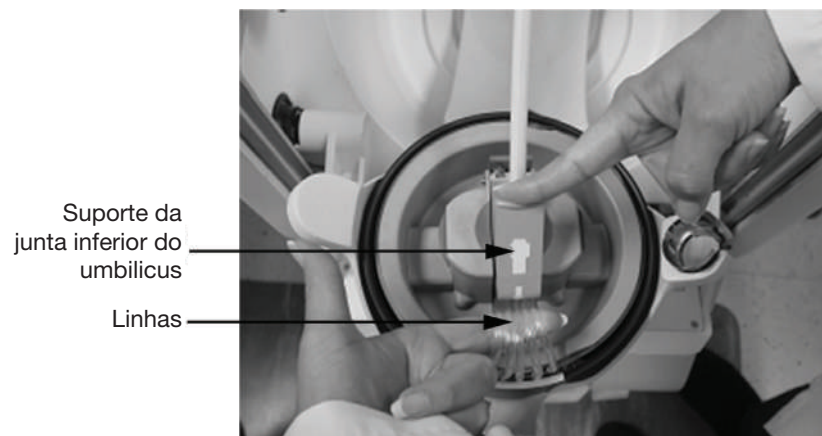
1. Pressione a parte traseira do botão azul no centro do carretel enquanto abre lentamente o suporte da junta inferior do umbilicus.



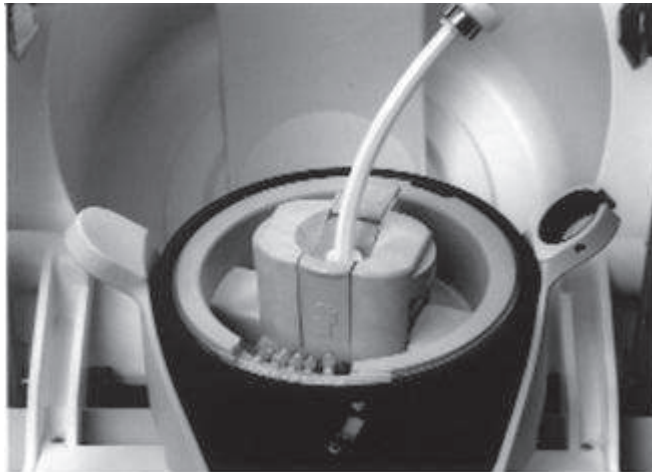
2. Deslize a junta inferior do umbilicus até o respectivo suporte.



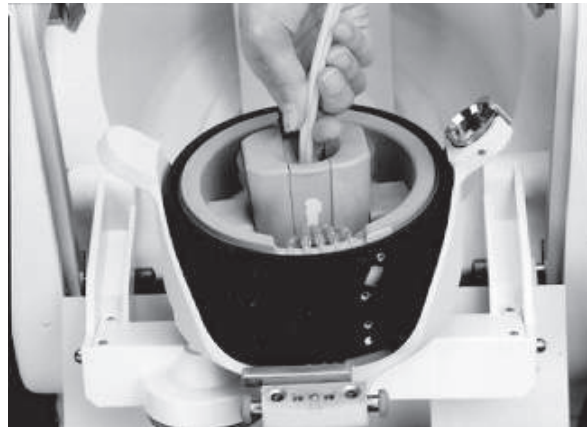
3. Para ajudar a não se formarem dobras, coloque um dedo por trás das linhas provenientes da junta inferior do umbigo enquanto empurra o respectivo suporte de volta para seu lugar.



4. Trave o suporte da junta inferior do umbigo empurrando a parte dianteira do botão azul de volta para o lugar.
5. Verifique se as linhas não estão perfuradas ou dobradas. Certifique-se de que o suporte e o botão da junta inferior do umbigo estejam nivelados com a parte superior do carretel.



6. Puxe cuidadosamente o umbigo para testar se o suporte da junta inferior do umbigo ficou bem travado.



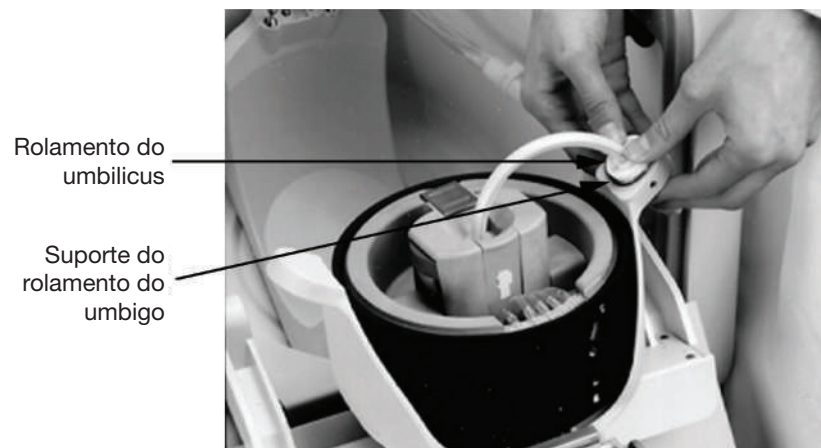
Observação: Se, ao puxar o umbigo, o suporte da sua junta inferior abrir, é porque o mecanismo de trava não estava encaixado e deverá ser fechado novamente, conforme descrito anteriormente.



Atenção: Se o suporte da junta inferior do umbigo não for travado corretamente, poderá ocorrer a quebra do umbigo durante a rotação da centrífuga. Não continue a instalação da centrífuga até o suporte da junta do umbigo estar devidamente travado em seu lugar.

Para instalar o rolamento do Umbilicus

1. Localize o suporte do rolamento do Umbilicus situado na borda da centrífuga.
2. Empurre o rolamento do umbilicus para dentro de seu respectivo suporte até ele encaixar no lugar.



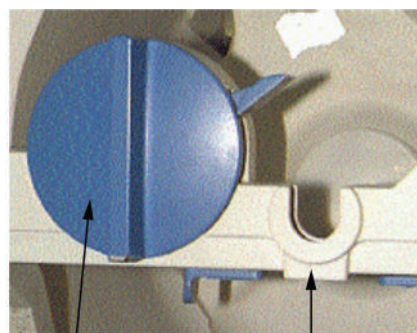
3. Verifique se o rolamento está bem assentado e nivelado no respectivo suporte.
4. Feche a centrífuga. Pressione os botões azuis de fecho da centrífuga para travá-la no lugar. Os botões devem emitir um estalido ao serem liberados.
5. Retorne o braço ômega zero para a posição travada vertical.

Para instalar a junta superior do umbilicus

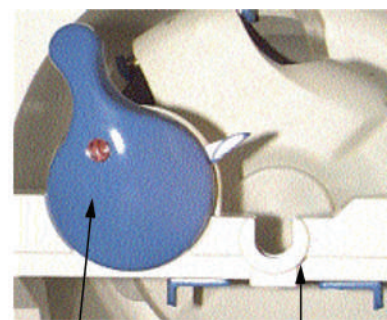
1. Gire o dispositivo azul do braço omega zero no sentido anti-horário para abrir. Isto fará com que o suporte da junta superior do umbilicus abra.



Observação: Dependendo da configuração do separador AMICUS, o braço ômega zero terá uma das duas configurações:



Dispositivo do braço ômega zero



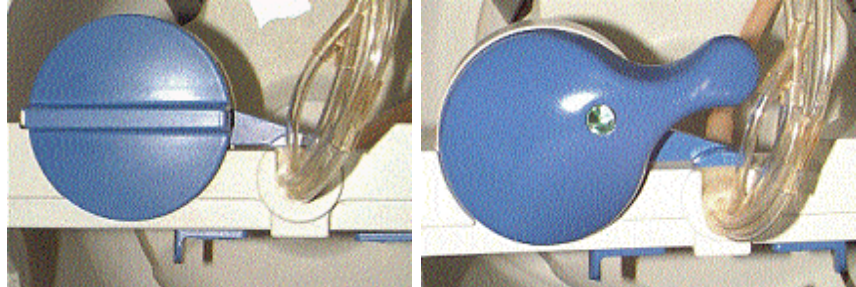
Dispositivo do braço ômega zero

Suporte da junta superior do umbilicus

Suporte da junta superior do umbilicus

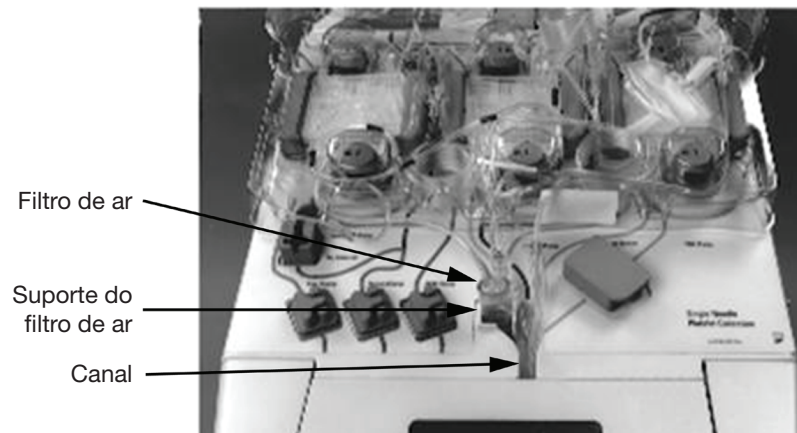
2. Deslize a junta superior do Umbilicus até o respectivo suporte. Certifique-se de que a tampa junta do umbilicus esteja nivelada com a superfície do suporte da junta superior do Umbilicus. Consulte as fotos anteriores.

3. Girar o dispositivo azul do braço ômega zero no sentido horário para fechar. Certifique-se de que o dispositivo do braço omega zero está totalmente fechado. O dispositivo emite um estalido quando encaixar no lugar.



Observação: O dispositivo do braço ômega zero mostrado na imagem à direita tem um indicador que fica vermelho quando o dispositivo estiver aberto e verde quando o dispositivo estiver totalmente fechado. Certifique-se de que o indicador está verde antes de continuar.

4. Prenda o suporte do filtro de ar no painel superior.



5. Encaminhe as linhas provenientes do Umbilicus pelo canal situado no painel superior. Certifique-se de que as linhas não estão dobradas ou torcidas.
6. Feche a porta do compartimento da centrífuga. Certifique-se de que as linhas não estão dobradas, torcidas ou presas na porta da centrífuga.

Para instalar as linhas nos clamps e nos detectores

1. Localize as agulhas e feche o clamp deslizante na linha de entrada (codificada em roxo).

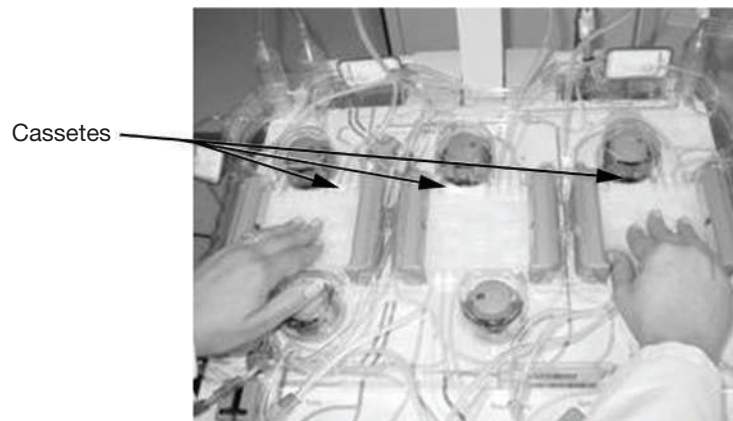


Observação: Deixe o clamp deslizante da linha de retorno aberto. Caso contrário, uma verificação incorreta do clamp de retorno poderá ocorrer durante os testes do kit e o separador poderá não conseguir detectar se a linha de retorno está inserida incorretamente no clamp.

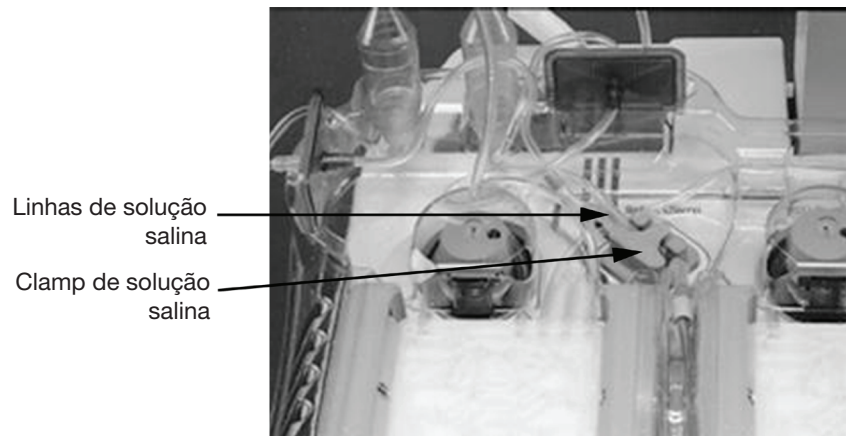


Observação: Alguns kits incluem o protetor de agulha antipicada MasterGuard em cada linha da tubulação da agulha. O uso do protetor é opcional e deverá ser feito de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais. Não prejudica o funcionamento do instrumento.

2. (Opcional) Retire o ar da bolsa de amostras de sangue.
3. Feche a braçadeira na linha da bolsa de amostra de sangue.
4. Coloque as agulhas e as bobinas da tubulação sobre o compartimento da centrífuga ou pendure-as no gancho do painel esquerdo.
5. Pressione as cassetes para baixo até encaixarem em seus respectivos suportes.



6. Localize as linhas salinas. Elas estão codificadas em cinza.
7. Passe as linhas de solução salina pelo clamp de solução salina. Verifique se as linhas não estão torcidas.



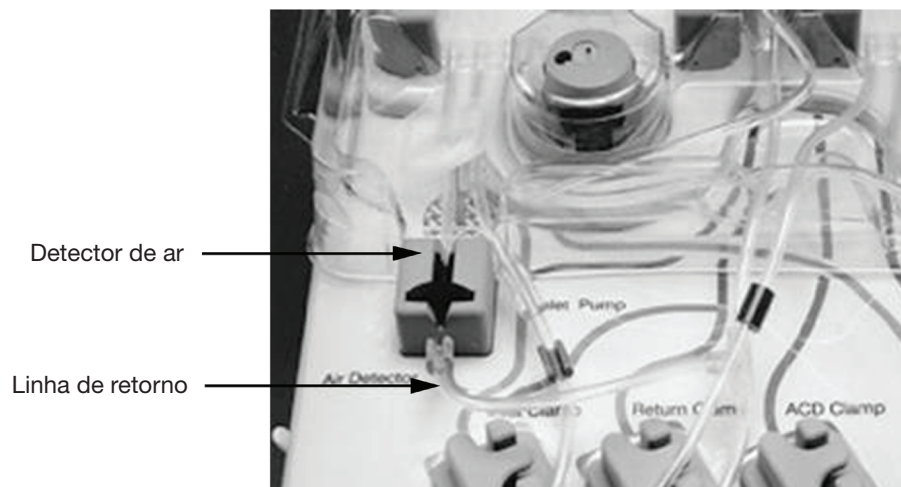
8. Localize a linha de retorno que vem da porta esquerda inferior do cassete esquerdo. Distingue-se pelo filtro da linha de retorno.



Aviso:

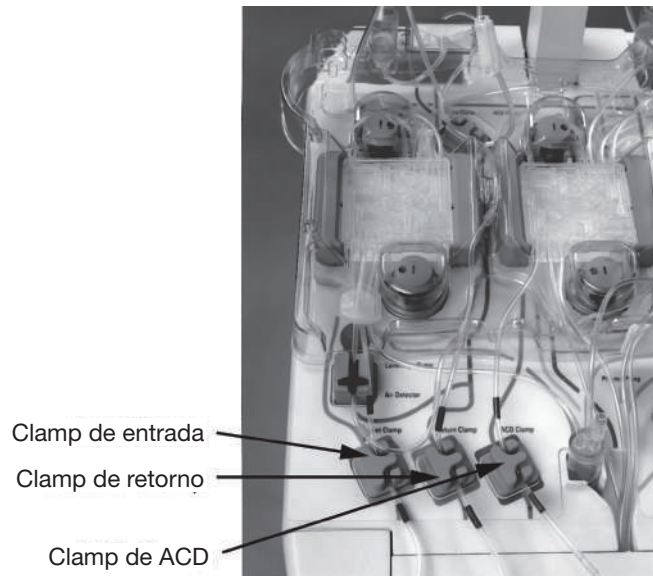
O compartimento do detector de ar e o canal da tubulação devem estar secos para uma detecção adequada de ar.

9. Passe a linha de retorno pelo detector de ar. O bloqueio da tubulação deve estar logo abaixo do detector de ar.



10. Localize a seção da linha de entrada entre os fixadores roxos. Passe essa seção pelo clamp de entrada. O clamp de entrada é o clamp mais à esquerda, localizado diretamente abaixo do detector de ar.
11. Localize a seção da linha de retorno entre os fixadores azuis. Passe essa seção pelo clamp de retorno. O clamp de retorno está no centro, entre os clamps de ACD e de entrada.
12. Localize a seção da linha de ACD entre os fixadores vermelhos. Passe essa seção pelo clamp de ACD. O clamp de ACD é o que está localizado mais à direita.

13. Verifique se as três linhas estão instaladas corretamente. Quando instaladas corretamente, cada linha terá um fixador com código de cores acima do clamp e o outro fixador abaixo do clamp. A foto a seguir mostra a configuração correta.



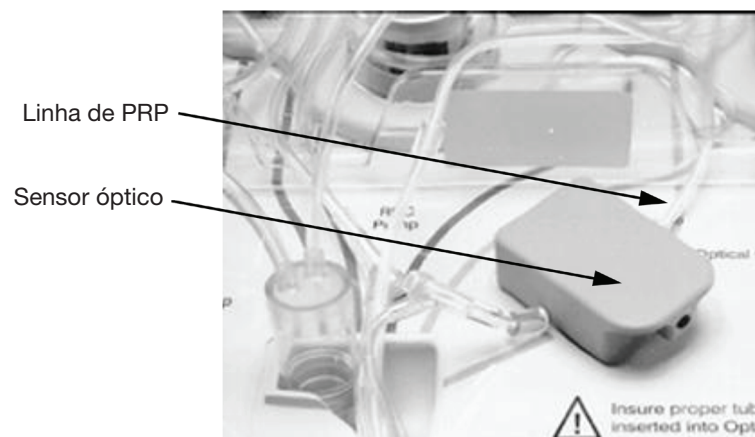
14. Abra o sensor óptico retangular desencaixando a tampa.
15. Passe a linha de plasma rico em plaquetas (PRP), proveniente da entrada inferior central da cassete direita, através do sensor óptico.



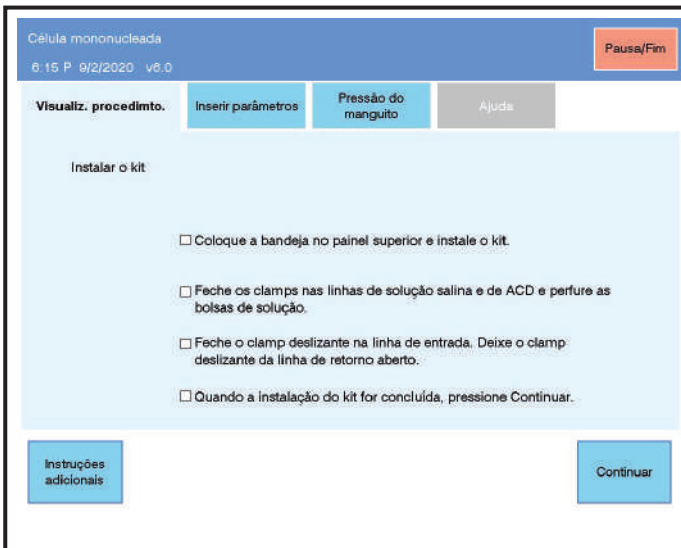
Aviso:

Verifique se a linha correta está inserida no sensor óptico. A medição desta linha durante o procedimento de CMN controla a coleta de células mononucleadas.

16. Feche a tampa do sensor óptico até ela encaixar no lugar.



17. Quando a instalação do kit estiver concluída, pressione o *botão Continuar* na tela Instalar o kit.



4.4 Tela típica de Instalar o Kit - CMN

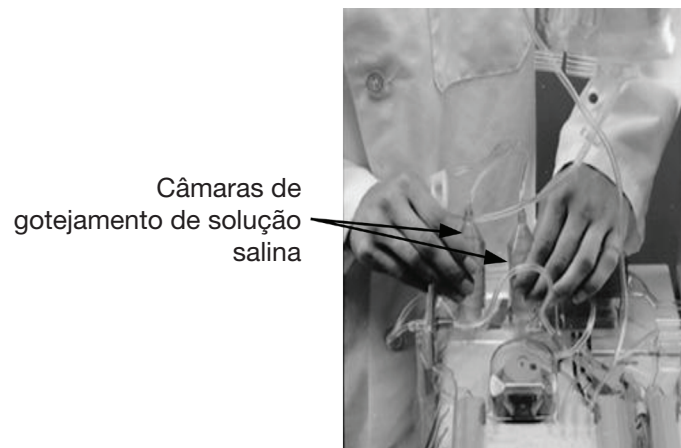
Para preparar as soluções

1. Quando a tela apresentar instruções nesse sentido, abra o clamp da linha de solução salina proveniente da bolsa de solução salina.

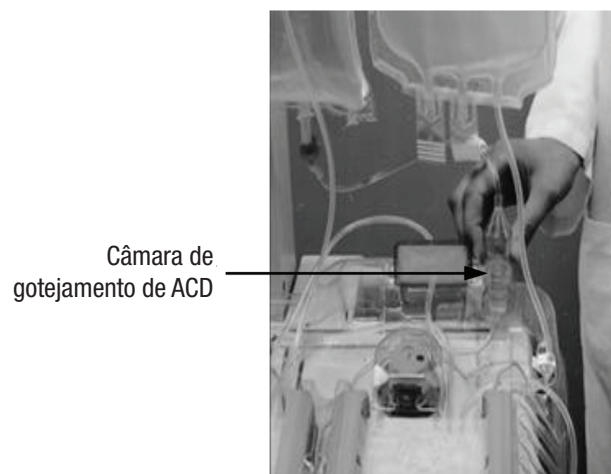


4.5 Tela típica de Instalar o kit - Inicializar câmaras de gotejamento

2. Aperte as câmaras de gotejamento de solução salina até encher pela metade com solução salina. Consulte a foto a seguir.



3. Abra o clamp da linha proveniente da bolsa de solução de ACD.
4. Aperte a câmara de gotejamento de ACD até encher com solução de ACD até a metade.



5. Pressione o *botão Continuar* na tela Instalar o kit.

Verificação da instalação

O separador irá verificar a integridade do kit, se as linhas estão instaladas corretamente e se os clamps e as válvulas funcionam de modo correto. Caso o separador detecte algum problema, ele irá sugerir soluções possíveis exibindo mensagens na tela de toque. Consulte o Capítulo 5 - Solução de problemas, para obter mais informações.

Inicialização do sistema

O separador inicializa automaticamente o kit de aférese com solução salina e ACD após uma verificação bem-sucedida da instalação do kit. Verifica se a linha de retorno está instalada no detector de ar e se o detector de ar está funcionando corretamente. Ele também verifica se a linha de PRP foi instalada no sensor óptico.

Uma vez terminada a inicialização, o sistema apresenta automaticamente a tela Inserir parâmetros, se um conjunto de parâmetros de procedimentos não tiver sido gravado na tela Inserir parâmetros. Se um conjunto de parâmetros de procedimentos já tiver sido previamente inserido e salvo, a tela Configuração do procedimento será exibida.



Aviso:

Retire e descarte o kit se ele apresentar vazamento de fluido durante o procedimento.



Aviso:

Se, a qualquer momento, for detectado um vazamento no kit, o uso do produto deverá ser determinado por um médico.



Atenção:

O kit deverá estar praticamente cheio de fluido (solução salina e ACD) no final da inicialização. Se houver grandes quantidades de ar no kit imediatamente após a inicialização, remova o kit e instale um novo kit.



Atenção:

Se o Kit de aférese não estiver inicializado, ele deverá ser usado em até oito horas depois de ter sido carregado no separador. O kit de aférese deverá ser utilizado no prazo de quatro horas após ter sido inicializado.



Observação:

Um kit é considerado carregado no separador assim que as bolsas estiverem nas balanças adequadas, a bolsa da centrífuga e o umbilicus carregados na centrífuga, as cassetes encaixadas nos fixadores e todas as linhas instaladas nos clamps. Um kit é considerado inicializado assim que uma das cânulas for partida.

- Se a inicialização do aquecedor de sangue não for pretendida, feche o clamp deslizante na linha de retorno.

(Opcional) Inicializar e Ir

Quando a inicialização estiver concluída, o separador poderá ser desligado e movido para outro local. Toque o *botão Inicializar e Ir*. Se Inicializar e Ir não forem necessários, pressione o botão *Ignorar inicialização e Ir*.



4.6 Tela típica de Inicializar e Ir

1. Pressione o *botão Inicializar e Ir* se for necessário mover o separador para outro local.
2. Depois de pressionar o *botão Inicializar e Ir*, aguarde até que a tela exiba instruções para desligar o separador.



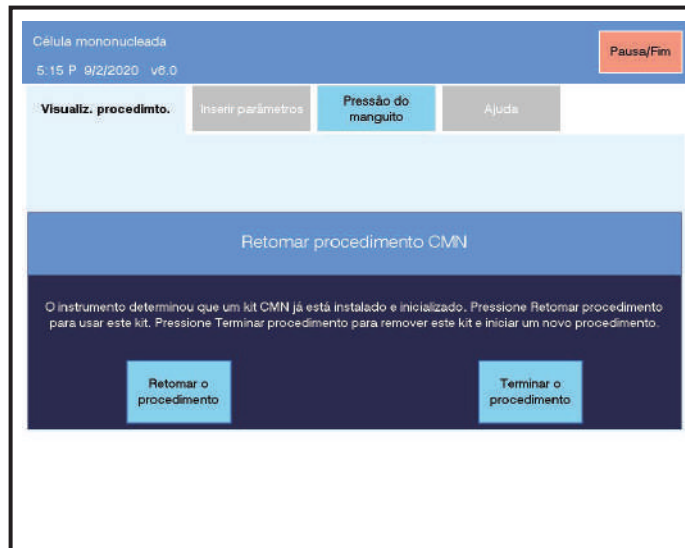
Atenção:

Não desligue ou desconecte o instrumento até que a tela exiba a mensagem de que o instrumento pode ser desligado com segurança. Se o instrumento for desligado ou desconectado antes da mensagem, os recursos de Inicialização e de Prosseguir não funcionarão corretamente e um novo kit deverá ser instalado.



4.7 Tela típica Desligar

3. Gire o interruptor para a posição OFF (desligar), desconecte o instrumento.
4. Quando o instrumento já estiver no novo local, conecte o cabo de energia na fonte de alimentação adequadamente aterrada.
5. Coloque o interruptor de alimentação na posição ligado (ON).
6. O separador realizará uma série de verificações para garantir que o procedimento pode continuar. A tela a seguir será desativada assim que as verificações iniciais estiverem concluídas.



4.8 Tela típica Retomar o procedimento



Observação: Depois que o instrumento for desligado, há um limite de 4 horas para religá-lo e continuar o procedimento usando o kit inicializado. Se o limite de tempo for excedido, uma alarme de aviso Procedimento irreversível será exibido.

7. Pressione o botão *Retomar o procedimento* para usar o kit inicializado. O separador continuará o procedimento a partir deste ponto.
8. Pressione o botão *Terminar o procedimento* para descontinuar este procedimento. Um novo procedimento pode ser iniciado com um novo kit.

Quando todas as verificações estiverem concluídas, o separador exibirá automaticamente a tela Inicializar aquecedor de sangue.

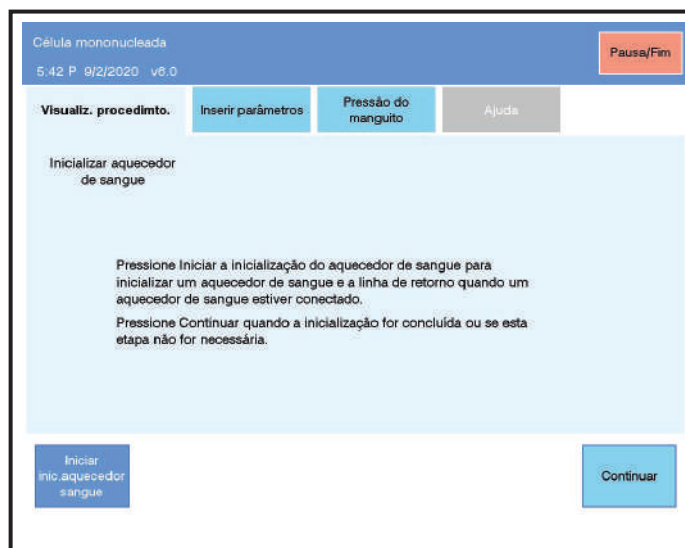


Observação: Se não estiver usando o aquecedor de sangue, pressione o botão *Continuar* e pule a subseção a seguir.

(Opcional) Inicializar Aquecedor de Sangue



Aviso: O aquecedor de sangue/fluido deve ser usado de acordo com as instruções do fabricante e com os procedimentos operacionais padrão aplicáveis. O descumprimento destas instruções pode resultar em embolia aérea ou hemólise.



4.9 Tela típica de Inicializar aquecedor de sangue

1. Se usar um aquecedor de sangue, prepare-o seguindo as instruções de uso do fabricante.
2. Conecte a linha de retorno ao aquecedor de sangue de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.
3. Pressione o botão *Iniciar inicialização do aquecedor de sangue*. Quando pressionado, este botão ficará desativado até que 50 mL de solução salina tenham sido bombeados para inicializar aquecedor de sangue e a linha de retorno.
4. Quando o ar tiver sido removido do aquecedor de sangue e da linha de retorno, pressione o botão *Interromper inicialização do aquecedor de sangue*.



Aviso:

Caso use um aquecedor de sangue/fluido, verifique se há presença de ar nas linhas de tubulação. Remova o ar antes de conectar o paciente e de iniciar o procedimento.

5. Feche o clamp deslizante na linha de retorno.
6. Pressione o botão *Continuar*, na tela, para continuar.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Seção 4.4 Procedimentos com inicialização personalizada



Atenção:

O fabricante do instrumento não tem informações de suporte sobre o uso de fluidos de inicialização que não sejam sangue.

Inserir parâmetros

O separador aumentará a rotação da centrífuga quando a inicialização estiver concluída, e diminuir a rotação da centrífuga se um conjunto de parâmetros de procedimentos não tiver sido salvo no espaço de 10 minutos.

O separador requer que *Sexo* esteja selecionado e valores não zero para *Peso*, *ST por ciclo* e *Número de ciclos completos* para poder salvar os parâmetros e avançar para a tela Configuração do procedimento. Outros parâmetros podem ser alterados se necessário. Os parâmetros podem ser inseridos em qualquer ordem.

Se o procedimento for pausado ou um alarme de aviso for disparado enquanto estiver inserindo parâmetros, as atualização de parâmetros não salvas serão perdidas.

The screenshot shows the 'Inserir parâmetros' screen for 'Célula mononucleada'. The interface includes a top navigation bar with 'Visualiz. procedimto.', 'Inserir parâmetros', 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. Below the title, there are input fields for 'Sexo' (Feminino), 'Peso' (125 lb), 'Altura' (60 in), and 'Volume total de sangue' (3309 mL). Further down, there are fields for 'Proporção de ACD' (12), 'Taxa de perfusão de citrato' (1.25 mg/kg/min), 'Taxa máxima' (60 mL/min), and 'Hematócrito' (42%). There are also fields for 'ST por ciclo' (1200 mL), 'Número de ciclos completos' (6), and 'Fluido de armazenamento' (100 mL). On the right side, there are read-only values for 'Volume do produto estimado' (201 mL) and 'Est. Taxa de perfusão de citrato' (1.21 mg/kg/min). At the bottom, there are three buttons: 'Parâmetros adicionais', 'Reiniciar', and 'Salvar'.

4.10 Tela típica de Inserir parâmetros de CMN



Aviso:

Se a taxa de fluxo de ST for inferior ou igual à proporção de ACD, a taxa de perfusão de citrato real poderá ser maior que a programada. Consulte o Apêndice para obter outras informações sobre como calcular a taxa de fluxo e a taxa de perfusão de citrato real sob estas condições.



Aviso:

Se o paciente pesar menos de 30 kg e a taxa de fluxo de ST estimada for menor que a *taxa de ST máxima programada*, a *taxa de perfusão de citrato* programada pode ser excedida por curtos períodos. Siga os procedimentos institucionais conforme apropriado para controlar a toxicidade do citrato.

1. Pressione a guia *Inserir parâmetros* na tela de toque para começar a inserir parâmetros.
2. Pressione o botão *Sexo* para selecionar o sexo do doador/paciente.
3. Pressione o botão *Peso*. Um teclado numérico é exibido.
4. Insira o peso do doador/paciente.



Observação:

A tela exibe automaticamente um alarme de notificação *Inicialização personalizada* recomendada quando o volume do kit for superior à porcentagem configurada de *volume total de sangue ou a saída máxima de hemácias* for maior que 10%. Confirme o alarme de notificação e verifique se o parâmetro *Inicialização personalizada* reflete a opção pretendida na tela *Parâmetros adicionais*.

5. Repita as etapas 3 e 4 para inserir *Altura*, *Hematócrito*, *Número de ciclos completos* e *Fluido de armazenamento*.



Observação:

Volume total de sangue é um parâmetro de entrada/saída. Quando *Peso*, *Altura* e *Sexo* forem inseridos, o *Volume total de sangue* será calculado. Se o *volume total de sangue* calculado pelo separador não for o apropriado, ele pode ser alterado pelo operador. Se o *volume total de sangue* for alterado e salvo, ele se tornará um parâmetro de entrada. Para alterar o parâmetro de *volume total de sangue* novamente para um parâmetro de saída, pressione o botão *Reiniciar*. Todos os parâmetros serão restaurados para as predefinições programadas.

6. Pressione o botão *ST por ciclo*. Um teclado numérico é exibido.
7. Insira o volume de sangue a ser processado durante cada fase de coleta de CMN e pressione o botão *Aceitar*.
8. Pressione o botão *Parâmetros adicionais*.

The screenshot shows a software interface for 'Célula mononucleada' (Mononuclear Cell). At the top, it displays '5:28 P. 9/8/2020 v6.0' and a 'Pausa/Fim' button. Below this are four tabs: 'Visualiz. procedimto.', 'Inserir parâmetros', 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. The 'Inserir parâmetros' tab is active, showing a form titled 'Parâmetros adicionais'. The form contains several input fields and buttons:

- Temperatura: Input field with two asterisks and a degree symbol.
- Frequência cardíaca: Input field with two asterisks and 'bpm'.
- Pressão sistólica: Input field with two asterisks and 'mmHg'.
- Pressão diastólica: Input field with two asterisks and 'mmHg'.
- Volume de transferência de CMN: Input field with the value '2.3' and 'mL'.
- Vol. transferência hemácia: Input field with the value '6.8' and 'mL'.
- Valor fixo p/ coleta CMN: Input field with the value '0.60'.
- Nível de sensibilidade CMN: Input field with the value '0.45'.
- Personalizar inicialização: Button with 'Sim'.
- Reinjeção: Button with 'Não'.
- Início: Button with 'Sim'.
- Deslocamento de início P&C: Input field with the value '6.8' and 'mL'.

At the bottom of the form are two buttons: 'Cancelar' and 'OK'.

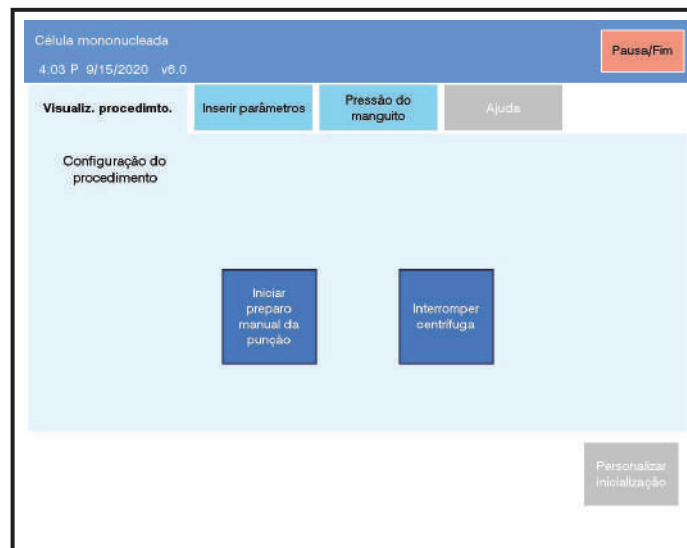
4.11 Tela típica de Parâmetros adicionais de células mononucleadas

9. Verifique se o parâmetro *Inicialização personalizada* reflete a opção pretendida. Se não refletir, pressione o botão *Personalizar inicialização* para alterá-lo.
 10. Verifique se o parâmetro *Reinjeção* reflete a opção pretendida. Se não refletir, pressione o botão *Reinjeção* para alterá-lo.
 11. Outros parâmetros podem ser alterados se necessário.
 12. Pressione o botão *OK* para retornar para a tela *Inserir parâmetros*.
 13. Pressione o botão *Salvar*. Os valores na tela *Inserir parâmetros* serão transferidos para o procedimento.
 14. Pressione o botão *Sim* para confirmar o salvamento. O botão *Personalizar inicialização* ficará desativado quando o separador avançar para a tela *Configuração do procedimento*. Um botão *Ignorar inicialização personalizada* ficará disponível na tela *Personalizar inicialização*.
 15. Feche o clamp deslizante na linha de retorno.
 16. Feche o clamp deslizante da bolsa de amostras localizada na bolsa.
- O separador retornará para a visualização atual do procedimento quando a ação de *Salvar* for confirmada.

Configuração do procedimento

Quando um conjunto de parâmetros do procedimento tiver sido salvo, a tela *Configuração do procedimento* fornecerá as opções para iniciar/

parar a inicialização manual da punção, iniciar/parar a centrífuga, iniciar/parar e executar a inicialização personalizada.



4.12 Tela típica de Configuração do procedimento

Para inicializar as linhas de entrada e de retorno



Aviso: Para proteger a integridade do sistema, não prepare a linha de entrada e de retorno até imediatamente antes da punção venosa.

1. Verifique se a centrífuga está girando. Se não, pressione o *botão Iniciar centrífuga*. Quando a centrífuga estiver girando, continue na próxima etapa.
2. Pressione o *botão Iniciar preparo manual da punção*. Quando pressionado, o botão ficará desativado por 15 segundos.
3. Abra o clamp deslizante das linhas de entrada e de retorno e inicialize as linhas de acordo com os procedimentos operacionais institucionais padrão.



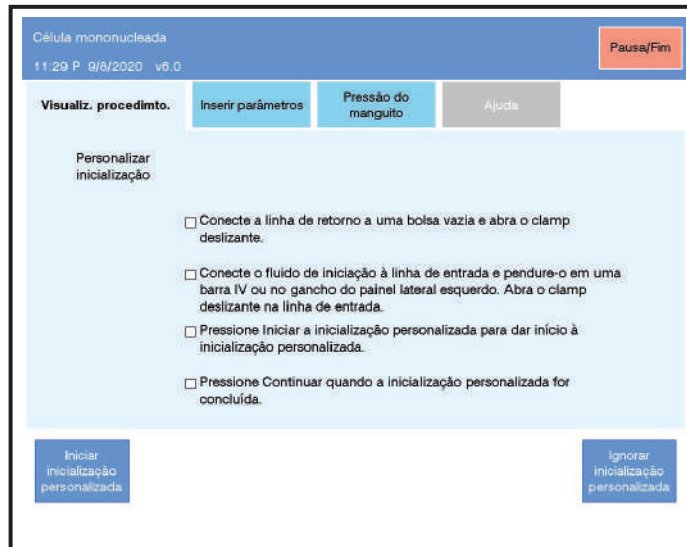
Aviso: Para evitar a ocorrência de embolia aérea, inspecione as linhas de entrada e de retorno após terem sido preparadas com solução salina. Certifique-se de que a inicialização foi realizada adequadamente.

4. Pressione o botão *Personalizar inicialização*.

Para executar uma inicialização personalizada

A centrífuga desacelera automaticamente assim que a tela *Personalizar inicialização* for exibida para agilizar a inicialização da bolsa do umbilicus/

da centrífuga. O botão *Iniciar inicialização personalizada* ficará ativado assim que a centrífuga estiver totalmente parada.

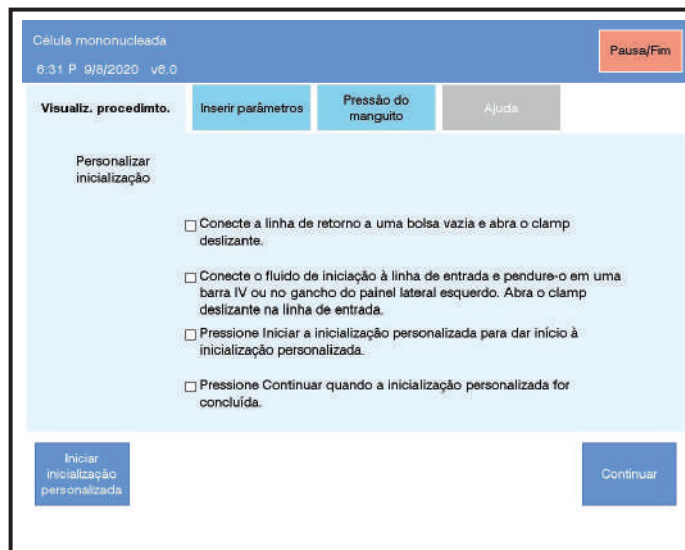


4.13 Tela típica de Personalizar inicialização



Observação: Pressione o botão *Ignorar inicialização personalizada* agora não for realizar uma inicialização personalizada.

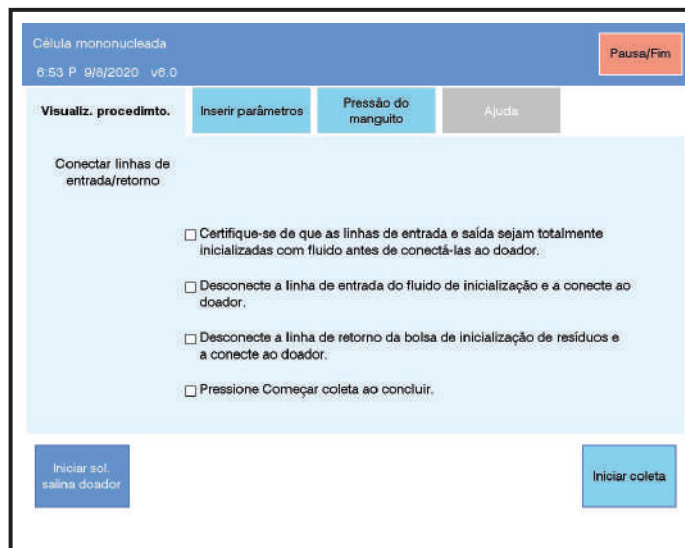
1. Conecte a linha de retorno a uma bolsa vazia e abra o clamp deslizante.
2. Conecte o fluido de inicialização na linha de entrada.
3. Pendure o fluido de inicialização em uma barra IV ou no gancho do lado esquerdo do painel.
4. Abra o clamp deslizante da linha de entrada.
5. Pressione o botão *Iniciar inicialização personalizada* para começar.
 - O botão *Interromper inicialização personalizada* ficará ativado quando 85 mL de fluido de inicialização (e o volume do aquecedor de sangue, se inicializado) tiverem sido bombeados.
 - Quando 200 mL (e o volume do aquecedor de sangue, se inicializado) de fluido de inicialização tiverem sido bombeados, a inicialização para e o botão *Continuar* é ativado. Se desejar, você pode continuar a inicialização do kit pressionando *Iniciar inicialização personalizada*.



4.14 Tela típica de Personalizar inicialização

6. Pressione o botão *Continuar* quando a inicialização personalizada estiver concluída para avançar para a próxima tela.

Para conectar o doador/paciente



4.15 Tela típica Conectar linhas de entrada/retorno

1. Verifique se as linhas de entrada e de retorno estão totalmente inicializadas antes de conectá-las ao doador/paciente. Se elas não estiverem totalmente inicializadas, pressione o botão *Iniciar solução salina no doador* para inicializá-las.

- Se estiver usando o manguito de pressão para ajudar na punção venosa, pressione a *guia Pressão do manguito* e infle o manguito de pressão até o nível pretendido.



Observação: Pressionar o *botão Inflar* na tela *Pressão do manguito* fará com que o manguito de pressão infle até a *Configuração de manguito inflado* exibida. Pressione o *botão +5* para elevar ou o *botão -5* para diminuir a *configuração de manguito inflado*.



4.16 Tela típica de Pressão do manguito

- Feche o clamp deslizante na linha de retorno.
- Desconecte a linha de retorno da bolsa de resíduos de inicialização e conecte-a ao doador/paciente, de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.
- Feche o clamp deslizante na linha de entrada.
- Desconecte a linha de entrada do fluido de inicialização e conecte-a ao doador/paciente, de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.



Observação: Ao realizar a punção venosa, fixe todas as agulhas e linhas no lugar para obter melhores resultados.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Seção 4.5 Procedimentos sem inicialização personalizada

Inserir parâmetros

O separador aumentará a rotação da centrífuga quando a inicialização estiver concluída, e diminuirá a rotação da centrífuga se um conjunto de parâmetros de procedimentos não tiver sido salvo no espaço de 10 minutos.

O separador requer que *Sexo* esteja selecionado e valores diferentes de zero para *Peso*, *ST por ciclo* e *Número de ciclos completos* para poder salvar os parâmetros e avançar para a tela Configuração do procedimento. Outros parâmetros podem ser alterados, se necessário. Os parâmetros podem ser inseridos em qualquer ordem.

Se o procedimento for pausado ou um alarme de aviso for disparado enquanto estiver inserindo parâmetros, as atualização de parâmetros não salvas serão perdidas.

The screenshot shows the 'Inserir parâmetros' screen for 'Célula mononucleada'. The interface includes a top bar with 'Célula mononucleada', '5:00 P 9/9/2020 v6.0', and a 'Pausa/Fim' button. Below the bar are navigation tabs: 'Visualiz. procedimto.', 'Inserir parâmetros' (active), 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. The main area contains a form with the following fields and values:

Sexo	Peso	Altura	Volume total de sangue
Feminino	125 lb	60 in	3309 mL

Proporção de ACD	Taxa de perfusão de citrato	Taxa máxima	Hematócrito	Volume do produto estimado
12	1.25 mg/kg/min	60 mL/min	42 %	201 mL

Est. Taxa de perfusão de citrato: 1.21 mg/kg/min

ST por ciclo	Número de ciclos completos	Fluido de armazenamento
1200 mL	6	100 mL

Buttons at the bottom: 'Parâmetros adicionais', 'Reiniciar', and 'Salvar'.

4.17 Tela típica de Inserir parâmetros de CMN



Aviso:

Se a *taxa de fluxo de ST* for inferior ou igual à *proporção de ACD*, a *taxa de perfusão de citrato real* poderá ser maior que a programada. Consulte o Apêndice para obter outras informações sobre como calcular a taxa de fluxo e a taxa de perfusão de citrato real sob estas condições.



Aviso:

Se o paciente pesar menos de 30 kg e a *taxa de fluxo de ST* estimada for menor que a *taxa de ST máxima* programada, a *taxa de perfusão de citrato* programada pode ser excedida por curtos

períodos de tempo. Siga os procedimentos institucionais conforme apropriado para controlar a toxicidade do citrato.

1. Pressione a *guia Inserir parâmetros* na tela de toque para começar a inserir parâmetros.
2. Pressione o botão *Sexo* para selecionar o sexo do doador/paciente.
3. Pressione o botão *Peso*. Um teclado numérico é exibido.
4. Insira o peso do doador/paciente.



Observação: A tela exibe automaticamente um alarme de notificação Inicialização personalizada recomendada quando o volume do kit for superior à porcentagem configurada de *volume total de sangue* ou a *saída máxima de hemácias* for maior que 10%. Confirme o alarme de notificação e verifique se o parâmetro *Inicialização personalizada* reflete a opção pretendida na tela *Parâmetros adicionais*.

5. Repita as etapas 3 e 4 para inserir *altura, hematócrito, número de ciclos completos* e *fluido de armazenamento*.



Observação: *Volume total de sangue* é um parâmetro de entrada/saída. Quando *Peso, Altura* e *Sexo* estiverem inseridos, o *Volume total de sangue* será calculado. Se o *volume total de sangue* calculado pelo separador não for o apropriado, ele pode ser alterado pelo operador. Se o *volume total de sangue* for alterado e salvo, ele se tornará um parâmetro de entrada. Para alterar o parâmetro de *volume total de sangue* novamente para um parâmetro de saída, pressione o *botão Reiniciar*. Todos os parâmetros serão restaurados para as predefinições programadas.

6. Pressione o *botão ST por ciclo*. Um teclado numérico é exibido.
7. Insira o volume de sangue a ser processado durante cada fase de coleta de CMN e pressione o *botão Aceitar*.
8. Pressione o botão *Parâmetros adicionais*.

Célula mononucleada
5.15 P. 09/2020 v6.0

Pausa/Fim

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Parâmetros adicionais:

Temperatura: °F

Frequência cardíaca: bpm

Pressão sistólica: mmHg

Pressão diastólica: mmHg

Volume de transferência de CMN: 2.3 mL

Vol. transferência hemácia: 6.8 mL

Valor fixo p/ coleta CMN: 0.60

Nível de sensibilidade CMN: 0.45

Personalizar inicialização: Não

Reinjeção: Sim

Iniciado: Sim

Deslocamento de início PBC: 6.8 mL

Cancelar OK

4.18 Tela típica de Parâmetros adicionais

9. Verifique se o parâmetro *Reinjeção* reflete a opção pretendida. Se não refletir, pressione o botão *Reinjeção* para alterá-lo.
10. Outros parâmetros podem ser alterados se necessário.
11. Pressione o botão *OK* para retornar para a tela *Inserir parâmetros*.
12. Pressione o *botão Salvar*. Os valores na tela *Inserir parâmetros* serão transferidos para o procedimento.
13. Pressione o *botão Sim* para confirmar o salvamento.
14. Feche o clamp deslizante na linha de retorno.
15. Feche o clamp deslizante da bolsa de amostras localizada na bolsa de conservação.

O separador retornará para a visualização atual do procedimento quando a ação de *Salvar* for confirmada.

Configuração do procedimento

Quando um conjunto de parâmetros tiver sido salvo, a tela *Configuração do procedimento* fornecerá as opções para iniciar/parar a centrifuga, iniciar/parar a inicialização manual da punção e iniciar a coleta.



4.19 Tela típica de Configuração do procedimento



Observação: Aguarde até que o alarme de notificação Conectar doador seja exibido antes de conectar o doador/paciente.

Para inicializar as linhas de entrada e de retorno



Aviso: Para proteger a integridade do sistema, não prepare a linha de entrada e de retorno até imediatamente antes da punção venosa.



Aviso: Para evitar a ocorrência de embolia aérea, inspecione as linhas de entrada e de retorno após terem sido preparadas com solução salina. Certifique-se de que a inicialização foi realizada adequadamente.

1. Verifique se a centrífuga está girando. Se não, pressione o *botão Iniciar centrífuga*. Quando a centrífuga estiver girando, continue na próxima etapa.
2. Pressione o *botão Iniciar preparo manual da punção*. Quando pressionado, o botão ficará desativado por 15 segundos.
3. Abra o clamp deslizante das linhas de entrada e de retorno e inicialize as linhas de acordo com os procedimentos operacionais institucionais padrão.



Observação: Se uma amostra de sangue pré-procedimento não for colhida, inicialize a linha de entrada através da agulha antes de conectar o paciente/doador.



Observação: Se uma amostra de sangue no pré-procedimento for colhida, abra o clamp deslizante da linha de entrada e inicialize a linha de entrada até que a solução alcance a junção em Y perto da bolsa para amostragem de sangue e, em seguida, feche o clamp deslizante.



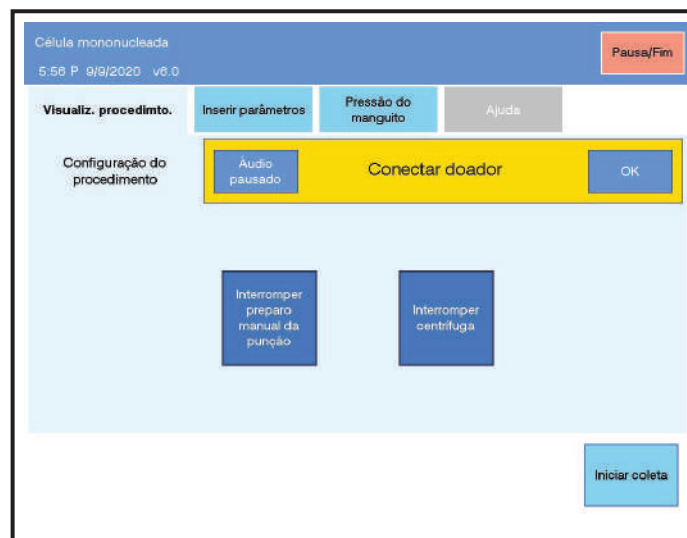
Atenção: Se o Kit de aférese não estiver inicializado, ele deverá ser usado em até oito horas depois de ter sido carregado no separador. O kit de aférese deverá ser utilizado no prazo de quatro horas após ter sido inicializado.



Atenção: Para evitar a diluição da amostra de sangue, não permita que a solução atravesse a junção em Y acima da bolsa para amostragem de sangue.

Para conectar o doador/paciente

1. Se usar o manguito de pressão para auxiliar na punção venosa, aguarde até que o botão *Iniciar coleta* fique verde. Depois, pressione a guia *Pressão do manguito* e infle o manguito de pressão.



4.20 Tela típica Iniciar coleta



Observação: Pressionar o *botão Inflar* na tela *Pressão do manguito* fará com que o manguito de pressão infle até a *Configuração de manguito inflado* exibida. Pressione o *botão +5* para elevar ou o *botão -5* para diminuir a *configuração de manguito inflado*.

2. Conecte o doador/paciente de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.



Observação: Ao realizar a punção venosa, fixe todas as agulhas e linhas no lugar para obter melhores resultados.

(Opcional) Coleta de amostras



Aviso: A abertura do clamp deslizante da linha de entrada após a punção venosa e antes do preenchimento da bolsa de sangue de amostras pode causar embolia aérea. (Somente para procedimentos de CMN com amostra da linha de entrada)

1. Abra o clamp da bolsa de amostras de sangue para permitir que ele encha.



Atenção: Deve ser dada atenção ao volume de amostra de modo a minimizar a perda de células.

2. Feche o clamp da bolsa de amostras de sangue.
3. Coloque dois fechos herméticos na linha da bolsa de amostras de sangue perto da junção em Y. Se desejar, a bolsa para amostragem pode ser retirada do kit adicionando uma vedação adicional e cortando no meio de duas vedações. Deixe dois fechos na linha direcionada para o kit.
4. Iniciar coleta imediatamente – consulte a seção neste capítulo sobre Coleta de CMN.

Enchendo tubos para coleta de sangue

(Opcional) Uso de uma cânula



Atenção: Sempre que possível, use uma cânula com o local de injeção. Se usar uma agulha, certifique-se de que ela não seja inserida no centro do local de injeção para que não haja vazamento.

1. Insira o adaptador Luer de várias amostras no suporte do tubo de coleta de sangue.
2. Prenda uma cânula ao adaptador Luer, fazendo um movimento de torção no sentido horário.
3. Remova a cobertura da cânula.

4. Insira a cânula (ponta de plástico) no local de injeção da bolsa de amostras de sangue.
5. Misture bem o conteúdo da bolsa de amostras de sangue e depois inverta a bolsa para o sangue que ele flua em direção à entrada.
6. Insira um tubo de coleta de sangue no suporte do tubo de coleta de sangue.
7. Encaixe totalmente o tubo no adaptador Luer de várias amostras.
8. Encha o tubo de coleta de sangue.
9. Retire o tubo de coleta de sangue do suporte do tubo de coleta de sangue e agite bem o tubo.
10. Repita as etapas 6 a 9, conforme necessário, para os tubos de coleta de sangue adicionais.

(Opcional) Uso de um sistema de amostra em barril



Observação: Encha o tubo de coleta de sangue o mais rapidamente possível para evitar coagulação.

1. Posicione a bolsa de amostras para evitar a entrada de ar nos tubos de coleta de sangue.
2. Abra a cobertura do suporte do barril.
3. Centralize e empurre o tubo de coleta de sangue no suporte do barril até penetrar o batente do tubo com a agulha de várias amostras.
4. Encha o tubo de coleta de sangue.
5. Remova o tubo de coleta de sangue do suporte do barril e agite bem o tubo.

Repita as etapas 3 a 5, conforme necessário, para os tubos de coleta de sangue adicionais.

Seção 4.6 Coleta de CMN

Para iniciar a coleta

1. Abra completamente os clamps deslizantes das linhas de entrada e de retorno.
2. Pressione o *botão Iniciar coleta*.
3. Pressione *Sim* para confirmar o início da coleta.

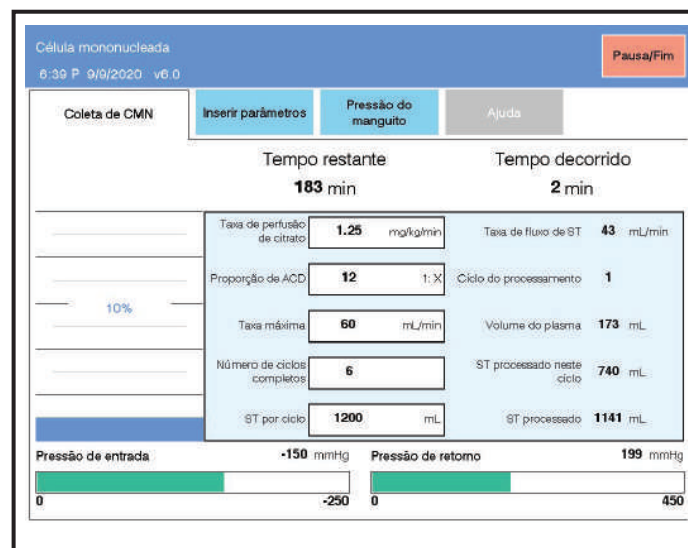
Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para monitorar o doador/paciente ao longo do procedimento.



Aviso:

Embora o separador opere em um modo automático, o operador deve monitorar o separador e observar o doador/paciente durante todo o procedimento.

Se ocorrerem problemas durante a coleta, consulte as instruções fornecidas no Capítulo 5 - Solução de problemas.



4.21 Tela típica de Coleta de CMN



Aviso:

Se a taxa de fluxo de ST for menor ou igual à proporção de ACD, a taxa de perfusão de citrato real poderá ser maior que a programada. Consulte o Apêndice para obter outras informações sobre como calcular a taxa de fluxo e a taxa de perfusão de citrato real sob estas condições.



Aviso:

O uso do local de injeção para amostras ou injeção de qualquer produto pode comprometer a qualidade e a segurança dos componentes sanguíneos coletados e o sistema funcionalmente fechado. O uso do local da injeção, a qualquer momento, deverá seguir os procedimentos operacionais padrão institucionais.

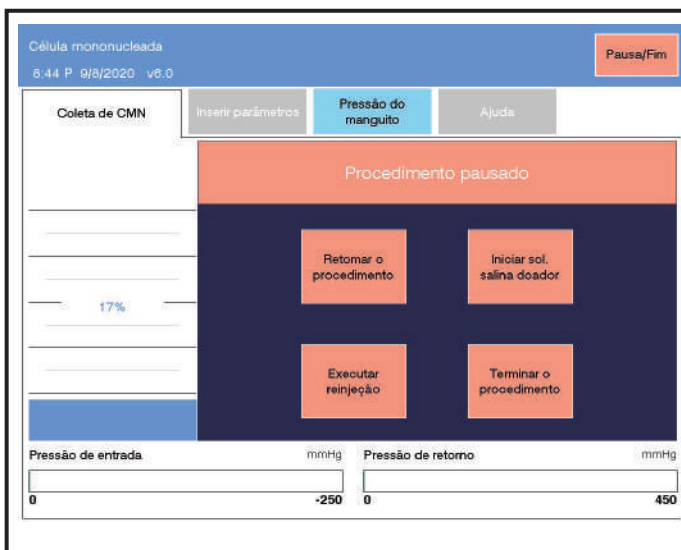
Para alterar a taxa do fluxo de sangue total, altere o valor da *taxa de perfusão de citrato* ou da *taxa máxima*. Os parâmetros podem ser alterados a qualquer momento durante o procedimento.

Quando o volume selecionado de sangue total tiver sido processado, (*número de ciclos completos x ST por ciclo*), o separador realizará um miniciclo de 50 mL e poderá realizar um segundo ciclo de coleta de plasma se o *parâmetro fluido de armazenamento* tiver sido aumentado durante o procedimento. O volume do miniciclo é fixo e não pode ser alterado. Quando o mini ciclo ou o segundo ciclo de coleta de plasma estiver concluído, é emitido um alarme sonoro e a tela apresentará a notificação de alarme Executar Reinjeção. O separador iniciará, então, a reinjeção de hemácias.

Pausar/Finalizar

(Opcional) Para pausar um procedimento

1. Pressione *Pausar/Finalizar*.
2. Quando o *botão Pausar/Finalizar* for pressionado, a seguinte tela aparece:



4.22 Tela típica Procedimento pausado

3. A tela Pausar/Finalizar oferece quatro opções: *Retomar o procedimento*, *Iniciar solução salina no doador*, *Executar reinjeção* e *Terminar o procedimento*.
4. Selecione a opção desejada e siga as instruções fornecidas na tela.



Aviso:

O operador deve inspecionar e monitorar a presença de ar na(s) linha(s) do doador/paciente ao administrar a solução salina via gravidade ou ao realizar reinjeção manual de fluidos.



Aviso:

O operador deve inspecionar e monitorar o fluxo de solução salina nas câmaras de gotejamento ao administrar a solução salina por gravidade.



Aviso:

Ao fornecer solução salina ao doador por gravidade, ajuste os clamps deslizantes na linha de entrada e/ou linha de retorno para evitar a administração de solução salina em excesso.



Observação:

Algumas opções para *Pausar/Finalizar* podem não estar disponíveis, dependendo do status do instrumento durante ou antes de um procedimento.

Reinjeção



Atenção:

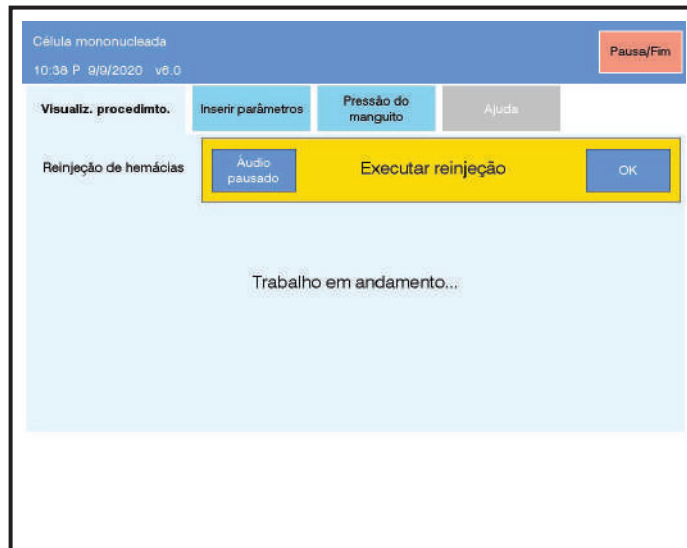
Verifique se o clamp da linha que vem da bolsa de solução salina está completamente aberto antes de iniciar o processo de reinjeção.

Quando o separador determinar que a coleta de células mononucleadas está concluída, um alarme sonoro é emitido e a tela exibirá o alarme de notificação Executar reinjeção. A Reinjeção começará automaticamente, mesmo se o *botão OK* no alarme de notificação Executar reinjeção não tiver sido tocado.

Se *Reinjeção* tiver sido configurada como Não, um alerta ao operador será exibido. O operador pode selecionar o botão *Executar reinjeção* ou o botão *Terminar o procedimento* na tela.

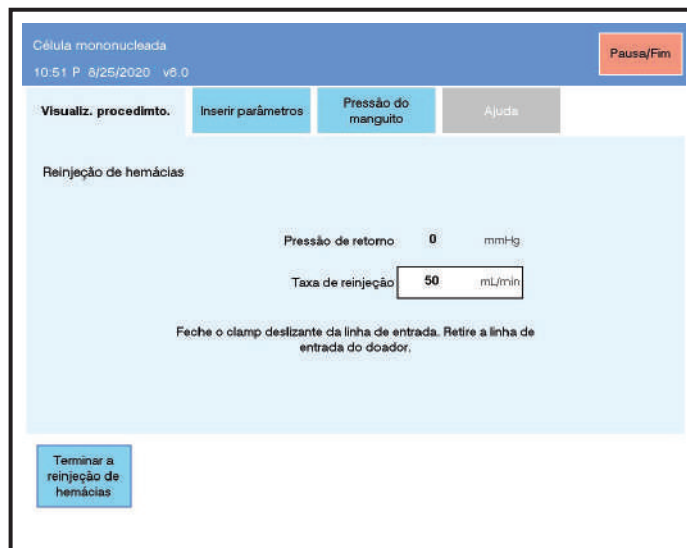
Para reinjetar hemácias no final da coleta

1. Pressione o botão *OK* no alarme de notificação Executar reinjeção para remover o alarme da tela.



4.23 Tela típica Executar reinjeção

2. Espere até que a centrífuga para totalmente de girar.
3. Feche o clamp deslizante da linha de entrada conforme indicado pela tela de toque.



4.24 Tela típica de Reinjeção

4. (Opcional) Pressione o *botão Taxa de Reinjeção* para ajustar a velocidade que o plasma e as hemácias são devolvidos ao doador/paciente durante a reinjeção de hemácias. Um teclado numérico é exibido.
5. Insira a taxa e pressione o botão *Aceitar*.



Observação: A taxa máxima permitida para reinjeção não é constante. Ela varia de acordo com o peso do doador/paciente.

(Opcional) Para alterar o volume de solução salina usada na reinjeção

Célula mononucleada
11.23.P. 8/25/2020 v6.0

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Reinjeção de solução salina

Pressão de retorno 199 mmHg
Solução salina retomada 0 mL
Taxa de reinjeção 50 mL/min
Volume de reinjeção de solução salina 200 mL

Terminar a reinjeção de solução salina

Pausa/Fim

4.25 Tela típica Reinjeção de solução Salina em CMN

1. Pressione o botão ao lado do *parâmetro* *Volume de reinjeção de solução salina*. Um teclado numérico é exibido.
2. Insira o volume de solução salina a ser injetado no doador/paciente e pressione o botão *Aceitar*.

A reinjeção de solução salina terminará automaticamente depois que o volume designado de solução salina tiver sido injetado. A reinjeção de solução salina pode ser descontinuada, a qualquer momento, pressionando o botão *Terminar a reinjeção de solução salina*.

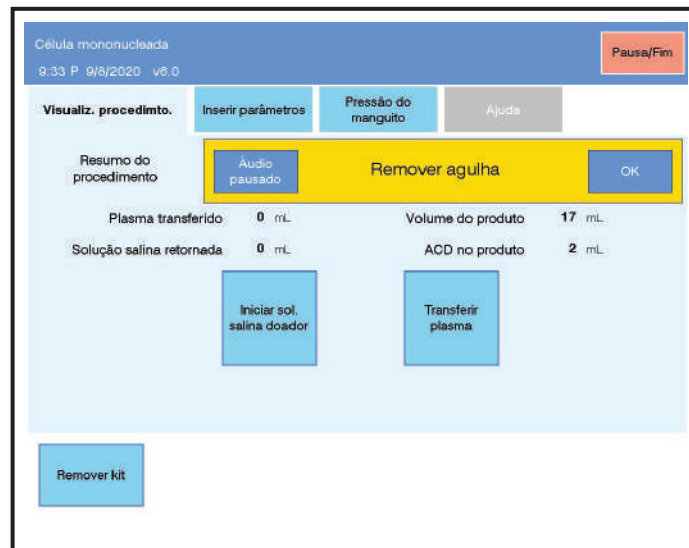
Observação: Para injetar mais solução salina no doador/paciente após o término da reinjeção, pressione *Iniciar solução salina no doador* na tela Resumo do procedimento.

Para desconectar a linha de entrada do doador/paciente

1. Desconecte a linha de entrada do doador/paciente.
2. Siga os Procedimentos operacionais padrão institucionais relativos aos cuidados com o doador/paciente.

Para desligar a linha de retorno do doador/paciente

1. Feche o clamp deslizante da linha de retorno quando o alarme de notificação Remover agulha for exibido na tela Resumo do procedimento e pressione o botão OK.

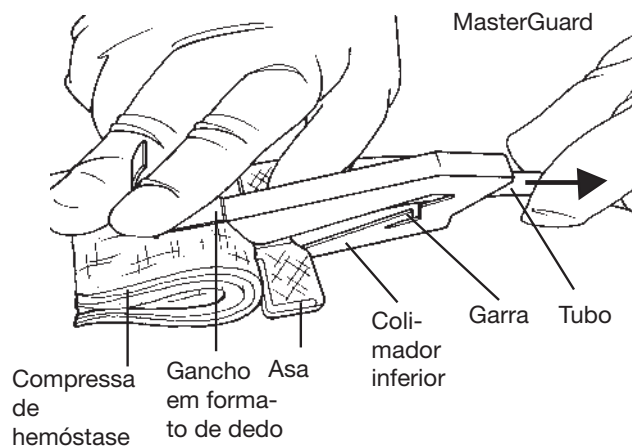


4.26 Tela típica Resumo do procedimento

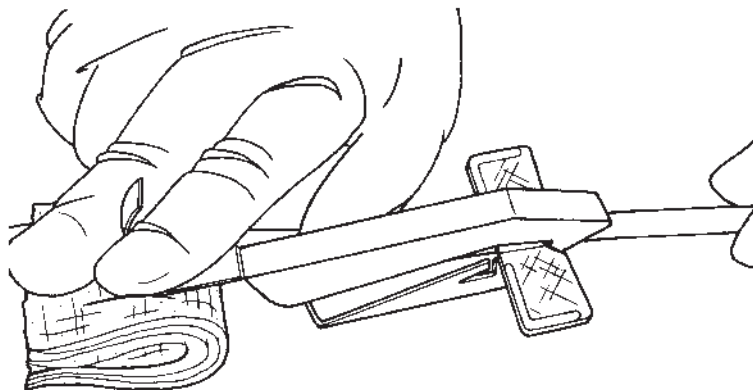
2. Desconecte a linha de retorno do doador/paciente.
3. Siga os Procedimentos operacionais padrão institucionais relativos aos cuidados com o doador/paciente.

(Opcional) Remoção da agulha de aférese com protetor antipicada MasterGuard

1. Após a conclusão do procedimento, coloque uma compressa de hemóstase sobre o local da punção venosa de acordo com os POPs institucionais. Retire a fita.
2. Com o gancho de dedo curvo apontando para cima, deslize o protetor para a frente até que a parte frontal da garra inferior esteja posicionada sob as abas.



3. Coloque o dedo dentro do gancho de dedo enquanto mantém a compressa de hemostase sobre o local da punção venosa.
4. Puxe a tubulação até que a agulha saia e as abas estejam presas atrás dos dentes do fecho.



Aviso:

Não pressione o local da punção venosa antes de retirar completamente a agulha.

5. Ouvir ou sentir um estalido é a garantia de que o protetor está travado em seu lugar. Só neste momento é que o gancho de dedo deve ser liberado enquanto a pressão sobre o local de punção venosa continua, de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.
6. Descarte a agulha de acordo com os POPs institucionais.
7. Siga os Procedimentos operacionais padrão institucionais relativos aos cuidados com o doador/paciente.



Aviso:

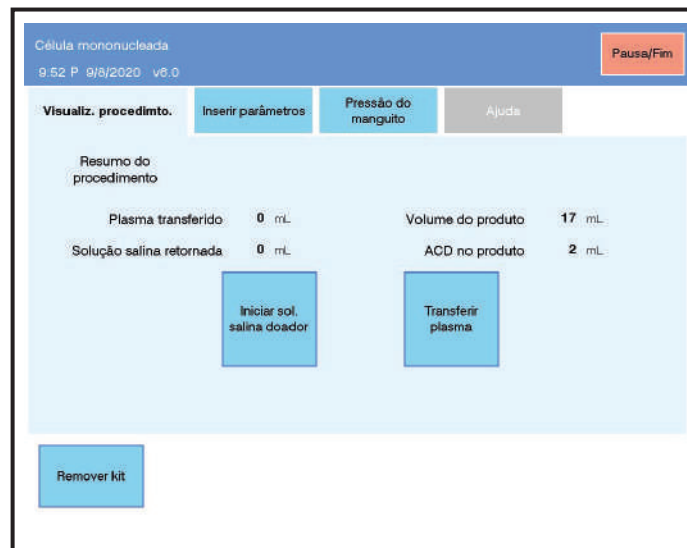
A agulha de aférese ficará coberta pelo protetor de agulha antipicada MasterGuard apenas se o protetor for mantido no lugar enquanto a agulha é removida puxando o tubo. Após o

uso, confirme visualmente se o protetor está travado sobre a agulha e se as abas estão presas firmemente atrás dos dentes de bloqueio.

Manuseio do produto

Para remover a bolsa da centrífuga

1. Pressione a bolsa de amostra do produto para remover o ar e feche o clamp deslizante, se isto não tiver sido feito antes.
2. Pressione o *botão Transferir Plasma* na tela Resumo do Procedimento. O separador vai transferir o plasma para a bolsa de conservação. O volume de plasma transferido para a bolsa será o volume definido para *Fluido de armazenamento*. Para transferir menos plasma, pressione o botão *Terminar transferência* quando o *plasma transferido for igual ao volume pretendido*.



4.27 Resumo do procedimento típico

3. Abra a porta do compartimento da centrífuga na sua direção e encoste-a contra o painel frontal. Inspeção visualmente o compartimento da centrífuga para verificar a presença de material estranho.
4. Retire o filtro de ar do suporte.
5. Gire o dispositivo do braço ômega zero no sentido anti-horário para abrir o suporte da junta superior do umbilicus.
6. Retire a junta superior do umbilicus do suporte.

7. Pressione os botões de liberação do braço ômega zero e puxe simultaneamente o braço na sua direção. Coloque o braço ômega zero sobre a porta do compartimento da centrífuga.
8. Gire a centrífuga até que os botões azuis de liberação da centrífuga estejam na posição de 12 horas.
9. Pressione os botões azuis de liberação da centrífuga e puxe-a simultaneamente na sua direção até que fique aberta.
10. Retire o rolamento do umbilicus do respectivo suporte.



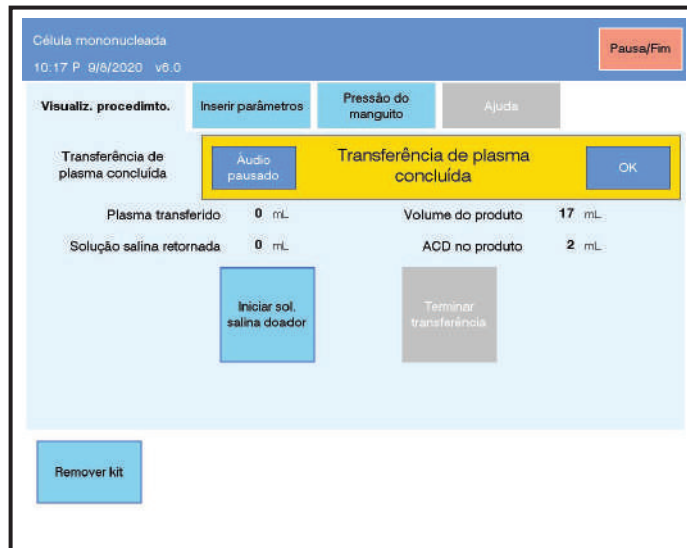
Atenção:

Verifique se o suporte do rolamento não foi inadvertidamente removido e descartado junto com o kit descartável.

11. Pressione a parte traseira do botão do suporte da junta inferior do umbilicus para liberar o suporte da junta inferior do umbilicus.
12. Puxe a junta inferior do umbilicus para fora do seu suporte.
13. Empurre o suporte de volta para o lugar e trave-o, pressionando o botão até seu lugar.
14. Pressione as abas azuis de liberação do carretel e levante-o até ele emitir um clique e parar. Não comprima os botões cinzas de liberação do carretel situados abaixo dos botões azuis de liberação do carretel, caso contrário o carretel sai do respectivo suporte.
15. Retire a bolsa da centrífuga das cavilhas do carretel e retire a bolsa do carretel.
16. Empurre o carretel de volta para o suporte.
17. Feche a centrífuga. Pressione os botões azuis de fecho da centrífuga para travá-la no lugar. Os botões devem emitir um estalido ao serem liberados.
18. Coloque o braço ômega zero de volta em sua posição original.
19. Gire o dispositivo do braço ômega zero no sentido horário para fechar o suporte da junta superior do umbilicus.
20. Feche a porta do compartimento da centrífuga. Verifique se não existem linhas presas na porta da centrífuga.

Para remover o kit do painel superior

1. Feche o clamp da bolsa de conservação cheio quando a tela exibir o alarme de notificação Transferência de plasma concluída.



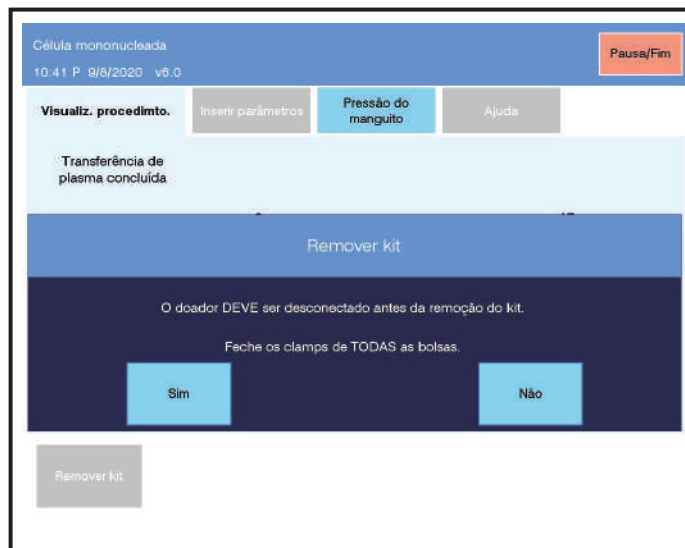
4.28 Tela típica Resumo do procedimento - Transferência de plasma concluída

2. Feche todos os clamps no kit.
3. Pressione o botão *OK* no alarme de notificação Transferência de plasma concluída.



Observação: Se as bolsas de plasma, solução salina ou de ACD são removidos dos ganchos da balança antes de pressionar *Remover kit*, a tela Resultados do procedimento pode mostrar volumes incorretos de fluido.

4. Pressione o botão *Remover kit*.



4.29 Tela típica de Remover kit

5. Pressione o botão *Sim* para confirmar que as agulhas foram retiradas do doador/paciente.
6. Retire as linhas de retorno, entrada, ACD e solução salina dos clamps do separador. Retire as linhas do sensor óptico e do detector de ar.
7. Desencaixe as cassetes, segurando por baixo da bandeja com os dedos e empurrando firmemente para cima. Coloque o kit cuidadosamente no painel superior do separador.

(Opcional) Para expulsar o ar da bolsa de conservação

1. Gire a bolsa de conservação cheio de baixo para cima para empurrar o ar na direção das portas.
2. Abra cuidadosamente o clamp deslizante da bolsa de conservação cheio e purgue o ar para a linha que vai para a cassete direita até que o produto atinja o fundo das entradas.
3. Feche o clamp da bolsa de conservação.

Para retirar a bolsa de conservação do kit

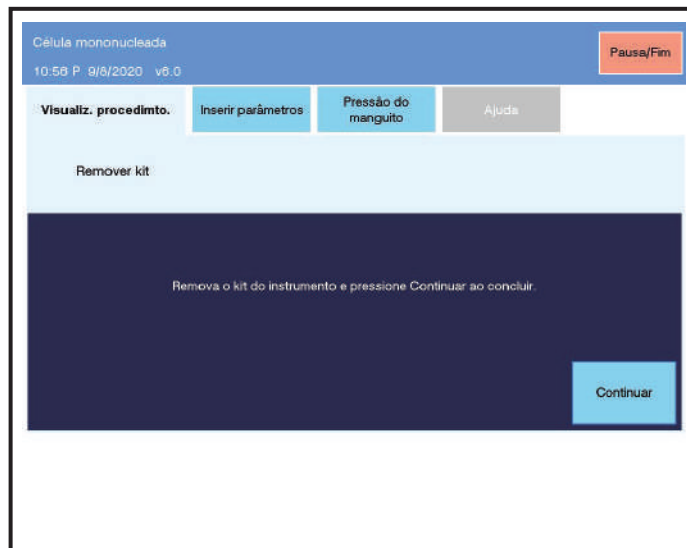
1. Coloque três lacres herméticos na linha que vai para a bolsa de conservação, próximo da cassete direita.
2. Corte no meio dos dois fechos, deixando dois fechos na linha que vai para as bolsas de conservação.



Observação: Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para o manuseio de produtos de CMN.

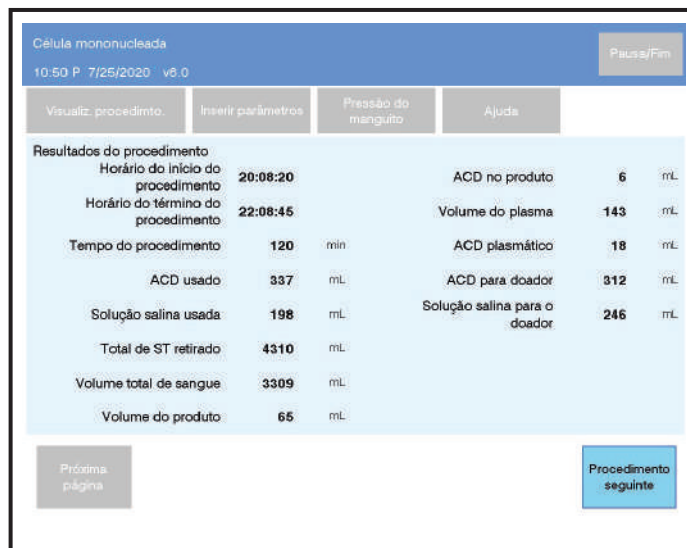
Para ver os resultados do procedimento

1. Pressione o botão *Continuar*, conforme indicado na tela Remover kit.



4.30 Tela típica de Remover kit

2. A tela Resultado do procedimento é exibida.
3. Registre os resultados do procedimento conforme exigido pelos procedimentos operacionais padrão institucionais.



4.31 Tela típica de Resultados do procedimento

Amostras de produtos de CMN

Obtenha uma amostra inicial para a contagem do produto seguindo os procedimentos operacionais padrão institucionais. Uma amostra pode ser obtida a partir da bolsa de amostragem ou da linha que vai para a bolsa de armazenamento. Estão disponíveis bolsas de amostra de produtos como um produto auxiliar para a coleta de amostras.



Observação: O peso da tubulação plástica é de aproximadamente 0,3 g por polegada e conterá aproximadamente 0,2 mL de fluido por polegada.

(Opcional) Para coletar uma amostra usando a bolsa de amostra do produto

1. Certifique-se de que as CMN estejam bem misturadas agitando cuidadosamente a bolsa de conservação. Um método opcional para agitar ligeiramente e segurar a bolsa entre as palmas das mãos é utilizar um movimento circular para garantir que o produto flui de uma ponta da bolsa para a outra.
2. Posicione a bolsa de conservação com a entrada para baixo, abra o clamp deslizante da linha da bolsa de amostra e encha-o até obter o volume pretendido de amostras.



Atenção: Deve ser dada atenção ao volume de amostra de modo a minimizar a perda de células.

3. Aperte da bolsa de amostra várias vezes (aproximadamente três vezes) para garantir que a amostra do produto seja representativa.
4. Feche o clamp deslizante.
5. Coloque três lacres herméticos na linha da bolsa de amostra.
6. Corte a linha entre os lacres, deixando dois lacres na linha que vai para a bolsa de conservação.



Observação: Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para o manuseio de produtos de CMN.

(Opcional) Para coletar uma amostra usando a tubulação do kit

1. A tubulação do kit, perto da bolsa de conservação, pode ser usada para coletar amostras.

2. Certifique-se de que as CMN estejam bem misturadas agitando cuidadosamente a bolsa de conservação. Um método opcional para agitar ligeiramente e segurar a bolsa entre as palmas das mãos é utilizar um movimento circular para garantir que o produto flui de uma ponta da bolsa para a outra.
3. Abra o clamp deslizante próximo a bolsa de conservação.
4. Extraia o produto de CMN para a linha que vai para a bolsa de conservação até obter o volume pretendido de amostra.



Atenção:

Deve ser dada atenção ao volume de amostra de modo a minimizar a perda de células.

5. Feche o clamp deslizante.
6. Coloque três lacres herméticos na linha.
7. Corte entre os lacres, deixando dois lacres na linha que vai para a bolsa de conservação.



Observação:

Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para o manuseio de produtos de CMN.

Descarte do kit

O kit é um resíduo biológico e deve ser descartado de acordo com as diretrizes institucionais.

1. Se houver agulhas conectadas ao kit, desconecte-as.
2. Descarte as agulhas de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.
3. Se desejar, prepare a bandeja do kit para reciclagem, seguindo as instruções para reciclagem da bandeja do kit, fornecidas mais adiante nesta seção. Caso contrário, continue na próxima etapa.

Para descartar o kit inteiro

1. Retire as bolsas dos ganchos da balança dianteira e coloque-os sobre a bandeja do kit.
2. Retire as bolsas de solução salina e de ACD dos ganchos da balança traseira e coloque-os sobre a bandeja do kit. Todos os conteúdos do kit utilizado devem estar sobre a bandeja do kit.



Atenção:

Não corte as linhas de solução enquanto o kit estiver no separador. O derramamento de fluidos pode causar danos no separador.

3. Retire a bandeja do kit do painel superior.
4. Descarte a bandeja toda com todo o conteúdo na bolsa de descarte adequado.

(Opcional) Para descartar o kit e reciclar a bandeja

O kit pode ser retirado da bandeja e descartado. A bandeja pode ser reciclada.

1. Retire as câmaras de gotejamento dos suportes.
2. Separe as linhas das guias da bandeja entre as cassetes e acima da cassete central.
3. Retire as bolsas dos ganchos da balança dianteira e coloque-os sobre a bandeja do kit.



Atenção:

Não corte as linhas de solução enquanto o kit estiver no separador. O derramamento de fluidos pode causar danos no separador.

4. Retire as bolsas de solução salina e de ACD dos ganchos da balança traseira e coloque-os sobre a bandeja do kit. Todos os conteúdos do kit utilizado devem estar sobre a bandeja do kit.
5. Retire a bandeja do painel superior.
6. Retire as cassetes da bandeja, fazendo-as girar para fora da sua posição na bandeja.
7. Descarte o conteúdo do kit, exceto a bandeja, em uma bolsa de descarte apropriado.
8. Coloque a bandeja em uma bolsa de reciclagem.

Para iniciar um novo procedimento

Célula mononucleada				Pausa/Fim	
10:50 P 7/25/2020 v6.0					
Visualiz. procedimto.	Inserir parâmetros	Pressão do manguito	Ajuda		
Resultados do procedimento					
Horário do início do procedimento	20:08:20	ACD no produto	6	mL	
Horário do término do procedimento	22:08:45	Volume do plasma	143	mL	
Tempo do procedimento	120 min	ACD plasmático	18	mL	
ACD usado	337 mL	ACD para doador	312	mL	
Solução salina usada	198 mL	Solução salina para o doador	246	mL	
Total de ST retirado	4310 mL				
Volume total de sangue	3309 mL				
Volume do produto	65 mL				

Próxima página Procedimento seguinte

4.32 Tela típica Resultados do procedimento

1. Assim que o kit e a bandeja tiverem sido retirados, verifique se os resultados do procedimento foram adequadamente registrados, de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.
2. Pressione o botão *Procedimento seguinte* para iniciar um novo procedimento ou desligue o separador, se desejar.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 5 – Solução de problemas

Seção 5.1 Introdução

Este capítulo fornece informações sobre possíveis problemas de funcionamentos, o que pode causá-los, e outras informações sobre a solução de problemas. Também estão incluídas instruções para reinjeção manual.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Seção 5.2 Alarmes - Procedimentos de CMN

Esta seção fornece uma lista completa de alarmes que podem ocorrer durante a realização de procedimentos de CMN. Os alarmes estão listados em ordem alfabética. Cada alarme é indicado como alarme de notificação, alarme de aviso, alerta ao operador ou alerta do Estimator. O possível desencadeamento de cada alarme é identificado em seguida com informações adicionais relacionadas às ações corretivas.

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



5.1 Sobreposição típica de alarme de aviso

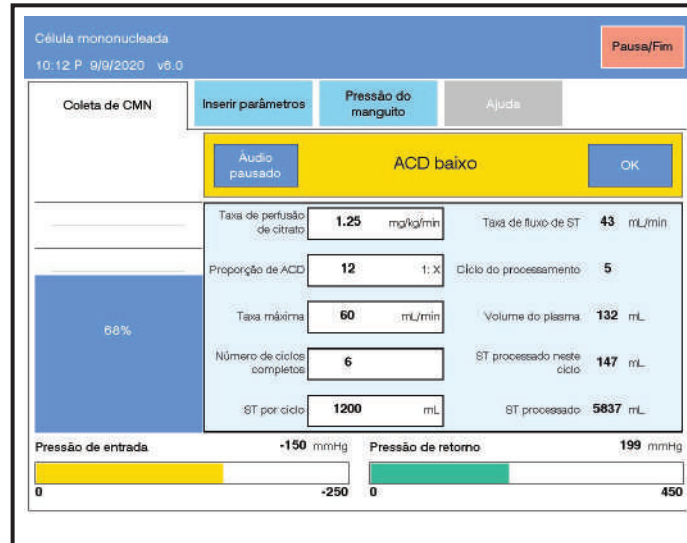
Um alarme de aviso é indicado por uma sobreposição com uma faixa vermelha na região do título. Os alarmes de aviso fazem com que o sistema ative um estado de segurança fechando os clamps de isolamento do doador/paciente e parando todas as bombas, isolando, assim, o doador/paciente do instrumento. Os alarmes de aviso devem ser resolvidos para continuar o procedimento com êxito. Se o alarme não puder ser resolvido depois de ler as instruções dadas na tela de toque, na *guia Ajuda* ou neste manual, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.

O *botão Áudio pausado* está disponível na sobreposição durante uma condição de alarme. Quando pressionado, o sinal sonoro do alarme será silenciado por dois minutos.



5.2 Tela típica de ajuda

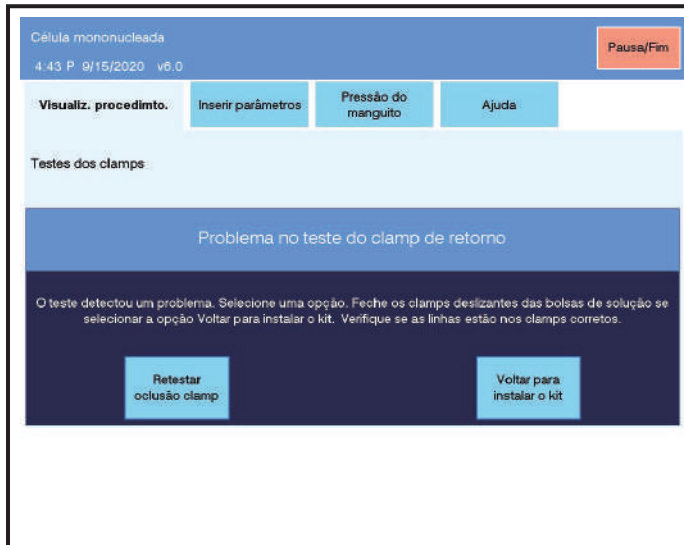
A *guia Ajuda* da tela de toque fica ativa quando outras instruções para solução do problema estiverem disponíveis. Se o alarme não puder ser resolvido depois de ler as instruções dadas na tela de toque, na *guia Ajuda* ou neste manual, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.



5.3 Tela típica de alarme de notificação

Um alarme de notificação é identificado por uma faixa amarela que contém os botões da tela de toque. O alarme de observação informa o operador de um evento ou condição que possa exigir maior atenção. Geralmente não é necessário realizar nenhuma etapa especial no evento de um alarme de observação. Às vezes, o operador deve realizar uma ação em resposta ao alarme. O *botão Áudio pausado* fica disponível durante alarmes de notificação. Depois de pressionado, o alarme é

silenciado por dois minutos. A *guia Ajuda* geralmente não fica ativa durante um alarme de notificação.



5.4 Tela típica de alerta ao operador

O alerta ao operador é identificado por uma tela com uma mensagem em uma faixa azul. Os alertas ao operador informam o operador de um evento ou condição que exige mais atenção. O texto contido dentro de uma tela de alerta a operador também fornece instruções para a resolução do evento ou condição que desencadeou o alerta. A *guia Ajuda* na tecla de toque ficará ativa quando outras instruções para a solução do evento ou da condição estiverem disponíveis.

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
A bomba de PRP parou	Observação	<p>A bomba de PRP não bombeou nenhum fluido, enquanto 180 mL de sangue total foi fornecido à centrífuga.</p> <p>Durante um procedimento de CMN, o separador monitora a bomba direita superior durante a coleta de CMN e de hemácias, e a bomba direita inferior durante a coleta de plasma.</p>	<p>Monitore o doador/paciente quanto a sinais de reação ao citrato, já que mais ACD será retornado para o doador/paciente se a bomba de PRP não estiver girando.</p> <p>Se a bomba não reiniciar, finalize o procedimento pressionando o botão <i>Pausar/ Finalizar</i> e o botão <i>Executar reinjeção</i>.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda, se necessário.</p> <p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p>
A centrífuga não está em rotação	Aviso	A centrífuga não está em rotação depois do comando para rotacionar.	<p>Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>O plasma deve ser transferido para a bolsa de conservação, se necessário.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
A porta não foi aberta	Aviso	O separador não detectou que a porta da centrífuga ficou aberta por pelo menos cinco segundos durante a instalação do kit.	<p>Abra a porta por pelo menos cinco segundos. Feche a porta e pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i>.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
ACD baixo	Observação	A balança de ACD lê menos que 100 g.	<p>Pressione o botão <i>Pausar/Finalizar</i>. Remova a bolsa de ACD, conecte e pendure uma nova bolsa de ACD na balança traseira direita. Verifique se o clamp na linha de ACD está completamente aberto. Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> quando pronto para continuar com o procedimento.</p> <p>Este alarme será apagado quando o <i>botão OK</i> no alarme for pressionado.</p>
ACD vazio	Aviso	A leitura da balança de ACD é menor que 65 g.	<p>Conecte e pendure uma nova bolsa de ACD na balança traseira direita.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento.</p> <p>Pressione o botão <i>Executar reinjeção</i> para reinjetar fluidos.</p> <p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Ar detectado	Aviso	O detector de ar detectou uma bolha maior que 50 microlitros.	<p>Verifique se a linha de retorno está inserida corretamente no detector de ar.</p> <p>Pressione <i>Purga do ar</i> para tentar purgar o ar.</p> <p>Após realizar a purga do ar, verifique a existência de ar na linha de retorno e pressione <i>Retomar o procedimento</i>.</p> <p>Se permanecer ar na linha de retorno, toque em <i>Repetir purga de ar</i>.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Bloqueio da linha da centrífuga	Aviso	A pressão nas linhas que levam à centrífuga excede -850 mmHg.	<p>A centrífuga deve primeiro desacelerar para que uma ação possa ser tomada. Quando a centrífuga e a bomba estiverem paradas, abra a porta da centrífuga para inspecionar as linhas da bolsa da centrífuga e do umbilicus.</p> <p>Inspecione se há tubos dobrados no filtro de ar. Inspecionar a presença de tubos dobrados ou oclusos na centrífuga.</p> <p>Inspecione se há ar no tubo da bolsa da centrífuga.</p> <p>Verifique se o filtro de ar está na posição vertical.</p> <p>Pressione <i>Retomar o procedimento</i> para purgar o ar da centrífuga e reiniciar o procedimento.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Conectar doador	Observação	O separador determinou que o sistema está pronto para a conexão do doador/paciente.	<p>Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais relativos à conexão do doador/paciente.</p> <p>Pressione o botão <i>OK</i> para remover o alarme de notificação da tela de toque.</p>
Desequilíbrio do rotor da centrífuga	Aviso	A centrífuga não está equilibrada nem está danificada.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Outro procedimento pode ser iniciado, mas entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda se o problema persistir.</p>
Erro na velocidade da centrífuga	Aviso	A velocidade real da centrífuga está mais lenta ou excede a taxa no comando.	<p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Outro procedimento pode ser iniciado, mas entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda se o problema persistir.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Erro no sensor da centrífuga	Aviso	Os dois sensores de velocidade da centrífuga não estão lendo a mesma velocidade.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado. Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
Executar Reinjeção	Observação	O separador determinou que a coleta está concluída.	O procedimento iniciará a reinjeção automaticamente. Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela de toque.
Falha de energia 24 Volts	Aviso	A energia para alguns dos instrumentos está menor do que a necessária.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
Falha do sensor principal da bomba	Aviso	Um dos sensores principais da bomba não detectou o desencaixe e o encaixe de uma cabeça de bomba.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado. Desconecte o doador/paciente e remova o kit. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
Falha no detector de vazamento	Aviso	Pelo menos um dos detectores de vazamentos falhou.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado. O plasma pode ser transferido para a bolsa de conservação. Inspeccione o detector de vazamentos para verificar se está rasgado ou danificado. Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Falha no fecho da centrífuga	Aviso	Um ou mais fechos da porta da centrífuga não puderam ser travados. Este alarme ocorrerá quando os fechos da centrífuga forem comandados a travar depois de fechar a porta da centrífuga durante a instalação do kit, ou ao resumir depois de uma pausa ou alarme.	<p>Verifique se o fecho manual da porta da centrífuga está totalmente encaixado.</p> <p>Verifique se há obstruções na porta.</p> <p>Inspecione a porta para verificar se moldura da porta está desalinhada.</p> <p>Abra e feche a porta firmemente.</p> <p>Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Falha no sensor de fecho	Aviso	Os sensores de fecho não detectam as condições de destravamento e travamento durante a instalação do kit.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Não inicie outro procedimento.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Inicialização personalizada recomendada	Observação	O separador determinou que o volume extracorpóreo é superior à porcentagem configuradas para o volume total de sangue do paciente ou a Saída máxima de hemácias for maior que 10%.	<p>Acesse Parâmetros adicionais para selecionar <i>Personalizar inicialização</i>. A opção Personalizar inicialização foi definida para <i>Sim</i>. Se Personalizar inicialização for pretendida, certifique-se de que <i>Personalizar inicialização htc</i> esteja definido com o valor pretendido.</p> <p>Quando uma inicialização personalizada for realizada, o sistema bombeará automaticamente 200 mL de fluido de inicialização.</p> <p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Interrupção no sistema	Aviso	Algum dos vários testes intermitentes ou em andamento contínuo falhou.	<p>Consulte as instruções fornecidas neste manual na seção Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema, no Capítulo 5.</p> <p>Registre os códigos e os valores do sistema interrompido.</p> <p>Se o problema não puder ser resolvido, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Limite de pressão da cassete excedido	Aviso	Algum dos sensores de pressão excede +1.000 mmHg.	<p>Verifique se não há dobras ou oclusões no kit. O procedimento poderá ser retomado se a pressão for aliviada e o <i>botão Retomar o procedimento</i> for pressionado.</p> <p>O procedimento deverá ser finalizado se a pressão permanecer acima do limite máximo.</p> <p>Antes de selecionar um novo procedimento, remova as cintas das cassetes e inspecione se há danos nos sensores de pressão. Se houver dano, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p>
Mal funcionamento do sensor de temperatura	Observação	Os dois sensores que monitoram a temperatura da centrífuga não estão lendo a mesma temperatura.	<p>Conclua o procedimento e entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Manguito/ Pera desligados	Observação	O controle de pressão do manguito ou da pera não pode ser pressurizado aos valores configurados dentro de 15 segundos. O manguito de pressão ou suporte da pera não podem ser pressurizados para os valores definidos dentro de 15 segundos ou o manguito ser pressurizado mais de 80 mmHg por mais de 15 minutos.	<p>Este alarme faz com que o controle do manguito e da pera desinflatem para que a operação do separador não seja afetada.</p> <p>Este alarme pode ocorrer se o manguito não for colocado no braço do doador/paciente.</p> <p>O volume de um manguito aberto é grande demais para preencher em 15 segundos. Nos procedimentos de CMN, o manguito de pressão só deve ser usado se o acesso periférico for usado.</p> <p>Este alarme pode ocorrer se o manguito tiver sido inflado para mais de 80 mmHg por mais de 15 minutos.</p> <p>Inspecione o controle do manguito e da pera para verificar se há vazamentos. Se a pinça do manguito ou da pera estiver vazando, substituir a pinça do manguito ou da pera ou parar o vazamento.</p> <p>Confirme se o controle do manguito e da pera estão firmemente presos no separador.</p> <p>Inspecione o controle do manguito e da pera para verificar se há dobras.</p> <p>Redefina a <i>Configuração de manguito inflado</i> na guia <i>Pressão do manguito</i> para o valor pretendido (menos de 80 mmHg).</p> <p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Mau funcionamento na purga do ar	Aviso	Os sensores de pressão detectam uma pressão alta ou baixa, o que indica que não há fluxo de fluido para purgar o ar da linha de retorno para a bolsa de resíduos. -ou- A balança frontal esquerda não indica uma mudança correta no peso durante a purga do ar.	Siga as instruções na tela. Examine a linha que vem da bolsa de resíduos para ver se há dobras ou oclusões. Pressione <i>Repetir purga de ar</i> . Examine as linhas da bolsa de solução salina para a cassete esquerda para verificar se há dobras ou oclusões. Pressione <i>Repetir purga de ar</i> . Verifique se todos as bolsas estão penduradas nas balanças corretas. Confirmar se a bolsa de solução salina não está vazia. Confirme se as bombas superiores esquerda e direita estão para baixo. Pressione <i>Repetir purga de ar</i> . O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado. Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
Nenhum dado do procedimento está sendo registrado	Observação	O separador não consegue enviar dados ao cartão PCMCIA (dados).	Este alarme pode ocorrer no início de um procedimento. Se o separador não tiver um cartão de dados, ou se o cartão de dados não estiver funcionando bem, este alarme de notificação poderá ser desligado entre os procedimentos pressionando <i>Recursos especiais</i> , <i>Configurar sistema</i> e <i>Configuração do sistema</i> . Mude a configuração de Gravação de dados para OFF. A função será desligada. Se o alarme ocorrer, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda. Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.
Número de rotações excedido	Aviso	A rotação da centrífuga aumentou e diminuiu quatro vezes antes de iniciar o procedimento.	O procedimento será encerrado quando o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado. Substitua o kit e inicie um novo procedimento.

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
O limite da balança foi excedido	Observação	Excesso de peso nas balanças. Limites da balança para CMN: Balanças dianteiras: 1.200 g Balanças traseiras: 2.700 g	Confirme se não há nada além das bolsas apropriadas penduradas nas balanças. Se o problema persistir, a balança deverá passar pela assistência técnica. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda. Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.
O rolamento da bomba não funciona	Aviso	A cabeça da bomba não se moveu para baixo quando recebeu este comando.	Remova a cabeça da bomba e inspecione-a para verificar a presença de corrosão e de pequenos objetos na bomba. Limpe conforme explicado no Manual do operador do Separador AMICUS, Volume 1 - Capítulo 4, se necessário. Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado. Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
O volume de PPP coletado foi excedido	Alerta do Estimator -ou- Observação	A soma de fluido de armazenamento, plasma p/ lavagem por ciclo multiplicado por Número de ciclos completos mais 1, e o tampão de plasma está acima do limite aceitável.	Reduza o fluido de armazenamento, ou o plasma p/ lavagem por ciclo, ou o valor do tampão de plasma até que o volume total de plasma a ser coletado esteja dentro do limite aceitável. Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Oclusão da linha de retorno	Aviso	<p>A pressão na linha de retorno está acima do limite aceitável. Este limite pode ser configurado entre 50 e 450 mmHg.</p> <p>Se acionado durante a inicialização personalizada.</p>	<p>Se usar acesso venoso central, siga diretrizes institucionais.</p> <p>Se usar o acesso periférico, inspecione a presença de sinais de infiltração no ponto de punção venosa do doador/paciente.</p> <p>Verifique a presença de dobras ou oclusões na linha de retorno.</p> <p>Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i>.</p> <p>Se nenhum problema for encontrado e o alarme persistir, diminua a taxa de retorno. Diminua a taxa máxima abaixo da taxa de fluxo atual de sangue total.</p> <p>Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Verifique se o clamp deslizante na linha de retorno está aberto. Verifique a existência de dobras na linha de retorno desde a cassete esquerda até a bolsa de resíduos de inicialização.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Oclusão na linha de entrada	Aviso	<p>A pressão na linha de entrada caiu abaixo do limite aceitável. Este limite pode ser configurado entre -50 e -250 mmHg.</p> <p>Se acionado durante a inicialização personalizada:</p>	<p>Se usar acesso venoso central, siga as diretrizes institucionais.</p> <p>Se usar acesso periférico:</p> <p>Verifique se não há dobras ou oclusões na linha de entrada.</p> <p>Verifique o acesso venoso e a posição do braço do doador/paciente.</p> <p>Instrua o doador/paciente a apertar o controle da pera.</p> <p>Verifique se o manguito na linha de entrada está inflado com a pressão adequada.</p> <p>Para lavar a linha de entrada com solução salina, desinfe o manguito e selecione a opção <i>Iniciar solução salina</i> no doador na tela Pausar/Finalizar. Depois da lavagem, pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i>.</p> <p>Se o problema persistir, considere diminuir a taxa do fluxo de entrada, reduzir a <i>taxa máxima</i> para abaixo da taxa de fluxo atual de sangue total.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Verifique se o clamp deslizante na linha de entrada está aberto. Verifique a existência de dobras na linha de entrada desde a bolsa da fonte de inicialização até a cassete esquerda.</p>
Parada de emergência	Aviso	O <i>botão de PARADA de emergência</i> foi pressionado.	<p>Siga as instruções fornecidas na seção Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema, no Capítulo 5.</p> <p>Se o problema não puder ser resolvido, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Perda de pressão pneumática	Aviso	A pressão do reservatório é inadequada e incapaz de ser mantida.	<p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>O plasma deve ser transferido para a bolsa de conservação se a pressão puder ser mantida.</p> <p>Remova o kit manualmente se não houver pressão suficiente disponível para elevar as cabeças de bomba.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Perda de vácuo na cassete	Aviso	O vácuo na traseira de pelo menos uma cassete está inadequado para realizar o procedimento.	<p>Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para tentar continuar com o procedimento.</p> <p>Se o alarme persistir, termine o procedimento pressionando o botão <i>Terminar o procedimento</i>. Nenhuma reinjeção automática vai ocorrer. Desconecte o doador/paciente e remova o kit.</p>
Perda de vácuo pneumático	Aviso	O vácuo do reservatório é inadequado ou incapaz de ser mantido.	<p>Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>O plasma deve ser transferido para a bolsa de conservação se o vácuo puder ser mantido.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Porta aberta	Aviso	O sensor da porta da centrífuga indica que a porta está aberta.	<p>Verifique se as cavilhas deslizantes na porta da centrífuga estão empurradas para dentro.</p> <p>Certifique-se de que as cavilhas sejam giradas para a frente até pararem.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se a porta estiver fechada e os sensores ainda indicarem que está aberta, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Porta da centrífuga destravada	Aviso	Os sensores de travamento indicam que pelo menos um dos fechos não está travado e a centrífuga está girando.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>O plasma pode ser transferido para a bolsa de conservação.</p> <p>Verifique se o fecho manual da porta da centrífuga está totalmente encaixado.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Pressão da cassete fora dos limites	Aviso	Pelo menos um sensor de pressão não lê entre 100 e -100 mmHg no início de um procedimento.	<p>Verifique se não há nada sobre as cassetes antes de selecionar um procedimento.</p> <p>Verifique a existência de fragmentos nas cassetes e em suas respectivas cintas. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4. Tente instalar novamente.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Pressão de entrada baixa	Observação	A pressão na linha de entrada caiu para o limite de 100 mmHg do alarme de aviso Oclusão na linha de entrada.	A finalidade do alarme é notificar o operador de que a pressão da linha de entrada pode estar se aproximando do limite de alarme de aviso. Verifique se a linha de entrada está desobstruída, verifique a posição do braço do doador/paciente e o acesso venoso. Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.
Problema na balança de peso	Aviso	O separador detectou que o peso nas balanças não está em 10% do peso antes do começo de Inicializar e Ir.	Verifique se as bolsas corretas estão penduradas nas balanças corretas. Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado. Se o problema continuar, um novo kit deverá ser instalado e inicializado antes que um procedimento possa ser iniciado.

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Problema na válvula da cassete do meio	Aviso	<p>O instrumento não passou no teste da válvula da cassete do meio.</p> <p>Observação: Kits a uma temperatura de 18 °C (65 °F) ou menos podem causar falha nesse teste.</p>	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Pressione o <i>botão Terminar o procedimento</i> e inicie outro procedimento executando o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Feche os clamps nas linhas para as bolsas de ACD e de solução salina. • Pressione o botão <i>Remove kit</i>. • Pressione o botão <i>Sim</i>. • Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico. • Pressione o botão <i>Continuar</i>. • Pressione <i>Procedimento seguinte</i>. • Pressione o procedimento pretendido. • Quando a tela <i>Instalação</i> for exibida, abra a porta da centrífuga por pelo menos cinco segundos e, em seguida, feche a porta. • Reinstale as linhas do detector de ar e do sensor óptico. • Pressione <i>Continuar</i> para reinstalar as cassetes. • Abra os clamps nas bolsas de ACD e de solução salina. • Pressione o botão <i>Continuar</i>. <p>Permita que o separador tente testar a válvula da cassete novamente. Se o problema persistir, finalize o procedimento e tente novamente com um novo kit.</p> <p>Se a verificação continuar a falhar, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Problema na válvula da cassete esquerda	Aviso	<p>O instrumento não passou no teste da válvula da cassete esquerda.</p> <p>Observação: Kits a uma temperatura de 18 °C (65 °F) ou menos podem causar falha nesse teste.</p>	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Pressione o <i>botão Terminar o procedimento</i> e inicie outro procedimento executando o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Feche os clamps nas linhas para as bolsas de ACD e de solução salina. • Pressione o botão <i>Remove kit</i>. • Pressione o botão <i>Sim</i>. • Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico. • Pressione o botão <i>Continuar</i>. • Pressione <i>Procedimento seguinte</i>. • Pressione o procedimento pretendido. • Quando a tela <i>Instalação</i> for exibida, abra a porta da centrífuga por pelo menos cinco segundos e, em seguida, feche a porta. • Reinstale as linhas do detector de ar e do sensor óptico. • Pressione <i>Continuar</i> para reinstalar as cassetes. • Abra os clamps nas bolsas de ACD e de solução salina. • Pressione o botão <i>Continuar</i>. <p>Permita que o separador tente testar a válvula da cassete novamente. Se o problema persistir, finalize o procedimento e tente novamente com um novo kit.</p> <p>Se a verificação continuar a falhar, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Problema no clamp de solução salina	Aviso	Antes de realizar o teste de kit em um procedimento de células mononucleada, ocorre um teste no detector de ar. Se, neste momento, o detector de ar detectar fluido na linha de retorno, o alarme deverá ser disparado.	<p>Verifique se a linha de solução salina está corretamente inserida no clamp de solução salina.</p> <p>Verifique se o clamp de solução salina está fechando corretamente.</p> <p>Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento.</p> <p>O procedimento será encerrado se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Problema no detector de ar	Aviso	<p>O autoteste do detector de ar detectou um problema.</p> <p>-ou-</p> <p>A linha de retorno pode não estar inserida corretamente no detector de ar.</p>	<p>Se o alarme ocorrer durante a instalação do kit, confirme se uma linha com fluido não está instalada no detector de ar. Verifique se o compartimento do detector de ar e o canal da tubulação estão secos. Pressione <i>Tentar novamente</i> para repetir o teste do detector de ar.</p> <p>De tempos em tempos, confirme se a linha de retorno está totalmente inserida no detector de ar. Pressione <i>Tentar novamente</i> para repetir o teste do detector de ar.</p> <p>Se o alarme for acionado pela terceira vez em um procedimento, o procedimento terminará sem reinjeção.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Problema no detector de interface	Aviso	O separador não pode calibrar o detector de interface.	<p>Pressione <i>Tentar novamente</i> para tentar calibrar o detector de interface.</p> <p>Verifique se há fragmentos no detector de interface. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Problema no fluxo de ACD	Aviso	<p>A diferença entre a balança (traseira direita) de ACD e a bomba de ACD é superior a 5 mL/min.</p> <p>-ou-</p> <p>Os sensores de pressão no lado de entrada da bomba de ACD detectam que a pressão caiu abaixo de -450 mmHg.</p> <p>-ou-</p> <p>Se o clamp da linha de ACD não estiver fechado e o botão <i>Voltar para instalar o kit</i> for pressionado, o fluido fluirá da bolsa causando uma alteração na leitura do peso de ACD na balança.</p>	<p>Se a balança traseira direita foi agitada, pressione <i>Retomar o procedimento</i>.</p> <p>Se não houver fluxo de ACD, verifique se há dobras ou oclusões na linha que vem da bolsa de ACD.</p> <p>Se necessário, aperte a câmara de gotejamento de ACD para inicializar novamente o filtro antimicrobiano.</p> <p>Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. Monitore o doador/paciente para detectar possíveis reações ao ACD. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p>Esta situação resultará em um alarme não recuperável para evitar o retorno excessivo de ACD para o doador/paciente. Remova o kit e inicie um novo procedimento com um novo kit.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p>
Problema no fluxo de PPP	Aviso	<p>A diferença entre a taxa de fluxo derivada da bomba e a taxa de fluxo derivada da balança frontal direita é maior que 5 mL/min.</p>	<p>Verifique se a bolsa de plasma está pendurada livremente na balança correta.</p> <p>Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i>.</p> <p>Monitore a bolsa de plasma. Durante a coleta de plasma, a bolsa deve ser preenchido lentamente. Durante o processamento inicial, a coleta de CMN e a coleta de hemácias, o volume na bolsa não pode mudar.</p> <p>Monitore o doador/paciente para detectar possíveis reações ao ACD. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o alarme ocorrer durante vários procedimentos, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Problema no fluxo de hemácias	Aviso	Existem hemácias em excesso na bolsa de transferência de hemácias durante a coleta de hemácias, conforme determinado pela diferença de volume entre a bomba de ST e a bomba de PRP (75 mL de diferença).	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado. O procedimento realizará a reinjeção e depois finalizará se o botão <i>Executar reinjeção</i> for pressionado.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Problema no fluxo de inicialização	Aviso	O sensor de pressão na entrada de uma bomba indica pressão de menos de -450 mmHg.	<p>Confirme se os clamps nas linhas para as bolsas os sacos de ACD e de solução salina estão abertos.</p> <p>Verifique se não há dobras ou oclusões no kit. Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento.</p> <p>Se o problema persistir, pressione o botão <i>Terminar o procedimento</i> para finalizar o procedimento e iniciar um novo procedimento com um novo kit.</p> <p>Se o problema persistir com o novo kit, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Problema no fluxo de inicialização do aquecedor de sangue	Aviso	Um sensor de pressão detectou que a pressão aumentou acima do limite aceitável.	<p>Verifique se o clamp da linha de solução salina e o clamp da linha de retorno estão abertos.</p> <p>Verifique se não há dobras e oclusões no aquecedor de sangue e no kit. Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento.</p> <p>Se o problema persistir, finalize o procedimento e inicie um novo procedimento com um novo kit.</p> <p>Se o problema persistir com o novo kit, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Problema no fluxo de solução salina	Aviso	<p>A taxa de fluxo calculada na balança de solução salina é superior a 5 mL/min quando não deveria haver solução salina saindo da bolsa.</p> <p>-ou-</p> <p>O separador detectou alterações consideráveis nas leituras da balança esquerda traseira.</p> <p>-ou-</p> <p>Se o clamp da linha de solução salina não estiver fechado e o botão Voltar para instalar o kit for pressionado, o fluido fluirá da bolsa causando uma alteração na leitura do peso de solução salina na balança.</p>	<p>Verifique se a bolsa de solução salina está pendurada livremente na balança traseira esquerda.</p> <p>Verifique se a linha de solução salina está instalada corretamente no clamp de solução salina. Se não estiver, pressione <i>Pausar/ Finalizar e Iniciar solução salina no doador</i>. Instale a linha de solução salina no clamp de solução salina corretamente.</p> <p>Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o alarme ocorrer durante vários procedimentos, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p>Esta situação resultará em um alarme não recuperável para evitar o retorno excessivo de solução salina para o doador/paciente. Remova o kit e inicie um novo procedimento com um novo kit.</p>
Problema no fluxo	Aviso	<p>Um sensor de pressão detectou que a pressão caiu abaixo do limite aceitável.</p>	<p>Verifique se não há dobras ou oclusões no kit.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Proporção de ACD inatingível	Observação	A <i>Taxa de fluxo de ST</i> é muito baixa para que o sistema mantenha a <i>proporção de ACD</i> programada.	A bomba de anticoagulante é limitada a uma taxa de fluxo mínima de 1 mL/min. Com base na <i>taxa de fluxo de ST</i> , esta restrição previne que o sistema mantenha a <i>proporção de ACD</i> programada com estes parâmetros de procedimento. A <i>taxa de perfusão de citrato</i> também pode diferir do valor programado neste cenário. Consulte Cálculos da taxa de fluxo de ST e da taxa real de perfusão de citrato, no Apêndice, para obter mais informações e instruções adicionais. Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.
Recuperação da falha de energia	Aviso	Houve uma interrupção na conexão entre o instrumento e a principal fonte de energia.	Siga as instruções fornecidas na seção Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema, no Capítulo 5. Se o problema não puder ser resolvido, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
Remover agulha	Observação	Isto informa ao operador que as agulhas podem ser removidas do doador/paciente.	Isto informa ao operador que o doador/paciente pode ser desconectado. Pressione o <i>botão OK</i> no alarme de notificação.
Solução salina vazia	Aviso	A leitura da balança de solução salina é inferior a 60 g.	Conecte e pendure uma nova bolsa de solução salina na balança traseira esquerda. Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado. Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Tara da balança fora do limite	Aviso	<p>A tara (peso da bolsa vazia) na balança frontal esquerda ou direita é superior a 75 g ou inferior a 15 g.</p> <p>-ou-</p> <p>A tara na balança frontal do meio é superior a 30 g ou inferior a 10 g.</p> <p>ou-</p> <p>A tara na balança traseira esquerda ou na balança traseira direita é inferior a 200 g.</p>	<p>Confirme se todos as bolsas estão penduradas livremente nas balanças frontais e traseiras adequadas.</p> <p>Verifique se não há outros objetos pendurados nas balanças.</p> <p>Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Temperatura na câmara da centrífuga excedida	Aviso	<p>A temperatura na centrífuga ficou igual ou superior a 41 °C (106 °F) por pelo menos 60 segundos.</p>	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>A disposição de qualquer produto obtido deverá ficar a critério do médico ou do supervisor médico.</p> <p>Verifique se nada está bloqueando o filtro de entrada de ar (abaixo da porta da centrífuga) ou os acessos de saída de ar (porta traseira). Remova quaisquer obstruções.</p> <p>Remova a cobertura do filtro de entrada de ar e inspecione-o. Se estiver sujo, limpar ou substituí-lo. Operar o separador sem filtro de ar pode encurtar a vida dos componentes elétricos.</p> <p>Se nenhum problema aparente for encontrado, não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Transferência de plasma concluída	Observação	Isto informa o operador de que as ações associadas à transferência de plasma foram concluídas e o kit está pronto para ser removido.	Este alarme de observação significa a conclusão das ações associadas à transferência de plasma na coleta de células mononucleadas. Pressione o botão <i>OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.
Vazamento na centrífuga	Aviso	Foi detectado fluido no compartimento da centrífuga.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o botão Terminar procedimento for pressionado. A disposição do produto de CMN fica a critério do diretor médico ou do próprio médico. Limpe e seque a superfície do compartimento da centrífuga e o detector de vazamentos antes de iniciar outro procedimento. Para obter as instruções sobre como limpar o compartimento da centrífuga, consulte o Volume 1, Capítulo 4 - Limpeza de derramamentos de sangue ou fluido.
Verifique a tubulação no sensor óptico	Observação	O sensor óptico não detectou o ar correto para transições de fluido durante a inicialização.	Verifique se o tubo na porta inferior do meio da cassete direita está inserido corretamente no sensor óptico. Feche a tampa do sensor óptico se estiver aberta. Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela. Se o alarme ocorrer durante vários procedimentos, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
Volume total de ST excedido	Observação	Um grande volume de sangue total foi retirado do doador/paciente e excedeu o <i>limite de volume de ST</i> definido nas <i>predefinições de CMN</i> .	Pressione o <i>botão OK</i> e verifique se <i>Número de ciclos completos</i> e <i>ST por ciclo</i> foram inseridos corretamente. Corrigir os parâmetros, se necessário. Se for necessário para procedimentos futuros, altere o parâmetro <i>Limite de volume de ST</i> nas <i>predefinições de CMN</i> . Consulte a seção 3 - Alterar predefinições do procedimento.

Seção 5.3 Outros problemas

Às vezes, uma mensagem, uma exibição na tela ou um problema aparecerão, mesmo que não seja um alarme de aviso ou de notificação. Muitas vezes as mensagens dão instruções específicas para ajudar a solucionar um problema. Nestes casos, as instruções devem ser seguidas para continuar o procedimento.

O alerta ao operador é identificado por uma sobreposição com uma mensagem em uma faixa azul. Os alertas ao operador informam o operador de um evento ou condição que exige mais atenção. O texto contido dentro de uma tela de alerta a operador também fornece instruções para a resolução do evento ou condição que desencadeou o alerta. A guia *Ajuda na* tela de toque ficará ativa quando outras instruções para a solução de um evento ou de uma condição estiverem disponíveis.

Em alguns casos, uma mensagem ou uma exibição na tela não dão instruções específicas. Elas serão discutidas nesta seção junto com outros problemas que não oferecem uma exibição específica de tela. Mensagem, exibição de tela e problema serão listados na fase do procedimento em que podem ocorrer. Mensagens e problemas que possam ocorrer a qualquer momento durante um procedimento serão listados na seção Geral.

Geral

Problema	Ação corretiva
<p>A tela exibe a mensagem: O módulo de exibição perdeu comunicação com o instrumento principal.</p> <p>-ou-</p> <p>O procedimento para inesperadamente e a tela de toque não responde.</p>	<p>Confirme se todos os clamps estão fechados e se todas as cabeças de bomba estão para cima.</p> <p>Localize o disjuntor do separador no painel traseiro do instrumento pelo cabo de energia. Colocar o disjuntor na posição desligado (OFF) por cinco segundos, depois mudar o disjuntor novamente para a posição ligado (ON).</p> <p>Observação: Para instrumentos sem disjuntor, desligue o cabo de energia da tomada por cinco segundos e ligue-o novamente.</p> <p>Siga as instruções fornecidas na seção Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema, no Capítulo 5.</p> <p>Se as instruções não resolverem o problema, descontinue o procedimento fechando todos os clamps do kit e removendo as agulhas do doador/paciente.</p> <p>Desligue o separador pelo interruptor, espere pelo menos cinco segundos, e ligue-o novamente. Selecionar o procedimento desejado para remover o kit de aférese do separador.</p> <p>Se o instrumento não permitir que um procedimento inicie, remova manualmente o kit puxando as linhas para fora dos clamps. Com uma chave de fenda, gire os parafusos nos suportes da cassete em 90° em sentido anti-horário para soltar os suportes das cassetes. Se necessário, destrave a porta da centrífuga girando o fecho manual da centrífuga 45° em sentido anti-horário. O fecho manual da centrífuga está localizado no painel traseiro.</p> <p>Lembre-se de girar os parafusos nos suportes da cassete 90° em sentido horário e o fecho manual da centrífuga 45° em sentido anti-horário depois de remover o kit.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
<p>O botão de PARADA de emergência foi pressionado acidentalmente.</p>	<p>Retome o procedimento usando <i>Reiniciar o sistema</i>. Siga as instruções fornecidas na seção Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema, no Capítulo 5.</p>
<p>A mensagem: Trabalho em andamento... não desaparece da tela de toque.</p>	<p>O instrumento não consegue ter pressão ou vácuo suficientes para continuar o procedimento.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
<p>O instrumento emite um som de bipe.</p>	<p>O dispositivo do braço omega zero está aberto e a porta da centrífuga está fechada. Abrir a porta do compartimento da centrífuga e girar a alça do braço omega zero em sentido horário para fechar a alça. Feche a porta do compartimento da centrífuga.</p>

Problema	Ação corretiva
Alerta ao operador intitulado: Problema no sensor óptico aparece assim que o procedimento for selecionado.	<p>Se havia uma linha no sensor óptico quando o procedimento foi escolhido, remova a linha e pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i>. A linha pode ter disparado o alarme erroneamente.</p> <p>Se não havia nenhuma linha no sensor óptico quando o procedimento foi selecionado ou quando o alerta ocorreu novamente, tente calibrar o sensor novamente pressionando o <i>botão Retomar o procedimento</i> ou <i>finalize o procedimento</i>.</p> <p>Verifique se há fragmentos no sensor óptico. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.</p> <p>O procedimento será encerrado se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se este alerta ao operador ocorrer repetidamente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Instalação

Problema	Ação corretiva
As bombas não giram até a posição correta para carregar a tubulação da bomba.	<p>Para o carregamento correto do kit, os ganchos de carregamento das bombas inferiores deveriam estar na posição de 12 horas, e os ganchos de carregamento das bombas superiores deveriam estar na posição de 6 horas.</p> <p>Para corrigir a posição, gire lentamente a bomba com a mão até que os ganchos estejam de volta na orientação correta. Girar a bomba rapidamente com a mão poderá acionar um alarme.</p> <p>Se este problema ocorrer repetidamente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Alerta ao operador intitulado Problema no sensor óptico ocorre durante a instalação do kit.	<p>Se havia uma linha no sensor óptico quando o procedimento foi escolhido, remova a linha e pressione o <i>botão Tentar novamente</i>. Siga as instruções que aparecem na tela e pressione <i>Continuar</i>.</p> <p>Se a linha de PRP não foi colocada no sensor durante a instalação do kit, coloque-a no sensor e pressione <i>Continuar</i>.</p> <p>Verifique o sensor óptico quanto a fragmentos. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.</p> <p>Se esta notificação ao operador ocorrer repetidamente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Alerta ao operador intitulado: Instruções adicionais ocorre durante a instalação do kit.	<p>Pressione o <i>botão Continuar</i> para acessar as instruções adicionais para a instalação do kit. Pressione o <i>botão Cancelar</i> para retornar à tela Voltar para instalar o kit.</p>

Problema	Ação corretiva
A cassete não encaixa no suporte da cassete.	<p>A tampa da cassete pode ainda estar no lugar. Remover a tampa e tentar novamente a instalação.</p> <p>A cassete pode não estar na posição correta. Verifique se as abas dos cantos da cassete estão alinhadas corretamente com o canto do suporte de cassete. Se não estiverem alinhados corretamente, tente mover a cassete até a posição adequada.</p> <p>Tente levantar o kit todo e reinstalá-lo no painel superior.</p> <p>Tente com um kit diferente. Se o problema persistir com um kit diferente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p>O suporte de cassete deve estar travado na posição fechada. Se não for possível empurrar o suporte com a mão, então ele está travado. Finalize o procedimento e tente reiniciar o procedimento para destravar o suporte. Se não destravar o suporte, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
A porta da centrífuga não destrava para instalação.	<p>Verifique se um procedimento foi escolhido na tela. Se isto não funcionar, não será possível realizar o procedimento.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
O clamp não abre para instalação.	<p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
As bombas não giram para finalizar a instalação.	<p>O separador detecta isso. O alarme de aviso de Interrupção no sistema será exibido. Siga as instruções fornecidas na seção Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema, no Capítulo 5.</p>
A tubulação da bomba não carrega nas bombas.	<p>Pressione o botão <i>Pausar/Finalizar</i> e o botão <i>Terminar o procedimento</i>. Remova a bandeja do kit do painel superior, selecione um novo procedimento e reinstale o kit. Abra a porta da centrífuga por pelo menos cinco segundos. Feche a porta e pressione <i>Continuar</i> quando estiver pronto.</p> <p>Se a tubulação da bomba ainda não carregar corretamente, remova o kit e instale um novo.</p>

Problema	Ação corretiva
<p>Alerta ao operador com a mensagem: Empurrar cassete (esquerda/do meio/direita) totalmente no suporte da cassete (esquerda/do meio/direita) e pressione o botão <i>Continuar</i>.</p>	<p>Empurre a cassete indicada totalmente para dentro de seu respectivo suporte e pressione <i>Continuar</i>. Se isto não resolver o problema, realize as ações corretivas abaixo.</p> <p>Inspecione os suportes da cassete indicada para ver se ambos estão completamente presos na cassete. Se a cassete estiver inclinada ou não estiver nivelada no módulo de cassete, os suportes podem não estar totalmente travados.</p> <p>Se a cassete estiver nivelada e os suportes parecerem estar travados, verifique com o dedo se a cassete apresenta algum corte na borda inferior. Se descobrir algum corte, finalize o procedimento e inicie um novo procedimento com outro kit.</p> <p>Inspecione a cinta da cassete. Ela deve estar lisa e limpa. Caso não esteja, substitua a cinta ou limpe-a com um pano úmido. Cuide para não tocar em qualquer fita na cinta.</p> <p>Se a mensagem persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
<p>Alerta ao operador com a mensagem: A placa da centrífuga não está engatada. Abra a porta e verifique a placa da centrífuga.</p>	<p>A centrífuga só irá encaixar corretamente se a centrífuga estiver completamente fechada. Os botões de liberação da centrífuga devem ser empurrados totalmente para dentro e a centrífuga deve soltar um estalido, permitindo que os botões se soltem totalmente. Pressione o botão <i>Continuar</i>.</p> <p>Se a mensagem persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
<p>Alerta ao operador com a mensagem: A porta da centrífuga deve estar fechada para continuar o procedimento.</p>	<p>Certifique-se de que a porta da centrífuga esteja completamente fechada. Pressione o botão <i>Continuar</i>.</p> <p>Se a mensagem aparecer novamente, abra a porta e feche-a com firmeza. Pressione o botão <i>Continuar</i>.</p> <p>Se a mensagem aparecer novamente, verifique se os rolamentos da porta estão totalmente estendidos no trilho da porta e se estão travados. Pressione o botão <i>Continuar</i>.</p> <p>Se a mensagem persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Verificação da instalação e inicialização



Aviso:

A falha em fechar os clamps das bolsas de solução poderá causar o retorno de ACD ou de solução salina em excesso para o doador se o operador tocar o *botão de voltar para instalar o kit* a qualquer momento durante a Verificação da instalação.

Problema	Ação corretiva
A inicialização demora mais de 10 minutos.	Finalize o procedimento pressionando <i>Pausar/Finalizar</i> . Iniciar o procedimento novamente com um novo kit. Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
A inicialização está concluída, mas o filtro de ar da centrífuga está cheio em mais de metade, ou observa-se ar nas linhas entre as cassetes.	Finalize o procedimento pressionando <i>Pausar/Finalizar</i> e o <i>botão Terminar o procedimento</i> . Remova o kit pressionando o botão <i>Remover kit</i> e seguindo as instruções que aparecem na tela. Inicie o procedimento novamente desde o início com um novo kit. Confirme se os clamps nas linhas para as bolsas de ACD e de solução salina estão abertos durante a inicialização. Além disso, confirme se não há dobras nas linhas. Se o problema se repetir com o novo kit, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
Alerta ao operador intitulado: Problema no teste do kit.	Aperte o filtro de ar duas vezes, comprimindo os lados até se tocarem. Pressione o <i>botão Tentar novamente o teste de kit</i> para realizar o teste novamente. Se o teste ainda falhar após a segunda tentativa, substitua o kit, fechando os clamps de solução salina e de ACD, pressionando o botão <i>Voltar para instalar o kit</i> e iniciando a instalação com um novo kit. Se o teste falhar novamente com um novo kit, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
Falha no teste de oclusão de clamp. Um Alerta de Operador com um dos seguintes títulos será exibido na tela: Problema no teste do clamp de ACD, Problema no teste do clamp de entrada, Problema no teste do clamp de retorno.	A tubulação pode não estar instalada corretamente no clamp ou pode estar instalada no clamp incorreto. Verifique se a tubulação (linha de solução salina, linha de ACD, linha de retorno e linha de entrada) está corretamente instalada. Pressione <i>Tentar novamente o teste de oclusão de clamp</i> para realizar o teste novamente. Algumas falhas requerem o fechamento dos clamps do kit de ACD e solução salina e que <i>Voltar para instalar o kit</i> seja pressionado para instalar as linhas corretamente. Se todas as linhas estiverem instaladas nos clamps corretos, pressione o botão <i>Tentar novamente o teste de oclusão de clamp</i> para realizar o teste novamente. Se o teste continuar falhando, substitua o kit fechando os clamps de solução salina e de ACD, pressionando <i>Voltar para instalar o kit</i> e iniciando a instalação com um novo kit. Se a mensagem ocorrer novamente com um novo kit, entre em contato com um representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda. Observação: Kits a uma temperatura de 18 °C (65 °F) ou menos podem causar falha nesse teste.

Problema	Ação corretiva
Alerta ao operador intitulado: Problema na verificação do clamp deslizante	<p>Feche o clamp deslizante da linha de entrada e verifique se a linha de ACD está no clamp de ACD. Pressione o <i>botão Tentar novamente o teste de oclusão de clamp</i>.</p> <p>Se o teste continuar falhando, substitua o kit fechando os clamps de solução salina e de ACD, pressionando <i>Voltar para instalar o kit</i> e iniciando a instalação com um novo kit.</p> <p>Se a mensagem ocorrer novamente com um novo kit, entre em contato com um representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Alerta ao operador intitulado: Verifique a linha no detector de ar.	<p>Verifique se a linha de retorno está inserida corretamente no detector de ar.</p> <p>Pressione <i>Tentar novamente</i> para continuar com a inicialização do kit.</p> <p>Se o alerta ao operador continuar ocorrendo, finalize o procedimento, remova o kit e inicie outro procedimento com um novo kit.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Depois de cinco minutos na tela de Configuração do procedimento, o <i>botão Iniciar coleta</i> não ficou verde e a coleta não pôde ser iniciada.	<p>Verifique se a centrífuga está girando. O separador não permitirá que a coleta inicie até que a centrífuga esteja em velocidade total. Pressione <i>Iniciar centrífuga</i> na tela de toque para girar a centrífuga.</p> <p>Confirme se a inicialização da punção foi realizada. O separador não permitirá que a coleta inicie até que a inicialização da punção esteja concluída.</p> <p>Se a centrífuga estiver girando e a inicialização da punção tiver sido realizada, mas o <i>botão Iniciar coleta</i> ainda não tiver ficado verde, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
O <i>botão Iniciar preparo manual da punção</i> foi pressionado, mas não há fluido passando pela agulha.	<p>Inspeccione se há dobras ou oclusões nas linhas de solução salina e nas linhas que levam ao doador/paciente. Verificar se os clamps de solução salina (instrumento e kit) estão completamente abertos. Verificar se a agulha está abaixo da bolsa de solução salina para fluxo correto de fluido.</p> <p>Se este problema persistir, finalize o procedimento e inicie novamente com um novo kit. Se o clamp do instrumento não estiver aberto, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Inicializar e ir



Atenção:

Não desligue ou desconecte o instrumento até que a tela exiba a mensagem de que o instrumento pode ser desligado com segurança. Se o instrumento for desligado ou desconectado antes da mensagem, os recursos de Inicialização e de Prosseguir não funcionarão corretamente e um novo kit deverá ser instalado.

Problema	Ação corretiva
Alerta do operador com a mensagem: Se Inicializar e Ir forem pretendidos, toque no botão <i>Inicializar e Ir</i> .	Se Inicializar e Ir forem pretendidos, pressione o botão <i>Inicializar e Ir</i> . Se o operador não pretende mover o instrumento para outro local, pressione o botão <i>Ignorar Iniciar e Ir</i> . Atenção: Não desligue ou desconecte o instrumento até que a tela exiba a mensagem de que o instrumento pode ser desligado com segurança. Se o instrumento for desligado ou desconectado antes da mensagem, os recursos de Inicialização e de Prosseguir não funcionarão corretamente e um novo kit deverá ser instalado.
Alerta ao operador com a mensagem: Agora é seguro desligar o instrumento.	Gire o interruptor para a posição desligado (OFF), desconecte o instrumento e mova-o para o local pretendido.
Alerta ao operador intitulado: Retomar o procedimento de CMN ocorre após Inicializar e Ir.	O instrumento determinou que um kit já está instalado e inicializado. Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para usar o kit. Pressione o botão <i>Terminar procedimento</i> para remover este kit e iniciar um novo procedimento.
Alerta ao operador intitulado: Problema no sensor óptico ocorre após Inicializar e Ir.	A linha pode ter sido removida do sensor óptico durante a mudança de local do instrumento. Recoloque a linha no sensor e pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> . O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado. Se esta notificação ao operador ocorrer repetidamente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
Alerta ao operador intitulado: Problema na verificação do clamp anticoagulante/de entrada/de retorno ocorre após Inicializar e Ir.	Verifique se a linha apropriada está no clamp correto, se não estiver, pressione o botão <i>Abrir o clamp</i> para abrir o clamp e instalar a linha. Pressione o botão <i>Continuar</i> para continuar com o procedimento.
Alerta ao operador com a mensagem: O instrumento não pôde estabelecer o vácuo na cassete esquerda/do meio/direita.	O procedimento deverá ser finalizado assim que esta mensagem for exibida. Pressione o botão <i>Terminar o procedimento</i> .

Coleta

Problema	Ação corretiva
Sangue está circulando nas câmaras de gotejamento de solução salina.	Verifique se a linha de solução salina está instalada corretamente no clamp de solução salina. Se não estiver, pressione o <i>botão Pausar/Finalizar</i> e <i>Iniciar solução salina no doador</i> . Instale a linha de solução salina no clamp de solução salina corretamente. Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento.
Reação do doador/paciente ao citrato.	Reduza a <i>taxa de perfusão de citrato</i> . Pause o procedimento pressionando o botão <i>Pausar/Finalizar</i> e injete solução salina pressionando o botão <i>Iniciar solução salina no doador</i> .
O operador quer terminar o procedimento mais cedo, com reinjeção.	Finalize o procedimento pressionando o botão <i>Pausar/Finalizar</i> e em seguida o botão <i>Executar reinjeção</i> .
O operador quer terminar o procedimento mais cedo, sem reinjeção.	Finalize o procedimento pressionando <i>Pausar/Finalizar</i> e o botão <i>Terminar o procedimento</i> .
O operador pretende finalizar o procedimento prematuramente, mas terminar o ciclo.	Reduza o volume de <i>ST por ciclo</i> abaixo do volume de <i>ST processado neste ciclo</i> . Aguarde a conclusão da coleta de hemácias, transferência de CMN, PRP p/ lavagem e plasma p/ lavagem. Isto levará alguns minutos. Se desejar fazer reinjeção, deixe o procedimento transitar automaticamente para reinjeção. Se a reinjeção não for desejada. Pressione o <i>botão Pausar/Finalizar</i> e o <i>botão Terminar o procedimento</i> .

Reinjeção

Problema	Ação corretiva
Alerta ao operador intitulado: Executar reinjeção.	Este alerta é exibido somente quando o <i>parâmetro Reinjeção</i> estiver definido como Não. Se desejar executar a reinjeção, pressione o <i>botão Executar reinjeção</i> . Se a reinjeção não for pretendida, pressione o <i>botão Terminar procedimento</i> .

Problema	Ação corretiva
O local da punção venosa da linha de retorno infiltrou durante a fase de reinjeção de um procedimento de punção dupla e a conclusão do processo de reinjeção é desejada.	<p>Pressione o botão <i>Pausar/Finalizar</i>. Feche os clamps deslizantes e coloque pinças hemostáticas nas linhas de entrada e de retorno entre a agulha e o adaptador Luer, se disponível.</p> <p>Usando a técnica asséptica, remova a linha de retorno do adaptador Luer que conecta a linha à fístula e conecte-a ao adaptador Luer na linha de entrada.</p> <p>Remova a pinça hemostática da linha que permanece conectada ao doador, abra o clamp deslizante e pressione o <i>botão Executar reinjeção</i>. A reinjeção continua agora.</p> <p>Verifique se a agulha da linha de retorno original foi removida do doador/paciente e siga os procedimentos do local de trabalho relativos aos cuidados com o local da punção venosa.</p> <p>Se necessário, a fístula da linha de retorno pode ser substituída por uma nova fístula usando um dispositivo de conexão estéril, de acordo com as instruções do fabricante para uso e restabelecimento do acesso venoso.</p>

Resumo do procedimento

Problema	Ação corretiva
Tela de confirmação intitulada: Terminar transferência.	Se a transferência de plasma estiver concluída, pressione o <i>botão Sim</i> . Se não, pressione o <i>botão Não</i> para terminar a transferência.
A cassete não se solta dos suportes de cassete.	<p>Se o suporte estiver travado, use uma chave de fenda para girar os parafusos do suporte em 90° no sentido anti-horário. Isto deve liberar os suportes e permitir a remoção da cassete.</p> <p>Para restaurar o suporte para seu funcionamento adequado, inicie um novo procedimento depois da transferência do produto e do descarte do kit. Quando o novo procedimento estiver na tela de Instalação do kit, gire os parafusos 90° em sentido horário. Carregar o novo kit. Quando o botão <i>Continuar for</i> pressionado, os suportes das cassetes devem travar nas cassetes.</p> <p>Se os suportes não retornarem ao seu funcionamento normal, pressione o <i>botão pausar/finalizar</i> seguido de <i>finalizar procedimento</i>, depois entre em contato com um representante qualificado para assistência.</p>
A porta da centrífuga não destrava.	<p>Destrave a porta da centrífuga girando o fecho manual da porta da centrífuga 45° no sentido anti-horário. O fecho da porta da centrífuga está no canto superior esquerdo do painel traseiro.</p> <p>Remova o produto, se necessário, e finalize o procedimento.</p> <p>Gire o fecho manual da porta da centrífuga a 45° em sentido horário para fazer com que trave novamente.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda se o problema persistir.</p>

Seção 5.4

Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema

A finalidade desta seção é fornecer informações detalhadas sobre o que fazer no evento de uma falha de energia ou quando um alarme de aviso de Interrupção no sistema ocorrer.

Recuperação da falha de energia

Em caso de falha de energia, o separador interromperá a operação e vai:

- Fechar os clamps mecânicos
- Parar as bombas e a centrífuga
- Escurecer a tela de toque
- Soar um alarme sonoro de falha de energia
- Acender o LED da bateria

Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580, o separador manterá as informações do procedimento por 10 minutos ou até que a alimentação seja desligada.



Observação: Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580, em caso de falha de energia, não coloque o interruptor de energia do separador AMICUS na posição desligado (OFF). Se o separador AMICUS for desligado, não será possível recuperar as informações depois da falha de energia.

Para todos os modelos AMICUS 6R4590, o separador manterá as informações do procedimento por 10 minutos independentemente da posição do interruptor de alimentação.

Para manter as linhas ativas durante uma falha de energia, puxe a linha de solução salina, de entrada e de retorno dos respectivos clamps para irrigar manualmente as veias do doador/paciente.



Aviso: O operador deve inspecionar e monitorar a presença de ar na(s) linha(s) do doador/paciente ao administrar a solução salina via gravidade ou ao realizar reinjeção manual de fluidos.



Aviso: O operador deve inspecionar e monitorar o fluxo de solução salina nas câmaras de gotejamento ao administrar a solução salina por gravidade.



Observação: Antes de retomar o procedimento depois de uma falha de energia, coloque toda a tubulação nos clamps adequados no painel superior do separador.

Se a energia voltar em até 10 minutos, o separador realizará um autoteste e a sobreposição de alarme de aviso de Recuperação da falha de energia será exibido. Se não for possível reiniciar o sistema, o operador deve desconectar o doador/paciente do separador.

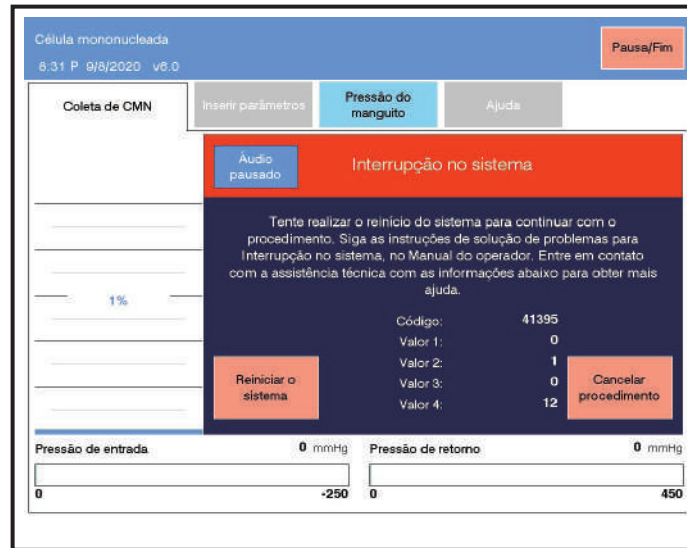
Se a falha na energia persistir por mais de 10 minutos, os dados do procedimento serão perdidos e não será possível reiniciar o sistema. Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580, um operador pode confirmar a possibilidade de reiniciar o procedimento verificando a luz da bateria no painel da tela. Se a luz da bateria estiver acesa, é possível reiniciar o procedimento. Para todos os modelos AMICUS 6R4590, a luz da bateria estará ligada e um sinal sonoro soará por aproximadamente dois minutos enquanto o separador salva os dados do procedimento. Para estes modelos, a luz da bateria não é indicação de que é possível reiniciar um procedimento. Para todos os modelos AMICUS, o operador pode tentar reiniciar o sistema 10 minutos após a falha de energia, seguindo as instruções para reiniciar depois da interrupção no sistema. Se não for possível reiniciar o procedimento, o operador deve desconectar o doador/paciente do separador.

As hemácias do doador/paciente não podem ser reinjetadas automaticamente sem energia. Consulte as instruções sobre reinjeção manual na seção Reinjeção manual, neste Capítulo. O operador deve calcular o volume de hemácias perdidas. Consulte a seção Volumes extracorpóreos totais do Apêndice.

Interrupção no sistema/Parada de emergência

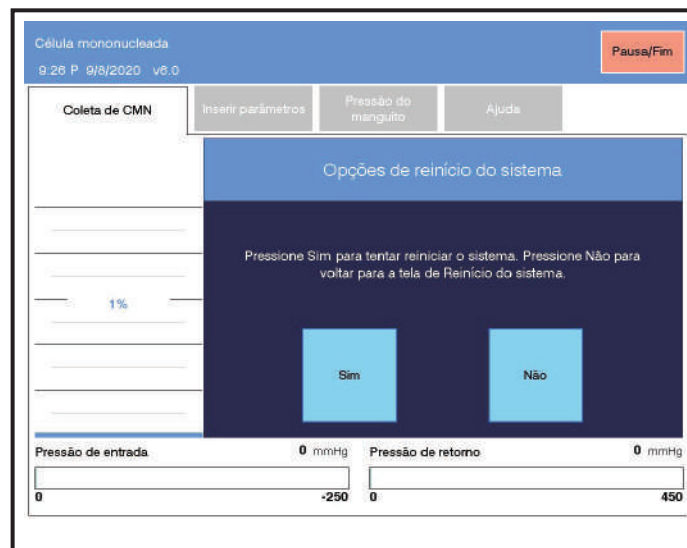
A maioria dos eventos que causam um alarme de aviso de Interrupção no sistema permitirá que o procedimento continue. Uma Parada de emergência é um tipo especial de interrupção no sistema que acontece quando o operador pressiona o *botão* PARADA de *emergência* no painel frontal do Separador AMICUS. Se os alarmes de aviso de Interrupção no Sistema ocorrerem com frequência, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.

Para tentar reiniciar o procedimento



5.5 Tela típica de Interrupção no sistema

1. Pressione o botão *Reiniciar o sistema* na sobreposição do alarme de aviso. A opção *Reiniciar o sistema* somente ficará disponível se a condição que desencadeou o alarme de aviso não existir mais.



5.6 Opções típicas de reinício do sistema - Confirmar reinício

2. Pressione *Sim* para tentar reiniciar o sistema.



Observação: Se o *botão Não* for pressionado, o sistema retornará para a sobreposição que exibia o alarme de aviso.

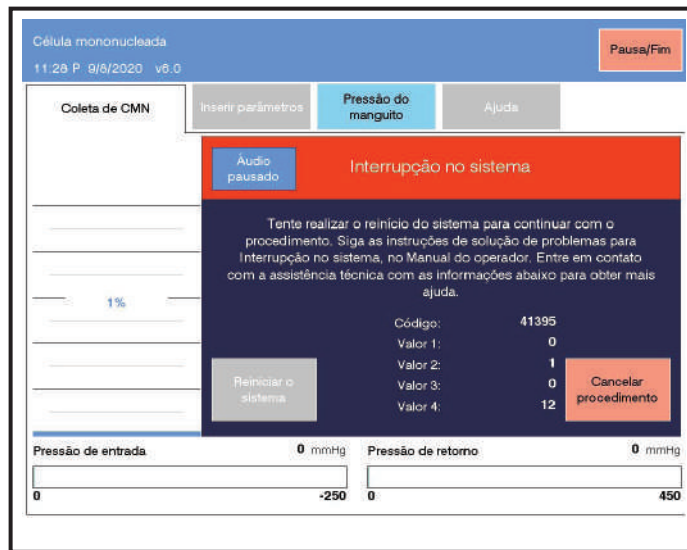


5.7 Opções típicas de reinício do sistema - Instalação das linhas

3. Substitua as linhas de entrada, retorno e de solução salina nos clamps corretos no instrumento, se tiverem sido removidas.
4. Pressione o *botão Continuar*. Todos os clamps se fecharão e será iniciado um autoteste. Depois de concluído o autoteste, o procedimento será retomado automaticamente.

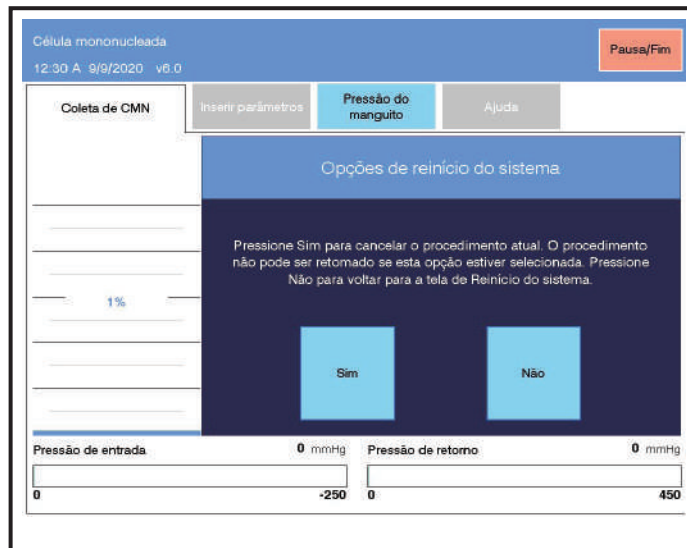
Para continuar se não for permitido reinício de nenhum sistema ou se o reinício do sistema não for bem-sucedido

1. Algumas condições não permitirão o reinício do sistema. Se for este o caso, a sobreposição de alarme de aviso não apresentará a opção *Reiniciar o sistema*. A única opção disponível é cancelar o procedimento e desconectar o doador/paciente. Pressione *Cancelar procedimento*.



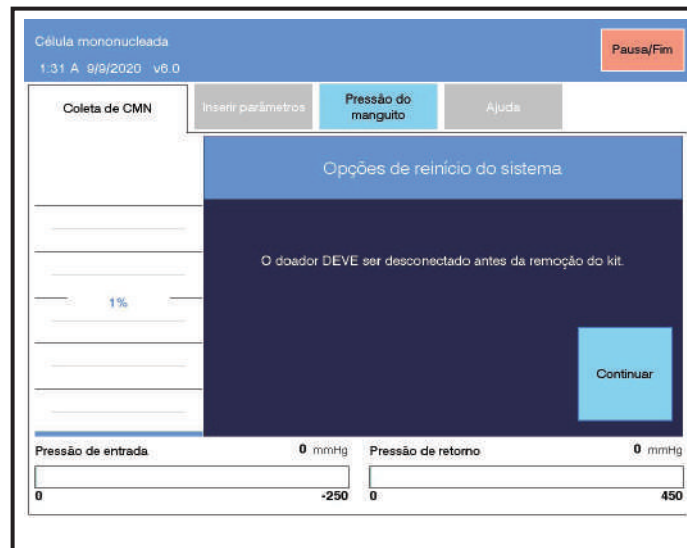
5.8 Tela típica de opções de reinício do sistema - Cancelar procedimento

2. Coloque uma pinça hemostática na linha que leva para a bolsa de conservação ou para a bolsa de resíduos.
3. Pressione o *botão Sim* para confirmar o cancelamento do procedimento.



5.9 Tela típica de opções de reinício do sistema - Confirmar cancelamento

4. Pressione o botão *Continuar*.



5.10 Tela típica de Opções de reinício do sistema - Desconectar doador/paciente

5. Realize a reinjeção manual, se desejado. Consulte a seção Reinjeção manual, neste Capítulo, para obter instruções adicionais.
6. Pressione o botão *Continuar* quando o doador/paciente tiver sido desconectado. O separador configurará o instrumento para remoção do kit.
7. Remova o kit e pressione o botão *Continuar*.

Para continuar se o cancelamento do procedimento não permitir a remoção do kit

Se a condição de alarme ainda existir, a opção de remover o kit não estará disponível.

1. Coloque uma pinça hemostática na linha que leva para a bolsa de conservação ou para a bolsa de resíduos.
2. Realize a reinjeção manual, se desejado. Consulte a seção Reinjeção manual, neste Capítulo, para obter instruções adicionais.
3. Remova as agulhas do doador/paciente e feche todos os clamps, incluindo os das linhas das bolsas de conservação.
4. Coloque o interruptor na posição desligado (OFF), usando o botão na frente do separador.
5. Coloque o interruptor na posição ligado (ON), usando o botão na frente do separador. O instrumento realizará um autoteste e exibirá a tela Selecionar procedimento.
6. Pressione o procedimento pretendido para começar novamente. A tela de Instalação de kit aparece, os clamps se abrem e as bombas giram.

Isso deve facilitar a remoção do kit. Senão, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.

7. Remova o kit e finalize o procedimento.

Seção 5.5 Reinjeção manual

Introdução

A finalidade desta seção é fornecer instruções para realizar a reinjeção manual caso o separador não consiga realizar esta função automaticamente.

Reinjeção manual de punção dupla

Este procedimento deve ser usado se a reinjeção automática não ocorrer ou não puder ser feita durante um procedimento de coleta de células mononucleadas de punção dupla.

1. Feche todos os clamps no kit, exceto das linhas de entrada, de retorno e de solução salina. Feche os clamps da bolsa de conservação.
2. Coloque clamp nas seguintes linhas na cassete direita:
 - Linha inferior esquerda
 - Linha inferior do meio
 - Linha inferior direita
 - Linha superior esquerda
3. Coloque clamp na seguinte linha da cassete do meio:
 - Linha inferior esquerda
4. Coloque clamp nas seguintes linhas:
 - Na linha de retorno entre o filtro da linha de retorno e a junção em “T”
 - Na linha de solução salina que vai para a linha de entrada acima da junção em “Y”
 - Na linha de bolsa de resíduos

5. A remoção do kit do instrumento pode ser feita de três maneiras:
 - Pressionando *Remover kit* na tela (quando for possível), seguindo as instruções fornecidas na etapa 6.
 - Iniciando um novo procedimento, seguindo as instruções na etapa 7.
 - Realizando uma remoção manual do kit, seguindo as instruções na etapa 8.
6. Para remover o kit pressionando o botão *Remover kit*:
 - a. Pressione o botão *Remover kit*.
 - b. Pressione o botão *Sim*.
 - c. Remova as linhas dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico. Levante o tabuleiro do kit do painel superior, libere as cassetes dos suportes de cassete. Coloque o tabuleiro gentilmente no painel superior.
 - d. Remova a bolsa da centrífuga. Abra o clamp na bolsa de resíduos conforme necessário para facilitar a remoção da bolsa da centrífuga.
 - e. Feche a porta do compartimento da centrífuga e pendure o Umbilicus na frente da porta da centrífuga.
 - f. Vá para a etapa 9.
7. Para remover o kit iniciando um novo procedimento:
 - a. Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico.
 - b. Pressione o procedimento pretendido para reiniciar a tela *Selecionar procedimento*.
 - c. A tela *Instalação do kit* aparece. Neste momento, remova as linhas de todos os quatro clamps. Levante o tabuleiro do kit do painel superior, libere as cassetes dos suportes de cassete. Coloque o tabuleiro gentilmente no painel superior.
 - d. Remova a bolsa da centrífuga. Abra o clamp na bolsa de resíduos conforme necessário para facilitar a remoção da bolsa da centrífuga.
 - e. Feche a porta do compartimento da centrífuga e pendure o Umbilicus na frente da porta da centrífuga.
 - f. Vá para a etapa 9.
8. Para remover o kit manualmente:
 - a. Gire os parafusos nos suportes das seis cassetes 90° em sentido anti-horário.

- b. Destrave a porta da centrífuga girando o fecho manual da porta da centrífuga 45° no sentido anti-horário. O fecho manual da centrífuga está localizado no painel traseiro do separador.
 - c. Remova a bolsa da centrífuga. Abra o clamp na bolsa de resíduos conforme necessário para facilitar a remoção da bolsa da centrífuga.
 - d. Feche a porta do compartimento da centrífuga e pendure o umbilicus na frente da porta da centrífuga.
 - e. Gire o fecho manual da porta da centrífuga a 45° em sentido horário para travar a porta.
 - f. Puxe as linhas para fora dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico.
 - g. Verifique se as garras de instalação da bomba estão alinhadas corretamente. As garras superiores de instalação da bomba devem apontar para baixo, e as garras inferiores para cima.
 - h. Erga o kit do painel superior e coloque temporariamente a bandeja no topo da bolsa da centrífuga no compartimento da centrífuga.
 - i. Gire os parafusos nos suportes das seis cassetes 90° em sentido horário. Coloque o kit gentilmente de volta no painel superior.
9. Ajuste o clamp deslizante da linha de retorno para permitir o gotejamento de solução salina para manter a veia aberta.



Aviso:

O operador deve inspecionar e monitorar a presença de ar nas linhas do doador/paciente e nas câmaras de gotejamento de fluxo de solução salina ao administrar a solução salina via gravidade ou ao realizar reinjeção manual de fluidos.

10. Quando a linha de distribuição não tiver mais hemácias, feche o clamp deslizante da linha de entrada e remova a linha do braço do doador/paciente.



Observação:

Se as linhas venosas centrais do doador/paciente forem usadas para acesso, siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para desconexão.

11. Drene as hemácias da bolsa de transferência de hemácias e da cassete do meio para a bolsa da centrífuga.
12. Depois de esvaziar a bolsa de transferência de hemácias, coloque clamp na linha da bolsa.

13. Remova o clamp na linha de solução salina que vai para a linha de entrada acima da junção em “Y” para permitir que a solução salina lave o filtro de ar.
14. Quando o filtro de ar estiver relativamente livre de hemácias, coloque o clamp de volta na linha de solução salina indo para a linha de entrada acima da junção em “Y”.
15. Coloque clamp na seguinte linhas na cassete esquerda:
 - Linha inferior direita
16. Pendure a bolsa de resíduos no gancho à esquerda do instrumento e a bolsa de centrífuga no gancho esquerdo frontal da balança.
17. Remova o clamp da bolsa de resíduos e drene o conteúdo da bolsa da centrífuga na bolsa de resíduos.
18. Depois de drenar o conteúdo, coloque clamp na seguinte linha na cassete esquerda:
 - Linha superior esquerda
19. Pendure a bolsa de resíduos de volta no gancho esquerdo frontal da balança.
20. Mova o clamp da linha de retorno entre o filtro da linha de retorno e a junção em “T” para a linha de solução salina que vai para a linha de retorno acima da junção em “T”.
21. Abra totalmente o clamp deslizante na linha de retorno.
22. Depois de esvaziar a bolsa de resíduos, feche o clamp deslizante na linha de retorno e desconecte-o do doador/paciente.
23. Para transferir plasma manualmente se o botão *Transferir plasma* não estiver disponível:
 - a. Coloque a bolsa de conservação na balança e tare-a.
 - b. Abra o clamp na bolsa de plasma.
 - c. Abra o clamp na bolsa de conservação.
 - d. Monitore a balança. Quando o volume de plasma pretendido tiver sido transferido, feche o clamp da bolsa de conservação.
 - e. Desconecte a bolsa de conservação e a bolsa de plasma de acordo com os procedimento operacionais padrão institucionais.

Capítulo 6 – Recursos

Seção 6.1 Introdução

Este capítulo traz informações sobre os componentes do kit de aférese.

Seção 6.2 Componentes do kit de aférese

O fluido do kit passa pela tubulação da bomba, por três cassetes e por diversas linhas. As cassetes permitem que o separador altere a direção do fluido automaticamente. As cassetes ficam nas placas presas pelas cintas da cassette e possuem válvulas que abrem e fecham para direcionar a passagem do fluido dentro das cassetes. Cada placa da cassette tem 10 válvulas.

Cada cassette incorpora o uso de quatro sensores de pressão, localizados na placa da cassette. No total, são 12 sensores de pressão. Os sensores monitoram a pressão em diversas partes do kit de aférese.

O kit de aférese vem em uma bandeja que se encaixa no painel superior do separador e que permanece no separador durante o uso. Os componentes do kit são instalados no separador na ordem em que são removidos da bandeja pelo operador. A bandeja fornece tampas para as bombas e ajuda a localizar as cassetes e linhas para a instalação. Após a utilização, o kit pode ser removido da bandeja para descarte ou a bandeja pode ser descartada junto com o kit.

Os componentes de um kit de aférese estão instalados em um dos três locais do separador: ganchos da balança, painel superior ou compartimento da centrífuga. Uma visão geral dos componentes do kit de aférese será fornecida mais adiante, nesta seção.



Observação: A cobertura plástica localizada no kit de aférese serve como uma capa protetora e mantém o conteúdo do kit intacto. Ela não é uma barreira de esterilização.



Observação: Os kits de aférese são esterilizados por irradiação. As soluções anexadas aos kits fechados são esterilizadas a vapor. O óxido de etileno não é usado durante o processo de esterilização.

Bolsa instaladas nos ganchos da balança

Há diversas bolsas instaladas nos ganchos da balança do separador:

- A **bolsa de solução salina** e a **bolsa de ACD** contêm soluções que são usadas nos procedimentos de coleta de CMN. A bolsa de solução salina sempre fica pendurada no gancho esquerdo traseiro da balança. A bolsa de ACD sempre fica pendurada no gancho direito traseiro da balança. Essas bolsas não são conectadas até que o operador os instale no início do procedimento.
- A **bolsa de resíduos** fica pendurada no gancho esquerdo da balança, ele coleta fluidos de resíduos.
- A **bolsa de transferência de hemácias** fica pendurada no gancho frontal no meio da balança. Durante um procedimento de CMN, a bolsa retém temporariamente as hemácias que são usadas para mover as CMNs da câmara de separação para a bolsa de conservação. As hemácias são retornadas ao doador/paciente durante a próxima fase de coleta de CMN.
- A **bolsa de plasma** fica pendurada no gancho direito frontal da balança. Uma pequena quantidade de solução salina fica na bolsa no início de um procedimento. Durante um procedimento, a bolsa coleta o plasma com baixo índice de plaquetas (PPP).

Componentes instalados no painel superior

Vários componentes estão instalados no painel superior do separador:

- A **câmara de gotejamento de solução salina** (pode haver duas) e a **câmara de gotejamento de ACD** se encaixam nas ranhuras da bandeja do kit de aférese. Conforme os fluidos pingam nessas câmaras, um operador pode monitorar o fluxo de fluidos no kit.
- Há três **cassetes** instaladas nos três pares de suportes das cassetes. As cassetes controlam a direção do fluxo de fluido por todo o kit.
- Os **filtros antimicrobianos** estão presentes somente nos kits funcionalmente fechados. Elas impedem que os micróbios entrem no ambiente esterilizado do kit.
- A **bolsa de conservação** fica pendurada na lateral do separador. Esta bolsa contém o produto final de CMN.

- **A bolsa de amostras** está conectada à bolsa de conservação. Ela pode ser usada para obter uma amostra de produto.
- As **linhas de entrada e de retorno** (kits de punção dupla) conectam o doador/paciente ao kit de aférese.
- **A bolsa de amostra de sangue** está conectada à linha de entrada ou à linha de retorno. Esta bolsa é usada para coletar uma amostra de sangue do doador/paciente.

Componentes instalados no compartimento da centrífuga

Vários componentes estão instalados no compartimento da centrífuga do separador:

- **A bolsa da centrífuga** envolve o carretel e é onde ocorre a separação. Ela é composto por duas partes:
 - **A câmara de separação**, onde os componentes do sangue são inicialmente separados do sangue total não coagulado. Nos procedimentos de coleta de CMN, as CMNs são coletadas alternadamente enquanto o plasma com alto índice de plaquetas é retornado ao doador/paciente.
 - **A câmara de coleta** é usada como uma câmara de balança.
- O **umbilicus** é o tubo flexível que conecta a bolsa da centrífuga ao resto do kit. Ele tem duas juntas:
 - **A junta superior do umbilicus** está instalada no suporte da junta superior do umbilicus, localizado no braço ômega zero.
 - **A junta inferior do umbilicus** está instalada no suporte da junta inferior do umbilicus, localizado na parte superior do carretel.
- O **rolamento** é a peça redonda giratória do umbilicus que está instalada no suporte do rolamento do umbilicus, na centrífuga. O rolamento permite que o umbilicus gire junto com a centrífuga.

Tubulação do kit de aférese

Os tubos usados nas linhas do kit de aférese são de PVC. O diâmetro interno (D.I.) nominal, o diâmetro externo (D.E.) nominal e a espessura da parede (E.P.) calculados são apresentados abaixo.

Dimensões da linha:

- Do kit de aférese às bolsas de conservação
- Da cassete central a bolsa de plasma

- Do kit de aférese à bolsa de amostra
- Da primeira junção em Y, acima do Luer, ao kit de aférese
- Da bolsa de conservação estendido, a partir da bolsa plástico de conservação independente

D.I.:	0,126 pol.	3,2 mm
D.E.:	0,178 pol.	4,52 mm
E.P.:	0,026 pol.	0,66 mm

Dimensões da linha:

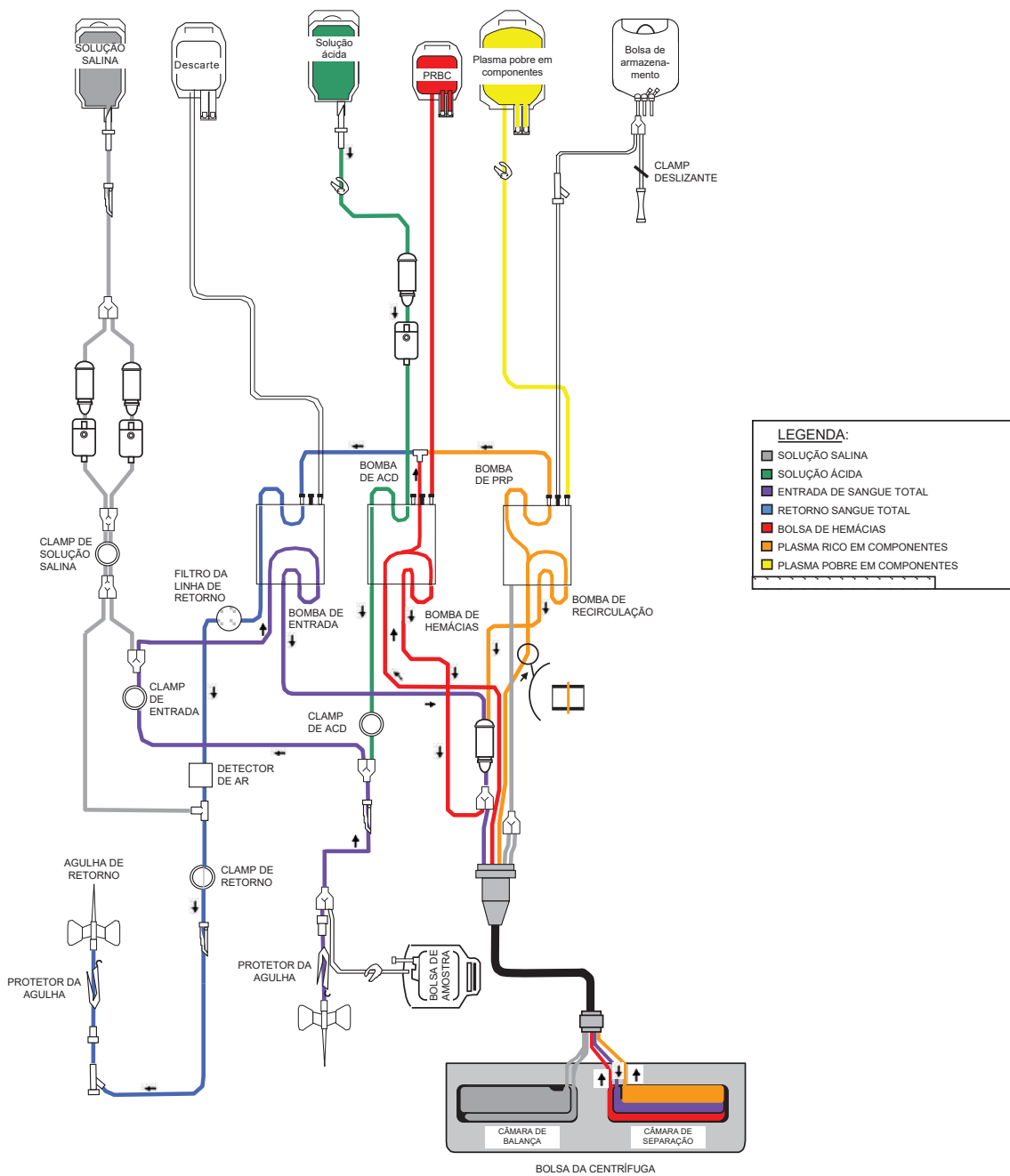
- Na fístula, entre o cubo e o adaptador de agulha (Luer)

D.I.:	0,131 pol.	3,3 mm
D.E.:	0,205 pol.	5,2 mm
E.P.:	0,037 pol.	0,94 mm

Dimensões da linha:

- Do adaptador de agulha (Luer) à primeira junção em Y acima do Luer
- Até à bolsa independente

D.I.:	0,118 pol.	3,0 mm
D.E.:	0,178 pol.	4,52 mm
E.P.:	0,030 pol.	0,76 mm



Kit de aférese de células mononucleadas

Este diagrama é uma representação gráfica dos componentes do kit de aférese. Ele não foi projetado para representar precisamente as relações dimensionais nem geométricas dos componentes.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Apêndice – Coleta de CMN

Seção A.1 Total de volumes extracorpóreos

Volumes aproximados dos kits de aférese

Estes volumes incluem o conteúdo das bolsas de separação, mas não os conteúdos da bolsa de plasma e das bolsas de hemácias.

Kit de Células Mononucleadas	163 mL
------------------------------	--------

Estes são os volumes estimados das bolsas de coleta de amostras de CMN dos kits de aférese.

Bolsa de amostra de sangue	50 mL
Bolsa de amostras de produto	3 a 5 mL

Volumes estimados de hemácias do kit de aférese

Estes são os volumes estimados de hemácias no kit durante um procedimento.

Kit de Células Mononucleares durante a Coleta de CMN	79 mL
Kit de células mononucleadas durante a transferência de CMN	122 mL

Volumes estimados de plasma do kit de aférese

Estes volumes estimados de plasma incluem o conteúdo das bolsas de separação e de coleta, mas não o conteúdo das bolsas de plasma ou de plasma residual.

Kit de Células Mononucleadas	84 mL
------------------------------	-------

Volumes estimados de hemácias após reinjeção

Estes são os volumes aproximados de hemácias, em um hematócrito a 100%, remanescentes no kit de aférese após a conclusão bem-sucedida da reinfusão.

Kit de Células Mononucleadas 12 mL

Seção A.2 Equipamentos e materiais AMICUS

- Separador AMICUS
- Kit descartável AMICUS para coleta de CMN
- Suporte do carretel de CMN
- Carretel de CMN



Atenção:

O carretel e o suporte do carretel corretos devem ser usados para se obter os resultados pretendidos.

- (Opcional) Sobreposição do painel superior de CMN
- (Opcional) Barra do AMICUS IV
- Anticoagulante Citrato Dextrose Fórmula A (ACD-A) 500 ou 1000 mL
- Injeção de 0,9% de Cloreto de Sódio (solução salina) 500 a 1000 mL
- Bolsa de amostras de produto
- Bolsa Plástico de Conservação
- Agulhas de Aférese de Acordo com os Procedimentos Operacionais Padrão Institucionais



Aviso:

Se usar o acesso periférico, use agulhas de bitola 17 ou 18 para evitar alarmes persistentes de pressão e possibilidade de hemólise.



Observação:

A disponibilidade real do produto pode depender da condição regulamentar da legislação da região.

Entre em contato com o atendimento ao cliente para obter a lista de kits de aférese aprovados e materiais adicionais.

Seção A.3

Cálculos para Rendimentos do Produto de CMN e Eficiência da Coleta

O número total de células mononucleadas coletadas é uma função do volume do produto e da concentração de células no produto.

Produtos de CMN

Para determinar o rendimento do produto de CMN e a eficiência da coleta, use os seguintes volumes e contagens:

- Contagens de CMN pré e pós-procedimento de doadores/pacientes por mL
- Contagem do produto de CMN
- Volume do Produto
- Volume Total de Sangue Processado
- Volume de Anticoagulante Usado

Rendimentos do Produto

Use a seguinte equação para calcular o número total de CMNs no produto final:

$$\text{Rendimento} = \text{Volume do produto (mL)} \times \text{Leucócitos (por mL)} \times \text{CMN (\% de CMN)}$$

Eficiência da coleta

Use as seguintes equações para calcular a eficiência da coleta:

$$\text{Eficiência da coleta} = \left(\frac{\text{Rendimento de CMN}}{\text{Total de CMN Processadas*}} \right) \times 100\%$$

Nas quais:

$$\text{*Total de CMN Processadas} = \frac{\text{Pré-contagem (CMNs/mL)} + \text{Pós-contagem (CMNs/mL)}}{2} \times \text{ST Real Processado** (mL)}$$

E:

$$**ST \text{ Real Processado} = ST \text{ a ser processado (mL)} - ACD \text{ usado (mL)}$$



Observação: O *ST Processado* pode ser obtido na Tela Coleta e o *ACD Usado*, da tela Resultados do Procedimento. As contagens podem ser obtidas nas amostras do produto e do paciente, respectivamente.



Observação: As CMNs são compostas por linfócitos e monócitos.



Observação: Se a amostra do produto de plaquetas for colocada em um tubo pediátrico de 2 mL com EDTA, um fator de correção de diluição de 1,02 para a solução de EDTA de 0,04 mL resultaria em uma contagem mais precisa e independente de outras correções de diluição.



Observação: Uma bolsa de conservação com bolsa de coleta de amostra, a tubulação associada e o clamp pesam aproximadamente 37 g. Consulte a bula do produto de kit de aférese para obter mais detalhes.



Observação: A densidade do plasma é de aproximadamente 1,027 g/mL.

Exemplo de cálculo

Resultados do paciente:	Pré-procedimento	Pós-procedimento
Cont. de leucócitos (por mL)	38,4 x 10 ⁶	32,0 x 10 ⁶
CMN (%)	9,7%	12,0%

Resultados do Procedimento:

<i>ST Processado</i> (mL)=	11.933
<i>ACD Usado</i> (mL)=	951

Resultados do Produto:

Total de leucócitos (por produto) =	4,14 x 10 ¹⁰
<i>Volume do Produto</i> (mL) =	180 mL
Contagem de leucócitos (por mL) =	230 x 10 ⁶
CMN (%) =	68%

Contagem de CMN (por mL) =	156 x 10 ⁶ (por mL)
Rendimento de CMN =	<i>Volume do Produto</i> x Cont. de leucócitos x CMN (%)
Rendimento de CMN =	180 mL x (230 x 10 ⁶) x 68%
Rendimento de CMN =	2,82 x 10 ¹⁰
Total de CMN Processadas =	$\frac{\text{Pré-contagem (CMNs/mL)} + \text{Pós-contagem (CMNs/mL)}}{2} \times \text{ST Real Processado (mL)}$
Total de CMN Processadas =	$\frac{3,7 \times 10^6 \text{ (CMNs/mL)} + 3,8 \times 10^6 \text{ (CMNs/mL)}}{2} \times (11.933 \text{ mL} - 951 \text{ mL})$
Total de CMN Processadas =	3,75 x 10 ⁶ (CMNs/mL) x 10.982 (mL)
Total de CMN Processadas =	4,12 x 10 ¹⁰ CMNs
Eficiência da Coleta =	(Rendimento de CMN ÷ Total de CMN Processadas) x 100%
	= (2,82 x 10 ¹⁰ ÷ 4,12 x 10 ¹⁰) x 100%
Eficiência da Coleta =	68%

Seção A.4

Cálculos da Taxa de Fluxo de ST e da Taxa Real de Perfusão de Citrato durante procedimentos de CMN

A bomba de anticoagulante está limitada à taxa de fluxo mínimo de 1 mL/min. Se a *Taxa de Fluxo de ST* for menor ou igual à *proporção de ACD* programada, a *proporção real de ACD* será igual à *Taxa de Fluxo de ST* - 1 (diferente da *proporção de ACD* programada). Dependendo do peso do doador/paciente, a *taxa de perfusão de citrato* real poderá diferir da *taxa de perfusão de citrato* programada.

A *taxa de fluxo de ST* calculada para um procedimento de CMN pode ser obtida da seguinte forma:

$$\text{Taxa de fluxo de ST (mL/min)} = \frac{(\text{Proporção de ACD} + 1) \times \text{Peso (kg)} \times \text{Perfusão de Citrato real (mg/kg/min)}}{\text{Concentração de citrato mg/mL}}$$



Observação: A concentração de citrato de ACD-A é de 21,4 mg/mL.



Observação: A *Proporção de ACD*, o *Peso* e a *Perfusão de Citrato real* podem ser obtidos na tela Inserir Parâmetros de CMN ou na Tela Coleta de CMN.

A taxa de perfusão de citrato real pode ser calculada da seguinte forma:

Taxa de perfusão de citrato real (mg/kg/min)

$$= \frac{\text{Taxa de Fluxo de ST (mL/min)} \times \text{Concentração de Citrato (mg/mL)}}{(\text{Proporção real de ACD} + 1) \times \text{Peso (kg)}}$$

$$= \frac{\text{Taxa de Fluxo de ACD (mL/min)} \times \text{Concentração de Citrato (mg/mL)}}{\text{Peso (kg)}}$$

Nesta situação a *Proporção de ACD* = *Taxa de fluxo de ST* - 1, então:

Taxa de perfusão de citrato real (mg/kg/min)

$$= \frac{\text{Taxa de Fluxo de ST (mL/min)} \times \text{Concentração de Citrato (mg/mL)}}{(\text{Taxa de fluxo de ST (mL/min)} - 1 + 1) \times \text{Peso (kg)}}$$

Os termos matemáticos anulam-se, resultando na fórmula simplificada de:

$$\text{Taxa de perfusão de citrato real (mg/kg/min)} = \frac{\text{Concentração de citrato (mg/mL)}}{\text{Peso (kg)}}$$

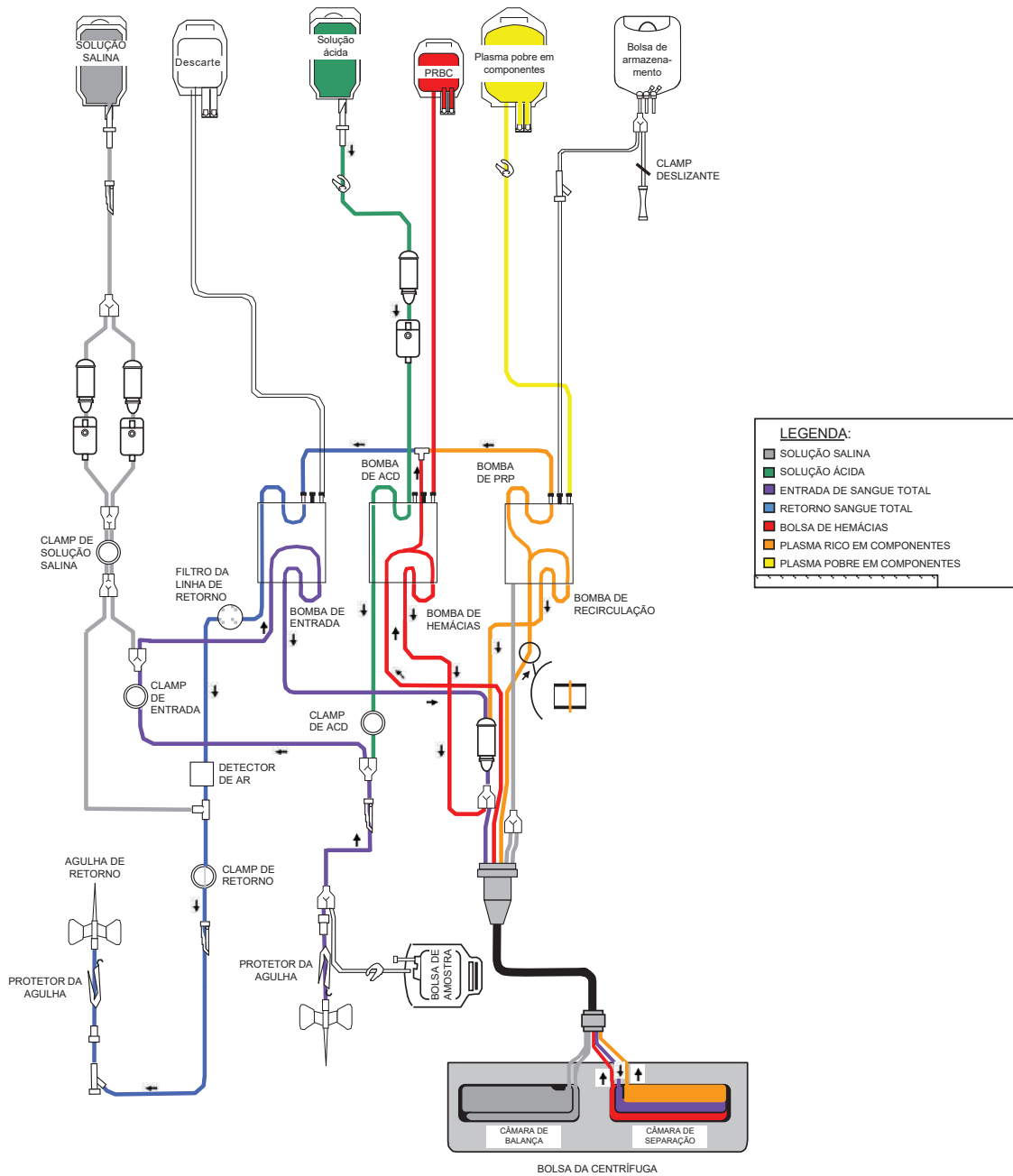
Esta fórmula simplificada pode ser usada para calcular a *Taxa Real de Perfusão de Citrato* sempre que a *Taxa de Fluxo de ST* for menor ou igual à *proporção de ACD* programada.



Observação: O peso pode ser obtido na tela Inserir Parâmetros de CMN.

Seção A.5 Diagramas do kit

Diagrama de Fluxo da Fase de Coleta de CMN



Este diagrama é uma representação gráfica do caminho dos fluidos do respectivo procedimento de coleta. Ele não foi projetado para representar precisamente as relações dimensionais ou geométricas dos componentes.

Seção A.6 Tabelas de volume normal de sangue

Volumes normais de sangue previstos (PBV) em homens*

Peso kg	lb.	Altura								
		(m) (pol.)	1,52 60	1,58 62	1,63 64	1,68 66	1,73 68	1,78 70	1,83 72	1,88 74
45,4	100		3365	3500	3643	3795	3957	4129	4311	4503
49,9	110		3512	3646	3789	3941	4103	4275	4457	4649
54,5	120		3658	3792	3935	4088	4250	4422	4603	4796
59,0	130		3804	3938	4082	4234	4396	4658	4750	4942
63,5	140		3951	4085	4228	4380	4542	4714	4896	5088
68,0	150		4097	4231	4374	4527	4689	4860	5042	5235
72,5	160		4243	4377	4521	4673	4835	5007	5189	5381
77,0	170		4389	4524	4667	4819	4981	5153	5335	5527
81,6	180		4536	4670	4813	4971	5128	5299	5481	5673
86,2	190		4682	4816	4959	5112	5274	5446	5627	5820
90,7	200		4828	4963	5106	5258	5420	5592	5774	5966
95,3	210		4975	5109	5252	5405	5566	5738	5920	6112
99,8	220		5121	5255	5398	5551	5713	5885	6066	6295
103,4	230		5267	5402	5545	5697	5859	6031	6213	6405
108,9	240		5414	5548	5692	5843	6005	6177	6359	6551
113,4	250		5560	5694	5837	5990	6152	6323	6505	6698
118,0	260		5706	5840	5984	6136	6298	6470	6652	6844
122,5	270		5852	5987	6130	6282	6444	6616	6798	6990
127,0	280		5999	6133	6276	6429	6591	6762	6944	7136
131,6	290		6145	6279	6423	6575	6737	6909	7091	7283
136,1	300		6291	6426	6569	6721	6883	7055	7237	7429
140,6	310		6438	6572	6715	6868	7030	7201	7383	7575

$$PBV = (0,3669 \times A^3 + 0,03219 \times P + 0,6041) \times 1.000$$

A = *Altura* em metros

P = *Peso* em quilogramas

*Nadler, S.B., et. al.: Prediction of Blood Volume in Normal Human Adults. *Surgery* Vol 51 (2): pp 224-232, 1962.

Volumes normais de sangue previstos (PBV) em mulheres*

Peso		Altura								
		(m)	1,52	1,58	1,63	1,68	1,73	1,78	1,83	1,88
kg	lb.	(pol.)	60	62	64	66	68	70	72	74
36,2	80		2646	2776	2915	3036	3220	3387	3564	3750
40,8	90		2796	2927	3066	3214	3371	3537	3714	3901
45,4	100		2947	3077	3216	3364	3521	3688	3864	4052
49,9	110		3097	3227	3366	3514	3671	3838	4015	4201
54,5	120		3247	3378	3517	3665	3822	3989	4165	4352
59,0	130		3398	3528	3667	3815	3972	4139	4315	4502
63,5	140		3548	3678	3817	3965	4123	4289	4466	4652
68,0	150		3698	3829	3968	4116	4273	4440	4616	4803
72,5	160		3849	3979	4118	4266	4423	4590	4766	4953
77,0	170		3999	4129	4268	4416	4574	4740	4917	5103
81,6	180		4150	4280	4419	4567	4724	4891	5067	5254
86,2	190		4300	4430	4569	4717	4874	5041	5217	5404
90,7	200		4450	4581	4719	4867	5025	5191	5368	5554
95,3	210		4601	4731	4870	5018	5175	5342	5518	5705
99,8	220		4751	4881	5020	5168	5325	5492	5669	5855
103,4	230		4901	5032	5171	5318	5476	5642	5819	6005
108,9	240		5052	5182	5321	5469	5626	5793	5969	6156
113,4	250		5202	5332	5471	5619	5776	5943	6120	6306
118,0	260		5352	5483	5622	5770	5927	6093	6270	6457
122,5	270		5503	5633	5772	5920	6077	6244	6420	6607
127,0	280		5653	5783	5922	6070	6227	6394	6571	6757
131,6	290		5803	5934	6073	6221	6378	6544	6721	6907

$$PBV = (0,3561 \times A^3 + 0,03308 \times P + 0,1833) \times 1.000$$

A = *Altura* em metros

P = *Peso* em quilogramas

*Nadler, S.B., et. al.: Prediction of Blood Volume in Normal Human Adults. *Surgery* Vol 51 (2): pp 224–232, 1962.

Seção A.7 Fórmula para ACD

No plasma

O volume de ACD no plasma usado para a conservação de plaquetas pode ser estimado usando a seguinte equação:

Multiplique o volume de plasma pela fração de ACD que corresponde à *proporção de ACD* e o hematócrito do doador/paciente para calcular o ACD nesse volume de plasma.

$$\text{Volume de ACD no plasma} = \text{Fração de ACD} \times \text{Volume de Plasma}$$

A fração de ACD pode ser encontrada em Fração de ACD na tabela Plasma, que será apresentada posteriormente nesta seção. Ela foi calculada usando a seguinte equação:

$$\text{Fração de ACD} = \frac{1 \div \text{Proporção de ACD}}{(1 - \text{Hematócrito do doador/paciente}) + (1 \div \text{Proporção de ACD})}$$

Para calcular o volume de plasma, use a seguinte equação:

$$\text{Volume de plasma} = \frac{\text{Peso do Plasma coletado (g)} - \text{Peso da tara da bolsa de plasma (g)}}{\text{Fator de densidade (g/mL)}}$$



Observação: A densidade aproximada do plasma é de 1,027 gramas/mL.



Observação: O peso da tara de uma bolsa de plasma de 800 mL é de aproximadamente 39 g.

Exemplo:

<i>Hematócrito do Doador/ Paciente</i>	=	48% (ou 0,48)
<i>Proporção de ACD</i>	=	10:1
Peso do plasma coletado	=	250 g
Fração de ACD (da tabela)	=	0,161
Volume de plasma	=	$[250 - 39] \div 1,027 = 205 \text{ mL}$
Volume de ACD no plasma	=	$0,161 \times 205 = 33,0 \text{ mL}$

No produto de CMN

O volume de ACD no produto de CMN pode ser estimado usando a seguinte equação.

Multiplique a porção do volume do produto de CMN que é plasma pela fração de ACD para calcular o ACD no volume de plasma.

$$\text{Volume de ACD no produto de CMN} = \frac{\text{Fração de ACD} \times \text{Volume do Produto de CMN (mL)}}{x (1 - \text{Htc do produto de CMN})}$$

A fração de ACD pode ser encontrada em Fração de ACD na tabela Plasma, que será apresentada posteriormente nesta seção. Ela foi calculada usando a seguinte equação:

$$\text{Fração de ACD} = \frac{1 \div \text{Proporção de ACD}}{(1 - \text{Hematócrito do doador/paciente}) + (1 \div \text{Proporção de ACD})}$$

Para calcular o volume de produto de CMN, use a seguinte equação:

$$\text{Volume do Produto de CMN} = \frac{[\text{Peso do produto (g)} - \text{Peso da tara da bolsa (g)}]}{\text{Fator de densidade (g/mL)}}$$



Observação: A densidade aproximada do produto de CMN é de 1,02 gramas/mL.



Observação: A tara da bolsa de conservação com bolsa de amostra, a tubulação aproximada e o clamp pesam aproximadamente 37 gramas. Consulte a bula do produto de kit de aférese para mais detalhes.



Observação: Se o hematócrito real do produto de CMN não puder ser obtido, um hematócrito estimado do produto de 4% poderá ser usado.

Exemplo:

<i>Hematócrito do Doador/ Paciente</i>	=	42% (ou 0,42)
<i>Proporção de ACD</i>	=	12:1
<i>Fração de ACD (da tabela)</i>	=	0,126
<i>Peso do produto de CMN</i>	=	242 g
<i>Hematócrito do produto de CMN</i>	=	4% (ou 0,04)
<i>Volume do Produto de CMN</i>	=	[242 g – 37 g] ÷ 1,02 g/mL = 201 mL

$$\text{Volume de ACD no produto de CMN} = \frac{[0,126] \times 201 \text{ mL} \times (1 - 0,04)}{24 \text{ mL}}$$

Fração de ACD no plasma

		<i>Proporção de ACD</i>							
		8	9	10	11	12	13	14	15
<i>Hematócrito do doador/paciente</i>	0,20	0,135	0,122	0,111	0,102	0,094	0,088	0,082	0,077
	0,21	0,137	0,123	0,112	0,103	0,095	0,089	0,083	0,078
	0,22	0,138	0,125	0,114	0,104	0,097	0,090	0,084	0,079
	0,23	0,140	0,126	0,115	0,106	0,098	0,091	0,085	0,080
	0,24	0,141	0,128	0,116	0,107	0,099	0,092	0,086	0,081
	0,25	0,143	0,129	0,118	0,108	0,100	0,093	0,087	0,082
	0,26	0,145	0,131	0,119	0,109	0,101	0,094	0,088	0,083
	0,27	0,146	0,132	0,120	0,111	0,102	0,095	0,089	0,084
	0,28	0,148	0,134	0,122	0,112	0,104	0,097	0,090	0,085
	0,29	0,150	0,135	0,123	0,114	0,105	0,098	0,091	0,086
	0,30	0,152	0,137	0,125	0,115	0,106	0,099	0,093	0,087
	0,31	0,153	0,139	0,127	0,116	0,108	0,100	0,094	0,088
	0,32	0,155	0,140	0,128	0,118	0,109	0,102	0,095	0,089
	0,33	0,157	0,142	0,130	0,119	0,111	0,103	0,096	0,090
	0,34	0,159	0,144	0,132	0,121	0,112	0,104	0,098	0,092
	0,35	0,161	0,146	0,133	0,123	0,114	0,106	0,099	0,093
	0,36	0,163	0,148	0,135	0,124	0,115	0,107	0,100	0,094
	0,37	0,166	0,150	0,137	0,126	0,117	0,109	0,102	0,096
	0,38	0,168	0,152	0,139	0,128	0,118	0,110	0,103	0,097
	0,39	0,170	0,154	0,141	0,130	0,120	0,112	0,105	0,099
	0,40	0,172	0,156	0,143	0,132	0,122	0,114	0,106	0,100
	0,41	0,175	0,158	0,145	0,134	0,124	0,115	0,108	0,102
	0,42	0,177	0,161	0,147	0,136	0,126	0,117	0,110	0,103
	0,43	0,180	0,163	0,149	0,138	0,128	0,119	0,111	0,105
	0,44	0,182	0,166	0,152	0,140	0,130	0,121	0,113	0,106
	0,45	0,185	0,168	0,154	0,142	0,132	0,123	0,115	0,108
	0,46	0,188	0,171	0,156	0,144	0,134	0,125	0,117	0,110
	0,47	0,191	0,173	0,159	0,146	0,136	0,127	0,119	0,112
	0,48	0,194	0,176	0,161	0,149	0,138	0,129	0,121	0,114
	0,49	0,197	0,179	0,164	0,151	0,140	0,131	0,123	0,116
	0,50	0,200	0,182	0,167	0,154	0,143	0,133	0,125	0,118
	0,51	0,203	0,185	0,169	0,156	0,145	0,136	0,127	0,120
0,52	0,207	0,188	0,172	0,159	0,148	0,138	0,130	0,122	
0,53	0,210	0,191	0,175	0,162	0,151	0,141	0,132	0,124	
0,54	0,214	0,195	0,179	0,165	0,153	0,143	0,134	0,127	
0,55	0,217	0,198	0,182	0,168	0,156	0,146	0,137	0,129	



Observação: Para converter a hemoglobina em hematócrito para esta tabela, multiplique o valor da hemoglobina por 0,03.

Glossário

A

Abas do fecho do carretel

Botões azuis, localizados em ambos os lados da parte superior do carretel, acima dos botões do fecho, que permitem a movimentação do carretel para cima ou para baixo dentro da estrutura do suporte do carretel.

ACD no plasma

Volume de ACD aproximado do plasma coletado que permanecerá na bolsa de plasma no final do procedimento.

ACD no produto

Volume aproximado de ACD no produto de CMN coletado na bolsa de conservação. Um hematócrito aproximado de produto de 4% é usado neste cálculo.

ACD para doador

Volume aproximado de ACD que foi retornado ao doador/paciente durante o procedimento.

ACD usado

O volume do ACD usado durante o procedimento de CMN.

ACD

Anticoagulante citrato dextrose. O separador AMICUS usa o ACD fórmula A.

Ajuda

Uma guia da tela de toque que fica ativa durante situações de alarme de aviso e alguns alertas ao operador. Esta guia permite que o operador acesse as instruções para solucionar o alarme.

Alarme de aviso

Um alarme de aviso ou uma tela com faixa de sobreposição vermelha que indica uma condição ocorrida que exige atenção imediata do operador. A bomba para e os clamps fecham durante um alarme de aviso, e o doador/paciente fica isolado do instrumento.

Para os instrumentos configurados de acordo com a IEC 60601-1-8, consulte o Apêndice no Volume 1 para obter detalhes sobre os alarmes e alertas.

Alarme de notificação

Um alarme que indica uma condição não perigosa ocorrida que exige a atenção do operador. A mensagem de alarme é exibida em uma tela com uma faixa de sobreposição amarela, juntamente com um alarme sonoro.

Para os instrumentos configurados de acordo com a IEC 60601-1-8, consulte o Apêndice no Volume 1 para obter detalhes sobre os alarmes e alertas.

Alerta ao operador

Uma condição ou evento ocorrido que exige a intervenção do operador. A mensagem de alerta é exibida em uma tela com uma faixa azul, juntamente com um alarme sonoro.

Alerta do Estimator

Uma mensagem exibida em um banner amarelo sobre a tela Inserir parâmetros. Os parâmetros inseridos não poderão ser salvos enquanto esse alerta estiver ativo.

Para os instrumentos configurados de acordo com a IEC 60601-1-8, consulte o Apêndice no Volume 1 para obter informações sobre os alarmes e alertas.

Altura

A altura do doador/paciente, em polegadas, pés/polegadas ou centímetros.

B

Balança

Um dispositivo que pesa o fluido.

Bandeja do kit

Uma bandeja plástica onde são colocados os componentes do kit de aférese. A bandeja do kit pode ser reciclada como plástico nº 1.

Barra de soluções

A barra, localizada na parte de trás do instrumento, que prende a tela de toque e o gancho da balança onde as soluções e as bolsas são penduradas.

Bateria

Dispositivo que converte energia química em eletricidade. Em casos de queda de energia, a bateria do separador AMICUS é usada para armazenar os dados do procedimento, que está sendo realizado no momento, na memória por até 10 minutos. A bateria não é usada para continuar a operar o instrumento.

Bomba de ACD

A bomba que controla o volume de ACD misturado com o sangue total recebido do doador/paciente. A bomba superior do meio.

Bomba de entrada

A bomba que retira o sangue total do doador/paciente para o kit de aférese durante um procedimento de coleta de plaquetas de punção dupla. A bomba inferior esquerda.

Bomba de hemácias

A bomba que move as hemácias da câmara de separação para o filtro de ar a fim de misturá-las com o sangue total não coagulado do doador/paciente durante a fase de coleta de CMN de um procedimento de CMN. Ela também move o concentrado de hemácias da bolsa de transferência de RBC para a câmara de separação durante a fase de transferência de CMN de um procedimento de CMN. A bomba inferior do meio.

Bomba

Um mecanismo no painel superior do separador AMICUS que transporta fluidos através do kit de aférese usando a ação peristáltica.

Botão desativado

Um botão cinza que aparece com letras e traçado na cor branca. Um botão desativado indica que o botão não pode ser acessado.

Botão Parada de emergência

Um botão vermelho, localizado à direita da tela de toque, que é usado para interromper um procedimento em casos de emergência.

Botão Salvar

O botão usado para habilitar as alterações feitas em entradas processuais, configurações ou padrões do sistema. As alterações não entrarão em vigor até que esse botão seja pressionado.

Botão Áudio pausado

Um botão que aparece na tela de toque em uma condição de alarme. Quando pressionado, o sinal sonoro do alarme será silenciado por dois minutos.

Botões do fecho do braço ômega zero

Botões localizados na parte inferior da barra horizontal do braço ômega zero que permite ao operador destravar e mover o braço ômega zero para acessar a centrífuga.

Botões do fecho do carretel

Botões cinzas, localizados em ambos os lados da parte superior do carretel, abaixo das abas do fecho, que soltam totalmente o carretel do suporte.

Braço ômega zero

Uma barra no compartimento da centrífuga que mantém a junta superior do umbilicus fixa.

C

Canal da tubulação

O entalhe no painel superior através do qual a tubulação do umbilicus e da bolsa da centrífuga passam.

Carretel

Um mecanismo cilíndrico ao qual a bolsa da centrífuga é conectado. Ela fica dentro do suporte do carretel.

Cassete

Uma peça do kit de aférese que direciona o fluxo de fluidos na passagem do kit durante a operação do separador AMICUS. Cada kit de aférese tem três cassetes: esquerda, central e direita.

Cavilhas do carretel

Pequenos pinos presos ao carretel que são usados para prender a bolsa da centrífuga no lugar.

Centrífuga

Um mecanismo que usa a força centrífuga para separar o sangue não coagulado em componentes com base na densidade.

Cinta da cassete

Uma tampa resistente à umidade cujas bordas são impermeabilizadas com borracha. A cinta da cassete cobre a placa da cassete e fornece uma interface entre a placa da cassete e a cassete.

Clamp de entrada

Este clamp controla o fluxo de sangue total não coagulado do doador/paciente. O clamp mais à esquerda da extremidade frontal do painel superior.

Clamp de retorno

Este clamp controla o fluxo dos componentes do sangue processados de volta para o doador/paciente. O clamp central da extremidade frontal do painel superior.

Clamp de solução salina

Este clamp controla o fluxo de solução salina da bolsa de solução salina para as linhas de entrada e de retorno. Este clamp está localizado em direção à parte esquerda traseira do painel superior.

Clamp deslizante

Um clamp caracterizado pelo fecho com um rolamento dentro de uma estrutura retangular. Ele regula a taxa do fluxo de fluido.

Clamp do ACD

Este clamp bloqueia a linha de ACD. Ele é o clamp que fica mais à direita dos três clamps encontrados na margem frontal do painel superior do separador AMICUS.

Clamp

Um dispositivo que regula o fluxo abrindo e fechando a tubulação do kit de aférese.

CMN

Célula mononucleada

Compartimento da centrífuga

A área que abriga toda a centrífuga.

Condutores da tubulação

As entradas moldadas ou os sulcos na bandeja do kit de aférese que prendem e conduzem os tubos do kit.

Conteúdo das hemácias

O parâmetro que especifica a medida selecionada do conteúdo das hemácias. Ele pode ser hematócrito ou hemoglobina.

Câmara de gotejamento

Uma peça do kit de aférese que permite que o operador verifique e monitore o fluxo de solução salina, anticoagulante ou de fluido de substituição.

Cânula do local de injeção

Um tubo plástico grosso que substitui uma agulha de aço e perfura um local de injeção com uma nova vedação. Ao eliminar a agulha de aço afiada quando a amostra é obtida,

ele elimina as chances de picadas de agulha acidentais. Se necessário, uma agulha de aço poderá ser usada com o local de injeção. Se usar uma agulha, certifique-se de que ela não seja inserida no centro do local de injeção para que não haja vazamento.

Cânula

A ponta do trocarte dentro de uma bolsa de solução cujo objetivo é impedir que a solução entre no tubo conectado até que ela seja necessária.

Célula mononucleada (CMN)

Leucócitos com um único núcleo, tais como monócitos, linfócitos, células tronco, etc.

D

Deslocamento de miniciclo RBC

A quantidade de sangue transferido da câmara de separação depois que o sensor óptico determinar que há hemácias na linha inserida no sensor óptico.

Detector de ar

Um sensor que detecta o ar que passa pela linha de retorno do kit de aférese. Se for detectada presença de ar, um alarme será disparado, o procedimento será interrompido e o instrumento desviará o ar para que ele não seja injetado no doador/paciente.

Detector de interface

Uma estrutura da centrífuga que consiste em uma lente cercada por diodos emissores de luz vermelha (LEDs) que monitora o processo de separação.

Detector de vazamentos

Localizado no compartimento da centrífuga, o detector de vazamentos detecta um vazamento de qualquer fluido. O funcionamento da detecção se baseia na transmissão de condutividade de fluidos entre duas peças metálicas, e não na mudança de umidade da centrífuga.

Diminuição do volume intravascular (DVI)

A diferença líquida entre o volume de sangue extracorpóreo retirado e o volume total de fluido devolvido para o doador/paciente.

Dispositivo do braço ômega zero

O dispositivo no braço ômega zero que prende a junta superior do umbilicus no suporte da junta.

Dispositivo do fecho da barra de soluções

Um mecanismo localizado próximo à parte inferior da barra de soluções que permite ajustar a altura da barra de soluções.

F

Fecho manual da porta da centrífuga

O mecanismo localizado na parte de trás do separador que permite que a porta da centrífuga seja aberta no caso de queda de energia, mau funcionamento do instrumento ou em situações de alarme.

Filtro da linha de retorno

Filtro embutido em uma pequena bolsa localizada na linha de retorno abaixo da cassete esquerda e acima do detector de ar. Ele serve como um recurso de segurança adicional e filtra o sangue total não coagulado antes que ele seja devolvido para o doador/paciente.

Filtro de ar

Uma peça cilíndrica do kit de aférese que retém o ar, impedindo que ele entre na câmara de separação.

Filtros antimicrobianos

Filtros usados nos kits de aférese funcionalmente fechados para impedir que bactérias entrem nos kits esterilizados ao injetar soluções nos materiais descartáveis.

Fita refletiva

Fita brilhante localizada na lateral do carretel. A fita refletiva permite que a luz do detector de interface seja refletida de volta para o detector de interface a fim de permitir o monitoramento do processo de separação que está ocorrendo na câmara de separação.

G

Gancho da balança

Um gancho ligado a uma balança que prende bolsas plásticas flexíveis.

Ganchos de carregamento da bomba

As duas abas na cabeça da bomba giratória que auxiliam no carregamento dos tubos quando as bombas são viradas durante a parte automatizada da instalação do kit.

Gráfico de barras da pressão de entrada

Um gráfico de barras na tela de coleta que exibe a pressão da linha de entrada. Este gráfico de barras ficará verde se ele estiver dentro de uma faixa operacional normal, amarelo quando se aproximar do limite que dispara o alarme de aviso de oclusão na linha de entrada, e vermelho se o limite do alarme de aviso for alcançado.

Gráfico de barras da pressão de retorno

Um gráfico de barras na tela de coleta que exibe, graficamente, a pressão da linha de retorno. Esse gráfico de barras ficará verde se ele estiver dentro de uma faixa operacional normal, amarelo quando se aproximar do limite que dispara o alarme de aviso de oclusão da linha de retorno, e vermelho se o limite do alarme de aviso for atingido.

Gráfico de barras de porcentagem concluída

Um gráfico de barras na tela Coleta que exibe, graficamente, o progresso da coleta de plaquetas.

Gráfico de barras Testes e Inicialização

Esse gráfico de barras é apresentado na tela de toque durante os testes e a inicialização automatizados do kit. Ele fornece uma representação gráfica da porcentagem de testes e inicialização do kit que estão completos.

Guia Inserir parâmetros

Uma guia da tela de toque usada para acessar a tela Inserir parâmetros para procedimentos de CMN.

Guia Visualização do procedimento

Uma guia na tela de toque que retorna para a tela de visualização do procedimento atual.

H

Hematócrito

A porcentagem de hemácias em um volume de sangue total ou de sangue total não coagulado.

Hemoglobina

O principal componente das hemácias que serve para transportar oxigênio e dióxido de carbono, medida em g/dL.

Hemácias

Hemácias

Horário do início do procedimento

Exibe a data e a hora nas quais o operador pressionou o botão Iniciar coleta.

Horário do término do procedimento

Exibe a data e a hora nas quais o procedimento foi inserido no resumo do procedimento.

I

Janela

A parte em plástico transparente no suporte do carretel. A janela permite que a luz do detector de interface passe pela rampa e reflita a fita refletora do carretel nas lentes do detector de interface.

Junta inferior do umbilicus

A junta da tubulação do umbilicus, localizada na extremidade inferior do tubo mais próximo da bolsa da centrífuga.

Junta superior do umbilicus

A junta da tubulação do umbilicus localizada perto do kit de aférese. Ela fica presa no suporte da junta superior do umbilicus, no braço ômega zero, durante os procedimentos.

K

Kit de aférese funcionalmente fechado

Um kit de aférese sem soluções pré-conectadas. Um armazenamento maior do produto é obtido com o uso dos filtros antimicrobianos nas linhas de solução do kit de aférese que são anexados às soluções pelo operador.

Kit de aférese

Um kit descartável e esterilizado com um instrumento de coleta e passagem de fluido para ser usado com o separador AMICUS.

L

Lacre hermético

Um lacre impermeável ao ar.

Leucócitos

Células brancas do sangue

Limite da pressão de retorno

A pressão máxima permitida para a linha de retorno.

Limite de pressão de entrada

A pressão mínima permitida para a linha de entrada.

Limite de volume de ST

O volume máximo de sangue total que será processado um procedimento de coleta de células mononucleadas.

Linha de entrada

A tubulação que transporta o sangue total do doador/paciente para o separador.

Linha de PRP

Durante procedimentos de coleta de CMN, a linha que vem da porta inferior do meio da cassete direita.

Linha de retorno

A tubulação que transporta o sangue total não coagulado do separador para o doador/paciente.

Luz da bateria

Uma luz amarela, ao lado da tela de toque, que acende quando a alimentação CA do instrumento for interrompida com o interruptor na posição ON (ligado).

M

Manguito de pressão

Um balão inflável que pode ser usado como um torniquete durante procedimentos.

Miniciclo

Capacidade de adicionar ou remover o miniciclo da coleta de MNC.

N

Nível de sensibilidade CMN

O valor que o sensor óptico usa para determinar quais células mononucleadas estão na linha de PRP.

Número de ciclos completos

O número de vezes que um ciclo completo (coleta de CMN, coleta de hemácias, transferência de CMN, PRP p/ lavagem e plasma p/ lavagem) será concluído durante um procedimento de coleta de células mononucleadas.

P

Painel frontal

A cobertura externa da parte da frente do instrumento.

Painel superior

A cobertura externa, localizada na parte superior do separador, onde fica o kit de aférese.

Parâmetros adicionais

O botão Parâmetros adicionais está localizado nas telas do Estimator ou Inserir parâmetros. Esse botão dá acesso às entradas médicas do doador e a outras opções, dependendo do procedimento atual em uso. Por exemplo, as leituras de temperatura, frequência cardíaca, pressão sistólica e pressão diastólica do doador podem ser inseridas para fins de registro de dados, se desejado.

Pausar/Finalizar

Um botão da tela de toque que permite ao operador interromper o procedimento imediatamente. O operador pode optar por manter as agulhas do paciente com solução salina, terminar o procedimento sem reinjeção, retomar o procedimento ou iniciar o processo de reinjeção.

Personalizar inicialização

Um parâmetro na tela Parâmetros adicionais que permite que o operador execute uma inicialização automática do kit usando sangue ou outros fluidos de inicialização. Esta opção permite que o operador encha a tubulação do kit com um fluido de inicialização prescrito (por exemplo, sangue) depois que o conjunto tenha sido inicializado com solução salina e antes que o paciente seja conectado.

Peso

O peso do doador/paciente em libras ou em quilogramas.

Placa da cassete

Uma das três áreas do painel superior do separador AMICUS onde as cassetes do kit de aférese estão instaladas. As placas da cassete contêm as válvulas e os sensores de pressão que interagem com as cassetes do kit de aférese.

Placa da centrífuga

O local onde a tampa da centrífuga fica presa à base. Um sensor detecta se a tampa da centrífuga está fechada e travada.

Plasma com alto índice de plaquetas (PRP)

Plasma que contém plaquetas.

Plasma com baixo índice de plaquetas (PPP)

Um plasma cuja maioria das plaquetas foi removida.

Plasma para lavagem por ciclo

O volume de PPP que será bombeado da bolsa de plasma através da cassete direita até a bolsa de conservação para auxiliar na transferência completa de células mononucleadas até a bolsa de conservação.

POP

Procedimento operacional padrão

Porta da centrífuga

Peça do painel frontal do separador, a porta da centrífuga possibilita o acesso ao compartimento da centrífuga.

PPP

Plasma com baixo índice de plaquetas

PRBCs

Concentrado de hemácias

Predefinições de fábrica

Valores ou opções predefinidos que foram armazenados no separador AMICUS pelo fabricante do instrumento.

Predefinições

As configurações, valores e opções atuais programadas no separador AMICUS que serão exibidos automaticamente quando determinadas telas forem acessadas pela primeira vez.

Pressão de entrada

A leitura da pressão da linha de entrada em milímetros de mercúrio.

Pressão de retorno

A leitura da pressão da linha de retorno em milímetros de mercúrio.

Pressão diastólica

A leitura da pressão sanguínea mais baixa no ciclo cardíaco quando o músculo relaxa entre os batimentos.

Pressão do manguito

Um botão na tela de toque que fica disponível para o operador quando o controle do manguito estiver ATIVADO. Ele permite o ajuste da pressão do manguito de pressão.

Pressão sistólica

A leitura da pressão sanguínea mais alta no ciclo cardíaco, que representa a pressão enquanto o coração está batendo.

Procedimento ou coleta de punção dupla

Processo de coleta e separação de sangue com duas agulhas, no qual o sangue é retirado do doador/paciente por meio de uma agulha e devolvido ao doador/paciente por meio de outra agulha.

Proporção de ACD

O volume de ACD misturado ao sangue total. Por exemplo: se a proporção de ST:ACD for 9:1, a cada 9 mL de sangue total bombeado, 1 mL de ACD será bombeado. Esse fator influencia a taxa de fluxo de sangue total.

Protetor de ponta

Uma tampa protetora da agulha localizada na extremidade da agulha.

PRP

Plasma com alto índice de plaquetas

R

Rampa

Uma área plástica limpa e saliente da janela, localizada na parte interna do suporte do carretel. A rampa é pressionada em direção à câmara de separação e permite que o detector de interface monitore o processo de separação na câmara.

Recursos especiais

Um botão localizado na tela de toque, exibido antes ou durante um procedimento, que pode ser usado para definir as preferências institucionais de configuração do sistema do separador AMICUS.

Reinjeção

Botão na tela Parâmetros adicionais para que o operador indique se deve executar a reinjeção.

Reinício automático da oclusão da linha de entrada

Quando utilizado, esse recurso pausará automaticamente o procedimento se uma oclusão da linha de entrada for detectada e reiniciará automaticamente o procedimento. O reinício ocorrerá cinco vezes antes de um alarme de aviso de oclusão da linha de entrada ser gerado. Nesse momento, o separador reduzirá automaticamente a Taxa máxima ou a Taxa de entrada máx. se as configurações forem maiores que 50 mL/min.

Rolamento do umbilicus

Um rolamento circular, localizado no umbilicus, que permite o movimento do umbilicus durante a operação da centrífuga.

S

Bolsa da centrífuga

Peça do kit de aférese, localizada na extremidade do umbilicus, que se encaixa no carretel da centrífuga. As câmaras de separação e coleta compõem a bolsa da centrífuga.

Bolsa de amostra de sangue

Uma pequena bolsa na linha de entrada do kit de aférese que permite a coleta de uma amostra de sangue total do doador/paciente.

Bolsa de amostra

Uma pequena bolsa na linha até uma Bolsa de conservação que permite a coleta de uma amostra do produto na bolsa de conservação.

Bolsa de conservação

Uma bolsa plástica flexível usado para armazenar um produto de plaquetas ou de células mononucleadas.

Bolsa de plasma

Uma bolsa plástica flexível, conectado ao kit de aférese, para a coleta e o armazenamento de plasma com baixo índice de plaquetas.

Sangue total não coagulado

O sangue do doador/paciente ao qual o ACD foi adicionado para impedir a coagulação.

Sensores de pressão

Mecanismos da placa da cassete, cobertos pela cinta da cassete, que monitoram as pressões positivas ou negativas no kit de aférese durante todos os estágios do procedimento.

Sensor óptico

Um sensor que monitora a densidade óptica dos componentes do sangue que passam por ele. Durante um procedimento de coleta de CMN, ele monitora a linha que vem da porta inferior do meio da cassete direita. Ele controla a transferência de CMNs para a bolsa de conservação.

Solução salina para o doador

Volume de solução salina retornada ao doador/paciente durante o procedimento.

Solução salina usada

O volume da solução salina usada durante o procedimento.

ST a ser processado

O volume de sangue total que será processado para o procedimento.

ST por ciclo

O volume de sangue total que será processado para cada ciclo completo de um procedimento de coleta de células mononucleadas.

ST processado

O volume total de sangue total que foi processado durante um procedimento.

ST

Sangue total

Suporte da câmara de gotejamento

Um entalhe moldado na bandeja do kit de aférese que prende a câmara de gotejamento.

Suporte da junta inferior do umbilicus

O suporte localizado no carretel que prende a junta inferior do umbilicus durante o procedimento. O suporte aparece quando o botão é pressionado para baixo, na vertical. O suporte fica bem preso quando o botão é pressionado até que ele fique nivelado com a parte superior do carretel.

Suporte da junta superior do umbilicus

O sulco localizado no braço ômega zero que conduz o umbilicus e mantém a sua posição no compartimento da centrífuga.

Suporte da pera

Uma bola inflável disponível para o doador/paciente apertar.

Suporte do carretel

O cilindro em formato de taça no compartimento da centrífuga que envolve o carretel e a bolsa da centrífuga. A luz do detector de interface que brilha através da janela/rampa clara conectada ao suporte do carretel.

Suporte do filtro de ar

Um entalhe no painel superior do separador que prende o filtro de ar em uma posição perpendicular.

Suporte do rolamento do umbilicus

Uma estrutura circular na lateral da centrífuga, que contém o rolamento do umbilicus para que ele possa se mover livremente ao redor da centrífuga.

Suportes de cassetes

Mecanismos que prendem as cassetes do kit de aférese para que elas mantenham o contato adequado com as válvulas e os sensores de pressão da placa da cassete.

T

Tampa da bomba

Um molde plástico na bandeja do kit de aférese que cobre uma bomba para proteger o operador.

Tampão de plasma

Qualquer plasma adicional que é coletado e armazenado na bolsa de plasma durante um procedimento de coleta de células mononucleadas. Normalmente, ele é usado como uma amostra de plasma para testes e processamentos adicionais.

Taxa de fluxo de ST

A taxa de fluxo de sangue total real, em milímetros por minuto, durante o procedimento.

Taxa de perfusão de citrato

A taxa de distribuição de ACD ao doador/paciente em miligramas por quilogramas do peso do doador/paciente por minuto (mg/kg/min).

Taxa de plasma para lavagem

Taxa na qual o plasma é transferido da bolsa de plasma para a bolsa de conservação de CMN durante a lavagem com plasma.

Taxa de reinjeção

A taxa na qual as células são reinjetadas no doador/paciente durante a fase de reinjeção.

Taxa máxima

A taxa máxima na qual o sangue total não coagulado será processado durante um procedimento de punção dupla.

Tela de sobreposição

Um mapa que detalha onde os componentes do kit de aférese devem ser instalados em relação aos clamps, filtros detectores, etc. do painel superior. Esse mapa é codificado por cores e fica no painel superior para orientar o operador durante a instalação do kit de aférese.

Tela de toque

A tela que exibe mensagens, inclusive instruções, alarmes, funções e informações sobre a operação do separador AMICUS. A tela também é usada pelo operador para inserir informações relacionadas ao procedimento de aférese.

Tempo decorrido

O tempo decorrido, em minutos, durante o procedimento.

Tempo do procedimento

Exibe a duração aproximada de início do processo inicial até o final da reinejeção durante o procedimento de CMN.

Tempo restante

O tempo restante, em minutos, da coleta.

Total de sangue total retirado

O volume de sangue total bombeado pela bomba esquerda inferior.

Tubulação da bomba

A tubulação do kit de aférese que circula pelas seis bombas.

U

UL

Underwriters Laboratories

Umbilicus

Uma tubulação com cinco lúmens, caracterizada pelo seu amplo diâmetro e pela sua faixa azul, que vincula o kit de aférese à bolsa da centrífuga.

V

Valor fixo para coleta de CMN

Esse valor determina as características de separação na câmara de separação durante a fase de coleta de CMN de um procedimento de coleta de células mononucleadas.

Valor fixo para coleta de plasma

Esse valor determina as características de separação na câmara de separação durante a fase de coleta de plasma de um procedimento de coleta de células mononucleadas.

Volume de reinjeção de solução salina

O volume de solução salina que será reinjetada no doador/paciente durante o processo de reinjeção.

Volume de transferência de CMN

O volume de componentes do sangue que será transferido para fora da câmara de separação após o Nível de sensibilidade CMN ser alcançado.

Volume de transferência de hemácias

O volume de sangue que será transferido para fora da câmara de separação depois que o sensor óptico determinar que há hemácias na linha de PRP durante um procedimento de CMN.

Volume do plasma

Volume de ACD aproximado que permanecerá na bolsa de plasma no final do procedimento.

Volume do produto estimado

O volume estimado e aproximado do produto de células mononucleadas no final de um procedimento de coleta de células mononucleadas.

Volume do produto

Volume aproximado de produto de CMN coletado na bolsa de conservação. Este valor é calculado usando as revoluções das bombas inferior do meio e direita durante as fases de lavagem de transferência de CMN e de plasma. Se o fluido de armazenamento foi transferido, este volume também será incluído.

Volume externo por kg

Consulte Diminuição do volume intravascular.

Volume externo

Consulte Volume extracorpóreo.

Volume extracorpóreo (VEC)

O volume de sangue fora do doador/paciente durante um procedimento.

Volume total de sangue

O volume total de sangue do doador/paciente calculado com base nos parâmetros para altura, peso e sexo.

Volume total externo

Uma estimativa do volume máximo extracorpóreo do doador/paciente expresso em porcentagem.

VST

Volume de sangue total

Válvula

Um dispositivo mecânico na placa da cassete que abre e fecha para permitir a passagem de fluidos pela cassete.



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg/Germany
Tel.: +49 (0) 61 72/686-0
www.fresenius-kabi.com



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

Importado e distribuído por:
Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, 128
06855-690, Jardim Branca Flor
Itapeceira da Serra – SP
SAC: 0800 707 3855
CNPJ: 49.601107/0001-84
Responsável Técnico: Mary M. Yamauchi –
CRF/SP: 13.956

Registro ANVISA nº. 10077090144
Aparelho para separação de células

Para os EUA:
1-800-933-6925

Fabricado nos EUA

Todas as marcas exibidas pertencem aos respectivos proprietários.



0123 A marca CE não se aplica aos códigos 4R4580R e 4R4580TH.