

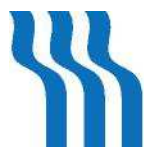
CATSmart

Instruções de utilização

Versão do software: 01.03.xx

Edição 13/12.18

Art.-Nº M708921PT(BR)



**FRESENIUS
KABI**

Registrado e distribuído no Brasil por:

Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzales, 128, Jd. Branca Flor, 06855-690

Itapeverica da Serra, Brasil

Responsável Técnica: Mary M. Yamauchi - CRF/SP 13.956

Registro ANVISA: 10154450199

SAC 0800-707-3855

Índice

1	Informações importantes.....	7
1.1	Como utilizar as instruções de utilização	7
1.1.1	Identificação	7
1.2	Significado das indicações de segurança.....	8
1.3	Breve descrição	8
1.3.1	Aspetos gerais	8
1.3.2	Vantagens da autotransusão em relação às transfusões alogênicas	9
1.3.3	Resumo da evolução histórica	9
1.3.4	Características especiais da CATSmart da Fresenius	11
1.3.5	Esquema da autotransusão com o CATSmart	13
1.3.6	O processo de lavagem contínua	14
1.4	Uso previsto	17
1.5	Campos de aplicação	18
1.5.1	Indicações	18
1.5.2	Contraindicações e possíveis complicações da autotransusão	19
1.6	Grupo de utilizadores	19
1.7	Responsabilidade da organização	19
1.8	Responsabilidade do operador	20
1.9	Advertências gerais	21
1.10	Garantia comercial / garantia legal	23
1.11	Isonção de responsabilidade.....	23
1.12	Equipamento adicional (opções).....	24
1.13	Instalação inicial	24
1.14	Manutenção e reparação	25
1.15	Endereços	25
2	Descrição do aparelho	26
2.1	CATSmart Parte frontal	26
2.2	CATSmart Parte posterior.....	27
2.3	Estrutura e função dos diferentes componentes do aparelho	28
2.3.1	Monitor e teclado.....	28
2.3.2	Centrífuga	30
2.3.3	Sensor de concentrado.....	32
2.3.4	Detetor de fugas.....	33
2.3.5	Bombas	34
2.3.6	Bloco de sensores de sangue e de solução de lavagem	35
2.3.7	Unidade de sensores de hematócrito	36
2.3.8	Tampa da centrífuga.....	37
2.3.9	Carro / suportes de infusão.....	38

2.4	Descrição do processo de lavagem	39
2.4.1	Enchimento prévio	40
2.4.2	Função “Auto-Start” do CATSmart (opcional).....	41
2.4.3	Programa de lavagem.....	43
2.4.4	Esvaziamento da câmara	47
2.4.5	Interrupções do programa.....	47
2.5	Descrição dos consumíveis, dos acessórios e dos equipamentos adicionais	49
3	Transporte e instalação	52
3.1	Transporte	52
3.1.1	Informação técnica	52
3.1.2	Transporte no interior de edifícios	53
3.1.3	Super desníveis e superfícies irregulares	53
3.1.4	Transporte em exteriores.....	53
4	Instalação / Configuração inicial	54
4.1	Preparativos	56
4.2	Ligação	58
4.2.1	Ligação da extensão de vácuo.....	58
4.2.1.1	Instalação sem usar o filtro de evacuação de fumaça	60
4.2.2	Ligação à corrente.....	63
4.2.3	Ligação de aparelhos externos	64
4.2.4	Colocação do sistema de autotransfusão AT3	65
4.2.5	Ativação da Função “Auto-Start”	72
4.3	Finalização da instalação	73
5	Funcionamento	74
5.1	Ligar e desligar o CATSmart	74
5.1.1	Ligar o CATSmart.....	74
5.1.2	Desligar o CATSmart	75
5.2	Funcionamento do CATSmart	75
5.2.1	Monitor.....	75
5.2.2	Teclas de operação.....	76
5.2.3	Descrição da tela.....	76
5.2.3.1	Abrir textos de ajuda.....	79
5.3	Descrição dos menus	80
5.3.1	Tela inicial.....	80
5.3.2	Configuração	81
5.3.2.1	Acertar o relógio/calendário	81
5.3.2.2	Configuração do idioma	82
5.3.2.3	Ajuste Configuração do programa.....	83
5.3.2.4	Configuração do som	84
5.3.2.5	Configuração de vácuo	85
5.3.2.6	Consulta da versão.....	86

5.3.3	Modificação do programa.....	87
5.3.3.1	Seleção do programa de lavagem	87
5.3.4	Colocação do sistema.....	88
5.3.5	Preenchimento Prévio.....	89
5.3.5.1	Omitir o preenchimento prévio.....	89
5.3.5.2	Função Stand-by.....	90
5.3.6	Programa de lavagem.....	91
5.3.6.1	Esvaziamento da câmara	93
5.3.6.2	Extração do sistema.....	94
5.3.7	Interromper, continuar, reiniciar ou terminar um programa	94
5.3.8	Substituição das bolsas de reinfusão, de solução de lavagem e de resíduos durante o processamento do sangue.....	96
5.3.9	Gestão de dados	97
5.3.9.1	Exportar dados para uma memória USB.....	98
5.3.9.2	Exportação de dados para impressora	99
5.3.9.3	Leitura de dados	102
5.4	Descrição do processamento do sangue.....	104
5.4.1	Recuperação de sangue do campo operatório.....	104
5.4.2	Sequência do programa.....	108
5.4.3	Interrupções do programa durante o processamento do sangue.....	112
5.4.4	Interrupção do programa: Collection reservoir empty (Reservatório de recolha vazio)	113
5.4.5	Interrupção do programa: Saline empty (Solução de lavagem vazia).....	113
5.4.6	Interrupção do programa: Problema com a bolsa de resíduos.....	113
5.4.7	Mudança da fase do programa	114
5.5	Reinfusão	115
5.5.1	Advertências gerais relativas à reinfusão	115
5.5.2	Desligar a bolsa de reinfusão	116
5.5.3	Ligação da bolsa de reinfusão	116
6	Enriquecimento de plaquetas autólogo	117
6.1	Introdução.....	117
6.1.1	Indicações	117
6.1.2	Requisitos para o enriquecimento de plaquetas autólogo com Fresenius CATSmart	117
6.1.3	Indicações importantes	118
6.2	Descrição do enriquecimento de plaquetas autólogo	120
6.2.1	Fases do programa	120
6.2.2	Sistema PSQ.....	122
6.3	Enriquecimento de plaquetas autólogo de bolsas de sangue	123
6.3.1	Preparação.....	123
6.3.2	Sequência do programa.....	125
6.3.3	Preparar autotransfusão intra-operatória auto.....	128
6.4	Reinfusão	129

7	Artigos de um único uso e consumíveis.....	130
7.1	Advertências gerais relativas aos artigos de um único uso e aos consumíveis	130
7.2	Artigos de um único uso	131
7.2.1	Sistema AT3	131
7.2.2	Sistema AT1	132
7.2.3	Tubos do sistema de vácuo	132
	7.2.3.1 ATV 70 - tubo de vácuo curto	132
	7.2.3.2 ATV-F 140 - tubo de vácuo longo	132
	7.2.3.3 ATV-F 140C (pacote combinado) - tubo de vácuo longo com filtro antibacteriano hidrofóbico integrado e filtro antiviral, assim como tubo de vácuo ATV 70 e porta de evacuação de fumaça	132
	7.2.3.4 ATV 180 - tubo de vácuo longo.....	133
	7.2.3.5 Tubo de aspiração ATS	133
	7.2.3.6 Papel do filtro bacteriano	133
	7.2.3.7 Filtro antibacteriano hidrofóbico integrado e filtro antiviral para o ar de exaustão da bomba de vácuo	133
	7.2.3.8 Filtro de aspiração de fumaça.....	134
7.2.4	Bolsa de resíduos.....	134
7.2.5	Bolsa de reinfusão.....	134
7.2.6	Bolsa de reinfusão com adaptador em Y.....	134
7.3	Consumíveis	134
7.3.1	Solução de lavagem.....	134
7.3.2	Agentes para a desinfecção e limpeza do CATSmart	134
7.3.3	Papel de impressora	134
7.4	Equipamento adicional.....	135
7.4.1	Impressora	135
7.4.2	Prateleira	135
7.4.3	Leitor de códigos de barras.....	135
7.4.4	Suporte de início automático.....	135
7.4.5	Bomba de vácuo	135
7.4.6	CATSmart Ferramenta para PC.....	135
7.5	Referências dos artigos.....	136
8	Problema.....	139
8.1	PROBLEMA: Fluxo de sangue	139
8.2	PROBLEMA: Fluxo de solução de lavagem	140
8.3	PROBLEMA: Fluxo de concentrado	141
8.4	PROBLEMA: Bloqueio da câmara	142
8.5	PROBLEMA: Centrífuga.....	142
8.6	PROBLEMA: Sensor de concentrado	143
8.7	PROBLEMA: Iluminação.....	144
8.8	PROBLEMA: Configuração do software.....	144
8.9	PROBLEMA: Bomba de solução de lavagem, de concentrado ou de sangue	145
8.10	PROBLEMA: Fuga da centrífuga	146
8.11	PROBLEMA: Tampa da centrífuga	146

8.12	PROBLEMA: Bolsa de resíduos	148
8.13	PROBLEMA: Proteção para transporte	148
8.14	PROBLEMA: Unidade de vácuo	149
8.15	PROBLEMA: Parada de emergência	149
8.16	PROBLEMA: Sensor Hct	149
8.17	PROBLEMA: Fluxo de plasma (somente no PSQ)	150
9	Limpeza e manutenção	151
9.1	Limpeza e desinfecção	151
9.2	Manutenção	153
9.3	Reclamações	153
9.4	Dados de desempenho	154
9.4.1	Dimensões e peso	154
9.4.2	Materiais utilizados.....	154
9.4.3	Compatibilidade ambiental / eliminação	155
9.4.4	Centrífuga.....	155
9.4.5	Bombas	155
9.4.6	Unidade de vácuo (opcional)	156
9.4.7	Suporte para a infusão.....	156
9.4.8	Segurança elétrica	157
9.4.9	Alimentação elétrica.....	157
9.4.10	Orientações e declaração do fabricante para compatibilidade para todos os aparelhos ME e sistemas ME	158
9.4.11	Placa de características	162
9.4.12	Pictogramas	163
9.4.13	Fusíveis	165
9.4.14	Condições de funcionamento	165
9.4.15	Opções de ligação externa	166
9.5	Definições e termos	166
10	Anexo	172
10.1	Mais documentação	172
10.2	Indicações acerca do uso do “software livre”	173

1 Informações importantes

1.1 Como utilizar as instruções de utilização

1.1.1 Identificação

O presente documento pode ser identificado através da seguinte informação na página inicial e, se existirem, nas etiquetas inseridas:

- Versão de software do CATSmart
- Edição do documento técnico
- Referência do documento técnico

Identificação das páginas

A numeração das páginas, por exemplo 1-3 significa: capítulo 1, página 3.

Indicação de edição

A indicação relativa à edição, por exemplo 1/12.14, significa: 1. edição de dezembro de 2014.

Modificações

As modificações das instruções de utilização são publicadas como uma nova edição ou como folhas suplementares. A norma geral é: As presentes instruções estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Importância das instruções

As presentes instruções de utilização fazem parte da documentação anexa e, por conseguinte, são parte integrante do CATSmart. Contêm informação necessária para a utilização do CATSmart.

Antes de pôr em funcionamento o CATSmart estude a fundo estas instruções de utilização.

O operador não poderá pôr em funcionamento o CATSmart antes de o fabricante ter proporcionado à pessoa responsável pela sua operação a formação correspondente.

O CATSmart só pode ser utilizado por pessoas com um certificado de formação sobre o seu correto funcionamento.

1.2 Significado das indicações de segurança

Explicações dos símbolos utilizados:

Nota

Informações que advertem o usuário que, se não respeitar os passos estabelecidos, uma função não será executada ou será executada de forma incorreta, ou poderá causar danos ao CATSmart ou a bens próximos.

Atenção

Informações que advertem o usuário que, se não observar as instruções de funcionamento, podem ser produzidos efeitos negativos ou danos pessoais.

1.3 Breve descrição

1.3.1 Aspectos gerais

O CATSmart – Continuous Auto Transfusion System / Sistema Contínuo de Autotransusão, da Fresenius, constitui um inovador sistema para autotransfusões intraoperatórias. O CATSmart é o único equipamento para autotransusão contínua que funciona segundo o princípio da centrífuga de fluxo contínuo, comparável aos sistemas contínuos para hemaférese, que há décadas são amplamente utilizados nos bancos de sangue. O Fresenius CATSmart permite a utilização da tecnologia dos bancos de sangue nos blocos operatórios.

O Fresenius CATSmart é um sistema que processa o sangue de origem intraoperatória (obtido durante uma intervenção cirúrgica ou por trauma) para a sua autotransusão. O sangue proveniente do paciente, é recolhido num recipiente estéril e adicionado de anticoagulantes, é transformado mediante processamento contínuo num concentrado de hemácias lavado, que depois será reinfundido no paciente. Durante este processamento, são eficazmente eliminados do sangue os componentes plasmáticos e celulares não eritrocitários do sangue recuperado e, por conseguinte, os fatores de coagulação ativados, produtos de fibrinólise e os precipitados celulares, bem como o anticoagulante incorporado.

O CATSmart é fabricado com a tecnologia mais atual e cumpre as disposições da EN 60601-1 (IEC 60601-1). Está classificado como equipamento da Classe IIa (MDD).

1.3.2 Vantagens da autotransusão em relação às transfusões alogênicas

O termo “autólogo” descreve a situação onde o sangue do doador e receptor são idênticos. O termo “autotransusão” designa, portanto, os métodos nos quais, depois de uma hemorragia ou de se ter extraído sangue de um paciente, este é devolvido ao seu fluxo sanguíneo. Inclui todos os métodos da doação autóloga, a hemodiluição normovolêmica aguda, bem como a autotransusão intra e pós-operatória.

Os termos “sangue homólogo” ou sangue alheio, pelo contrário, referem-se ao sangue ou aos produtos sanguíneos em que o doador e o receptor são duas pessoas diferentes.

Os métodos de autotransusão encontraram uma ampla difusão nas últimas décadas e, sempre que possível, são preferidos à transfusão de sangue homóloga. Existem numerosas referências às vantagens da autotransusão na literatura, o que permite considerá-las como um procedimento geralmente aceito.

As principais vantagens são:

- Eliminação do risco de infecção com doenças transmissíveis pelo sangue.
- Eliminação das reações transfusionais.
- Eliminação da imunossupressão e da imunização, causadas por transfusões alogênicas.
- Ausência de erros na determinação do grupo sanguíneo e na prova cruzada.
- Aceitação por pacientes que por motivos religiosos rejeitam as transfusões de sangue alogênico. (Testemunhas de Jeová).

O procedimento da autotransusão intraoperatória tem além disso as seguintes vantagens:

- Disponibilidade rápida e direta do concentrado de hemácias lavado no momento do sangramento e em casos de emergência.
- Alta qualidade do concentrado de hemácias.

1.3.3 Resumo da evolução histórica

A técnica da recuperação de sangue de um paciente para a sua autotransusão é conhecida há mais de 100 anos. No entanto, no passado praticamente não se recorria a esta técnica, e só em situações de emergência, em que a vida do paciente corria perigo por perdas de sangue extremas ou porque não havia de disponibilidade de sangue alogênico.

Em 1818, James Blundell foi o primeiro a informar sobre êxitos em provas de transfusão em cães, sugerindo a reinfusão de sangue autólogo em casos de hemorragias. Foi também o primeiro a realizar transfusões de sangue de uma pessoa para outra, no princípio sem o êxito desejado, mas finalmente com bons resultados. Em 1874, James Highmore propôs a reinfusão em caso de hemorragias pós-parto e informou sobre aplicações com êxito. Em 1886, John Duncan extraiu a um paciente o sangue de uma perna que lhe tinha sido amputada e reinfundiu-o através da veia femoral.

Após o descobrimento dos grupos sanguíneos por Karl Landsteiner, em 1901, e o desenvolvimento dos agentes anticoagulantes e da conservação do sangue, o método da transfusão homóloga experimentou um grande avanço, nos seus inícios diretamente do doador ao receptor e mais tarde na forma de sangue conservado num banco de sangue. Ao mesmo tempo continuavam a ser realizadas transfusões autólogas. Durante a Segunda Guerra Mundial foi crescendo rapidamente a presença dos bancos de sangue, delegando para um segundo plano os procedimentos de transfusão autóloga, que foram progressivamente esquecidos. Os problemas de disponibilidade de sangue de banco durante a Guerra do Vietnã reavivaram o interesse pela autotransfusão. Em 1968, G. Klebanoff descreveu um método simples para devolver ao paciente o sangue perdido durante as cirurgias, que começou a ser comercializado nos princípios dos anos 70 sob o nome de “Bentley ATS”.

Em 1975, M. Orr e R. Gilcher aplicaram a técnica da “lavagem de sangue” com uma centrífuga, desenvolvida por Latham, nas intervenções cirúrgicas. O objetivo deste procedimento era a recuperação dos eritrócitos procedentes do sangue perdido nos procedimentos cirúrgicos. Ao mesmo tempo eram separados, se possível completamente, os componentes plasmáticos, como o plasma, os fatores de coagulação ativados e os anticoagulantes. Esta lavagem era realizada num processo descontínuo, no qual todos os passos – ou seja, a separação do plasma, a lavagem com solução de cloreto de sódio e o bombeamento para uma bolsa de reinfusão – eram executados sucessivamente sobre uma unidade de células sanguíneas. O volume da unidade de sangue era determinado pela capacidade do recipiente utilizado.

Nos anos posteriores, o conceito da autotransfusão intraoperatória foi-se estabelecendo, ocupando atualmente um lugar destacado no âmbito do fornecimento sanguíneo aos pacientes. A pandemia do HIV também contribuiu para uma mudança na percepção dos riscos das transfusões alogênicas.

Em 1994, foi lançado no mercado o C.A.T.S[®] da Fresenius, o primeiro sistema de autotransfusão contínua baseado no princípio da centrífuga de fluxo contínuo.

C.A.T.S *plus*, lançado em 2004, está baseado no C.A.T.S[®] e representa um aperfeiçoamento deste, mantendo as demonstradas vantagens do processamento rápido e de alta qualidade do sangue. C.A.T.S *plus* oferece, em relação ao C.A.T.S[®], uma gestão melhorada dos dados e a possibilidade de identificar, gravar e exportar para o seu processamento externo os dados do operador, os números de lote dos consumíveis, etc.

O lançamento do CATSmart, em 2015, introduz novos avanços baseados no C.A.T.*Sp^{us}*, mantendo as vantagens demonstradas do processamento rápido e de alta qualidade do sangue. Além da confortável regulagem da altura e da cômoda operação do equipamento através de um monitor “Touch Screen”, o CATSmart oferece como nova função a visualização do hematócrito do sangue e do concentrado de hemácias obtido.

1.3.4 Características especiais da CATSmart da Fresenius

O CATSmart da Fresenius é um sistema de autotransusão contínua, no qual o sangue a processar é transportado de forma contínua do reservatório para câmara de lavagem, onde é lavado e, a seguir, bombeado para a bolsa de reinfusão.

Incorpora uma câmara Hct 1, que monitoriza o valor Hct do sangue a ser processado, e uma câmara Hct 2, que monitora o valor Hct do concentrado de hemácias lavado.

Nota

Além do sistema de tubos AT3, está disponível também o sistema de tubos AT1 para CATSmart (consulte apart. 7.2.2). Quando se utiliza o sistema de tubos AT1 não é possível realizar uma monitorização do valor Hct, sendo antes mostrada uma linha pontilhada. Esta só é possível quando se utiliza o sistema de tubos AT3. Para todas as seguintes descrições com menções aos valores Hct, pressupõe-se a utilização do sistema de tubos AT3.

O princípio do funcionamento contínuo proporciona numerosas vantagens de aplicação e influencia notavelmente a qualidade do sangue processado.

□ Funcionamento simples

O sistema descartável é muito fácil de ser instalado e removido do aparelho. Os passos requeridos do operador são reduzidos ao mínimo possível. Todos os elementos dos sistemas descartáveis estão pré-ligados. Fica descartada a possibilidade de enganos. As ações de introduzir/extrair os tubos da bomba e de bloquear/desbloquear a câmara de lavagem são apoiadas pelas funções automáticas do aparelho. A correta instalação assento das câmaras Hct no sensor é favorecida mecanicamente pela tampa. A operação de lavagem é completamente automática. Muitas funções do aparelho e parâmetros do processo são monitorizados por microprocessadores. Se houver um problema, as informações e os claros textos de ajuda proporcionados pelo sistema, visualizados em um monitor “touch screen” de grandes dimensões, facilitam a sua resolução.

- **Disponibilidade direta do sangue processado para a reinfusão**

O processamento do sangue é iniciado apertando um botão ou com a função "Auto-Start" e finaliza quando se tiver acondicionado o volume completo de sangue do reservatório, independentemente do volume de sangue recolhido. O produto com as hemácias lavadas fica disponível para a reinfusão imediata.

- **Qualidade consistentemente elevada do concentrado de eritrócitos lavado**

Os valores de hematócrito dos concentrados de hemácias lavadas são comparáveis aos dos concentrados de hemácias autólogos ou alogênicos procedentes de bancos de sangue, garantindo assim um alto grau de segurança terapêutica.

- **Separação das gorduras não emulsionadas**

Especialmente em grandes intervenções ortopédicas, juntamente com as perdas de sangue, costumam ser extraídas consideráveis quantidades de gordura dos depósitos subcutâneos e da medula óssea. Graças ao especial design da câmara de lavagem contínua, o CATSmart da Fresenius separa esta gordura das células sanguíneas antes do início da operação de lavagem. A gordura é separada de forma visível na câmara de lavagem e conduzida para a bolsa de resíduos.

- **Velocidade da centrifuga e aceleração centrífuga ótimas**

Na sua configuração básica, o CATSmart trabalha a uma velocidade de ≈ 2100 r.p.m. (equivalente a ≈ 490 G). Como consequência do modo de funcionamento contínuo, em média, as células só são submetidas à força centrífuga durante aproximadamente 30 segundos. O sangue, as hemácias lavadas e a solução de lavagem são bombeados através de um sistema de tubos separados, sem juntas, enquanto os resíduos são transportados por um tubo da câmara de lavagem para a respectiva bolsa de descarte.

Com o CATSmart e o sistema de tubos AT3, a Fresenius oferece um conceito inovador, cujas características satisfazem os requisitos de um fornecimento de sangue adaptado ao paciente.

1.3.5 Esquema da autotransusão com o CATSmart

A autotransusão intraoperatória com o CATSmart é realizada tipicamente conforme o seguinte esquema:

- Coleta de sangue**

O sangue é coletado do campo operatório por vácuo, com um aspirador cirúrgico, percorre um tubo de aspiração (tubo de aspiração de duplo lúmen da Fresenius) e é adicionado de anticoagulantes sendo sequencialmente acumulado num reservatório. Neste reservatório (reservatório com filtro Fresenius) é realizada a retenção das partículas grossas mediante um filtro integrado (de 40 ou 120 µm). O vácuo é produzido por uma bomba de vácuo (Bomba de Vácuo Fresenius ou outras fontes).

- Processamento do sangue**

O subsequente processamento é efetuado no CATSmart. O sangue do reservatório é transformado de forma contínua num concentrado de eritrócitos lavado, com um hematócrito alto e uma porcentagem reduzida de plasma, componentes plasmáticos, leucócitos e plaquetas. A solução de lavagem utilizada para o processamento é um solução salina isotônica. A solução de lavagem utilizada é coletada na bolsa de resíduos.

- Reinfusão**

O concentrado de hemácias é armazenado numa bolsa de reinfusão. A partir desta bolsa pode ser reinfundido, em função das necessidades, no paciente com ajuda de um equipo descartável para de transfusão.

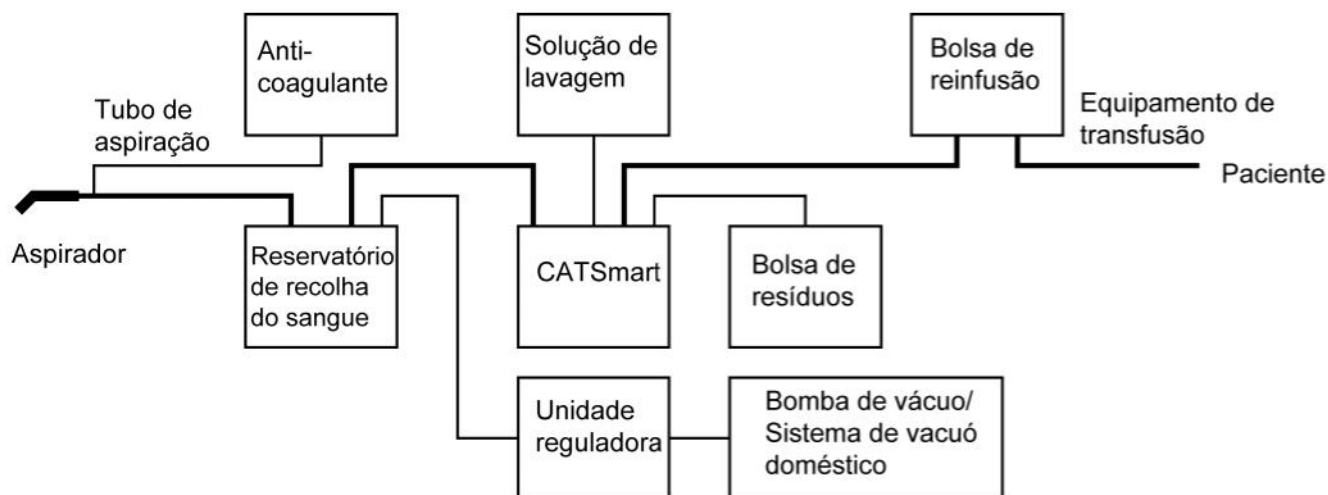


Fig. 1 Esquema da autotransusão

1.3.6 O processo de lavagem contínua

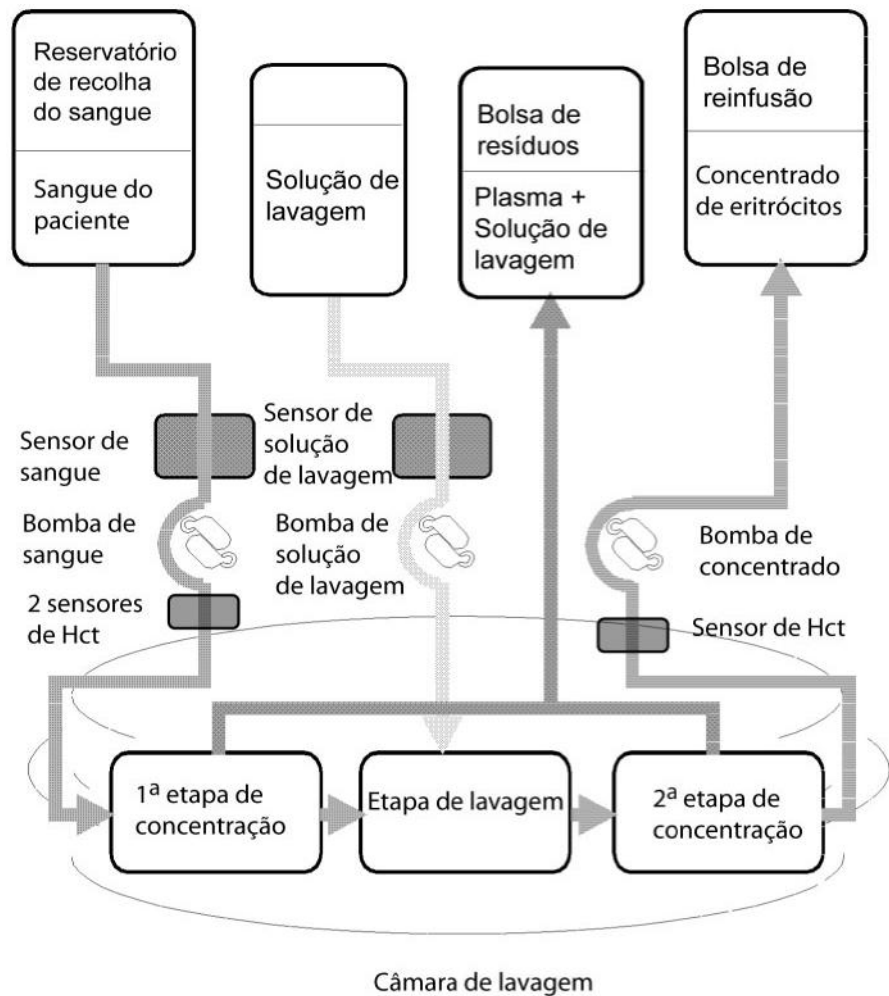


Fig. 2 Processo de lavagem

O sangue é lavado no sistema de tubos mediante uma câmara sem juntas.

A bomba de sangue aspira o sangue do reservatório para a câmara de lavagem. O sensor de sangue monitora a presença de sangue no sistema e avisa quando o reservatório estiver vazio.

Quando o reservatório estiver vazio, o processo é automaticamente deixado em pausa, enquanto não houver novamente sangue a ser lavado no reservatório.

O sangue circula através da câmara Hct, que monitora a contagem das hemácias no sangue. O sangue aspirado é lavado de forma contínua na câmara de lavagem em três etapas consecutivas: 1ª etapa de concentração, etapa de lavagem e 2ª etapa de concentração.

As hemácias lavadas e concentradas são a seguir bombeadas pela bomba PRC para a bolsa de reinfusão; passando pelo interior da segunda câmara Hct, que monitoriza a concentração celular no produto. A bomba PRC (hemácias concentradas) inicia a recuperação quando se atinge um determinado nível de hemácias à saída da câmara de lavagem. Esta bomba permanecerá em funcionamento enquanto o sensor PCR detectar um nível específico de preenchimento. A bomba PRC detém-se quando o nível de enchimento atingir um valor inferior a um ponto estabelecido pelo sistema, para evitar uma diluição do concentrado de hemácias.

As hemácias concentradas na bolsa de reinfusão estão permanentemente disponíveis para a sua reinfusão.

Durante a operação de lavagem o sangue é bombeado para a entrada interior da câmara. Após a primeira concentração, na primeira etapa da câmara, as hemácias são lavadas com solução de lavagem, que é bombeada para a segunda etapa da câmara. Um sensor monitora a presença da solução de lavagem. Se a bolsa com solução de lavagem se esvaziar, o processo detém-se automaticamente, para permitir a instalação de uma nova bolsa de solução de lavagem.

A bomba PRC remove a fração lavada da câmara, enquanto a solução de lavagem e os detritos celulares são extraídos da câmara através do tubo que fica livre no seu ponto mais interno.

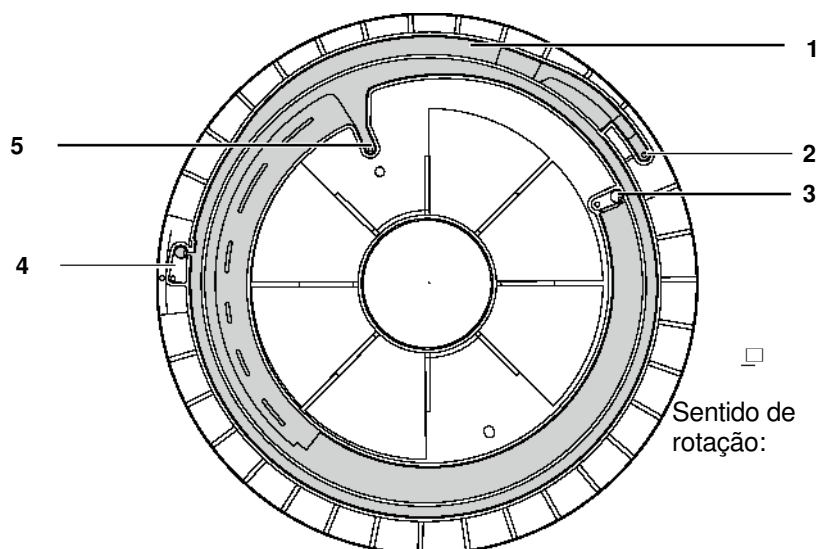


Fig. 3 Câmara de separação

- 1 Conduto espiral
- 2 Saída de concentrado
- 3 Entrada de sangue
- 4 Entrada de solução de lavagem
- 5 Saída de resíduos

A operação de lavagem é realizada na parte exterior da câmara de separação espiral. O sangue entra no conduto no ponto mais interior da espiral, a entrada de sangue. A partir daí corre de forma contínua por todo o conduto. As hemácias lavadas são novamente retiradas no ponto mais exterior, a saída de concentrado. A solução de lavagem é introduzida no conduto pela entrada de solução de lavagem. A solução de lavagem consumida e o plasma separado, que também contém os detritos celulares, são extraídos da câmara através da saída de resíduos.

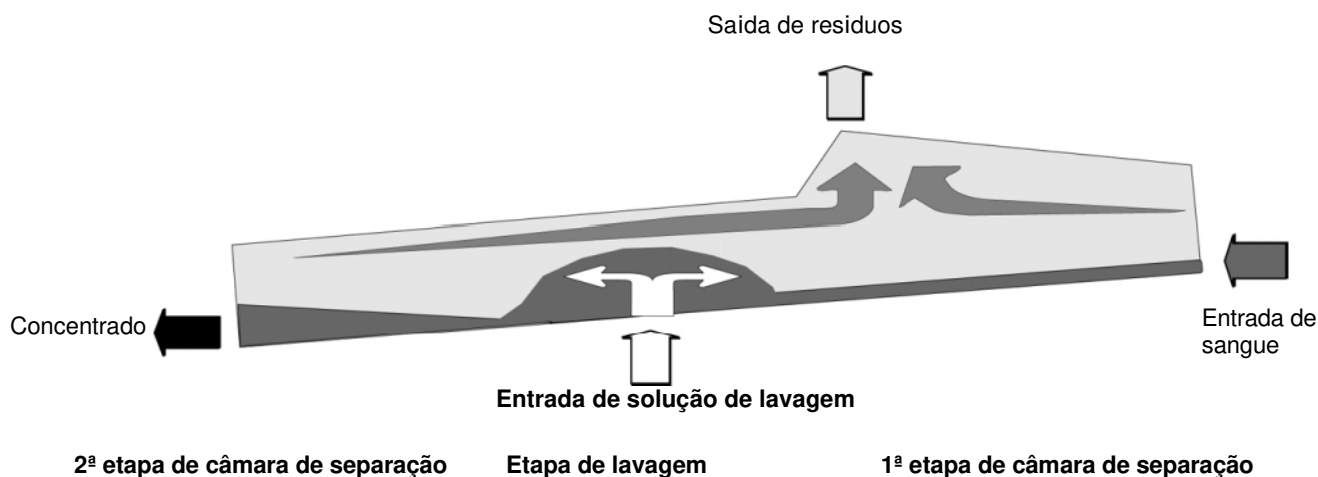


Fig. 4 Conduto “desenrolado” da câmara de lavagem visto de cima

A parte inferior do desenho corresponde à parte exterior da centrífuga. As diferenças na aceleração centrífuga provocadas pela forma espiral da câmara de lavagem estão simbolizadas pela posição oblíqua. O sangue introduzido flui do ponto com a menor aceleração centrífuga (entrada de sangue) “para baixo”, até ao ponto com a maior aceleração centrífuga (saída de concentrado).

A lavagem é realizada na dupla espiral e decorre em três etapas consecutivas. Para mais clareza, a anterior imagem apresenta o conduto estendido.

□ **Primeira etapa de separação**

A primeira etapa de separação é realizada entre a entrada de sangue e a entrada de solução de lavagem. A maior parte do plasma sanguíneo é simultaneamente separado dos resíduos celulares, dos leucócitos e plaquetas, do anticoagulante, de todos os restantes componentes líquidos e da gordura não emulsionada. Devido à inclinação do conduto, as células sanguíneas fluem pela sua borda exterior formando uma fina camada. Os componentes líquidos e a gordura não emulsionada fluem pela parte interior do conduto até à saída de resíduos.

A separação da gordura não emulsionada do sangue é muito eficaz, já que pela sua baixa densidade a gordura permanece sempre na zona interior da câmara de lavagem, sem aceder à saída de concentrado situada na parte exterior. No final da separação notam-se frequentemente uns depósitos brancos/amarelos de gordura na parte interior da câmara de lavagem. Fica descartada a passagem de depósitos de gordura para a bolsa de reinfusão, já que o concentrado de eritrócitos só pode ser extraído enquanto a centrifuga estiver em rotação, ou seja quando a separação da gordura e das células sanguíneas está garantida.

- **Etapa de lavagem**

A etapa de lavagem está localizada na zona da entrada da solução de lavagem. A solução de lavagem flui de baixo para cima através das células concentradas, após o qual estas voltam a estar em suspensão.

- **Segunda etapa de separação**

Entre a entrada da solução de lavagem e a saída de concentrado encontra-se a segunda etapa de separação, na qual a solução de lavagem usada é eliminada e o sangue é concentrado a um hematócrito de $\geq 50\%$, independentemente do programa de lavagem escolhido. Na saída de concentrado o concentrado lavado flui para um pequeno "depósito". O nível deste depósito é monitorizado de fora com a câmara do sensor de concentração; e é mantido constante pela bomba de concentrado. No princípio do processamento é necessário encher este "depósito" (aproximadamente 30-50 ml) antes de poder extrair concentrado da câmara de lavagem de forma contínua. No final do processamento a maior parte deste depósito pode ser extraída de forma controlada da câmara de lavagem no decorrer da fase de **Esvaziar câmara** do programa através da câmara Hct do tubo de concentrado.

1.4 Uso previsto

O CATSmart (Continuous Autotransfusion System) da Fresenius é um aparelho de autotransfusão que processa sangue recuperado durante ou após intervenções cirúrgicas, para obter um concentrado de hemácias lavados para transfusões autólogas.

O CATSmart é concebido para a utilização no ambiente de operação dos hospitais.

1.5 Campos de aplicação

O uso do CATSmart da Fresenius deverá ser considerado por princípio em todas as intervenções cirúrgicas que permitam uma recuperação do sangue “perdido” sem um grau de hemólise excessivo.

Os seguintes critérios podem ser úteis para tomar a decisão de o utilizar:

- procedimentos onde habitualmente se utiliza sangue pré armazenado;
- procedimentos onde habitualmente o volume de transfusão supere 1 unidade;
- procedimentos onde seja coletado mais de 1 Litro de sangue aspirado (sangue + fluído de lavagem de cavidade cirúrgica, normalmente solução salina).

Geralmente recomenda-se a recuperação do sangue mediante um sistema de coleta estéril, com anticoagulantes, nos campos de aplicação em que mais de 10% dos pacientes tenham de ser submetidos a uma transfusão, para manter aberta a opção do processamento do sangue recuperado com o CATSmart da Fresenius. Isto é válido para as perdas de sangue tanto intraoperatórias como pós-operatórias.

A utilização de métodos de autotransfusão demonstrou ser especialmente apropriada nos seguintes campos de aplicação:

- cirurgia cardio torácica
- cirurgia vascular
- ortopedia (substituição articular, coluna vertebral)
- transplantes de fígado
- gravidez ectópica
- urologia (prostatectomia)
- oncologia (bolsa de reinfusão irradiável)

O concentrado de hemácias lavados só contém quantidades reduzidas de fatores de coagulação. A quantidade de hemácias reinfundidos deverá ser monitorizada e, se for necessário, complementada com plaquetas e plasma fresco.

1.5.1 Indicações

O CATSmart da Fresenius foi concebido para o processamento de sangue recuperado em condições estéreis e tratado com anticoagulantes durante ou depois de uma intervenção cirúrgica ou como consequência de um trauma. O processamento do sangue consiste num processo de separação/lavagem e no transporte do concentrado de hemácias lavado para uma bolsa de reinfusão, a partir da qual se efetua a sua reinfusão por gravidade.

1.5.2 Contraindicações e possíveis complicações da autotransusão

O médico responsável deverá analisar as vantagens e os riscos da realização da autotransusão intraoperatória, considerando a situação individual do paciente.

Atenção

O uso do CATSmart da Fresenius pode estar contraindicado, por exemplo, em caso de sepse ou de tumores malignos.

A autotransusão está contraindicada para sangue contaminado com BETADINE, peróxido de hidrogênio, água destilada, água, álcool, antibióticos não autorizados para a administração por via parentérica, cola de fibrina, Avitene e hemostáticos à base de colágeno.

A autotransusão está contraindicada, além disso, em caso de sepse e de contaminações com mecônio, urina, conteúdo intestinal ou gástrico, biliar ou líquido amniótico.

A responsabilidade pela utilização do CATSmart recai exclusivamente no médico responsável pelo tratamento.

Nos casos de transfusões maciças de sangue, adição excessiva de anticoagulantes e hemólise, podem aparecer complicações, nomeadamente altos níveis de hemoglobina livre, hemoglobinúria, hematúria, embolias gasosas, reações ao citrato, diminuições do nível de cálcio, septicemia e complicações pulmonares.

1.6 Grupo de utilizadores

O CATSmart só pode ser instalado, operado e utilizado por pessoas que disponham da formação ou dos conhecimentos e da experiência necessários.

1.7 Responsabilidade da organização

A organização é responsável

- Pelo cumprimento da regulamentação nacional ou local relativa à instalação, operação, uso e manutenção/reparação do equipamento.
- Pelo cumprimento da regulamentação de prevenção de acidentes.
- Pela manutenção do CATSmart num estado correto e seguro.
- Pela acessibilidade constante às instruções de utilização.

1.8 Responsabilidade do operador

Em caso de utilização do CATSmart deverão ser observadas as diretrizes nacionais aplicáveis em cada caso (na Alemanha, por exemplo, as Diretrizes Interdisciplinares da Ordem Federal dos Médicos da Alemanha sobre terapia com componentes sanguíneos e derivados plasmáticos – 4ª edição, 2008). A utilização deste dispositivo médico é da responsabilidade do médico que efetua o tratamento.

Ao introduzir parâmetros é necessário tomar em consideração o seguinte:

Os parâmetros introduzidos têm de ser verificados pelo utilizador, ou seja, este tem de controlar que os valores introduzidos são corretos. Se ao realizar a comprovação forem detectadas divergências entre os parâmetros desejados e os apresentados no CATSmart será necessário corrigir a configuração antes de ativar a função.

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

Atenção

O CATSmart não tem nenhuma característica de desempenho essencial, que em todas as circunstâncias garantem a qualidade do produto, como por exemplo falha de energia elétrica. É da responsabilidade do usuário, verificar a qualidade do produto gerado pela CATSmart antes da utilização.

1.9 Advertências gerais

Atenção

- Ao utilizar o equipamento de autotransusão e o sistema de recuperação de sangue deverão ser aplicadas técnicas de trabalho estéreis.
 - Regra geral, o concentrado de hemácias obtido deverá ser imediatamente reinfundido. Em casos excepcionais o concentrado de hemácias poderá ser armazenado durante um período máximo de 6 horas a temperaturas entre +2 °C e +6 °C.
 - Anticoagulação com heparina: Para a anticoagulação durante a recuperação do sangue pode-se utilizar solução salina heparinizada. Recomenda-se uma solução de 30.000 IU de heparina por litro de solução salina isotônica (0,9%), com um dose de 20 ml de solução por cada 100 ml de sangue.
Preencha o reservatório com 200 ml desta solução antes de começar a aspiração do sangue. Repita esta operação sempre que se tiver esvaziado o reservatório e for necessário enchê-lo com sangue.
 - Anticoagulação com CPD – USP (citrato, fosfato e dextrose): Para a anticoagulação durante a coleta de sangue também se pode utilizar a solução de CPD. Recomenda-se uma quantidade de 15 ml de CPD por cada 100 ml de sangue recuperado. A quantidade de anti-coagulante adicionado ao sistema de recuperação de sangue deve ser adaptada à quantidade de sangue recuperado. São regulações típicas:
De 60 a 80 gotas de solução de heparina por minuto ou 45 a 60 gotas de CPD por minuto.
 - Não utilize soluções de lavagem hipertônicas nem hipotônicas, já que podem provocar hemólise.
 - Evite a aspiração de hemostáticos locais ou à base de colágeno para promover a coagulação do sangue do paciente.
-

Atenção

- Antes de realizar a reinfusão, o equipo de sangue para reinfusão e ~~o sistema de reinfusão devem estar cheios e livres de ar, para mini-mizar o risco de uma embolia gasosa.~~
- A aspiração do sangue da superfície de feridas com uma forte incor-poração de ar (“efeito de sorção”) também pode favorecer a hemólise, razão pela qual deverá ser evitada. Para prevenir uma hemólise excessiva é necessário utilizar uma ponta de aspiração de tamanho adequado.
- Para minimizar o risco de uma embolia gasosa, NÃO É PERMITIDA A REINFUSÃO À PRESSÃO.
- A bolsa de reinfusão não pode ser completamente esvaziada duran-te a reinfusão. Se houver ar no tubo de reinfusão, terá de ser elimi-nado antes de continuar a reinfusão.
- O CATSmart não foi concebido para ser utilizado em zonas com risco de explosão. Ao utilizar o CATSmart em salas de operações nas quais se trabalha simultaneamente com misturas inflamáveis de gases respiratórios é necessário respeitar a distância operacional prescrita em relação ao sistema de gás respiratório. Se forem utilizados detergentes ou desinfetantes para as mãos combustíveis existe um risco de explosão.
- Se o CATSmart for utilizado em salas de uso médico, deverão ser respeitadas as disposições regulamentares sobre realização de instalações elétricas.
- Se se produzirem interferências causadas por fontes de perturbação elétrica (por exemplo equipamentos para eletrocirurgia de RF, aparelhos para terapias com ondas curtas e micro-ondas) será necessário aumentar a distância em relação à fonte de interferências.
- Os equipamentos suplementares ligados a aparelhos médicos elétricos deverão estar certificados conforme as respectivas normas IEC ou ISO (por exemplo IEC 60950 para os equipamentos de tecnologia da informação). Além disso, todas as configurações deverão cumprir os requerimentos regulamentares aplicáveis a sistemas médicos (consulte IEC 60601-1-1 ou a parte 16 da 3ª edição da IEC 60601-1, respectivamente). Qualquer pessoa que ligue equipamentos adicionais aos equipamentos médicos elétricos configurados como um sistema médico é responsável pelo cumprimento dos requisitos dos sistemas médicos elétricos. Deve-se recordar que a legislação local tem preferência em relação aos requerimentos regulamentares antes indicados. Em caso de dúvida entre em contato com o distribuidor local ou com o Serviço de Assistência Técnica.

1.10 Garantia comercial / garantia legal

- **Garantia comercial**

Consulte as prestações de garantia nos respectivos contratos de compra.

- **Garantia**

Os direitos de garantia do comprador são regulados pelas regulamentações legais em vigor.

1.11 Isenção de responsabilidade

O CATSmart foi testado e aprovado para o seu uso com os acessórios, o equipamento adicional e os consumíveis mencionados nestas instruções de utilização.

Se o operador ou a organização responsável desejar utilizar acessórios, equipamento adicional ou consumíveis diferentes dos mencionados nestas instruções de utilização deverá comprovar previamente a sua idoneidade, por exemplo requerendo as informações correspondentes ao fabricante.

O operador ou a organização responsável serão responsáveis por garantir o correto funcionamento do sistema.

Deverão ser observadas as respectivas disposições legislativas.

O fabricante não assumirá qualquer responsabilidade legal nem civil pelos danos pessoais ou de outro tipo e descarta qualquer garantia sobre danos no CATSmart ocasionados pela utilização de acessórios, equipamento adicional ou consumíveis não aprovados ou inadequados.

1.12 Equipamento adicional (opções)

Atenção

Os equipamentos suplementares ligados a aparelhos médicos elétricos deverão estar certificados conforme as respectivas normas IEC ou ISO (por exemplo IEC 60950 para os equipamentos de tecnologia da informação). Além disso, todas as configurações deverão cumprir os requisitos regulamentares aplicáveis a sistemas médicos (consulte IEC 60601-1-1 ou a parte 16 da 3ª edição da IEC 60601-1, respectivamente). Qualquer pessoa que ligue equipamentos adicionais aos equipamentos médicos elétricos configurados como um sistema médico é responsável pelo cumprimento dos requisitos dos sistemas médicos elétricos. Deve-se recordar que a legislação local tem preferência em relação aos requisitos regulamentares antes indicados. Em caso de dúvida entre em contato com o distribuidor local ou com o Serviço de Assistência Técnica.

1.13 Instalação inicial

Antes da instalação inicial é necessário ler atentamente o capítulo 4.

1.14 Manutenção e reparação

A montagem, a ampliação, o ajuste, a modificação e a reparação devem ser confiadas sempre ao fabricante ou a pessoas por ele autorizadas.

As medidas de manutenção indicadas no manual técnico deverão ser seguidas.

1.15 Endereços

Ficamos à sua inteira disposição para responder às suas perguntas:

Fabricante:

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemanha

Serviço pós-venda local:

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

2 Descrição do aparelho

2.1 CATSmart Parte frontal



Fig. 5 Parte frontal do aparelho

- 1 Suporte para a infusão
- 2 Monitor
- 3 Suporte do reservatório de sangue (aqui com Auto-Start)

- 4 Tampa da centrífuga
- 5 Teclas de operação
- 6 Gancho de fixação para a bolsa de resíduos
- 7 Puxador
- 8 Painel de inspeção
- 9 Prateleira
- 10 Rodas com bloqueio para movimento reto
- 11 Trava de bloqueio das rodas dianteiras

2.2 CATSmart Parte posterior



Fig. 6 Parte posterior do aparelho

- 1 Prateleira (opcional)
- 2 Suporte para impressora
- 3 Regulação da altura
- 4 Orifícios de ventilação
- 5 Entrada de vácuo

- 6 Ligação de rede
- 7 Trava de bloqueio das rodas posteriores
- 8 Placa de características
- 9 Conectores para leitor, impressora, USB e Auto-Start
- 10 Suporte para leitor

2.3 Estrutura e função dos diferentes componentes do aparelho

2.3.1 Monitor e teclado

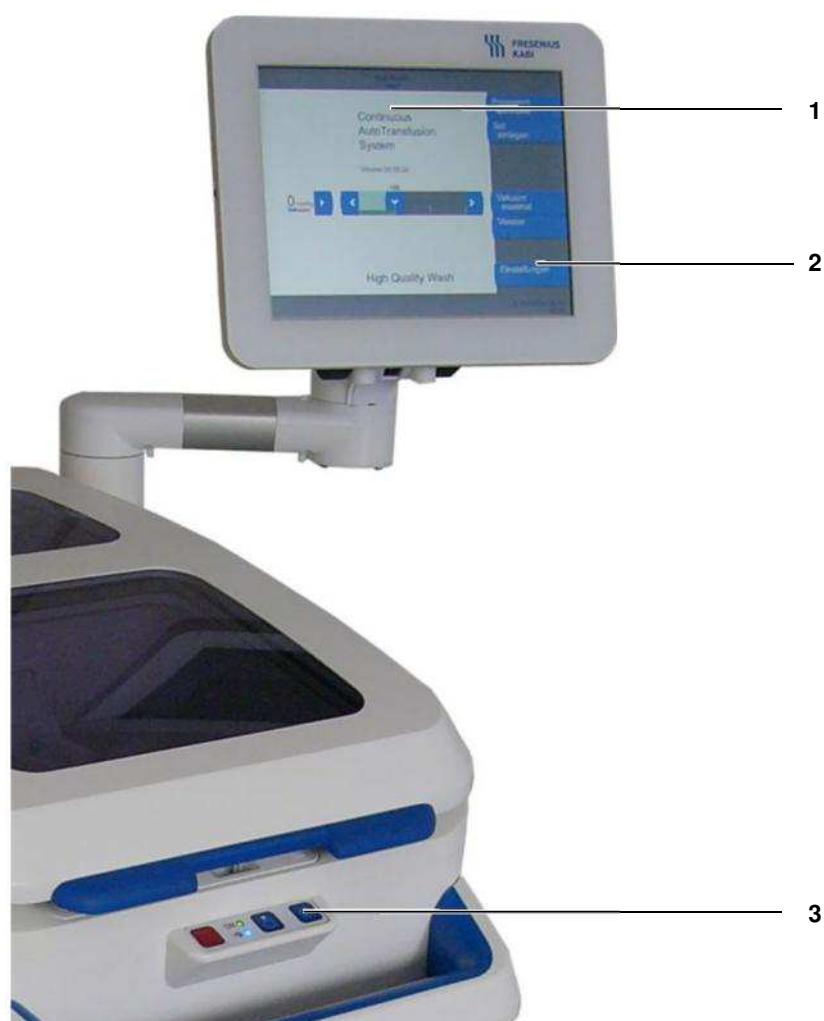


Fig. 7 Monitor e comandos

- 1 Monitor
- 2 Teclas de operação
- 3  (Parada emergência),  (Desligar) e  (Ligar)

Display	Monitor tipo “Touch Screen” de grande tamanho, com capacidade gráfica, diversas zonas de visualização, nas quais são apresentadas sempre informações do mesmo tipo (consulte apart. 5.2.3).
Botões de Ligar / Desligar / Parada de emergência	<p>Interruptor principal do CATSmart.</p> <p>O aparelho liga-se com o botão Ligar.</p> <p>O aparelho desliga-se com o botão Desligar.</p>
Teclas de operação	<p>O aparelho e os programas são controlados através das teclas mostradas no lado direito do monitor tátil. A função das teclas está adaptada a cada situação operativa e é apresentada no mostrador.</p> <p>Só estão habilitadas as teclas que tiverem uma função atribuída.</p> <p>Quando se ativa uma função ou atividade com uma tecla, esta tecla fica desativada (mostrada com fundo cinzento) enquanto a ação for executada. Após a finalização a tecla fica novamente ativada (fundo azul).</p> <p>As teclas deverão ser sempre acionadas unicamente com os dedos. Os objetos pontiagudos podem danificar o monitor tátil.</p>

2.3.2 Centrífuga

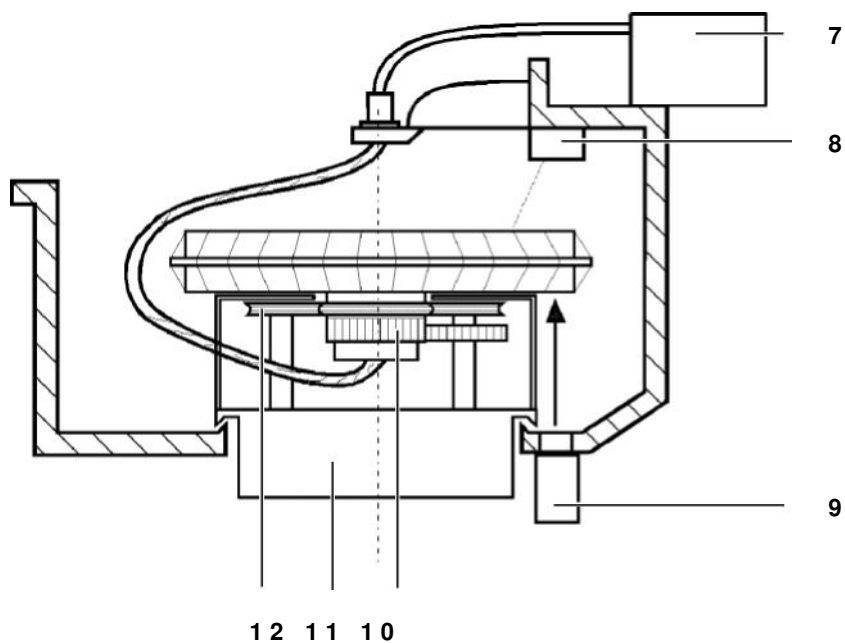


Fig. 8 Centrífuga

- 1 Braço de suporte para o adaptador da centrífuga
- 2 Adaptador da centrífuga
- 3 Detetor de vazamentos e ou líquidos
- 4 Câmara de lavagem
- 5 Travas

- 6 Tubo da centrífuga
- 7 Bombas
- 8 Fonte de luz
- 9 Sensor de concentrado
- 10 Roda dentada da câmara de lavagem
- 11 Rotor da centrífuga
- 12 Rodas de guia

A câmara de lavagem rotativa está unida, sem juntas, ao adaptador das bombas do sistema de tubos através do tubo da centrífuga (feixe de quatro tubos flexíveis individuais). O princípio de funcionamento da centrífuga sem junta deslizante requer que o tubo da centrífuga seja guiado de baixo, rodeando a câmara de lavagem, até ao adaptador da centrífuga situado na parte superior. Quando a centrífuga estiver a funcionar, o tubo gira livremente pela câmara de lavagem, guiado por dois componentes: o cubo que se encontra no centro da câmara de lavagem, e o adaptador superior da centrífuga.

Dado que o tubo da centrífuga gira pela câmara de lavagem a exatamente metade da velocidade desta, evita-se que o tubo se enrede. O rotor da centrífuga, que guia o tubo pela câmara de lavagem, também gira a metade da velocidade desta ($n_w = 0$ até 2400 r.p.m.); Velocidade do rotor da centrífuga ($n_w = n / 2 = 0$ até 1200 r.p.m.).

As diferenças de velocidade entre a câmara de lavagem e o rotor da centrífuga requerem um acoplamento rotativo da primeira ao segundo. Por este motivo, a câmara de lavagem gira com a ajuda de três rodas de guia montadas no rotor, que estão em contato permanente com a sua superfície de guia (posição: bloqueado).

A câmara de lavagem é acionada pela roda dentada de transmissão do rotor da centrífuga, que endenta com a roda dentada existente na câmara de lavagem.

Sentido de rotação do rotor e da câmara de lavagem: contrário ao dos ponteiros do relógio.

Para colocar ou retirar a câmara de lavagem é necessário mover radialmente as rodas de guia para fora (posição: desbloqueado). As rodas de guia são automaticamente posicionadas para o bloqueio e o desbloqueio ao abrir a tampa da centrífuga.

A função de bloqueio é monitorizada pelo sistema de duas maneiras: Por um lado, a posição final das rodas é detetada por um interruptor de fim de curso. Se as rodas de guia não atingirem a posição de "Bloqueado" depois de bloquear a tampa da centrífuga, o que pode acontecer quando a câmara de lavagem estiver incorretamente colocada, retornam automaticamente à posição de "Desbloqueado".

A tampa de proteção pode ser retirada do rotor da centrífuga para realizar uma limpeza. Para este fim, é necessário abrir os dois fechos rápidos pressionando-os. Os fechos rápidos podem voltar a ser bloqueados pressionando-os, de forma semelhante ao funcionamento de uma esferográfica.

Ao bloquear é necessário procurar que a borda da tampa de proteção do rotor penetre no canal periférico.

Atenção

A centrífuga tem de trabalhar sempre com a tampa de proteção do rotor corretamente bloqueada. A cobertura de proteção está corretamente bloqueada quando a câmara de lavagem montada pode girar livremente, sem roçar em nenhum outro elemento.

2.3.3 Sensor de concentrado

O sensor de concentrado trabalha com uma câmara de vídeo dirigida para a câmara de lavagem, mensurando opticamente o nível de enchimento com concentrado de eritrócitos lavados.

O nível de enchimento é medido uma vez por revolução da câmara num ponto de medição especial desta. A posição desse ponto de medição é determinada automaticamente no princípio das fases do programa **Encher** e **Programa de lavagem** (consulte apart. 2.4.3).

O nível de concentrado é regulado a um valor fixo através da bomba de concentrado. Todo o concentrado que exceder um nível de enchimento mínimo é transportado de forma contínua da câmara de lavagem para a bolsa de reinfusão.

Atenção

Para evitar erros de funcionamento é necessário manter a câmara e a janela de iluminação perfeitamente limpas (consulte apart. 9.1).

2.3.4 Detetor de fugas

As fugas de líquido da câmara de lavagem ou do tubo da centrífuga são detetadas pelo detetor de fugas. O detetor de fugas é composto por uma rede de duas pistas condutoras eletricamente isoladas entre si, mas muito próximas uma da outra. As gotas de líquido fecham o circuito elétrico entre as duas pistas condutoras, permitindo desta forma detetar a presença de líquido no interior da centrífuga.



Fig. 9 Detetor de fugas

1 Detetor de fugas

Atenção

A parede da centrifugadora, a câmara de lavagem e o detetor de fugas têm de ser sempre mantidos secos e limpos, assim evitando alarmes falsos.

2.3.5 Bombas

As duas bombas de roletes encarregam-se de transportar o sangue do paciente e a solução de lavagem para a câmara de lavagem. A bomba de concentrado extrai o concentrado de hemácias da câmara de lavagem (consulte Fig. 2 em página 14). As três bombas estão reunidas num bloco, permitindo o acoplamento dos tubos de todas elas e dos sensores de sangue e de solução de lavagem com um único adaptador das bombas. A colocação e a remoção do adaptador das bombas estão descritas pormenorizadamente no respectivo capítulo (consulte apart. 4.2.4). O adaptador das bombas desliza sobre o eixo de guia. Depois de apertar a correspondente tecla no monitor, os tubos das bombas são introduzidos na base das bombas mediante uma rotação simultânea de todos os rotores das bombas. Os guias de introdução facilitam esta operação.

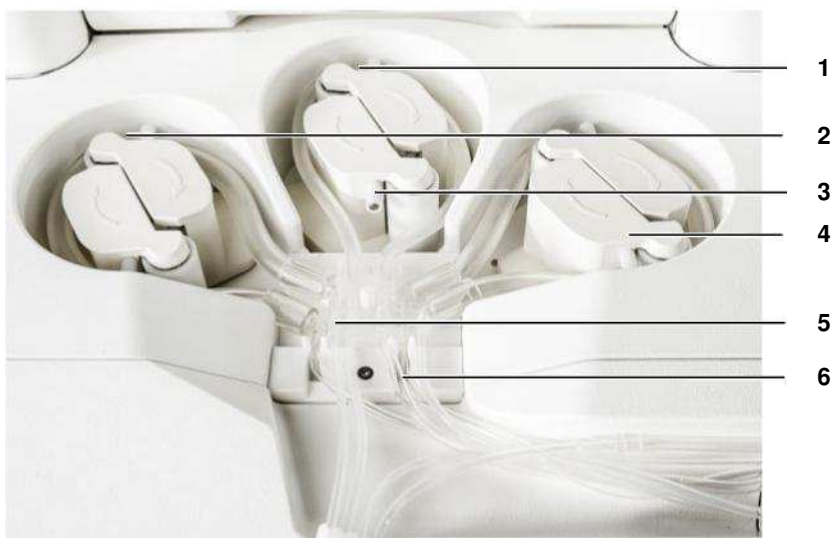


Fig. 10 Bombas

- 1 Bomba de concentrado
- 2 Bomba de solução de lavagem
- 3 Guia de introdução
- 4 Bomba de sangue
- 5 Sensor de solução de lavagem
- 6 Sensor de sangue

O design dos três rotores de bomba é idêntico: todos têm guias de introdução, que retêm o tubo da bomba na base da bomba enquanto a bomba de sangue se move no sentido contrário para encher a câmara Hct. Para os trabalhos de limpeza os rotores podem ser retirados da base das bombas puxando-os para cima. Os rotores giram no sentido dos ponteiros do relógio; além disto, a bomba de sangue também pode girar no sentido contrário para encher a câmara Hct 1 no tubo de sangue.

A bomba de concentrado regula o nível do concentrado na câmara de lavagem (consulte apart. 2.3.3); e a bomba de sangue, a adaptação do fluxo de sangue (consulte apart. 2.4.3). Por este motivo, estas bombas apresentam flutuações das r.p.m. ou do fluxo no decorrer do programa de lavagem. Em média, estes valores correspondem aos especificados no respectivo programa de lavagem.

Atenção

Perigo de lesões!

Mantenha os dedos afastados da base das bombas enquanto os rotores estiverem a girar.

Nota

Para limpar os rotores das bombas, lave os rolos girando-os debaixo de água quente corrente. Não mergulhe os rotores da bomba em líquido para os lavar.

2.3.6 Bloco de sensores de sangue e de solução de lavagem

O bloco de sensores incorpora dois sensores de ultrassons, com os quais se pode detetar a finalização do sangue ou da solução de lavagem no respectivo tubo (consulte Fig. 11, pos. 2 e 3). Cada sensor está equipado com um emissor e um receptor de ultrassons, colocados frente a frente em cima do tubo a monitorizar. Os ultrassons são transmitidos melhor quando o tubo flexível está cheio de líquido, em vez de ar. Desta forma o abastecimento de sangue ou de solução de lavagem ao CATSmart é permanentemente monitorizado.

A colocação dos tubos nos sensores produz-se automaticamente ao montar o adaptador das bombas no bloco das bombas (consulte apart. 2.3.5). A operação é facilitada pelas guias para os tubos.

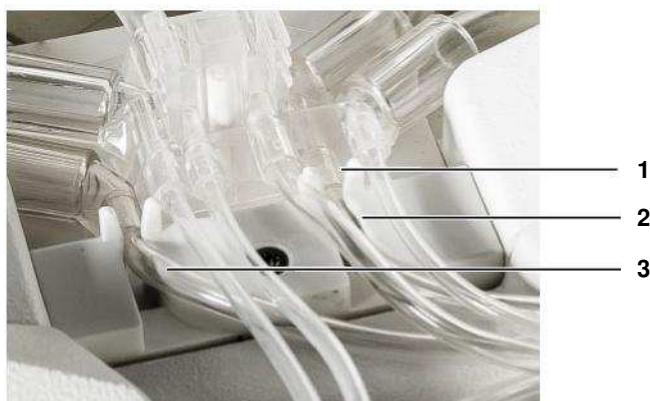


Fig. 11 Bloco de sensores

- 1 Guias de tubos
- 2 Sensor ultrassônico para o sangue
- 3 Sensor ultrassônico para a solução de lavagem

2.3.7 Unidade de sensores de hematócrito

A unidade de sensores Hct incorpora dois sensores ultrassônicos, cujo valor 0 é estabelecido no princípio da operação de lavagem. Para este fim, ambas as câmaras têm de estar cheias de solução de lavagem. A câmara Hct na linha de PCR enche-se durante o preenchimento do sistema, ao passo que a câmara Hct no tubo de sangue é enchida quando o reservatório é ligado para a operação de lavagem. Estes sensores monitoram os valores de hematócrito do sangue e do produto da lavagem.



Fig. 12 Unidade de sensores Hct

- 1 Câmaras Hct
- 2 Sensores ultrassônicos

Atenção

Os valores Hct **não** substituem o controle de Hct do produto antes da sua reintrodução no paciente: os sensores não são instrumentos de medição calibrados.

2.3.8 Tampa da centrífuga

A tampa da centrífuga é bloqueada e desbloqueada automaticamente com uma fechadura eletromagnética quando a trava penetra na fechadura. A câmara de lavagem é automaticamente bloqueada assim que é fechada.



Fig. 13 Abrir a tampa e colocar para cima

Atenção

Em caso de avaria no CATSmart, é possível que a tampa da centrífuga se abra repentinamente, apesar de a centrífuga ainda não ter parado completamente. Não introduza as mãos no interior da centrífuga enquanto esta ainda estiver a girar.

Recomenda-se não fechar a tampa da centrífuga ao finalizar o processamento do sangue se se for introduzir um sistema de tubos para uma nova aplicação com o equipamento apagado. O sistema de autotransusão AT3 poderá então ser completamente introduzido. A seguir os tubos das bombas são carregados e a câmara fica automaticamente bloqueada quando o CATSmart é ligado à corrente no início da intervenção cirúrgica e a tampa da centrífuga é fechada.

Nota

Em caso de emergência, se não for possível abrir a tampa da centrífuga através do software, esta também pode ser aberta mediante um mecanismo de desbloqueio de emergência.

Para realizar um desbloqueio de emergência será necessário executar os seguintes passos:

- Abra o painel de inspeção (consulte Fig. 5, pos. 8) na parte frontal do CATSmart.



Fig. 14 Desbloqueio de emergência

- Para este fim, gire a alavanca e puxe-a para baixo.
- Gire o parafuso de orelhas aprox. 90°, mantenha-o nessa posição e puxe pelo cabo de acionamento (consulte Fig. 14, pos. 1) até abrir a tampa da centrífuga.
- Volte a fechar o painel de inspeção.

2.3.9 Carro / suportes de infusão

O CATSmart está montado num carrinho, que o confere grande mobilidade.

Para o transporte, o aparelho tem de se encontrar na posição inferior (posição de transporte) e o monitor tátil tem de estar completamente virado para dentro.

Para o transporte é necessário segurar o equipamento pela parte inferior. Não tente levantar o equipamento utilizando a tampa da centrífuga.

O CATSmart pode ser colocado numa posição de trabalho confortável através do mecanismo de regulação da altura (consulte Regulação da altura de trabalho em página 56). Além da posição de transporte (85 cm) existem 5 alturas de trabalho diferentes, até uma altura máxima de 115 cm.

Atenção

Para modificar a altura, desenrole o cabo de alimentação.

As rodas giram livremente.

Ambas as rodas dianteiras estão equipadas com presilhas de bloqueio. Estes presilhas de bloqueio podem ser acionados independentemente (consulte apart. 3.1.2 em página 53).

Os dois suportes de infusão estão integrados na parte posterior do CATSmart. Possuem uma secção extensível com dois ganchos para pendurar bolsas. A altura dos suportes de infusão pode ser regulada entre 123 e 183,5 cm em função da altura do corpo.

As cargas admitidas podem ser consultadas nos dados técnicos (consulte apart. 9.4).

Atenção

Para evitar lesões durante o transporte do CATSmart, os suportes de infusão deverão ser sempre colocados na sua posição mais baixa.

2.4 Descrição do processo de lavagem

O processo de lavagem inclui sempre 5 fases de programa consecutivas:

- **1. Colocação do sistema**

Colocação do sistema de autotransusão AT3 pelo operador.

- **2. Enchimento prévio**

Durante o enchimento prévio automático, o tubo de solução de lavagem e a câmara de lavagem são cheios de solução de lavagem, e o tubo de sangue permanece vazio. Assim que o enchimento prévio tiver finalizado, o CATSmart está pronto para o processo de lavagem.

- **3. Programa de lavagem**

No princípio do programa de lavagem o tubo de sangue e a câmara Hct 1 são cheios de solução de lavagem, antes de processar o sangue de forma contínua. Em função do nível de enchimento das células da câmara de lavagem, hemácias lavadas são transportadas de forma contínua da câmara de lavagem para a bolsa de reinfusão.

- **4. Esvaziamento da câmara**

Extração da quantidade residual de concentrado de hemácias lavadas da câmara de lavagem.

- **5. Extração do sistema**

Remoção do sistema de autotransusão AT3.

Como ampliação do funcionamento standard, o programa oferece a opção de alternar em qualquer momento entre os dois programas de lavagem (consulte apart. 5.3.3).

2.4.1 Enchimento prévio

Durante esta fase do programa, o sistema de autotransusão AT3 é automaticamente cheio com solução de lavagem, enquanto o ar que se encontra no seu interior é expulsado para a bolsa de resíduos.

O programa de enchimento prévio consiste em 3 fases consecutivas:

1. Enchimento do sistema
Enchimento do sistema com solução de lavagem
(velocidade de rotação da câmara de lavagem
 $n_w = 1400$ r.p.m.;
fluxo de solução de lavagem = 400 ml/min).
2. Teste de funcionamento
Fase de teste (velocidade de rotação da câmara de lavagem $n_w = 2200$ r.p.m.; fluxo de solução de lavagem 60 ml/min).
3. Enchimento do tubo de concentrado
Bombeamento da solução salina para o tubo de concentrado de hemácias com a câmara Hct 2 (câmara de lavagem parada; velocidade da câmara de lavagem $n_w = 0$ r.p.m.; fluxo da solução salina = 150 ml/min; fluxo de concentrado de hemácias = 120 ml/min).

O tubo de sangue não é pré-enchido com solução de lavagem. É purgado de ar no momento de iniciar o programa de processamento do sangue.

O tubo de sangue pode ser ligado durante a fase do **Enchimento prévio** automático.

O enchimento prévio tem as seguintes vantagens:

- Criação de um meio fisiológico para o sangue.
- Eliminação do contato com o ar durante a operação de processamento do sangue.
- Obtenção de resultados ótimos da lavagem, independentemente da quantidade de sangue.
- Verificação do funcionamento do aparelho **antes** da entrada do sangue.

As seguintes funções são verificadas e indicadas em caso de problema (consulte apart. 8):

- Configuração automática e controle do funcionamento do sensor de concentrado
(Problema: Sensor de concentrado)
- Teste de funcionamento do sensor de solução de lavagem
(Problema: Fluxo de solução de lavagem)
- Teste de funcionamento: Bloqueio da câmara
(Problema: Bloqueio da câmara; Problema: Bloqueio aplicado; Mensagem de aviso: Bloqueio da câmara)

- Prova de funcionamento: Atingir a velocidade predefinida da centrífuga
(Problema: Velocidade da Centrífuga)
- Prova de funcionamento: Hermeticidade e resistência à pressão do sistema de autotransusão AT3 (câmara de lavagem e tubo da centrífuga) à máxima velocidade de rotação da centrífuga antes da entrada do sangue
(Mensagem de aviso: Fuga de sangue)
- Prova de funcionamento: Bomba de solução de lavagem e bomba de concentrado
(Mensagem de aviso: Bomba de solução de lavagem e bomba de concentrado)
- Colocação do sistema
(Problema: Fluxo de solução de lavagem; Problema: Sensor de concentrado; Problema: Bloqueio aplicado)


Depois de corretamente concluído o programa de preenchimento, o aparelho passa automaticamente para a fase de **Programa de lavagem**.

2.4.2 Função “Auto-Start” do CATSmart (opcional)


A função opcional “Auto-Start” permite iniciar automaticamente o CATSmart, quando o reservatório de sangue (ATR) contiver um volume predeterminado de sangue. Este volume é detectado por um sistema ótico e infravermelho, que monitoria o nível de enchimento do reservatório. A função de “Auto-Start” ativa o processo de lavagem quando o reservatório atingir o volume predefinido, sem necessidade de qualquer intervenção do operador. A presença de espuma ou de gordura no sangue não interfere na determinação do nível de enchimento.

Para a função “Auto-Start” podem ser seleccionados diferentes objetivos de volume. A função “Auto-Start” está desativada de forma predefinida **autostart off**. Podem ser programados diversos objetivos de volume: – de 200 ml até 1000 ml, em intervalos de 100 ml, e a partir daí, 1200 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml e 3000 ml.

O sistema de sensores não deteta líquidos incolores transparentes. Por este motivo, o soro salino com anticoagulante com o qual é necessário encher previamente o reservatório não é detetado. Este volume tem de ser tomado em consideração ao seleccionar o objetivo de volume da função “Auto-Start”. Durante a operação de enchimento com sangue do reservatório são introduzidos os eritrócitos que depois serão detetados pelo sistema.

Quando a função “Auto Start” é seleccionada, se o reservatório já contiver sangue, o monitor exhibe o tamanho do volume seguinte, que está diretamente acima do nível de enchimento atual, com o volume indicado por um número a cinzento e uma barra cinzenta. O valor seleccionado com os botões \exists ou (tem, então, de ser confirmado com o botão  (Play).

A barra e o número passam de cinzento para branco, assim confirmando que o início automático está ativo.

A partir daí o volume de “Auto-Start” desejado pode ser selecionado com as teclas \rightarrow ou \leftarrow , e ativado com o  (Play). A barra branca botão deixa de estar visível.

Em caso de atraso entre a aspiração do sangue para o reservatório e o início da operação de lavagem, as hemácias depositar-se-ão por efeito da gravidade. Isto provocará uma camada clara de plasma ou de solução de lavagem por cima do sangue, que não é detetada pelo sistema de deteção infravermelho.

O LED na parte lateral do suporte do reservatório “Auto-Start” carece de significância para o programa de lavagem. Foi concebido exclusivamente para funções de assistência técnica.

Nota

A função Stand-by desativa a função “Auto-Start”. O volume de “Auto-Start” já escolhido não fica gravado.

2.4.3 Programa de lavagem

Para iniciar o programa de lavagem, o tubo de sangue tem de estar ligado ao reservatório, e tanto a pinça deste como a pinça vermelha do tubo de sangue têm de estar abertas.

No primeiro passo, a bomba de sangue transporta solução de lavagem pelo tubo de sangue e pela câmara Hct para trás, da câmara de lavagem AT1 para o reservatório. Para eliminar as bolhas de ar da câmara Hct, a bomba de sangue trabalha com um fluxo de 90 ml/min. Assim que a câmara Hct estiver cheia, ambas as suas secções são postas automaticamente a 0.

A seguir, o sangue recuperado do reservatório é processado para obter concentrado de hemácias lavadas.

Atenção

É necessário mensurar o hematócrito do produto final, porque o valor apresentado no monitor do CATSmart é uma estimativa, dado que o sistema de sensores não é um instrumento de medição calibrado, apresentando apenas uma estimativa do valor de Hct do produto final.

O fluxo de concentrado predefinido no programa de lavagem **Lavagem Inteligente** foi escolhido para permitir executar as aplicações típicas sem problemas. Se for necessária uma velocidade de processamento superior para situações de emergência, o **“Programa de lavagem de emergência”** permite ter concentrado de hemácias disponível para reinfusão num tempo mínimo. Em situações em que o tempo de processamento não representa um problema, também se pode escolher uma velocidade de processamento mais baixa para oferecer o melhor tratamento possível às células sanguíneas processadas. Se a gama de regulação de um programa de lavagem for insuficiente, pode-se mudar do programa ativo para outro programa em qualquer momento.

Enquanto o programa de lavagem estiver ativo o fluxo de concentrado é regulado constantemente para se adaptar ao fluxo de sangue. A adaptação do fluxo de sangue e a regulação do volume do concentrado na câmara de lavagem provocam variações no fluxo de concentrado. No entanto, a média ao longo do tempo corresponderá ao fluxo de concentrado definido.

□ **Programas de lavagem:**

Programa	Fluxo de concentrado (ml/min) selecionado	Fator de lavagem	Campo de aplicação
Lavagem Inteligente	28	7,5	Sangue altamente contaminado ou danificado.
Lavagem Pediátrica	25	7	Volumes reduzidos de sangue.
Programa de lavagem de emergência	100	1	Rápida disponibilidade de eritrócitos concentrados com um fluxo de sangue máximo.
Flex wash (Lavagem flexível)	35	3 5	Utilização de menos solução de lavagem e processamento rápido do sangue

O programa de lavagem **Lavagem Pediátrica** é utilizado para o processamento de pequenas quantidades de sangue com a qualidade do programa de lavagem **Lavagem Inteligente**, com adaptações especiais para permitir um aumento na rapidez de disponibilização para a reinfusão de menores volumes de sangue. Este efeito é obtido mediante:

- A transferência automática do concentrado de hemácias lavadas da câmara de lavagem para a bolsa de reinfusão quando o reservatório de recolha estiver vazio.
- Uma redução do volume de solução salina no tubo de concentrado após o enchimento prévio, para evitar a diluição dos volumes de concentrado menores.

Cada programa de lavagem é executado em 4 fases sucessivas totalmente automáticas:

1. Enchimento da câmara

Hct 1

No primeiro passo após o início de um programa de lavagem, a bomba de sangue transporta solução de lavagem para o reservatório e, a seguir, mais alguns ml de solução de lavagem para purgar o ar da câmara Hct 1, para que ambas as câmaras Hct possam ser postas a 0.

2. Purga de ar

Purga de ar do tubo de sangue, com transferência do ar para a bolsa de resíduos, com parâmetros fixos predefinidos (velocidade de rotação da câmara de lavagem $n_w=1400$ r.p.m; fluxo de sangue 120 ml/min).

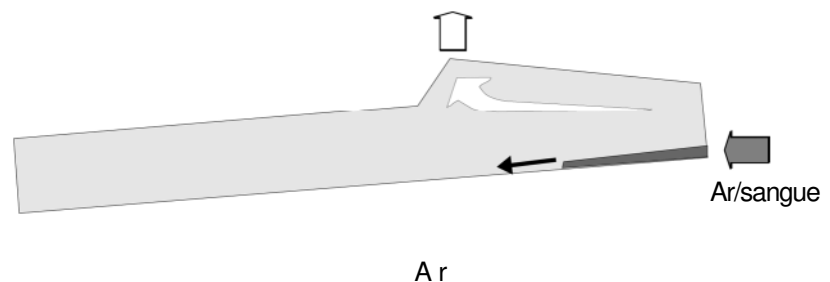


Fig. 15 Purga de ar do tubo de sangue



Além disso, é efetuada uma prova de funcionamento do sensor de sangue. Em caso de problema será mostrada a seguinte mensagem:

Problema: Fluxo de sangue

3. Enchimento

O enchimento da câmara de lavagem começa com parâmetros fixos predefinidos de fluxo de sangue, de fluxo de solução de lavagem e de velocidade de rotação da câmara de lavagem, até atingir um volume de sangue de 200 ml. Se nesse momento ainda não se tiver atingido o volume mínimo de enchimento de aproximadamente 30-50 ml de concentrado, o fluxo de sangue será adaptado. O volume de enchimento é constantemente monitorizado pelo sensor de concentrado na centrífuga.

A bomba de concentrado permanece desativada durante o enchimento. Todas as células transportadas para a câmara de lavagem permanecem no seu interior. A duração desta fase de enchimento depende do hematócrito do sangue; se o sangue tiver um hematócrito muito baixo, pode demorar alguns minutos. Se o processo for interrompido, por exemplo por uma bolsa de solução de lavagem ou um reservatório vazios, haverá sempre um volume mínimo de concentrado de hemácias na câmara de lavagem, para evitar fases de enchimento adicionais após a continuação do processo.

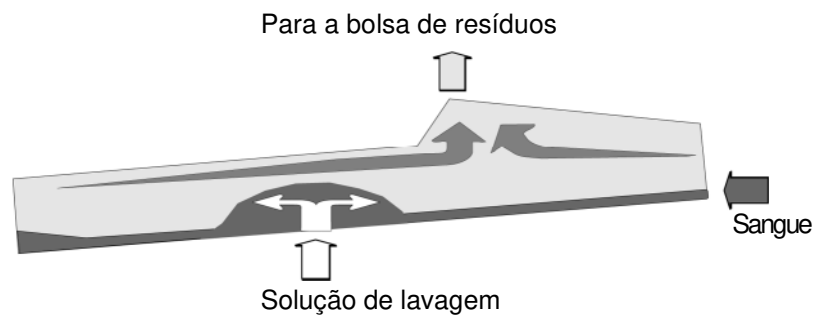


Fig. 16 Enchimento da câmara de lavagem

4. Lavagem

□ **Processamento com adaptação do fluxo de sangue**

Quando o volume mínimo de enchimento da câmara de lavagem for atingido, todo o concentrado “excedente” é extraído de forma contínua e transferido para a bolsa de reinfusão. Nesta fase, o fluxo de sangue já não é constante. É regulado pelo processo de adaptação do fluxo de sangue.

O programa de lavagem pode ser interrompido em qualquer momento. O processo de lavagem é automaticamente interrompido quando a bolsa de solução de lavagem ou o reservatório estiverem vazios. Depois de ligada uma nova bolsa de solução de lavagem ou quando houver novamente sangue no reservatório, o processo pode continuar.

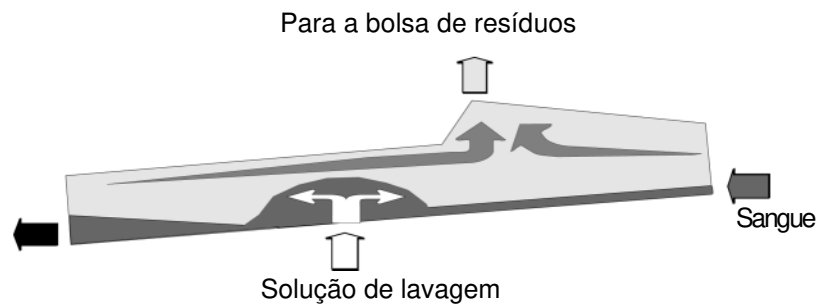


Fig. 17 Lavagem

□ Adaptação do fluxo de sangue

A adaptação do fluxo de sangue é um processo automático para obter um Hct de >50% no produto, mesmo com uma ampla gama de possíveis hematócritos do sangue. Para obter esta qualidade estável o fluxo de hemácias que percorre a câmara é mantido constante. Para este fim, o fluxo de PRC [F (PRC)] real é monitorizado e comparado com o F(PRC) programado. Em caso de desvio adapta-se o fluxo de sangue.

$$\text{Fluxo de células} = F(B) \times \text{Hct} (B) = F(\text{PRC}) \times \text{Hct}(\text{PRC}) = \text{constante}$$

Este processo é denominado adaptação do fluxo de sangue (BFA nas suas siglas em alemão), porque adapta o fluxo de sangue até atingir um valor ótimo constante.

Em sistemas sem BFA, o sangue com um Hct variável é transportado para a câmara de lavagem com um fluxo constante. Como resultado, os valores de Hct(PRC) e F(PRC) não são **constantes**. Com a BFA as variações no hematócrito do sangue do paciente são compensadas por um aumento do fluxo de sangue, permitindo obter um Hct(PRC) e um F(PRC) constantes.

O efeito da BFA está limitado pelo fluxo máximo da bomba de sangue. Quando este não é suficiente para atingir um fluxo celular ótimo, obtém-se um hematócrito do concentrado Hct(PRC) alto. Isto acontece quando o hematócrito do sangue é muito baixo (<10%).

Exemplo:

Para um F(PRC) de 45 ml/min e um sangue com um hematócrito de 5%, o valor real de F(PRC) não pode atingir o valor definido. Assim, com um F(B) máximo de 350 ml/min só se produzem 20 – 25 ml de PRC/minuto com um Hct de 70-75%.

Se já não se prevê mais perda de sangue e, portanto, se deseja concluir o processamento de sangue, pode-se iniciar a fase do programa de **Esvaziar câmara**.

2.4.4 Esvaziamento da câmara

Durante esta fase do programa o volume de concentrado armazenado na câmara de lavagem durante a fase de enchimento é transferido com um fluxo constante para bolsa de reinfusão. O volume extraído é substituído por solução de lavagem. O processo de esvaziamento é monitorizado pelo sensor de concentrado.

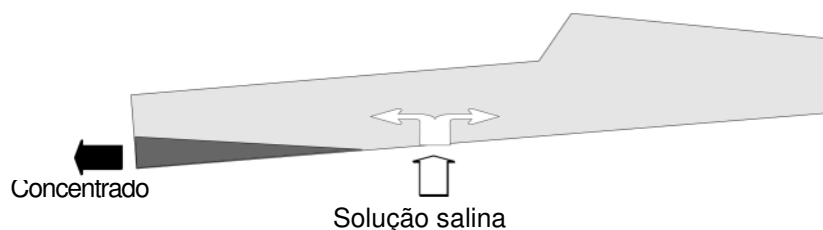


Fig. 18 Esvaziamento da câmara

Depois de completar a fase de programa **Esvaziar câmara** o programa passa automaticamente para a fase de **Extrair sistema**.

Na parte final da fase de programa **Esvaziar câmara** a camada leuco-plaquetária (leucócitos e plaquetas) eventualmente acumulada na câmara de lavagem é transportada para o tubo de concentrado e eliminada juntamente com o sistema de autotransfusão. Juntamente com a camada leuco-plaquetária é eliminado um volume residual de concentrado de uns poucos mililitros (volume total do tubo de concentrado: aproximadamente 10 ml), que faz com que o tubo pareça parcialmente cheio de concentrado. Se se desejar devolver também ao paciente este volume residual, com os leucócitos e plaquetas que contém, pode-se apertar duas vezes a tecla de **Descarregar bombas** (aprox. 2,5 ml por revolução) durante a fase de programa de **Extrair sistema**.

2.4.5 Interrupções do programa

O programa pode ser interrompido em qualquer momento nas suas fases de **Preenchimento prévio**, **Programa de lavagem** e **Esvaziar câmara** pelo operador apertando a respectiva tecla de **Deter...**. Além disso, o programa é automaticamente interrompido em caso de reservatórios de sangue ou de solução de lavagem vazios, ou em caso de um problema ou de um alarme.

Além disso, o programa é automaticamente interrompido em caso de reservatórios de sangue ou de solução de lavagem vazios, ou em caso de um problema ou de um alarme. Quando se produzem interrupções do programa ou mensagens de problema ou de alarme o equipamento emite um sinal sonoro de aviso, que pode ser cancelado apertando a tecla de **Silêncio**. Se aparecer a mensagem **Reservatório de recolha vazio**, o sinal acústico é automaticamente silenciado passados 15 segundos.

Quando um programa é interrompido, as bombas são automaticamente paradas e, portanto, todos os fluxos são interrompidos. Para que as células sanguíneas que se encontram na câmara de lavagem não sejam submetidas às forças centrífugas durante um tempo desnecessariamente longo, a velocidade da centrífuga é reduzida de 1400 r.p.m. até à parada completa em aproximadamente 20 segundos.

Quando determinados avisos são emitidos, a centrífuga é imediatamente parada (consulte apart. 8).

2.5 Descrição dos consumíveis, dos acessórios e dos equipamentos adicionais

Atenção

Os equipamentos suplementares ligados a aparelhos médicos elétricos deverão estar certificados conforme as respectivas normas IEC ou ISO (por exemplo IEC 60950 para os equipamentos de tecnologia da informação). Além disso, todas as configurações deverão cumprir os requerimentos regulamentares aplicáveis a sistemas médicos (consulte IEC 60601-1-1 ou a parte 16 da 3ª edição da IEC 60601-1, respectivamente). Qualquer pessoa que ligue equipamentos adicionais aos equipamentos médicos elétricos configurados como um sistema médico é responsável pelo cumprimento dos requisitos dos sistemas médicos elétricos. Deve-se recordar que a legislação local tem preferência em relação aos requerimentos regulamentares antes indicados. Em caso de dúvida entre em contato com o distribuidor local ou com o Serviço de Assistência Técnica.

Atenção

O CATSmart foi testado e aprovado para o seu uso com os acessórios, o equipamento adicional e os consumíveis mencionados nestas instruções de utilização.

Se o operador ou a organização responsável desejar utilizar acessórios, equipamento adicional ou consumíveis diferentes dos mencionados nestas instruções de utilização deverá comprovar previamente a sua idoneidade, por exemplo requerendo as informações correspondentes ao fabricante.

O operador ou a organização responsável serão responsáveis por garantir o correto funcionamento do sistema.

Deverão ser observadas as respectivas disposições legais.

A utilização de acessórios, equipamentos adicionais ou consumíveis não autorizados pode provocar danos pessoais ou de outro tipo.

O fabricante não assumirá qualquer responsabilidade legal nem civil pelos danos pessoais ou de outro tipo e descarta qualquer garantia sobre danos ocasionados no CATSmart pela utilização de acessórios, equipamento adicional ou consumíveis não aprovados ou inadequados.

Atenção

Sendo utilizados cabos ou outro acessório, que não correspondam as especificações indicadas, pode ocorrer maior emissão de distúrbios ou uma resistência aos distúrbios reduzida do aparelho médico elétrico.

- **Impressora**

A impressora permite um registo da execução do programa (consulte apart. 5.4.2).

É necessário utilizar o cabo de impressora incluído para ligar a impressora ao CATSmart. Este cabo possui um conector reto para a ligação à impressora e um em ângulo para a ligação ao CATSmart.

Consulte as restantes instruções de funcionamento da impressora, como por exemplo o carregamento do papel, no seu manual de instruções específico.

- **Suporte de impressora**

A impressora pode ser colocada no suporte de impressora na parte posterior do CATSmart.

- **Leitor de códigos de barras**

Um scanner para captura dos códigos de barras para a identificação dos materiais descartáveis, do reservatório, do tubo de sucção, do operador, do tipo de operação e do paciente encontra-se no suporte do scanner existente.

- **Memória USB**

Memória USB standard para gravar os dados de registo, para o seu processamento externo.

- **Unidade de vácuo**

O tubo de vácuo ATV-F140 ou o tubo de vácuo combinado ATV-F140 está conectado à bomba de vácuo Fresenius Kabi (opcional). Também podem ser conectados outros tubos de vácuo a um fornecimento de vácuo externo.

- **Prateleira**

Para guardar pequenos objetos.

- **Suporte de Auto-Start**

Para utilizar a função de Auto-Start é necessário um suporte de Auto-Start especial, que é fixado no suporte para infusão.

- **Suporte de reservatórios**

Do suporte para infusão podem ser suspensos dois reservatórios ao lado um do outro.

- **Proteção mecânica contra transbordo**

A proteção contra transbordo é uma válvula que se fecha automaticamente quando o reservatório está cheio. Desta forma evita-se a contaminação dos tubos ATV e da bomba de vácuo.

- **Cabos e condutores elétricos**

Ligação de rede: 10 A / 250 VAC

Comprimento: 3,0 m

Cabo de impressora: 0,17 m

- **CATSmart Ferramenta para PC**

A ferramenta para PC adicional do software CATSmart pode ser utilizada para exibir e organizar dados de relatórios. Para saber mais sobre como utilizar o software, consulte o manual do usuário referente ao software.

3 Transporte e instalação

3.1 Transporte

Após a entrega o CATSmart encontra-se na assim chamada posição de transporte, isto é, os suportes de infusão encontram-se ambos na sua posição final inferior. A CATSmart está ajustado para a sua posição de altura mais baixa e o monitor está abaixado de tal maneira, que o display está virado para o lado superior do CATSmart.

Se for necessário transportar o CATSmart, é necessário voltar a colocá-lo nesta posição de transporte, para evitar que o CATSmart sofra quaisquer danos.

Atenção

Antes de transportar o CATSmart os dois suportes de infusão têm de estar completamente introduzidos no CATSmart, para prevenir lesões oculares.

Atenção

Antes de transportar o CATSmart, o monitor tem de estar virado para baixo por cima da parte superior do CATSmart.

Nota

Antes de transportar o equipamento, comprove que o cabo de alimentação do aparelho está desligado.

Comprove que travas de bloqueio do aparelho são ativados depois do transporte.

3.1.1 Informação técnica

Atenção

É necessário prevenir qualquer movimento indesejado do CATSmart ativando as travas de bloqueio.

3.1.2 Transporte no interior de edifícios

O CATSmart pode ser regulado tanto para o movimento em 360° como para o movimento em linha reta. Esta regulação é realizada com as duas presilhas de bloqueio que se encontram nas partes frontal e posterior do CATSmart. O movimento em linha reta só pode ser habilitado pelo pedal da trava posterior.

Presilha Frontal:

- Posição inferior: Ativar a presilha.
- Posição superior: Desativar a presilha e possibilitar o movimento em 360°.

Presilha Posterior:

- Posição inferior: Ativar a presilha.
- Posição central: Desativar a presilha e possibilitar o movimento em 360°.
- Posição superior: Ativar o movimento em linha reta.

3.1.3 Superar desníveis e superfícies irregulares

Atenção

Para prevenir danos ou o capotamento do CATSmart é necessário baixar o CATSmart para a sua posição de transporte, soltar as presilhas e superar pequenos desníveis movendo-o lentamente.

3.1.4 Transporte em exteriores

Para trajetos longos em exteriores é necessário observar as temperaturas de armazenamento. O CATSmart deve ser transportado na respetiva embalagem de transporte.

Durante o transporte, o CATSmart deve ser adequadamente acolchoado e, se for necessário, o coberto com um pano para maior proteção.

4 Instalação / Configuração inicial

- Antes de instalar o equipamento, comprove a presença e integridade de todos os componentes necessários.
- Ligue todos os acessórios e equipamentos elétricos adicionais com todo o sistema desligado da corrente.
- Escreva ou cole o endereço do Serviço de Assistência Técnica no respetivo campo.

As provas de funcionamento só podem ser realizadas por pessoas devidamente autorizadas.

Atenção

Aparelhos médicos elétricos estão sujeitos a medidas de cuidados especiais sobre CEM. As indicações para a instalação do aparelho devem ser respeitadas. O aparelho só deve ser ligado a rede de alimentação, que são suficientemente estáveis e livres de distúrbios excessivos.

Deve ser mantida uma distância de pelo menos 0,3 m para outros aparelhos elétricos.

Para aparelhos, que apropriadamente emitem energia eletromagnética elevada, como por exemplo aparelhos de cirurgia de alta frequência, deve ser mantida uma distância, na qual reconhecidamente não ocorre nenhuma influência do aparelho CATSmart.

Equipamentos de comunicação móveis e estacionários de alta frequência podem influenciar aparelhos médicos elétricos. Deve-se ter atenção, para que seja mantida distância suficiente entre tais aparelhos e o aparelho médico elétrico, de maneira a que não ocorram mais interferências.

Atenção

O CATSmart só pode funcionar dentro da faixa de temperaturas de funcionamento especificada (consulte apart. 9.4.14).

Atenção

Se o CATSmart tiver sido armazenado a baixas temperaturas, deixe-o adaptar-se à temperatura ambiente antes de o pôr a funcionar.

Nota

Aparelhos médicos elétricos não devem ser empilhados ou operados ~~embalados apertados. Isso pode levar a superaquecimento ou originar~~ funções errôneas por interferência eletromagnética. Se apesar disso tal funcionamento ainda for necessário, deve ser verificado, que os aparelhos funcionam de acordo com a sua utilização definida.

Nota

~~As características determinadas pelas emissões do CATSmart permitem seu uso no setor industrial e em hospitais (CISPER11, Classe A).~~
Na utilização na área habitacional (para a qual de acordo com CISPER 11, tipicamente é necessária a Classe B), este aparelho não oferece possivelmente nenhuma proteção apropriada dos serviços de rádio. O usuário deve, se necessário, tomar medidas corretivas, tais como implementação ou reorientação do aparelho.

4.1 Preparativos

- **Regulação da altura de trabalho**

Coloque o CATSmart a uma altura adequada utilizando a função de regulação da altura.



Fig. 19 Regulação da altura

- Bloqueie o CATSmart ativando a presilha, para o impedir de se mover.
- Gire a roda de regulação da altura situada na parte posterior do CATSmart no sentido anti-horário para desativar o bloqueio, e mantenha-a nessa posição.
- Suba ou baixe o CATSmart até à posição de trabalho desejada. A posição pode ser modificada em intervalos de 5 cm.
- Solte a roda de regulação de altura. O CATSmart fica bloqueado nesta posição.

- **Montagem dos suportes para infusão**

Introduza completamente os suportes para infusão nos orifícios na parte posterior do aparelho. Fixe-os com os parafusos incluídos.

Para regular a altura dos suportes:

- Puxe para cima o bloqueio azul do suporte e mova-o para a posição desejada.
- Solte o bloqueio.

- **Colocação do monitor**

- Passe o monitor da posição de transporte para a posição de trabalho.

□ **Desbloqueio da centrífuga**

Para evitar danos durante o transporte, a centrífuga é imobilizada com uma trava. Assim que o CATSmart estiver instalado, é necessário desbloquear a centrífuga.

- Abra o painel de inspeção (consulte Fig. 5, pos. 8) na parte frontal do CATSmart.



Fig. 20 Proteção para o transporte (vista na posição desbloqueada)

- Mova o manípulo da proteção para o transporte da posição final direita para a posição final esquerda (consulte Fig. 20, pos. 1).
- Volte a fechar o painel de inspeção.
- A espuma de transporte deve ser retirada do interior da centrífuga.

Para transportar a centrífuga em exteriores recomenda-se imobilizá-la com a proteção para o transporte.

Em dispositivos com um código E > 240 a proteção de transporte com este fecho é substituída por um mecanismo de proteção alternativo e como resultado o fecho (consulte Fig. 20, pos. 1) foi removido.

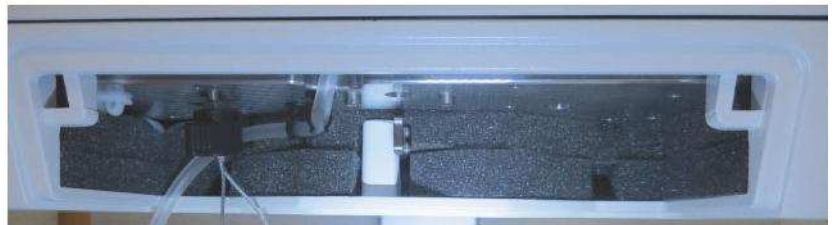


Fig. 21 Proteção para transporte (E-code >240)

- conecte uma das extremidades de ATV-140 ao filtro de fumaça (consulte Fig. 24, pos. 2), se for usado um filtro de fumaça. Se não for usado um filtro de fumaça, conecte diretamente a outra extremidade do ATV-F140 à proteção contra transbordo (consulte Fig. 26, pos. 1 e 3).



Fig. 24 ATV-F140 conectado com proteção contra transbordo

- conecte uma das extremidades do ATV70 ao reservatório ATR (consulte Fig. 24, pos. 1) (tampa amarela) e a outra extremidade à proteção contra transbordo (consulte Fig. 26, pos. 3).
- conecte a extremidade do conector de fumaça (consulte Fig. 25, pos. 2) à proteção contra transbordo (consulte Fig. 25, pos. 1) e a outra extremidade ao filtro de evacuação de fumaça (consulte Fig. 25, pos. 3).

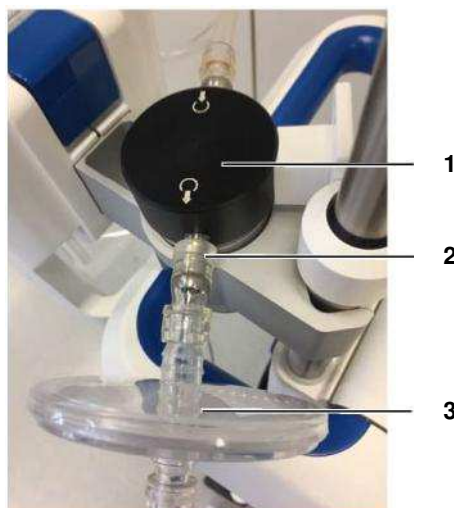


Fig. 25 Filtro de evacuação de fumaça na proteção contra transbordo

A montagem do filtro de aspiração de vapor só é necessária se se utilizar equipamentos eletrocirúrgicos de RF ou se se formar vapor de qualquer outra origem na área em que o CATSmart se encontrar.

Nota

Se não se instalar o filtro de aspiração de vapores, o vapor aspirado pode provocar que as válvulas da bomba de vácuo se colem, produzindo uma redução do rendimento da bomba ou mesmo uma avaria total.

-
- conecte uma das extremidades do ATV70 à tampa amarela do reservatório ATR e a outra extremidade à proteção contra transbordo.

4.2.1.1 Instalação sem usar o filtro de evacuação de fumaça

- Desembale o kit de vácuo ATV-F140.
- Conecte o filtro antibacteriano hidrofóbico e o filtro antiviral à entrada de vácuo.
Ela tem um formato quadrado e uma entrada na parte lateral para reduzir o risco de desprendimento acidental.
- Conecte uma das extremidades do tubo ATV70 à proteção contra transbordo e a outra extremidade à entrada de vácuo do reservatório (extremidade do tubo com tampa amarela).

Atenção

Se não se montar a proteção contra transbordo entre o reservatório e a fonte de vácuo, em caso de transbordo esta pode ser danificada e/ou contaminada.

A proteção contra transbordo tem de ser ligada de tal maneira, que as setas colocadas na tampa indiquem na direção da bomba de vácuo.

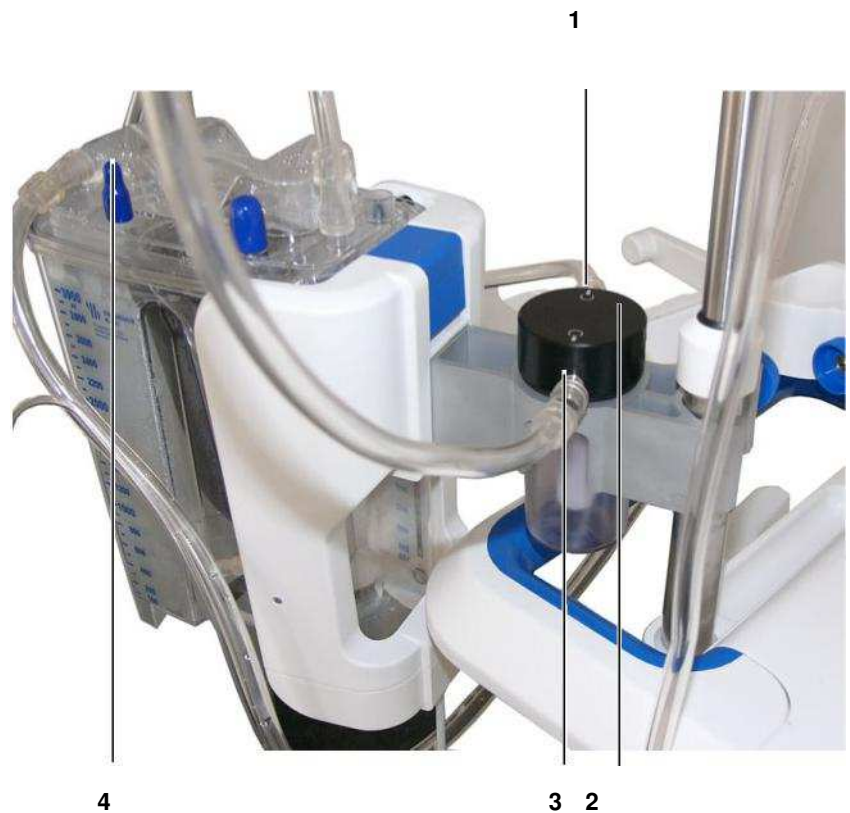


Fig. 26 Reservatório de sangue com proteção contra derramamentos (aqui no suporte "Auto-Start").

- 1 Tubo do reservatório ATR (aqui montado no suporte "Auto-Start")
- 2 Proteção contra derramamentos
- 3 ATV de 70 cm
- 4 Entrada do reservatório de ATR fechada

– ligue o ATV-F 140 à proteção contra derramamentos.

– usando o ATV 70, conecte o reservatório ATR à proteção contra transbordo.

Tem de garantir que todas as entradas do reservatório ATR estão fechadas, caso contrário não se gerará vácuo.

Nota

Durante a instalação inicial, se se utilizar uma bomba de vácuo, deverá ser-lhe colocado um filtro antibacteriano. Este filtro deverá ser mudado periodicamente (consulte apart. 9.2).



Fig. 27 Gaveta do filtro com filtro antibacteriano

1 Filtro antibacteriano

- Abra a gaveta do filtro situada debaixo da entrada de vácuo.
- Levante a tampa e introduza o filtro antibacteriano.
- Volte a baixar a tampa e feche a gaveta do filtro.

Nota

A ativação da função Stand-by desliga a bomba de vácuo, porque esta não possui uma alimentação elétrica própria. Quando o aparelho é novamente ligado, a bomba de vácuo pode ser novamente ativada após finalização da seqüência de inicialização.

Atenção

Ao se utilizar o sistema de vácuo das instalações, é necessário utilizar um redutor de pressão para garantir um vácuo correto.

Nota

A extensão de vácuo ATV pode ser instalada da forma descrita mesmo que se utilize o sistema de vácuo das instalações.

Para a correta instalação e utilização do aparelho de recuperação de sangue é necessário seguir as instruções de funcionamento dadas.

4.2.2 Ligação à corrente

A ligação do cabo de alimentação encontra-se na zona inferior direita da parte posterior da prateleira de alimentação do CATSmart.



Fig. 28 Cabo de alimentação

- Retire o cabo de alimentação do enrolador.
- Ligue o conector do cabo ao CATSmart.
- Ligue o plug do cabo a uma tomada de corrente.

Assim que o CATSmart estiver ligado à corrente, o LED azul na parte frontal do aparelho acende-se.

Atenção

O CATSmart tem necessariamente de funcionar sempre à voltagem para a qual foi regulado internamente (de fábrica). Este valor pode ser consultado na placa de características do CATSmart. A ligação a redes de alimentação com outras voltagens pode provocar danos irreparáveis no CATSmart e representa um perigo de incêndio. O CATSmart deverá funcionar sempre com o cabo de alimentação fornecido pelo fabricante.

Atenção

Recomendamos ligar o CATSmart a uma tomada elétrica exclusiva para este equipamento, protegida com um fusível lento de 16 A. Em caso de uma breve interrupção do fornecimento elétrico ou de um problema de curta duração, o CATSmart deverá ser novamente ligado.

Atenção

Posicione o CATSmart de forma que a tomada de alimentação esteja sempre acessível.

4.2.3 Ligação de aparelhos externos

Na parte posterior do CATSmart estão também localizados, à esquerda do enrolador do cabo, os conectores de ligação para equipamentos adicionais, como por exemplo o suporte “Auto-Start”, a impressora, o leitor, etc.

– Ligue os aparelhos orientando-se pela seguinte imagem ou pelo autocolante ao lado das ligações.

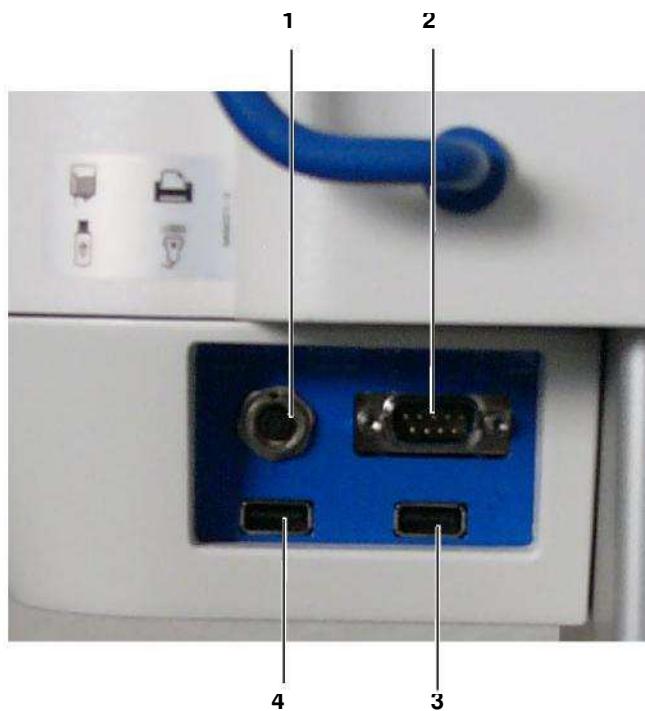


Fig. 29 Ligações

- 1 Porta “Auto-Start”
- 2 Porta da impressora
- 3 Porta do leitor
- 4 Porta USB

4.2.4 Colocação do sistema de autotransusão AT3

Para cada processamento de sangue é necessário instalar um novo sistema de autotransusão descartável AT3. O sistema de autotransusão AT3 é de fácil instalação no CATSmart.

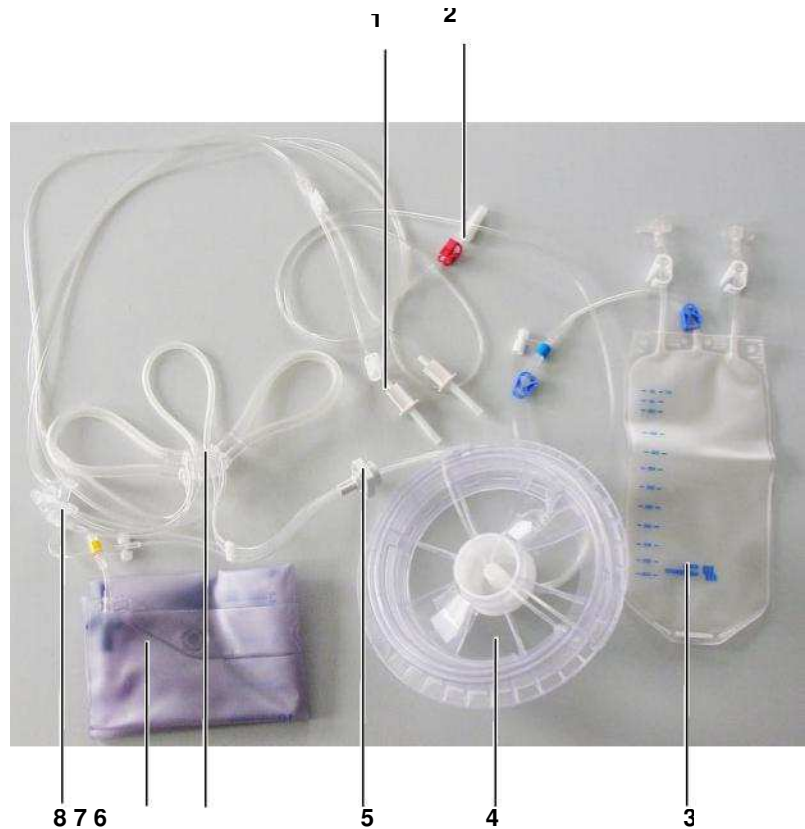


Fig. 30 Sistema de autotransusão AT3

- 1 Tubo de solução de lavagem (pinça branca) (2 tubos)
- 2 Tubo de sangue (pinça vermelha)
- 3 Bolsa de reinfusão
- 4 Câmara de lavagem
- 5 Adaptador da centrífuga
- 6 Adaptador das bombas
- 7 Bolsa de resíduos
- 8 Câmaras Hct

Para a sua instalação é necessário efetuar os seguintes passos na ordem indicada.

- Ligue o CATSmart (consulte apart. 5.1.1).
- Abra a tampa da centrífuga através da interface do operador (consulte Fig. 56).
- Retire a bandeja da embalagem e coloque-a com o sistema de autotransusão em cima da câmara da centrífuga. Na parte direita do CATSmart há uns elementos especiais nos quais a bandeja pode ser colocada. Desta forma, evita-se que esta escorregue.



Fig. 31 Colocação da bandeja na posição predeterminada.



Fig. 32 O CATSmart com a bandeja do AT3.

- Retire a bolsa de reinfusão (consulte Fig. 30, pos. 3) e pendure-a do suporte de reinfusão direito.
- Retire a bolsa de resíduos (consulte Fig. 30, pos. 7) e pendure-a nos ganchos instalados para este efeito no lado direito do CATSmart.

- Retirar o adaptador das bombas (consulte Fig. 30, pos. 6) com o adaptador de centrífuga (consulte Fig. 30, pos. 5) e a câmara de lavagem (consulte Fig. 30, pos. 4) com uma mão da bandeja e remover a bandeja.
- Instale a câmara de lavagem na centrífuga.

Atenção

Ao colocar a câmara de lavagem é necessário ter cuidado para provo-car torções inadequadas nas linhas. A câmara de lavagem tem de ser colocada na mesma posição em que se encontrava ao ser retirada da bandeja.

Uma rotação de mais de meia volta da câmara de lavagem pode pro-vocar rompimento e consequentemente vazamentos nos tubos da cen-trífuga.

Conselho prático: A partir do momento em que retirar a câmara de la-vagem da bandeja não a solte enquanto não a colocar no interior do rotor.

O tubo da centrífuga tem de passar pela fenda do rotor da centrífuga, sem ficar preso.

A câmara de lavagem só poderá ser corretamente colocada no rotor da centrífuga se o bloqueio estiver desativado.

Só depois de fechar a tampa e do bloqueio automático da câmara, a tecla **Enchimento prévio** fica ativa.



Fig. 33 Colocação da câmara de lavagem

- Encaixe o adaptador do centrífugador
Deve ser assegurado que o adaptador da centrífugadora está inserido com o entalhe (círculo) virado para a frente.



Fig. 34 Instalação do adaptador de centrífuga.

- Introduza o adaptador das bombas na base das bombas.
O adaptador das bombas tem de ser colocado com a face plana virada para baixo na base das bombas.
Para este fim, agarre no adaptador das bombas pela pega estriada.



Fig. 35 Colocação do adaptador das bombas na base das bombas.

- Introduza corretamente o tubo da solução de lavagem (esquerda) e o tubo de sangue (direita) na unidade de sensores.

Tem de se certificar que o suporte dos tubos está virado para cima.



Fig. 36 Posição do suporte do tubo

- O adaptador das bombas é então introduzido na base das bombas através do controlador (consulte Colocação do sistema em página 88).

Atenção

Perigo de lesões!

Mantenha os dedos afastados da base das bombas enquanto os rotores estiverem a girar.

- Abra a tampa da base da câmara Hct puxando o fecho para atrás.



Fig. 37 Câmara Hct

- Introduza a câmara Hct (consulte Fig. 30, pos. 8) na base da câmara.

Nota

Ao colocar as câmaras Hct na base da câmara é necessário garantir que todos os tubos se encontram dentro da base e encaixados na guia prevista para estes fins (consulte Fig. 38). Não se poderá deixar ne-nhum tubo fora da câmara, já que ficará preso ao fechar a tampa da centrífuga.

Nota

Se utilizar o sistema de tubos AT1, também será necessário comprovar que os tubos se encontrem na base da câmara, mesmo que não seja realizada uma monitorização dos valores Hct.



Fig. 38 Disposição dos tubos na câmara Hct

- Aperte a tecla de **Carregar bombas** no monitor táctil.
- Feche a tampa da centrífuga.

- Conecte o tubo de sangue (tubo com pinça vermelha) (consulte Fig. 30, pos. 2) ao reservatório de sangue (reservatório ATR).
- Conecte o tubo de solução de lavagem (um dos dois tubos com pinça branca) (consulte Fig. 30, pos. 1) à bolsa de solução de lavagem.



Fig. 39 Tubo de solução de lavagem introduzido

Nota

Se for necessário, existe a possibilidade de conectar simultaneamente duas bolsas de solução de lavagem.

Ao utilizar uma única bolsa de solução de lavagem, é imprescindível que a pinça do tubo de solução de lavagem não utilizado fique sempre fechada.

4.2.5 Ativação da Função “Auto-Start”

Para operar o CATSmart com a função opcional “Auto-Start”, é necessário ativar separadamente esta ferramenta adicional.

Atenção

A função “Auto-Start” só pode ser ligado ou desligado com o CATSmart apagado. Ao ativar a função, é necessário apertar sempre bem a porca do conector.

- Desmonte o suporte do reservatório ATR, que também está equipado com um suporte para a proteção contra derramamentos.



Fig. 40 Suporte de início automático

- 1 Suporte “Auto-Start”
- 2 Alojamento para o reservatório ATR
- 3 Cabo de ligação

- Monte o suporte “Auto-Start” (consulte Fig. 40, pos. 1) no suporte para infusão esquerdo.
A montagem tem de ser realizada no tubo inferior, mais grosso, do suporte para infusão. O suporte não pode ser aparafusado ao tubo superior, mais fino.

- Ligue o cabo de ligação na parte posterior do CATSmart (consulte Fig. 29, pos. 1).

A partir deste momento o reservatório ATR pode ser montado no respetivo alojamento.

- Para este fim coloque o reservatório no suporte e encaixe-o na sua parte superior colocando-o em posição vertical.

4.3 Finalização da instalação

A instalação está concluída depois de todos os dispositivos adicionais, assim como o kit de vácuo, o kit de autotransusão AT3 e, sendo necessário, a função Auto Start estiverem integradas no CATSmart e conectadas.

- Comprove que todas as pinças necessárias estão abertas.

5 Funcionamento

5.1 Ligar e desligar o CATSmart

Os comandos do CATSmart estão situados na sua parte frontal.



Fig. 41 Teclas de operação do CATSmart

- 1 Tecla de **Parada**
- 2 LED de CATSmart ligado
- 3 LED de CATSmart ligado à alimentação
- 4 CATSmart Tecla **Desligar**
- 5 CATSmart Tecla **Ligar**

O LED de CATSmart ligado à alimentação tem de brilhar em azul.

5.1.1 Ligar o CATSmart

– Aperte a tecla de  (CATSmart **Ligar**).

O LED de CATSmart ligado brilha em verde.

Após finalização da seqüência de inicialização a bomba de vácuo opcional pode ser ativada.

5.1.2 Desligar o CATSmart

- Mantenha a tecla de **Desligar** (CATSmart **Desligar**) apertada durante alguns segundos.

Atenção

Antes de abrir o CATSmart para realizar trabalhos de manutenção, reparação ou semelhantes desligue o cabo de alimentação da tomada. Apertar a tecla de CATSmart **Desligar** (círculo com ponto em cima) CATSmart para o funcionamento do CATSmart, mas não o desliga da corrente!

□ Parar e desligar o CATSmart



- Aperte a tecla de **Parada** (CATSmart **Parada**).

O CATSmart pode ser parado em qualquer momento utilizando esta tecla (incluindo em caso de problemas com o mostrador, erros do software, etc.)

5.2 Funcionamento do CATSmart

5.2.1 Monitor



Fig. 42 Monitor e Display

- 1 Monitor tátil

- 2 Porta USB
- 3 Monitor orientável

5.2.2 Teclas de operação

O CATSmart é operado com as teclas do monitor tátil. Só estão ativas as teclas que forem necessárias na respetiva situação de funcionamento. As funções idênticas são atribuídas, sempre que possível, às mesmas teclas.

5.2.3 Descrição da tela

Para uma melhor orientação, o display é subdividido em diferentes janelas de visualização, nas quais são sempre apresentadas informações do mesmo tipo.



Fig. 43 Estrutura da interface de operador

- 1 Fases do programa
- 2 Janelas de parâmetros e de visualização de ajuda
- 3 Teclado virtual com diversas funções
- 4 Calendário e Relógio
- 5 Janela de indicação de estado, de problemas e de alarmes

• **Fases do programa (consulte Fig. 43, pos. 1)**

As fases de cada programa estão predefinidas. As fases do programa relevantes para o programa seleccionado e a sua ordem são indicadas em abas independentes. Determinadas fases de programa podem mudar em função do programa de lavagem seleccionado. A fase de programa atualmente em execução é mostrada em primeiro plano. A ficha é apresentada com uma cor mais clara.

• **Janela de parâmetros e de ajuda (consulte Fig. 43, pos. 2)**

A estrutura desta janela está adaptada à situação específica de funcionamento. Durante a fase de processamento ou em caso de interrupções do programa os parâmetros do processo são apresentados na secção superior da janela enquanto a secção inferior apresenta importantes indicações para o operador. As opções da janela de parâmetros e ajuda variam em função da fase de programa que estiver a ser executada em cada momento.

Exemplo:

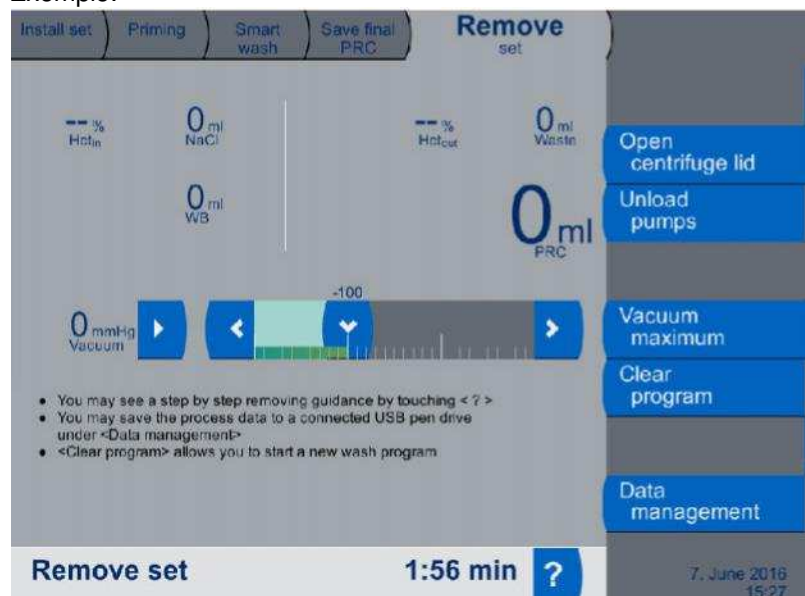


Fig. 44 Janela de parâmetros e de ajuda

No estado de ajuda a janela inteira é utilizada para a visualização de textos de ajuda.

No estado de ajuda para a colocação do sistema são apresentadas imagens de ajuda para cada passo específico da operação.

Exemplo:

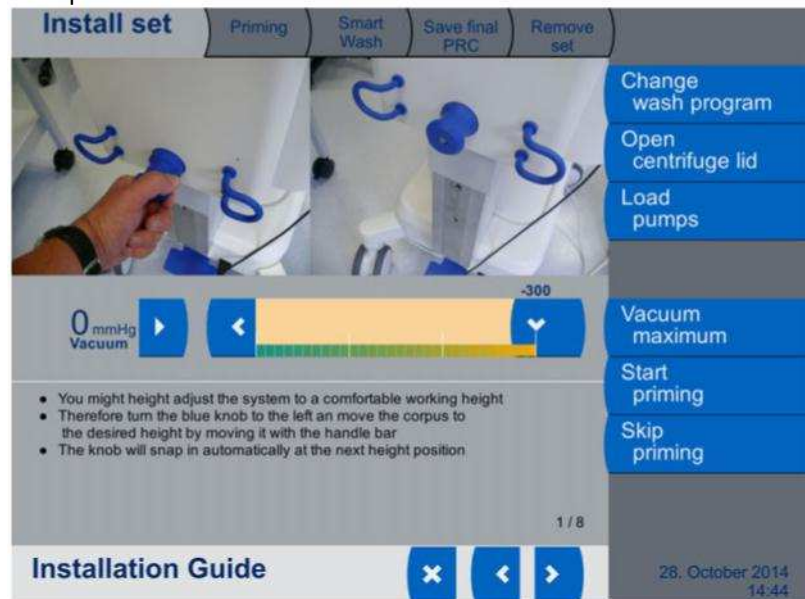


Fig. 45 Exemplo de telas de ajuda

□ **Janela de indicação de estado, de problemas e de alarmes) (consulte Fig. 43, pos. 5)**

Indicação do estado atual do programa executado no CATSmart.

Exemplo:

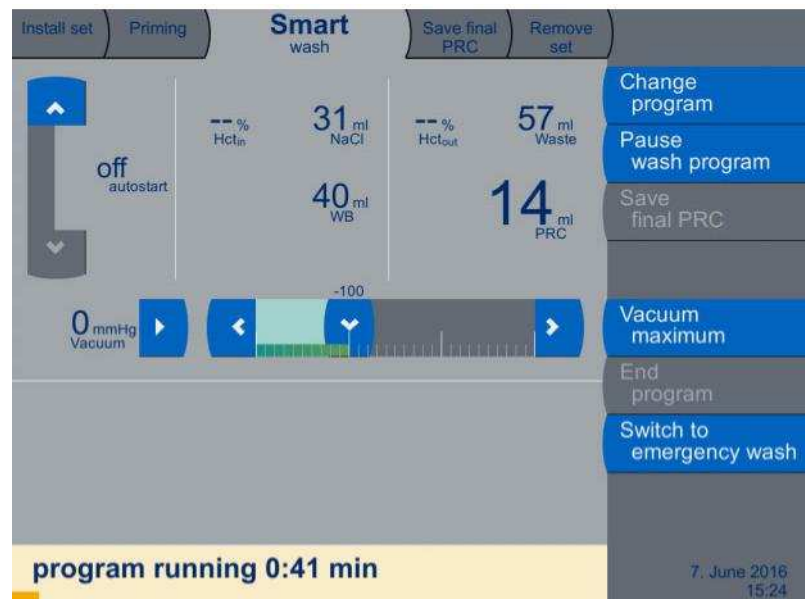


Fig. 46 Exemplo de uma indicação de estado

Em caso de alarme ou de problema, a janela com os parâmetros do processo é reduzida, para proporcionar mais espaço para instruções e textos de ajuda na parte inferior da janela.

Exemplo:

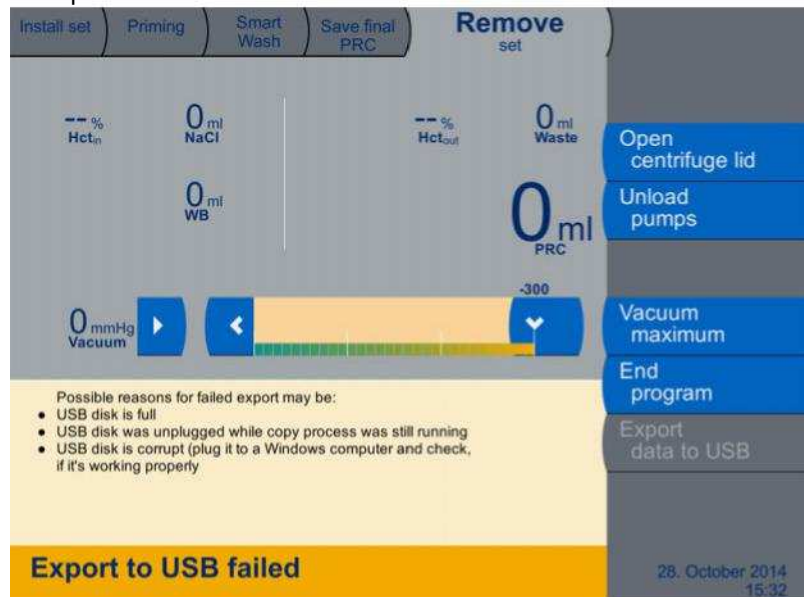


Fig. 47 Exemplo de uma indicação de problema com informação sobre a forma de eliminar a causa do problema.

- **Quadro para a atribuição de funções às teclas (consulte Fig. 43, pos. 3)**

Geralmente as teclas de função são apresentadas no lado direito da janela. As teclas ativadas aparecem com o fundo azul. As teclas de operação que não forem necessitadas, e que portanto não estão ativadas, aparecem com o fundo cinzento.

5.2.3.1 Abrir textos de ajuda

Quando solicitados, são exibidos no display textos de ajuda e informativos. Existem informações de ajuda para as fases de programa de **Install set (Instalar sistema)** e **Remove set (Remover sistema)**, bem como em caso de alarme ou de problema.

Atenção

As indicações apresentadas no display não dispensam o usuário da sua responsabilidade em familiarizar-se com as instruções de utilização.

- **Como acessar aos textos de ajuda**

– Aperte a tecla de ?.

Se houver textos adicionais disponíveis, estes podem ser acessados através das teclas de < (para ver a página anterior) e de > (para ver a página seguinte). Além disso, são indicados o número de páginas disponíveis e o número da página atual.

A janela de estado indica que o modo de ajuda foi selecionado.

□ **Sair do modo de ajuda**

Para sair do modo de ajuda aperte a tecla de **X**.

5.3 Descrição dos menus

5.3.1 Tela inicial

Depois de ligar o CATSmart, o programa inicia, aparecendo no display inicial o programa predefinido.

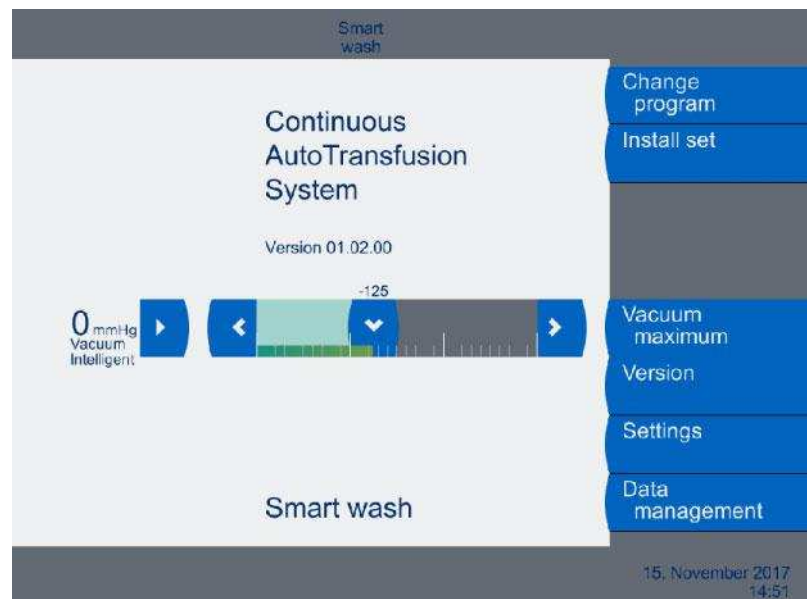




Fig. 48 Display inicial

O display inicial oferece as seguintes possibilidades de seleção:

- Mudar o programa de lavagem predefinido.
- Iniciar o programa mediante a seleção da fase de programa **Install set (Instalar sistema)**.
- Regular o vácuo máximo.
- Consultar as versões dos componentes individuais.
- Selecionar o menu de Configuração para realizar diversos ajustes na interface de usuário.
- Seleção do menu **Data management (Gerenciamento de dados)**

O vácuo pode ser ligado/desligado e modificado a partir de qualquer menu.

- Para o ligar aperte a tecla **(Ligar Vácuo)**.
É gerado um vácuo com o valor predefinido.
- Com a tecla **Vacuum maximum (Vácuo máximo)** este é imediatamente regulado para o valor máximo, gerando um vácuo de -300 mmHg.
- Através das teclas  e  , o vácuo pode ser ajustado para qualquer valor desejado entre 0 e -300 mmHg.

– Para o desligar aperte a tecla de  (**Desligar Vácuo**).

Nota

O valor predefinido é de -100 mmHG, suficiente para aspiração de um volume de sangue normal.

O valor predefinido da bomba de vácuo pode ser alterado no menu **Vacuum settings** (Configurações de vácuo) (ver capítulo 5.3.2.5).

Para procedimentos que sangrem profusamente, ou para aspirar uma grande quantidade de sangue, é necessário aumentar o vácuo. O valor máximo de -300 mmHg só deve ser usado em situações extremas.

5.3.2 Configuração

No menu de **Configuration (Configurações)** podem ser realizadas diversas configurações para o funcionamento da interface de utilizador. Os parâmetros a configurar são selecionados com a respetiva tecla do lado direito. O parâmetro atualmente selecionado é indicado pela tecla desativada.

5.3.2.1 Acertar o relógio/calendário

Para acertar o relógio e o calendário, aperte a tecla **Time / Date (Hora / Data)**.

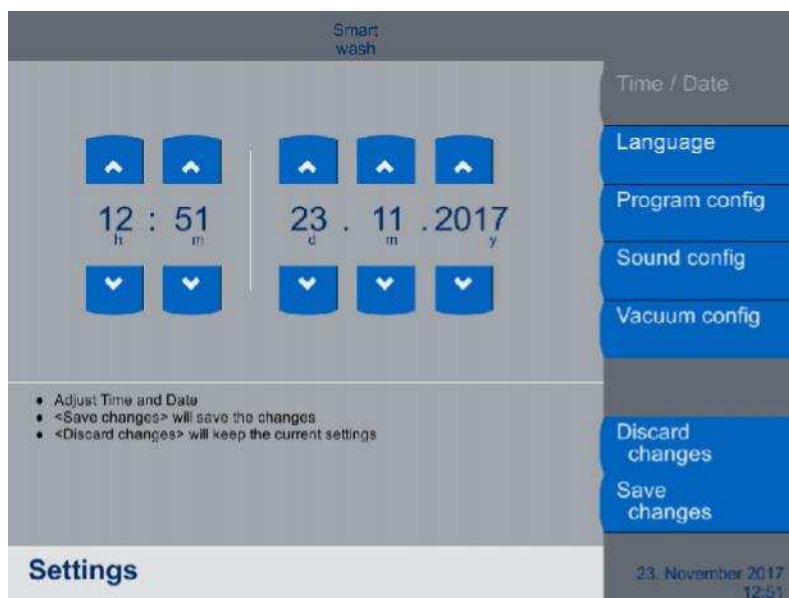


Fig. 49 Acertar o relógio/calendário

As configurações podem ser realizadas diretamente com as teclas de \rightarrow e \leftarrow .

O valor definido é aplicado no sistema apertando a tecla de **Save changes (Gravar modificações)**.

Para não aplicar o valor aperte a tecla de **Discard changes (Descartar modificações)**.

Depois de apertar uma destas duas teclas aparecerá novamente o display inicial.

5.3.2.2 Configuração do idioma

Para configurar o idioma em que se apresenta a interface de utilizador, aperte a tecla de **Language (Lingua)**.

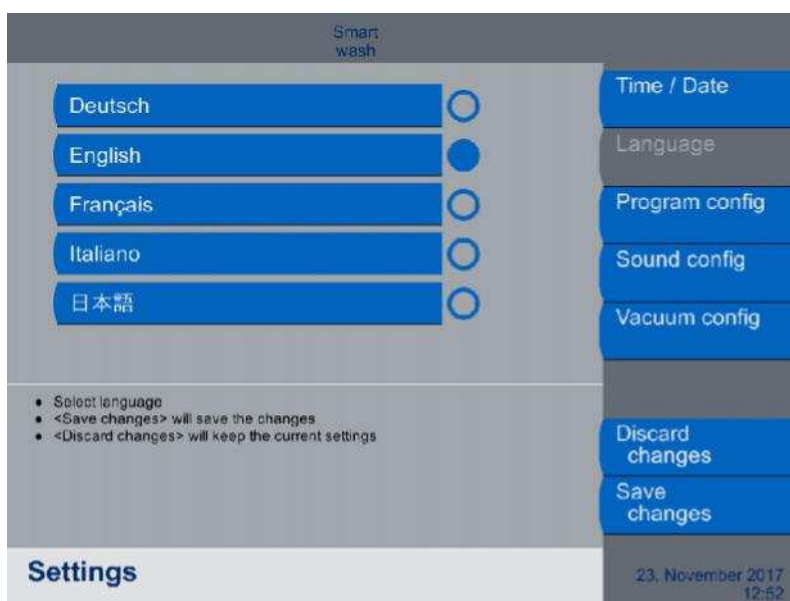


Fig. 50 Configuração do idioma

São apresentadas todos os idiomas disponíveis. O idioma atualmente selecionada está marcada com um círculo preenchido ao lado.

O idioma desejada pode ser diretamente selecionada no display tátil.

O valor definido é aplicado no sistema apertando a tecla de **Save changes (Gravar modificações)**.

Para não aplicar o valor aperte a tecla de **Discard changes (Descartar modificações)**.

Depois de apertar uma destas duas teclas aparecerá novamente o display inicial.

5.3.2.3 Ajuste Configuração do programa

Para configuração do programa apertar a tecla **Program config. (Configuração do programa)**.



Fig. 51 Configuração do programa

É apresentada a lista dos procedimentos configuráveis. Os procedimentos selecionados através da pressão do nome do procedimento (quadrado preenchido marcado em azul) são apresentados na tela para a posterior seleção do procedimento de lavagem. Os procedimentos não selecionados (marcados por quadrado não preenchido) não são apresentados.

O programa de lavagem de emergência não é configurável. É sempre oferecido.

Para a lavagem flexível escolha “fator 3” ou “fator 5”.

As configurações realizadas são aplicadas ao sistema apertando a tecla de **Save changes (Gravar modificações)**.

Se não desejar aplicar as configurações aperte a tecla de **Discard changes (Descartar modificações)**.

Depois de apertar uma destas duas teclas aparecerá novamente o display inicial.

5.3.2.4 Configuração do som

Para configurar o som aperte a tecla de **Sound config. (Configuração do som)**.

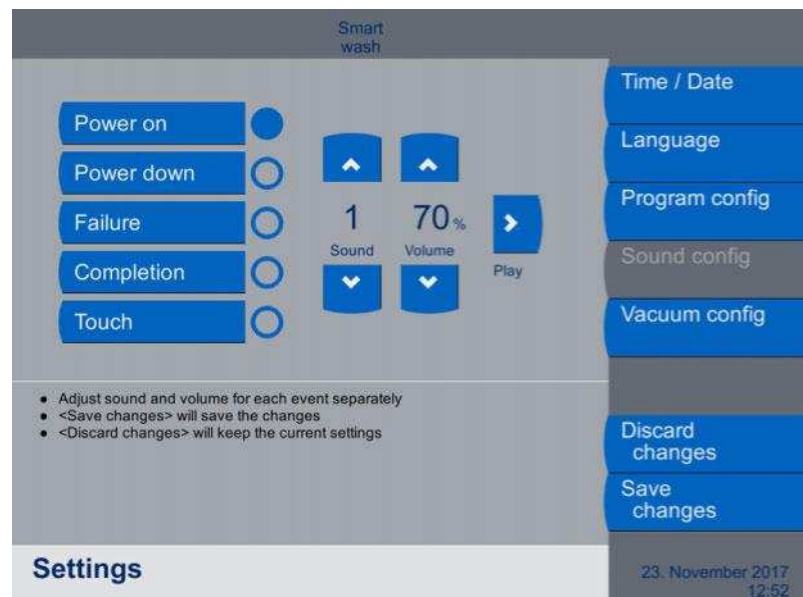


Fig. 52 Configuração do som

À esquerda é apresentada uma lista com todas as funções para as quais o som pode ser configurado. Para cada um destes elementos pode-se definir um som e um volume específicos.

Funções disponíveis:

- Ligar
Som e volume ao ligar o CATSmart
- Desligar
Som e volume ao desligar o CATSmart
- Problema
Som e volume ao encontrar um problema no CATSmart
- Conclusão
Som e volume ao concluir um programa.
- Toque
Som e volume ao tocar na tela táctil.

A função atualmente seleccionada está identificada mediante um círculo preenchido à sua direita.

As configurações podem ser realizadas apertando diretamente as teclas de \rightarrow ou \leftarrow .

Há 3 sons diferentes disponíveis.

A configuração **0** indica: silêncio.

O volume é indicado como percentagem:

- 0 %: silêncio
- 100 %: volume máximo

Para testar as configurações aperte a tecla de $>$ (Reproduzir).

As configurações realizadas são aplicadas ao sistema apertando a tecla de **Save changes (Gravar modificações)**.

Se não desejar aplicar as configurações aperte a tecla de **Discard changes (Descartar modificações)**.

Depois de apertar uma destas duas teclas aparecerá novamente o display inicial.

5.3.2.5 Configuração de vácuo

Para configurar o modo de vácuo, pressione a tecla **Vacuum config** (Configuração de vácuo).

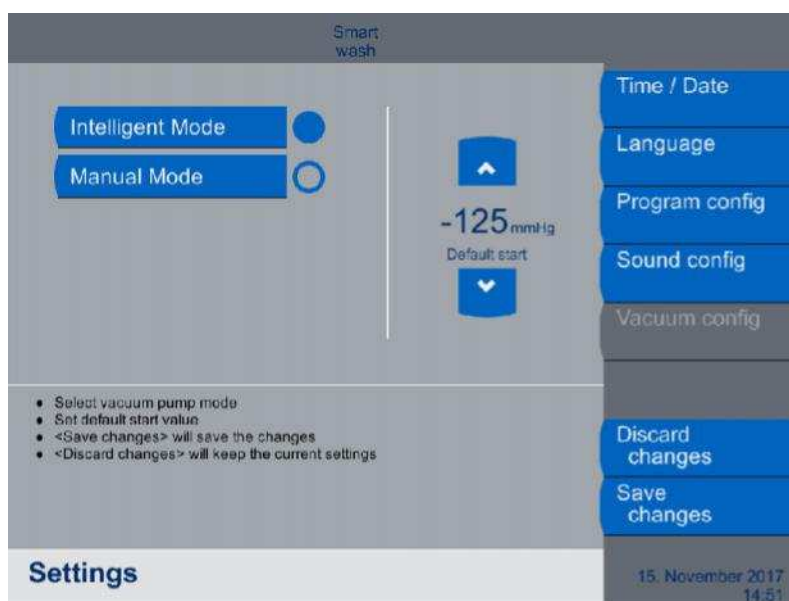


Fig. 53 Regulação do modo de vácuo

Neste menu pode regular não só o modo de vácuo, mas também o valor quando iniciar a bomba de vácuo.

Estão dois modos disponíveis:

Modo inteligente:

Quando a bomba de vácuo é iniciada, a bomba funciona em modo ralenti (muito silencioso e lento). A bomba apenas acelera para o vácuo configurado quando o sensor detetar vácuo.

Modo manual:

Quando inicializar a bomba de vácuo, a bomba funcionará imediatamente à velocidade máxima até o vácuo configurado estar alcançado.

Neste menu também pode definir um valor inicial padrão para o vácuo que tem de ser alcançado quando iniciar a bomba de vácuo.

O modo de configurações pode ser aplicado pelo sistema após pressiona a tecla **Save changes (Gravar modificações)**.

Para não aplicar o valor aperte a tecla de **Discard changes (Descartar modificações)**.

Depois de apertar uma destas duas teclas aparecerá novamente o display inicial.

5.3.2.6 Consulta da versão

Para fins de assistência técnica, é possível consultar os números de versão de software dos componentes individuais do CATSmart. Esta função não permite efetuar qualquer configuração ou modificação.

Apertando a tecla de **Version (Versão)** é apresentada na tela a lista dos números de versão dos componentes de software.

Adicionalmente, é mostrado o tempo de operação com a centrífuga em movimento e o tempo que CATSmart está ligado.

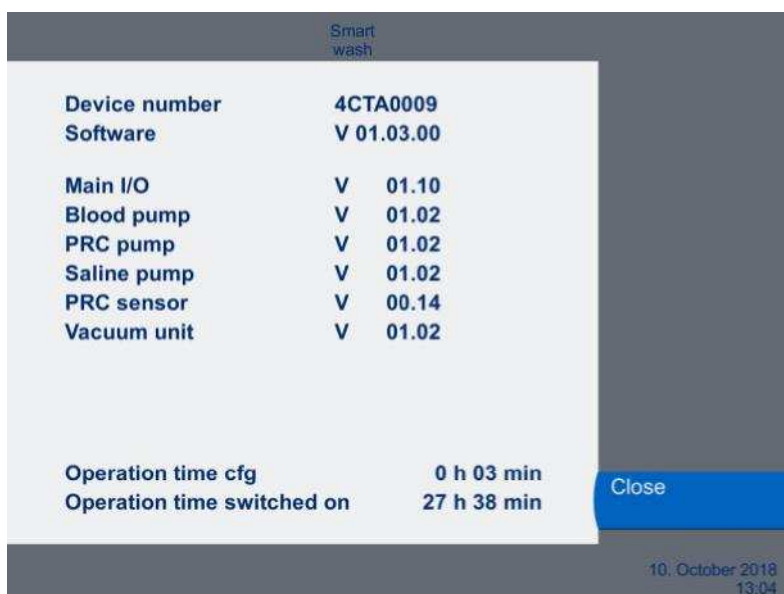


Fig. 54 Indicação das versões de software.

Apertando a tecla de **Close (Finalizar)** é novamente apresentado a tela inicial.

5.3.3 Modificação do programa

5.3.3.1 Seleção do programa de lavagem

Depois de ligar o CATSmart, o programa inicia, aparecendo no display inicial o programa predefinido. O programa predefinido pode ser modificado no display de seleção de programa, que permite selecionar todos os programas predeterminados.

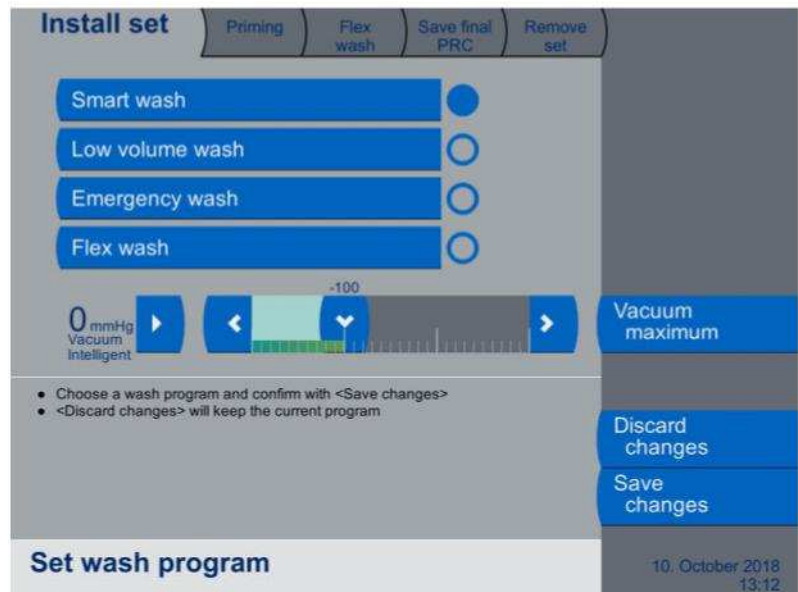


Fig. 55 Seleção do programa

- Aperte a tecla de **Change wash program (Mudar programa)**.
- Selecione diretamente o programa desejado. A seleção é indicada mediante um círculo preenchido à direita do nome do programa.

A seleção realizada é aplicada ao sistema apertando a tecla de **Save changes (Gravar modificações)**.

Se não desejar aplicar as configurações aperte a tecla de **Discard changes (Descartar modificações)**.

Depois de apertar uma destas duas teclas aparecerá novamente o display inicial.

O programa selecionado neste local é então gravado e pré-ajustado, quando tiver sido executado CATSmart uma vez. Ele está assim também disponível após o desligamento do sistema para a aplicação seguinte.

Nota

O programa pode ser alterado em qualquer momento durante as fases de **Install set (Instalar sistema)** e **Priming (Enchimento prévio)**, e durante o **Wash program (Programa de lavagem)** atualmente em execução. O novo programa de lavagem selecionado ficará ativado imediatamente depois de a modificação ter sido gravada. O resto do processo é então executado conforme o novo programa de lavagem selecionado.

5.3.4 Colocação do sistema

O programa em si é ativado ao apertar a tecla de **Install set (Instalar sistema)**.

O processo inclui sempre 5 fases consecutivas. A etapa atual está indicada no monitor, na janela de etapas do programa. A fase de programa ativa pode ser reconhecida pelo separador selecionado na parte superior. A sequência dos separadores corresponde à da execução do processo.

Os menus descritos a seguir correspondem às fases de programa predeterminadas.

Apertando a tecla de **Install set (Instalar sistema)** na tela inicial abre-se o programa com a fase de **Install set (Instalar sistema)** em primeiro plano.

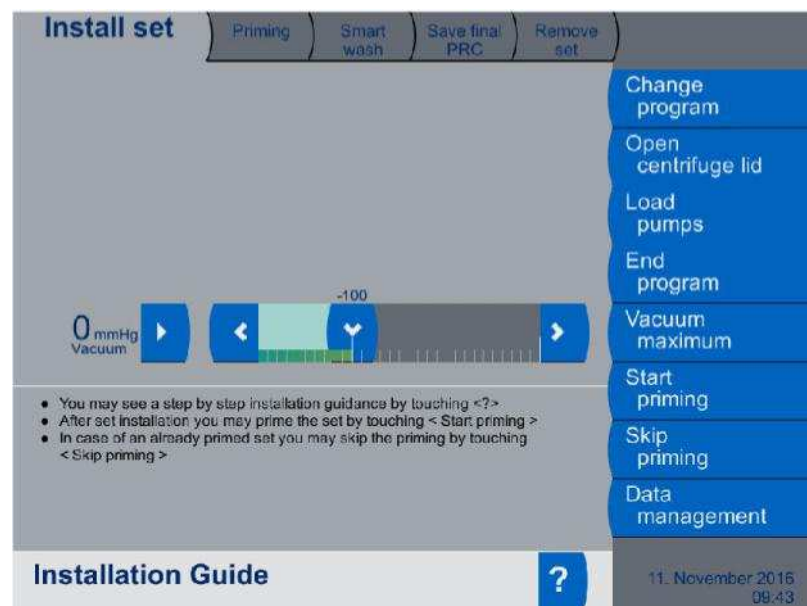


Fig. 56 **Fase de programa** Install set (Instalar sistema)

Antes de poder selecionar a seguinte fase de programa é necessário instalar o sistema de autotransusão AT3 (consulte apart. 4.2.4 em página 65).

Existe a possibilidade de visualizar as instruções de instalação do sistema mediante o menu de ajuda.

- Aperte a tecla de ? para abrir a ajuda. Pode selecionar um total de oito páginas.

5.3.5 Preenchimento Prévio

Depois de o sistema AT3 estar corretamente instalado pode-se iniciar a fase de programa de **Priming (Preenchimento prévio)**.

- Para este fim, aperte a tecla de **Start priming (Iniciar preenchimento prévio)**.
O programa passa para a fase de **Priming (preenchimento prévio)**.

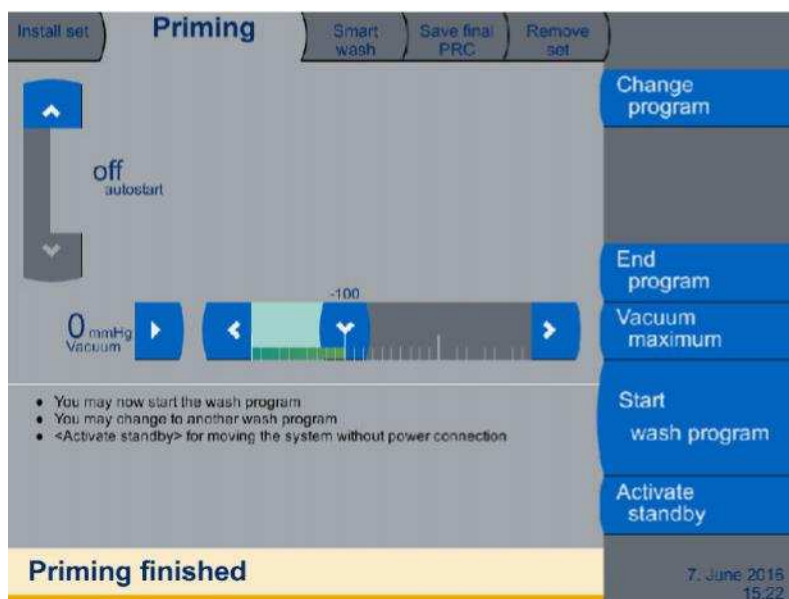


Fig. 57 Fase de programa **Priming (Preenchimento prévio)**

Esta fase consiste no enchimento automático da câmara de lavagem e do sistema de tubos flexíveis (menos o tubo de entrada de sangue) com solução de lavagem. Depois de realizado o enchimento prévio, o CATSmart está preparado para o processamento.

Se se utilizar a função “Auto-Start”, é possível ativar esta função selecionando o objetivo de volume desejado.

5.3.5.1 Omitir o preenchimento prévio

Se o preenchimento prévio não for corretamente realizado, não se tem a garantia da correta execução do programa de processamento do sangue.

Se o sistema de autotransusão AT3 colocado já estiver cheio, pode-se saltar o enchimento prévio na fase de programa **Install set (Instalar sistema)** com a tecla **Skip priming (Saltar preenchimento prévio)**. Na janela de estado é então apresentado diretamente o estado de programa **Priming finished (Preenchimento prévio terminado)**. A partir desse momento, pode-se iniciar diretamente a fase de programa **Wash program (Programa de lavagem)** através da tecla **Start wash program (Iniciar programa de lavagem)**.

5.3.5.2 Função Stand-by

A função Stand-by permite desligar o CATSmart sem que o CATSmart se “esqueça” dos parâmetros do processo atual (programa de lavagem selecionado, fluxo de concentrado, volumes indicados). Quando voltar a ser ligado, o programa passa automaticamente para o princípio do programa de lavagem previamente utilizado, mantendo os parâmetros de programa estabelecidos antes de ser desligado. Esta função é muito útil, por exemplo quando o CATSmart foi utilizado durante a intervenção cirúrgica e a seguir for destinado ao mesmo paciente, já na fase pós-operatória, com o mesmo sistema de autotransusão.

Nota

A ativação da função Stand-by desativa a função “Auto-Start”. O volume definido não fica gravado.

- **Desligar do CATSmart com Stand-by**

Para o ativar da função Stand-by pressionar a tecla **Ativar Stand-by** e confirmar a ativação através de novo pressionar da tecla **Ativar Standby**.

O CATSmart está agora desconectado. A interface de usuário está fechada.

- **Ligar o CATSmart**

– Aperte a tecla de (CATSmart **Ligar**).
O LED de CATSmart ligado brilha em verde.

É apresentado na tela o menu inicial do último programa selecionado.

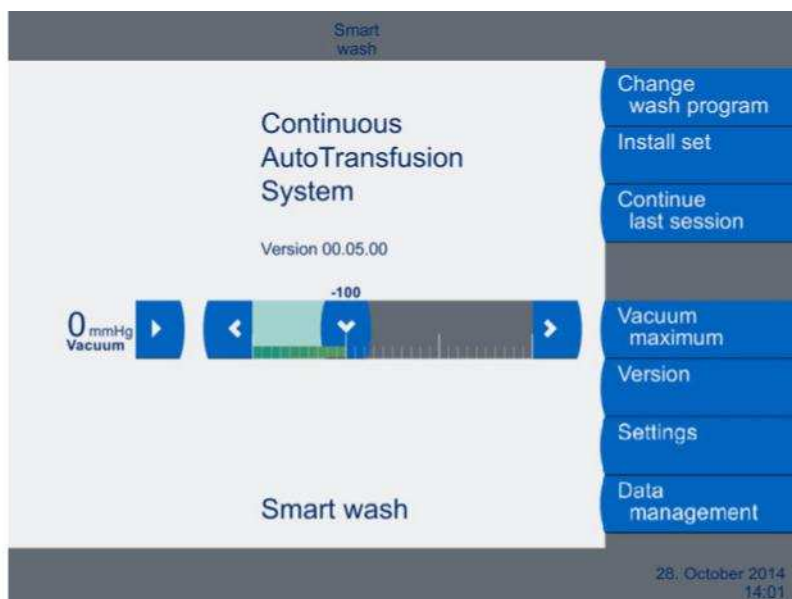


Fig. 58 Continuação do programa

- Aperte a tecla **Continue last session (Continuar a última sessão)**.
O programa recupera automaticamente o programa em que a função Stand-by foi ativada.

5.3.6 Programa de lavagem

Depois de finalizada a operação de enchimento prévio a operação de lavagem propriamente dita pode ser iniciada.

- Aperte a tecla de **Start wash program (Iniciar programa de lavagem)**.
O programa passa para a fase de programa **Smart Wash (Lavagem Inteligente)**.

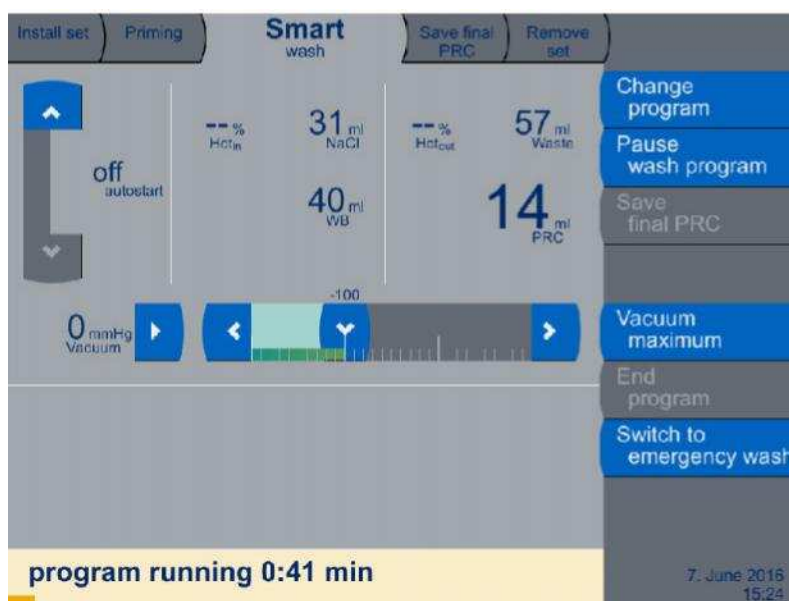


Fig. 59 Fase de programa **Smart Wash (Lavagem Inteligente)**

O processo de lavagem começa imediatamente com o programa de lavagem selecionado, por exemplo **Smart Wash (Lavagem Inteligente)**.

Processamento contínuo do sangue do paciente em forma de concentrado de eritrócitos lavado.

A janela de parâmetros está subdividida em três secções. Se se utilizar a função “Auto-Start”, esta pode ser ativada selecionando o objetivo de volume desejado na parte esquerda.

Na parte central são apresentados os valores de entrada dos componentes introduzidos na câmara de lavagem:

- Valor Hct_{in} do sangue do paciente
- Quantidade de sangue introduzido
- Quantidade de solução de lavagem introduzida

Na parte direita são apresentados os valores de saída dos componentes que deixam a câmara de lavagem:

- Valor Hct_{out} do sangue processado
- Quantidade de concentrado de eritrócitos lavado
- Quantidade de líquidos conduzidos para a bolsa de resíduos

A duração da operação de lavagem é apresentada na janela de estado. A operação de lavagem pode ser interrompida com a tecla **Pause wash program (Deter programa de lavagem)**.



Fig. 60 Programa detido

O programa de lavagem é imediatamente interrompido. Na janela de estado é apresentada a mensagem **program paused (Programa detido)**.

A partir desta situação, pode seleccionar diversas ações posteriores:

- Continuar o programa de lavagem.

Para continuar o programa de lavagem aperte a tecla de **Continuar programa de lavagem**. O programa de lavagem continua no ponto em que foi interrompido (consulte apart. 5.3).

- Seleccionar diretamente as fases de programa **Save final PRC (Esvaziar câmara)** (consulte apart. 5.3.6.1) ou **End program (Finalizar programa)** (consulte apart. 5.3.6.2)

Em função da fase de programa escolhida é apresentada em primeiro plano a respetiva janela.

- Finalizar o programa

O programa é imediatamente finalizado. Pode-se iniciar um novo programa de lavagem.

O programa de lavagem finaliza automaticamente no momento em que detetar um reservatório vazio. A janela de estado apresentará então a mensagem **Collection reservoir empty (Reservatório de recolha vazio)**.

5.3.6.1 Esvaziamento da câmara

Apertando a tecla **Save final PRC (Esvaziar câmara)** o programa passa para a fase de programa **Save final PRC (Esvaziar câmara)**.

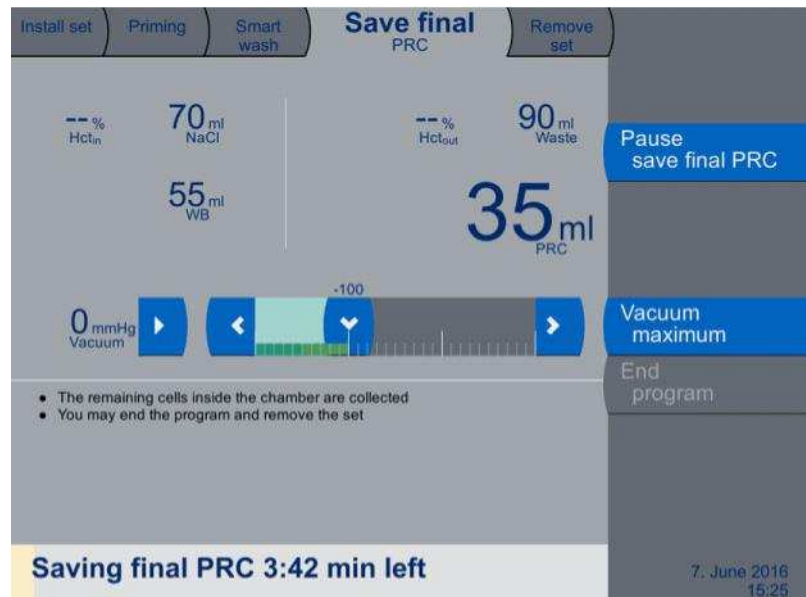


Fig. 61 Fase de programa **Save final PRC (Esvaziar câmara)**

Nesta fase de programa é realizada a extração do volume residual de concentrado de eritrócitos lavado da câmara de lavagem.

Na janela de estado é apresentado o tempo restante até ao completo esvaziamento da câmara de lavagem.

Também é possível interromper em qualquer momento o esvaziamento.

- Para este fim, aperte a tecla **Pause save final PRC (Determinar esvaziamento da câmara)**.
- Para continuar a operação de esvaziamento, aperte a tecla **Continue save final PRC (Continuar esvaziamento da câmara)**.

Após decorrido o tempo de esvaziamento a tecla **Fim** é ativada.

5.3.6.2 Extração do sistema

Depois de apertar a tecla **End program (Finalizar programa)** o programa passa para a fase de **Remove set (Extrair sistema)**.

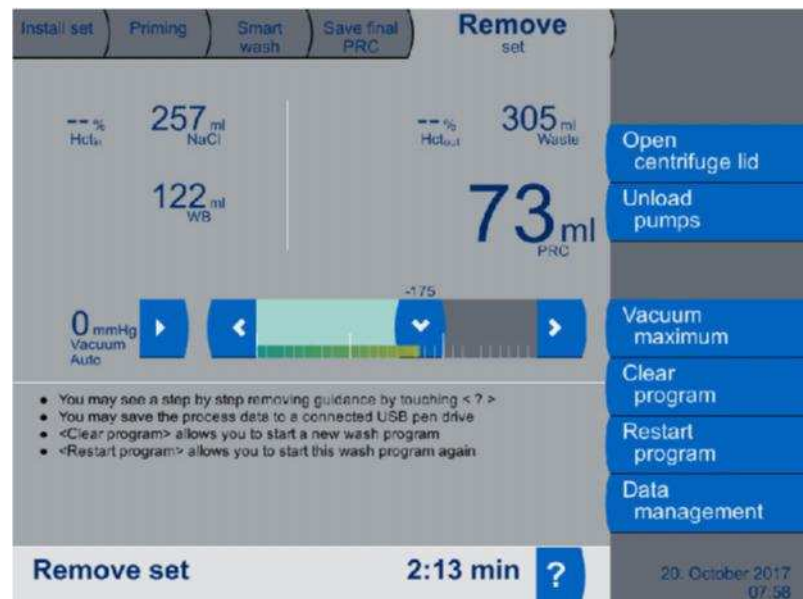


Fig. 62 Fase de programa **Remove set (Extrair sistema)**

Nesta fase é realizada a extração do sistema de autotransusão AT3.

Existe a possibilidade de visualizar as instruções de extração do sistema mediante o menu de ajuda.

- Aperte a tecla de **?** para abrir a ajuda. Pode seleccionar um total de três páginas.
- Pressiona a tecla **Clear program (Apagar programa)** para terminar o procedimento.

Nota

Antes de pressionar a tecla **Clear program (Apagar programa)**, se certifique de que os valores do procedimento estão salvos.

5.3.7 Interromper, continuar, reiniciar ou terminar um programa

Se for necessário, o operador pode interromper em qualquer momento o programa nas suas fases de **Priming (Enchimento prévio)**, **Wash program (Programa de lavagem)** e **Save final PRC (Esvaziar câmara)**.

Em função da causa de interrupção do programa, este poderá ser posteriormente continuado ou não. O processo continua a partir do ponto em que foi interrompido. No entanto, também é possível finalizar completamente o programa.

Atenção

Se se tiver selecionado um programa de lavagem incorreto e se o processo de lavagem for interrompido após o início do programa, já não será possível aceder ao sangue requerido.

- **Interrupção do programa**

O programa pode ser interrompido em diversas das suas fases. Depois da finalização da fase de **Priming (Enchimento prévio)** o programa pode ser interrompido com a tecla de **End program (Finalizar programa)**. A fase de programa **Remove set (Extrair sistema)** fica imediatamente selecionada. Existe outra possibilidade se o programa em execução tiver sido posto em pausa. As fases de programa de **Save final PRC (Esvaziar câmara)** e de **Remove set (Extrair sistema)** também podem ser selecionadas diretamente.

O programa pode ser finalizado durante a fase de **Remove set (Extrair sistema)**.

- **Continuação do programa de lavagem**

Se o programa de lavagem em execução tiver sido posto em pausa, poderá ser continuado pressionando a tecla de **Continue wash program (Continuar programa de lavagem)**.

Atenção

Durante a fase de programa **Save final PRC (Esvaziar câmara)** a camada leuco-plaquetária (leucócitos e plaquetas) acumulada na câmara de lavagem é transportada para o tubo de concentrado. Se o processamento prosseguir, a camada leuco-plaquetária será transportada para a bolsa de reinfusão.

- **Reiniciar o programa**

É possível reiniciar o programa na etapa do programa **Remove set (Extrair sistema)**. Aqui, o programa de lavagem anterior pode ser reiniciado sem reconfigurar os valores para o programa. O programa de lavagem recua para a fase do programa **Priming (Enchimento prévio)**, onde pode ser reiniciado.

- **Finalizar o programa**

Após apertar a tecla **End program (Fim)** pode ser selecionado um novo programa de lavagem. Regra geral, a fase de **Remove set (Extrair sistema)** é ativada depois de finalizado o programa. Os programas pausados também podem ser finalizados.

5.3.8 Substituição das bolsas de reinfusão, de solução de lavagem e de resíduos durante o processamento do sangue

Se for necessário substituir uma bolsa (de sangue, de solução de lavagem ou de resíduos) durante o processo, deverão ser realizados os seguintes passos:

- Interrompa o processamento do sangue com a tecla **Pause wash program (Deter programa de lavagem)**.
- Prepare a nova bolsa e, se for caso disso, pendure-a.
- Feche a pinça de passagem para a bolsa a substituir.
- Desligue o tubo da bolsa a substituir e ligue-o imediatamente à nova.
- Retire a bolsa a substituir.
- Abra a pinça.
- Continue o processamento do sangue mediante a tecla **Continue wash program (Continuar programa de lavagem)**.

(consulte apart. 5.5.3) e (consulte apart. 5.5.2)

5.3.9 Gestão de dados

No display de **Data management (Gestão de dados)** existem várias possibilidades de processamento dos dados.

- Exportação dos dados para uma memória USB
- Exportação dos dados para uma impressora
- Leitura de dados

A exportação dos dados pode ser selecionada diretamente após o fim da sequência do programa através do menu **Remove set (Extrair sistema)** (consulte Fig. 62) ou antes de iniciar um novo programa através da tela de inicialização e do menu **Install set (Instalar sistema)** (consulte Fig. 56).

- Aperte a tecla de **Data management (Gestão de dados)**.



Fig. 63 Gestão de dados

□ Aquisição de dados

Atenção

O leitor de código de barras só pode ser ligado ou desligado com o CATSmart desligado.

Atenção

Antes de utilizar a memória USB no CATSmart é imprescindível analisá-la num computador que tenha um antivírus atualizado.

Nota

Se a memória USB for ligada durante o processamento, pode-se produzir uma parada deste.

5.3.9.1 Exportar dados para uma memória USB

Os dados podem ser exportados através de uma porta USB para o seu processamento externo. Para a gravação dos dados é utilizada uma memória USB.

Depois de ligar a memória USB na porta USB do monitor, a tecla **Export data to USB (Exportar dados para USB)** é ativada. Apertando esta tecla, os dados são exportados. Na janela de estado aparece a indicação **Export to USB (A exportar para USB)**.



Fig. 64 Exportação de dados para uma memória USB

Todas as teclas permanecem desativadas durante a exportação. Só voltará a estar ativada quando a exportação tiver terminado. Desta forma, evita-se a possibilidade de sobrescrever acidentalmente quaisquer dados durante a exportação.

Se a transferência dos dados tiver sido corretamente realizada, será apresentada a mensagem **Export to USB finished (Exportação para USB finalizada)**. A memória USB pode ser retirada da porta USB.

A partir desse momento, pode-se finalizar o programa com a tecla **Return (Para trás)** e pode-se iniciar um novo programa.

Nota

Se a memória USB for desligada antes de a exportação ter terminado, será apresentada a mensagem de erro **Export data to USB failed (Exportação para USB frustrada)**.

Para poder realizar novamente a exportação de dados é necessário voltar a ligar a memória USB. A mensagem de erro desaparece e pode apertar novamente a tecla **Export data to USB (Exportar dados para USB)**.

A exportação de dados pode ser tentada todas as vezes que se quiser.

5.3.9.2 Exportação de dados para impressora

A impressora tem de estar ligada (consulte 4.2.3). Só então será ativada a tecla **Export data to printer (Exportar dados para impressora)**.

Depois de pressionar a tecla **Export data to printer (Exportar dados para a impressora)** aparece o submenu **Print data (Imprimir dados)**.

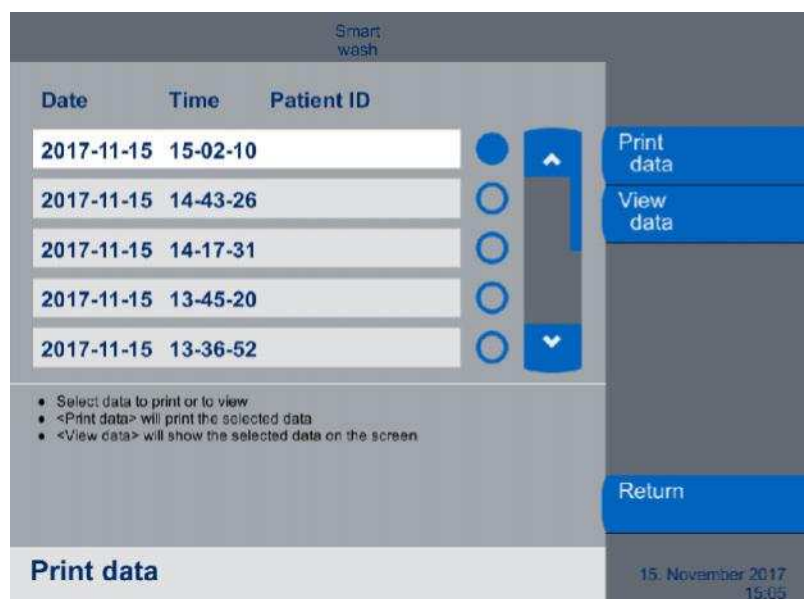


Fig. 65 Imprimir dados

Os relatórios para os últimos programas de lavagem estão listados neste menu.

Pode ver os dados para um programa de lavagem antes de os dados serem impressos através da tecla **View data (Ver dados)**.

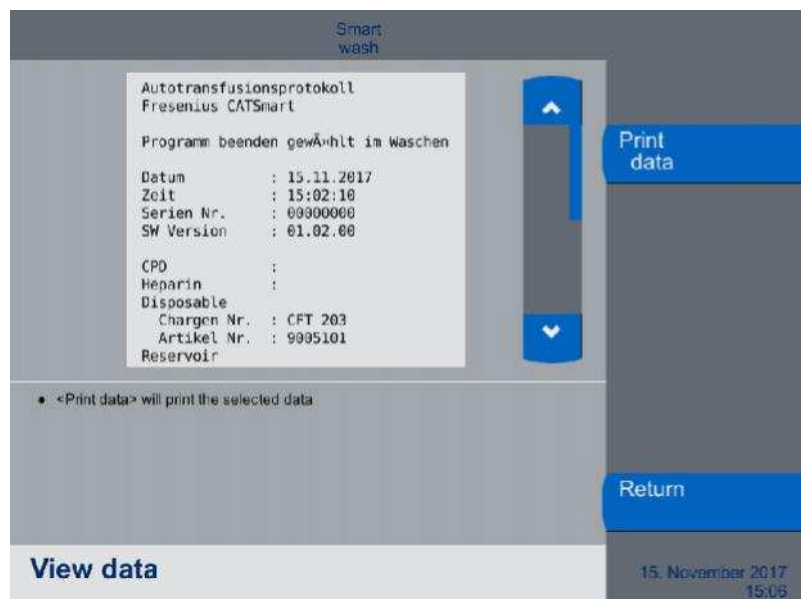


Fig. 66 Ver dados

Para imprimir os dados aperte a tecla **Print data (Imprimir dados)**. Os dados são exportados para a impressora conectada.

A tecla **Export data to printer (Exportar dados para impressora)** permanece desativada durante a operação de impressão. Só voltará a estar ativada quando a exportação tiver terminado.

Autotransfusion protocol
Fresenius CATSmart

Program end pressed in save final PRC

Date : 22.11.2017
Time : 10:15:08
Serial No. : 4CTA0009
SW Vers. : 01.02.00

CPD :
Heparin :
Disposable
Batch no. : EET 121
Article no. : 9005103
Reservoir
Batch no. : FLT 023
Article no. : 9108411
Suction set
Batch no. : CIT 192
Article no. : 9108481
Operator ID : Operator ID 4
Operation ID : Operation ID 5
Patient ID : Patient ID 6

Program : Smart wash
Blood : 208.8 ml
Saline : 501.4 ml
PRC : 102.2 ml
HCT_in : 0.0 %
HCT_out : 0.0 %
VAC_max : -6 mmHg

Duration
Wash : 2:57 [min:sec]
Save final PRC : 0:09 [min:sec]
Total : 3:06 [min:sec]

Fig. 67 Exemplo de um ficheiro de resultado com um código de barras lido

O programa pode ser agora encerrado através da tecla **Return (Voltar)** e um novo programa pode ser iniciado.

A exportação de dados pode ser quantas vezes se quiser.

5.3.9.3 Leitura de dados

É necessário ter um leitor ligado (consulte 4.2.3). Só então será ativada a tecla **Scan data (Ler dados)**. Apertando esta tecla abre-se a tela de **Scan data (Ler dados)**.

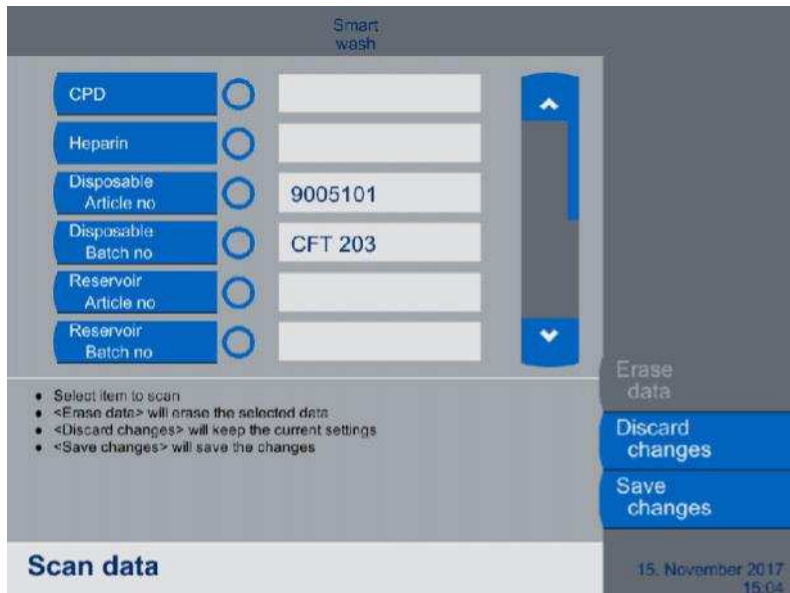


Fig. 68 Leitura de dados

No menu **Scan data (Ler dados)** são apresentados todos os dados em forma de código de barras que podem ser lidos.

- Seleção do código de barras a ler apertando o respetivo campo de dados. A seleção fica sinalizada mediante um círculo preenchido à direita do nome do campo de dados. Todos os componentes descartáveis com sangue podem ser lidos, separados por lote e números de artigo. Também se pode fazer a leitura do anticoagulante usado, da ID do operador, da ID de operação e da ID do paciente.
- Leitura do código de barras com o leitor ligado.
O código de barras é apresentado no campo que se encontra à direita do nome dos dados.

Os componentes descartáveis são salvos no software com um prefixo da seguinte maneira:

prefixo	número de artigo	em GUI atribuído a
KD11	9005103	Número de artigo descartável
KD1	9005101	Número de artigo descartável
KD21	9108411	Número de artigo do reservatório
KD22	9108471	Número de artigo do reservatório
KD3	9108481	Número de artigo do kit de sucção

Fig. 69 Exemplo para números de artigo atribuídos

Deteção automática:

O prefixo e os números de artigo para os componentes descartáveis são salvos no [software. Com](#) base nestes dados é possível atribuir diretamente os códigos de barras.

– Faça a leitura do código de barras do lote referente ao componente descartável através do uso direto do leitor de código de barras conectado.

O código de barras do lote é exibido automaticamente no campo, no lado direito junto do respectivo componente descartável. O número de artigo para o respectivo componente descartável é, então, introduzido automaticamente e também não precisa de ser lido.

Se os dados lidos não forem salvos no dispositivo (p. ex. ID do operador), então a mensagem **Please select item to scan (Selecionar item para ler)** aparece durante aprox. 3 segundos. Nesse caso tem de seleccionar manualmente o campo de dados no monitor, fazendo a leitura em seguida.

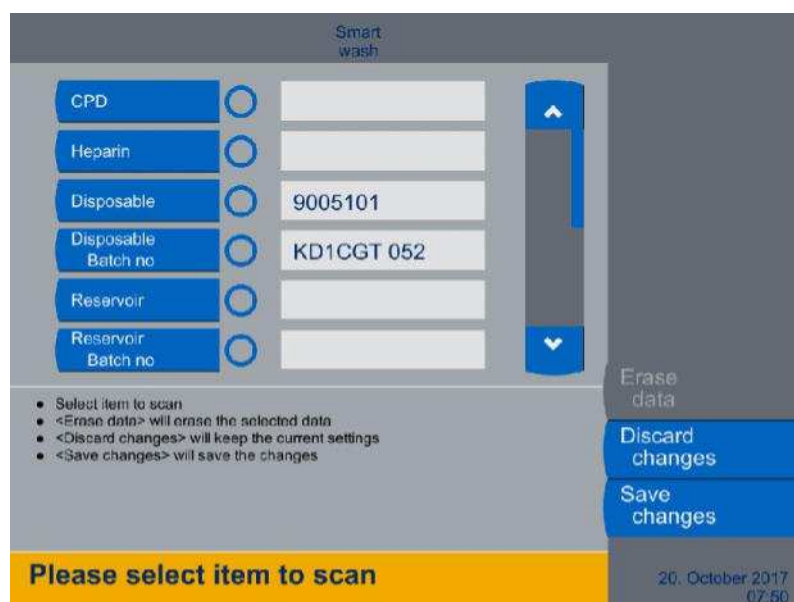


Fig. 70 Mensagem sobre a seleção do item para ler

A deteção automática é abandonada e os dados para o artigo lido são introduzidos no campo de dados do lado direito. O software volta, então, para a deteção automática.

Os dados em forma de código de barras podem ser lidos sequencialmente.

Os dados lidos são aplicados no sistema apertando a tecla **Save changes (Gravar modificações)**.

Para não gravar nenhum dado lido, aperte a tecla **Discard changes (Descartar modificações)**.

Apertando uma destas duas teclas abre-se novamente o menu de **Data management (Gestão de dados)**.

Para eliminar os dados de um campo de dados, selecione o campo em questão e aperte a tecla de **Erase data (Apagar dados)**.

5.4 Descrição do processamento do sangue

5.4.1 Recuperação de sangue do campo operatório

O sangue perdido durante operações cirúrgicas em áreas do âmbito de indicação da autotransusão intraoperatória deverá ser sempre aspirado num recipiente estéril e tratado com anticoagulantes.

Antes de começar a aspiração de sangue recomenda-se acrescentar 200 ml de solução de lavagem heparinizada no reservatório. Sempre que se for efetuar o enchimento de um reservatório vazio será necessário introduzir novamente 20 ml de solução de lavagem heparinizada, para prevenir que os componentes sanguíneos ativados coagulem no seu interior. Os coágulos deverão ser evitados, para prevenir obstruções do sistema de tubos.

Atenção

Antes de ser transferido para o CATSmart, o sangue do paciente tem de ser tratado com anticoagulante. Se o tratamento anticoagulante do sangue não for realizado ou for insuficiente, formar-se-ão coágulos, que serão arrastados para dentro do sistema AT3.

Os coágulos arrastados serão transferidos para o concentrado, o que pode provocar uma obstrução do sistema. Deve-se prestar especial atenção à formação de coágulos no reservatório de recolha (fora do filtro) e, se for necessário, adaptar a adição de anticoagulante.

□ Montar o sistema de recuperação de sangue

Para a coleta do sangue deve ser utilizado um reservatório com filtro integrado e uma ligação de descarga com adaptador escalonado 1/4" para a ligação do sistema de autotransusão AT3.

Atenção

O tubo de aspiração tem de ser previamente cheio com uma solução anticoagulante.

Para a aspiração do sangue do paciente é necessário utilizar um tubo de aspiração de duplo lúmen. Consiste em 2 tubos que correm paralelamente e confluem no adaptador para a ponta do aspirador (diâmetro superior: aspiração, diâmetro inferior: anticoagulante).

– Pendure o reservatório de recolha do sangue do respetivo suporte montado no suporte para infusão ou no suporte "Auto-Start" (consulte Fig. 26 em página 61).

Para o tratamento do sangue recolhido é necessário ligar um recipiente de anticoagulante na entrada do tubo disposto para este fim, regulando um fluxo de anticoagulante adequado. O recipiente de anticoagulante é pendurado à altura necessária e o fluxo necessário é regulado com a respetiva pinça de rolo. (consulte apart. 7).

Atenção

Pendure o reservatório de recolha de forma que fique por baixo do pon-to de aspiração no campo operatório, para assim conseguir um melhor fluxo do sangue pelo tubo de aspiração até ao reservatório.

- **Ligar o sistema de tubo de vácuo à fonte de vácuo**

Para ligar o reservatório de recolha de sangue à fonte de vácuo existem, em função do tipo de aplicação, diversos tubos de ligação para vácuo e elementos protetores para a fonte de vácuo disponíveis (consulte apart. 7.4 em página 135).

– Ligue a extensão de vácuo da fonte de vácuo à entrada de vácuo até ao reservatório de coleta de sangue (consulte apart. 4.2.1 em página 58).

- **Ligar vácuo**

Nota

As funções para o gerenciamento da bomba de vácuo são apenas apresentadas, quando a unidade de vácuo está conectada.

A bomba de vácuo pode ser ligada em qualquer altura imediatamente e no máximo (-300 mmHg) com a tecla **Vacuum maximum (Vácuo máximo)**.



Como alternativa pode após a ligação com a tecla > () ser seleccionado qualquer valor desejado entre 0 e -300 mmHg do regulador deslizante  (em passos de 25).



Fig. 71 Ajustar vácuo

No modo inteligente:

A bomba de vácuo só fica então ativa, quando o aspirador entra em contato com líquido. Se nenhum líquido é aspirado, a bomba de vácuo entra automaticamente em trabalho reduzido. Só quando líquido para a aspiração estiver novamente disponível, é detectado um vácuo suave e o compressor inicia novamente com o vácuo seleccionado.

No modo manual:

A bomba de vácuo está ativa continuamente.

Nota

O seguinte se aplica para os dois modos:

Logo que o vácuo ajustado seja atingido, a bomba para automaticamente.

- **Desligar o vácuo**


O desligar da bomba de vácuo realiza-se em todo o caso através da tecla II (), que somente então é apresentada, quando a bomba de vácuo está ativa:



Fig. 72 Desligar o vácuo

- **Monitorizar a coleta de sangue**

A quantidade de sangue acumulado tem de ser sempre monitorizada para que o seu processamento com o CATSmart possa ser iniciado no momento oportuno. Antes de iniciar a operação de lavagem terá de ser atingido um determinado nível de enchimento do reservatório de recolha, que depende da operação de lavagem escolhida.

Graças ao seu funcionamento contínuo, o CATSmart da Fresenius também é adequado para processar volumes de sangue reduzidos, até um limite mínimo de aproximadamente 40 ml de eritrócitos. Para este fim é necessário seleccionar o procedimento de **Lavagem Pediátrica**.

Na utilização normal teriam de ser processadas maiores quantidades. O processamento de muitas unidades de sangue pequenas traduzir-se-á num hematócrito mais elevado do concentrado de eritrócitos.

Atenção




É necessário prestar atenção à formação de coágulos no reservatório de recolha (fora do filtro) e, se for necessário, regular o fluxo de anticoagulante. Os coágulos que forem arrastados para o sistema AT3 serão transferidos para o concentrado e podem provocar uma obstrução do sistema.

Atenção

Existe sempre a possibilidade de que o sangue processado esteja infectado. Por este motivo, terá de ser sempre tratado como potencialmente infectado.

□ Ativar a função “Auto-Start”

A função “Auto-Start” permite ao sistema CATSmart iniciar automaticamente em qualquer momento a operação de lavagem quando o reservatório contiver um volume de sangue predefinido (consulte apart. 2.4.2 em página 41).

- Regule o objetivo de volume para o “Auto-Start” com a tecla \uparrow ou \downarrow .
- Confirmar o objetivo de volume para o “Auto-Start” com a tecla  (Play).
- Selecionar **autostart off** e confirme a desativação com a tecla  (Play). A função é desligada quando as letras estiverem a azul e barra branca desaparecer.
- Para ajustar o objetivo de volume selecionado, o novo valor com as teclas \uparrow ou \downarrow e confirmar novamente com a tecla  (Play).

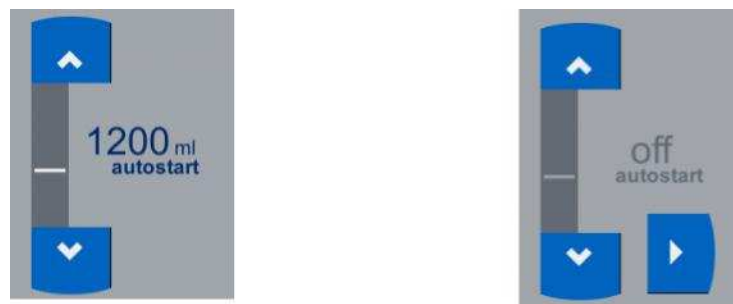


Fig. 73 Função “Auto-Start” ativada (1200 ml) e desativada (Off).

Nota

Independentemente do “Auto-Start”, o processamento do sangue pode ser iniciado manualmente em qualquer momento apertando a tecla **Start wash program (Iniciar programa de lavagem)** da tela.

Nota

Quando não houver nenhum suporte de reservatório “Auto-Start” ligado, não será possível selecionar um volume predefinido na tela.

Nota

O volume escolhido para o “Auto-Start” inclui o volume previamente introduzido de solução de lavagem heparinizada, de 200 ml, invisível para o sensor, dado tratar-se de um líquido incolor.

Isto significa que o volume selecionado é

“200 ml NaCl + volume de sangue a ser recolhido antes de iniciar = volume Auto Start”.

Exemplo: 500 ml de sangue + 200 ml de NaCl = 700 ml de volume de “Auto-Start”

Nota

A função Stand-by desativa a função “Auto-Start”, porque o volume não fica gravado.

5.4.2 Sequência do programa

Depois de o CATSmart ter sido ligado, o programa é iniciado e o display inicial é apresentado no mostrador. Neste ponto, se for necessário, é possível passar do programa de lavagem predeterminado para outro (consulte apart. 2.4.3).

- **Seleção do programa de lavagem**

- Aperte a tecla de **Change wash program (Mudar programa)**.
- Selecionar o programa de lavagem.
- Aperte a tecla **Save changes (Gravar modificações)**. O programa selecionado é aplicado e os parâmetros são transferidos.

- **Abertura da tampa da centrífuga**

- Aperte a tecla **Open centrifuge lid (Abrir tampa centrífuga)** e levante a tampa da centrífuga.

- **Colocação do sistema de autotransusão AT3**

- Aperte a tecla **Install set (Instalar sistema)** para passar para a fase de programa **Install set (Instalar sistema)**.

O sistema de autotransusão AT3 é muito fácil de colocar no CATSmart (consulte apart. 4.2.4 em página 65).

1. Ajustar o sistema para uma altura de trabalho confortável
2. Girar para a esquerda o botão azul na parte de trás e ajustar o aparelho com o manípulo para a altura desejada
O botão rotativo encaixa automaticamente na próxima posição de altura.
3. Apertar a tecla **Abrir tampa centrífuga** e abrir a tampa
4. Abrir embalagem do kit e pousar sobre o aparelho
5. Pendurar a bolsa de concentrado no suporte de infusão
6. Pendurar a bolsa de resíduos à direita no aparelho
7. Pendurar o tubo de solução de lavagem e o tubo de sangue por cima do braço do monitor
8. Retirar câmara de lavagem e tubos com uma mão da bandeja e remover a bandeja
9. Instale a câmara de lavagem na centrífuga
Com isso deve ser evitada uma torção dos tubos da centrífuga.

A câmara de lavagem é introduzida de cima no rotor da centrífuga. Para a colocação da câmara de lavagem, a sua roda dentada tem de penetrar na abertura central do rotor da centrífuga, de forma que a câmara de lavagem se apoie nivelada no rotor da centrífuga.

Atenção

Tubos torcidos podem levar a falta de estanquidade.

10. Instale o adaptador da centrífuga
11. Colocar o adaptador das bombas na base das bombas (consulte apart. 4.2.4 em página 65)
O adaptador deve ser com isso empurrado até ao encosto no pino de guia.
12. Colocar a Câmara HCT na unidade de sensor HCT
13. Fechar a tampa da câmara HCT

O feixe de tubos, que sai do adaptador da centrífuga, deve estar alinhado de tal maneira, que nenhuns dos tubos possam ser esmagados ao fechar a tampa da centrífuga.

14. Aperte a tecla **Carregar bombas**

Atenção

Perigo de lesões!

No carregamento das bombas manter os dedos afastados da base das bombas.

Se depois de terminada a operação ainda não estiverem carregados todos os tubos das bombas, repita a operação apertando novamente a tecla **Carregar bombas**.

Enquanto os tubos das bombas não estão carregados, a ligação do tubo de soro salino ou do reservatório leva a entrada descontrolada de líquido na câmara de lavagem.

15. Feche a tampa da centrífuga.

Evite o esmagamento de tubos. Para este fim, pressione a tampa da centrífuga para baixo até que o sistema de fecho automático fixe corretamente a tampa e bloqueie automaticamente a câmara de lavagem.

16. Ligar solução de lavagem com a punção

17. Abra a pinça

Na ligação de apenas uma bolsa de solução de lavagem, a segunda conduta de ligação tem de ser fechada.

18. Conectar o reservatório.

19. Abrir a pinça no reservatório.

Atenção

Não existindo nenhuma conexão para o reservatório de sangue, então este tem de ser verificado por algum bloqueio da ligação ou fuga nos tubos.

- **Enchimento prévio do sistema de autotransusão AT3**

Depois de o sistema ter sido colocado e de a solução de lavagem ter sido ligada, é efetuado um enchimento prévio do sistema com solução de lavagem de forma completamente automática apertando a tecla **Start priming (Iniciar enchimento prévio)**.

Se for necessário, o enchimento prévio pode ser omitido (consulte apart. 5.3.5.1), mas não se pode garantir um correto processamento do sangue se o sistema de autotransusão não tiver um enchimento prévio.

- **Ligação do reservatório de sangue**

– Ligue o reservatório de sangue ao tubo de sangue (pinça vermelha, adaptador escalonado).

O reservatório de sangue pode ser ligado durante o enchimento prévio.

A pinça do reservatório é aberta e a pinça vermelha do tubo de sangue é deixada aberta.

- **Início do programa de lavagem**

Após a ligação do reservatório de sangue, o processamento contínuo do sangue é iniciado apertando a tecla **Start wash program (Iniciar programa de lavagem)**. O processamento é realizado de forma automática até esvaziar o reservatório de sangue ou a bolsa de solução de lavagem, ou até encher a bolsa de resíduos.

No mostrador são apresentados os volumes processados até ao momento e os seus valores Hct, bem como a duração atual do processo de lavagem em curso.

Quando se utiliza o sistema de tubos AT1 em vez dos valores Hct são apresentados uns traços “---”.

- **Modificação do programa de lavagem**

O programa de lavagem pode ser mudado em qualquer momento (consulte apart. 5.3.3).

- **Esvaziamento da câmara de lavagem**

Nesta fase do programa o volume residual de concentrado que se encontrar na câmara de lavagem é transferido para a bolsa de reinfusão.

– Aperte a tecla **Save final PRC (Esvaziar câmara)**.

Na fase de programa Save final PRC (Esvaziar câmara) a camada leuco-plaquetária acumulada na câmara de lavagem é transportada para o tubo de concentrado. Se o processamento prosseguir, a camada leuco-plaquetária será transportada para a bolsa de concentrado.

Nota

Se houver um problema no software ou se o cabo de alimentação não estiver ligado, ou se houver um corte da alimentação elétrica, não se poderá aceder ao sangue requerido.

- **Reiniciar o programa de lavagem**

Depois de terminar o programa de lavagem, o programa de lavagem anterior pode ser reiniciado sem a reconfiguração dos parâmetros de lavagem. Todos os valores são retidos e continuam a ser usados.

– Pressione a tecla **Restart program (Reiniciar programa)**.

O programa recua para a fase do programa **Priming (Enchimento prévio)**, e pode ser reiniciado.

- **Extração do sistema de autotransusão AT3**

Para extrair o sistema de autotransusão AT3, é necessário executar os seguintes passos na ordem indicada.

1. Feche todas as pinças.
2. Abrir a tampa e colocar para cima.

- Apertar a tecla **Abrir tampa da centrífuga**
A câmara de lavagem é ajustada e desbloqueada automaticamente.

Atenção

Para o caso, em que o desbloqueio automático tenha falhado, existe a possibilidade do desbloqueio de emergência. Para isso a câmara é se-parada com a alavanca azul (consulte apart. 2.3.8).

-
3. Abrir a tampa da câmara HCT puxando na alavanca
 4. Retirar a câmara HCT
 5. Levantar o adaptador das bombas sobre a base das bombas e segurar a tecla **Unload pumps (Descarregar bombas)**.
Levantar o adaptador das bombas sobre a base das bombas e segurar.
- Aperte a tecla **Unload pumps (Descarregar bombas)**
Os tubos das bombas são descarregados com a ajuda dos rotores das bombas.

Atenção

Pode resultar em ferimentos!

Mantenha as mãos longe das bombas rotativas.

-
6. Remover o adaptador da centrífuga
 7. Retirar a câmara e o sistema e eliminar
 8. Aperte a tecla **Clear program (Finalizar programa)**.
Se certifique de que todos os valores do procedimento são salvos antes da sua eliminação.

O CATSmart está agora pronto para uma nova aplicação.

5.4.3 Interrupções do programa durante o processamento do sangue

Nos seguintes parágrafos, são brevemente explicadas as interrupções do programa que podem ocorrer durante o processamento do sangue.

Atenção

Se houver um corte da alimentação elétrica durante o processamento do sangue, se houver um relé ou um disjuntor avariado, ou se se produzir um problema no software, não se poderá aceder ao sangue requerido.

5.4.4 Interrupção do programa: **Collection reservoir empty (Reservatório de recolha vazio)**

O sangue do paciente recuperado até esse momento foi processado e o reservatório de sangue está vazio.

Indicação na tela: **Collection reservoir empty (Reservatório de recolha vazio)**

- **Continuação do processamento**

Se houver mais sangue do paciente disponível, o processamento pode ser continuado apertando a tecla **Start wash program (Iniciar programa de lavagem)**.

Em princípio, o CATSmart pode processar volumes de sangue reduzidos. O fabricante recomenda que o sangue seja processado após a recolha de aproximadamente 500 ml, dependendo das necessidades.

- **Finalização do processamento**

Apertando a tecla **Save final PRC (Esvaziar câmara)**, termina-se a fase de processamento e inicia-se a fase de esvaziamento.

5.4.5 Interrupção do programa: **Saline empty (Solução de lavagem vazia)**

A bolsa de solução de lavagem está vazia.

Indicação na tela: **Saline empty (Solução de lavagem vazia)**

- **Continuação do processamento**

– Substitua a bolsa de solução de lavagem e prossiga o processamento com a tecla **Continue wash program (Continuar programa de lavagem)**.

5.4.6 Interrupção do programa: **Problema com a bolsa de resíduos**

Foi atingido o nível de enchimento máximo da bolsa de resíduos.

Indicação na tela: **Fail: Waste bag (Problema: Bolsa de resíduos)**

Atenção

Existe sempre a possibilidade de que o sangue processado esteja infectado. Por este motivo, terá de ser sempre tratado como potencialmente infectado.

- Substitua a bolsa de resíduos por uma bolsa nova ou esvazie-a completamente.
Para esvaziar a bolsa de resíduos, abra a válvula situada na sua parte inferior. Quando a bolsa estiver vazia, volte a fechar a válvula.

□ **Continuação do processamento**

Atenção

Perigo de infecção

O programa pode continuar mesmo que a bolsa esteja cheia, porque o volume de enchimento da bolsa é calculado a partir dos fluxos da bom-ba e não é monitorizado diretamente.

Só será emitido um novo aviso quando tiverem sido gerados outros 10 litros de resíduos. Por este motivo a bolsa deverá ser sempre completamente esvaziada.

Se for excessivamente cheia, a bolsa eventualmente romperá.

- Prossiga o processamento com a tecla de **Continue wash program (Continuar programa de lavagem)**.

5.4.7 Mudança da fase do programa

Se for necessário, a sequência normal do programa pode ser interrompida em qualquer momento. A fase atual do programa pode ser interrompida em qualquer momento para mudar para outra.

5.5 Reinfusão

5.5.1 Advertências gerais relativas à reinfusão

A reinfusão do concentrado de eritrócitos lavado é realizada mediante infusão por gravidade. A bolsa de reinfusão está equipada com dois conectores para ligar um equipamento de perfusão.

A reinfusão direta do sangue no paciente não poderá ser iniciada enquanto não se tiver terminado de recolher sangue na bolsa de reinfusão. Antes da reinfusão do concentrado de eritrócitos lavado é imprescindível desligar a bolsa de reinfusão do sistema de autotransusão AT3. Para continuar o processamento de sangue durante a reinfusão do concentrado de eritrócitos lavados, é necessário ligar uma nova bolsa de reinfusão ao sistema de autotransusão AT3. Existem bolsas de reinfusão separadas com conectores em Y disponíveis.

Atenção

- Para a reinfusão do concentrado de eritrócitos lavado é imprescindível desligar a bolsa de reinfusão do sistema de autotransusão AT3. O CATSmart não está equipado para evitar doseamentos incorretos ou a entrada de ar. Por se tratar de um dispositivo da classe IIa (diretiva relativa aos dispositivos médicos), não se destina a ser usado em ligação direta ao paciente.
- A bolsa de reinfusão não pode ser completamente esvaziada durante a reinfusão. Se houver ar no tubo de reinfusão, terá de ser eliminado antes de continuar a reinfusão.
- Uma reinfusão de pressão não deve ser realizada. Ela pode originar uma embolia de ar, porque a bolsa de reinfusão contém cerca de 20 ml de ar.
- Antes da reinfusão do produto processado, é necessário comprovar se este é adequado para a transfusão. O CATSmart produz normalmente concentrados com um hematócrito de ~50%. Os concentrados diluídos são indicativos de um funcionamento incorreto do aparelho e podem estar relacionados com uns resultados deficientes da lavagem. Em caso de dúvida, será necessário controlar a qualidade do concentrado.

Atenção

A qualidade do concentrado de eritrócitos lavado depende diretamente da qualidade do sangue recuperado do paciente. A qualidade do sangue do paciente depende do campo de aplicação e é influenciada em grande medida pela técnica de aspiração e pelo vácuo aplicado. A pressão do vácuo deverá ser sempre regulada para os valores mais baixos possível. Normalmente, não deveria superar valores de -100 mmHg.

Atenção

O enchimento da bolsa de reinfusão não é monitorizado pelo ~~CATSmart. Por este motivo, o utilizador terá de controlar pessoalmente~~ o nível de enchimento da bolsa de reinfusão.

5.5.2 Desligar a bolsa de reinfusão

- ~~– Pare o processamento.~~
- Feche as duas pinças azuis do tubo de concentrado.
- Solte a ligação Luer Lock e cubra as extremidades “abertas” com as tampas de proteção.

Ao usar a bolsa de reinfusão com o conector em Y, podem ser conectadas ao mesmo tempo duas bolsas de reinfusão. O concentrado de hemácias lavado pode ser devolvido alternadamente para qualquer das bolsas, mediante a abertura/fecho das respectivas pinças. Isto evita ter de interromper o processamento.

Ao alternar entre duas bolsas de reinfusão no funcionamento contínuo, não feche nunca ambas as pinças ao mesmo tempo.

Antes de continuar a operação de processamento do sangue é necessário garantir que a bolsa de reinfusão é corretamente ligada ao sistema de tubos AT3, e que as pinças azuis estão abertas.

5.5.3 Ligação da bolsa de reinfusão

- Feche a ligação Luer lock.
- Abra as duas pinças azuis do tubo de concentrado.

6 Enriquecimento de plaquetas autólogo

6.1 Introdução

A Fresenius CATSmart oferece um programa para enriquecimento de plaquetas autólogo (sequestro do plasma).

No programa **Sequestro do plasma (PSQ)** o sangue do paciente é retirado em uma bolsa padrão com solução anticoagulante.

6.1.1 Indicações

Programa para o fracionamento perioperatório de sangue de pacientes em concentrado de eritrócitos (PRC), plasma (PLS) e plasma rico em plaquetas (PRP).

6.1.2 Requisitos para o enriquecimento de plaquetas autólogo com Fresenius CATSmart

- Sistema de autotransusão Fresenius AT3/AT1
- Sistema Fresenius PSQ para a separação de bolsas de sangue – Introdução na técnica de enriquecimento de plaquetas autólogo com Fresenius CATSmart

6.1.3 Indicações importantes

Atenção

- A formação de plaquetas autóloga só deve ser realizada com sangue, que foi anticoagulado de acordo com regulamentos; através da utilização de uma bolsa de sangue com solução anticoagulante, ou do correspondente tubo de coleta de sangue / tubo de anticoagulante.
A quantidade mínima de sangue é devida ao procedimento aproximadamente 300 ml.
- A verificação da adequação do paciente para a coleta de sangue (hemodiluição) e para a produção de plaquetas autólogas, bem como a determinação do volume de sangue para sequestro é da responsabilidade do médico [assistente. Com](#) isso devem ser considerados fatores como hematócrito pré-operatório, peso, tamanho, quantidade de plaquetas e estado de coagulação do paciente.
Adicionalmente devem ser considerados o estado clínico e sintomas anteriores, que impedem uma carga hiper - ou hipovolêmica ou que signifiquem outros riscos para os pacientes durante o enriquecimento de plaquetas autólogo e/ou que interfiram com a qualidade dos produtos da separação, como septicemia, bacteremia ou ingestão de medicamentos, que afetam negativamente a adesão plaquetária ou atividade plaquetária, etc.
- Monitorar os pacientes em relação a possíveis reações hemodinâmicas, causadas pela coleta de sangue e caso necessário tomar as medidas adequadas.
- A coleta do sangue pode originar a hipovolemia, se nenhum balanço líquido suficiente for realizado.
- Nunca deixar sem observação o paciente durante a coleta de sangue.
- Monitorar cuidadosamente a anticoagulação, para evitar a coagulação ou a sobre-anticoagulação.
- Com interrupção do procedimento, a ligação ao paciente deve ser desligada, para evitar uma infusão de anticoagulante.
- Os produtos do enriquecimento de plaquetas autólogo destinam-se exclusivamente para a utilização autóloga. Eles devem por isso ser sinalizados correspondentemente, para garantir uma clara ordenação aos pacientes e devem ser guardados de tal maneira, que uma utilização diferente é excluída. Armazenar plasma rico em plaquetas PRP à temperatura ambiente sob agitação.
- Produtos sanguíneos, que são armazenados à temperatura ambiente, devem ser transfundidos dentro de 6 horas.

Atenção

- O uso do programa CATSmartPSQ requer para além das ~~indicações de operação especiais constantes neste capítulo, o~~ conhecimento exato das instruções de utilização completas da Fresenius.
 - Observar as indicações de operação impressas na embalagem e apresentadas no display!
Elas não substituem o conhecimento exato das instruções de utilização.
-

6.2 Descrição do enriquecimento de plaquetas autólogo

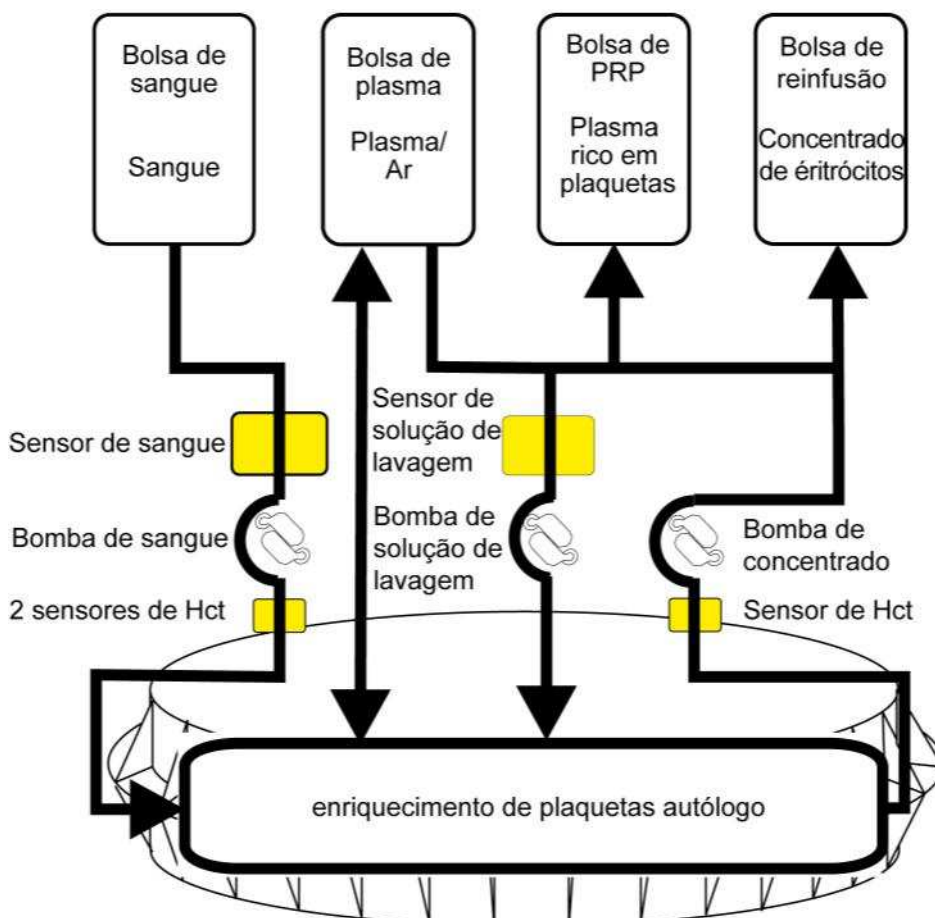


Fig. 74 Esquema enriquecimento de plaquetas autólogo

6.2.1 Fases do programa

O programa para o enriquecimento de plaquetas autólogo consiste de 4 fases sucessivas:

□ 1. Sequestro do plasma

Separação do sangue com a transferência do concentrado de eritrócitos (EK (=PRC)) na bolsa PRC, a transferência do ar e do plasma em uma bolsa de plasma e o enriquecimento do Buffy Coat (leucócitos e plaquetas) na câmara de lavagem. Esta fase do programa termina automaticamente, quando **Fim do sangue** é detectado.

- **2. Transferência PRP**

Transferência do volume de hemácias residuais da câmara de lavagem para a bolsa PRP com centrífuga em rotação. Plasma flui através da bomba de solução de lavagem para a câmara de lavagem para a substituição do volume removido. A fase do programa termina automaticamente, quando o volume PRP residual foi transferido completamente na bolsa PRP.

- **3. Transferência PRP**

Devolução de plasma rico em plaquetas (PRP) através do tubo de concentrado de hemácias para a bolsa de concentrado de hemácias. Ar flui da bolsa de plasma de volta para a câmara de lavagem. A fase do programa termina automaticamente, quando 100 ml de PRP foi transferido na bolsa PRP.

PSQ (2)

A fase decisão **PSQ(2)** é aplicada **entre** as fases do programa **Transferência PRP** e **Transferência de plasma**. Na fase decisão **PSQ(2)**, o operador decide se mais unidades de sangue serão sequestradas ou se continua com a transferência de plasma para finalizar o programa.

- **4. Transferência de plasma**

Transferir do volume residual da câmara de lavagem para a bolsa de plasma ou bolsa de concentrado. O volume retirado é substituído por fluxo de retorno de ar da bolsa de plasma.

Antes das fases do programa **Transferência PRP** e **Transferência de plasma** o operador tem de alternar a direção do fluxo do tubo de concentrado por meio das pinças dos tubos marcadas por cores.

Nota

O enriquecimento de plaquetas é executado geralmente antes da intervenção operativa. O sistema descartável AT3/AT1 pode ser aplicado para a autotransusão intra-operatória e pós-operatória após a finalização do sequestro do plasma.

O enriquecimento de plaquetas autólogo é executado sem enchimento prévio do sistema de tubos, para evitar uma diluição dos fatores do plasma com solução NaCl.

Como o kit At3 contém resíduos de sangue, os sensores de Hct não podem ser calibrados adequadamente; os sensores de Hct fornecerão neste caso valores incorretos.

6.2.2 Sistema PSQ

O sistema de autotransfusão AT3/AT1 mais o sistema descartável PSQ são necessários para executar o programa sequestro do plasma. O sistema PSQ inclui:

- Bolsas de armazenamento para PRP e plasma incluindo os tubos de conexão para a bolsa de reinfusão do AT3/AT1 (= bolsa de concentrado) e o tubo de resíduos
- Adaptador para a conexão de bolsas de sangue standard no tubo de entrada de sangue do AT3/AT1

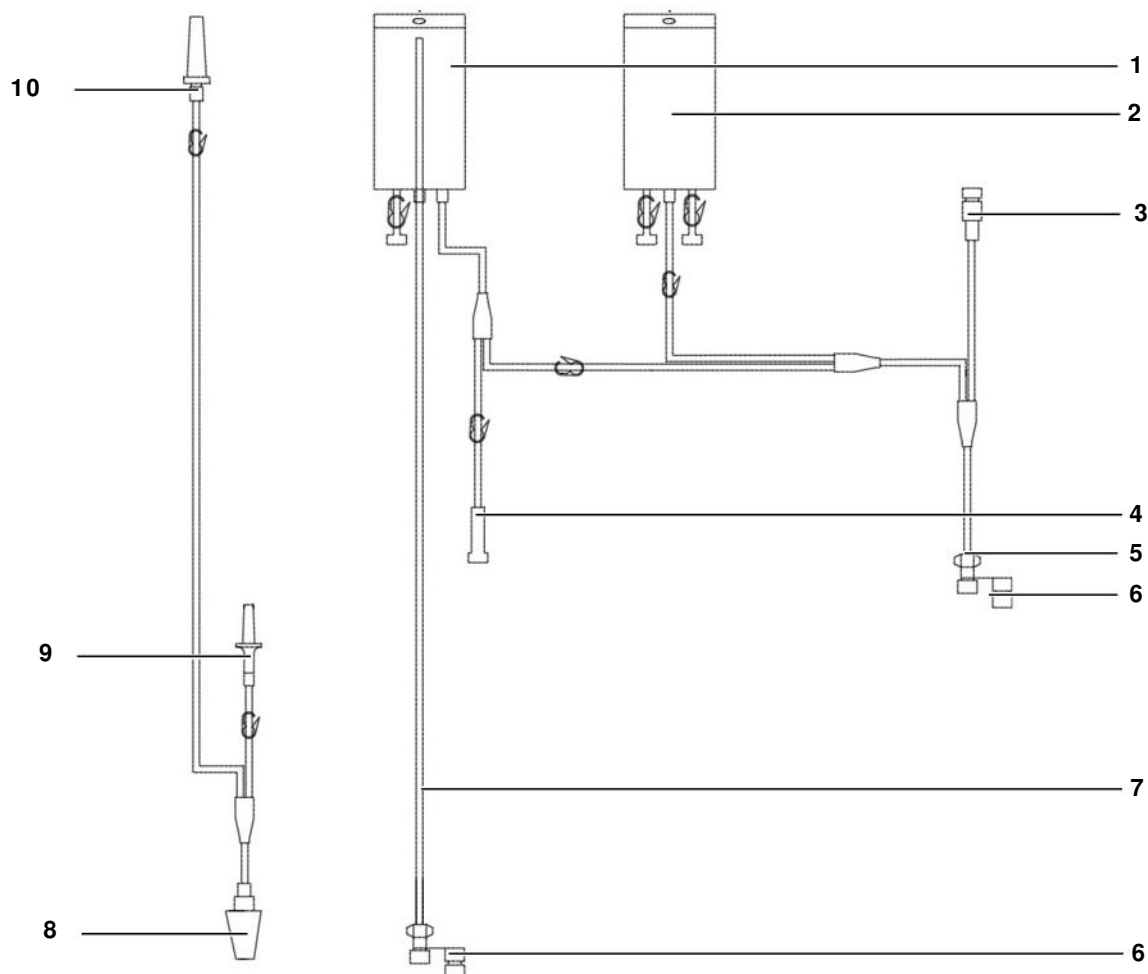


Fig. 75 Sistema PSQ

- 1 Bolsa de plasma
- 2 Bolsa PRP
- 3 Conexão para bolsa PRC
(= Bolsa de reinfusão do AT3/AT1)
- 4 Conexão para linha de solução de lavagem
- 6 Tampas de fecho
- 5 Conexão tubo de concentrado
- 7 Tubo de transferência do plasma
- 8 Conexão para tubo de sangue do AT3/AT1

- 9 Conexão para bolsa de sangue
- 10 Tubo de conexão do reservatório

6.3 Enriquecimento de plaquetas autólogo de bolsas de sangue

6.3.1 Preparação

- **Selecionar programa**
 - Apertar a tecla **Mudar programa** na tela inicial.
 - Selecionar o programa **Sequestro do plasma**.
 - Confirmar a mudança de programa com a tecla **Gravar modificações**.

Nota

A seleção do programa de Sequestro do plasma só é possível na tela inicial. A mudança para outros programas realiza-se exclusivamente através da interrupção do programa com a tecla **Fim** e a nova seleção (consulte apart. 5.3.3 em página 87).

- **Instalar sistema AT3/AT1**

(consulte apart. 5.3.4 em página 88)

□ **Conectar Sistema PSQ no sistema AT3/AT1**

Os seguintes passos de operação devem ser realizados, na seqüência indicada, na conexão do sistema PSQ no AT3/AT1:

1. Retirar sistema PSQ da embalagem.
2. Pendurar bolsa PRP (pinça verde) e bolsa de plasma (pinça amarela).
3. Conectar bolsa de reinfusão e tubo PRC do sistema AT3/AT1 com o sistema PSQ (código de cor azul).
4. Desconectar bolsa de resíduos e fechar com tampa estéril.
5. Conectar tubo de transferência do plasma com o tubo de resíduos (código de cor amarela).
6. Conectar o tubo da solução de lavagem (conector perfurante) na bolsa de plasma.
7. Fechar a pinça branca do tubo da solução de lavagem livre.
8. Fechar pinça verde (bolsa PRP).
9. Fechar pinças amarela (bolsa de plasma).
10. Ligar o adaptador da entrada de sangue no tubo de sangue (pinça vermelha).
11. Fechar pinça vermelha do tubo de conexão do reservatório.
12. Conectar bolsa de sangue com conector perfurante do adaptador da entrada de sangue

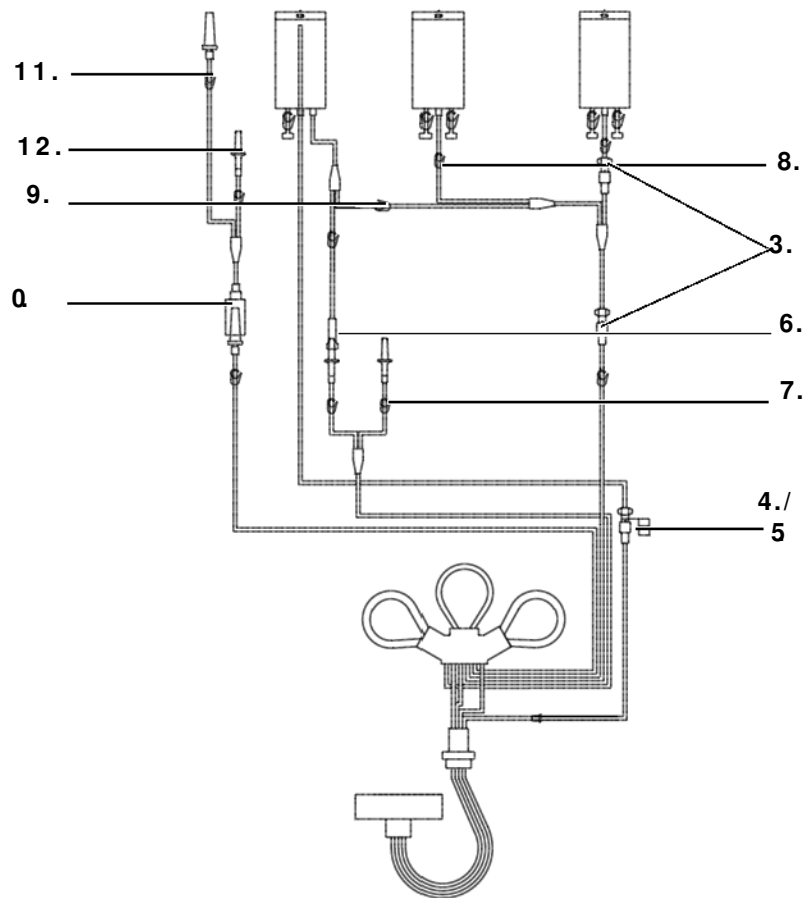


Fig. 76 Conectar Sistema PSQ no sistema AT3/AT1

Nota

O programa **Sequestro do plasma** está operacional sem **Enchimento prévio**, para evitar uma diluição do plasma.

6.3.2 Sequência do programa

– No menu **Sequestro do plasma** apertar a tecla **PSQ**.
O programa **Sequestro do plasma** começa.

O enriquecimento de plaquetas autólogo termina automaticamente, quando **Fim do sangue** é detectado.

O programa pode ser interrompido a qualquer momento com a tecla **Parar PSQ**.

A separação do sangue pode, no caso de uma mensagem de erro/alarme ou quando outra unidade de sangue tem de ser separada, ser continuada apertando a tecla **Continuar PSQ**.

- **Transferência PRC**

Estando a separação de sangue terminada, é introduzida, apertando a tecla **Transferência PRC**, a fase do programa **Transferência PRC**.

Para iniciar a fase do programa **Iniciar Transferência PRC** a tecla apenas tem de ser apertada **uma vez**.

Transferência do volume de PRC residuais da câmara de lavagem para a bolsa PRP.

A fase do programa **Transferência PRC** termina automaticamente, quando o concentrado de eritrócitos foi completamente transferido para a bolsa de sangue.

Nota

Na fase do programa **Transferência PRC**, plasma para substituição do volume PRC retirado é transportado através da bomba de solução de lavagem para a câmara de lavagem.

Este passo é monitorado pelo sensor da solução de lavagem.

Não estando disponível quantidade de plasma suficiente e/ ou a alimentação bloqueada, é apresentada a mensagem **Erro fluxo de plasma**.

Não havendo mais plasma, o programa pode continuar depois da conexão de solução de cloreto de sódio fisiológico.

- **Transferência PRP preparada**

– Fechar pinça AZUL NA bolsa PRC.

– Abrir pinça verde na bolsa PRP.

- **Transferência PRP**

– Aperte a tecla **Transferência PRP**.

A fase do programa **Transferência PRP** começa.

Transferência de PRP da câmara de lavagem para a bolsa PRP.

A fase do programa **Transferência PRP** está automaticamente terminada quando tiverem sido devolvidos 100 ml de plasma rico em plaquetas (PRP) à bolsa de concentrado de hemácias.

A seguir, a etapa decisiva **PSQ (2)** é iniciada.

Nota

Sendo desejado um volume de PRP menor, eventualmente com uma concentração maior de plaquetas, a fase **Transferência PRP** pode ser previamente interrompida a qualquer momento acionando a tecla **Stop**.

O volume residual pode então ser transferido, através do abrir ou fechar das pinças correspondentes, para a bolsa de plasma ou PRC.

□ **Fase de decisão PSQ (2)**

Na fase de decisão **PSQ (2)** existem as seguintes possibilidades para seleção:

1. Separação de mais uma unidade de sangue
2. Encerrar tratamento

1. Preparar a separação de mais uma unidade de sangue

– Apertar a tecla **Continuar PSQ**.

A fase do programa **Sequestro de plasma** é iniciada mais uma vez.

– Conectar outra unidade de sangue.

Controle das pinças dos tubos:

- Abrir pinça vermelha do tubo de sangue.
- Abrir pinça azul do tubo de PRC.
- Fechar pinça verde da bolsa PRP.
- Fechar pinça amarela da bolsa de plasma.
- Apertar a tecla **Start**.

Começa a separação de uma unidade de sangue adicional.

2. Preparar a transferência de plasma –

Apertar a tecla de **Transferência de plasma**.

A fase do programa **Transferência de plasma** é iniciada para a finalização do enriquecimento de plaquetas autólogo.

- Fechar pinça verde na bolsa PRP.
- Abrir pinça amarela no tubo de plasma (transferência do volume de plasma residual na bolsa de plasma).

Nota

O volume de plasma residual na câmara de lavagem (aprox. 40-60 ml) contém, devido a extração pela bomba da centrífuga parada, hemácias e leucócitos, que com a transferência para a bolsa de plasma levam a uma coloração vermelha limitada por célula do produto plasma.

Caso seja desejado, evitar esse efeito, recomendamos, transferir a quantidade de plasma residual para a bolsa PRC.

Para isso - diferente da instrução acima - deve abrir-se a pinça azul da bolsa PRC em vez da pinça amarela da bolsa de plasma.

□ **Transferência de plasma**

- Apertar a tecla de **Transferência de plasma**.
Começa a fase do programa **Transferência de plasma**.

Transferência do volume residual da câmara de lavagem para a bolsa de plasma.

A fase do programa **Transferência de plasma** termina automaticamente, quando o volume residual foi transferido da câmara para a bolsa de plasma e muda para a fase **Remover sistema PSQ**.

O sistema pode então ser preparado para uso na autotransusão intra-operatória.

6.3.3 Preparar autotransusão intra-operatória auto

Depois de terminado o enriquecimento de plaquetas autólogo o aparelho deve ser preparado com os seguintes passos de operação para a autotransusão intra-operatória:

1. Desconectar e fechar o tubo de transferência de plasma.
2. Conectar bolsa de resíduos no tubo de resíduos.
3. Fechar pinça amarela (bolsa de plasma) e pinça branca (tubo de solução de lavagem).
4. Desconectar e fechar tubo de solução de lavagem.
5. Fechar pinça vermelha (adaptador da entrada de sangue).
6. Desconectar bolsa de componentes.
7. Ligar a bolsa de reinfusão.
8. Conectar tubo de conexão do reservatório (pinça vermelha, adaptador de níveis) com o reservatório de coleta e abrir a pinça vermelha.

- Encerrar com a tecla **Fim** o enriquecimento de plaquetas autólogo.
- Selecionar programa de lavagem.

Nota

O sistema AT3/AT1 é enchido com ar após finalização do enriquecimento de plaquetas autólogo.

Purgar o AT3/AT1 **antes** da utilização do programa de lavagem através do menu (consulte apart. 2.4.1)Enchimento prévio .

6.4 Reinfusão

As bolsas de componentes têm 2 Spikeports para ligação de equipamentos de transfusão. A reinfusão realiza-se através de gravidade usando um filtro de sangue.

Atenção

- Antes da reinfusão as bolsas de componentes devem ser impreterivelmente separadas do sistema de autotransfusão AT3/AT1. CATSmart não dispõe de dispositivos para impedir uma infusão de ar.
 - Para evitar com segurança uma reinfusão de ar não realizar nenhuma infusão de pressão.
 - O utilizador tem de comprovar antes da reinfusão dos produtos de sangue, da sua adequação para a transfusão.
 - Recomendamos a utilização de um filtro de micro-agregados para a reinfusão dos componentes.
 - Antes do início da reinfusão tem de estar garantido, que o filtro de reinfusão e o equipamento de transfusão está completamente preenchido, para excluir uma infusão de ar.
-

7 Artigos de um único uso e consumíveis

7.1 Advertências gerais relativas aos artigos de um único uso e aos consumíveis

Atenção

- Os artigos de um único uso têm de ser sempre guardados em recintos limpos, secos, bem ventilados e protegidos da luz solar direta.
- A utilização de artigos de um único uso e de consumíveis de outros fabricantes pode representar um risco para o paciente.
- Ao instalar o sistema de autotransfusão é necessário prestar atenção para que todas as ligações sejam corretamente realizadas e que nenhum tubo fique dobrado, torcido ou apertado. Depois de finalizada, toda a instalação do sistema deve ser uma vez mais verificada.
- Aplique sempre técnicas de trabalho estéreis.

Os sistemas de tubo mencionados neste capítulo são artigos de um único uso, com a marcação CE, conforme a diretiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE, Anexo I. Elimine os artigos de um único uso possivelmente infecciosos conforme a regulamentação local.

7.2 Artigos de um único uso

Atenção

Muitos polímeros são danificados por diversos solventes, produtos de limpeza e outras substâncias químicas. Os artigos de um único uso e consumíveis danificados não devem ser utilizados no CATSmart.

Atenção

Observe as indicações impressas na embalagem.

O sistema de tubos de um único uso do CATSmart contém todos os componentes necessários para o processamento do sangue, incluindo a bolsa de resíduos e a bolsa de reinfusão. O sistema é ligado a um reservatório de sangue.

7.2.1 Sistema AT3

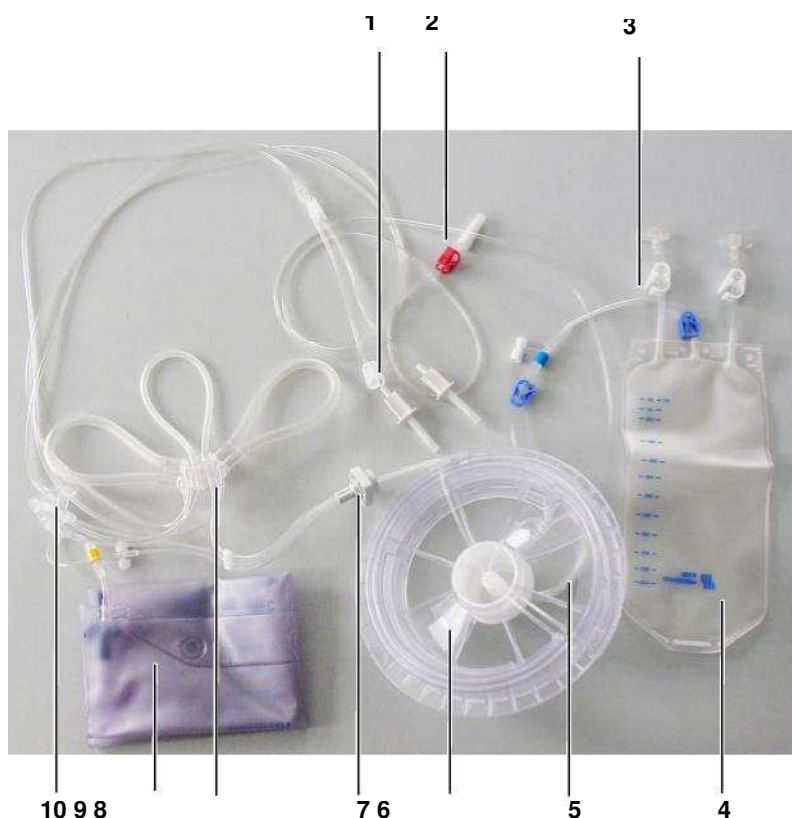


Fig. 77 Sistema de autotransusão AT3

- 1 Conectores para a solução de lavagem – punção
- 2 Ligação para adaptador escalonado de 1/4" para reservatório de sangue

- 3 Ligação Luer lock com tampas de fecho
- 4 Bolsa de reinfusão com dois conectores de punção
- 5 Tubo da centrífuga
- 6 Câmara de lavagem
- 7 Adaptador da centrífuga
- 8 Adaptador das bombas
- 9 Bolsa de resíduos de 10 litros
- 10 Câmara Hct

7.2.2 Sistema AT1

Sistema de autotransfusão sem câmaras Hct. O AT1 é compatível com o CATSmart.

7.2.3 Tubos do sistema de vácuo

7.2.3.1 ATV 70 - tubo de vácuo curto

O tubo de vácuo pode ser ligado a todos os conectores de vácuo e é compatível com todos os componentes:

- Do conector de vácuo ATR até ao seguro contra enchimento excessivo.
- Do conector de vácuo ATR até ao regulador de vácuo, se estiver montado no suporte para infusão.
- Entre o filtro de aspiração de fumos e o filtro antibacteriano hidrofóbico / a bomba de vácuo.

7.2.3.2 ATV-F 140 - tubo de vácuo longo

O tubo de vácuo com filtro antibacteriano hidrofóbico integrado e filtro antiviral pode ser conectado, mediante o uso:

- Da entrada no filtro antibacteriano hidrofóbico está conectada diretamente à bomba de vácuo Fresenius Kabi (bomba Bora ou CATSmart).
- Do tubo de vácuo ATV 140 até à proteção contra transbordo - se não for usado um filtro de evacuação de fumaça.
ou
O tubo de vácuo ATV 140 até ao filtro de evacuação de fumaça - se for usado um filtro de evacuação de fumaça.

7.2.3.3 ATV-F 140C (pacote combinado) - tubo de vácuo longo com filtro antibacteriano hidrofóbico integrado e filtro antiviral, assim como tubo de vácuo ATV 70 e porta de evacuação de fumaça

Esta é a combinação dos dois produtos ATV-F 140 (tubo de vácuo com filtro antibacteriano hidrofóbico integrado e filtro antiviral, assim como tubo de vácuo ATV 70 e porta de evacuação de fumaça).

Os tubos de vácuo podem ser conectados da maneira seguinte:

- Filtro antibacteriano hidrofóbico integrado e filtro antiviral conectador diretamente à bomba de vácuo Fresenius Kabi (bomba Bora ou CATSmart).
- A outra extremidade do tubo de vácuo ATV-140 até à prote o contra transbordo.
- O tubo de vácuo ATV 70 desde o reservatório (tampa amarela) até à prote o contra transbordo.

ou

- Filtro antibacteriano hidrofóbico integrado e filtro antiviral conectador diretamente à bomba de vácuo Fresenius Kabi (bomba Bora ou CATSmart).
- A outra extremidade do tubo de vácuo ATV-140 até ao filtro de evacua o de fumaça.
- A porta de evacua o de fumaça, que está incluída no pacote combinado, liga o filtro de evacua o de fumaça e a prote o contra transbordo.
- O tubo de vácuo ATV70 conecta a prote o contra transbordo e o reservatório ATR (tampa amarela).

7.2.3.4 ATV 180 - tubo de vácuo longo

Os tubos de vácuo podem ser conectados da maneira seguinte:

- Desde o reservatório ATR até ao filtro de evacua o de fumaça
- Desde a evacua o de fumaça até ao regulador de vácuo
- Desde o regulador de vácuo até a uma suc o externa

7.2.3.5 Tubo de aspira o ATS

Tubo de aspira o de duplo lúmen, para uma aspira o e um tratamento anticoagulante sem incidências do sangue do campo operatório até ao reservatório. Equipado com uma câmara de gotejamento e uma pinça de rolo para regular o fluxo de entrada do anticoagulante.

7.2.3.6 Papel do filtro bacteriano

Papel do filtro bacteriano para o ar de exaustão da bomba de vácuo

7.2.3.7 Filtro antibacteriano hidrofóbico integrado e filtro antiviral para o ar de exaustão da bomba de vácuo

Filtro antibacteriano hidrofóbico como prote o contra transbordo para a bomba de vácuo
Filtro antiviral como prote o contra contamina o da bomba de vácuo

7.2.3.8 Filtro de aspiração de fumaça

Filtro de aspiração de fumaça para proteger a bomba de vácuo contra o fumaça, como por exemplo o gerado durante a utilização de equipamentos de eletrocirurgia de RF.

7.2.4 Bolsa de resíduos

Bolsa de resíduos de substituição para ser utilizada com o sistema de autotransusão AT3. Capacidade: 10 litros

7.2.5 Bolsa de reinfusão

Bolsa de reinfusão de substituição. Capacidade: 1000 ml

7.2.6 Bolsa de reinfusão com adaptador em Y

O sistema de emergência consiste numa bolsa de reinfusão (1000 ml) e num tubo em Y. Este tubo permite ligar 2 bolsas de reinfusão ao tubo de concentrado ou ao de resíduos, para evitar ter de interromper o processo para retirar uma bolsa de reinfusão.

7.3 Consumíveis

7.3.1 Solução de lavagem

O CATSmart utiliza um soro salino isotônico como solução de lavagem para o processamento.

Atenção

Só se pode utilizar soro salino isotônico como solução de lavagem.

7.3.2 Agentes para a desinfeção e limpeza do CATSmart

Para realizar uma limpeza e desinfeção do CATSmart passe-lhe um pano umedecido com desinfetante.

Recomendação: desinfeção mediante aspensão com uma solução alcoólica.

7.3.3 Papel de impressora

Papel de impressora para a impressora matricial disponível como equipamento adicional.

7.4 Equipamento adicional

O equipamento adicional indicado nas presentes instruções de utilização foi aprovado no âmbito do processo de avaliação da conformidade CE.

7.4.1 Impressora

A impressora matricial pode ser adquirida à Fresenius Kabi como equipamento adicional.

7.4.2 Prateleira

A prateleira lateral pode ser adquirida à Fresenius Kabi como equipamento adicional.

7.4.3 Leitor de códigos de barras

O scanner de código de barras pode ser adquirido à Fresenius Kabi como equipamento adicional.

7.4.4 Suporte de início automático

A suporte de início automático pode ser adquirido à Fresenius Kabi como equipamento adicional.

7.4.5 Bomba de vácuo

A bomba de vácuo pode ser adquirida à Fresenius Kabi como equipamento adicional.

7.4.6 CATSmart Ferramenta para PC

O software da ferramenta para PC CATSmart pode ser obtido de Fresenius Kabi como um item adicional. Ele é utilizado para exibir e organizar os dados exportados a partir do gerenciamento de dados.

7.5 Referências dos artigos

Atenção

Os sistemas descartáveis AI1 e AIF as CAISmart só podem ser utilizados com os seguintes lotes:

Referência:	Designação
9 0 0 5 1 0 1	' todos os lotes a partir do Sistema de autotransusão AI1 EGI 065
9 0 0 5 1 0 4	' todos os lotes a partir do Sistema de autotransusão AI1 EGI 065
9 0 0 5 1 0 8	' todos os lotes a partir do Sistema de autotransusão AI1 EGI 065
9108501	Sistema completo AIF 120 com AI1 ' todos os lotes a partir do FBI 153
9108491	Sistema completo AIF 40 com AI1 ' todos os lotes a partir do FBI 153

Por favor, certifique-se, para usar apenas conjuntos descartáveis, que correspondam as restrições acima referidas. Lotes produzidos anteriormente não devem ser utilizados, já que o aparelho CAISmart então não reconhece corretamente a câmara de separação e não inicia o procedimento der lavagem.

Os artigos mencionados neste capítulo representam uma seleção da nossa ampla gama de produtos. Existem outros artigos disponíveis sob pedido.

Referência:	Designação
9005751	CAISmart
9005103	Sistema de autotransusão AI3
9005101	Sistema de autotransusão AI1 ' todos os lotes a partir do EGI 065
9108411	Reservatório de recolha de sangue AIR 40
9108471	Reservatório de recolha de sangue AIR 120
9005201	Bolsa de reinfusão (1000 ml)
9005161	Bolsa de reinfusão com adaptador em Y (1000 ml)
9006281	Bolsa de resíduos 10 l
9108481	lubo de aspiração AIS
9108401	lubo de ligação em Y AIY
9005141	Sistema PSQ

Referência:	Designação
9108571	Tampas de fecho para ATR
9108431	Tubo de oxigenação ATO
9108311	Sistema de amostragem para segurança da qualidade AT-QS

- Sistemas combinados**

Referência:	Designação	
9108493	Sistema completo ATF 40 com AT3	
9108491	Sistema completo ATF 40 com AT1	' todos os lotes a partir do FBT 153
9108503	Sistema completo ATF 120 com AT3	
9108501	Sistema completo ATF 120 com AT1	' todos os lotes a partir do FBT 153

- Recuperação de sangue pós-operatória**

Referência:	Designação
9108451	Sistema pós-operatório ATP
9108511	Sistema de drenagem ATD
9108521	Adaptador para drenagem ATC
9005361	Adaptador para vácuo

- Componentes de vácuo**

Referência:	Designação
9005851	Bomba de vácuo
9208551	Tubo de vácuo ATV-F 140
9008551	Pacote combinado ATV-F 140C (composto de: Filtro antibacteriano hidrofóbico ATV e filtro antiviral, filtro de evacuação de fumaça e tubo de vácuo ATV 70)
9108552	Tubo de vácuo ATV 70 (70 cm)
9108553	Tubo de vácuo ATV 180 (180 cm)

Referência:	Designação
-------------	------------

M679011	Filtro de evacuação de fumaça
6799181	Filtro antibacteriano hidrofóbico ATV e filtro antiviral
6780881	Filtro antibacteriano (100 un.)
9005361	Adaptador de vácuo

- **Equipamento adicional**

Referência:	Designação
-------------	------------

9005851	Bomba de vácuo
9005761	Prateleira CATSmart
9005771	Impressora para o CATSmart
9005781	Leitor de códigos de barras para o CATSmart
9005861	Suporte de reservatório "Auto-Start"
M690991	Suporte de reservatório
M695501	Cobertura da tampa da centrífuga
9005841	Ferramenta para PC CATSmart para o gerenciamento de dados
9005881	Caixa de transporte para dispositivo CATSmart

- **Consumíveis**

Referência:	Designação
-------------	------------

9005801	Fita negra para a impressora do CATSmart
9005791	Papel para a impressora do CATSmart

8 Problema

8.1 PROBLEMA: Fluxo de sangue

Causa	Efeito	Instruções para o utilizador	Continuação do programa	Interrupção do programa
<p>O fluxo de sangue do paciente foi interrompido. Este problema produz-se quando:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. não entra sangue no CATSmart depois do enchimento prévio ou durante a entrada em funcionamento depois de o reservatório de sangue se ter esvaziado. 2. o sangue não é detetado pelo sensor de sangue. 	<p>Quando este problema ocorre, as bombas param automaticamente. A centrífuga é desacelerada até à velocidade de rotação de paragem ($n_w = 1400$ r.p.m.) e detém-se completamente passados aproximadamente 20 segundos.</p>	<p>Para a causa 1: Comprove que o tubo de sangue permite o fluxo (possíveis problemas: pinça do reservatório fechada, tubo de entrada de sangue dobrado ou apertado pela tampa da centrífuga).</p> <p>Abra a pinça vermelha do tubo de sangue e a pinça da saída do reservatório.</p> <p>Para a causa 2: Comprove a posição do tubo no sensor de sangue (consulte apart. 2.3.6) e, se for necessário, corrija-a pressionando-o para dentro.</p> <p>A centrífuga pode ser parada apertando a tecla STOP CF.</p>	<p>O processamento pode ser retomado apertando a tecla Continuar programa de lavagem.</p> <p>Ao continuar o processamento é realizada primeiro uma purga automática do ar do tubo de sangue e da câmara de lavagem.</p>	<p>Depois de apertar a tecla Continuar programa de lavagem e, a seguir, a tecla Parar programa de lavagem, mediante a fase de programa Extrair sistema o sistema pode ser retirado ou o programa pode ser completamente finalizado.</p>

8.2 PROBLEMA: Fluxo de solução de lavagem

Causa	Efeito	Instruções para o utilizador	Continuação do programa	Interrupção do programa
<p>O abastecimento de solução de lavagem foi cortado. Este problema produz-se quando:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. durante o início do enchimento prévio ou depois de ligar uma nova bolsa de solução de lavagem quando a anterior estava vazia ao continuar a o processo; 2. quando a solução de lavagem não é detetada pelo sensor de solução de lavagem. 	<p>Quando este problema ocorre, as bombas param automaticamente. A centrífuga é desacelerada até à velocidade de rotação de paragem ($n_w = 1400$ r.p.m.) e detém-se completamente passados aproximadamente 20 segundos.</p>	<p>Para a causa 1: Comprove que o tubo de solução de lavagem permite o fluxo (possíveis problemas: pinça branca do tubo de solução de lavagem fechada, tubo de solução de lavagem dobrado ou apertado pela tampa da centrífuga).</p> <p>Para a causa 2: Comprove a posição do tubo no sensor de solução de lavagem (consulte apart. 2.3.6) e, se for necessário, corrija-a pressionando-o para dentro.</p> <p>A centrífuga pode ser parada apertando a tecla STOP CF.</p>	<p>O processamento pode ser retomado apertando a tecla Continuar programa de lavagem.</p> <p>Ao continuar o processamento é realizada primeiro uma purga automática do ar do tubo de solução de lavagem e da câmara de lavagem.</p>	<p>Depois de apertar a tecla Continuar programa de lavagem e, a seguir, a tecla Parar programa de lavagem, mediante a fase de programa Extrair sistema o sistema pode ser retirado ou o programa pode ser completamente finalizado.</p>

8.3 PROBLEMA: Fluxo de concentrado

Causa	Efeito	Instruções para o utilizador	Continuação do programa	Interrupção do programa
<p>O nível de enchimento do concentrado de eritrócitos lavados na câmara de lavagem é demasiado alto e a bomba de concentrado não consegue extrair o concentrado dentro de um determinado intervalo de tempo. Este problema produz-se quando:</p> <ol style="list-style-type: none"> o tubo de concentrado está bloqueado. o sangue do paciente tem um hematócrito muito alto e produz muito concentrado. 	<p>Quando este problema ocorre, as bombas param automaticamente. A centrífuga é desacelerada até à velocidade de rotação de paragem ($n_w = 1400$ r.p.m.) e detém-se completamente passados aproximadamente 20 segundos.</p>	<p>Para a causa 1: Comprove que o tubo de concentrado de eritrócitos permite o fluxo (possíveis problemas: pinça azul na bolsa de reinfusão fechada, tubo de concentrado dobrado ou apertado pela tampa da centrífuga).</p> <p>Para a causa 2: Continuar o programa, se for necessário várias vezes, com a tecla Iniciar, até atingir novamente um nível normal de enchimento da câmara de lavagem.</p> <p>A centrífuga pode ser parada apertando a tecla STOP CF.</p>	<p>A seguir pode continuar o processamento apertando a tecla Continuar programa de lavagem.</p>	<p>Depois de apertar a tecla Continuar programa de lavagem e, a seguir, a tecla Parar programa de lavagem, mediante a fase de programa Extrair sistema o sistema pode ser retirado ou o programa pode ser completamente finalizado.</p>

Atenção

Se a bomba de concentrado for posta funcionar apesar de haver problemas de fluxo, pode-se produzir uma hemólise. Neste caso o volume de concentrado de eritrócitos afetado terá de ser novamente processado ou eliminado.

8.4 PROBLEMA: Bloqueio da câmara

Causa	Efeito	Instruções para o utilizador	Continuação do programa	Interrupção do programa
O bloqueio automático da câmara durante o fecho da tampa da centrífuga falhou.	Quando este problema ocorre, as bombas param automaticamente. A centrífuga é desacelerada até à velocidade de rotação de paragem ($n_w = 1400$ r.p.m.) e detém-se completamente passados aproximadamente 20 segundos.	Abra a tampa da centrífuga e volte a fechá-la, para que assim se repita a operação de bloqueio automático. Se aparecer novamente a mensagem de problema, avise o Serviço de Assistência Técnica.	A seguir pode continuar o processamento apertando a tecla Continuar programa de lavagem .	Depois de apertar a tecla Continuar programa de lavagem e, a seguir, a tecla Parar programa de lavagem , mediante a fase de programa Extrair sistema o sistema pode ser retirado ou o programa pode ser completamente finalizado.

8.5 PROBLEMA: Centrífuga

Causa	Efeito	Instruções para o utilizador	Interrupção do programa
A centrífuga não atingiu as r.p.m. predefinidas. Este alarme é emitido quando: <ol style="list-style-type: none"> as baixas temperaturas de armazenamento dificultam o funcionamento do rotor da centrífuga; a tampa de proteção do rotor não está montada ou não está bloqueada e a câmara de lavagem toca no rotor. 	Quando se produz este problema as bombas e a centrífuga são paradas imediatamente.	Para a causa 1: Pressione várias vezes a centrífuga com a tecla de Continuar programa de lavagem . Se o problema continuar a ocorrer, a centrífuga está avariada. Chame o Serviço de Assistência Técnica. Para a causa 2: Coloque corretamente a tampa de proteção do rotor e bloqueie-a. A borda da tampa de proteção do rotor tem de penetrar completamente no canal periférico do rotor. O fecho rápido tem de estar fechado.	Depois de apertar a tecla Continuar programa de lavagem e, a seguir, a tecla Parar programa de lavagem , mediante a fase de programa Extrair sistema o sistema pode ser retirado ou o programa pode ser completamente finalizado.

8.6 PROBLEMA: Sensor de concentrado

Causa	Efeito	Instruções para o utilizador	Continuação do programa	Interrupção do programa
<p>O sensor de concentrado (consulte apart. 2.3.3) tem problemas de funcionamento. Este problema produz-se quando:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. a janela do sensor no interior da centrífuga esta suja; 2. a câmara de lavagem não foi colocada; 3. a câmara de lavagem está danificada; 4. o sensor de concentrado está avariado. 	<p>Quando este problema ocorre, as bombas e a centrífuga param automaticamente.</p>	<p>Para a causa 1: Limpe as janelas dos sensores e de iluminação no interior da centrífuga (consulte apart. 2.3.3).</p> <p>Para a causa 2: Se o CAI Smart tor posto a trabalhar sem uma câmara de lavagem gerar-se-á sempre um problema no sensor de concentrado.</p> <p>Para a causa 3: Inspeccione a câmara de lavagem para detetar eventuais estragos. Se for necessário, substitua o sistema de auto-transusão AT 3.</p> <p>Para a causa 4: Se este problema se produzir repetidamente, o aparelho tem uma avaria. Chame o Serviço de Assistência Técnica.</p>	<p>Continue o processamento apertando a tecla de Continuar programa de lavagem.</p>	<p>Depois de apertar a tecla Continuar programa de lavagem e, a seguir, a tecla Parar programa de lavagem, mediante a fase de programa Extrair sistema o sistema pode ser retirado ou o programa pode ser completamente finalizado.</p>

8.7 PROBLEMA: Iluminação

Causa	Efeito	Instruções para o utilizador	Continuação do programa	Interrupção do programa
A iluminação superior (consulte apart. 2.3.3) não funciona. Este problema pode ser causado por sujidade na centrífuga.	Quando este problema ocorre, as bombas e a centrífuga param automaticamente.	Limpe a janela da luz e a janela do sensor de centrado na parte inferior da centrífuga (consulte apart. 9.1). Se o problema voltar a ocorrer, chame o Serviço de Assistência Técnica.	Continue o processamento apertando a tecla de Continuar programa de lavagem .	Depois de apertar a tecla Continuar programa de lavagem e, a seguir, a tecla Parar programa de lavagem , mediante a fase de programa Extrair sistema o sistema pode ser retirado ou o programa pode ser completamente finalizado.

8.8 PROBLEMA: Configuração do software

Causa	Efeito	Instruções para o utilizador
Durante o autodiagnóstico do sistema foi detetada uma configuração inválida do software.	A mensagem de problema aparece imediatamente depois de ligar o CATSmart.	O aparelho tem uma avaria. Informe imediatamente o Serviço de Assistência Técnica.

8.9 PROBLEMA: Bomba de solução de lavagem, de concentrado ou de sangue

Causa	Efeito	Instruções para o utilizador	Interrupção do programa
<ol style="list-style-type: none"> 1. O rotor de uma destas bombas não gira, porque o rotor ou o tubo da bomba está preso. 2. O rotor da bomba gira, mas já não para automaticamente depois de uma rotação no modo de carregamento (consulte apart. 2.3.5) 3. A bomba não gira. 	<p>Quando este problema ocorre, as bombas param automaticamente. A centrífuga é desacelerada até à velocidade de rotação de parada e detém-se completamente passados aproximadamente 20 segundos.</p>	<p>Para a causa 1: Desbloqueie o rotor à mão e comprove se o tubo da bomba está danificado. A seguir, volte a montar o tubo da bomba ou, se estiver danificado, coloque um novo sistema de autotransusão AT3.</p> <p>Para a causa 2: Se o rotor da bomba se tiver levantado um pouco, pressione-o novamente para a base da bomba, para voltar a introduzi-lo.</p> <p>Para a causa 3: O aparelho tem uma avaria. Ligue para o Serviço de Assistência Técnica e, se dispuser de uma impressora, imprima o registo de atividade.</p>	<p>Depois de apertar a tecla Continuar programa de lavagem e, a seguir, a tecla Parar programa de lavagem, mediante a fase de programa Extrair sistema o sistema pode ser retirado ou o programa pode ser completamente finalizado.</p>

8.10 PROBLEMA: Fuga da centrífuga

Causa	Efeito	Instruções para o utilizador	Continuação do programa	Interrupção do programa
O detetor de fugas no interior da centrífuga detetou a presença de líquido. O líquido pode ser originado por uma fuga na câmara de lavagem ou no tubo da centrífuga, ou provém de fora da centrífuga.	Quando este problema ocorre, as bombas e a centrífuga param automaticamente.	<p>Inspeccione a câmara de lavagem e o tubo da centrífuga para detetar eventuais estragos e, se for necessário, substitua o sistema de autotransusão AT3. Limpe o interior da centrífuga e o detetor de fugas e seque-os completamente (consulte apart. 9.1).</p> <p>Mesmo quantidades mínimas de líquido podem disparar o alarme por fuga de sangue. Por este motivo é necessário secar cuidadosamente a zona da centrífuga.</p>	Continue o programa apertando a tecla Continuar programa de lavagem .	Depois de apertar a tecla Continuar programa de lavagem e, a seguir, a tecla Parar programa de lavagem , mediante a fase de programa Extrair sistema o sistema pode ser retirado ou o programa pode ser completamente finalizado.

Atenção

Existe sempre a possibilidade de que o sangue processado esteja infectado. Por este motivo, terá de ser sempre tratado como potencialmente infectado.

8.11 PROBLEMA: Tampa da centrífuga

Causa	Efeito	Instruções para o utilizador	Continuação do programa	Interrupção do programa
A tampa da centrífuga não está fechada corretamente.	Não se pode iniciar o programa.	<p>Abra a tampa da centrífuga. Comprove a inexistência de obstáculos entre a tampa e o corpo da centrífuga.</p> <p>Comprove que a posição do adaptador das bombas e da câmara de medição Hct é correta.</p> <p>Volte a fechar a tampa da centrífuga até o mecanismo de fecho automático a bloquear de forma segura.</p>	Continue o programa apertando a tecla Continuar programa de lavagem .	Depois de apertar a tecla Continuar programa de lavagem e, a seguir, a tecla Parar programa de lavagem , mediante a fase de programa Extrair sistema o sistema pode ser retirado ou o programa pode ser completamente finalizado.

8.12 PROBLEMA: Bolsa de resíduos

Causa	Efeito	Instruções para o utilizador	Continuação do programa	Interrupção do programa
Foi atingido o nível de enchimento máximo da bolsa de resíduos.	Quando este problema ocorre, as bombas e a centrífuga param automaticamente.	Substitua a bolsa de resíduos ou esvazie-a completamente . O sinal acústico de alarme pode ser desligado apertando a tecla de Silêncio .	Continue o programa apertando a tecla Continuar programa de lavagem .	Depois de apertar a tecla Continuar programa de lavagem e, a seguir, a tecla Parar programa de lavagem , mediante a fase de programa Extrair sistema o sistema pode ser retirado ou o programa pode ser completamente finalizado.

Atenção

O programa pode continuar mesmo que a bolsa esteja cheia, porque o volume de enchimento da bolsa é calculado a partir dos fluxos da bomba e não é monitorizado diretamente. Só será emitido um novo aviso quando tiverem sido gerados outros 10 litros de resíduos. Se for excessivamente cheia, a bolsa eventualmente romperá.

8.13 PROBLEMA: Proteção para transporte

Causa	Efeito	Instruções para o utilizador	Continuação do programa
A proteção para transporte do CATSmart continua a estar ativa.	Não se pode iniciar o programa.	Desative a proteção para transporte.	Depois da desativação prossiga com a tecla Continuar programa .

8.14 PROBLEMA: Unidade de vácuo

Causa	Efeito	Instruções para o utilizador	Continuação do programa
A bomba de vácuo não funciona corretamente.	Quando este problema ocorre, as bombas e a centrífuga param automaticamente. A bomba de vácuo interna é desligada.	Ligue outra fonte de vácuo ao reservatório de recolha. Peça ao Serviço de Assistência Técnica uma revisão da bomba de vácuo instalada.	Continue o programa apertando a tecla Continuar programa de lavagem .

8.15 PROBLEMA: Parada de emergência

Causa	Efeito	Instruções para o utilizador	Continuação do programa
O CATSmart foi parada ao apertar a tecla	A parada de emergência detém imediatamente as bombas e a centrífuga.	Resolva a situação que tornou necessária uma parada de emergência . Se a parada de emergência tiver sido ativada acidentalmente, o programa pode ser continuado.	Continue o programa apertando a tecla Continuar programa de lavagem .
(Parada de emergência).			

8.16 PROBLEMA: Sensor Hct

Causa	Efeito	Instruções para o utilizador	Continuação do programa
O sensor Hct detetou um funcionamento incorreto.	Quando este problema ocorre, as bombas param automaticamente. A centrífuga é desacelerada até à velocidade de rotação de paragem e detém-se completamente passados aproximadamente 20 segundos.	Comprove que a posição da câmara de medição Hct no sensor é correta.	Continue o programa apertando a tecla Continuar programa de lavagem .

8.17 PROBLEMA: Fluxo de plasma (somente no PSQ)

Causa	Efeito	Instruções para o utilizador	Continuação do programa
O sensor de plasma deteta ar no tubo de plasma.	Quando este problema ocorre, as bombas param automaticamente.	<p>Verifique o nível de enchimento da bolsa de plasma sanguíneo; se vazia: conecte a solução salina e prossiga.</p> <p>Controlar pinça amarela na bolsa de plasma.</p> <p>Controlar a posição do tubo.</p>	<p>Continuar com o programa apertando a tecla Continuar transferência PRP.</p>

9 Limpeza e manutenção

9.1 Limpeza e desinfeção

Atenção

Para limpar e desinfetar o CATSmart é necessário apagá-lo e desligá-lo da corrente. Geralmente o CATSmart pode ser limpo com um deter-gente suave. Para realizar uma limpeza e desinfeção do CATSmart passe-lhe um pano umedecido com desinfetante.

Atenção

Utilize desinfetantes com um conteúdo máximo de álcool de 40%.

Atenção

Existe sempre a possibilidade de que o sangue processado esteja infectado. Por este motivo, terá de ser sempre tratado como potencialmente infectado.

Atenção

O interior da centrífuga não deve ser lavado com líquidos. Os líquidos no interior da centrífuga podem penetrar no CATSmart e afetar o seu correto funcionamento.

Atenção

Por motivos de segurança, para evitar choques elétricos, não se pode abrir a carcaça. O manutenção do CATSmart deve ser sempre confiada a pessoal qualificado autorizado pelo fabricante. Para prevenir o risco de choques elétricos, o CATSmart terá de funcionar sempre em redes elétricas equipadas com ligação à terra. Foram tomadas medidas de segurança para impedir qualquer contato do utilizador ou de outras pessoas com as peças rotativas da centrífuga. A tampa da centrífuga do CATSmart é bloqueada com uma fechadura magnética. A centrífuga só pode ser posta em funcionamento se a sua tampa estiver corretamente bloqueada. **NUNCA ANULE, DESLIGUE NEM CONTORNE OS MECANISMOS DE SEGURANÇA DO CATSmart.**

O CATSmart apagado continua a estar em carga. O CATSmart só deixará de estar em carga se for fisicamente desligado da rede de alimentação.

Depois de cada aplicação, limpe o espaço interior da centrífuga com um pano úmido e seque-o com um pano seco. É especialmente necessário manter sempre limpas as janelas da câmara do sensor de concentrado e da iluminação. Mantenha todo o interior da centrífuga seco, para evitar falsos alarmes do detetor de fugas.

Mesmo quantidades mínimas de líquido podem provocar um problema por fuga de sangue. Por este motivo é necessário secar cuidadosamente a zona da centrífuga.

Limpe imediatamente os derrames de sangue ou de solução de lavagem. Se for necessário, pode retirar a tampa de proteção do rotor da centrífuga. Para este fim, é necessário abrir os dois fechos rápidos pressionando-os. Os fechos rápidos podem voltar a ser bloqueados pressionando-os, de forma semelhante ao funcionamento de uma esferográfica.

Os líquidos contidos no interior da centrífuga podem ser drenados através de uma abertura.

- Abra o painel de inspeção (consulte Fig. 5, pos. 8) na parte frontal do CATSmart.
Por trás do painel de inspeção há um tubo de drenagem, proveniente da abertura no fundo do interior da centrífuga.



Fig. 78 Tubo de drenagem

- Puxe o tubo de drenagem para a frente e situe-o por cima de um recipiente de recolha adequado.
- Desaperte a tampa do tubo de drenagem (consulte Fig. 78, pos. 1).
O líquido contido no interior da centrífuga já pode fluir para o recipiente de recolha.
- Volte a colocar a tampa no tubo de drenagem e devolva o tubo à sua posição por trás do painel de inspeção.
- Volte a fechar o painel de inspeção.
- Elimine o líquido recolhido conforme a regulamentação em vigor.

Atenção

A centrífuga tem de ser sempre operada com a tampa de proteção do rotor corretamente bloqueada. A tampa de proteção do rotor está corretamente bloqueada quando a câmara de lavagem instalada gira livremente e sem tocar em nada.

Os rotores das bombas podem ser puxados para cima e levantados da base da bomba para realizar uma limpeza. Posteriormente será necessário reencaixar completamente os rotores na base das bombas.

Nota

Para limpar os rotores das bombas, lave os rolos girando-os debaixo de água quente corrente.

Não mergulhe os rotores da bomba em líquido para os lavar.

Atenção

É muito importante não riscar os sensores de sangue e de solução de lavagem durante a limpeza.

9.2 Manutenção

Recomenda-se encarregar uma revisão do CATSmart ao Serviço de Assistência Técnica da Fresenius uma vez por ano ou, como máximo, após 100 horas de funcionamento.

Recomenda-se encarregar todos os trabalhos de manutenção necessários a um Serviço de Assistência Técnica da Fresenius.

Cabos, condutores ou plugues defeituosos devem ser imediatamente substituídos por partes sobressalentes para isso especificadas. Partes defeituosas ou impróprias podem prejudicar a emissão de distúrbios bem como sensibilidade para com distúrbios do aparelho.

9.3 Reclamações

Em caso de problemas no sistema de autotransusão, é imperativo informar de imediato a Fresenius, conservando sempre o sistema defeituoso selado e embalado e, se esta o requerer, envie-o à Fresenius.

9.4 Dados de desempenho

9.4.1 Dimensões e peso

- **Corpo com carro:**

Largura: 53 cm

Profundidade: 82 cm

Altura na posição de transporte 85 cm

Altura na posição de trabalho mais elevada, com os suportes para infusão na posição mais alta: 183,5 cm

Altitude de operação máx.: 3000 m sobre o nível do mar

- **Peso:**

Corpo com carro: 82 kg / 181 lbs

9.4.2 Materiais utilizados

- **Corpo:**

Espuma rígida de poliuretano

Alumínio

PC/ABS

PMMA

Vidro

Borracha

Materiais metálicos

- **Componentes elétricos:**

Componentes eletrônicos (sem substâncias tóxicas)

Placas de C.I.

Motores elétricos

Bateria de lítio

Cabos elétricos

- **Componentes mecânicos:**

Materiais metálicos
 Correias dentadas
 Chumaceiras
 Pequenas peças de plástico

9.4.3 Compatibilidade ambiental / eliminação

Na fabricação do CATSmart e dos consumíveis são utilizados exclusivamente materiais ambientalmente compatíveis e recicláveis. Nos Estados-membros da UE o CATSmart tem de ser eliminado de acordo com a diretiva 2002/96/CE (WEEE). A legislação local sobre esta matéria terá de ser sempre observada.

O CATSmart e os consumíveis são geralmente considerados como contaminados e, por conseguinte, o titular terá de os desinfetar suficientemente seguindo as indicações do fabricante. As placas de circuito impresso podem ser eliminadas de acordo com a diretiva sobre resíduos de aparelhos elétricos e eletrônicos.

Podem ser enviadas mais informações relativas à eliminação mediante pedido.

As baterias do aparelho terão de ser eliminadas em conformidade com a regulamentação local.

9.4.4 Centrífuga

- **Velocidades de rotação:**

Rotor da centrífuga $n_r = 0 - 1200 \text{ r.p.m.} \pm 60 \text{ r.p.m.}$

Câmara de lavagem $n_w = n_r \times 2 = 0 - 2400 \text{ r.p.m.} \pm 120 \text{ r.p.m.}$

- **Sentido de rotação:**

Contrário ao dos ponteiros do relógio

Massa da câmara de lavagem $m = 0,6 \text{ kg}$

9.4.5 Bombas

- **Sentido de rotação:**

Ambos os sentidos.

9.4.6 Unidade de vácuo (opcional)

- **Dados de desempenho**

Dimensões (LxAxP):	185 x 165 x 345 mm
Peso aprox.:	4,1 kg
Voltagem:	24 V DC
Corrente:	máximo 2 A
Tubo de aspiração sem sistema:	42 l/min (1013 mbar)
Vácuo (máximo) sem regulação:	< 130 mbar (1013 mbar)
Tempo de ligação:	100 %
Classe de proteção como:	CATSmart
Proteção contra umidade:	IP X1

- **Transporte, condições de armazenamento**

Temperatura:	-15 – +50 °C
Umidade relativa do ar:	< 95 %

- **Condições de funcionamento**

Temperatura:	+15 – +50 °C
Umidade relativa do ar, sem condensação:	30 – 75 %

9.4.7 Suporte para a infusão

- **Carga máxima admissível:**

3 kg por gancho


9.4.8 Segurança elétrica

Classificações conforme a EN 60601-1, IEC 60601-1

Tipo de proteção contra as descargas elétricas:

Classe de proteção I

Grau de proteção contra choques elétricos:


Tipo CF
Símbolo: 

Correntes de fuga:

conforme EN 60 601-1

9.4.9 Alimentação elétrica

Tensões de rede:
V c.a., $\pm 10\%$, 50-60 Hz

100-240
Símbolo: 

Potência de consumo máx.:

350 VA

9.4.10 Orientações e declaração do fabricante para compatibilidade para todos os aparelhos ME e sistemas ME

- **Compatibilidade eletromagnética**

Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O CATSmart foi concebido para ser utilizado nos ambientes a seguir especificados. O responsável ou o operador do CATSmart devem certificar-se de que este é utilizado no tipo de ambiente a que foi destinado.		
Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Perturbações radioelétricas conforme a CISPR 11	Grupo 1	O CATSmart utiliza energia de alta frequência exclusivamente para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito reduzidas e é improvável que causem interferências em aparelhos eletrônicos próximos.
Perturbações radioelétricas conforme a CISPR 11	Classe A	O CATSmart é apto para ser utilizado em recintos diferentes dos de âmbito residencial e ligados diretamente a uma rede elétrica pública que também abasteça edifícios destinados a uso residencial.
Emissões de harmônicos conforme IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/ Tremulação conforme IEC 61000-3-3	É conforme	

- **Imunidade eletromagnética**

Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O CATSmart foi concebido para ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos a seguir especificados. O cliente ou utilizador do CATSmart devem certificar-se de que este é utilizado no tipo de ambiente a que foi destinado.			
Ensaio de imunidade	IEC 60601- Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Descarga eletrostática (ESD) conforme IEC 61000-4-2	±8 kV descarga por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga ao ar	±8 kV descarga por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga ao ar	Os soalhos deverão ser de madeira ou betão, ou estar providos de um revestimento cerâmico. Se o soalho estiver revestido com um material sintético, a umidade relativa mínima terá de ser de 30%.
Transitórios elétricos rápidos/em salvas conforme IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de rede ±1 kV para linhas de entrada e saída Taxa de atualização 100 kHz	±2 kV para linhas de rede Não aplicável Taxa de atualização 100 kHz	A qualidade da tensão de alimentação será a típica de um ambiente comercial e/ou hospitalar.
Picos conforme IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV Condutor para condutor ±0,5kV, ±1kV, +-2kV Condutor para terra	±0,5kV, ±1kV Condutor para condutor ±0,5kV, ±1kV, +-2kV Condutor para terra	A qualidade da tensão de alimentação será a típica de um ambiente comercial e/ou hospitalar.

<p>Quebras de tensão, cortes de curta duração e variações de tensão no fornecimento de alimentação IEC 61000-4-11</p>	<p><5% UT (quebra de tensão de >95% de UT) durante 1/2 ciclo 40% UT (quebra de tensão de 60% de UT) durante 5 ciclos 70% UT (quebra de tensão de 30% de UT) durante 25 ciclos <5% UT (quebra de tensão de >95 % de UT) durante 5 s 0 % UT; 1/2 Período com 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT; 1 Período e 70 % UT; 25/30 Períodos com 0° 0 % UT; 250/300 Pe-</p>	<p><5% UT (quebra de tensão de >95% de UT) durante 1/2 ciclo 40% UT (quebra de tensão de 60% de UT) durante 5 ciclos 70% UT (quebra de tensão de 30% de UT) durante 25 ciclos <5% UT (quebra de tensão de >95 % de UT) durante 5 s 0 % UT; 1/2 Período com 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT; 1 Período e 70 % UT; 25/30 Períodos com 0° 0 % UT; 250/300 Pe-</p>	<p>Quedas de tensão podem levar ao desligamento automático do aparelho. É responsabilidade do operador, colocar o aparelho novamente no modo desejado.</p>
<p>Campo magnético às frequências de rede (50/60 Hz) conforme IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos à frequência de rede terão de apresentar os valores que podem ser encontrados tipicamente nos ambientes comerciais e hospitalares.</p>
<p>Observação: UT é a voltagem de rede alternada antes da aplicação dos níveis de ensaio.</p>			

<p>Perturbações conduzidas, induzidas por campos de radiofrequência, conforme IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbações radiadas por campos de radiofrequência, conforme IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz até 80 MHz</p> <p>6 V no ISM em faixas de frequência entre 0,15 MHz e 80 MHz</p> <p>80 % AM com 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz</p> <p>80 % AM com 1 kHz</p>	<p>3 V</p> <p>6 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Não deverão ser utilizados equipamentos de radiofrequência portáteis e móveis a uma distância do CATSmart, incluindo dos seus cabos de ligação, inferior à distância de proteção recomendada, que se calcula aplicando uma das seguintes equações, dependendo da frequência do transmissor.</p> <p>Distância de proteção recomendada:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 150 kHz até <80 MHz</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz até <800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz até 2,5 GHz</p> <p>Em que P é a potência nominal do transmissor, em watts (W), conforme as indicações do seu fabricante, e d a distância de proteção recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos transmissores de radiofrequência estacionários, medida in loco^a deverá ser inferior ao nível de conformidade em todas as frequências.^b</p> <p>Poderão produzir-se interferências nas proximidades de aparelhos que levem o seguinte símbolo.</p>
<p>Campos de alta frequência na proximidade imediata de aparelhos de comunicação sem fios IEC 61000-4-3</p>	<p>Nível de acordo com a tabela 9 IEC 60601-1-2:2014</p>	<p>Nível de acordo com a tabela 9 IEC 60601-1-2:2014</p>	
<p>Observação: Este guia pode não ser aplicável em todos os casos. A propagação eletromagnética é pelas absorções e reflexões dos edifícios, dos objetos e das pessoas.</p> <p>a A potência de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telemóveis e telefones sem fios e para telefones de linha fixa móveis, radioamadores, estações de rádio AM e FM e estações de televisão, não podem, teoricamente, ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de um teste eletromagnético. Se a potência de campo medida no local em que o CATSmart for usado exceder o nível de compatibilidade RF acima estabelecido, o aparelho CATSmart deve ser verificado para se determinar se está a funcionar normalmente. Se for detectado um funcionamento anômalo, podem ser necessárias medidas adicionais como a reorientação ou reposicionamento do CATSmart.</p> <p>b Nos intervalos de frequência entre os 150 kHz e os 80 MHz, a potência do campo deverá ser inferior a 3 V/m.</p>			

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

O CATSmart foi concebido para ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF estão controladas. O cliente ou utilizador do CATSmart pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas observando uma distância mínima entre os equipamentos de telecomunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e o CATSmart – distância que dependerá da potência de saída do aparelho de telecomunicações, tal como a seguir se indica.

Potência nominal do transmissor W	Distância de proteção dependente da frequência de transmissão m		
	150 kHz até <80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até <800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso dos transmissores com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o seu fabricante.

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

9.4.11 Placa de características

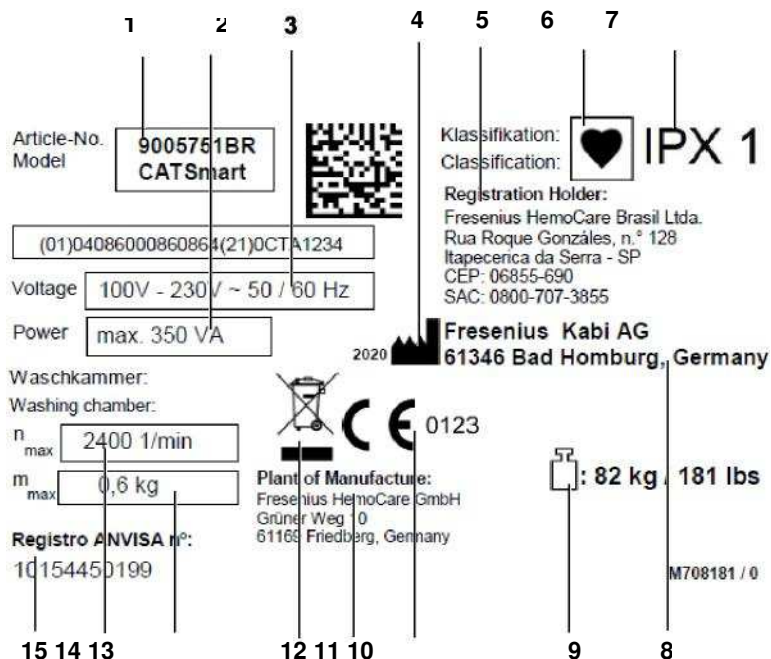


Fig. 79 Placa de características

- 1 Referência
- 2 Corrente de funcionamento
- 3 Potência de ligação
- 4 Fabricante legal, com data de fabricação em forma de número de ano
- 5 Titular do registro
- 6 Grau de proteção contra choques elétricos: Tipo CF
- 7 Proteção contra gotas
- 8 Fabricante
- 9 Peso total máximo
- 10 Marcação CE
- 11 Planta de manufatura
- 12 Símbolo da Diretiva Européia sobre os Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos
- 13 Peso máximo admitido da câmara de lavagem
- 14 Velocidade máxima de rotação da câmara de lavagem na centrífuga
- 15 Número de registro

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

Consulte os dados reais na placa de características do respetivo CATSmart.

9.4.12 Pictogramas



Atenção, prestar atenção à documentação em anexo.



Grau de proteção contra choques elétricos: Tipo CF



A marcação CE documenta o cumprimento da DDM (93/42 CEE).
(DDM: Diretiva de Dispositivos Médicos)
Organismo notificado: TÜV PRODUKT SERVICE 0123



CATSmart Este aparelho tem uma aprovação UL



Corrente alternada (CA)



Desligar



Ligar



Parada de emergência



Porta da impressora



Sentido de rotação do rotor da centrífuga

IPX1

Proteção contra gotas



Designação do lote



Data de fabricação



Fabricante



Número de série



Peso total máx.



Faixa de temperaturas de armazenagem



Não reutilizável

Sterile EO

Esterilizado com óxido de etileno



Prazo de validade



Manter seco.



Quantidade



Manter afastado de fontes de calor (luz solar direta).

REF

Referência da peça



Porta do leitor



Porta USB



Símbolo da Diretiva Européia sobre os Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos





Seguir as instruções de funcionamento!

9.4.13 Fusíveis

Fusíveis	2 x 12 A / 250 A/T
Tipo	Fusível de cartucho
Localização	Dentro da fonte de alimentação
Fusível interno 24 V (F1)	10 A/T 250 V AC
Tipo	Fusível de cartucho
Localização	Fonte de alimentação LP 1376
Fusível interno 48 V (F2)	6,3 A/T 250 V AC
Tipo	Fusível de cartucho
Localização	Fonte de alimentação LP 1376

Atenção

A substituição dos fusíveis internos deve ser sempre confiada a pessoal técnico qualificado e autorizado pelo fabricante.

9.4.14 Condições de funcionamento

Temperatura de funcionamento	Entre 15 e 27 °C
Umidade relativa	Entre 30 e 75%, brevemente até 95%.
Temperatura de armazenamento	Entre -15 e +50 °C
Estabilidade	10°

Atenção

Perigo de incêndio!

Não utilizar o CATSmart perto de gases inflamáveis.

9.4.15 Opções de ligação externa

- **Porta de impressora para obter uma cópia em papel do registo de atividade**

Interface	RS 232
Velocidade de transmissão	57.200 bauds
Corrente	1 A
Voltagem	7 V

- **Porta de leitor para a aquisição de dados mediante um leitor de códigos de barras**

Interface	USB
-----------	-----

- **Porta USB para a gravação dos ficheiros de registo**



9.5 Definições e termos

Adaptador das bombas	As três bombas estão reunidas num bloco, o que permite a ligação dos tubos de todas e dos sensores de sangue e de solução de lavagem mediante um único elemento de plástico central, o adaptador das bombas.
Adaptador da centrífuga	Suporte superior do tubo da centrífuga
Adaptação do fluxo de sangue (BFA)	Método para a otimização do fluxo de sangue para a câmara de lavagem.
AT3 (sistema de autotransusão)	Sistema de autotransusão com câmara Hct integrada
AT1 (sistema de autotransusão)	Sistema de autotransusão Sem câmara Hct
ATS	Tubo para a aspiração do sangue do paciente para um reservatório
Base das bombas	A base das bombas é a parte das bombas contra a qual os tubos das bombas são pressionados pelo rotor, para obter o efeito de bombagem.
Bolsa de reinfusão	Bolsa para a recolha e a reinfusão do concentrado de eritrócitos lavado.
Bolsa de resíduos	Bolsa para a recolha da solução de lavagem usada
Bomba de concentrado	Bomba que evacua o concentrado de eritrócitos da câmara de lavagem para a bolsa prevista para o receber.

Bomba de sangue	Bomba para o transporte do sangue do paciente para a câmara de lavagem do sistema de autotransfusão.
Bomba de solução de lavagem	Bomba que impulsiona a solução de lavagem para a câmara de lavagem.
Carro	O carro é a parte inferior, equipada com 4 rodas, do CATSmart.
Câmara com sensor de concentrado integrado	O sensor de concentrado trabalha com uma câmara de vídeo dirigida para a câmara de lavagem, medindo opticamente o nível de enchimento com concentrado de eritrócitos lavados.
Câmara de lavagem	<p>O processo de lavagem tem lugar na parte exterior do conduto espiral da câmara de lavagem. O sangue a processar é conduzido até ao conduto através da entrada de sangue. A partir daí circula continuamente pelo conduto e as células são concentradas. No meio da espiral é introduzida a solução de lavagem, que agita as células. Na última parte da espiral as células desta forma lavadas são novamente concentradas e a seguir são extraídas da câmara na extremidade externa do conduto de lavagem, a saída de concentrado.</p> <p>A solução de lavagem, juntamente com o plasma separado e os fragmentos celulares, abandona a câmara de lavagem pela sua saída mais interior, através do tubo livre, e é recolhida na bolsa de resíduos.</p>
CATSmart	<p>Continuous Auto Transfusion System</p> <p>Sistema de autotransfusão contínua baseado no princípio da centrifuga de fluxo contínuo.</p>
Centrífuga	Componente do CATSmart que gera uma elevada aceleração centrífuga graças a um rápido movimento rotativo.
Concentrado	Concentrado de eritrócitos lavado
Conduto espiral	Consulte a descrição da câmara de separação.
Configuração do programa	Método para a seleção de uma configuração de programa específica no CATSmart.
Detetor de fugas	Dispositivo para determinar a presença de líquido no interior da centrífuga.
Detetor de fugas de sangue	Detetor de fugas de sangue na centrífuga, que se dispara assim que entra em contato com um líquido condutor.
Display	Monitor de grande tamanho, subdividido em diversas zonas de visualização, nas quais são apresentadas diversas informações.
Entrada de sangue	Conector no sistema de autotransfusão para a entrada de sangue.
Entrada de solução de lavagem	Conector no sistema de autotransfusão para a ligação de um recipiente de solução de lavagem.
Espelho da câmara de lavagem	Dois segmentos adjacentes escuros em torno da câmara de lavagem, com os quais a posição de rotação desta em CATSmart pode ser encontrada.

Espiga de guia	Espiga na unidade de sensor de líquidos para o posicionamento do adaptador das bombas ao colocar o sistema de autotransfusão.
Espiga de introdução	A espiga de montagem facilita a introdução dos tubos das bombas na base das bombas durante o funcionamento dos rotores.
Estado	Estado do programa
Esvaziar	No final do processamento, durante a fase de programa Esvaziar câmara , pode-se extrair da câmara a maior parte do volume de eritrócitos lavados.
Etapa de lavagem	A etapa de lavagem está localizada na zona da entrada da solução de lavagem. A solução de lavagem é circulada debaixo das células concentradas na câmara de lavagem, pondo novamente em suspensão as células.
Fase do programa	Secção do programa
Fluxo	Fluxo de líquido
Gordura não emulsionada	A gordura não emulsionada pode ser separada de forma muito eficaz do sangue, porque devido à sua menor densidade permanece sempre na parte interior da câmara de lavagem e não chega à saída de concentrado situada na sua parte exterior. No final da separação notam-se frequentemente depósitos de gordura brancos/amarelos na parte interior da câmara. Fica descartada a passagem de depósitos de gordura para a bolsa de reinfusão, já que o concentrado de eritrócitos só pode ser extraído enquanto a centrifuga estiver em rotação, ou seja quando a separação da gordura e das células sanguíneas está garantida.
Guia da tubagem	Facilita a colocação do tubo no bloco de sensores ou nos sensores de sangue e de solução de lavagem.
Lavagem	Extração da solução de lavagem usada e dos componentes plasmáticos, bem como dos fragmentos celulares do sangue derramado.
Lavagem com solução de lavagem	Nesta fase o sistema de autotransfusão é automaticamente cheio com soro salino isotónico.
LED IV	Díodo emissor de infravermelhos
Leitor de códigos de barras	Leitor para a aquisição de dados mediante códigos de barras.
Memória USB	Meio de armazenamento USB para ficheiros de registo de atividade.
Nível de enchimento com concentrado	Nível de enchimento da câmara de lavagem com concentrado de eritrócitos lavado.
Painel de inspeção	Tampa desmontável do aparelho
PC-ABS	Polycarbonato/acrilonitrila butadieno estireno

PMMA	Polimetilmetacrilato
Porta de punção	Ponto em que se pode introduzir um conector perfurante.
PRC	Packed Red Cells (Concentrado de eritrócitos lavado)
Programa	Software informático para o controle do CATSmart e dos procedimentos.
PRP	Plasma rico em plaquetas
PUR	Poliuretano
Reservatório	Recipiente para a recolha do sangue do paciente.
Roda dentada da câmara de lavagem	Roda dentada de transmissão na câmara de lavagem
Roda de transmissão do rotor	Roda dentada no rotor da centrífuga para o acionamento da câmara de lavagem.
Rodas de guia	Parte do rotor da centrífuga que atua como guia e assento da câmara de lavagem.
Rotor da bomba	O rotor da bomba é idêntico para as três bombas. Pode ser extraído da base das bombas, puxando-o para cima, para a realização de trabalhos de limpeza. O rotor da bomba é a parte rotativa das bombas, que pressiona os tubos das bombas perimetralmente contra a sua base, para assim obter o efeito de bombagem.
Rotor da centrífuga	Parte rotativa da centrífuga do CATSmart.
Saída de concentrado	Conector no sistema de autotransusão para a ligação de uma bolsa para a qual é transferido o concentrado de eritrócitos produzido.
Saída de resíduos	Conector no sistema de autotransusão que permite a ligação de uma bolsa de resíduos.
Sangue	O sangue aspirado de uma ferida para o seu processamento.
Sensor de concentrado	Dispositivo de medida para determinar o nível de enchimento da câmara de lavagem com concentrado.
Sensor de sangue	O sensor de sangue deteta quando o reservatório de sangue está vazio. A operação de lavagem é interrompida automaticamente.
Separação	Separação dos componentes sanguíneos no campo centrífugo.

Primeira etapa de separação	<p>A primeira etapa de separação é realizada entre a entrada de sangue e a entrada de solução de lavagem. Neste segmento o sangue é concentrado até atingir um hematócrito de aproximadamente 80%. A maior parte do plasma sanguíneo é simultaneamente separada dos resíduos celulares, dos leucócitos, e plaquetas, do anticoagulante, de todos os restantes componentes líquidos e da gordura não emulsionada. Devido à inclinação do conduto, as células sanguíneas fluem pela sua borda exterior formando uma fina camada. Os componentes líquidos e a gordura não emulsionada fluem pela parte interior do conduto até à saída de resíduos.</p>
Segunda etapa de separação	<p>A segunda etapa de separação abrange a secção entre a entrada da solução de lavagem e a saída do concentrado, em que a solução de lavagem usada é eliminada e o hematócrito é >50%. Na saída do concentrado o concentrado acumula-se num pequeno "depósito". O nível deste depósito é monitorizado de fora com a câmara do sensor de concentrado; e é mantido constante pela bomba de concentrado. No princípio do processamento é necessário encher primeiro este depósito (aproximadamente 30-50 ml), antes de poder extrair de forma contínua concentrado da câmara de lavagem.</p>
Sensor de solução de lavagem	<p>O sensor de solução de lavagem deteta que o reservatório de solução de lavagem está vazio. A operação de lavagem é interrompida automaticamente.</p>
Sensor ultrassónico de ar	<p>Sensores que trabalham conforme o princípio da transmissão de ondas ultrassónicas e estão destinados à deteção de ar no interior de um tubo pelo qual circula um líquido.</p>
Solução de lavagem	<p>Soro salino isotónico (solução de NaCl a 0,9%).</p>
Soro salino isotónico	<p>Solução de lavagem, 0,9% de NaCl</p>
Superfície de guia	<p>Parte da câmara de lavagem para encaixar no rotor da centrífuga.</p>
Tampa de proteção do rotor	<p>Tampa de plástico que cobre o rotor da centrífuga e que serve como base da câmara de lavagem ao montar o sistema de autotransusão.</p>
Teclado virtual	<p>Teclas planas. São utilizadas no CATSmart, entre outras funções, para ligar o CATSmart com a tecla . E para desligar com a tecla .</p>
Tela tátil	<p>Tela em que são visualizados os controlos de funcionamento, que podem ser operados por contato com os dedos.</p>
Travão das rodas posteriores	<p>Travão acionado mediante um pedal, que atua sobre as duas rodas posteriores e as bloqueia ou libera. Permite também ativar a função de movimento reto.</p>
Tubo da bomba	<p>Segmento de tubo fixado entre o rotor e a base das bombas.</p>
Tampa da centrífuga	<p>A tampa da centrífuga é a cobertura superior do espaço interior da centrífuga, que pode ser aberta e fechada para a montagem e desmontagem do sistema de tubos.</p>
Trava das rodas dianteiras	<p>Trava acionado mediante um pedal, que atua sobre as duas rodas dianteiras e as bloqueia ou as libera.</p>

Tubo da centrífuga

Sistema de tubos composto por quatro tubos individuais unidos, utilizado para ligar a câmara de lavagem ao adaptador das bombas.

Unidade de sensor de líquidos

A unidade de sensor de líquidos incorpora dois sensores ultrassônicos que detetam o final do sangue ou da solução de lavagem no respetivo tubo.

10 Anexo

10.1 Mais documentação

- [1] Fremdblutsparende Maßnahmen in der operativen Medizin /CAT-Symposium, Hamburg, 18.– 19. Januar 1991. Bd-Hrsg. W.Schleiner; G.Singbartl. – Basel; Freiburg; Paris; London; New York; New Delhi; Bangkok; Singapore; Tokyo; Sydney: Karger, 1992 Beiträge zur Infusionstherapie; Bd. 29) ISBN 3-8055-5541-5 NE: Schleiner, Wolfgang [Hrsg.]; CAT-Symposium <1991, Hamburg>;GT
- [2] Eigenbluttransfusion: eine aktuelle Übersicht; 43 Tabellen / 5. Informationstagung über Eigenbluttransfusion, München, 24.– 25. April 1992. Hrsg. W.Mempel ... – München [i.E.], Taufkirchen: Sympomed, 1992 (Hämatologie; Bd. 2) ISBN 3-927759-04-X NE: Mempel, Wolfgang [Hrsg.]; Informationstagung über Eigenbluttransfusion <05, 1992, München>; GT
- [3] Eliminationsraten und Qualität der gewaschenen Erythrozytenkonzentrate bei Dideco Autotrans und Fresenius C.A.T.S in der Gefäßchirurgie, R. Holleufer, W. Biesel, B. von Bormann, Abstracts 27. Kongreß der DGTI, Infusionsther Transfusionsmed 1994; 21 (suppl 2).
- [4] Clinical Results with a new Continuous Autotransfusion System (C.A.T.S, Fresenius AG), W. Schleiner, W. Biesel, W. Schmehl, Infusionsther Transfusionsmed 1995 (suppl 1): 137 – 138.
- [5] The Fresenius continuous autotransfusion system (C.A.T.S): preliminary studies and application, G. Florio et al., Int. J. of artificial organs, vol. 19, no. 7, 1996, pp. 431 – 434.
- [6] Booke M et al: Intraoperative Autotransfusion – Influence of Technique, Speed, and Hematocrit on Quality, Infus Ther Transfus Med 2000;27:307-10 (English)
- [7] Booke M: Cell Salvage in the Jehovah's Witness Patient, Anesth Analg 2000;90:227-34 (English)
- [8] Booke M et al: Fat elimination during intraoperative autotransfusion: an in vitro investigation, Anesth Analg 1997; 85:959-62 (English)
- [9] Booke M et al: Fat elimination from Autologous Blood, Anesth Analg 2001;92:341-3 (English)
- [0] Brooker RF et al: Cardiomy suction: A major source of brain lipid emboli during cardiopulmonary bypass, Ann Thorac Surg 1998;65:1651-5 (English)
- [1] Kincaid EH et al: Processing scavenged blood with a cell saver reduces cerebral lipid microembolization, Ann Thorac Surg 2000; 70:1296-300 (English)
- [2] Wakimoto et al: An experimental study on the removal of fat globules from post operative collected blood using a continuous autotransfusion system, CATS, The 12 th Annual Meeting of Japanese Society of Autologous Blood Transfusion Feb.26-27 , 1999 in Osaka, Japan, abstract, Japanese, English translation
- [3] Rosolski T et al: Blood separation with two different autotransfusion devices: effects on blood cell quality and coagulation variables, Int J Artif Organs 1998; 21(12):820-824 (English)
- [4] Shulman G: Autologous Component preparation in the operating room: cost-effective adjunct to intraoperative autologous transfusion, Am J Clin Pathol 1999; 112:555 (English)

- [15] Booke M et al: Intraoperative Autotransfusion in small children: An in vitro investigation to study its feasibility, *Anesth analg* 1999; 88: 763-5(English)
- [16] Booke M et al: Intraoperative Autotransfusion – Influence of Technique, Speed, and Hematocrit on Quality, *Infus Ther Transfus Med* 2000;27:307-10 (English)
- [17] Shulman G: Quality of processed blood for autotransfusion, *JECT* 2000, 32(1)11-9 (English)
- [18] Booke M: Continuous Autotransfusion in a Jehovah's Witness Undergoing Coronary Artery Bypass Grafting, *Anesth analg* 1999; 89: 255-67(English)
- [19] Jenni HJ et al: Autotransfusion system or integrated automatic suction device in minimized extracorporeal circulation: influence on coagulation and inflammatory response. *Europ J Cardio-thorac Surg* 2011; 39 e139-e143
- [20] Cholette JM: Transfusion of cell saver salvaged blood in neonates and infants undergoing open heart surgery significantly reduces RBC and coagulant product transfusions and donor exposure: results of a prospective, randomized, clinical trial, *Pediatr Crit Care Med* 2013; 14(2): 137-147 (English)
- [21] Gruber M et al: Washing of banked blood by three different blood salvage devices, *Transfus* 2013;53:1001-1009 (English)
- [22] Seyfried T et al: Processing of small volumes in blood salvage devices, *Transfusion* 2014; No and pages open, published as E-article (English)
- [23] Huber D et al: Comparison of bicarbonate-buffered fluid and isotonic saline solution as Cell Saver washing fluids for packed red blood cells, *Pediatr Anaesth* 2013; 23(11):1021-1026
- [24] Tawfick WA et al: Implementation of the Continuous AutoTransfusion System (C.A.T.S) in Open Abdominal Aortic Aneurysm Repair: An Observational Comparative Cohort Study, 2008: *Vasc Endovasc Surgery* 42 (1): 32-39

10.2 Indicações acerca do uso do “software livre”

Este aparelho utiliza software de código aberto.

GNU General Public License:

<http://www.gnu.org/licenses/gpl.html>

e

GNU Lesser General Public License:

<http://www.gnu.org/copyleft/lesser.html>

