

# Separador AMICUS

Manual do operador  
SW v. 6.0

Volume 4 - Troca Terapêutica de Plasma (TPE)

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

**Rx Only** **MD**



# Índice

Registro do status da revisão	v
<b>Capítulo 1</b>	<b>Como utilizar este manual</b>
Introdução	1-1
Guia rápido	1-1
Convenções utilizadas neste manual	1-2
Uso pretendido	1-3
<b>Capítulo 2</b>	<b>Antes de usar o Separador AMICUS</b>
Introdução	2-1
Indicações de uso	2-1
Separador	2-1
Kits de aférese	2-1
Contraindicações	2-2
Avisos e advertências	2-2
Avisos	2-2
Advertências	2-6
Efeitos adversos	2-10
Cuidados com o paciente	2-11
Cuidados com o paciente	2-11
Posicionamento do paciente e do equipamento	2-11
<b>Capítulo 3</b>	<b>Configuração do Separador AMICUS</b>
Introdução	3-1
Alteração das Predefinições do Procedimento	3-1
Para definir as unidade para Altura, peso, conteúdo das hemácias, equilíbrio do fluido e temperatura	3-1
Para alterar os parâmetros do procedimento	3-4
Para Alterar predefinições do procedimento	3-4
Predefinições da troca terapêutica de plasma	3-6
Parâmetros do procedimento	3-8
Parâmetros para troca terapêutica de plasma	3-9
Considerações ao usar soluções anticoagulantes alternativas	3-11
Parâmetros adicionais para a troca terapêutica de plasma (TPE)	3-11
TPE – Parâmetros adicionais	3-12

Alteração dos parâmetros de TPE durante um procedimento	3-14
Resultados do procedimento	3-16
Resultados do procedimento de TPE	3-16
Pausar/Finalizar	3-20

## **Capítulo 4      Procedimento de TPE**

Visão geral do TPE	4-1
Preparação do procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE)	4-1
Materiais necessários	4-4
Início Diário	4-4
Instalação do kit de TPE	4-5
O botão Instruções adicionais	4-6
Para instalar o kit	4-6
Para instalar os as bolsas do kit	4-7
Instalação das soluções para kits de aférese	4-9
Para instalar o a bolsa da centrífuga	4-11
Para instalar a junta inferior do umbilicus	4-17
Para instalar o rolamento do umbilicus	4-20
Para instalar a junta superior do umbilicus	4-20
Para instalar as linhas nos clamps e nos detectores	4-22
Para preparar as soluções	4-26
Verificação da instalação	4-28
Inicialização do sistema	4-28
(Opcional) Inicializar e Ir	4-29
(Opcional) Inicializar aquecedor de sangue	4-31
Procedimentos com inicialização personalizada	4-33
Inserir parâmetros	4-33
Configuração do procedimento	4-36
Para inicializar as linhas de entrada e de retorno	4-37
Para executar uma inicialização personalizada	4-37
Para conectar o paciente	4-39
Procedimentos sem inicialização personalizada	4-41
Inserir parâmetros	4-41
Configuração do procedimento	4-44
Para inicializar as linhas de entrada e de retorno	4-44
Para conectar o paciente	4-45
Troca terapêutica de plasma	4-46
Carregar fluidos de substituição	4-46
Para iniciar a troca terapêutica de plasma	4-49
(Opcional) Para pausar um procedimento	4-51
(Opcional) Solução salina do paciente	4-52
Manuseio de fluidos de substituição	4-54

---

Reinjeção	4-56
Resumo do procedimento	4-59
Para desconectar a linha de entrada do paciente	4-59
Para desconectar a linha de retorno do paciente	4-59
Remoção do kit	4-60
Para ver os resultados do procedimento	4-61
Descarte do kit	4-62
Procedimento seguinte	4-64

## **Capítulo 5 Solução de problemas**

Introdução	5-1
Alarmes - Procedimentos de troca terapêutica de plasma (TPE)	5-3
Outros problemas	5-35
Geral	5-35
Instalação	5-36
Verificação da instalação e inicialização	5-40
Inicializar e prosseguir	5-42
Troca	5-43
Reinjeção	5-44
Resumo do procedimento	5-45
Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema	5-46
Recuperação da falha de energia	5-46
Interrupção no sistema/Parada de emergência	5-47
Reinjeção manual	5-53
Introdução	5-53
TPE com reinjeção manual	5-53
(Opcional) Para reinjetar manualmente células do da bolsa de purga	5-56

## **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

<b>Apêndice</b>	<b>Procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE)</b>	
	Total de volumes extracorpóreos	A-1
	Volume aproximado do kit de aférese	A-1
	Volume estimado de hemácias no kit de aférese	A-1
	Volume estimado de plasma no kit de aférese	A-1
	Volume estimado de hemácias após a reinjeção	A-1
	Equipamentos e materiais AMICUS	A-1
	Cálculos da eficiência da remoção de plasma	A-2
	Exemplo	A-3
	Cálculos da perda de plaquetas	A-4
	Exemplo	A-4
	Cálculos de equilíbrio do fluido	A-5
	Exemplo:	A-5
	Cálculo da taxa de fluxo de ST e da taxa de perfusão de citrato (CIR) total durante os procedimentos de troca terapêutica de plasma	A-6
	Diagramas do kit	A-8
	Remoção do carretel e do suporte do carretel e instruções de instalação	A-9
	Para remover o carretel e seu suporte	A-9
	Para instalar o suporte do carretel e o carretel	A-10
	Tabelas de volume normal de sangue	A-11
	Volumes normais de sangue previstos (PBV) em homens	A-11
	Volumes normais de sangue previstos (PBV) em mulheres	A-12
	Fração de ACD no plasma	A-13
<b>Glossário</b>		<b>G-1</b>



Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

# Capítulo 1 – Como utilizar este manual

## Seção 1.1      Introdução

Este capítulo contém uma visão geral da organização do Volume 4 do Manual do operador do Separador AMICUS. O volume 4 foi elaborado para ser usado junto com o Volume 1 - Conceitos básicos de operação.

## Seção 1.2      Guia rápido

Este volume fornece instruções para a operação do Separador AMICUS para procedimentos de troca terapêutica de plasma (TPE). 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 finalizar o procedimento.
- **Capítulo 4 – Procedimentos de TPE** contém instruções passo a passo para a execução de procedimentos de TPE.
- **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 TPE AMICUS.

- **Apêndice – Procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE)** contém cálculos, uma lista de materiais, diagramas do kit, instruções sobre como remover ou instalar o carretel e seu suporte e tabelas de volume normal de sangue.
- **Glossário**

Informações sobre 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 as informações importantes, alertar para os perigos potenciais e atenção contra práticas inseguras.

Os avisos foram incluídos para alertar a equipe operacional sobre os 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 obter 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:



**Advertência:** 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, toda a seção é opcional, mas todas as etapas dentro da seção são necessárias, a menos que especificado de outra forma. Por exemplo:

**(Opcional) Para 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 são para ilustração geral; as telas ou kits reais do instrumento podem variar.

**Seção 1.4      Uso pretendido**

O sistema Separador AMICUS é um separador de célula sanguínea automatizado, destinado ao uso em aplicações terapêuticas de aférese e pode ser utilizado para realizar a troca terapêutica de plasma (TPE).

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 automatizado de células sanguíneas indicado para a troca terapêutica de plasma (TPE). O separador pode ser configurado por um representante qualificado da assistência técnica para realizar procedimentos de TPE, se autorizado pela agência reguladora apropriada do seu país.

O Kit de troca AMICUS é indicado para a troca terapêutica de plasma (TPE). O kit deve ser usado com o separador AMICUS.

O Kit de troca AMICUS – Terapêutico é indicado para a troca terapêutica de plasma (TPE) e troca de hemácias (RBCX). O kit deve ser usado com o separador AMICUS.

O conjunto de filtros de componentes sanguíneos com perfurador ventilado e adaptador Luer é indicado para a administração de sangue e componentes sanguíneos durante um procedimento de aférese terapêutica de troca terapêutica de plasma (TPE) ou de troca de hemácias (RBCX). O conjunto deve ser usado com o separador AMICUS.

#### **Kits de aférese**

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

Foram realizados estudos clínicos com pacientes acima de 18 anos e nenhum dado foi coletado em população pediátrica. A segurança

e a efetividade do procedimento TPE AMICUS não foram estabelecidas em pacientes pediátricos.

## 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 paciente



**Aviso:**

Procedimentos que envolvem circulação extracorporeal estão associados aos riscos de perda de sangue, hemólise, embolia gasosa 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.



**Aviso:**

Foi comprovado que procedimentos frequentes de TPE usando fluidos de substituição pobres em plasma diminuem os fatores de proteína do paciente.



**Aviso:**

O médico responsável pelo procedimento de troca de plasma deve considerar se

os medicamentos presentes no sangue circulante podem ser removidos com o plasma descartado durante um procedimento de TPE. Pode ser indicada a modificação da dose e do planejamento.



**Aviso:**

Grandes volumes de fluidos de substituição biologicamente derivados podem aumentar a frequência e a gravidade de eventos adversos. O paciente deve ser adequadamente monitorado.



**Aviso:**

O volume e os tipos de fluidos de substituição devem ser determinados pelo médico responsável pelo procedimento de troca terapêutica de plasma.

**Avisos relativos ao kit de aférese**



**Aviso:**

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



**Aviso:**

Quando usar um kit de aférese, 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 invertidos, poderá ocorrer a injeção de um grande volume de anticoagulante no doador, com potenciais resultados fatais. Para kits que não utilizam o Correct Connect, o conector da linha de anticoagulante é vermelho ou está codificado em vermelho. O perfurador da linha de solução salina é transparente.



**Aviso:**

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



**Aviso:**

O uso de um dispositivo de conexão estéril para modificar a configuração do kit de aférese deve ser feito com o uso de um procedimento de operação compatível com as diretrizes regulatórias aplicáveis e com as instruções de uso 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 tampas do Luer ou as capas do perfurador estiverem soltas ou mal posicionadas.



**Aviso:**

Não use o kit de aférese se tubulações, cassetes ou bolsa de resíduos contiverem fluido ou partículas sólidas no seu interior ou se as soluções estiverem turvas.



**Aviso:**

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



**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:**

Não retorne fluidos de substituição para o paciente usando o local de injeção na linha de retorno. Se não passar fluido pelo filtro da linha de retorno, ar ou coágulos de sangue podem retornar para o paciente.



**Aviso:**

O operador deve inspecionar e monitorar a presença de ar nas linhas do paciente ao administrar 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, então o procedimento deve ser encerrado sem reinjeção.



**Aviso:**

Para evitar a ocorrência de embolia gasosa, inspecione as linhas de entrada e de retorno após terem sido inicializadas 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:**

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 a troca.
-  **Aviso:** Poderá ocorrer coagulação se o parâmetro de *proporção de ST:ACD* for maior que 12:1.
-  **Aviso:** Se for usado um anticoagulante personalizado, o médico responsável pelo procedimento de troca de plasma deverá garantir que não ocorra coagulação.
-  **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 for observada hemólise das hemácias, o procedimento deverá ser encerrado imediatamente sem reinjeção.
-  **Aviso:** A hemólise pode estar presente em determinados quadros clínicos. O desempenho do procedimento deverá ser determinado pelo médico responsável pelo procedimento de troca de plasma.
-  **Aviso:** O tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.
-  **Aviso:** O tipo de AC e a concentração de citrato devem ser inseridos corretamente para diminuir o risco de reações ao citrato.
-  **Aviso:** A falha em fechar os clamps das bolsas de solução poderá causar o retorno de AC ou de solução salina em excesso para o paciente 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 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 paciente 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 asséptica durante todo o procedimento.



**Aviso:**

O separador AMICUS deve ser operado somente por um profissional de saúde qualificado, treinado em procedimentos de TPE no manuseio do instrumento. A conexão com um paciente 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. No entanto, mantenha o cabelo, as mãos e os objetos soltos longe das bombas.



**Aviso:**

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



**Aviso:**

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



**Aviso:**

Verifique se a linha correta está inserida no sensor óptico. Em procedimentos de TPE, esta linha é usada para monitorar os níveis de lipídios e os excedentes de hemácias.

***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.

**Advertências**

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

**Advertências relacionadas ao kit de aférese**



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



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



**Advertência:** 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 em até quatro horas após ter sido inicializado.



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

**Advertências relacionadas ao procedimento**



**Advertência:** Use o separador AMICUS com cuidado em pacientes com elevado risco de sangramento.



**Advertência:** As bolsas das balanças frontais devem permanecer imóveis durante a fase de troca. Caso a bolsa de uma balança frontal seja movimentado durante a troca quando o separador estiver tentando fazer uma leitura importante na balança, o procedimento poderá ser encerrado antes do tempo ou poderão ocorrer alarmes.



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



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



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



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



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



**Advertência:** 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.



**Advertência:** Monitore as linhas de fluido de substituição para garantir que não passe ar para a câmara de gotejamento quando uma bolsa de fluido de substituição estiver vazio.



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



**Advertência:** O médico deverá avaliar a necessidade de o paciente fazer exames laboratoriais.



**Advertência:** O fabricante do instrumento não possui dados que apoiem o uso de fluidos de inicialização que não sejam sangue.



**Advertência:** Se o instrumento for usado para procedimentos de coleta de plaquetas e para procedimentos de TPE, o carretel da plaqueta e o suporte do carretel deverão ser retornados para o mesmo instrumento para que não seja necessário realizar a revalidação.



**Advertência:** Se o operador alterar a decisão a respeito da reinjeção ao final do procedimento, o *equilíbrio do fluido pretendido* irá variar em  $\pm 170$  mL.



**Advertência:** O conteúdo de hemácias da bolsa de resíduos de plasma deverá ser avaliado sempre que for observada a presença de hemácias ou que houver fluido avermelhado na bolsa de resíduos de plasma.



**Advertência:** Se foi realizada inicialização personalizada, a *perda total de hemácias* é calculada com base na suposição de que sangue foi usado como fluido

de inicialização. Portanto, o valor da *perda total de hemácias* deve ser zero.

**Cuidados relacionados ao separador**



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



**Advertência:** O separador monitora os pesos das bolsas pendurados nas balanças. Levantar ou puxar as bolsas pode ativar alarmes.



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



**Advertência:** Se forem usados 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 com precisão.



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



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



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



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



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



**Advertência:** Verifique se o acesso ao cabo de alimentação não está obstruído.

## Seção 2.5 Efeitos adversos

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

Reações adversas do paciente são semelhantes, às vezes, às experimentadas durante procedimentos de coleta de sangue. Estas podem incluir 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 dos procedimentos de coleta por aférese. O resfriamento da solução salina ou do sangue do paciente pode ser suficiente para induzir a calafrios. A injeção de anticoagulantes contendo citrato pode levar o paciente a ter sintomas de hipocalcemia moderada devido à quelação de cálcio por citrato não metabolizado. Estas reações do paciente manifestam-se, normalmente, por uma sensação de formigamento, geralmente ao redor da boca ou nos dedos. Outras manifestações podem incluir: desconforto muscular, contrações ou espasmos musculares ou a presença de uma sensação de sabor ou cheiro incomum. Podem ser observados sintomas alérgicos, incluindo vermelhidão na pele, coceira, urticária etc. O tratamento do sangue do paciente deve ser temporariamente reduzido ou interrompido, se estes sintomas ocorrerem.

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

Complicações, tais como perda de sangue, sangramento, hemólise, embolismo aéreo e coagulação do sangue podem estar associadas a condições de operação inadequadas, à condição médica subjacente ou à administração de certas medicações necessárias para o procedimento.

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 informações adicionais.



**Aviso:**

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

## Seção 2.6 Cuidados com o paciente

### Cuidados com o paciente

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

O fato de o paciente precisar permanecer imóvel durante o procedimento, os braços do paciente podem ficar cansados. Esta condição pode ser aliviada 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 os cuidados no local da punção venosa e do cateter.

### Posicionamento do paciente e do equipamento

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



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

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

## Capítulo 3 – Configuração do Separador AMICUS

### Seção 3.1 Introdução

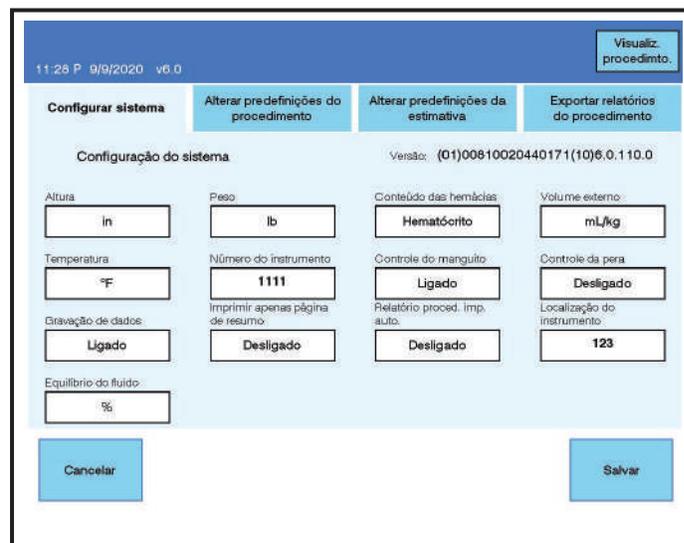
Este capítulo descreve os parâmetros do procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE) e as seleções padrão.

As instruções detalhadas sobre como configurar o separador AMICUS são apresentadas no Volume 1 - Conceitos básicos de operação.

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

### Seção 3.2 Alteração das Predefinições do Procedimento

Para definir as unidade para Altura, peso, conteúdo das hemácias, equilíbrio do fluido e temperatura



The screenshot displays the 'Configuração do sistema' (System Configuration) screen. At the top, it shows the time '11:25 P 9/9/2020' and version 'v6.0'. A 'Visualiz. procedimto.' button is in the top right. Below are four menu options: 'Configurar sistema', 'Alterar predefinições do procedimento', 'Alterar predefinições da estimativa', and 'Exportar relatórios do procedimento'. The main area is titled 'Configuração do sistema' and shows 'Versão: (01)00810020440171(10)6.0.110.0'. Parameters are arranged in a grid:

Altura: in	Peso: lb	Conteúdo das hemácias: Hematócrito	Volume externo: mL/kg
Temperatura: °F	Número do instrumento: 1111	Controle do manguito: 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 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 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 para definir 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 ou DESLIGAR a capacidade do separador de ajustar automaticamente a pressão do manguito durante um procedimento. Uma configuração de LIGAR permitirá que o separador infle ou desinfe 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. A 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 o recurso do separador de ajustar automaticamente o suporte da pera do paciente. A configuração de LIGAR permitirá que o separador infle e desinfe automaticamente o suporte da pera do paciente durante um procedimento. A configuração de DESLIGAR desativará a função do separador de inflar automaticamente o suporte da pera do paciente durante um procedimento.

**Para definir a gravação de dados**

O separador pode ser configurado para permitir a gravação de dados automática durante o procedimento. É recomendável que a Gravação de dados esteja LIGADA em praticamente todas as circunstâncias. Os relatórios impressos do procedimento não estarão disponíveis se Gravação de dados estiver DESLIGADA.

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

**Para definir o recurso de Imprimir apenas página de resumo**

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



**Observação:** O *botão Imprimir automaticamente o relatório do procedimento* deverá estar LIGADO para habilitar a impressão automática do relatório de procedimento inteiro ou de uma página de resumo.

**Para definir o recurso de Imprimir automaticamente o relatório do procedimento**

14. Pressione o *botão Imprimir automaticamente o relatório do procedimento* para LIGAR ou DESLIGAR a capacidade do separador de imprimir automaticamente um relatório no final de cada procedimento. A configuração de LIGAR permitirá que o separador imprima automaticamente um relatório no final de cada procedimento. A configuração de DESLIGAR 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.

**Para definir o equilíbrio do fluido**

16. Pressione o *botão Equilíbrio do fluido* para selecionar como o equilíbrio do fluido do paciente será exibido durante um procedimento de TPE de fluidos. Este parâmetro pode ser definido em mL ou em porcentagem.

Quando terminar de selecionar todas 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**

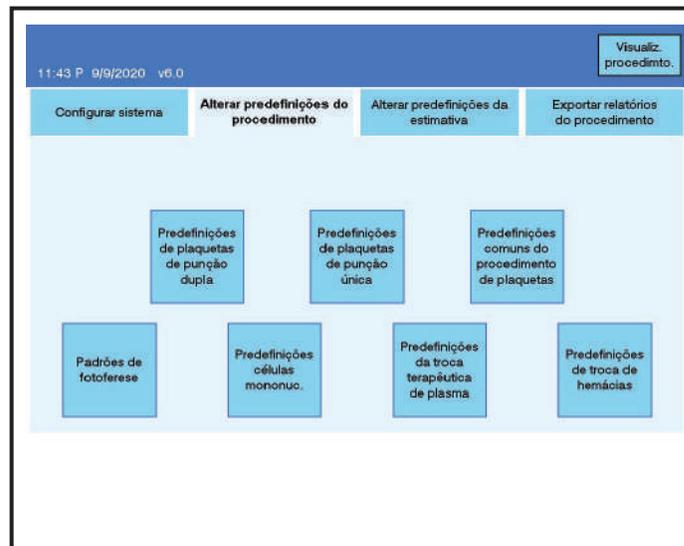
Existem duas maneiras de alterar os parâmetros do procedimento:

- Usando o *botão Recursos especiais* entre os procedimentos para alterar a configuração padrão.
- 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 *Alterar predefinições do procedimento*.



### 3.2 Tela típica de Alterar predefinições do procedimento

3. Selecione o procedimento ou a função adequados.
4. Pressione o botão rotulado com o parâmetro a ser alterado. Um teclado numérico é exibido.
5. Insira o valor pretendido para o parâmetro escolhido e pressione o *botão 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:** Os valores negativos inseridos pelo teclado serão exibidos em vermelho.

6. Pressione o *botão Restaurar predefinições de fábrica* para alterar os valores de todos os parâmetros para os predefinidos de fábrica.
7. Pressione o *botão 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 TPE. Predefinições

de parâmetro de procedimento não podem ser acessadas durante o procedimento. Só podem ser alteradas pelo operador antes ou entre os procedimentos e armazenadas para uso futuro.

### Predefinições da troca terapêutica de plasma

3.3 Tela típica de troca terapêutica de plasma (TPE)

Parâmetro	Taxa	Valor sugerido	Descrição/Informações Adicionais
Proporção de ACD	7:1 a 50:1	12:1	<p><i>Proporção de ST:ACD</i></p> <p><b>Observação:</b> O termo ACD se refere ao anticoagulante, quer esteja sendo utilizado ACD ou AC personalizado.</p> <p><b>Aviso:</b> poderá ocorrer coagulação se o parâmetro de <i>Proporção de ST:ACD</i> for maior que 12:1.</p> <p><b>Aviso:</b> se a <i>taxa de fluxo de ST</i> for inferior ou igual à proporção de ACD, a <i>taxa de perfusão de citrato</i> real poderá ser maior que a programada. Consulte o Apêndice para obter informações adicionais sobre como calcular a taxa de fluxo e a taxa de perfusão de citrato real sob estas condições.</p>

Parâmetro	Taxa	Valor sugerido	Descrição/Informações Adicionais
<i>Taxa de fluxo de ST máxima</i>	10 a 120 mL/min	80 mL/min	Taxa máxima de fluxo de sangue total durante o procedimento de TPE.  <b>Observação:</b> Taxas de fluxo de ST superiores ou iguais a 100 mL/min podem resultar em diminuição da eficiência da remoção do plasma e em um aumento da perda celular.
<i>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>Desviar inicialização</i>	Sim/Não	Sim	Seleciona se a maior parte de solução salina de inicialização será desviada para a bolsa de resíduos de plasma ou se será automaticamente retornada para o paciente.  Este parâmetro fica desativado durante a realização de uma inicialização personalizada. A inicialização de solução salina não será desviada.
<i>Equilíbrio do fluido pretendido</i>	-900 a 900 mL ou 75 a 125%	0 mL ou 100%	A troca de volume de fluido líquida pretendida para o paciente no final do procedimento de TPE.
<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 uso do fabricante ou os procedimentos operacionais padrão institucionais.
<i>Troca automática de RF</i>	LIGADO/DESLIGADO	LIGADO	Controla a troca automática para uma bolsa de RF cheio quando a bolsa atual estiver vazio. Se estiver LIGADO, o sistema trocará automaticamente, se estiver DESLIGADO, o operador deve trocar manualmente.
<i>Personalizar concentração de RF citrato</i>	5,0 a 25,0 mg/mL	Definido pelo usuário	Concentração de citrato do anticoagulante sendo usado, se <i>tipo de RF for personalizado</i> .  <b>Aviso:</b> O tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.

Parâmetro	Taxa	Valor sugerido	Descrição/Informações Adicionais
<i>Porcentagem de AC no RF personalizado</i>	0 a 20%	Definido pelo usuário	Porcentagem de anticoagulante no fluido de substituição que está sendo retornado para o paciente se o <i>tipo de RF for personalizado</i> .  <b>Aviso:</b> O tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.
<i>Personalizar concentração de AC citrato</i>	0,0 a 25,7 mg/mL	Definido pelo usuário	Concentração de citrato do anticoagulante se for selecionado <i>personalizado como tipo de AC</i> .  <b>Aviso:</b> O tipo de AC e a concentração de citrato devem ser inseridos corretamente para diminuir o risco de reações ao citrato.
<i>Concentração de AC citrato</i>	5,0 a 25,0 mg/mL	21,4 mg/mL	Concentração de citrato se ACD for selecionado como <i>tipo de AC</i> .  <b>Aviso:</b> O tipo de AC e a concentração de citrato devem ser inseridos corretamente para diminuir o risco de reações ao citrato.  <b>Observação:</b> A concentração de íons de citrato de ACD-A é 21,4 mg/mL.
<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 paciente.
<i>Ativar colunas</i>	Sim/Não	Não	<i>Ativar colunas</i> não se aplica ao procedimento de fluidos de TPE.

### 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 para troca terapêutica de plasma

#### 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 TPE.

Parâmetro	Taxa	Valor padrão	Descrição/Informações Adicionais
<i>Volumes de plasma</i>	0,5 a 4,0	1,0	O objetivo da troca expressa como sendo os volumes de plasma total (sem AC) alvo a ser removido do paciente.
<i>Sexo</i>	Masculino/ Feminino	Em branco	Sexo do paciente, masculino ou feminino.
<i>Peso</i>	10 a 300 kg ou 22 a 660 lb	0 kg ou 0 lb	O peso do paciente em libras ou quilogramas.
<i>Altura</i>	40 a 254 cm, 16 a 100 pol. ou 1 pé e 4 pol. a 8 pés e 4 pol.	152 cm, 60 pol. ou 5 pés e 0 pol.	A altura do paciente em centímetros, polegadas ou em pés e polegadas.
<i>Equilíbrio do fluido</i>	-900 a 900 mL ou 75 a 125%	0 mL ou 100%	A troca líquida do volume de fluidos pretendida do paciente no final do procedimento; este cálculo considera a solução salina e o AC retornado para o paciente, os fluidos de substituição e o volume de plasma absoluto removido.
<i>Hematócrito ou hemoglobina</i>	21% a 60% ou 7,0 a 20,0 g/dL	42% ou 14,0 g/dL	O hematócrito (ou hemoglobina) do paciente antes do procedimento.

Volume 4, Capítulo 3 - Configuração do Separador AMICUS  
Parâmetros do procedimento

Parâmetro	Taxa	Valor padrão	Descrição/Informações Adicionais
<i>Tipo de AC</i>	ACD or Personalizado	ACD	Tipo de anticoagulante sendo usado.  <b>Aviso:</b> O tipo de AC e a concentração de citrato devem ser inseridos corretamente para diminuir o risco de reações ao citrato.
<i>Plasma a ser removido</i>	0 a 25.000 mL	Calculado	O objetivo da troca expressa como sendo o volume de plasma (sem AC) a ser removido do paciente.
<i>Volume total de sangue (VTS)</i>	0 a 10.000 mL	Calculado	O volume total de sangue previsto do paciente; este parâmetro é um parâmetro de entrada/saída. O operador pode inserir o volume total de sangue do paciente, se conhecido. Se o operador não alterar este parâmetro, o separador calcula o volume total de sangue com base nos parâmetros inseridos para <i>altura, peso e sexo</i> .  <b>Observação:</b> Se o VEC for maior que a porcentagem configurada para o <i>VTS</i> do paciente, um alarme de notificação de Inicialização Personalizada Recomendada é exibido.
<i>Fluido de substituição</i>	Albumina/ Plasma/ Solução salina/ Personalizado	Albumina	Indica o fluido de substituição inicial que será usado no procedimento.  <b>Aviso:</b> O tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.
<i>Desviar inicialização</i>	Sim/Não	Sim	Indica se a maior parte da solução salina usada para inicializar o kit será desviada para a bolsa de resíduos de plasma ou não; se o <i>botão Sim</i> for pressionado, a solução salina é desviada e o fluido de substituição é retornado ao paciente durante o processamento inicial; se o <i>botão Não</i> for pressionado, a solução salina usada para inicializar o kit é retornada para o paciente durante o processamento inicial.  Este parâmetro fica desativado durante a realização de uma inicialização personalizada. A inicialização de solução salina não será desviada.

Quando todos os parâmetros tiverem sido inseridos, o separador calcula os seguintes valores: *taxa de fluxo de ST, tempo estimado do procedimento, AC estimado que retorna para o paciente, AC estimado necessário, taxa de perfusão de citrato estimada e volume de substituição estimado.*



**Observação:** O termo ACD se refere ao anticoagulante, quer esteja sendo utilizado ACD ou AC personalizado.

### **Considerações ao usar soluções anticoagulantes alternativas**

- Certifique-se de que o circuito extracorpóreo está adequadamente não coagulado.
- Embora o médico que estava atendendo seja responsável pela prescrição do tipo, da quantidade e da taxa de administração de anticoagulante, toda a equipe envolvida no procedimento de aférese deve ler a bula do anticoagulante selecionado antes da administração.
- O sistema AMICUS foi projetado para ser usado com um anticoagulante a base de citrato. As taxas de administração de anticoagulante são definidas de acordo com a *taxa de perfusão de citrato (CIR)* desejada. Sempre que possível, use ACD-A como anticoagulante no circuito extracorpóreo. A configuração padrão para o sistema AMICUS é uma *proporção de ST:AC* de 12:1. Os pacientes com maior contagem de plaquetas, hematócritos ou outras necessidades médicas especiais podem requerer proporções de ST:ACD diferentes.
- Os pacientes tratados com medicamentos anticoagulantes sistêmicos podem ser tratados usando o procedimento de TPE AMICUS. Ao realizar um procedimento de TPE usando heparina, um anticoagulante com concentração reduzida de citrato deverá ser usado. O sistema AMICUS deverá ser ativamente monitorado e repetidamente verificado para detectar a presença de coágulos ou de ar na linha de retorno.
- Se, para o tratamento adequado de um paciente, for necessário um anticoagulante a base de citrato que não o padrão ACD-A, insira a concentração de citrato real da solução escolhida no *parâmetro Personalizar concentração de AC citrato* nas predefinições do procedimento de TPE. Se não for inserida a *concentração de AC citrato personalizada* correta, a CIR real pode ser maior do que a CIR programada. O mesmo anticoagulante usado durante o procedimento deve ser usado para inicializar o kit.

### **Parâmetros adicionais para a troca terapêutica de plasma (TPE)**

O botão *Parâmetros adicionais* fica disponível na tela Inserir parâmetros para a TPE depois que um procedimento for selecionado.

Parâmetro	Valor	Unidade
Temperatura	**	°C
Frequência cardíaca	**	bpm
Pressão sistólica	**	mmHg
Pressão diastólica	**	mmHg
Porcentagem de AC no RF personalizado	0	%
Pers. concentração RF citrato	21.4	mg/ml
Proporção de ACD	12	1:X
Taxa de perfusão de citrato	1.25	mg/kg/min
Taxa de fluxo de ST máxima	80	mL/min
Personalizar inicialização	Não	
Reinjeção	Sim	

### 3.5 Tela típica de Parâmetros adicionais

A lista de parâmetros a seguir inclui entradas do histórico médico do paciente para fins de gravação de dados e estão disponíveis para procedimentos de TPE.

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

#### TPE – Parâmetros adicionais

- *Porcentagem de AC no RF personalizado* — (porcentagem de anticoagulante no fluido de substituição personalizado); o ajuste deste parâmetro pode alterar a taxa na qual o fluido de substituição é reinjetado no paciente.



**Aviso:**

O tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.

- *Personalizar concentração de RF citrato* — o ajuste deste parâmetro pode alterar o tempo do procedimento.
- *Proporção de ACD* (proporção de ST:ACD) — o ajuste deste parâmetro pode alterar o volume de ACD que é misturado ao sangue total de entrada. Um ajuste também fará com que a taxa de fluxo de sangue total se altere. O ajuste deste parâmetro não vai alterar a taxa na qual o citrato é retornado para o paciente.



**Observação:** O termo ACD se refere ao anticoagulante, quer esteja sendo utilizado ACD ou AC personalizado.

- *Taxa de perfusão de citrato* (A taxa máxima na qual o citrato é retornado para o paciente) — o ajuste deste parâmetro pode alterar a taxa de citrato que retornará para o paciente.
- *Taxa de fluxo de ST máxima* (Taxa máxima de fluxo de sangue total) — o ajuste deste parâmetro pode alterar a taxa máxima na qual o sangue total será retirado do paciente.



**Observação:** Taxas de fluxo de ST superiores ou iguais a 100 mL/min podem resultar em diminuição da eficiência da remoção do plasma e em um aumento da perda celular.

- *Personalizar inicialização* — A capacidade de executar uma inicialização automatizada do kit usando sangue ou outros fluidos de inicialização.



**Advertência:** O fabricante do instrumento não tem dados que apoiem o uso de fluidos de inicialização que não sejam sangue.

- *Reinjeção* — Indica se uma reinjeção será executada ao final do procedimento para que o separador possa contar o volume de reinjeção para atingir o equilíbrio de fluidos pretendido. Por exemplo, se o *botão sim* for selecionado e o *equilíbrio do fluido* estiver definido para 0 mL ou 100%, então o equilíbrio do fluido do paciente será -170 mL ao final do procedimento, antes de executar a reinjeção. Independentemente da configuração (*sim* ou *não*), será exibido um alerta ao operador no final da troca. O operador pode continuar com o procedimento, executar a reinjeção ou finalizar o procedimento sem reinjeção. Se o operador executar a reinjeção, o equilíbrio do fluido do paciente irá aumentar em 170 mL.



**Advertência:** Se o operador alterar a decisão a respeito da reinjeção ao final do procedimento, o *equilíbrio do fluido pretendido* vai variar em  $\pm 170$  mL.

### Alteração dos parâmetros de TPE durante um procedimento

The screenshot displays the 'Troca terapêutica de plasma' (Plasma Exchange) interface. At the top, it shows the time '5:32 P' and date '7/25/2020' along with version 'v6.0' and a 'Pausa/Fim' button. Below this are three main tabs: 'Inserir parâmetros', 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. The main area is divided into several sections:

- Plasma processado:** 75 mL
- Plasma a ser removido:** 1876 mL
- Tempo restante:** 52 min
- Tempo decorrido:** 2 min
- Escolher tipo de RF:** Albumina
- Trocar as bolsas de RF:** Esquerda
- Equilíbrio do fluido pretendido:** 100 mL
- Equilíbrio atual do fluido:** 18 mL
- Taxa de fluxo de ST máxima:** 80 mL/min
- Taxa de fluxo de ST:** 80 mL/min
- Proporção de ACD:** 12 1:X
- Taxa de fluxo de plasma residual:** 35 mL/min
- Taxa de perfusão de citrato:** 1.25 mg/kg/min
- Taxa do fluido de substituição baixa:** 40 mL/min
- Pressão de entrada:** -70 mmHg (range 0 to -250)
- Pressão de retorno:** 50 mmHg (range 0 to 450)

### 3.6 Tela típica de TPE

Os seguintes parâmetros podem ser alterados na tela Troca durante um procedimento de TPE:

- *Escolher tipo de RF* — especifique o tipo de fluido de substituição.
- *Trocar bolsa de RF* — selecione a balança a partir da qual o RF será retornado, a da esquerda ou a da direita.
- *Equilíbrio do fluido pretendido* — selecione o volume líquido de fluido da troca pretendido para o paciente no final do procedimento.
- *Taxa de fluxo de ST máxima* — selecione a taxa máxima na qual o sangue total será coletado do paciente.
- *Proporção de ACD* — selecione a proporção de ST:ACD.
- *Taxa de perfusão de citrato* — selecione a taxa máxima na qual o citrato será retornado ao paciente.

#### **A primeira página da tela Troca exibe o seguinte:**

- *Gráfico de barras de progresso do procedimento* — exibe graficamente o progresso do procedimento.
- *Tempo restante* — quantidade aproximada de tempo restante (em minutos) antes do término do procedimento.
- *Tempo decorrido* — quantidade de tempo decorrido (em minutos) durante o procedimento.

- *Plasma processado* — exibe o volume de plasma do paciente (sem AC) removido em tempo real durante a troca.
- *Plasma a ser removido* — volume de plasma (sem AC) a ser removido do paciente.
- *Equilíbrio atual do fluido* — exibe o equilíbrio de fluido em tempo real.
- *Taxa de fluxo de ST* — exibe a taxa de fluxo de sangue total não coagulado em tempo real (bomba inferior esquerda).
- *Taxa de fluxo de plasma residual* — exibe a taxa na qual o plasma residual está sendo removido (bomba inferior direita).
- *Taxa de fluxo de fluido de substituição* — exibe a taxa de fluxo de fluido de substituição (bomba inferior do meio).

The screenshot displays the 'Troca terapêutica de plasma' interface. At the top, it shows the date and time '6:26 P 7/25/2020 v6.0' and a 'Pausa/Fim' button. Below this are three main sections: 'Inserir parâmetros', 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. The main display area is divided into several sections:

- Plasma processado:** 75 mL
- Plasma a ser removido:** 1876 mL
- Tempo restante:** 52 min
- Tempo decorrido:** 2 min
- Escolher tipo de RF:** Albumina
- Trocar as bolsas de RF:** Esquerda
- Equilíbrio do fluido pretendido:** 100 %
- Equilíbrio atual do fluido:** 100 %
- Taxa de fluxo de ST máxima:** 80 mL/min
- ST processado:** 424 mL
- Proporção de ACC:** 12 1:X
- ACC usado:** 33 mL
- Taxa de perfusão de citrato:** 1.25 mg/kg/min
- Fluido de substituição do paciente:** 117 mL
- Pressão de entrada:** -70 mmHg (range 0 to -250)
- Pressão de retorno:** 50 mmHg (range 0 to 450)

3.7 Tela típica de TPE — página 2

A segunda página da tela Troca exibe o seguinte:

- *ST processado* — exibe quanto sangue total não coagulado foi processado.
- *ACD usado* — exibe quando ACD foi usado.
- *Fluido de substituição do paciente* — exibe o RF do paciente em tempo real.

#### **Para Alterar os Parâmetros**

1. Pressione o botão rotulado com o parâmetro a ser alterado. Um teclado numérico é exibido.
2. Insira o valor pretendido para o parâmetro escolhido e pressione o *botão 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:** Inserir um valor fora dos limites aceitáveis fará com que a mensagem de Entrada inválida apareça. Insira um novo valor dentro dos limites para prosseguir.

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 a gravação.

## **Seção 3.4      Resultados do procedimento**

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 se eles forem anômalos.

#### **Resultados do procedimento de TPE**

As informações a seguir são exibidas na tela de Resultados do procedimento de TPE:

Visualiz: procedimento		Inserir parâmetros		Pressão do manguito		Ajuda	
<b>Resultados do procedimento:</b>							
Plasma residual processado	2060	mL	Fluido de substituição do paciente	1743	mL		
AC no plasma residual	180	mL	Solução salina do paciente	94	mL		
Plasma do paciente removido	1800	mL	Inicialização personalizada do paciente	148	mL		
Volumes de plasma trocados	1.0		AC do paciente	55	mL		
Perda total de hemácias	6	mL	Volume total para o paciente	2040	mL		
ST processado	4500	mL	Equilíbrio do fluido	0	mL		
Tempo do procedimento	60	min	Equilíbrio do fluido	100	%		

### 3.8 Tela típica Resultados do procedimento



**Observação:** O termo ACD se refere ao anticoagulante, quer esteja sendo utilizado ACD ou AC personalizado.

- *Plasma residual processado* (mL) — Volume aproximado de plasma removido do paciente, incluindo o volume de ACD no plasma residual.
- *AC no plasma residual* (mL) — Volume aproximado de ACD no plasma residual.
- *Plasma removido do paciente* (mL) — Volume aproximado de plasma (sem AC) do paciente que foi removido durante a troca.
- *Volumes de plasma trocados* — A proporção entre o volume de plasma total removido (sem AC) e o volume de plasma total do paciente.
- *ST processado* (mL) — Volume aproximado de sangue total não coagulado processado do paciente durante a troca.
- *Perda total de hemácias* (mL) — Perda total de hemácias aproximada do paciente no final do procedimento.



**Advertência:** Se foi realizada inicialização personalizada, a *perda total de hemácias* é calculada com base na suposição de que sangue foi usado como fluido de inicialização. Portanto, o valor da *perda total de hemácias* deve ser zero.

- *Tempo do procedimento* (min) — Duração aproximada de tempo desde o início do processamento inicial até o final da reinjeção.

- *Fluido de substituição do paciente* (mL) – Volume total aproximado de fluidos de substituição dados ao paciente durante a troca.
- *Solução salina do paciente* (mL) – Volume aproximado de fluidos de não substituição, solução salina, retornados ao paciente durante o procedimento.
- *AC do paciente* (mL) – Volume aproximado de ACD retornado ao paciente durante o procedimento.
- *Inicialização personalizada do paciente* (mL) – Volume aproximado de fluido de inicialização personalizada retornado ao paciente. O volume exibido pressupõe que uma inicialização personalizada tenha sido concluída, mesmo que a inicialização personalizada tenha sido interrompida antes do volume total ter sido bombeado. *A inicialização personalizada do paciente* inclui o volume do aquecedor de sangue se a inicialização do aquecedor de sangue tiver sido executada. O volume exibido pressupõe que uma inicialização personalizada tenha sido concluída e, por isso, exibe 148 mesmo que a inicialização tenha sido interrompida antes de 200 mL (e o volume do aquecedor de sangue, se inicializado) terem sido bombeados.
- *Volume total para o paciente* (mL) – Volume aproximado de fluido que retornou para o paciente durante o procedimento; este volume é composto por inicialização personalizada (se foi usada), ACD, solução salina e fluidos de substituição.
- *Equilíbrio do fluido* (mL ou %) – Volume líquido final aproximado da troca no paciente.

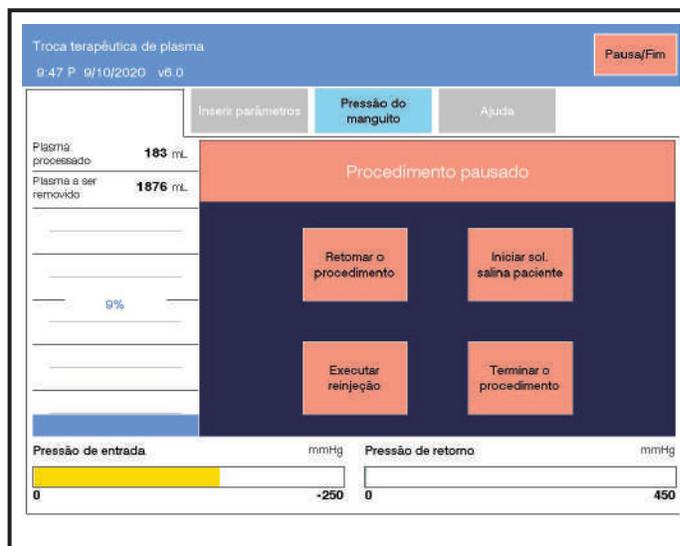
A segunda página de resultados do procedimento exibe os tipos de fluidos de substituição que foram administrados ao paciente, a solução salina adicional (bolus), se administrada, e os horários de início e de término do procedimento.

Troca terapêutica de plasma		Pausa/Fim			
12:07 A 7/28/2020 v6.0					
Visualiz. procedimento	Inserir parâmetros	Pressão de manguito	Ajuda		
Resultados do procedimento					
Albumina de RF retornada	1743	mL	Solução salina adicional	91	mL
Plasma de RF retornado	0	mL	Horário do início do procedimento	10:15:56	
Solução salina de RF retornada	0	mL	Horário do término do procedimento	11:16:31	
RF personalizado retornado	0	mL			
Página anterior		Procedimento seguinte			

### 3.9 Tela típica de Resultados do procedimento Página 2

- *Solução salina adicional* (mL) — Exibe o volume aproximado de solução salina administrada ao paciente em um determinado ponto durante o procedimento, por gravidade ou pela bomba.
- *Horário do início do procedimento* (carimbo de data/hora) — O carimbo de data/hora que aparece quando o operador selecionar o botão *Iniciar troca*. Esse valor será exibido em segundos.
- *Horário do término do procedimento* (carimbo de data/hora) — O carimbo de data/hora indicando o horário em que o procedimento entrou no resumo do procedimento. Esse valor será exibido em segundos.

## Seção 3.5 Pausar/Finalizar



3.10 Tela típica 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 do paciente* permite que o operador administre solução salina por gravidade ou pela bomba. A tela Solução salina do paciente traz três opções: *iniciar solução salina por gravidade*, *iniciar solução salina na bomba* e *retirar solução salina do paciente*. Ao administrar solução salina, o equilíbrio atual do fluido do paciente relatado na tela não é modificado. O *equilíbrio do fluido* relatado na tela Resultados do procedimento inclui o volume de solução salina adicional apresentado na tela de Pausa.

A solução salina pode ser usada durante uma pausa prolongada, quando o operador deseja manter o acesso vascular visível. O operador deve monitorar o fluxo de solução salina e ajustar a taxa de fluxo de gravidade com os clamps deslizantes das linhas de entrada e de retorno.

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



**Advertência:** Se o operador alterar a decisão a respeito da reinjeção ao final do procedimento, o *equilíbrio do fluido pretendido* vai variar em  $\pm 170$  mL.

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



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

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

## Capítulo 4 – Procedimento de TPE

### Seção 4.1 Visão geral do TPE

O objetivo principal do procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE) é coletar plasma praticamente sem células do paciente e, com precisão, substituir o plasma removido por um fluido de substituição especificado por um médico, por exemplo, por plasma congelado fresco (FFP), albumina humana ou soluções cristaloides. O fluido de substituição é usado para manter o volume intramuscular ou a concentração de proteína de plasma do paciente.

O procedimento de TPE AMICUS é um processo de fluxo contínuo que usa um kit de troca descartável de punção dupla. Os dados do paciente, como a altura, o peso, o sexo e o hematócrito são necessários para estimar o volume total de sangue e o volume do plasma do paciente. A solicitação do médico inclui o volume de plasma a ser removido, o tipo e o volume de fluido de substituição, o tipo de AC e o equilíbrio do fluido pretendido. O sangue do paciente é retirado em um kit descartável de uso único com uma via de fluido estéril. Usando a força centrífuga, o sangue total (ST) do paciente é separado em plasma e componentes celulares. O plasma é removido, enquanto os componentes celulares e o fluido de substituição são retornados para o paciente.

Quando o volume programado de plasma é removido, o instrumento exibe o alerta ao operador para executar reinjeção. Neste momento, o operador poderá continuar o procedimento, iniciar o processo de reinjeção ou terminar o procedimento sem reinjeção.

### Seção 4.2 Preparação do procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE)

Esta seção descreve como definir um procedimento de TPE AMICUS.



**Aviso:**

Procedimentos que envolvem circulação extracorporeal estão associados aos riscos de perda de sangue, hemólise, embolia gasosa ou coagulação do sangue. Para minimizar esses

- riscos, sempre siga os procedimentos descritos no Manual do operador.
-  **Aviso:** Não retorne fluidos de substituição para o paciente usando o local de injeção na linha de retorno. Se não passar fluido pelo filtro da linha de retorno, ar ou coágulos de sangue podem retornar para o paciente.
-  **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 a troca.
-  **Aviso:** Poderá ocorrer coagulação se o *parâmetro de proporção de ST:ACD* for maior que 12:1.
-  **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 informações adicionais sobre como calcular a taxa de fluxo e a taxa de perfusão de citrato real sob estas condições.
-  **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 for observada hemólise das hemácias, o procedimento deverá ser encerrado imediatamente sem reinjeção.
-  **Aviso:** A hemólise pode estar presente em determinados quadros clínicos. A continuação do procedimento deverá ser determinada pelo médico responsável pelo procedimento de troca de plasma.
-  **Aviso:** Se utilizar o acesso periférico, use agulhas de bitola 17 ou 18 para evitar alarmes persistentes de pressão e possibilidade de hemólise.
-  **Aviso:** Não use o kit de aférese se as tubulações, cassetes ou bolsas de resíduos contiverem fluido ou partículas sólidas no seu interior ou se as soluções estiverem turvas.
-  **Aviso:** Os pacientes com metabolismo do citrato ou do cálcio deficientes ou anormais (por exemplo, doenças hepáticas ou renais) podem apresentar um risco aumentado de sensibilidade ao citrato.

Por esta razão, a avaliação e o monitoramento apropriados durante a aférese devem ser realizados por um médico.



**Aviso:**

Grandes volumes de fluidos de substituição biologicamente derivados podem aumentar a frequência e a gravidade de eventos adversos. Os pacientes devem ser adequadamente monitorados.



**Aviso:**

O volume e os tipos de fluidos de substituição devem ser determinados pelo médico responsável pelo procedimento de troca terapêutica de plasma.



**Aviso:**

O médico responsável pelo procedimento de troca de plasma deve considerar se os medicamentos presentes no sangue circulante podem ser removidos com o plasma descartado durante um procedimento de TPE. Modificações da dose e planejamento podem ser indicados.



**Aviso:**

Foi comprovado que procedimentos frequentes de TPE usando fluidos de substituição pobres em plasma diminuem os fatores de proteína do paciente.



**Aviso:**

Use técnica asséptica durante todo o procedimento.



**Aviso:**

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



**Aviso:**

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



**Aviso:**

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



**Advertência:**

O médico deverá avaliar a necessidade de o paciente fazer exames laboratoriais.



**Advertência:**

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



**Advertência:** O separador monitora os pesos das bolsas penduradas nas balanças. Levantar ou puxar as bolsas pode ativar alarmes.



**Advertência:** 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 com precisão.



**Advertência:** O conteúdo de hemácias da bolsa de resíduos de plasma deverá ser avaliado sempre que for observada a presença de hemácias ou que houver fluido avermelhado na bolsa de resíduos de plasma.



**Advertência:** Verifique se o acesso ao cabo de alimentação não está obstruído.



**Observação:** A eficiência da remoção do plasma pode ser diminuída em pacientes com limpidez de plasma reduzida, lipemia ou condições hemolíticas.

### **Materiais necessários**

Consulte a seção Equipamentos e materiais AMICUS do Apêndice.

### **Início Diário**

#### **Para Ligar o Separador**

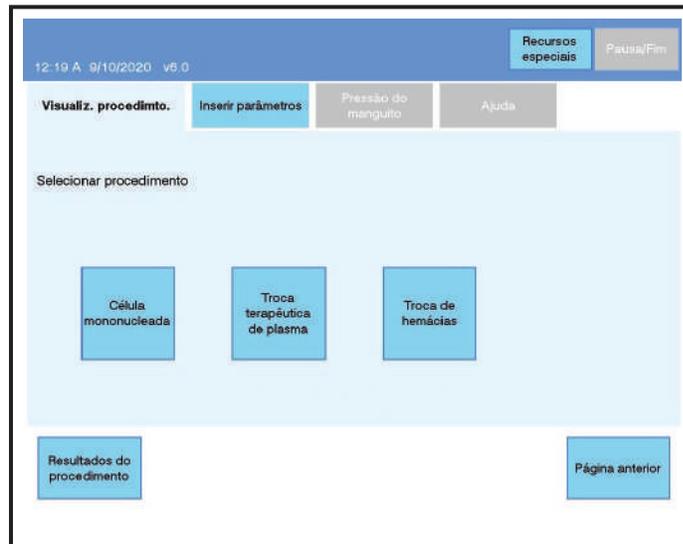
1. Coloque o interruptor de alimentação na posição ligado (ON). O interruptor de alimentação situa-se na parte frontal inferior da base do separador.
2. Verifique se a tela Selecionar procedimento aparece. Se houver algum problema, a tela Selecionar procedimento não aparecerá ou os botões de seleção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



**Observação:** O botão *Recursos especiais* só pode ser acessado a partir da tela Selecionar procedimento. Consulte o Capítulo 3 para obter outras informações.

#### **Para selecionar o tipo de procedimento**

Na tela Selecionar procedimento, toque o *botão troca terapêutica de plasma*.



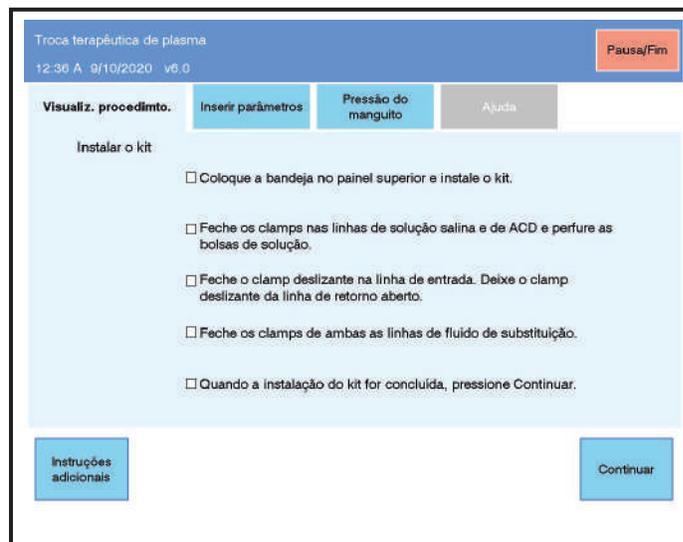
4.1 Tela típica Selecionar procedimento

## Seção 4.3 Instalação do kit de TPE

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 Instalar o kit – TPE

### 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) (1)
9. Instalação das linhas (continuação) (2)

Os botões de navegação na parte inferior das 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 ou para continuar o procedimento após a instalação do kit. Os botões variam de tela para tela.

### Para instalar o kit

1. (Opcional) Coloque a tela overlay de TPE no painel superior.
2. Retire película retrátil da bandeja do kit.

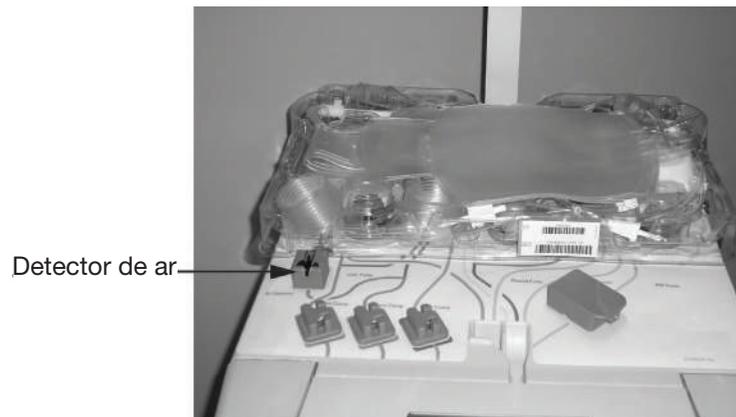


**Advertência:** Antes de ser utilizado, o kit deve ser inspecionado visualmente quanto a ausência de componentes e de dobras, e a data de validade deve ser revista.



**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 o overlay, se utilizado, no painel superior. O código de barras deve estar virado para o operador e a borda inferior da bandeja deve estar acima do detector de ar, conforme ilustrado a seguir.

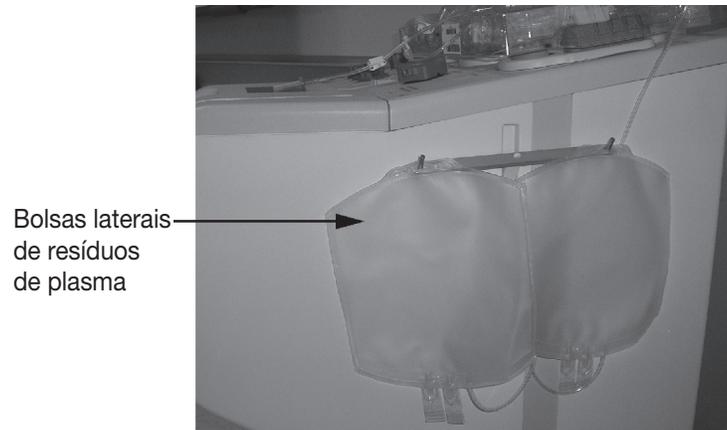


**Aviso:** Não use o kit de aférese se as tampas do Luer ou as capas do perfurador estiverem soltas ou mal posicionadas.

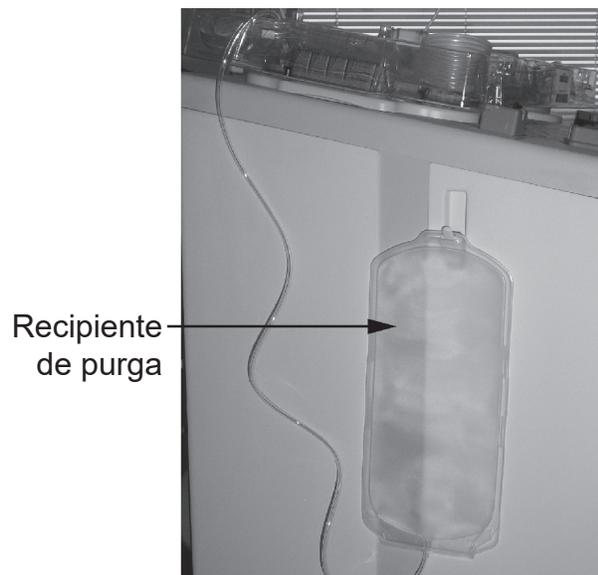
#### **Para instalar as bolsas do kit**

1. Localize as duas bolsas laterais de resíduos de plasma, eles devem estar na parte superior do conteúdo da bandeja.

2. Pendure as duas bolsas laterais de resíduos de plasma, com o lado da entrada para baixo, no suporte da bolsa de resíduos localizado no gancho do painel direito do separador.

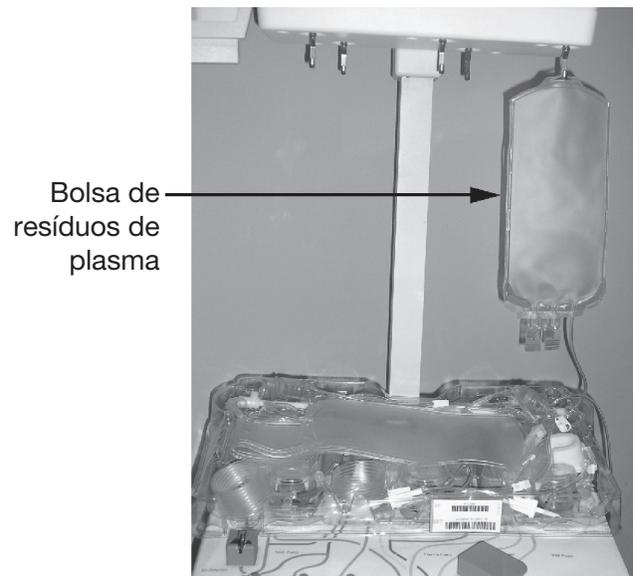


3. Localize a bolsa de purga. Ela deve estar na parte superior do conteúdo da bandeja.
4. Pendure a bolsa de purga no gancho localizado no painel lateral esquerdo do separador.



5. Localize a bolsa menor de resíduos de plasma (a bolsa com abas). Ela deve estar na parte superior do conteúdo da bandeja.

6. Pendure a bolsa menor de resíduos de plasma no gancho da balança frontal direita.



#### **Instalação das soluções para kits de aférese**

Para instalar o ACD e as soluções salinas para kits de aférese:

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

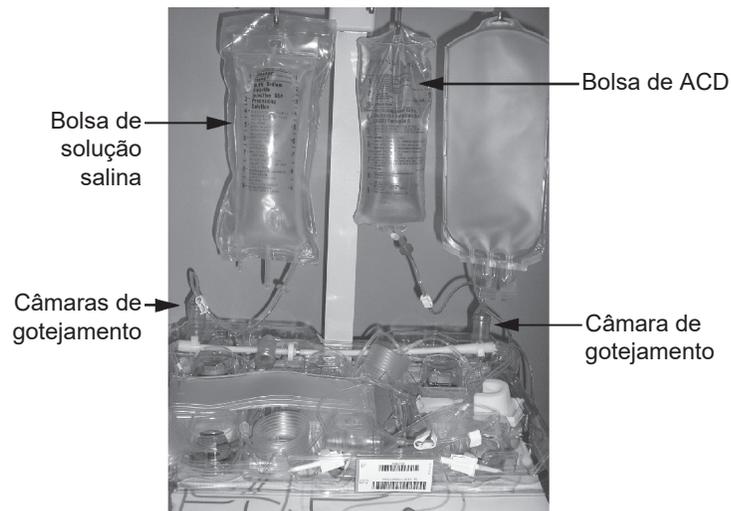


**Aviso:**

Quando for usar um kit de aférese, 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 invertidos, poderá ocorrer a injeção de um grande volume de

anticoagulante no doador, com potenciais resultados fatais. Para kits que não utilizam o Correct Connect, o conector da linha de anticoagulante é vermelho ou está codificado em vermelho. O perfurador da linha de solução salina é transparente.

8. Pendure a bolsa de solução salina no gancho esquerdo traseiro da balança.
9. Localize a câmara de gotejamento de solução salina, no canto esquerdo traseiro da bandeja, e coloque-a no suporte 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 ter a seguinte aparência:



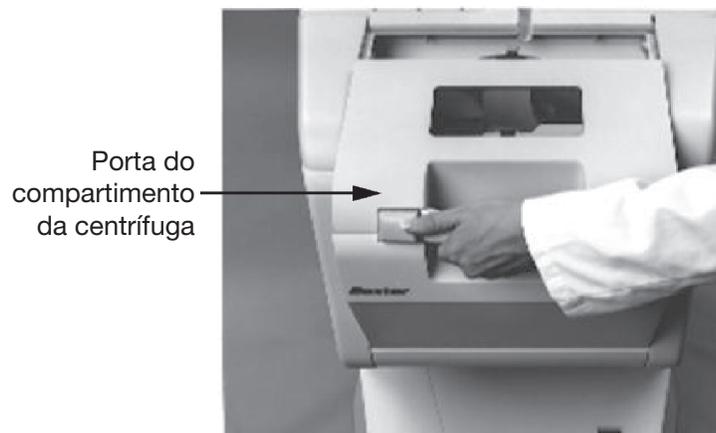
**Observação:** As linhas de ACD e de solução salina deverão ser colocados na bandeja para permitir acesso aos componentes restantes do kit na bandeja e para permitir que os tubos conectados mantenham as posições naturais para evitar que se dobrem.



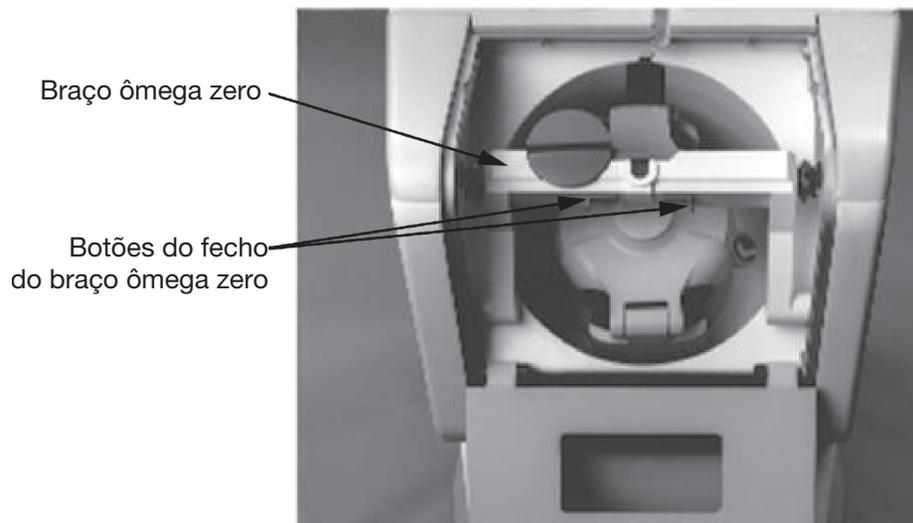
**Observação:** Não abra os clamps das bolsas de ACD e de solução salina até que o kit esteja instalado e a tela exiba instruções para fazê-lo.

### Para instalar a bolsa da centrífuga

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

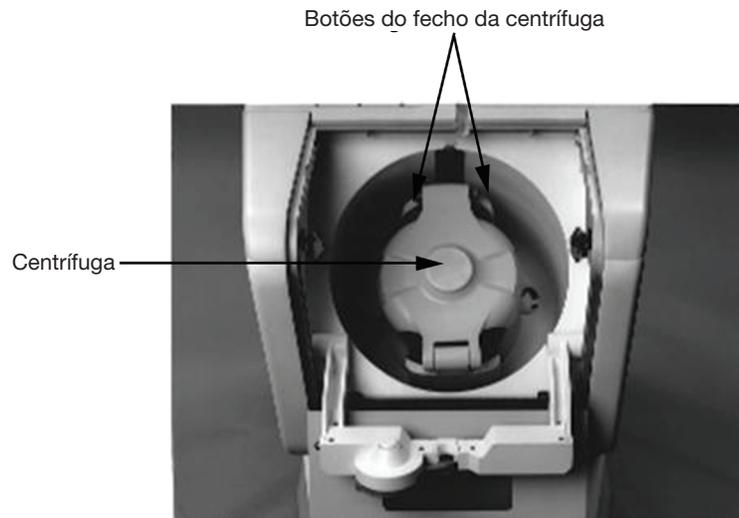


2. Pressione os botões azuis do fecho do braço ômega zero e puxe-o simultaneamente na sua direção.

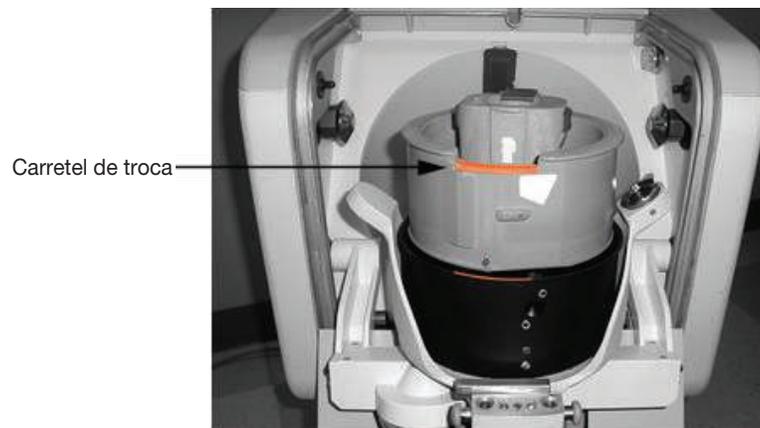


**Observação:** O braço ômega zero pode ter um aspecto ligeiramente diferente, dependendo da configuração do instrumento.

3. Gire a centrífuga até que os botões azuis de liberação estejam na posição vertical.



4. Pressione os botões azuis do fecho da centrífuga e puxe simultaneamente a centrífuga em sua direção até que fique aberta.
5. Verifique se o carretel correto está sendo usado. Ele pode estar codificado em laranja.

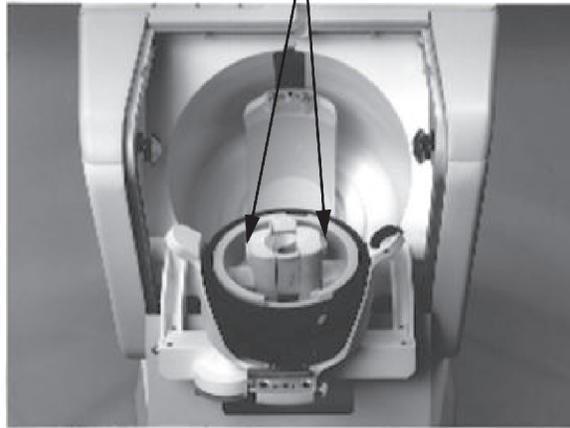


**Advertência:** O carretel e o suporte do carretel corretos devem ser usados para se obter os resultados pretendidos.

6. Remova o carretel do respectivo suporte e verifique se o suporte adequado está sendo usado. Ele pode estar codificado em laranja. Devolva o carretel para o suporte de carretel. Se necessário, consulte o Apêndice para obter instruções sobre como substituir o suporte do carretel.

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

Abas do fecho do carretel



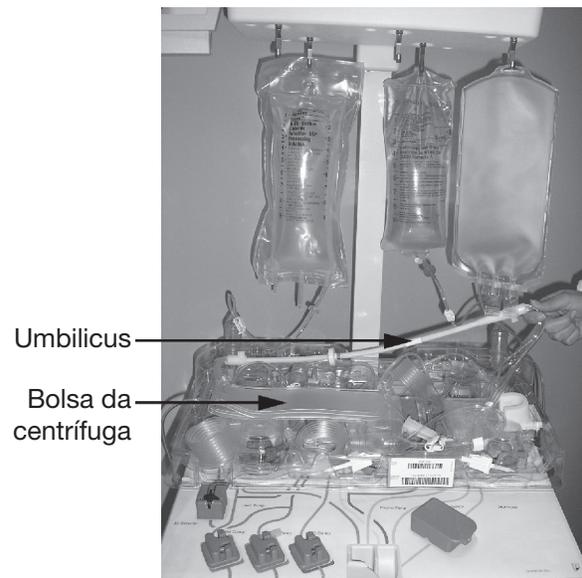
8. Comprima as abas azuis de liberação do carretel e levante-o até ele emitir um clique e parar. Não comprima os botões cinzas de liberação do carretel situados abaixo dos botões azuis de liberação do carretel, caso contrário o carretel sairá do suporte. Consulte a foto abaixo referente à posição correta da instalação do carretel.

Carretel de troca

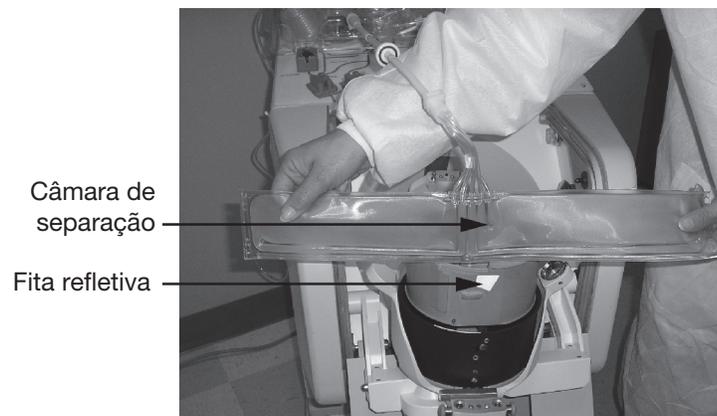


9. Localize o umbilicus (um tubo opaco com uma faixa azul longitudinal) na parte de trás da bandeja do kit. Separe o umbilicus da bandeja

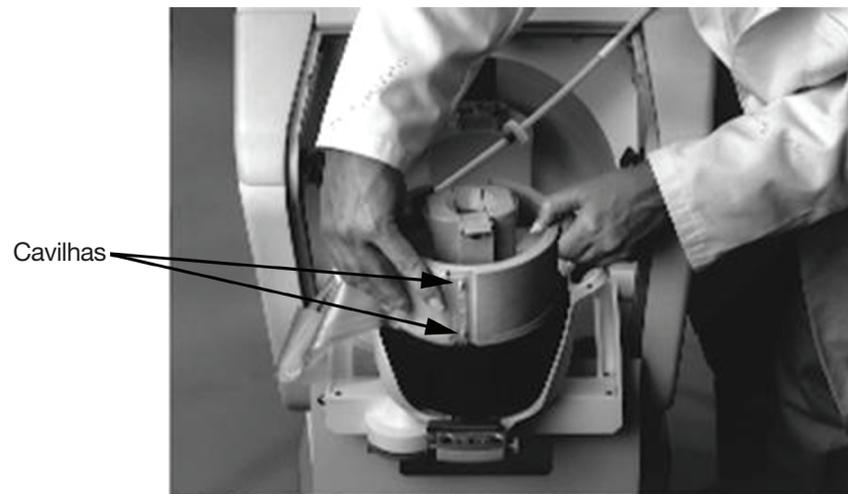
do kit. A bolsa da centrifuga está localizado na extremidade do umbilicus.



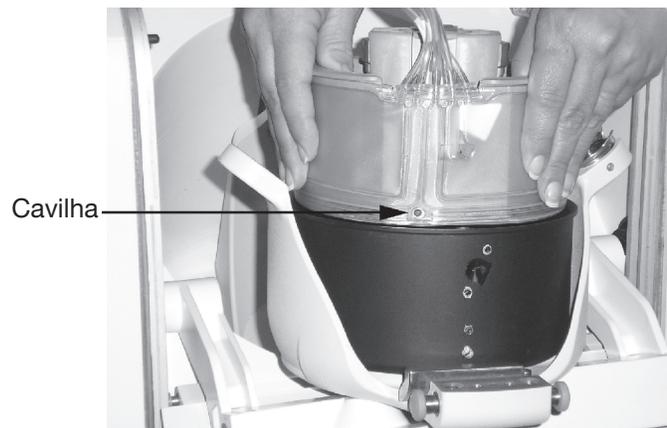
10. Localize a câmara de separação e posicione-a sobre a fita refletora do carretel.



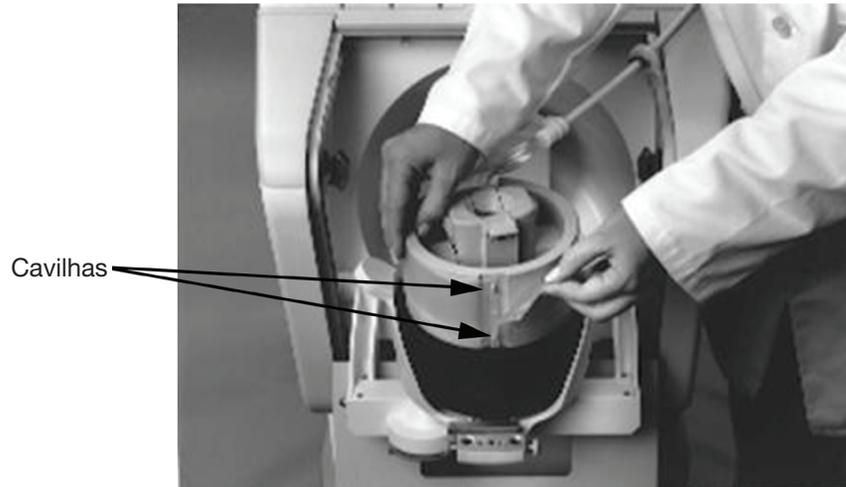
11. Prenda a extremidade da câmara de separação às duas cavilhas que estão na lateral do carretel.



12. Envolve a bolsa da centrífuga ao redor do carretel até a metade e coloque o único pino no orifício correspondente na bolsa.



13. 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 preso.



14. Verifique se todos 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.



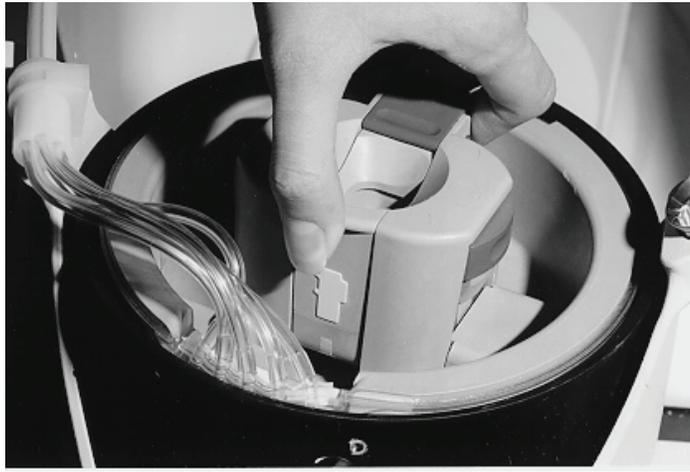
**Advertência:** Não continue a instalação da centrífuga até que a bolsa da centrífuga esteja corretamente posicionado no carretel.



**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 os pinos do carretel, a bolsa não está posicionado corretamente ou não é o carretel correto.

15. Comprima as abas azuis do fecho do carretel e empurre o carretel até seu suporte. Certifique-se de que a bolsa da centrífuga permanece liso.
16. 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.



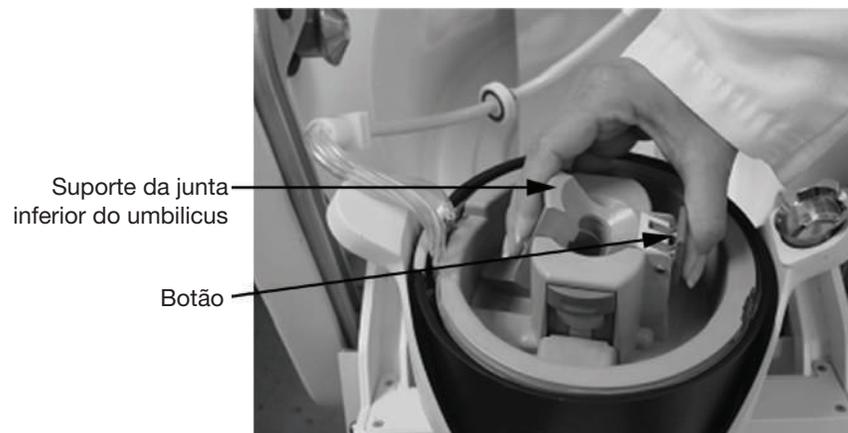
**Advertência:** Não continue a instalação da centrífuga até que o carretel esteja preso em seu respectivo suporte.



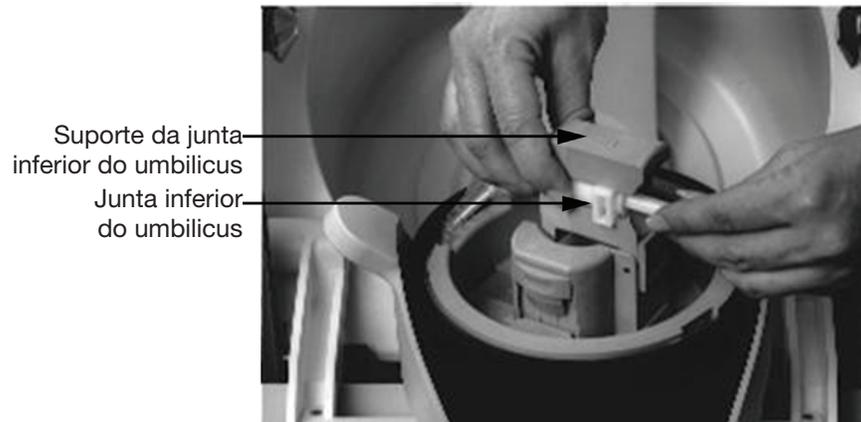
**Observação:** Se conseguir puxar o carretel para fora do seu suporte é porque o carretel não estava bem preso e deverá ser empurrado novamente no suporte, conforme descrito anteriormente.

#### Para instalar a junta inferior do umbilicus

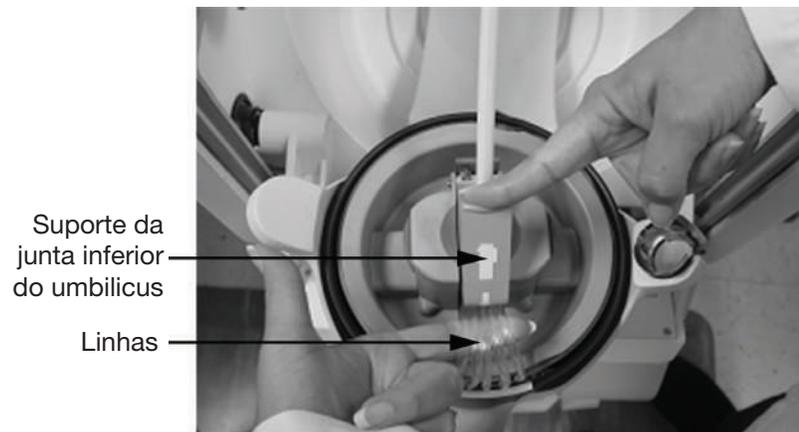
1. Pressione a parte traseira do botão azul no centro do carretel enquanto abre lentamente o suporte da junta inferior do umbilicus.



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

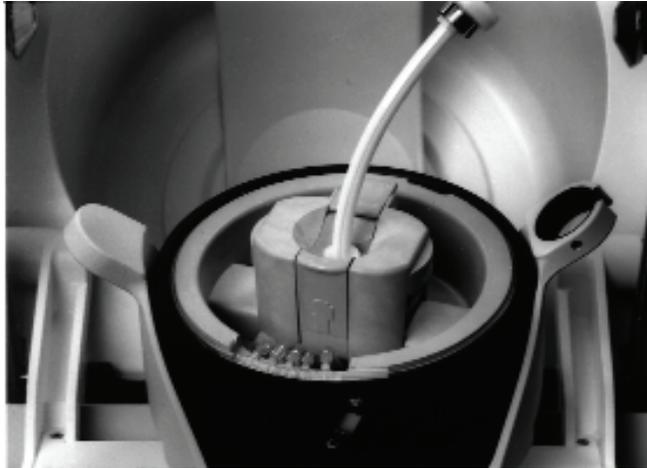


3. Para ajudar que a garantir que não sejam formadas dobras, coloque um dedo por trás das linhas provenientes da junta inferior do umbilicus enquanto empurra o respectivo suporte de volta para seu lugar.

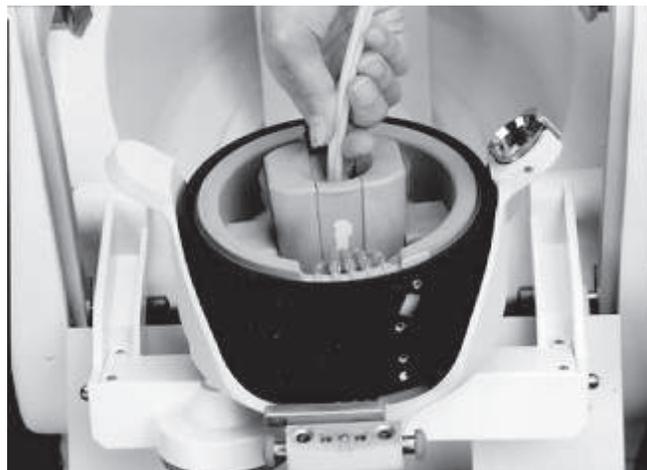


4. Trave o suporte da junta inferior do umbilicus empurrando a parte dianteira do botão azul de volta para o lugar.

5. Verifique se as linhas não estão perfuradas ou dobradas. Certifique-se de que o suporte e o botão da junta inferior do umbilicus estejam nivelados com a parte superior do carretel.



6. Puxe cuidadosamente o umbilicus para testar se o suporte da sua junta inferior foi travado corretamente.



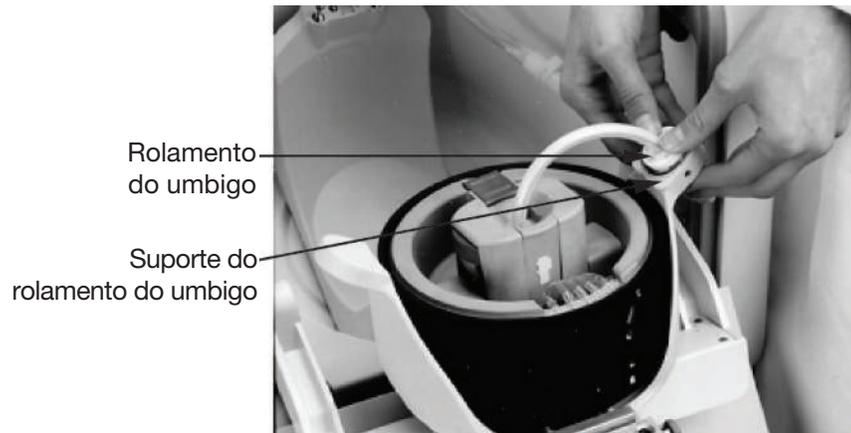
**Advertência:** Se o suporte da junta inferior do umbilicus não for travado corretamente, poderá ocorrer a quebra do umbilicus durante a rotação da centrífuga. Não continue a instalação da centrífuga até o suporte da junta do umbilicus estar devidamente travado em seu lugar.



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

#### 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.



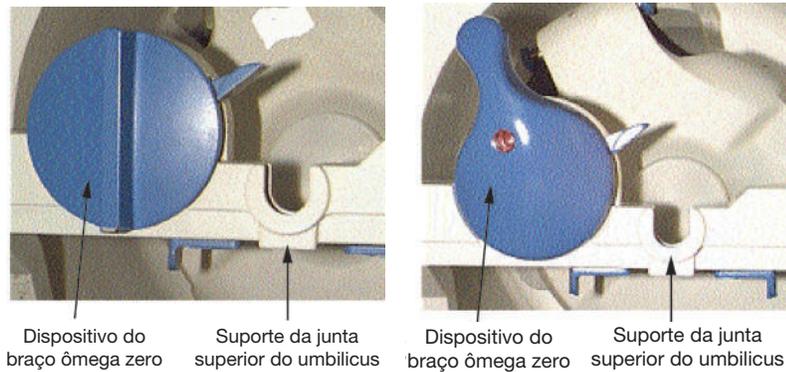
3. Verifique se o rolamento está totalmente assentado e nivelado no respectivo suporte.
4. Feche a centrífuga. Pressione os botões azuis de fecho da centrífuga para travá-la no lugar. Os botões devem emitir um estalido ao serem liberados.
5. Retorne o braço ômega zero para a posição travada vertical.

#### Para instalar a junta superior do umbilicus

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



**Observação:** Dependendo da configuração do separador AMICUS, o dispositivo do braço ômega zero terá uma das duas configurações da foto a seguir:

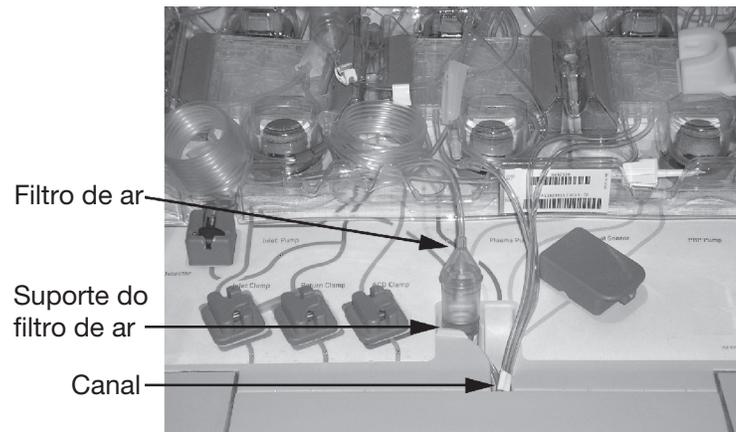


2. Deslize a junta superior do umbilicus até o respectivo suporte. Certifique-se de que a tampa da junta do umbilicus esteja nivelada com a superfície do suporte da junta superior do umbilicus. Consulte a foto anterior.
3. Gire o dispositivo azul do braço ômega zero no sentido horário para fechar. Certifique-se de que o dispositivo do braço ômega zero está totalmente fechado. O dispositivo emitirá um estalido quando se encaixar no lugar.



**Observação:** O dispositivo do braço ômega zero mostrado na imagem acima 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 filtro de ar no respectivo suporte no painel superior.



5. Encaminhe as linhas provenientes do umbilicus pelo canal localizado 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 a linha de entrada (codificada em roxo) e feche o clamp deslizante na linha de entrada.



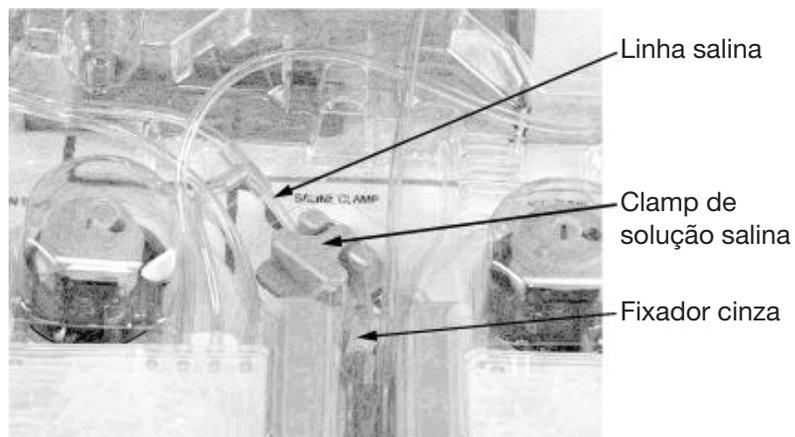
**Observação:** Deixe o clamp deslizante da linha de retorno aberto. Não deixar o clamp deslizante da linha de retorno aberto pode causar uma verificação incorreta do clamp de retorno durante os testes do kit e o separador poderá não conseguir detectar se a linha de retorno está inserida incorretamente no clamp.

2. Localize as linhas de fluido de substituição (perfuradores brancos) e feche os clamps.

3. Pressione cada uma das três cassetes para que se encaixem nos seus respectivos suportes.



4. Localize a linha de solução salina. Está codificada em cinza.
5. Passe a linha de solução salina através do clamp de solução salina. Verifique se a linha não está torcida.



6. Localize a linha de retorno que vem da entrada esquerda inferior da cassete esquerda. Distingue-se pelo filtro da linha de retorno.



**Aviso:**

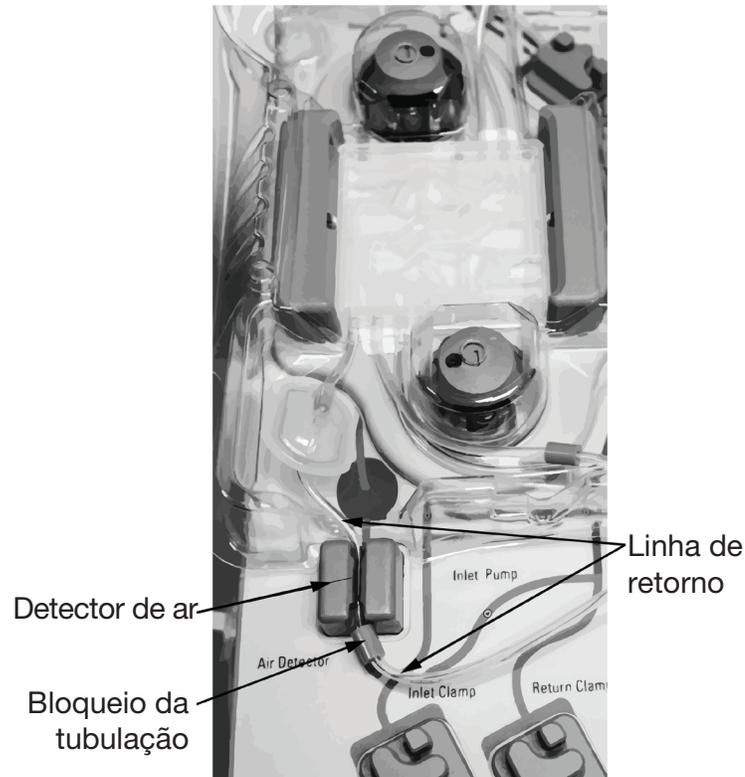
O compartimento do detector de ar e o canal da tubulação devem estar secos para uma detecção adequada de ar.



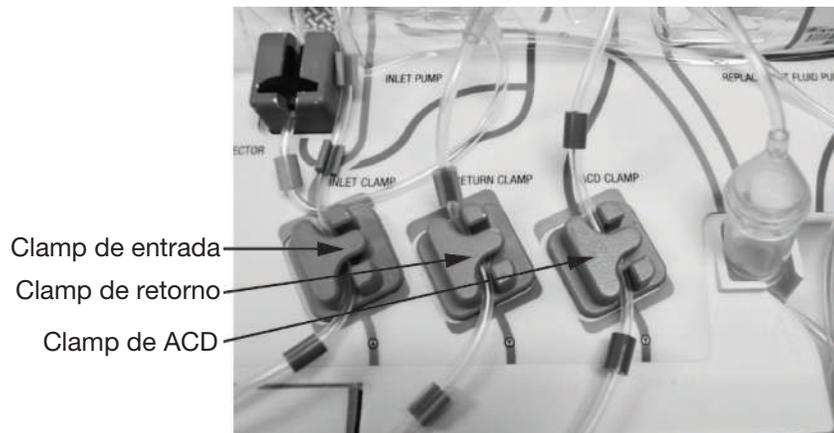
**Observação:**

O filtro da linha de retorno deve estar corretamente instalado para evitar alarmes do detector de ar.

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



8. Passe a linha de entrada (codificada em roxo), proveniente da entrada central inferior da cassete esquerda, através do clamp de entrada. O clamp de entrada é o clamp esquerdo localizado diretamente abaixo do detector de ar.
9. Passe a linha de retorno (codificada em azul), proveniente da entrada inferior esquerda da cassete esquerda, através do clamp de retorno. O clamp de retorno é o clamp central encontrado na parte inferior esquerda do painel superior.
10. Localize a seção da linha de AC entre os fixadores vermelhos. Passe a seção pelo clamp de ACD. O clamp de ACD é o que está localizado mais à direita dos três clamps.
11. 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.



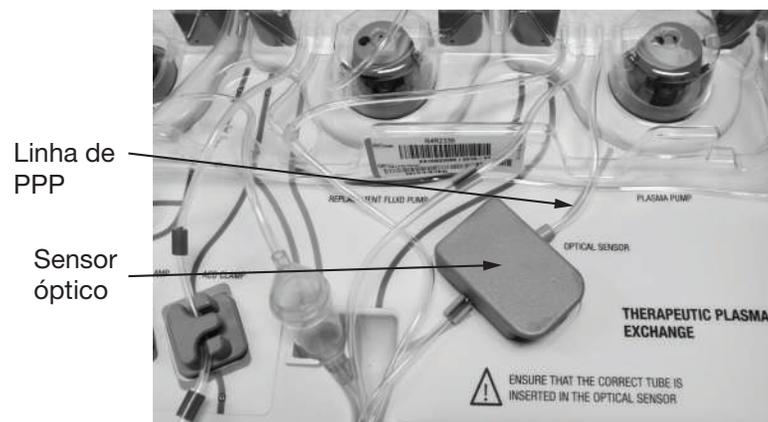
12. Abra o sensor óptico retangular desencaixando a tampa.
13. Passe a seção da linha de plasma pobre em plaquetas (PPP) (proveniente da entrada inferior direita da cassete direita) entre os fixadores cinzas pelo sensor óptico.



**Aviso:**

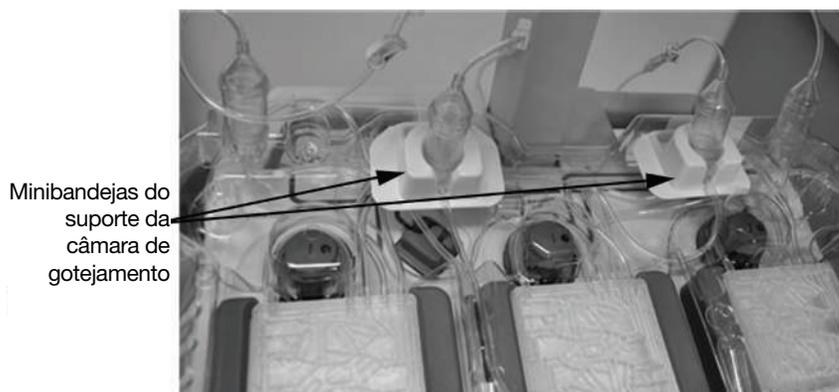
Verifique se a linha correta está inserida no sensor óptico. Em procedimentos de TPE, esta linha é usada para monitorar os níveis de lipídios e os excedentes de hemácias.

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

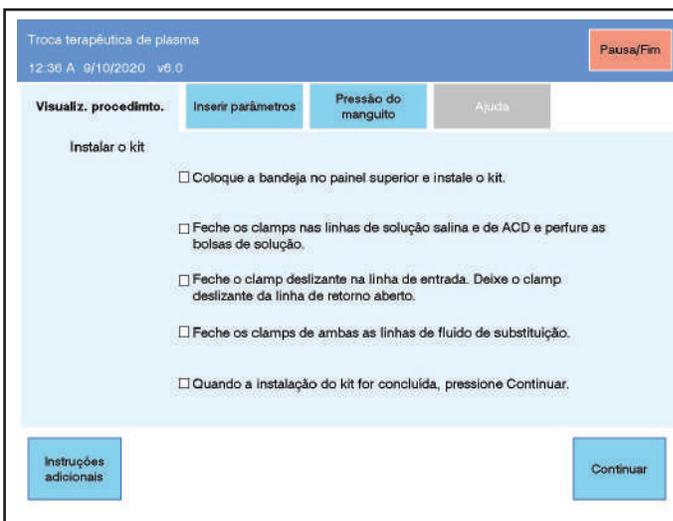


15. (Opcional) Localize a minibandeja do suporte da câmara de gotejamento. Ele deverá estar entre a cassete do meio e a esquerda.
16. (Opcional) Encaixe a minibandeja do suporte da câmara de gotejamento nas ranhuras presentes no lado esquerdo da bandeja.
17. Localize a linha de fluido de substituição proveniente da entrada inferior direita da cassete do meio, certifique-se de que o clamp está fechado e coloque a câmara de gotejamento no respectivo suporte ou na minibandeja do suporte da câmara de gotejamento (se usada) localizada no lado esquerdo da bandeja do kit.

18. Localize a minibandeja do suporte da câmara de gotejamento. Ela deverá estar na parte superior da cassete direita.
19. Encaixe a minibandeja do suporte da câmara de gotejamento nas ranhuras presentes no lado direito da bandeja.
20. Localize a linha de fluido de substituição proveniente da entrada superior direita da cassete do meio, certifique-se de que o clamp está fechado e coloque a câmara de gotejamento na minibandeja do suporte da câmara de gotejamento localizada no lado direito da bandeja do kit.



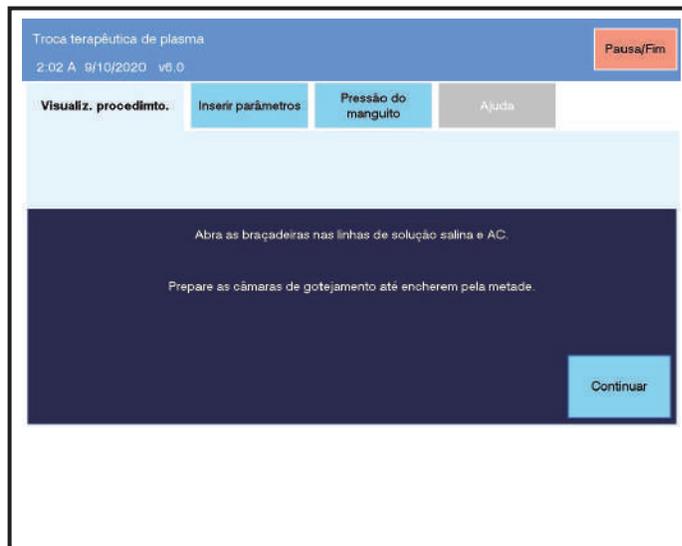
21. Quando a instalação do kit estiver concluída, pressione o *botão Continuar* na tela Instalar o kit.



#### 4.4 Tela típica Instalar o kit

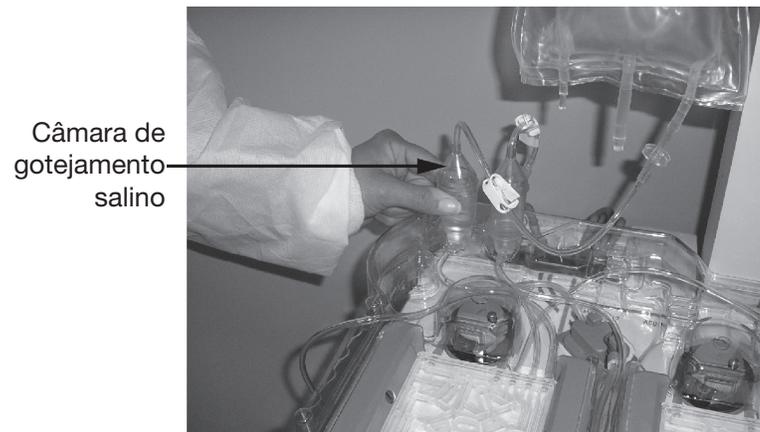
#### Para preparar as soluções

1. Quando a tela exibir instruções para fazê-lo, abra o clamp da linha de solução salina proveniente da bolsa de solução salina.



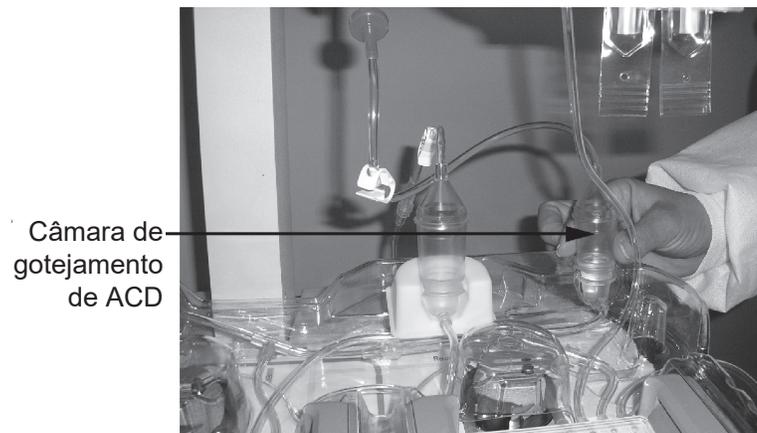
#### 4.5 Tela típica de Instalar o kit – Inicializar câmaras de gotejamento

2. Aperte a câmara de gotejamento de solução salina até que ela esteja com solução salina até o meio.



3. Abra o clamp da linha proveniente da bolsa de ACD.

4. Aperte a câmara de gotejamento de ACD até que ela esteja com solução de ACD até o meio.



5. Pressione o *botão Continuar*.

### Verificação da instalação

O separador vai verificar a integridade do kit, garantir que as linhas estejam instaladas corretamente e verificar se os clamps e as válvulas funcionam de modo correto. Caso o separador detecte um problema, ele vai 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. Ele 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 PPP foi instalada no sensor óptico.

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



**Aviso:**

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



**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 em até quatro horas após ter sido inicializado.

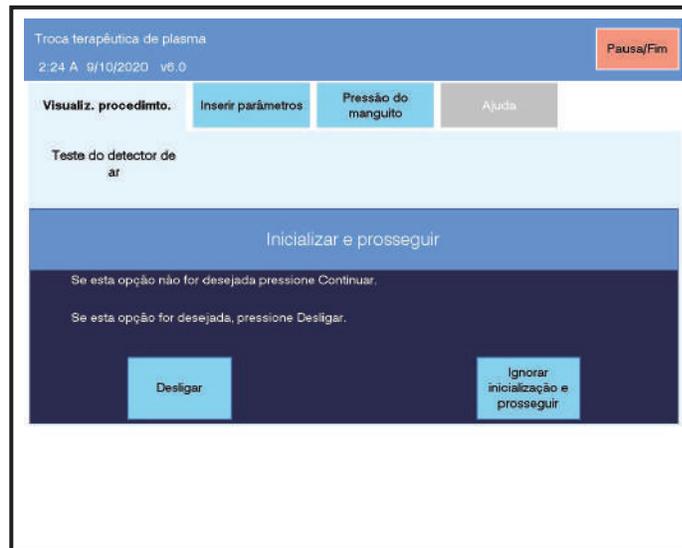


**Advertência:**

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.

### (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 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.

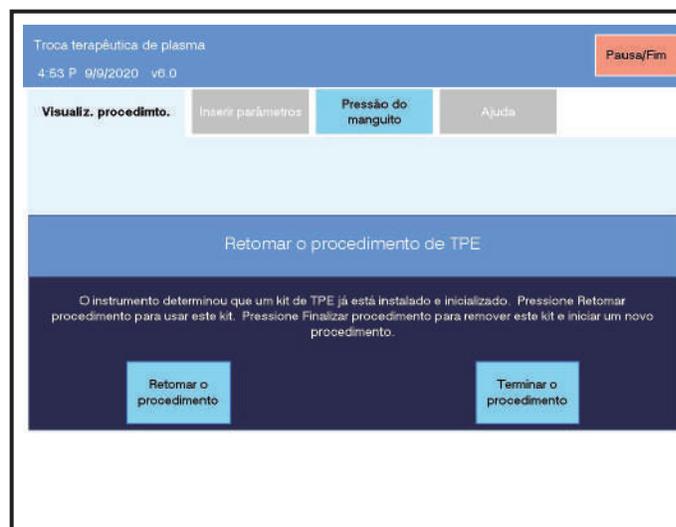


**Advertência:** Não desligue ou desconecte o instrumento até que a tela exiba a mensagem de que o instrumento pode ser desligado com segurança. Se o instrumento for desligado ou desconectado antes da mensagem, os recursos de Inicialização e de Prosseguir não funcionarão corretamente e um novo kit deverá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



#### 4.7 Tela típica Desligar

3. Gire o interruptor para a posição DESLIGADA (OFF) e 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 quatro horas para religá-lo e continuar o procedimento usando o kit inicializado. Se o limite de tempo for excedido, um alarme de aviso de procedimento irrecuperável 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 procedimento* para descontinuar este procedimento. Inicie um novo procedimento com um novo kit.

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

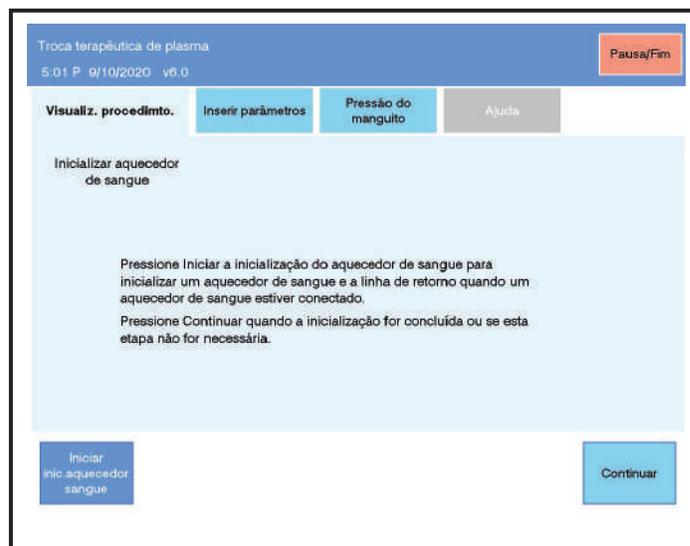


**Observação:** Se não estiver usando o aquecedor de sangue, pressione o *botão Continuar* e pule a subseção a seguir.

#### (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 Inicializar aquecedor de sangue

1. Se estiver usando 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 o 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 a troca.

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

## Seção 4.4 Procedimentos com inicialização personalizada



**Advertência:** O fabricante do instrumento não tem dados que apoiem o uso de fluidos de inicialização que não sejam sangue.



**Observação:** Consulte a próxima seção para saber os procedimentos sem inicialização personalizada.

### Inserir parâmetros

O separador vai aumentar 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 um *parâmetro de sexo* esteja selecionado e um valor diferente de zero seja inserido para o *parâmetro de peso* antes de salvar os parâmetros e avançar para a tela Configuração do procedimento. Outros parâmetros do procedimento podem ser alterados, conforme 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 atualizações de parâmetros não salvas serão perdidas.

Troca terapêutica de plasma  
5:53 P 9/10/2020 v6.0

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Troca terapêutica de plasma

Volumes de plasma	Sexo	Peso	Altura	Taxa de fluxo de ET	80	mL/min
1.0	Feminino	120 lb	60 in	Est. Tempo do procedimento	51	min
Equilíbrio do fluido	Hematócrito	Tipo de AC	AC estimado retornado para o paciente	53	mL	
100 %	42 %	Personalizar	AC estimado necessário	314	mL	
Plasma a ser removido	Volume total de sangue	Fluido de substituição	Desativar inicialização	Est. Volume de substituição	1642	mL
1876 mL	3234 mL	Albumina	Não	Est. Taxa de perfusão de citrato	0.41	mg/kg/min

Parâmetros adicionais Reinciar Salvar

4.10 Tela típica Inserir Parâmetros de TPE



**Observação:** Os valores negativos inseridos pelo teclado serão exibidos em vermelho.

1. Pressione a *guia Inserir parâmetros* na tela de toque para começar a inserir parâmetros.



**Observação:** O *parâmetro Desviar inicialização* ficará desativado assim que Personalizar inicialização for selecionado.

2. Pressione o *botão Volumes de plasma*. Um teclado numérico é exibido.
3. Insira o número de volumes de plasma a serem removidos do paciente e pressione o *botão Aceitar*.
4. Pressione o *botão do parâmetro de sexo* para selecionar o sexo do paciente.
5. Repita as etapas 2 a 3 para inserir os parâmetros de *peso, altura, equilíbrio do fluido e hematócrito*.



**Observação:** A tela exibe automaticamente um alarme de notificação Inicialização personalizada recomendada quando o volume do kit for superior à porcentagem de *volume total de sangue* configurado. Confirme o alarme de notificação e verifique se o *parâmetro Inicialização personalizada* reflete a opção pretendida na tela Parâmetros adicionais.

6. Verifique se o *parâmetro Tipo de AC* reflete o tipo de anticoagulante que está sendo usado no procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE).



**Aviso:** O tipo de AC e a concentração de citrato devem ser inseridos corretamente para diminuir o risco de reações ao citrato.



**Aviso:** Se for usado um anticoagulante personalizado, o médico responsável pelo procedimento de troca de plasma deverá garantir que não ocorra coagulação.



**Aviso:** O tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.



**Observação:** O *parâmetro Plasma a ser removido* é um parâmetro de entrada/saída. Quando o *parâmetro Volumes de plasma* tiver sido inserido, o *parâmetro Plasma a ser removido* será calculado. De outro modo, o operador pode especificar o *parâmetro Plasma a ser removido* e o separador vai calcular o número adequado de volumes de plasma.



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

7. Verifique se o *parâmetro Fluido de substituição* reflete o fluido de substituição que está sendo usado para iniciar o procedimento. Se não refletir, pressione o *botão Fluido de substituição* para alterá-lo.
8. Pressione o *botão Parâmetros adicionais*.

Troca terapêutica de plasma  
5:32 P 9/10/2020 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 --
Porcentagem de AC no FF personalizado 0 %	Parâmetro concentração FF citrato 21.4 mg/ml	Proporção de ACD 12 1:1	Taxa de perfusão de citrato 1.25 mg/kg/min
Taxa de fluxo de ST máxima 80 mL/min	Personalizar Inicialização Sim	Reinjeção Não	

Cancelar OK

#### 4.11 Tela típica Parâmetros adicionais de troca terapêutica de plasma (TPE)

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.



**Advertência:** Se o operador alterar a decisão a respeito da reinjeção ao final do procedimento, o *equilíbrio do fluido pretendido* vai variar em  $\pm 170$  mL.

11. Outros parâmetros podem ser alterados, se desejar.
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 a gravação. Se o operador retornar para a tela Inserir parâmetros adicionais após confirmar a gravação, o *campo de dados Personalizar inicialização*, o *campo de dados Reinjeção* ou ambos podem ser desativados.

O *campo de dados Personalizar inicialização* é desativado quando a tela Configuração do procedimento é exibida. Para cancelar a *inicialização personalizada* após este período, use o *botão Ignorar inicialização personalizada* na tela Personalizar inicialização.

O *campo de dados Reinjeção* é desativado quando o procedimento iniciar. Após o procedimento iniciar, as opções de reinjeção podem ser selecionadas através do alerta ao operador de Executar reinjeção.

15. Feche o clamp deslizante na linha de retorno.

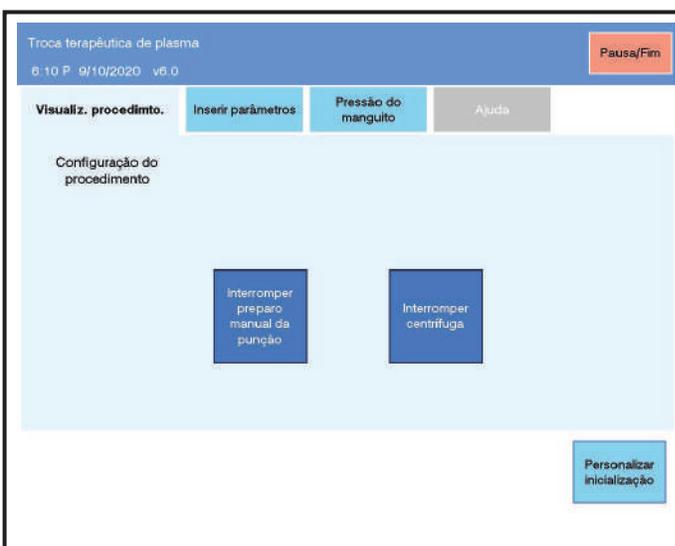
O separador calculará os resultados estimados do procedimento com base nos parâmetros inseridos. O separador retornará para a visualização atual do procedimento quando o *botão Salvar* for confirmado.



**Observação:** O termo ACD se refere ao anticoagulante, quer esteja sendo utilizado ACD ou AC personalizado.

### 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 e executar a *inicialização personalizada*.



4.12 Tela típica Configuração do procedimento

### Para inicializar as linhas de entrada e de retorno



**Aviso:** Para proteger a integridade do sistema, não inicialize as linhas 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.

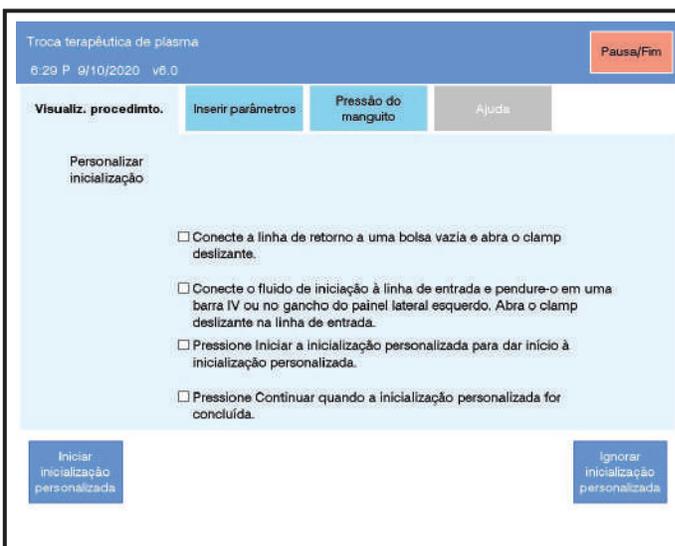


**Aviso:** Para evitar a ocorrência de embolia gasosa, inspecione as linhas de entrada e de retorno após terem sido inicializadas com solução salina. Certifique-se de que a inicialização foi realizada adequadamente.

4. Feche os clamps deslizantes nas linhas de entrada e de retorno.
5. 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.

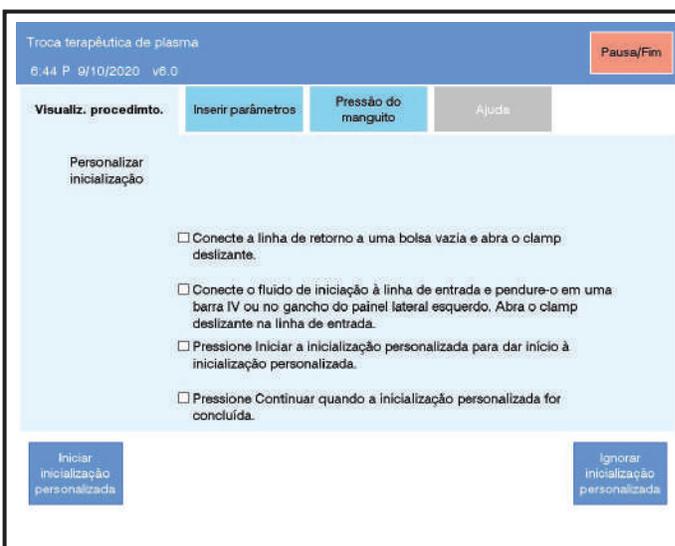


4.13 Tela típica Personalizar inicialização



**Observação:** Se a *inicialização personalizada* não for desejada, pressione o *botão Ignorar inicialização personalizada* na tela *Personalizar inicialização*.

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. Para continuar a inicialização do kit, pressione o *botão Iniciar inicialização personalizada*.



#### 4.14 Tela típica Personalizar inicialização

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

### Para conectar o paciente

Troca terapêutica de plasma  
7.03 P 9/10/2020 v6.0

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Conectar linhas de entrada/retorno

Solução salina retomada 0 mL

- Certifique-se de que as linhas de entrada e de retorno tenham sido totalmente inicializadas com fluido antes de conectá-las ao paciente.
- Desconecte a linha de entrada do fluido de inicialização e a conecte ao paciente.
- Desconecte a linha de retorno da bolsa de inicialização de resíduos e a conecte ao paciente.
- Pressione Carregar fluidos de substituição ao concluir.

Iniciar sol. salina paciente Carregar fluidos de substituição

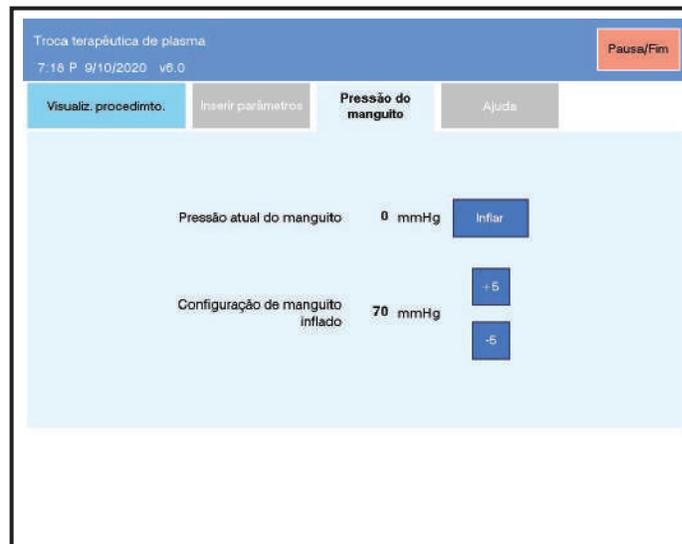
#### 4.15 Tela típica Conectar linhas de entrada/retorno

1. Verifique se as linhas de entrada e de retorno estão totalmente inicializadas antes de conectá-las ao paciente. Se as linhas não estiverem totalmente inicializadas, pressione o *botão Iniciar solução salina do paciente* para inicializar as linhas.
2. Feche o clamp deslizante na linha de entrada.
3. Desconecte a linha de entrada do fluido de inicialização e conecte-a ao paciente, de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.



**Observação:** Se realizar uma punção venosa, é recomendável manter a(s) agulha(s) no lugar.

4. 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.



#### 4.16 Tela típica de Pressão do manguito



**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*.

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



**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.

7. Pressione o *botão Carregar fluidos de substituição*.

## Seção 4.5 Procedimentos sem inicialização personalizada



**Observação:** Consulte a seção anterior para saber os procedimentos com inicialização personalizada.

### Inserir parâmetros

O separador vai aumentar 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 um *parâmetro de sexo* esteja selecionado e um valor diferente de zero seja inserido para o *parâmetro de peso* para poder salvar os parâmetros e avançar para a tela Configuração do procedimento. Outros parâmetros do procedimento podem ser alterados neste momento. 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 atualizações de parâmetros não salvas serão perdidas.

Troca terapêutica de plasma  
3:23 P 9/11/2020 v5.0

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Troca terapêutica de plasma

Volumes de plasma	Sexo	Peso	Altura	Taxa de fluxo de ST	80	mL/min
1.0	Feminino	120 lb	60 in	Est. Tempo do procedimento	51	min
Equilíbrio do fluido	Hematócrito	Tipo de AC	AC estimado retornado para o paciente	53	mL	
100 %	42 %	Personalizar	AC estimado necessário	314	mL	
Plasma a ser removido	Volume total de sangue	Fluido de substituição	Deslpar inicialização	Est. Volume de substituição	1728	mL
1876 mL	3234 mL	Albumina	Sim	Est. Taxa de perfusão de citrato	0.41	mg/kg/min

Parâmetros adicionais Reiniciar Salvar

4.17 Tela típica Inserir Parâmetros de TPE



**Observação:** Os valores negativos inseridos pelo teclado serão exibidos em vermelho.

1. Pressione a *guia Inserir parâmetros* na tela de toque para começar a inserir parâmetros.
2. Pressione o *botão Volumes de plasma*. Um teclado numérico é exibido.
3. Insira o número de volumes de plasma a serem removidos do paciente e pressione o *botão Aceitar*.

4. Pressione o *botão Sexo* para selecionar o sexo do paciente.
5. Repita as etapas 2 a 3 para inserir o *peso*, a *altura*, o *equilíbrio do fluido* e o *hematócrito*.



**Observação:** A tela exibe automaticamente um alarme de notificação Inicialização personalizada recomendada quando o volume do kit for superior à porcentagem de *volume total de sangue* configurado. Confirme o alarme de notificação e verifique se o *parâmetro Inicialização personalizada* reflete o valor desejado. Para realizar a inicialização personalizada, consulte as instruções no Capítulo 4, Seção Procedimentos com inicialização personalizada.

6. Verifique se o *parâmetro Tipo de AC* reflete o tipo de anticoagulante que está sendo usado no procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE).



**Aviso:** O tipo de AC e a concentração de citrato devem ser inseridos corretamente para diminuir o risco de reações ao citrato.



**Aviso:** Se for usado um anticoagulante personalizado, o médico responsável pelo procedimento de troca de plasma deverá garantir que não ocorra coagulação.



**Aviso:** O tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.



**Observação:** O *parâmetro Plasma a ser removido* é um parâmetro de entrada/saída. Quando o *parâmetro Volumes de plasma* tiver sido inserido, o *parâmetro Plasma a ser removido* será calculado. De outro modo, o operador pode especificar o *parâmetro Plasma a ser removido* e o separador vai calcular o número adequado de *volumes de plasma*.



**Observação:** Quando os parâmetros de *Peso*, *Altura* e *Sexo* estiverem inseridos, o *parâmetro de Volume total de sangue* será calculado. Se o *parâmetro Volume total de sangue* calculado pelo separador não for aceitável, ele pode ser ajustado pelo operador. Assim que o *parâmetro Volume total de sangue* for ajustado e salvo, ele se tornará um parâmetro de entrada. Para reverter o *parâmetro Volume total de sangue* novamente para um parâmetro de saída, pressione o *botão Reiniciar*.

Todos os parâmetros serão restaurados para as predefinições programadas.

7. Verifique se o *parâmetro Fluido de substituição* reflete o fluido de substituição que está sendo usado para iniciar o procedimento. Se não refletir, pressione o *botão Fluido de substituição* para alterá-lo.
8. Verifique se o *parâmetro Desviar inicialização* reflete a opção desejada. Se não refletir, pressione o *botão Desviar inicialização* para alterá-lo.
9. Pressione o *botão Parâmetros adicionais*.

Troca terapêutica de plasma  
3:47 P 9/11/2020 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
Percentagem de AC no FF personalizado 0 %	Pers. concentração FF citrato 21.4 mg/ml	Proporção de ACC 12 1:X	Taxa de perfusão de citrato 1.25 mg/kg/min
Taxa de fluxo de ST máxima 80 mL/min	Personalizar inicialização Não	Reinjeção Sim	

Cancelar OK

#### 4.18 Tela típica Parâmetros adicionais de troca terapêutica de plasma (TPE)

10. Verifique se o *parâmetro Reinjeção* reflete a opção pretendida. Se não refletir, pressione o *botão Reinjeção* para alterá-lo.



**Advertência:** Se o operador alterar a decisão a respeito da reinjeção ao final do procedimento, o *equilíbrio do fluido pretendido* vai variar em  $\pm 170$  mL.

11. O *botão Parâmetros Adicionais* permite o acesso a mais parâmetros de TPE. Outros parâmetros podem ser alterados, se desejar.
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 a gravação. Ao retornar para a tela Parâmetros adicionais após confirmar a gravação, alguns campos de dados pode estar desativados.

O campo de dados *Reinjeção* é desativado quando o procedimento iniciar. Após o procedimento iniciar, as opções de reinjeção podem ser selecionadas através do alerta ao operador de Executar reinjeção.

15. Feche o clamp deslizante na linha de retorno.

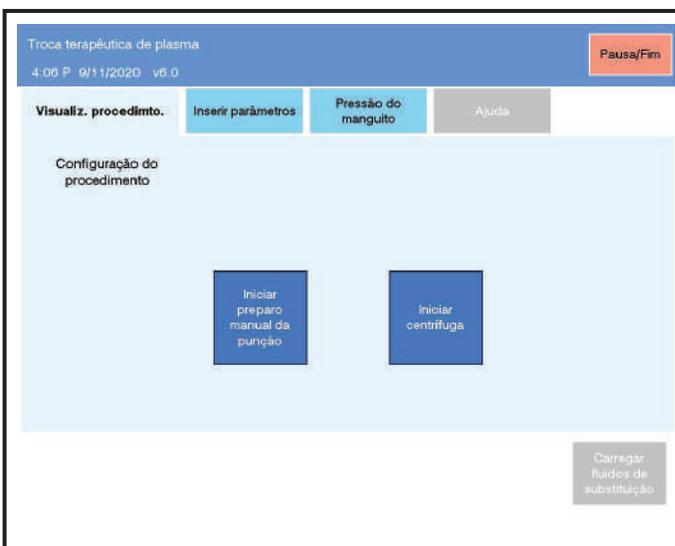
O separador calculará os resultados estimados do procedimento com base nos parâmetros inseridos. O separador retornará para a visualização atual do procedimento quando a ação de *Salvar* for confirmada.



**Observação:** O termo ACD se refere ao anticoagulante, quer esteja sendo utilizado ACD ou AC personalizado.

### Configuração do procedimento

Quando um conjunto de parâmetros de procedimento tiver sido salvo, a tela Configuração do procedimento fornecerá as opções para iniciar/parar a centrífuga, iniciar/parar a inicialização manual da punção e carregar fluidos de substituição.



4.19 Tela típica Configuração do procedimento

#### Para inicializar as linhas de entrada e de retorno

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 proteger a integridade do sistema, não inicialize a linha de entrada e de retorno até imediatamente antes da punção venosa.

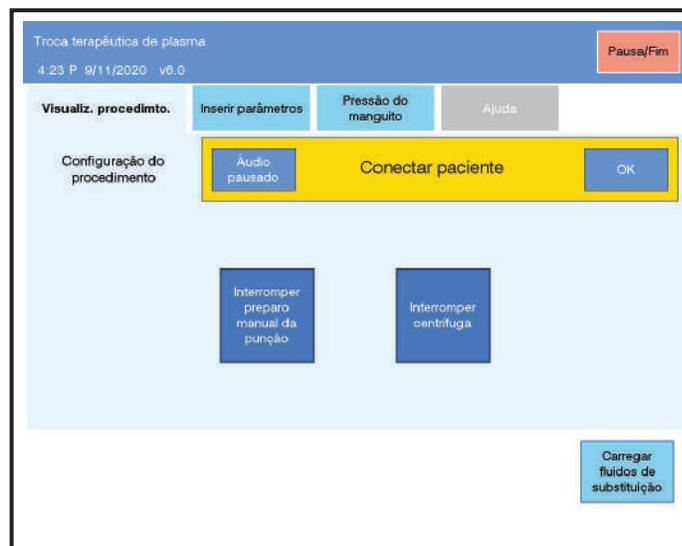


**Aviso:**

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

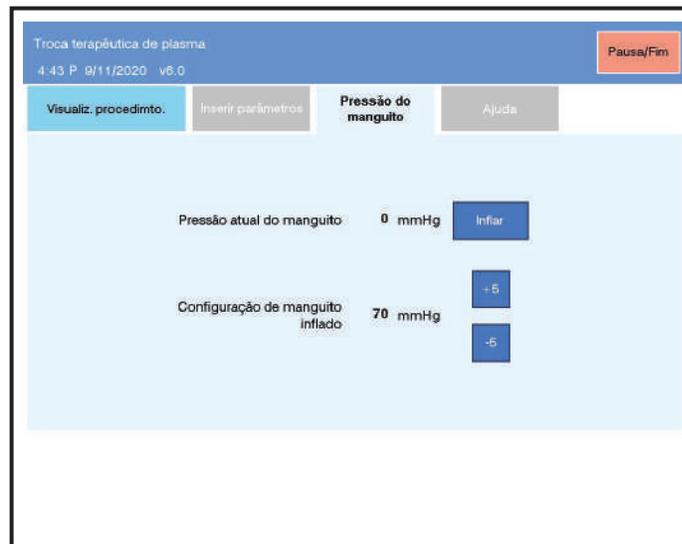
4. Feche os clamps deslizantes nas linhas de entrada e de retorno.

**Para conectar o paciente**



**4.20 Tela típica Conectar paciente**

1. Quando o alarme de notificação Conectar paciente for exibido, pressione o *botão OK*.
2. 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.



**4.21 Tela típica de Pressão do manguito**



**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*.

3. Conecte o paciente de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.



**Observação:** Se realizar uma punção venosa, é recomendável manter a(s) agulha(s) no lugar.

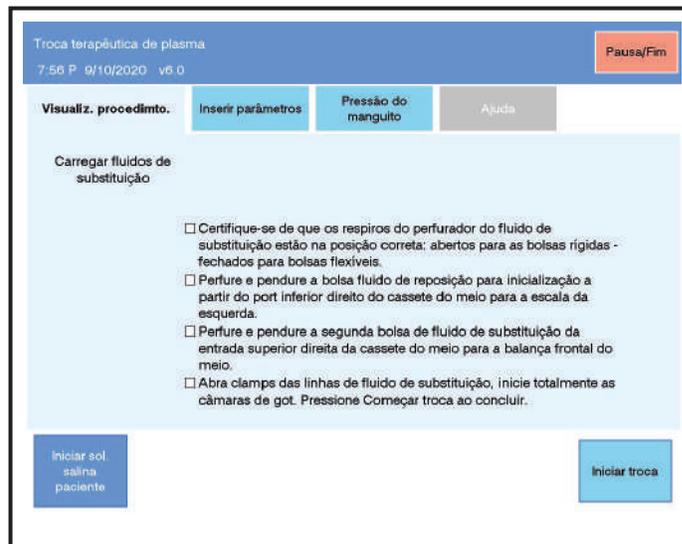
4. Pressione o *botão Carregar fluidos de substituição*.

## Seção 4.6 Troca terapêutica de plasma

### Carregar fluidos de substituição



**Observação:** Se necessário, pressione o *botão Iniciar solução salina do paciente* para ajustar o gotejamento de solução salina para manter o acesso vascular visível.



#### 4.22 Tela típica Carregar fluidos de substituição

1. Localize a linha de fluido de substituição inicial (codificada em branco) proveniente da entrada inferior direita da cassete do meio.
2. Verifique se o clamp da linha de fluido de substituição está fechado.
3. Verifique se o respiro do perfurador do fluido de substituição está na posição correta: aberto para as bolsas rígidas e fechado para bolsas flexíveis.
4. Perfure a bolsa inicial de fluido de substituição.



**Observação:** Se usar plasma como fluido de substituição, é possível conectar o conjunto de filtros de componentes do sangue com perfurador ventilado e adaptador Luer (consulte o Apêndice) à linha de fluido de substituição. Siga as instruções de uso do fabricante.

5. Pendure a bolsa no gancho frontal esquerda da balança.



6. Verifique se a câmara de gotejamento de fluido de substituição está na posição vertical.
7. Localize a segunda linha de fluido de substituição proveniente da entrada superior direita da cassete do meio.
8. Verifique se o clamp da linha de fluido de substituição está fechado.
9. Verifique se o respiro do perfurador está na posição correta: aberto para as bolsas rígidas e fechado para bolsas flexíveis.
10. Perfure a segunda bolsa de fluido de substituição.



**Observação:** Se usar plasma como fluido de substituição, é possível conectar o conjunto de filtros de componentes do sangue com perfurador ventilado e adaptador Luer (consulte o Apêndice, Seção Equipamentos e materiais AMICUS) à linha de fluido de substituição. Siga as instruções de uso do fabricante.

11. Pendure a bolsa no gancho frontal da balança do meio.



12. Verifique se a câmara de gotejamento de fluido de substituição está na posição vertical.
13. Abra os clamps das linhas de fluido de substituição.
14. Aperte as câmaras de gotejamento de fluido de substituição até que estejam cheias de fluido.



**Aviso:**

O volume e os tipos de fluidos de substituição devem ser determinados pelo médico responsável pelo procedimento de troca de plasma.



**Aviso:**

O tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.

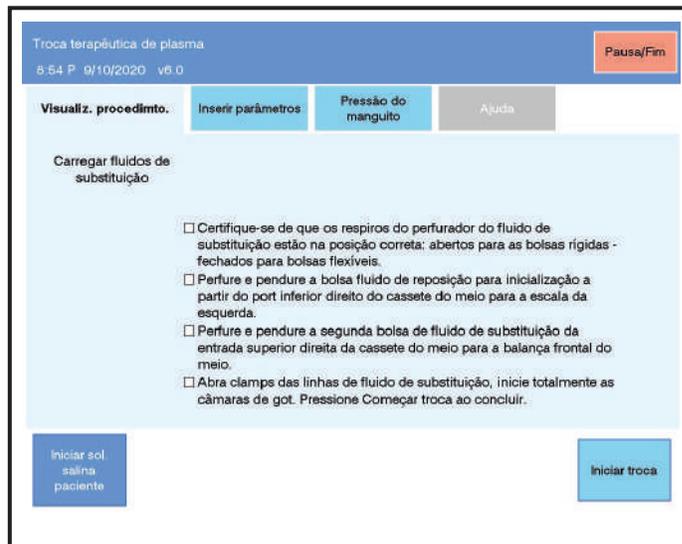


**Observação:**

O *botão Iniciar troca* permanecerá desativado até que ambas as bolsas de fluido de substituição tenham sido instaladas nas balanças.

**Para iniciar a troca terapêutica de plasma**

1. Abra completamente os clamps deslizantes das linhas de entrada e de retorno.
2. Pressione o *botão Iniciar troca* na tela Carregar fluidos de substituição.

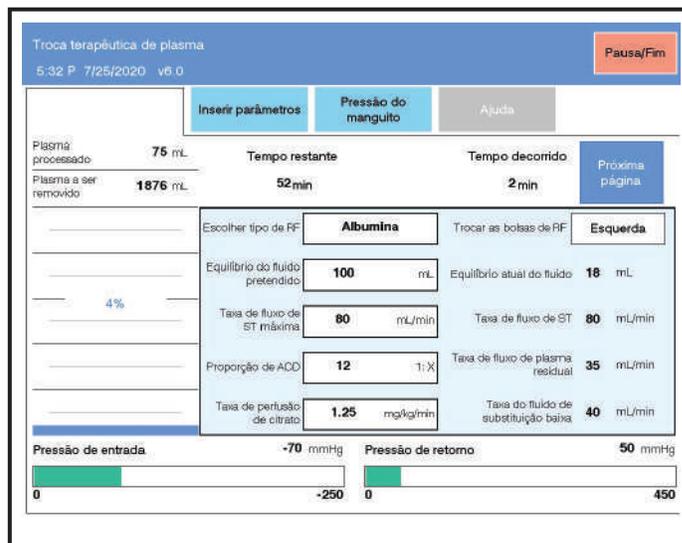


4.23 Tela típica Carregar fluidos de substituição

3. Pressione o *botão Sim* para confirmar o início da troca.

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

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



4.24 Tela típica de TPE

The screenshot shows a control panel for plasma exchange. At the top, it displays 'Troca terapêutica de plasma' and '6:26 P 7/25/2020 v6.0'. There are buttons for 'Inserir parâmetros', 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. A 'Pausa/Fim' button is in the top right. The main display area shows: 'Plasma processado: 75 mL', 'Plasma a ser removido: 1876 mL', 'Tempo restante: 52 min', and 'Tempo decorrido: 2 min'. Below this, there are settings for 'Escolher tipo de FF' (Albumina), 'Trocar as bolsas de RF' (Esquerda), 'Equilíbrio do fluido pretendido' (100%), 'Equilíbrio atual do fluido' (100%), 'Taxa de fluxo de ST máxima' (80 mL/min), 'ST processado' (424 mL), 'Proporção de ACD' (12:1), 'ACD usado' (33 mL), and 'Taxa de perfusão de citrato' (1.25 mg/kg/min), 'Fluido de substituição do paciente' (117 mL). At the bottom, there are pressure gauges for 'Pressão de entrada' (-70 mmHg) and 'Pressão de retorno' (50 mmHg).

#### 4.25 Tela típica de TPE Página 2



**Observação:** O termo ACD se refere ao anticoagulante, quer esteja sendo utilizado ACD ou AC personalizado.

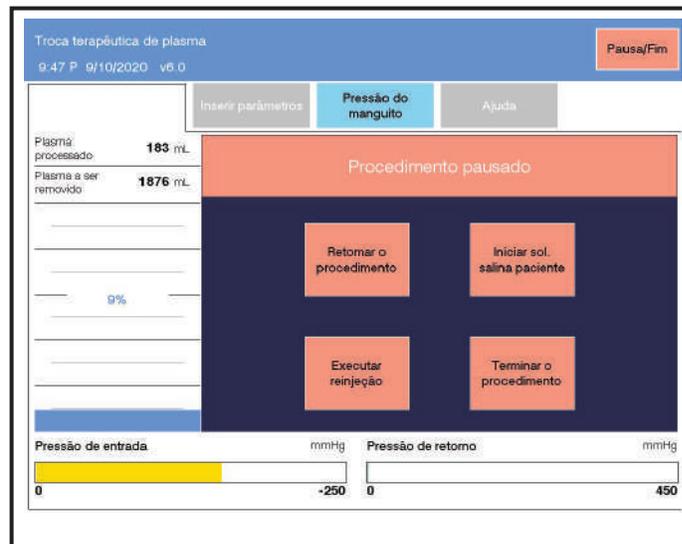
Para alterar a taxa de fluxo de sangue total, altere o valor do *parâmetro Taxa de perfusão de citrato* ou do *parâmetro Taxa de fluxo de ST máxima*. Os parâmetros podem ser alterados a qualquer momento durante o procedimento. Para finalizar o procedimento antes que esteja concluído e reinjetar as hemácias do paciente, pressione o *botão Pausar/Finalizar* e em seguida o *botão Executar reinjeção*.

Quando o volume de *plasma a ser removido* tiver sido alcançado, o separador exibirá o alerta ao operador de executar reinjeção e um sinal sonoro soará. Neste momento, o operador poderá continuar o procedimento, iniciar o processo de reinjeção ou terminar o procedimento sem reinjeção.

#### (Opcional) Para pausar um procedimento

Para finalizar o procedimento antes que esteja concluído e reinjetar as hemácias do paciente, pressione o *botão Pausar/Finalizar* e em seguida o *botão Executar reinjeção*.

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



4.26 Tela típica Procedimento pausado

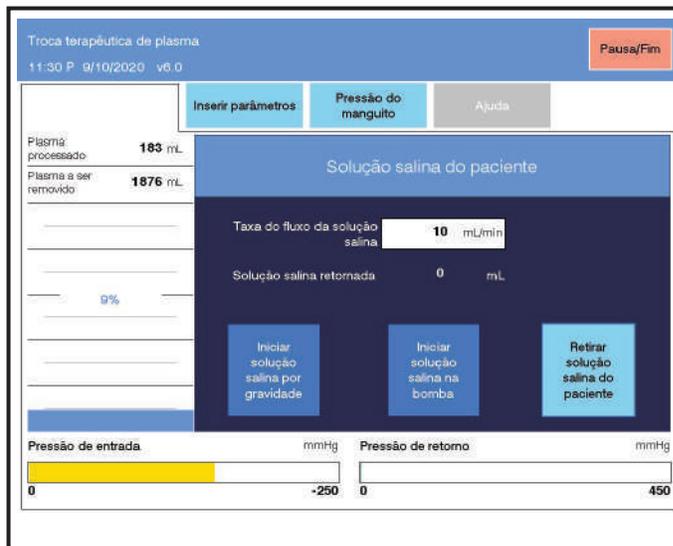
3. A tela Pausar/Finalizar exibe quatro botões: *Retomar o procedimento*, *Iniciar solução salina do paciente*, *Executar reinjeção* e *Terminar procedimento*.
4. Selecione a opção desejada e siga as instruções fornecidas na tela.



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

#### (Opcional) Solução salina do paciente

1. Pressione o botão *Iniciar solução salina do paciente* na tela *Pausar/Finalizar*, quando for necessário administrar solução salina ao paciente.
2. Quando o botão *Iniciar solução salina do paciente* for pressionado, a seguinte tela aparece:



4.27 Tela típica Solução salina do paciente



**Observação:** O volume de solução salina administrado não impactará o equilíbrio atual do fluido apresentado na tela. Este volume será incluído na tela Resultados do procedimento.

#### **Solução salina do paciente - Método por gravidade**

1. Pressione o *botão Iniciar solução salina por gravidade* para administrar a solução salina por gravidade. O *parâmetro Solução salina retornada* exibe o volume que foi administrado ao paciente.
2. Quando o volume pretendido tiver sido alcançado, pressione o *botão Interromper solução salina por gravidade*.



**Aviso:** O operador deve inspecionar e monitorar a presença de ar nas linhas do paciente ao administrar 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 paciente por gravidade, ajuste os clamps deslizantes na linha de entrada e/ou linha de retorno para evitar a administração de solução salina em excesso.

3. Pressione o *botão Retirar solução salina do paciente* e, em seguida, o *botão Retomar o procedimento* para continuar com a troca.

### **Solução salina do paciente - Método por bomba**

A solução salina é bombeada somente pela linha de retorno.

1. Pressione o *botão Taxa do fluxo da solução salina* para inserir a taxa desejada na qual a solução salina será bombeada.
2. Pressione o *botão Iniciar solução salina na bomba* para bombear a solução salina. O *parâmetro Solução salina retornada* exibe o volume que foi administrado ao paciente.
3. Pressione o *botão Interromper solução salina na bomba* quando o volume pretendido de solução salina tiver sido bombeado.
4. Pressione o *botão Retirar solução salina do paciente* e, em seguida, o *botão Retomar o procedimento* para continuar com a troca.

### **Manuseio de fluidos de substituição**

#### **Troca das bolsas de fluido de substituição (RF)**

Durante o procedimento de TPE, as bolsas de fluidos de substituição podem ser trocados automaticamente ou manualmente. O operador tem a opção de trocar uma bolsa de fluido de substituição manualmente, a qualquer momento, depois do início da troca, mesmo se o separador tiver sido configurado para a troca automática de fluido de substituição. Para obter informações sobre como configurar o separador com o recurso de troca automática de RF, consulte o Capítulo 3, seção Alteração das predefinições do procedimento.

The screenshot displays the 'Troca terapêutica de plasma' interface. At the top, it shows the date and time '12:12 A 9/11/2020 v6.0' and a 'Pausa/Fim' button. Below this are three tabs: 'Inserir parâmetros', 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. The main display area is divided into several sections. On the left, it shows 'Plasma processado' (819 mL) and 'Plasma a ser removido' (1876 mL). In the center, 'Tempo restante' is 28 min and 'Tempo decorrido' is 16 min. On the right, there is a 'Próxima página' button. Below these are settings for 'Escolher tipo de RF' (set to Albumina) and 'Trocar as bolsas de RF' (set to Direita). Further down, there are fields for 'Equilíbrio do fluido pretendido' (100%), 'Equilíbrio atual do fluido' (100%), 'Taxa de fluxo de ST máxima' (80 mL/min), 'Taxa de fluxo de ST' (73 mL/min), 'Proporção de ACD' (12:1), 'Taxa de fluxo de plasma residual' (44 mL/min), and 'Taxa de perfusão de citrato' (1.25 mg/kg/min). At the bottom, 'Pressão de entrada' is -150 mmHg and 'Pressão de retorno' is 0 mmHg. A pressure gauge at the very bottom shows a scale from 0 to -250 mmHg.

**4.28 Tela típica de TPE**



**Observação:** O termo ACD se refere ao anticoagulante, quer esteja sendo utilizado ACD ou AC personalizado.

### **Troca automática de fluido de substituição**

1. Se o separador AMICUS estiver configurado para troca automática de fluido de substituição e o instrumento detectar que a bolsa de fluido de substituição em uso está vazia, ele mudará automaticamente para outra bolsa e começará a bombear o fluido de substituição. Se ambas as bolsas estiverem vazias ao trocar, um alarme ocorrerá. Conecte uma nova bolsa de RF para resolver o alarme.
2. O botão *Escolher tipo de RF* piscará em amarelo e um sinal sonoro soará para lembrá-lo de verificar o tipo de fluido de substituição da nova bolsa.
3. Verifique o tipo de fluido exibido na tela. Se um tipo diferente de fluido de substituição for usado, pressione o *botão Escolher tipo de RF* para selecionar o tipo correto de fluido de substituição.

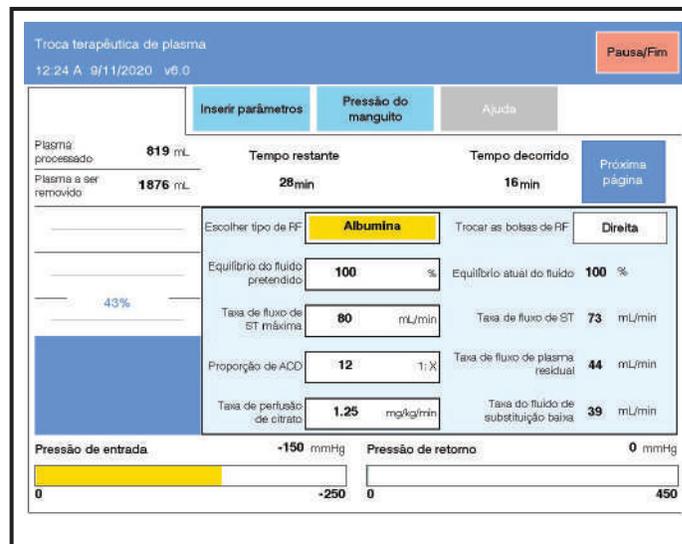


#### **Aviso:**

O tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.

### **Para trocar manualmente as bolsas de fluido de substituição**

1. Pressione o *botão Trocar bolsa de RF*, localizado no lado direito da tela Troca, para trocar as bolsas de RF.



**4.29 Tela típica de TPE**

2. O botão *Escolher tipo de RF* piscará em amarelo e um sinal sonoro soará para lembrá-lo de verificar o tipo de fluido de substituição da nova bolsa.

3. Verifique o tipo de fluido exibido na tela. Se um tipo diferente de fluido de substituição for usado, pressione o *botão Escolher tipo de RF* para selecionar o tipo correto de fluido de substituição.



**Aviso:**

O tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.

**Conexão das bolsas de fluido de substituição**

1. Remova a bolsa vazia, perfure e pendure uma nova bolsa de fluido de substituição na balança.
2. Inicialize a linha apertando as câmaras de gotejamento de fluido de substituição até que esteja cheia de fluido.



**Advertência:**

Monitore as linhas de fluido de substituição para garantir que não passe ar para a câmara de gotejamento quando uma bolsa de fluido de substituição estiver vazia.



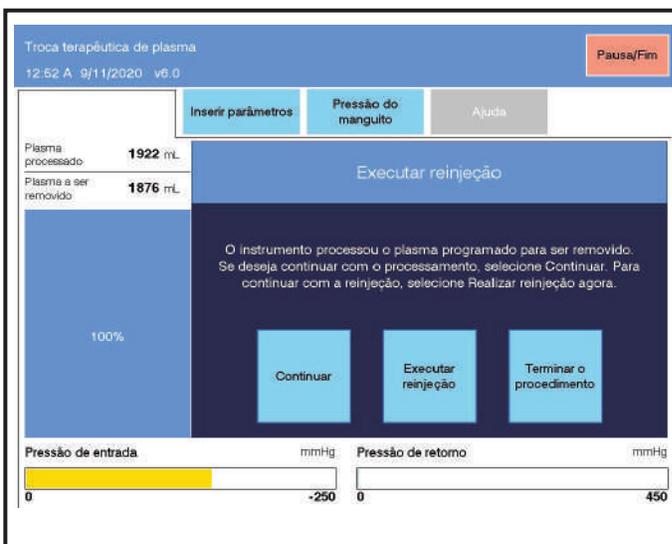
**Observação:**

Ao perfurar uma nova bolsa de fluido de substituição, verifique se o respiro do perfurador está na posição correta: aberto para as bolsas rígidas e fechado para bolsas flexíveis.

**Reinjeção**

**Para continuar com a troca e executar a reinjeção posteriormente**

1. Pressione o *botão Continuar* para continuar com a troca.



**4.30 Tela típica Executar reinjeção**

2. Quando o volume pretendido tiver sido processado, pressione o botão *Pausar/Finalizar* e, em seguida, o botão *Executar reinjeção* para iniciar o processo de reinjeção.



**Advertência:** Se o operador alterar a decisão a respeito da reinjeção ao final do procedimento, o *equilíbrio do fluido pretendido* vai variar em  $\pm 170$  mL.



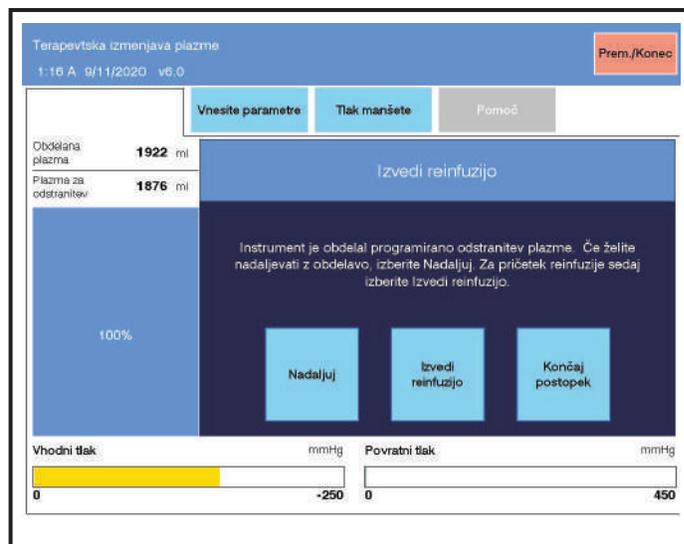
**Advertência:** Verifique se o clamp da linha que vem da bolsa de solução salina está completamente aberto antes de iniciar o processo de reinjeção.

### ***Para reinjetar hemácias no final da troca***



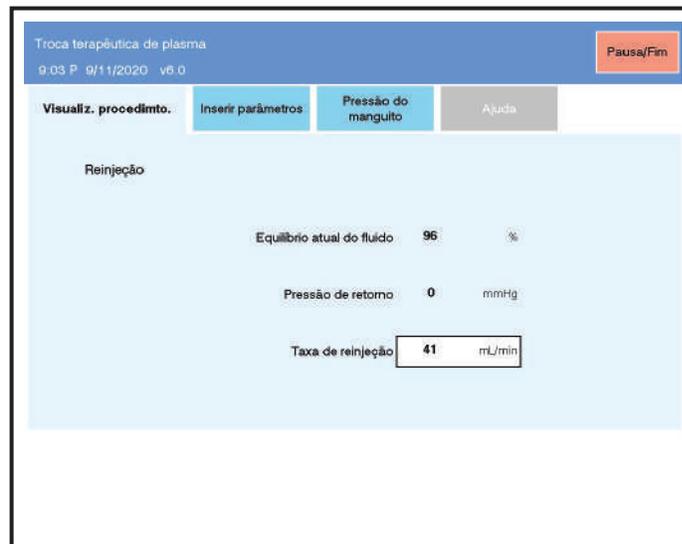
**Advertência:** Verifique se o clamp da linha que vem da bolsa de solução salina está completamente aberto antes de iniciar o processo de reinjeção.

1. Pressione o botão *Executar reinjeção*.



**4.31 Tela típica Executar reinjeção**

2. Pressione o botão *Sim* para confirmar o início do processo de reinjeção. O separador retornará as hemácias e a solução salina ao paciente.
3. Feche o clamp deslizante da linha de entrada quando a mensagem da tela solicitar que o operador o faça.



4.32 Tela típica de Reinjeção

4. (Opcional) Pressione o *campo Taxa de reinjeção* para ajustar a taxa de hemácias que são retornadas ao paciente durante a reinjeção.



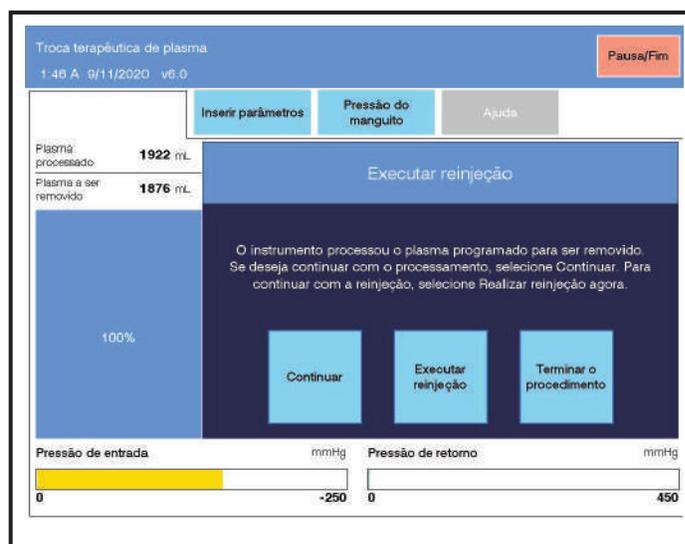
**Observação:** A taxa de reinjeção máxima permitida varia de acordo com o tipo de AC e o peso do paciente.

**Para terminar o procedimento sem reinjeção**



**Advertência:** Se o operador alterar a decisão a respeito da reinjeção ao final do procedimento, o *equilíbrio do fluido pretendido* vai variar em  $\pm 170$  mL.

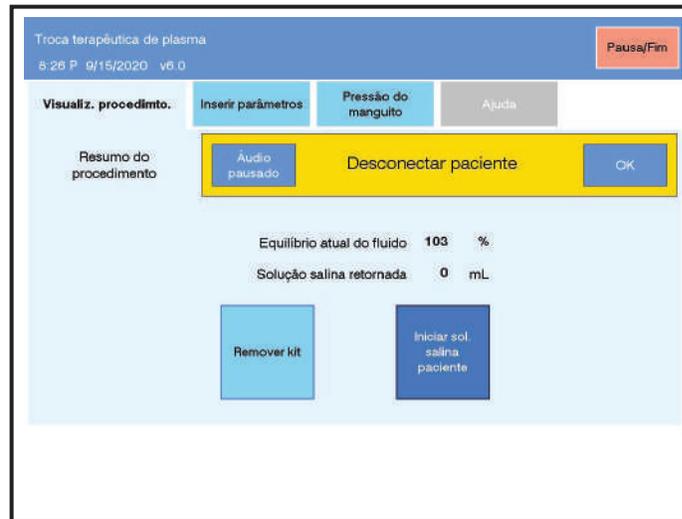
1. Pressione o *botão Terminar procedimento*.



4.33 Tela típica Executar reinjeção

2. Após confirmar o término do procedimento, desconecte o paciente.

### Resumo do procedimento



4.34 Tela típica Resumo do procedimento



**Aviso:**

Ao fornecer solução salina ao paciente 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:**

No resumo do procedimento, a administração de solução salina só está disponível pelo método de gravidade.



**Observação:**

O volume de solução salina administrado não afetará o equilíbrio atual do fluido apresentado na tela. Este volume será incluído na tela Resultados do procedimento.

### Para desconectar a linha de entrada do paciente

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

### Para desconectar a linha de retorno do paciente

1. Feche o clamp deslizante da linha de retorno quando o alarme de notificação Desconectar paciente for exibido na tela Resumo do procedimento e pressione o *botão OK*.
2. Desconecte a linha de retorno do paciente.
3. Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais relativos aos cuidados com o paciente.

### Remoção do kit

#### **Para remover o kit do painel superior**



**Observação:** Se as bolsas são removidas dos ganchos da balança antes de pressionar o *botão Remover kit*, a tela Resultados do procedimento pode mostrar volumes incorretos de fluido.

1. Pressione o *botão Remover kit*.
2. Feche todos os clamps no kit.
3. Pressione o *botão Sim* para confirmar que o paciente foi desconectado.
4. Desconecte as bolsas de resíduos de plasma do kit de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.
5. 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.
6. 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.

#### **Para remover a bolsa da centrífuga**

1. Abra a porta do compartimento da centrífuga na sua direção e encoste-a contra o painel frontal.
2. Retire o filtro de ar do respectivo suporte.
3. Gire o dispositivo do braço ômega zero no sentido anti-horário para abrir o suporte da junta superior do umbilicus.
4. Retire a junta superior do umbilicus do suporte.
5. 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.
6. Gire a centrífuga até que os botões azuis de liberação da centrífuga estejam na posição de 12 horas.
7. Pressione os botões azuis de liberação da centrífuga e puxe-a simultaneamente na sua direção até que fique aberta.
8. Retire o rolamento do umbilicus do respectivo suporte.



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

9. Pressione a parte traseira do botão do suporte da junta inferior do umbilicus para liberar o suporte da junta inferior do umbilicus.
10. Puxe a junta inferior do umbilicus para fora do seu suporte.
11. Empurre o suporte de volta para o lugar e trave-o, pressionando o botão até seu lugar.
12. Comprima 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 sairá do suporte.
13. Retire a bolsa da centrífuga das cavilhas do carretel e retire a bolsa do carretel.
14. Empurre o carretel de volta para o suporte.
15. 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.
16. Coloque o braço ômega zero de volta em sua posição original.
17. Gire o dispositivo do braço ômega zero no sentido horário para fechar o suporte da junta superior do umbilicus.
18. Feche a porta do compartimento da centrífuga. Verifique se não existem linhas presas na porta da centrífuga.
19. Coloque o umbilicus e a bolsa da centrífuga na parte de cima da bandeja do kit.



**Observação:** Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para manusear o resíduo de plasma.

#### **Para ver os resultados do procedimento**

1. Pressione o *botão Continuar*, conforme indicado na tela Remover kit.
2. Registre os resultados do procedimento conforme exigido pelos procedimentos operacionais padrão institucionais.

Resultados do procedimento			
Plasma residual processado	2060 mL	Fluido de substituição do paciente	1743 mL
AC no plasma residual	180 mL	Solução salina do paciente	94 mL
Plasma do paciente removido	1800 mL	Inicialização personalizada do paciente	148 mL
Volumes de plasma trocados	1.0	AC do paciente	55 mL
Perda total de hemácias	6 mL	Volume total para o paciente	2040 mL
ST processado	4500 mL	Equilíbrio do fluido	0 mL
Tempo do procedimento	60 min	Equilíbrio do fluido	100 %

4.35 Tela típica Resultados do procedimento

3. Pressione o *botão Próxima página* para ver os resultados adicionais do procedimento.

Resultados do procedimento			
Albumina de RF retornada	1743 mL	Solução salina adicional	91 mL
Plasma de RF retornado	0 mL	Horário do início do procedimento	10:15:56
Solução salina de RF retornada	0 mL	Horário do término do procedimento	11:16:31
RF personalizado retornado	0 mL		

4.36 Tela típica Resultados do procedimento 2

#### Descarte do kit

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

1. Desconecte as agulhas do kit, se aplicável.
2. Descarte as agulhas da maneira adequada.

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, prossiga para a 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.



**Advertência:** 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 adequada.

**(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 do meio.
3. Retire as bolsas dos ganchos da balança dianteira e coloque-os sobre a bandeja do kit.



**Advertência:** 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 apropriada.
8. Coloque a bandeja em uma bolsa de reciclagem.

### Procedimento seguinte

The screenshot shows a software interface for plasma exchange. At the top, it displays 'Troca terapêutica de plasma' and '11:31 P 7/25/2020 v6.0'. Below this are navigation buttons: 'Visualiz. procedimento', 'Inserir parâmetros', 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. The main area is titled 'Resultados do procedimento' and contains a table of results. At the bottom, there are two buttons: 'Próxima página' and 'Procedimento seguinte'.

Resultados do procedimento			
Plasma residual processado	2060 mL	Fluido de substituição do paciente	1743 mL
AC no plasma residual	180 mL	Solução salina do paciente	94 mL
Plasma do paciente removido	1800 mL	Inicialização personalizada do paciente	148 mL
Volumes de plasma trocados	1.0	AC do paciente	55 mL
Perda total de hemácias	6 mL	Volume total para o paciente	2040 mL
ST processado	4500 mL	Equilíbrio do fluido	0 mL
Tempo do procedimento	60 min	Equilíbrio do fluido	100 %

4.37 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.

## Capítulo 5 – Solução de problemas

### Seção 5.1      Introdução

Este capítulo fornece informações sobre possíveis problemas de funcionamento, o que pode causá-los, e outras informações sobre a solução de problemas, que podem ocorrer durante um procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE). Também estão incluídas instruções para reinjeção manual.

## Seção 5.2 Alarmes - Procedimentos de troca terapêutica de plasma (TPE)

Esta seção fornece uma lista completa de alarmes que podem ocorrer durante a realização de procedimentos de troca terapêutica de plasma (TPE). 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 outras informações relacionadas às ações corretivas.

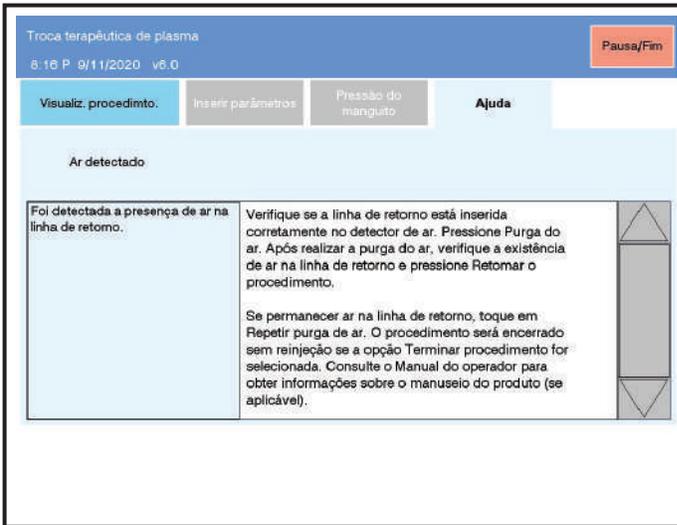
Para os separadores AMICUS configurados para atender à IEC 60601-1-8, consulte o Apêndice no Volume 1 para obter informações sobre alarmes e alertas.



### 5.1 Tela típica overlay de alarme de aviso

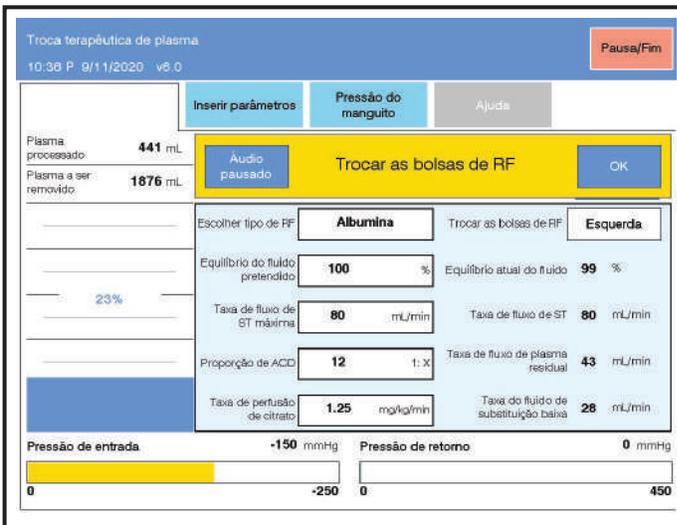
- Um alarme de aviso é indicado por uma tela overlay com uma faixa vermelha na região do título. Os alarmes de aviso fazem com que o sistema ative um estado de segurança fechando os clamps de isolamento do paciente e parando todas as bombas, isolando, assim, o paciente do instrumento. Os alarmes de aviso devem ser resolvidos para continuar com sucesso o procedimento. 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.

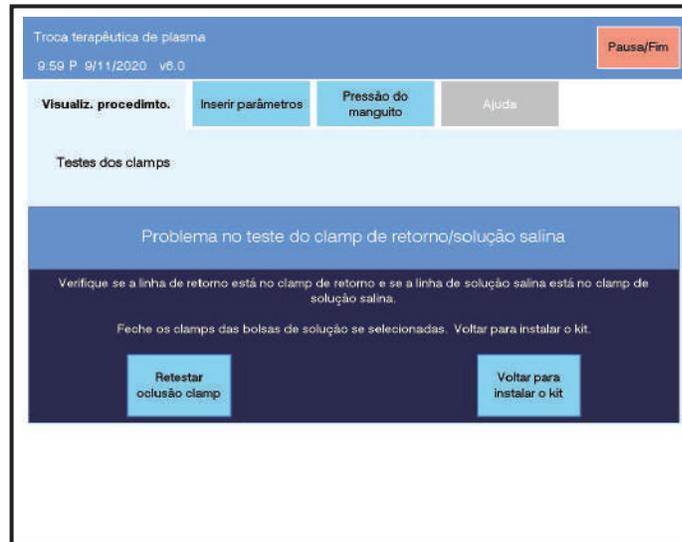


### 5.3 Tela típica de alarme de notificação



**Observação:** O termo ACD se refere ao anticoagulante, quer esteja sendo utilizado ACD ou AC personalizado.

Um alarme de notificação é identificado por uma faixa amarela que contém os botões da tela de toque. O alarme de notificação 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 notificação. 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 ao 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 instruções adicionais para a solução do evento ou da condição estiverem disponíveis.

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
A bomba de plasma parou	Observação	A bomba de plasma não bombeou nenhum fluido, enquanto 180 mL de sangue total foi fornecido à centrífuga.	<p>Monitore o paciente quanto a sinais de reação ao citrato, já que mais ACD é retornado para o paciente se a bomba de plasma não estiver girando.</p> <p>Se a bomba não reiniciar sozinha, termine o procedimento pressionando o botão <i>Pausar/Finalizar</i> e o botão <i>Executar reinjeção</i> ou <i>Terminar procedimento</i> para encerrar sem reinjeção.</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 gira depois de receber o comando de girar.	<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>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 da centrífuga por pelo menos cinco segundos. Feche a porta e pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i>.</p> <p>O procedimento será encerrado 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. Verificar 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><i>Este alarme para de soar quando o botão OK no alarme for pressionado, e não ocorrerá de novo a menos que a balança leia pelo menos 125 g e fique abaixo do limite.</i></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. Pressione o botão <i>Executar reinjeção</i> para reinjetar fluidos. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o alarme ocorrer durante a inicialização, a opção <i>Executar reinjeção</i> não estará disponível. O procedimento será encerrado sem reinjeção quando 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>
Alto conteúdo lipídico detectado	Observação	O sensor óptico determinou que o nível de lipídios no plasma está acima do limite.	<p>Este alarme de notificação é para fins de informação para o operador. O procedimento continuará sem interrupções.</p> <p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela de toque.</p> <p>O conteúdo excessivo de lipídios pode aumentar a eficiência do procedimento ou aumentar a perda de células.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Ar detectado	Aviso	O detector de ar detectou uma bolha maior que 50 µL.	<p>Verifique se a linha de retorno está inserida corretamente no detector de ar.</p> <p>Pressione o botão <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 o botão <i>Retomar o procedimento</i>.</p> <p>Se permanecer ar na linha de retorno, pressione o botão <i>Repetir purga de ar</i>.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p>
Baixa pressão do fluido de substituição	Aviso	A pressão nas linhas que vão para o fluido de substituição caiu abaixo do limite aceitável.	<p>Reconheça o alarme de aviso.</p> <p>Verifique a presença de dobras ou oclusões nas linhas de fluido de substituição.</p> <p>Verifique se os clamps das linhas estão abertos.</p> <p>Verifique se filtro de fluido de substituição está obstruído. Se o filtro estiver obstruído, continue o procedimento usando outra bolsa de fluido de substituição e substitua o filtro obstruído.</p> <p>Se bolsas rígidas estiverem sendo usadas, verifique se os respiros do perfurador estão na posição correta.</p> <p>Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para tentar reiniciar o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o alarme 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
Bloqueio da linha da centrífuga	Aviso	A pressão nas linhas que levam à centrífuga excede +850 mmHg.	<p>A centrífuga deve primeiro parar de acelerar para que uma ação possa ser tomada. Quando a centrífuga e a bomba pararem, abra a porta da centrífuga.</p> <p>Inspecione o tubo da bolsa da centrífuga e o umbilicus. Inspecione se há tubos dobrados ou obstruídos no filtro de ar. Inspecione se há tubos dobrados ou obstruídos 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>Certifique-se de que a bolsa da centrífuga e o umbilicus estão instalados corretamente e feche a porta da centrífuga.</p> <p>Pressione o botão <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>
Bloqueio da bolsa de resíduos	Aviso	A pressão nas linhas que levam às bolsas de resíduos excede +450 mmHg.	<p>Reconheça o alarme de aviso. Verifique se não há dobras ou oclusões nas linhas de resíduos.</p> <p>As bolsas de resíduos podem estar cheias. Neste caso, conecte outra bolsa de resíduos.</p> <p>Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para tentar reiniciar o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir com um 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
Carretel desencaixado	Aviso	A área de sinal de interface detectada é muito baixa para satisfazer os critérios necessários estabelecidos.  <b>Observação:</b> Disponível somente se o instrumento for configurado pelo representante qualificado da assistência técnica e se o carretel adequado for usado.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.  Verifique se o carretel está corretamente encaixado no respectivo suporte.  Verifique se o detector de interface e a janela no respectivo suporte estão limpos e sem cortes e manchas.  Verifique se a parte refletiva do carretel não está danificada.  Substitua o kit e inicie um novo procedimento.  Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
Conectar paciente	Observação	O separador determinou que o sistema está pronto para a conexão do paciente.	Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais relativos à conexão do paciente.  Toque no <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela de toque.
Desconectar paciente	Observação	O separador determinou que o paciente pode ser desconectado.	Pressione o <i>botão OK</i> no alarme de notificação para remover o alarme da tela.
Desequilíbrio do rotor da centrífuga	Aviso	A centrífuga não está equilibrada ou está danificada.	Para encerrar o procedimento sem reinjeção, pressione o <i>botão Terminar procedimento</i> .  Um novo procedimento pode ser iniciado, mas entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda se o problema persistir.

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Erro na velocidade da centrífuga	Aviso	A velocidade real da centrífuga está mais lenta ou excede a taxa comandada.	<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>
Erro no equilíbrio do fluido	Aviso	O desvio do equilíbrio atual do fluido esperado está acima do limite aceitável.	<p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> e monitore atentamente o equilíbrio do fluido exibido. O sistema ajustará as taxas de fluxo para compensar qualquer desvio. Um desvio importante sugere um problema no processamento do plasma.</p> <p>Verifique se o <i>equilíbrio do fluido pretendido</i> foi inserido corretamente.</p> <p>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>
Erro no sensor da centrífuga	Aviso	Os dois sensores de velocidade da centrífuga não estão lendo a mesma velocidade.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Falha de energia 24 Volts	Aviso	A energia para alguns ou todos componentes do instrumento está menor do que a necessária.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

<b>Título do alarme</b>	<b>Tipo de alarme</b>	<b>Desencadeador do alarme</b>	<b>Informações/Ações</b>
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 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.  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.
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 receberem o comandados de travar, depois de fechar a porta da centrífuga durante a instalação do kit, ou ao retomar depois de uma pausa ou um alarme.	Verifique se o fecho manual da porta da centrífuga está totalmente encaixado. Verifique se há obstruções na porta. Inspeccione a porta para verificar se moldura da porta está desalinhada.  Abra e feche a porta firmemente.  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.  Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
Falha no sensor de fecho	Aviso	Os sensores de fecho não detectam as condições de destravamento e travamento durante a instalação do kit.	O procedimento será encerrado sem reinjeção se 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.

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Fluido de substituição vazio	Aviso	<p>As leituras das balanças frontais esquerda e do meio estão abaixo de 45 g.</p> <p>-ou-</p> <p>A escala que está sendo alterada é inferior a 65 g.</p> <p>-ou-</p> <p>Se o separador mudar automaticamente para uma bolsa de RF e não houver fluxo nesta bolsa em 40 segundos após a mudança.</p>	<p>Reconheça o alarme, remova as bolsas vazias, perfure e pendure novas bolsas de fluidos de substituição nas balanças. Selecione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar.</p> <p>Se as bolsas de fluido de substituição não estiverem vazias, verifique se os clamps de ambas as linhas estão abertos e se as bolsas estão penduradas nas balanças corretas. Verifique a presença de dobras nas linhas de fluido de substituição.</p> <p>Pressione o botão <i>Executar reinjeção</i> para reinjetar fluidos.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p>
Inicialização personalizada recomendada	Observação	O separador determinou que o volume extracorporal é superior à porcentagem configurada para o <i>volume total de sangue</i> do paciente.	<p>A opção <i>Personalizar inicialização</i> foi definida para <i>Sim</i>. Se desejar alterar essa configuração, vá para a tela <i>Parâmetros adicionais</i>.</p> <p>Se a Inicialização personalizada for realizada, o sistema bombeará automaticamente 200 mL (e o volume do aquecedor de sangue, se inicializado) de fluido de inicialização.</p> <p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p>
Interrupção no sistema	Aviso	Algum dos vários testes intermitentes ou em andamento contínuo falhou.	<p>Consulte as instruções fornecidas neste manual na seção <i>Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema</i>, 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>

<b>Título do alarme</b>	<b>Tipo de alarme</b>	<b>Desencadeador do alarme</b>	<b>Informações/Ações</b>
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>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Manguito/Pera desligados	Observação	O manguito de pressão ou suporte da pera não podem ser pressurizados para os valores definidos em até 15 segundos ou o manguito ser pressurizado mais de 80 mmHg por mais de 15 minutos.	<p>Este alarme faz com que o controle de pressão do manguito e da pera desinflatem para que a operação do separador não seja afetada.</p> <p>Este alarme pode ocorrer se o manguito estiver inflado enquanto não for colocado no braço do paciente. O volume de um manguito aberto é grande demais para preencher em 15 segundos.</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, substitua a pinça do manguito e da pera ou pare o vazamento.</p> <p>Confirme se o controle do manguito e da pera estão firmemente presos ao 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 <i>guia 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>
Mau 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
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 purga.	<p>Siga as instruções na tela.</p> <p>Examine a linha que vem da bolsa de resíduos para ver se há dobras ou oclusões. Pressione o botão <i>Repetir purga de ar</i>.</p> <p>Examine a linha da bolsa de purga para a cassete esquerda para verificar se há dobras ou oclusões. Pressione o botão <i>Repetir purga de ar</i>.</p> <p>Examine as linhas da bolsa de solução salina para a cassete esquerda para verificar se há dobras ou oclusões. Pressione o botão <i>Repetir purga de ar</i>.</p> <p>Verifique se todas as bolsas estão nas balanças corretas. Confirme se a bolsa de solução salina não está vazia. Confirme se as bombas superiores esquerda e direita estão para baixo. Pressione o botão <i>Repetir purga de ar</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>
Nenhum dado do procedimento está sendo registrado	Observação	O separador não consegue enviar dados ao cartão PCMCIA (dados).	<p>Este alarme pode ocorrer no início de um procedimento.</p> <p>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 os botões <i>Recursos especiais</i>, <i>Configurar sistema</i> e depois <i>Configuração do sistema</i>.</p> <p>Mude a <i>configuração de Gravação de dados</i> para OFF. A função de gravação de dados será desligada.</p> <p>Se o alarme ocorrer novamente, 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
Número de rotações excedido	Aviso	A rotação da centrífuga aumentou ou diminuiu quatro vezes antes de iniciar o procedimento.	O procedimento será encerrado quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado. Substitua o kit e inicie um novo procedimento.
O limite da balança foi excedido	Observação	Excesso de peso nas balanças.  Limites de escala para TPE: Todas as escalas: 2.700 g.	Confirme se não há nada além das bolsas apropriadas pendurados nas balanças.  Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela de toque.  Se o problema persistir, a balança deverá passar pela assistência técnica. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
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. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.  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. 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
Oclusão da linha de retorno	Aviso	A pressão na linha de retorno está acima do limite aceitável. Este limite pode ser configurado entre 50 e 450 mmHg.	<p>Se acionado durante a Inicialização personalizada: 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> <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 paciente.</p> <p>Verifique a presença de dobras ou oclusões na linha de retorno. Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i>.</p> <p>Se nenhum problema for encontrado e o alarme persistir, diminua a taxa de retorno. Reduza a <i>Taxa máxima</i> para um valor menor que a <i>Taxa de fluxo de ST</i> atual.</p> <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>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Oclusão na linha de entrada	Aviso	A pressão na linha de entrada caiu abaixo do limite aceitável. Este limite pode ser configurado entre -250 e -50 mmHg.	<p>Se usar acesso venoso central, siga diretrizes institucionais.</p> <p>Se estiver usando acesso periférico, realize as seguintes etapas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique se não há dobras ou oclusões na linha de entrada.</li> <li>• Verifique o acesso venoso e a posição do braço do paciente.</li> <li>• Instrua o paciente a apertar o controle da pera.</li> <li>• Verifique se o manguito na linha de entrada está inflado com a pressão adequada.</li> <li>• Para lavar a linha de entrada com solução salina, desinfele o manguito e selecione a opção <i>Iniciar solução salina do paciente</i> na tela Pausar/ Finalizar.</li> <li>• Depois da lavagem, pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i>.</li> <li>• Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela de toque.</li> </ul> <p>Se acionado durante a Inicialização personalizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique se o clamp deslizante na linha de entrada está aberto.</li> <li>• Verifique a existência de dobras na linha de entrada entre a bolsa da fonte de inicialização e a cassete esquerda.</li> </ul> <p>Se o problema persistir, considere diminuir a taxa do fluxo de entrada, reduzindo a <i>taxa de fluxo de ST máxima</i> para abaixo da <i>taxa de fluxo de ST</i>.</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>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela de toque.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Os fluidos de substituição foram invertidos	Aviso	Fluxo de fluidos detectado na balança errada.	Verifique se os fluidos de substituição foram invertidos. O fluido de substituição da entrada inferior direita da cassete do meio deverá estar na balança frontal esquerda e o fluido de substituição da entrada superior direita da cassete do meio deverá estar na balança frontal do meio. Se estiverem invertidos, pendure os fluidos de substituição na balança correta e pressione o botão <i>Continuar</i> .
PARADA de emergência	Aviso	O botão de PARADA de emergência foi pressionado.	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.
Perda de pressão pneumática	Aviso	A pressão do reservatório é inadequada e incapaz de ser mantida.	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.  Remova o kit manualmente se não houver pressão suficiente disponível para elevar as cabeças da bomba.  Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
Perda de vácuo na cassete	Aviso	O vácuo na traseira de pelo menos uma cassete está insuficiente para realizar o procedimento.	Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para tentar continuar com o procedimento.  Se o alarme persistir, termine o procedimento pressionando o botão <i>Terminar procedimento</i> . Não ocorrerá a reinjeção automática. Desconecte o paciente e remova o kit.  Antes de iniciar outro procedimento, verifique a existência de desgastes ou fragmentos nas cintas da cassete e nas cassetes. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.  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
Perda de vácuo pneumático	Aviso	O vácuo do reservatório é inadequado ou incapaz de ser mantido.	<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>Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
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 botão <i>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>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>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
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>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>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
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.	<p>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.</p> <p>Verifique se a linha de entrada está desobstruída, verifique a posição do braço do paciente e o acesso venoso.</p> <p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela de toque.</p>
Problema na balança de peso	Aviso	O separador detectou que o peso nas balanças de solução salina, ACD ou plasma não está em 10% do peso antes do começo de Inicializar e Ir.	<p>Verifique se as bolsas corretas estão penduradas nas balanças corretas.</p> <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>Se o problema continuar, um novo kit deverá ser instalado e inicializado antes que um procedimento possa ser iniciado.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Problema na válvula da cassete direita	Aviso	<p>O instrumento não passou no teste da válvula da cassete direita.</p> <p><b>Observação:</b> 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 procedimento</i> e inicie outro procedimento executando o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Feche os clamps nas linhas para as bolsas de ACD e de solução salina.</li> <li>• Pressione o botão <i>Remover kit</i>.</li> <li>• Pressione o <i>botão Sim</i>.</li> <li>• Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico.</li> <li>• Pressione o botão <i>Continuar</i>.</li> <li>• Pressione o botão <i>Procedimento seguinte</i>.</li> <li>• Pressione o procedimento pretendido.</li> <li>• Quando a tela <i>Instalação</i> for exibida, abra a porta da centrífuga por pelo menos cinco segundos e, em seguida, feche a porta.</li> <li>• Reinstale as linhas do detector de ar e do sensor óptico.</li> <li>• Pressione o botão <i>Continuar</i> para reinstalar as cassetes.</li> <li>• Abra os clamps nas bolsas de ACD e de solução salina.</li> <li>• Pressione o botão <i>Continuar</i>.</li> </ul> <p>Permita que o separador tente testar a válvula da cassete novamente.</p> <p>Se o problema persistir, finalizar o procedimento e tentar 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><b>Observação:</b> 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 procedimento</i> e realize as etapas seguintes etapas para iniciar um novo procedimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Feche os clamps nas linhas para as bolsas de ACD e de solução salina.</li> <li>• Pressione o botão <i>Remover kit</i>.</li> <li>• Pressione o <i>botão Sim</i>.</li> <li>• Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico.</li> <li>• Pressione o botão <i>Continuar</i>.</li> <li>• Pressione o botão <i>Procedimento seguinte</i>.</li> <li>• Pressione o procedimento pretendido.</li> <li>• Quando a tela <i>Instalação</i> for exibida, abra a porta da centrífuga por pelo menos cinco segundos e, em seguida, feche a porta.</li> <li>• Reinstale as linhas do detector de ar e do sensor óptico.</li> <li>• Pressione o botão <i>Continuar</i> para reinstalar as cassetes.</li> <li>• Abra os clamps nas bolsas de ACD e de solução salina.</li> <li>• Pressione o botão <i>Continuar</i>.</li> <li>• Permita que o separador tente testar a válvula da cassete novamente.</li> </ul> <p>Se o problema persistir, finalizar o procedimento e tentar 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 do meio	Aviso	<p>O instrumento não passou no teste da válvula da cassete do meio.</p> <p><b>Observação:</b> 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 procedimento</i> e inicie outro procedimento executando o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Feche os clamps nas linhas para as bolsas de ACD e de solução salina.</li> <li>• Pressione o botão <i>Remover kit</i>.</li> <li>• Pressione o <i>botão Sim</i>.</li> <li>• Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico.</li> <li>• Pressione o botão <i>Continuar</i>.</li> <li>• Pressione o botão <i>Procedimento seguinte</i>.</li> <li>• Pressione o procedimento pretendido.</li> <li>• Quando a tela <i>Instalação</i> for exibida, abra a porta da centrífuga por pelo menos cinco segundos e, em seguida, feche a porta.</li> <li>• Reinstale as linhas do detector de ar e do sensor óptico.</li> <li>• Pressione o botão <i>Continuar</i> para reinstalar as cassetes.</li> <li>• Abra os clamps nas bolsas de ACD e de solução salina.</li> <li>• Pressione o botão <i>Continuar</i>.</li> </ul> <p>Permita que o separador tente testar a válvula da cassete novamente. Se o problema persistir, finalizar o procedimento e tentar 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 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 o <i>botão 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 o <i>botão Tentar novamente</i> para repetir o teste do detector de ar. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se este 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 o botão <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 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
Problema no fluxo de ACD	Aviso	<p>A diferença de taxa de fluxo 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 quando pressionar no botão <i>Voltar para instalar o kit</i>, 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 o botão <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>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. Monitore o 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 paciente. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado. Remova o kit e inicie um novo procedimento com um novo kit.</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 de ACD e de solução salina estão abertos.</p> <p>Verifique se não há dobras ou oclusões no kit. Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento.</p> <p>Se o problema persistir, pressione o <i>botão Terminar 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>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
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 ou oclusões no aquecedor de sangue e no kit. Pressione o <i>botão 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>
Problema no fluxo de plasma	Aviso	A diferença entre a taxa de fluxo derivada da bomba e a taxa de fluxo derivada da balança frontal direita é superior a 15 mL/min.	<p>Este alarme pode disparar se a balança de resíduos de plasma (frontal direita) for movimentada. Se for esse o caso, o procedimento pode ser continuado e o equilíbrio do fluido não será afetado por este alarme.</p> <p>Verifique se a bolsa de resíduos de plasma está pendurada livremente no gancho da balança. Caso não esteja, pendure a bolsa de plasma no gancho frontal direito da balança.</p> <p>Para continuar o procedimento, toque no <i>botão Retomar o procedimento</i>. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se este alarme ocorrer novamente durante o mesmo procedimento, monitore o paciente quanto a reações ao citrato, porque mais ACD pode ter sido administrado ao paciente. Se ocorrer uma reação ao citrato, toque no <i>botão Pausar/Finalizar</i> para iniciar a reinjeção ou terminar o procedimento.</p> <p>Pressione o <i>botão Executar reinjeção</i> para reinjetar fluidos.</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 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 quando for pressionado o botão <i>Voltar para instalar o kit</i>, o fluido fluirá da bolsa causando uma alteração na leitura do peso de solução salina na balança.</p> <p>-ou-</p> <p>Durante a fase de bombeamento de solução salina, o sensor de pressão na entrada da bomba superior esquerda indica uma pressão inferior a -450 mmHg.</p>	<p>Verifique se a bolsa de solução salina está pendurado livremente na balança traseira esquerda.</p> <p>Verifique se a linha de solução salina está instalada corretamente no clamp de solução salina. Caso não indique, pressione o botão <i>Pausar/Finalizar</i>, em seguida <i>Iniciar solução salina do paciente</i> e <i>Iniciar solução salina por gravidade</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 paciente. Remova o kit e inicie um novo procedimento com um novo kit.</p> <p>Verifique se o clamp da linha para a bolsa de solução salina está aberto. Verifique se não há dobras ou oclusões na linha.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Problema no fluxo	Aviso	Um sensor de pressão detectou que a pressão caiu abaixo do limite aceitável.	<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 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>
Procedimento irrecuperável	Aviso	O limite de tempo para usar o kit foi excedido.	<p>O procedimento não pode mais continuar com este kit. Instale e inicialize um novo kit.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p>
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.	<p>A bomba de anticoagulante é limitada a uma taxa mínima de fluxo de 1 mL/min. Com base na <i>taxa de fluxo de ST</i>, esta restrição evita que o sistema mantenha a <i>proporção de ACD</i> programada com estes parâmetros de procedimento.</p> <p>Caso ocorra esse alarme, a taxa de perfusão de citrato (CIR) real pode ser diferente do valor da <i>CIR</i> programada.</p> <p>Consulte o Apêndice para obter mais informações e instruções para calcular a taxa de perfusão de citrato real.</p> <p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p>
Recuperação da falha de energia	Aviso	Houve uma interrupção na conexão entre o instrumento e a principal fonte de energia.	<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
Solução salina vazia	Aviso	A leitura da balança de solução salina é inferior a 60 g.	<p>Conecte e pendure uma nova bolsa de solução salina na balança traseira esquerda.</p> <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>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Substituir bolsa de resíduos lateral	Observação	O separador detectou que as bolsas laterais de resíduos estão 90% cheias.	<p>Conecte uma bolsa de resíduos adicional.</p> <p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela de toque.</p>
Tara da balança fora do limite	Aviso	<p>A tara (peso da bolsa vazia) na balança frontal direita é superior a 75 g ou inferior a 15 g.</p> <p>-ou-</p> <p>O peso da tara em qualquer uma das balanças traseiras é inferior a 200 g.</p>	<p>Verifique se as bolsas estão penduradas nas balanças corretas.</p> <p>Verifique se não há objetos adicionais pendurados nas balanças.</p> <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>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
Temperatura na câmara da centrífuga excedida	Aviso	A temperatura na centrífuga ficou igual ou superior a 41 °C (106 °F) por pelo menos 60 segundos.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</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>
Trocar bolsa de RF	Observação	O separador detectou que o fluido de substituição em uso está vazio. Ocorre somente se o recurso <i>Troca automática de RF</i> estiver desabilitado.	<p>Pressione o botão <i>Trocar bolsa de RF</i> para começar a usar o fluido de substituição de outra balança.</p> <p>Se a bolsa de fluido de substituição da outra balança também estiver vazio, pressione o <i>botão Pausar/Finalizar</i> e conecte uma nova bolsa de fluido de substituição. Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com a troca.</p> <p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p>
Uma bolsa adicional de resíduos de plasma é necessário	Observação	O volume total de plasma residual calculado é superior ao volume da bolsa de resíduos configurada.	<p>O volume de <i>plasma a ser removido</i> excedeu o limite padrão de volume do kit. Uma bolsa de resíduos de plasma é necessária para remover este volume de plasma. Quando a bolsa de resíduos lateral estiver cheia, o separador solicitará que o operador substitua a bolsa de resíduos.</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
Variação excessiva da balança de RF	Aviso	O separador detectou alterações consideráveis nas leituras da balança esquerda traseira ou do meio.	<p>Este alarme pode ser disparado se a balança de fluido de substituição (frontal esquerda ou do meio) for movimentada. Se for esse o caso, o procedimento pode ser continuado e o equilíbrio do fluido não será afetado por este alarme.</p> <p>Certifique-se de que as bolsas de fluido de substituição estejam penduradas livremente nos ganchos da balança.</p> <p>Para continuar o procedimento, toque no <i>botão Retomar o procedimento</i>.                      Para encerrar o procedimento, pressione o <i>botão Terminar procedimento</i>.                      Pressione o <i>botão Executar reinjeção</i> para reinjetar fluidos.</p> <p>Se o alarme ocorrer durante vários procedimentos, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Variação excessiva da balança frontal direita	Aviso	O separador detectou alterações consideráveis nas leituras da balança direita dianteira.	<p>Este alarme pode disparar se a balança de resíduos de plasma (frontal direita) for movimentada. Se for esse o caso, o procedimento pode ser continuado e o equilíbrio do fluido não será afetado por este alarme.</p> <p>Verifique se a bolsa de resíduos de plasma está pendurada livremente no gancho da balança.</p> <p>Para continuar o procedimento, toque no <i>botão Retomar o procedimento</i>.                      Para encerrar o procedimento, pressione o <i>botão Terminar procedimento</i>.                      Pressione o <i>botão Executar reinjeção</i> para reinjetar fluidos.</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
Vazamento na centrífuga	Aviso	Foi detectado fluido no compartimento da centrífuga.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Limpe e seque a superfície do compartimento da centrífuga e o detector de vazamentos antes de iniciar outro procedimento.</p> <p>Para obter as instruções sobre como limpar o compartimento da centrífuga, consulte a seção do Volume 1, Capítulo 4 - Limpeza de derramamentos de sangue ou fluido.</p>
Verifique a bolsa de resíduos de plasma	Aviso	O separador não detectou fluxo de fluido da balança direita frontal durante a inicialização.	<p>Verifique se a bolsa de resíduos adequada está pendurada livremente no gancho correto da balança. Se não estiver, pendure a bolsa da entrada superior esquerda da cassete direita na balança frontal direita e pressione <i>Continuar</i> no botão <i>Retomar o procedimento</i>.</p> <p>Certifique-se de que a bolsa de resíduos esteja pendurada livremente no gancho da balança.</p> <p>Verifique se a linha que vai até a bolsa tem dobras.</p> <p>Quando o alarme de aviso é acionado pela terceira vez, o procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p>

<b>Título do alarme</b>	<b>Tipo de alarme</b>	<b>Desencadeador do alarme</b>	<b>Informações/Ações</b>
Verifique os fluidos de substituição	Aviso	A balança frontal esquerda ou a frontal do meio não indica uma mudança correta no peso no início do procedimento.	<p>Verifique se as bolsas de fluido de substituição estão conectadas corretamente ao kit e se estão pendurados nas balanças frontais da esquerda e do meio.</p> <p>Verifique se os clamps das linhas do fluido de substituição estão abertos e se não há nenhuma dobra nas linhas.</p> <p>Certifique-se de que as bolsas de fluido de substituição estão nas balanças corretas. A bolsa da entrada inferior direita da cassete do meio deverá estar na balança frontal esquerda e a bolsa da entrada superior direita da cassete do meio deverá estar na balança frontal do meio.</p> <p>Pressione o botão <i>Continuar</i> para retomar.</p>

## Seção 5.3 Outros problemas

Às vezes, uma mensagem, uma exibição na tela ou um problema aparecerão, mesmo não sendo um alarme de notificação 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.

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. A 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><b>Observação:</b> 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 acima não resolverem o problema, descontinue o procedimento fechando todos os clamps do kit e desconectando o 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 porta 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 porta da centrífuga 45° em sentido horário depois de remover o kit.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

<b>Problema</b>	<b>Ação corretiva</b>
O botão de PARADA de emergência foi pressionado acidentalmente.	Retome o procedimento usando o botão <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.
A mensagem: Trabalho em andamento... não desaparece da tela de toque.	O instrumento não consegue ter pressão ou vácuo suficientes para continuar o procedimento.  Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
O instrumento emite um som de bipe.	O dispositivo do braço ômega zero está aberto e a porta da centrífuga está fechada. Abrir a porta do compartimento da centrífuga e girar a alça do braço ômega zero em sentido horário para fechar a alça. Feche a porta do compartimento da centrífuga.
Alerta ao operador intitulado: Problema no sensor óptico assim que o procedimento for selecionado.	Se havia uma linha no sensor óptico quando o procedimento foi escolhido, remova a linha e pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> . A linha pode ter disparado o alarme erroneamente.  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 botão <i>Retomar o procedimento</i> ou finalize o procedimento.  Verifique se há fragmentos no sensor óptico. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.  Se este alerta ao operador ocorrer repetidamente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.  O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.

### Instalação

<b>Problema</b>	<b>Ação corretiva</b>
As bombas não giram até a posição correta para carregar a tubulação da bomba.	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.  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.  Se este problema ocorrer repetidamente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.

<b>Problema</b>	<b>Ação corretiva</b>
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 botão <i>Tentar novamente</i>. Siga as instruções que aparecem na tela e pressione o botão <i>Continuar</i>.</p> <p>Se a linha de PPP não foi colocada no sensor durante a instalação do kit, coloque-a no sensor e pressione o botão <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> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p>
Alerta ao operador intitulado: Instruções adicionais, ocorre durante a instalação do kit.	<p>Pressione o botão <i>Continuar</i> para acessar as instruções adicionais para a instalação do kit. Pressione o botão <i>Cancelar</i> para retornar à tela Voltar para instalar o kit.</p>
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 conseguir empurrar o suporte com a mão, então ele está travado. Finalize o procedimento e tente reiniciar o procedimento para destravar o suporte.</p> <p>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 o procedimento está 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. Um alarme de aviso de Sistema Interrompido vai ocorrer. Siga as instruções fornecidas na seção Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema, no Capítulo 5.</p>

<b>Problema</b>	<b>Ação corretiva</b>
A tubulação da bomba não carrega nas bombas.	<p>Pressione o botão <i>Pausar/Finalizar</i> e o botão <i>Terminar procedimento</i>. Remova a bandeja do kit do painel superior e reinstale o kit. Abra a porta da centrífuga por pelo menos cinco segundos. Feche a porta e pressione o botão <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>
Alerta ao operador intitulado: Problema de teste de oclusão da bomba.	<p>Verifique se a tubulação da bomba está instalada corretamente nas bombas.</p> <p>Pressione o botão <i>Tentar novamente o teste de oclusão de clamp</i> para realizar o teste novamente.</p> <p>Se o alerta ao operador persistir, feche os clamps da solução salina e das linhas de AC e pressione o botão <i>Voltar para instalar o kit</i> e remova o kit. Remover a cabeça da bomba e inspecionar a presença de corrosão e pequenos objetos na bomba. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.</p> <p>Se o alerta ao operador ocorrer repetidamente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Alerta ao operador com a mensagem: Empurrar cassete (esquerda/do meio/direita) totalmente no suporte da cassete (esquerda/do meio/direita) e pressione <i>Continuar</i> .	<p>Empurre a cassete indicada totalmente para dentro de seu respectivo suporte e pressione o botão <i>Continuar</i>. Se isto não resolver o problema, realize as ações corretivas abaixo.</p> <p>Inspeccione 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. Pressione o botão <i>Continuar</i>.</p> <p>Se a cassete estiver nivelada e os suportes parecerem estar travados, verifique com um dedo se a cassete apresenta algum corte na borda inferior. Se descobrir algum corte, pressione o botão <i>Pausar/Finalizar</i> para finalizar o procedimento e iniciar um novo procedimento com outro kit.</p> <p>Inspeccione 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>
Alerta ao operador com a mensagem: A placa da centrífuga não está engatada. Abra a porta e verifique a placa da centrífuga.	<p>A centrífuga só vai 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>

<b>Problema</b>	<b>Ação corretiva</b>
Alerta ao operador com a mensagem: A porta da centrífuga deve estar fechada para continuar o procedimento.	<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 AC ou de solução salina em excesso para o paciente 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 o botão <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 da metade, ou observa-se ar nas linhas entre as cassetes.	Finalize o procedimento pressionando o botão <i>Pausar/Finalizar</i> e o botão <i>Terminar procedimento</i> . Remova o kit pressionando o botão <i>Remover kit</i> e seguindo as instruções que aparecem na tela. Iniciar o procedimento novamente desde o início com um novo kit. Confirmar se os clamps nas linhas para as bolsas de ACD e de solução salina estão abertos durante a inicialização. Além disso, confirmar 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 botão <i>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.

Problema	Ação corretiva
<p>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, Problema no teste de clamp de solução salina.</p>	<p>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 o botão <i>Tentar novamente o teste de oclusão de clamp</i> para realizar o teste novamente.</p> <p>Algumas falhas requerem o fechamento dos clamps do kit de ACD e solução salina e que o botão <i>Voltar para instalar o kit</i> seja pressionado para instalar as linhas corretamente.</p> <p>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 o botão <i>Voltar para instalar o kit</i> e iniciando a instalação com o 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> <p><b>Observação:</b> Kits a uma temperatura de 18 °C (65 °F) ou menos podem causar falha nesse teste.</p>
<p>Alerta ao operador intitulado: Problema na verificação do clamp deslizante.</p>	<p>Feche o clamp deslizante da linha de entrada e verifique se a linha de ACD está no clamp de ACD. Pressione o botão <i>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 o botão <i>Voltar para instalar o kite iniciando a instalação</i> com o 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>
<p>Alerta ao operador intitulado: Verifique a linha no detector de ar.</p>	<p>Verifique se a linha de retorno está inserida corretamente no detector de ar.</p> <p>Pressione o botão <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>
<p>Alerta ao operador intitulado: Verifique a tubulação no sensor óptico.</p>	<p>O sensor óptico não detectou o ar correto para transições de fluido durante a inicialização.</p> <p>Verifique se a tubulação na porta inferior direita da cassete direita está inserida corretamente no sensor óptico.</p> <p>Feche a tampa do sensor óptico se estiver aberta.</p> <p>Pressione o botão <i>Continuar</i> para continuar com o procedimento.</p> <p>Se o alarme ocorrer durante vários procedimentos, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Problema	Ação corretiva
Alerta ao operador intitulado: Problema na verificação da linha de fluido de substituição.	<p>Feche o clamp das linhas de fluido de substituição.</p> <p>Verifique se a tubulação da bomba está instalada corretamente na bomba inferior do meio. Pressione o botão <i>Tentar novamente</i> para tentar novamente a verificação. Se o teste continuar falhando, substitua então 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.</p>
Depois de cinco minutos na tela de Configuração do procedimento, <i>Carregar fluidos de substituição</i> não ficou verde e a troca não pôde ser iniciada.	<p>Verifique se a centrífuga está girando. O separador não permitirá que a troca inicie até que a centrífuga esteja em velocidade total. Pressione o botão <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 troca comece até que a inicialização da punção esteja concluída.</p> <p>Se a centrífuga estiver girando e a inicialização da punção for realizada, mas <i>Carregar fluidos de substituição</i> ainda não estiver verde, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
O botão <i>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 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 prosseguir

Problema	Ação corretiva
Alerta do operador com a mensagem: Se desejar Inicializar e Ir, toque no <i>botão Inicializar e Ir</i> .	<p>Se desejar Inicializar e Ir, pressione o <i>botão Inicializar e Ir</i>.</p> <p>Se o operador não pretende mover o instrumento para outro local, pressione o botão <i>Ignorar Iniciar e Ir</i>.</p> <p><b>Atenção:</b> 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.</p>
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 TPE ocorre após Inicializar e Ir.	O instrumento determinou que um kit de TPE 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.

<b>Problema</b>	<b>Ação corretiva</b>
Alerta ao operador intitulado: Problema no sensor óptico ocorre após Inicializar e Ir.	<p>A linha de PPP pode ter sido removida do sensor óptico durante a mudança de local do instrumento. Recoloque a linha de PPP no sensor 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 esta notificação ao operador ocorrer repetidamente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Alerta ao operador intitulado: Problema de verificação no clamp de ACD, Problema na verificação do clamp de entrada, ou Problema na verificação do clamp de retorno, ocorre após Inicializar e Ir.	<p>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.</p> <p>Pressione o botão <i>Continuar</i> para continuar com o procedimento.</p>
Alerta ao operador com a mensagem: O instrumento não pôde estabelecer o vácuo na cassete esquerda/do meio/direita.	<p>O procedimento deverá ser finalizado assim que esta mensagem for exibida; pressione o botão <i>Terminar procedimento</i>.</p>

### Troca

<b>Problema</b>	<b>Ação corretiva</b>
O sangue está fluindo para a bolsa de purga.	<p><b>Apenas informações (nenhuma ação corretiva necessária):</b></p> <p>Sempre que a centrífuga desacelera, a pressão aumenta na bolsa da centrífuga. Cada vez que ocorre uma desaceleração, aproximadamente 20 mL de ST são enviados para a bolsa de purga para aliviar esta pressão.</p> <p>O valor da <i>perda de hemácias</i> na tela Resultados do procedimento rastreia com precisão essa perda para o procedimento.</p>
Sangue está circulando nas câmaras de gotejamento de solução salina.	<p>Verifique se a linha de solução salina está instalada corretamente no clamp de solução salina. Se não estiver, pressione o botão <i>Pausar/Finalizar</i> e o botão <i>Iniciar solução salina no paciente</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.</p>
Reação do paciente ao citrato.	<p>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 paciente</i>.</p>

<b>Problema</b>	<b>Ação corretiva</b>
Alerta ao operador intitulado: Monitor de excedente desativado.	<p>Devido às características do plasma, o monitoramento de excedente de hemácias pelo sistema foi desativado.</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>Monitore a saída de plasma da centrífuga para verificar as hemácias. Se verificar a existência de hemácias, interrompa o procedimento.</p>
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 o botão <i>Pausar/Finalizar</i> e o botão <i>Terminar procedimento</i> .

### Reinjeção

<b>Problema</b>	<b>Ação corretiva</b>
Alerta ao operador intitulado: Executar reinjeção.	Este alerta é exibido quando o separador determinar que a troca está finalizada. As três opções são: <i>Continuar a troca</i> , <i>Executar reinjeção</i> ou <i>Terminar procedimento</i> . Selecione a opção pretendida.
O ponto de punção venosa da linha de retorno infiltrou-se durante a fase de reinjeção de um procedimento de acesso duplo e deseja-se a conclusão do processo de reinjeção.	<p>Pressione o botão <i>Pausar/Finalizar</i>. Fechar os clamps deslizantes e colocar pinças hemostáticas nas linhas de entrada e 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 paciente, abra o clamp deslizante e pressione o botão <i>Executar reinjeção</i>. A reinjeção continua agora.</p> <p>Verifique se a linha de retorno original foi desconectada do 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 e o acesso venoso restabelecido.</p>
Alerta ao operador com a mensagem: Feche o clamp deslizante na linha de entrada e pressione Continuar para começar a reinjeção.	Esta mensagem é um alerta ao operador esperado solicitando que ele feche o clamp da linha de entrada. Pressione o botão <i>Continuar</i> para continuar com a reinjeção.

**Resumo do procedimento**

<b>Problema</b>	<b>Ação corretiva</b>
Alerta ao operador com a mensagem: Ar na linha de retorno.	Verifique a existência de ar na linha de retorno.  Se nenhum ar for encontrado, pressione o botão <i>Continuar</i> .  Se for detectada a presença de ar na linha de retorno, interrompa a administração de solução salina e desconecte o paciente.
A cassete não se solta dos suportes de cassete.	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.  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.  Se os suportes não retornarem ao seu funcionamento normal, pressione o botão <i>Pausar/Finalizar</i> e depois <i>Terminar procedimento</i> , depois entre em contato com um representante qualificado da assistência técnica.
A porta da centrífuga não destrava.	Destrave a porta da centrífuga girando o fecho manual da porta da centrífuga 45° no sentido anti-horário. O fecho manual da porta da centrífuga está no canto superior esquerdo do painel traseiro.  Remova o produto, se necessário, e finalize o procedimento.  Gire o fecho manual da porta da centrífuga a 45° em sentido horário para fazer com que trave novamente.  Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda se o problema persistir.
O equilíbrio do fluido real difere do equilíbrio do fluido pretendido em mais de 10% do volume de plasma removido.	Esta situação pode ser o resultado da alteração do equilíbrio do fluido pretendido no procedimento.

## Seção 5.4 Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema

A finalidade desta seção é fornecer instruções 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 paciente.



**Aviso:** O operador deve inspecionar e monitorar a presença de ar nas linhas do paciente ao administrar 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 tela overlay de alarme de aviso de Recuperação da falha de energia será exibida. Se não for possível reiniciar o sistema, o operador deverá desconectar o paciente do separador.

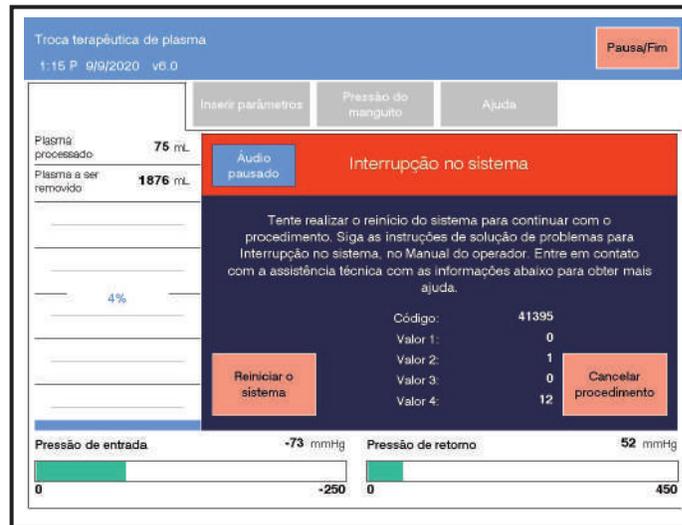
Se a falha de energia persistir por mais de 10 minutos, os dados do procedimento serão perdidos e não será possível reiniciar o sistema. Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580, um operador pode confirmar a possibilidade de reiniciar o procedimento verificando a luz da bateria no painel da tela do separador. 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 soar 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 deverá desconectar o paciente do separador.

As hemácias do paciente não podem ser reinjetadas automaticamente sem energia. Consulte as instruções sobre reinjeção manual na seção Reinjeção manual do Capítulo 5. O operador deve calcular o volume de hemácias perdidas. Consulte a seção Volumes extracorpóreos totais do Apêndice.

### **Interrupção no sistema/Parada de emergência**

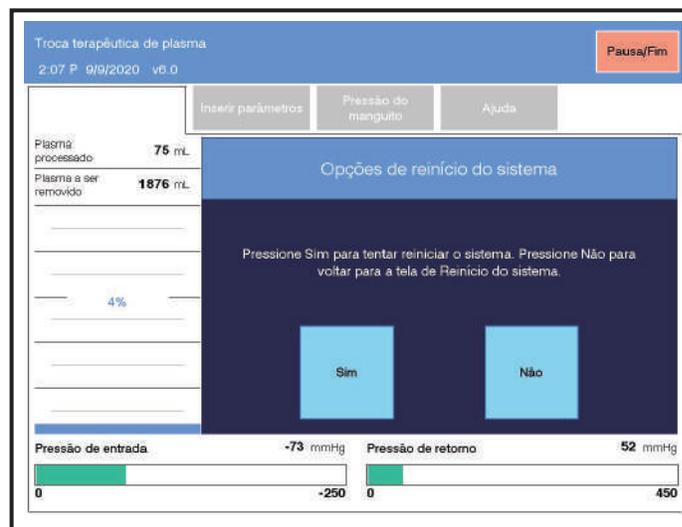
A maioria dos eventos que causam um alarme de aviso de Interrupção no sistema permitirá que o procedimento continue. Uma Parada de emergência é um tipo especial de interrupção no sistema que acontece quando o operador pressiona o botão *PARADA de emergência* no painel frontal do Separador AMICUS. Se 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 tela 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.

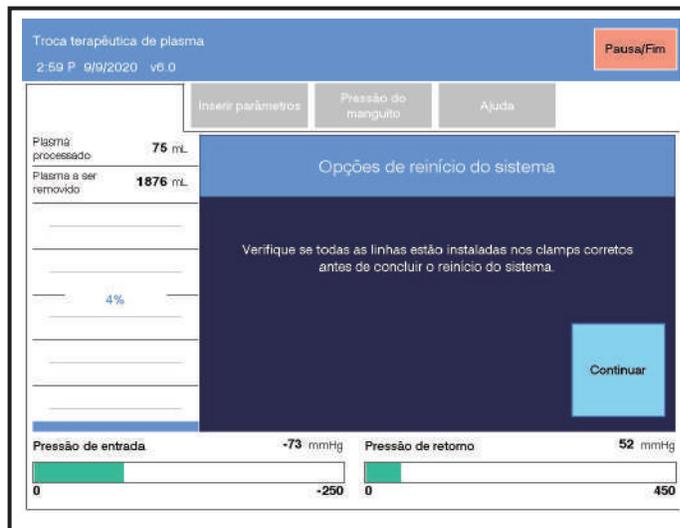


**5.6 Opções típicas de reinício do sistema - Confirmar reinício**

2. Pressione o botão *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.



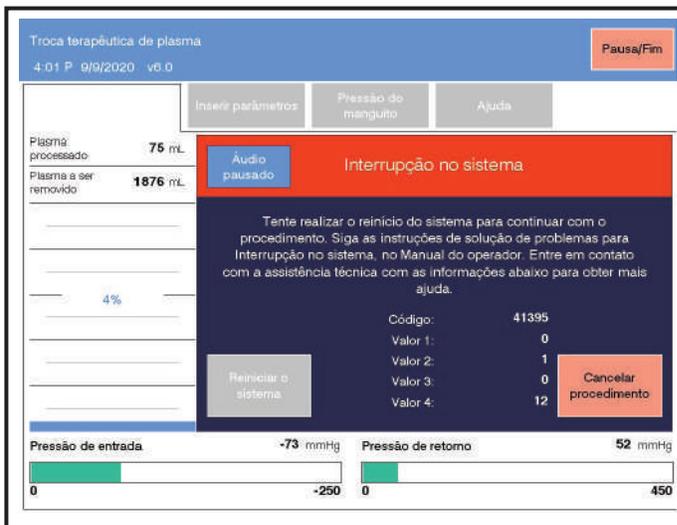
### 5.7 Opções típicas de reinício do sistema - Instalação das linhas

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 auto-teste, 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**

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 paciente.

1. Pressione o botão *Cancelar procedimento*.



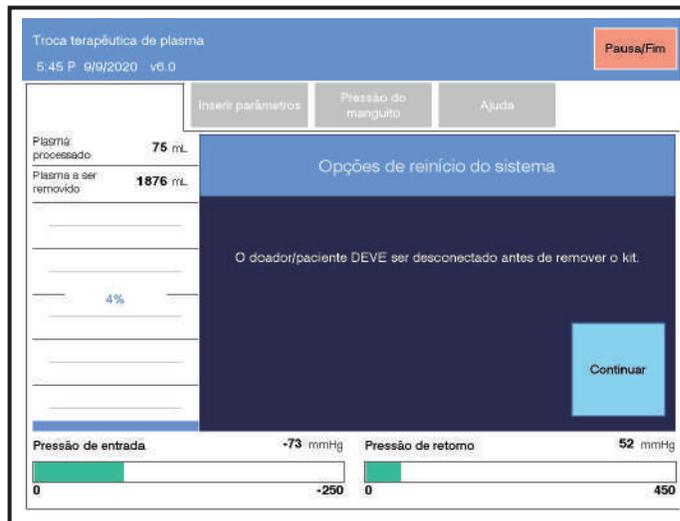
### 5.8 Tela típica de opções de reinício do sistema - Cancelar procedimento

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



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

3. Realize a reinjeção manual, se desejado. Consulte a seção Reinjeção manual, no Capítulo 5, para obter instruções.



#### 5.10 Tela típica de Opções de reinício do sistema - Desconectar paciente

4. Pressione o botão *Continuar* quando o paciente tiver sido desconectado. O separador configurará o instrumento para remoção do kit.
5. 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 resíduos.
2. Realize a reinjeção manual, se desejado. Consulte a seção Reinjeção manual, no Capítulo 5, para obter instruções.
3. Desconecte o paciente e feche todos os clamps em todas as linhas.
4. Coloque o interruptor na posição desligado (OFF), no botão na frente do separador.
5. Coloque o interruptor na posição ligado (ON). 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.

### TPE com reinjeção manual

Esse procedimento deve ser usado se a reinjeção automática não ocorrer ou não puder ser realizada durante um procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE).

1. Feche todos os clamps no kit, exceto das linhas de entrada e de retorno.
2. Coloque clamp nas seguintes linhas na cassete esquerda:
  - Linha superior esquerda
  - Linha superior direita
  - Linha inferior esquerda
  - Linha inferior direita
3. Coloque um lacre hermético na linha inferior esquerda da cassete do meio e em todas as linhas da cassete direita, superior e inferior.
4. A remoção do kit do instrumento pode ser feita de três maneiras:
  - Pressionando o botão *Remover kit* na tela (quando for possível), seguindo as instruções fornecidas na etapa 5.
  - Iniciando um novo procedimento, seguindo as instruções na etapa 6.
  - Realizando uma remoção manual do kit, seguindo as instruções na etapa 7.
5. Para remover o kit pressionando o botão *Remover kit*:
  - Pressione o botão *Remover kit*.
  - Pressione o *botão Sim*.
  - Remova as linhas dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico. Levante o bandeja do kit do painel superior, libere as cassetes dos suportes de cassete. Coloque a bandeja delicadamente no painel superior.

- Abra a porta da centrífuga e remova a bolsa da centrífuga e o umbilicus.
  - Feche a porta do compartimento da centrífuga e pendure o umbilicus na frente à porta da centrífuga.
  - Vá para a Etapa 8.
6. Para remover o kit iniciando um novo procedimento:
- Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico.
  - Pressione o procedimento pretendido para reiniciar a tela Selecionar procedimento.
  - A tela Instalação do kit aparece. Neste momento, remova as linhas de todos os quatro clamps. Levante o tabuleiro do painel superior, libere as cassetes dos suportes de cassette. Coloque a bandeja delicadamente no painel superior.
  - Abra a porta da centrífuga e remova a bolsa da centrífuga e o umbilicus.
  - Feche a porta do compartimento da centrífuga e pendure o umbilicus na frente à porta da centrífuga.
  - Vá para a Etapa 8.
7. Para remover o kit manualmente:
- Gire os parafusos nos suportes das seis cassetes 90° em sentido anti-horário.
  - Destrave a porta da centrífuga girando o fecho manual da porta da centrífuga 45° no sentido anti-horário. O fecho manual da porta da centrífuga está localizado no painel traseiro do separador.
  - Abra a porta da centrífuga e remova a bolsa da centrífuga e o umbilicus.
  - Feche a porta do compartimento da centrífuga e pendure o umbilicus na frente à porta da centrífuga.
  - Gire o fecho manual da porta da centrífuga a 45° em sentido horário para travar a porta.
  - Puxe as linhas para fora dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico.

- Verifique se as garras de instalação da bomba estão alinhadas corretamente. As garras de instalação superior devem apontar para baixo, e as garras inferiores para cima. Se não estiverem alinhadas, vire-as manualmente inserindo uma chave de fenda no orifício no topo da cabeça da bomba.
  - Erga o kit do painel superior e coloque temporariamente a bandeja no topo da bolsa da centrífuga no compartimento da centrífuga.
  - Gire os parafusos nos suportes das seis cassetes 90° em sentido horário.
  - Coloque a bandeja do kit delicadamente de volta no painel superior.
8. Abra o clamp de solução salina.
9. Quando a linha de entrada não tiver mais hemácias, feche o clamp deslizante da linha de entrada e desconecte do paciente.



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

10. 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 linha do 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.

11. Pendure a bolsa de purga no gancho frontal esquerdo da balança.
12. Remova o clamp da linha superior direita da cassete esquerda para permitir que o conteúdo da bolsa de purga retorne para o paciente.
13. Remova o clamp da entrada inferior direita da cassete esquerda para permitir que a solução salina lave o filtro de ar.
14. Quando a bolsa da centrífuga estiver cheio, recoloca o clamp na entrada inferior direita da cassete esquerda e feche o clamp da solução salina.
15. Remova o clamp da entrada superior esquerda da cassete esquerda.
16. Pendure a bolsa da centrífuga no gancho frontal esquerdo da balança.

17. Abra o clamp deslizante da linha de retorno para permitir que o conteúdo da bolsa da centrífuga seja reinjetado no paciente.
18. Quando a bolsa da centrífuga estiver vazia, coloque o clamp na entrada superior esquerda da cassete esquerda.
19. Se necessário, abra o clamp de solução salina e repita as Etapas 11 a 16, até que o filtro de ar esteja relativamente sem hemácias.
20. Mova o clamp da entrada inferior esquerda da cassete esquerda para a linha de solução salina, entre o protetor cinza e a junção em T para limpar a linha de retorno e abrir o clamp de solução salina.
21. Quando a linha de retorno não tiver mais hemácias, feche o clamp deslizante da linha de retorno e desconecte do paciente.



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

**(Opcional) Para reinjetar manualmente células da bolsa de purga**

Siga este procedimento para reinjetar hemácias da bolsa de purga.

1. Feche todos os clamps no kit, exceto o da linha de retorno.
2. Coloque clamp nas seguintes linhas na cassete esquerda:
  - Linha superior esquerda
  - Inferior esquerda
  - Linha inferior direita
3. Coloque clamp/lacre nas seguintes linhas da cassete do meio:
  - Linha inferior esquerda
4. A remoção do kit do painel superior pode ser feita de três maneiras:
  - Pressionando o botão *Remove kit* na tela (quando for possível), seguindo as instruções fornecidas na etapa 5.
  - Iniciando um novo procedimento, seguindo as instruções na etapa 6.
  - Realizando uma remoção manual do kit, seguindo as instruções na etapa 7.

5. Para remover o kit pressionando o botão *Remover kit*:
  - Pressione o botão *Remover kit*.
  - Pressione o *botão Sim*.
  - Remova as linhas dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico. Levante a bandeja do kit do painel superior, libere as cassetes dos suportes de cassette. Coloque a bandeja delicadamente no painel superior.
  - Vá para a Etapa 8.
6. Para remover o kit iniciando um novo procedimento:
  - Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico.
  - Pressione o procedimento pretendido para reiniciar a tela Selecionar procedimento.
  - A tela Instalação do kit aparece. Neste momento, remova as linhas de todos os quatro clamps. Levante o tabuleiro do painel superior, libere as cassetes dos suportes de cassette. Coloque a bandeja delicadamente no painel superior.
  - Vá para a Etapa 8.
7. Para remover o kit manualmente:
  - Gire os parafusos nos suportes das seis cassetes 90° em sentido anti-horário.
  - Puxe as linhas para fora dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico.
  - Verifique se as garras de instalação da bomba estão alinhadas corretamente. As garras de instalação superior devem apontar para baixo, e as garras inferiores para cima. Se não estiverem alinhadas, vire-as manualmente inserindo uma chave de fenda no orifício no topo da cabeça da bomba.
  - Erga o kit do painel superior e coloque temporariamente a bandeja no topo da bolsa da centrífuga no compartimento da centrífuga.
  - Gire os parafusos nos suportes das seis cassetes 90° em sentido horário.
  - Coloque a bandeja do kit delicadamente de volta no painel superior.

8. Pendure a bolsa de purga no gancho frontal esquerdo da balança.
9. Deixe o conteúdo da bolsa de purga retornar para o paciente.
10. Quando a bolsa de purga estiver vazia, feche o clamp da linha de retorno.
11. Continue para desconectar o paciente.

## 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 cassete e possuem válvulas que abrem e fecham para direcionar a passagem do fluido dentro das cassetes. Cada placa da cassete tem 10 válvulas.

Cada cassete incorpora o uso de quatro sensores de pressão, localizados na placa da cassete. 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.

### **Bolsas instalados 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 troca terapêutica de plasma (TPE). 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 conectados até que o operador os instale no início do procedimento.
- A bolsa de fluido de substituição (RF) fica pendurado no gancho da balança frontal esquerda.
- Durante uma troca, a bolsa contém o fluido de substituição que está sendo retornado para o paciente.
- A bolsa de resíduos de plasma fica pendurada no gancho direito frontal da balança. Durante uma troca, a bolsa contém o plasma residual do paciente.

### **Componentes instalados no painel superior**

Vários componentes estão instalados no painel superior do separador:

- A câmara de gotejamento de solução salina e a câmara de gotejamento de ACD se encaixam nas ranhuras da bandeja do kit de aférese. Conforme os fluidos gotejam nessas câmaras, um operador pode monitorar o fluxo de fluidos no kit.
- Duas câmaras de gotejamento de fluido de substituição (RF). Uma será instalada no suporte da câmara de gotejamento ou minibandeja de suporte da câmara de gotejamento localizada no lado esquerdo da bandeja do kit. A outra câmara de gotejamento será instalada na minibandeja do suporte da câmara de gotejamento no lado direito da bandeja do kit. Conforme os fluidos gotejam nessas câmaras, um operador pode monitorar o fluxo de fluidos.
- Há três cassetes instaladas nos três pares de suportes das cassetes. As cassetes controlam a direção do fluxo de fluido por todo o kit.
- As bolsas de resíduos de plasma ficam penduradas no lado direito do separador. Essas bolsas contêm o plasma residual durante um procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE).

- A bolsa de purga fica pendurada no lado esquerdo do separador. Esta bolsa é usado no caso de uma condição em que os fluidos precisam ser ventilados ou purgados.
- As linhas de entrada e de retorno (kits de acesso duplo) conectam o paciente ao kit de aférese.

### **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. Ele é composto de duas partes:
  - A câmara de separação é onde os componentes do sangue são inicialmente separados do sangue total não coagulado. Em procedimentos de troca terapêutica de plasma (TPE), o plasma é separado das hemácias e dos leucócitos e é bombeado para a bolsa de resíduos de plasma.
  - 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.

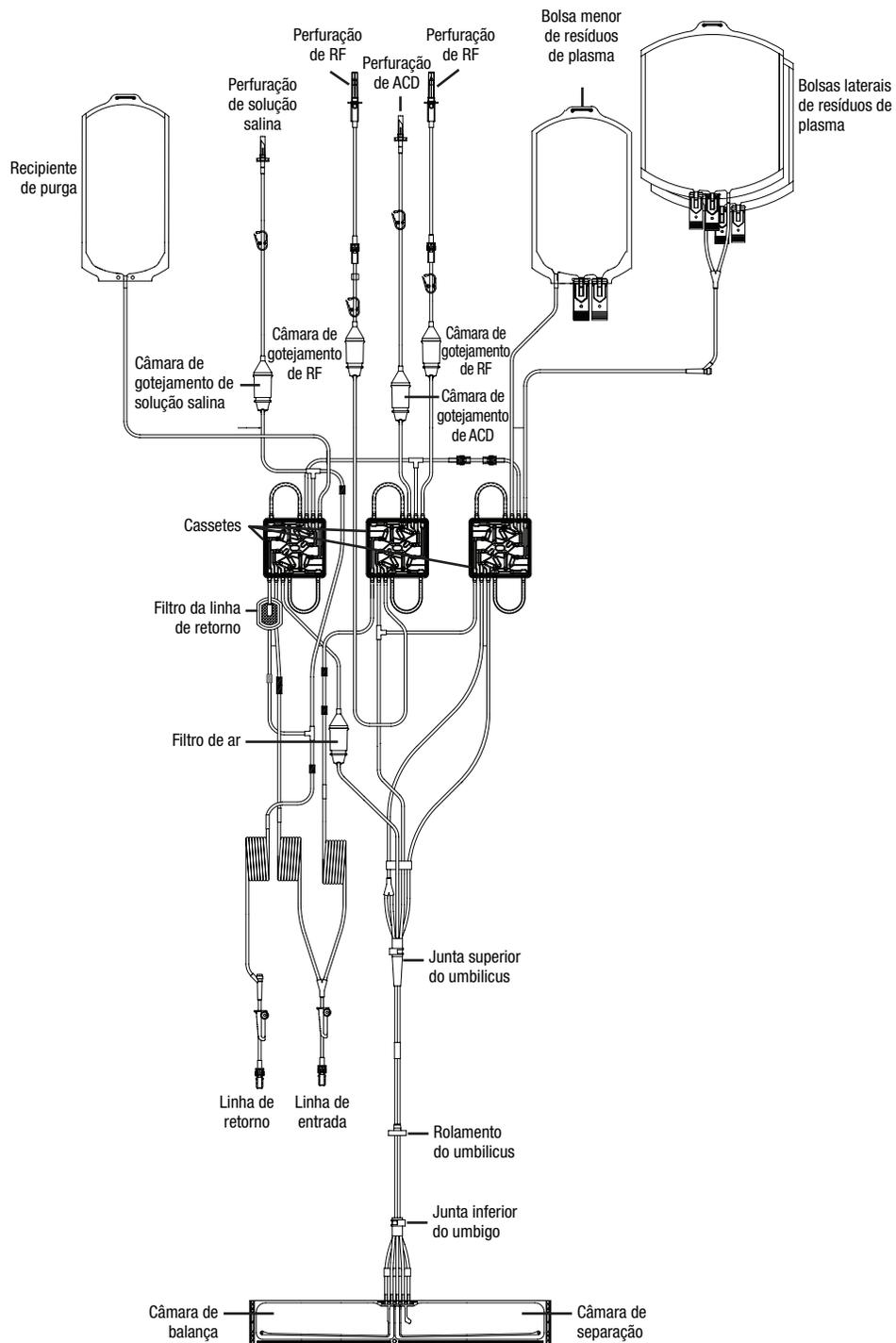
### **Tubulação do kit de aférese**

Os tubos usados nas linhas do kit de aférese são de PVC. O diâmetro interno (DI) nominal, o diâmetro externo (DE) nominal e a espessura da parede (EP) calculada são apresentados abaixo:

- Dimensões da linha:
  - Do kit de aférese às bolsas de resíduos
  - Da cassete direita à bolsa de resíduos de plasma
  - Da primeira junção em Y, acima do Luer, ao kit de aférese
  - Do adaptador de agulha (Luer) à primeira junção em Y acima do Luer

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

Kit de troca AMICUS



Este diagrama é uma representação dos caminhos do fluido do respectivo procedimento. Ele não foi projetado para representar precisamente as relações dimensionais ou geométricas dos componentes.

## Apêndice – Procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE)

### Seção A.1 Total de volumes extracorpóreos

#### Volume aproximado do kit de aférese

Kit de troca AMICUS usado para troca terapêutica de plasma (TPE) 160 mL

#### Volume estimado de hemácias no kit de aférese

Kit de troca AMICUS usado para troca terapêutica de plasma (TPE) 73 mL

#### Volume estimado de plasma no kit de aférese

O volume de plasma estimado, excluindo o conteúdo das bolsas de resíduos de plasma.

Kit de troca AMICUS usado para troca terapêutica de plasma (TPE) 87 mL

#### Volume estimado de hemácias após a reinjeção

Volume aproximado de hemácias em um hematócrito a 100% remanescente no kit de aférese após a conclusão bem-sucedida da reinjeção.

Kit de troca AMICUS usado para troca terapêutica de plasma (TPE) Menos de 10 mL

### Seção A.2 Equipamentos e materiais AMICUS

- Separador AMICUS
- Kit descartável AMICUS para procedimentos de troca terapêutica de plasma

- (Opcional) Conjunto de filtros de componentes do sangue com perfurador ventilado e adaptador Luer
- Suporte do carretel de troca
- Carretel de troca



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

- (Opcional) Sobreposição do painel superior de TPE
- (Opcional) Barra do AMICUS IV
- Gancho da bolsa de resíduos
- Anticoagulante citrato dextrose Fórmula A (ACD-A) 500 ou 1000 mL, ou conforme determinado pelo médico
- Injeção de Cloreto de Sódio 0,9% (solução salina) 500 a 1000 mL
- Fluidos de substituição conforme determinado pelo médico
- 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 um representante local de atendimento ao cliente para obter a lista de kits de aférese aprovados e materiais adicionais.

## Seção A.3

## Cálculos da eficiência da remoção de plasma

Para calcular a eficiência da remoção de plasma, use a seguinte equação:

$$\text{Eficiência da remoção de plasma (\%)} = \frac{\text{Plasma do paciente removido}}{\text{Total de plasma processado}^*} \times 100\%$$

\*Em que:

Total de plasma processado	=	$\frac{[ST \text{ processado} - (AC \text{ no plasma residual} + AC \text{ do paciente})] \times \{1 - [(\% \text{ de Hct pré-procedimento do paciente} + \% \text{ de Hct pós-procedimento do paciente}) \div 2]\}}{100}$
----------------------------	---	--



**Observação:** *Plasma do paciente removido, ST processado, AC no plasma residual, e AC do paciente podem ser obtidos na tela Resultados do procedimento.*

### Exemplo

#### **Exemplo de resultados**

*Plasma do paciente removido* = 1.880 mL

*ST processado* = 4.500 mL

*AC no plasma residual* = 180 mL

*AC do paciente* = 65 mL

Hct pré-procedimento do paciente = 40%

Hct pós-procedimento do paciente = 39%

#### **Cálculo**

$$\begin{aligned} \text{Total de plasma processado} &= [4.500 - (180 + 65)] \times \\ &\quad [1 - [(40+39) \div 2] \div 100] \\ &= 4.500 - 245 \times [1 - (39,5 \div 100)] \\ &= 4.255 \times 0,605 \\ &= 2.574 \text{ mL} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Eficiência da remoção de plasma} &= (1.880 \div 2.574) \times 100\% \\ &= 73\% \end{aligned}$$

## Seção A.4 Cálculos da perda de plaquetas

Calcule a perda de plaquetas do paciente como explicado a seguir:

$$\text{Perda de plaquetas (\%)} = \frac{\text{Plasma residual processado} \times \text{Contagem de plaquetas de plasma residual}}{[(\text{Pré-contagem de plaquetas} + \text{Pós-contagem de plaquetas}) \div 2] \times \text{Volume total de sangue (VTS)}} \times 100\%$$



**Observação:** O *plasma residual processado* pode ser obtido na tela Resultados do procedimento. A contagem de plaquetas de plasma residual e as contagens pré e pós-plaquetas podem ser medidas nas amostras do produto e do paciente, respectivamente. *Volume total de sangue (VTS)* pode ser obtido na tela Inserir parâmetros.

### Exemplo

#### Exemplo de resultados do paciente

$$\text{Pré-contagem de plaquetas (n}^\circ\text{/}\mu\text{L)} = 184 \times 10^3$$

$$\text{Pós-contagem de plaquetas (n}^\circ\text{/}\mu\text{L)} = 162 \times 10^3$$

$$\text{Volume total de sangue (VTS) (mL)} = 4.348$$

#### Exemplo de resultados do procedimento

$$\text{Plasma residual processado (mL)} = 3.057$$

$$\text{Contagem de plaquetas de plasma residual (n}^\circ\text{/}\mu\text{L)} = 4 \times 10^3$$

#### Cálculo

$$\text{Perda de plaquetas (\%)} = \frac{\text{Plasma residual processado} \times \text{Contagem de plaquetas de plasma residual}}{[(\text{Pré-contagem de plaquetas} + \text{Pós-contagem de plaquetas}) \div 2] \times \text{Volume total de sangue (VTS)}} \times 100\%$$

$$= \frac{3.057 \text{ mL} \times (4 \times 10^3)}{[(184 \times 10^3 + 162 \times 10^3) \div 2] \times 4.348} \times 100\%$$

$$= \frac{12.228}{752.204} \times 100\%$$

$$\text{Perda de plaquetas (\%)} = 1,63\%$$

## Seção A.5 Cálculos de equilíbrio do fluido

O equilíbrio do fluido, que representa o volume líquido da troca de fluido do paciente no final do procedimento, pode ser calculado da seguinte forma:

Equilíbrio do fluido (mL) =	Volume total para o paciente (mL) –	Plasma do paciente removido (mL)
-----------------------------	-------------------------------------	----------------------------------



**Observação:** O *volume total para o paciente* e o *plasma do paciente removido* podem ser obtidos na tela Resultados do procedimento.



**Observação:** O *volume total para o paciente* inclui fluidos de substituição, ACD e volume de solução salina injetados no paciente durante o procedimento.



**Observação:** Ao calcular manualmente o equilíbrio de fluidos, se a reinjeção não for realizada, 170 mL do sangue do paciente permanecem no kit e devem ser adicionados como um volume externo para calcular o equilíbrio do fluido com precisão. Esses 170 mL são contabilizados no equilíbrio do fluido exibido e este parâmetro na tela de resultados é preciso.

### Exemplo:

#### **Exemplo de resultados**

*Volume total para o paciente* = 3.268 mL

*Plasma do paciente removido* = 3.034 mL

#### **Cálculo**

Equilíbrio do fluido (mL) = Volume total para plaquetas –  
plaquetas Plasma removido

= 3.268 mL – 3.034 mL

Equilíbrio do fluido = 234 mL

Um resultado positivo indica que o paciente está hipervolêmico no final do procedimento. Um resultado negativo indica que o paciente está hipovolêmico no final do procedimento.



**Observação:** Pode haver leves diferenças entre os valores do equilíbrio do fluido calculado manualmente e o de equilíbrio do fluido. Isso se deve ao arredondamento dos valores durante os cálculos do volume removido do paciente e do retornado a ele.

## Seção A.6 Cálculo da taxa de fluxo de ST e da taxa de perfusão de citrato (CIR) total durante os procedimentos de troca terapêutica de plasma



**Observação:** Use as seguintes equações no caso de um alarme de proporção de ACD inatingível.

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

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

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

$$\{[Taxa de fluxo de ST \text{ (mL/min)} \div (\text{Proporção de ACD real} + 1) - (Taxa de plasma residual \text{ (mL/min)} \times \text{Fração de ACD no plasma})] \times \text{Concentração de AC citrato (mg/mL)} + [Taxa de fluxo de RF \text{ (mL/min)} \times \text{Concentração de RF citrato (mg/mL)} \times \% \text{ AC no RF}]\} \div \text{Peso (kg)}$$

Nesta situação, *Proporção de ACD* = *Taxa de fluxo de ST* - 1, resultando na seguinte fórmula:

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

$$\{[1 \text{ (mL/min)} - (Taxa de plasma residual \text{ (mL/min)} \times \text{Fração de ACD no plasma})] \times \text{Concentração de AC citrato (mg/mL)} + [Taxa de fluxo de RF \text{ (mL/min)} \times \text{Concentração de RF citrato (mg/mL)} \times \% \text{ AC no RF}]\} \div \text{Peso (kg)}$$



**Observação:** A *concentração de AC citrato* de ACD-A é de 21,4 mg/mL. Se usar um anticoagulante personalizado, a *concentração de AC citrato* poderá ser obtida na tela Predefinições de TPE.



**Observação:** A fração ACD no plasma pode ser obtida na seção Fração de ACD no plasma. Nesta situação, a *Proporção de ACD* real, que equivale à *Taxa de fluxo de ST* - 1, deve ser usada.



**Observação:** A *Taxa de fluxo de ST*, a *Taxa de plasma residual* e a *Taxa de fluxo de RF* podem ser obtidas na tela Troca. O *peso* pode ser obtido na tela Inserir Parâmetros.

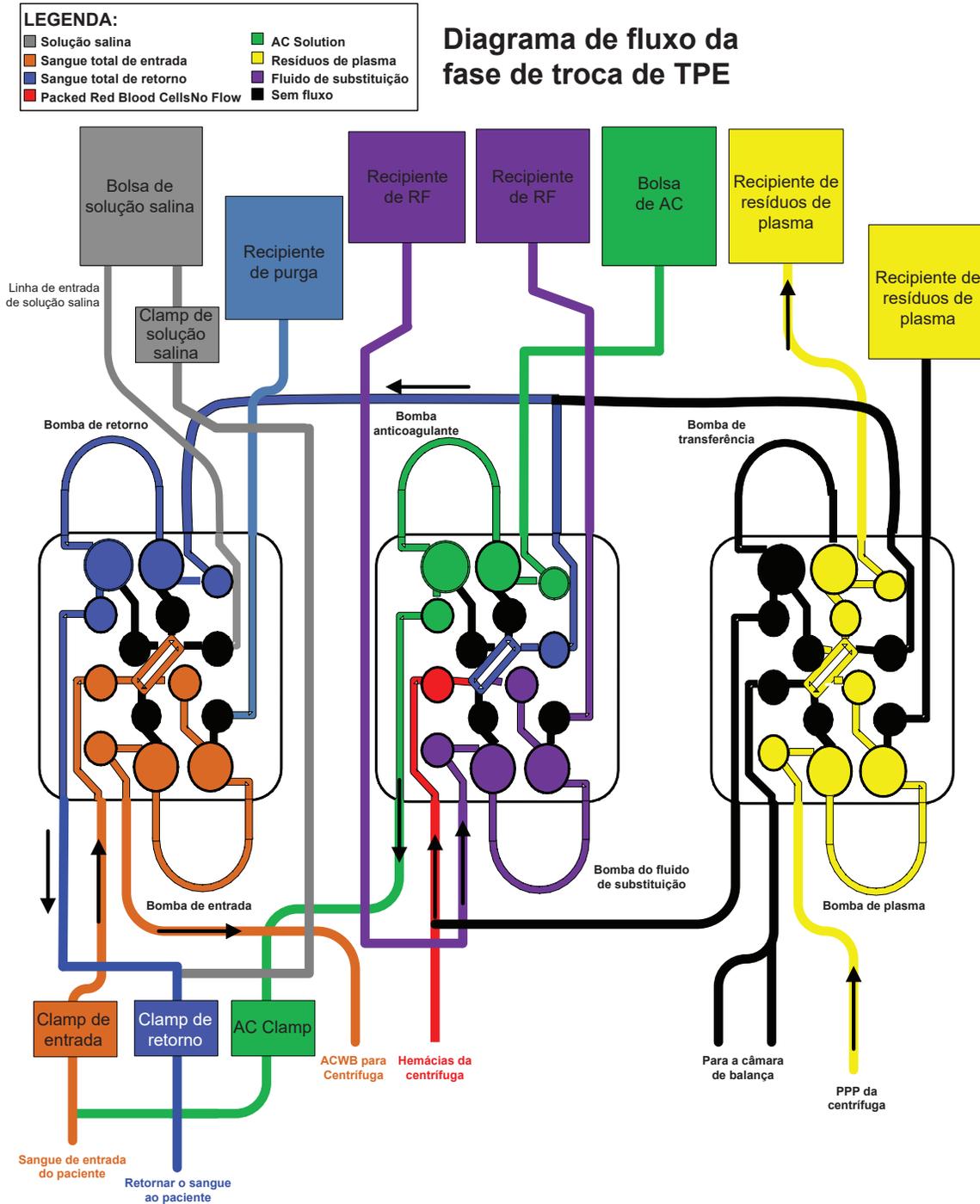
A tabela a seguir especifica os valores da concentração de RF citrato e a Porcentagem de AC no RF personalizado.

Fluido de substituição (RF)	Concentração de citrato (mg/mL)	% de AC no RF
Albumina	0	0
Solução salina	0	0
Plasma	21,4	17%
Personalizado	Consulte Parâmetros adicionais, Personalizar concentração de RF citrato	Consulte Parâmetros adicionais, Porcentagem de AC no RF personalizado



**Observação:** Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica se os valores de albumina, solução salina e plasma diferirem dos especificados nesta tabela, pois eles podem ser ajustados.

## Seção A.7 Diagramas do kit



Este diagrama é uma representação dos caminhos do fluido do respectivo procedimento.  
 Ele não foi projetado para representar precisamente as relações dimensionais nem geométricas dos componentes.

## Seção A.8

### Remoção do carretel e do suporte do carretel e instruções de instalação



**Advertência:** Se o instrumento for usado para procedimentos de coleta de plaquetas e para procedimentos de TPE, o carretel da plaqueta e o suporte do carretel deverão ser retornados para o mesmo instrumento para que não seja necessário realizar a revalidação.

Ferramentas necessárias:

- Chave de fenda de cabeça chata.

#### Para remover o carretel e seu suporte

1. Abra a porta frontal da centrífuga.
2. Pressione os botões azuis do fecho do braço ômega zero e puxe-o simultaneamente na sua direção.
3. Gire o conjunto da centrífuga até que os botões azuis do fecho estejam na posição do 12 horas.
4. Pressione os botões azuis do fecho da centrífuga e puxe a tampa simultaneamente na sua direção até que fique aberta.
5. Pressione os botões cinzas do fecho embaixo das abas e erga totalmente para retirar o carretel.
6. Identifique o instrumento do qual o carretel foi removido anotando o número de série do instrumento que está na parte inferior do carretel.
7. O suporte do carretel poderá ser então removido, soltando os dois parafusos presentes na parte inferior do suporte do carretel.



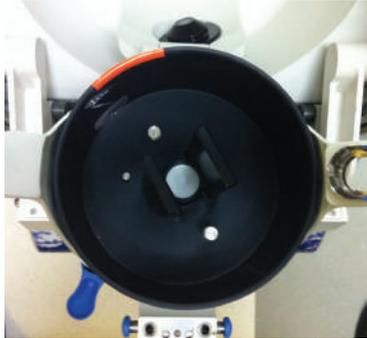
8. Identifique o instrumento do qual o suporte do carretel foi removido anotando o número de série do instrumento que está na parte inferior do suporte do carretel.

**Para instalar o suporte do carretel e o carretel**



**Observação:** O carretel de troca e seu suporte estão codificados em laranja.

1. Coloque o suporte do carretel no eixo da centrífuga e alinhe o orifício da parte inferior do suporte do carretel com a cavilha de alinhamento localizado no eixo da centrífuga.



2. Aperte os dois parafusos localizados na parte inferior do suporte do carretel.
3. Instale o carretel no eixo alinhando as marcações na cor laranja.
4. Pressione os botões azul e cinza localizados debaixo das abas para permitir que o carretel deslize de volta no eixo da centrífuga.

## Seção A.9 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

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

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.

**Volumes normais de sangue previstos (PBV) em mulheres**

Peso kg	lb.	Altura	1,52	1,58	1,63	1,68	1,73	1,78	1,83	1,88
		(m) (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.10 Fração de ACD no plasma

A Fração de ACD pode ser encontrada na tabela Fração de ACD no Plasma abaixo. Ela foi calculada usando a seguinte equação:

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

		<i>Proporção de ACD</i>							
		8	9	10	11	12	13	14	15
Hematócrito do doador/paciente	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.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

# Glossário

## A

### **Abas do fecho do carretel**

Botões azuis localizados nas laterais da parte superior do carretel, acima dos botões cinzas de liberação do carretel. Pressionar as duas abas permite que o carretel se mova para cima e para baixo dentro da montagem do suporte do carretel.

### **Abertura 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 falha de energia, mau funcionamento do instrumento ou em situações de alarme.

### **AC do paciente**

Exibe o volume aproximado de ACD que foi retornado ao paciente durante o procedimento de troca terapêutica de plasma.

### **AC no plasma residual**

Exibe o volume aproximado de ACD no plasma residual durante o procedimento de fluidos de troca terapêutica de plasma.

### **ACD**

Anticoagulante citrato dextrose. O separador AMICUS usa ACD fórmula A. Em alguns contextos, o termo ACD pode referir-se a qualquer anticoagulante (seja um anticoagulante citrato dextrose-A ou um anticoagulante personalizado).

### **AC**

Anticoagulante (seja ACD ou personalizado)

### **Ajuda**

Uma guia da tela de toque que fica ativa durante situações de alarme de aviso e alguns alertas ao operador. Esta guia exibe instruções para resolver o alarme.

### **Alarme de aviso**

Uma mensagem ou uma tela com sobreposição de banner vermelho que indica uma condição ocorrida que exige atenção imediata do operador. Durante um alarme de aviso a bomba para, os clamps fecham e o paciente é 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 overlay amarela, juntamente com um alarme sonoro.

Para os instrumentos configurados de acordo com a IEC 60601-1-8:2006, consulte o Apêndice no Volume 1 para obter detalhes sobre os alarmes e alertas.

### **Albumina**

A principal proteína encontrada no plasma. Uma solução estéril de soroalbumina é fabricada a partir de doadores saudáveis e é usada de modo intravenoso para restabelecer o volume de sangue.

### **Alerta ao operador**

Uma mensagem indicando que uma condição ou evento ocorrido exige a intervenção do operador. A mensagem de alerta é exibida em uma sobreposição de banner azul e é acompanhada pelo som do alarme.

### **Altura**

A altura do 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 falha 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 que é misturado ao sangue total proveniente do paciente. A bomba superior do meio.

#### **Bomba de entrada**

A bomba que retira o sangue total do paciente para o kit de aférese durante o procedimento de acesso duplo. A bomba inferior esquerda.

#### **Bomba de plasma**

A bomba inferior direita. Remove plasma residual da câmara de separação e o bombeia para uma das bolsas de resíduos de plasma durante um procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE). Esta bomba também mantém a posição da interface na rampa, no nível pretendido.

#### **Bomba de transferência de plasma**

A bomba que transfere o plasma residual da balança frontal direita para a bolsa de resíduos de plasma, localizado no painel do lado direito do separador, quando o sistema detectar que a bolsa de resíduos de plasma da balança frontal direita está cheia. A bomba superior direita.

#### **Bomba do fluido de substituição**

A bomba que fornece fluido de substituição do paciente. A bomba inferior do meio.

#### **Bomba superior esquerda**

Esta bomba permanece na posição "para cima" ou desengatada, para permitir que o fluido flua pela tubulação da bomba e de volta para o paciente.

#### **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 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.

### **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 nas laterais da parte superior do carretel, abaixo das abas azuis de liberação do carretel. Pressionar os botões liberará o carretel totalmente 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 redor do qual a bolsa da centrífuga é conectada. O carretel fica dentro do suporte do carretel. O carretel fornece suporte e forma para a separação adequada.

### **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.

### **CIR**

Taxa de perfusão de citrato

### **Clamp de 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 de entrada**

Este clamp controla o fluxo de sangue total não coagulado do 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 paciente. O clamp central da extremidade frontal do painel superior.

### **Clamp de solução salina**

O clamp que 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**

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

### **Compartimento da centrífuga**

A área que abriga toda a centrífuga.

### **Concentrado de AC citrato**

Este parâmetro representa a concentração de citrato de ACD quando ACD for selecionado como tipo de AC durante um procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE).

### **Conteúdo das hemácias**

O parâmetro que especifica a medida selecionada do conteúdo das hemácias, que 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.

## **D**

### **Dedos 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.

### **Desviar inicialização**

Um botão que indica se grande parte da solução salina usada para inicializar o kit foi desviada para a bolsa de plasma residual ou se retornou para o paciente durante o procedimento de fluidos troca terapêutica de plasma (TPE).

### **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 paciente.

#### **Detector de interface**

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

#### **Detector de vazamento**

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

#### **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.

## **E**

#### **Equilíbrio do fluido pretendido**

Este parâmetro representa a troca de fluido líquida pretendida do paciente no final do procedimento de fluidos de troca terapêutica de plasma (TPE).

#### **Equilíbrio do fluido**

Um botão que permite que o operador especifique como o equilíbrio do fluido do paciente será exibido durante o procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE). O *equilíbrio do fluido* pode ser exibido em mL ou em porcentagem.

Um parâmetro que exibe a troca do volume líquido aproximado final durante o procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE).

## **F**

#### **Filtro da linha de retorno**

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

#### **Filtro de ar**

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

#### **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.

#### **Fluido de substituição (RF)**

Um fluido colóide, com ou sem combinação cristalóide, que é usado para substituir plasma removido durante procedimentos de troca terapêutica de plasma para manter o volume intravascular e a concentração de proteínas no plasma. Exemplos de fluido de substituição usados são, 5% de albumina com ou sem solução salina a 0,9%, fração de proteína do plasma a 5%, plasma fresco congelado ou descongelado ou plasma crioprecipitado reduzido.

#### **Fluido de substituição do paciente**

Exibe o volume total aproximado de fluidos de substituição que foi dado ao paciente durante o procedimento de fluidos de troca terapêutica de plasma (TPE).

#### **FS**

Fluido de substituição

## **G**

#### **Gancho da balança**

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

#### **Gráfico de barras da pressão de entrada**

Um gráfico de barras na tela de troca que exibe graficamente 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 da 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 troca 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 progresso do procedimento**

Um gráfico de barras na tela de troca que exibe graficamente o andamento do procedimento.

### **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 troca terapêutica de plasma (TPE).

### **Guia Pressão do manguito**

Uma guia na tela de toque disponível para o operador se o recurso Controle do manguito estiver ativado. Ela permite que o operador ajuste a pressão do manguito.

### **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 troca*.

### **Horário do término do procedimento**

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



### **Inicialização personalizada do paciente**

Este parâmetro representa o volume aproximado de fluido de inicialização personalizado que retornou para o paciente.

### **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.

### **Kit de aférese**

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



### **Lacre hermético**

Um lacre impermeável ao ar.

### **Leucócitos**

Leucócitos

### **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.

**Linha de entrada**

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

**Linha de retorno**

A tubulação que transporta o sangue total não coagulado do separador para o 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 ligado (ON).

## M

**Manguito de pressão**

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

**Minibandejas do suporte da câmara de gotejamento**

Uma bandeja de plástico que fixa uma câmara de gotejamento no lugar. Pode ser encaixado nas ranhuras da bandeja do kit.

## 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 na tela Inserir parâmetros. Esse botão dá acesso às entradas médicas do paciente e a outras opções, dependendo do procedimento atual em uso. Por exemplo, as leituras de temperatura, frequência cardíaca, pressões sistólica e diastólica do paciente podem ser inseridas para fins de gravação de dados.

**Perda total de hemácias**

Exibe a perda total aproximada de hemácias no final do procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE).

### **Personalizar concentração de AC citrato**

Este parâmetro representa a concentração de citrato de anticoagulante personalizado sendo usado quando *Personalizado* for selecionado como *Tipo de AC* durante um procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE).

### **Personalizar concentração de RF citrato**

Representa a concentração de citrato de anticoagulante usado quando *Tipo de RF* for definido como *personalizado* durante um procedimento de fluidos de troca terapêutica de plasma (TPE).

### **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 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 a ser removido**

O objetivo da troca expressa como sendo o volume de plasma (sem AC) a ser removido do paciente durante um procedimento de fluidos de troca terapêutica de plasma (TPE).

### **Plasma do paciente removido**

Exibe o volume aproximado de plasma do paciente (sem AC) que foi removido durante o procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE).

### **Plasma pobre em plaquetas (PPP)**

Um plasma cuja maioria das plaquetas foi removida.

**Plasma residual processado**

Exibe o volume aproximado de plasma retirado do paciente, incluindo o volume de ACD na bolsa de plasma residual, durante o procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE).

**POP**

Procedimento operacional padrão

**Porcentagem de AC no RF personalizado**

Este valor representa a porcentagem de anticoagulante no fluido de substituição que está sendo retornado para o paciente quando *Tipo de RF* estiver definido como *Personalizado*.

**Porta da centrífuga**

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

**PPP**

Plasma com baixo índice de plaquetas

**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 (mmHg).

**Pressão de retorno**

A leitura da pressão da linha de retorno em milímetros de mercúrio (mmHg).

**Pressão diastólica**

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

**Pressão sistólica**

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

### **Procedimento de acesso duplo**

O processo de coleta e separação do sangue com dois pontos de acesso, no qual o sangue é removido do paciente por um ponto de acesso e devolvido a ele pelo outro ponto de acesso.

### **Proporção de ACD**

O volume de ACD misturado ao sangue total. Por exemplo: se a *proporção de 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*.

## **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 e reiniciará automaticamente o procedimento se uma oclusão da linha de entrada for detectada. 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 resíduos**

Uma bolsa plástico flexível, conectado ao kit de aférese, para a coleta de plasma residual.

### **Sangue total não coagulado**

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

### **Sangue total**

Sangue do qual nada foi removido. O sangue total ainda contém todo o seu plasma original, eritrócitos, leucócitos, plaquetas e outros componentes.

### **Sensor óptico**

Um sensor que monitora a densidade óptica dos componentes do sangue que passam por ele. Durante um procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE), ele monitora a linha de resíduos de plasma que vem da porta inferior direita da cassete direita. Ele ajuda a controlar o procedimento para pacientes lipêmicos ou hemolíticos.

### **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.

### **Sobreposição do painel superior**

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

### **Solução salina adicional**

Exibe o volume aproximado de solução salina administrada no paciente em um determinado ponto durante o procedimento, por gravidade ou por bomba. Este volume está incluído no parâmetro *Solução salina do paciente*.

### **Solução salina do paciente**

O volume aproximado de fluido de não substituição de solução salina que foi retornado ao paciente durante o procedimento de fluidos de troca terapêutica de plasma (TPE).

Este volume inclui o volume de *solução salina adicional* registrado na segunda página da tela Resultados do procedimento.

**Solução salina usada**

O volume da solução salina usada durante o procedimento.

**ST**

Sangue total

**ST processado**

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

**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 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 clara na rampa 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.

### **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 (CIR)**

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

### **Taxa de reinjeção**

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

### **Taxa de ST máxima**

A taxa máxima na qual o sangue total não coagulado será processado durante um procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE).

### **TBV**

Volume total de sangue

### **Tela de toque**

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

### **Tempo decorrido**

A quantidade de tempo decorrido (em minutos) durante o procedimento.

### **Tempo do procedimento**

Exibe a duração aproximada de tempo desde o início do processo inicial até o final da reinjeção durante o procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE).

**Tempo estimado do procedimento**

O tempo estimado do procedimento calculado com base nas informações do paciente que foram inseridas.

**Tempo restante**

A quantidade aproximada de tempo restante (em minutos) antes do término do procedimento.

**Tipo de AC**

Este parâmetro representa o tipo de anticoagulante (ACD ou personalizado) sendo usado durante um procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE).

**Total de ST retirado**

Volume aproximado de sangue total retirado durante o procedimento; este número é calculado contando as revoluções da bomba inferior esquerda.

**Troca automática de RF**

Um botão indica se o separador mudará automaticamente a partir de uma bolsa de fluido de substituição vazia para a bolsa de fluido de substituição alternativa durante um procedimento de fluidos de TPE.

**Tubulação da bomba**

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

## U

**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

**VEC**

Volume extracorporal

**Volume do aquecedor de sangue**

O volume necessário para inicializar o aquecedor de sangue durante um procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE).

**Volume do plasma**

O objetivo da troca expressa como sendo o volume de plasma (sem AC) a ser removido do paciente durante um procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE).

**Volume extracorporal (VEC)**

O volume de sangue fora do paciente durante um procedimento.

**Volume total de sangue (VTS)**

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

**Volume total para o paciente**

Exibe o volume aproximado de fluido que foi retornado ao paciente durante o procedimento de fluidos de troca terapêutica de plasma (TPE). Este volume consiste em ACD, solução salina, inicialização personalizada (se for usada) e fluidos de substituição.

**Volumes de plasma trocados**

A proporção entre o volume de plasma total removido (sem AC) e o volume de plasma total do paciente.

**Válvula**

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

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.





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