

AURORA

Manual do Operador do Sistema de Plasmaférese
Versão de software 2.1

REF 6R4601

Nota: Este manual também pode ser usado para a atualização do software 2.1 para instrumentos AURORA 4R4601.

Rx Only

MD

Índice

Capítulo 1	Introdução	
	Como utilizar este manual	1-1
	Convenções	1-2
	Descrição das funções de serviço	1-3
	Propósito do documento	1-3
	Uso pretendido do sistema de Plasmaférese AURORA	1-4
	Indicações	1-4
	Contraindicações	1-4
	Cuidados e requisitos do doador	1-4
	Populações de pacientes	1-4
	Requisitos do doador	1-5
	Cuidados com o doador	1-5
	Desempenho esperado e qualidade do plasma	1-5
	Efeitos adversos	1-6
	Avisos	1-7
	Avisos gerais	1-7
	Avisos específicos do contexto	1-8
	Advertências	1-10
	Advertências gerais	1-10
	Advertências específicas de contexto	1-11
	Usuário pretendido	1-17
	Benefício clínico	1-17
Capítulo 2	Visão geral do sistema	
	Descrição geral	2-1
	Fase de coleta	2-1
	Fase de reinjeção	2-3
	Sensores/componentes de segurança	2-4
	Segurança operacional geral	2-4
	Segurança do doador	2-4
	Segurança do operador	2-7
	Componentes básicos do instrumento	2-8
	Luz de sinal do instrumento	2-11
	Tela sensível ao toque	2-11
	Botão PARAR	2-11
	Bombas	2-11

Clamps de linha	2-12
Conjunto do detector de hemoglobina (Hb)	2-13
Conjunto do transdutor de pressão	2-13
Conjunto do detector de ar	2-14
Sistema de monitor de reservatório	2-14
Braçadeira de pressão	2-14
Balança	2-15
Barra de soluções	2-15
Envoltório da bolsa	2-15
Tampa do armazenamento da braçadeira	2-15
Conexão da braçadeira de pressão	2-15
Telas do doador	2-15
Portas de conexão de dados	2-19
Coluna de suporte e base	2-20
Interruptor LIGAR/DESLIGAR e plugue do cabo de alimentação	2-20
Conexão da braçadeira de pressão	2-20
Componentes do kit descartável	2-20
Dispositivo de separação	2-22
Reservatório	2-22
Filtro de ventilação	2-23
Sensores do reservatório	2-23
Kit de tubulação	2-24
Linha de plasma	2-24
Linha de anticoagulante	2-24
Linha de sangue	2-24
Linha de células	2-24
Linha do doador	2-24
Linha de reinjeção	2-24
Linhas venosas (P1) e TMP (P2)	2-24
Linha de solução salina	2-24
Formato da tela sensível ao toque	2-25
Zona de status	2-26
Zona de gráficos da tarefa	2-26
Zona de dados	2-26
Recurso de código de barras	2-27
Transferência eletrônica dos arquivos do procedimento	2-27

Capítulo 3 Considerações do sistema

Configuração do sistema	3-1
Configuração diária do instrumento	3-1
LIGAR o instrumento	3-2
Executar a configuração diária	3-3
Verificação da balança	3-5
DESLIGAR o instrumento	3-7

Configuração da rede para comunicação remota	3-10
Considerações operacionais	3-12
Visualizar e alterar configurações	3-12
Alterar a ID do operador durante um procedimento	3-12
A janela de informações	3-13
Visualizar informações do procedimento	3-13
Informações sobre produtos não duráveis	3-14
Visualizar informações sobre produtos não duráveis	3-14
Corrigir informações sobre produtos não duráveis	3-16
Adicionar informações sobre novos produtos não duráveis	3-16
Informações de configurações do instrumento	3-16
Ajustar o nível de som	3-17
Botão de informações do sistema	3-18
Visualizar históricos de procedimentos	3-20
Aba do administrador	3-22
Botão de administrador	3-22
Botão de serviço	3-22
Botão de pesar produto	3-22
Fazer ajustes	3-23
Ajuste da braçadeira	3-23
Taxa de retirada	3-24
Taxa de retorno	3-24
Pausar o procedimento	3-25
Ajuste da braçadeira durante a pausa	3-26
Janela de ações adicionais	3-27
Recalibrar TMP	3-27
Eliminar ar na linha	3-28
Solução salina manual	3-28
Usar o botão PARAR	3-30
Apertar o botão PARAR antes do início da coleta	3-30
Pressionar o botão PARAR após a conclusão da inicialização	3-33
Apertar botão PARAR após procedimento de coleta concluído	3-34
Controle da veia	3-35
Monitoramento do controle da veia	3-36
Alterar o volume-alvo de coleta	3-37
Acessar os registros do procedimento	3-39
Janela de registro do procedimento	3-40
Aba de parâmetros do doador	3-40
Aba de resumo do kit	3-42
Aba de resumo do procedimento	3-42
Aba de resumo do evento	3-44
Códigos de barras	3-45
Como usar o scanner de código de barras	3-45

Capítulo 4 Procedimentos

Reunir os materiais necessários	4-1
Inserir informações do procedimento e do doador	4-4
Inserir dados do ID do operador, ID do procedimento e ID de configuração da doação	4-5
Introdução dos dados de produtos não duráveis	4-5
Janela de introdução de dados	4-8
Janela de Data de validade	4-9
Inserir informações sobre produtos não duráveis	4-10
Selecionar um protocolo	4-10
Introdução dos dados do doador (usando a tela sensível ao toque)	4-12
Janelas de informações do doador	4-12
Janela principal de introdução de dados	4-12
Janela de Gênero do doador	4-14
Introdução das informações do doador	4-14
Instalar e verificar um kit descartável	4-17
Instalar kit em espera	4-17
Instalar o kit descartável	4-17
Duração máxima do kit descartável instalado	4-29
Desinstalação parcial do kit descartável:	4-30
Executar a verificação da instalação e as soluções de inicialização	4-31
Inicie a verificação da instalação	4-32
Confira a verificação da instalação	4-32
Temporizador do kit descartável	4-33
Conectar as soluções	4-34
Conexão de uma bolsa de coleta de plasma	4-36
Introdução e confirmação dos dados	4-37
Introdução das informações do doador e do procedimento usando comunicação remota	4-39
Realizar a punção venosa	4-44
Monitorando o procedimento de coleta	4-51
Fase de coleta	4-51
Fase de reinjeção	4-52
Perfusão de solução salina intraprocedimento	4-54
Conclusão da coleta	4-56
Desconectar o doador	4-57
Vedar o kit descartável e remover a bolsa de coleta de plasma	4-59
Remover o kit descartável	4-60
Registrar as informações do procedimento	4-61

Capítulo 5 Solução de problemas

Descrições dos alertas/alarmes	5-1
Acessar o Bloco de notas	5-3
Acessar as telas de ajuda	5-3
Eliminar ar da linha	5-3
Alertas	5-4
Alarmes	5-5
Alarmes recuperáveis	5-5
Alarmes não recuperáveis	5-6
Alertas/alarmes em ordem numérica	5-7
Solução de problemas não referentes a alarmes	5-30
Sem exibição ou sem resposta da tela sensível ao toque	5-31
Desvios da operação esperada do sistema	5-31
Volume de coleta errôneo exibido	5-32
Derramamentos ou vazamentos de fluidos	5-32
DESLIGAMENTO não intencional	5-33
Sangue na linha de anticoagulante (AC) ou bolsa de solução AC	5-33
Sangue na linha de solução salina ou bolsa de solução salina	5-33
Administração de solução salina baixa (para Protocolo de solução salina)	5-34
Ar durante a fase de reinjeção final (para Protocolo de solução salina)	5-35
Taxa baixa de fluxo sanguíneo	5-36
Taxa baixa de fluxo de plasma	5-36
Administração manual de solução salina (para Protocolo sem solução salina)	5-37
Troque o kit descartável antes da conclusão do procedimento	5-38
Troque a agulha de aférese durante o procedimento	5-39
Reinjeção manual do conteúdo do reservatório	5-41
Bateria reserva	5-42
Sem retorno de fluido	5-42
Sem coleta de fluido	5-43
Procedimento opcional para analisar por que ocorreu uma UON (Unidade ao longo do nomograma)	5-43

Capítulo 6 Manutenção

Instalação	6-1
Realocação do instrumento	6-1
Manutenção do instrumento	6-2
Manutenção de rotina	6-2
Diariamente	6-2
Semanalmente	6-3

Mensalmente	6-3
Manutenção preventiva	6-3
Limpar o instrumento	6-5
Exterior do instrumento	6-5
Detector de ar	6-5
Canal do reservatório e/ou detector de Hb	6-6
Tela sensível ao toque	6-6
Filtro de ar	6-6
Copo do motor do dispositivo de separação	6-6
Conjunto do transdutor	6-7
Remover a tampa do transdutor de pressão	6-7
Instalar a tampa do transdutor de pressão	6-8
Bombas	6-8
Desmontar os componentes da bomba	6-9
Desinfetar e limpar os componentes da bomba	6-9
Desinfetar e limpar o compartimento da bomba	6-10
Remontar os componentes da bomba	6-10
Troca de peças	6-12
Filtro de ar e bandeja	6-12
Componentes do conjunto da bomba	6-12
Cabo de energia	6-12
Braçadeira de pressão	6-12
Suporte da bolsa de coleta	6-13
Descarte do instrumento e de peças	6-14
Descarte do instrumento	6-14
Descarte de peças	6-14
Descarte de bateria	6-14
Descarte de peças elétricas e eletrônicas	6-15
Descarte de produtos não duráveis	6-15
Assistência técnica	6-15
Declaração de garantia	6-16

Capítulo 7 Especificações do sistema

Especificações físicas	7-1
Especificações do sinal sonoro	7-1
Requisitos recomendados de operação, armazenamento e envio	7-2
Operação/Armazenamento	7-2
Envio	7-2
Especificações elétricas	7-2
Classificação elétrica	7-2
Fusíveis	7-2
Cabo de energia	7-3

	Índice
Especificações da bateria	7-3
Especificações do consumo de energia	7-3
Tensão operacional	7-3
Frequência da linha	7-3
Corrente máxima	7-3
Potência máxima	7-3
Potência nominal	7-3
Dissipação de calor térmico	7-4
Fusíveis	7-4
Conformidade com as normas	7-4
Descarte do produto	7-5
Marcações universais do instrumento	7-5
Compatibilidade eletromagnética	7-9
Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas	7-9
Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética	7-10
Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para equipamentos e sistemas que não são de suporte à vida	7-11
Distância recomendada de separação entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF e o AURORA – Para equipamentos e sistemas que não são de suporte à vida	7-13
Aviso da Comissão Federal de Comunicações dos EUA (FCC)	7-13
Protocolos e normas	7-14
Registros eletrônicos	7-15
Comunicação de duas vias	7-15
Comunicações de dados	7-16
Simbologias do código de barras	7-19
Appendix A Cálculos e tabelas	A-1
Nomograma (para Estabelecimentos de plasma de origem)	A-2
Cálculos da fórmula do volume de AC e plasma no produto coletado	A-3
Volume de anticoagulante no plasma coletado	A-3
Volume de plasma (sem AC) no plasma coletado	A-6
Volume total de coleta dado o volume de plasma sem anticoagulante	A-9
Volume total extracorpóreo de hemácias	A-12
Perda residual de hemácias	A-13
Densidade do plasma coletado	A-14

Glossário de gráficos

G-1

Abas	G-1
Principais abas de entrada de dados	G-1
Abas do menu I	G-1
Abas de visualização de procedimento	G-2
Campos	G-2
Botões	G-2
Botões do teclado alfanumérico	G-3
Ícones	G-11
Operação geral	G-11
Alarme	G-14
Prompts	G-19

Capítulo 1 - Introdução

O sistema de Plasmaférese AURORA também pode ser chamado de sistema AURORA ou AURORA.

Seção 1.1 Como utilizar este manual

As informações a seguir fornecem uma compreensão básica da organização do Manual do Operador do AURORA, uma breve descrição de cada capítulo e uma visão geral da interação entre imagens, instrumento e operador. Também inclui uma descrição das convenções e a explicação da terminologia usada em todo o manual.

Essas informações ajudam o operador a identificar rapidamente os capítulos que fornecem as informações mais úteis para a operação segura, precisa e eficiente do instrumento AURORA.

O Manual do Operador está organizado da seguinte forma:

- **Índice** — lista todos os capítulos deste documento.
- **Capítulo 1 — Introdução** Fornece informações sobre o uso do manual e do sistema de Plasmaférese AURORA, incluindo seu uso pretendido, os cuidados e requisitos do doador, os efeitos adversos, o desempenho e a qualidade do componente sanguíneo, e os avisos e advertências.
- **Capítulo 2 — Visão geral do sistema** Inclui uma visão geral básica do procedimento e descrições dos componentes básicos do instrumento e do kit descartável, incluindo o formato da tela sensível ao toque e o recurso de código de barras.
- **Capítulo 3 — Considerações sobre o sistema** Oferece considerações operacionais, com instruções detalhadas para a configuração diária do instrumento, o desligamento e opções especiais para visualizar e alterar os parâmetros do procedimento e as configurações do instrumento.
- **Capítulo 4 — Procedimentos** Fornece instruções passo a passo para a realização de um procedimento de plasmaférese, desde a preparação até a conclusão, incluindo a configuração do procedimento remoto e a transferência eletrônica de registros de procedimentos.

- **Capítulo 5 – Solução de problemas** Oferece ajuda se uma condição de alarme ou não alarme ocorrer durante o uso do instrumento.
- **Capítulo 6 – Manutenção** Descreve as informações sobre manutenção, limpeza, garantia e descarte de peças.
- **Capítulo 7 – Especificações do sistema** Lista os símbolos físicos, elétricos, de hardware, códigos de barras, padrões, especificações de bateria e procedimento e recursos de segurança referentes ao instrumento.
- **Apêndice A –** Fornece cálculos e tabelas, incluindo nomogramas e cálculos manuais para perda de sangue.
- **Glossário de imagens –** Lista as ilustrações com os nomes e significados de todas as imagens exibidas na tela sensível ao toque.

Convenções

Dependendo das configurações administrativas do instrumento, alguns procedimentos e/ou parâmetros de procedimento podem ser restritos.

O Manual do Operador usa o formato itálico para fazer uma distinção no texto quando os nomes de abas, botões, ícones ou prompts são exibidos. Por exemplo:

- Toque no *botão de confirmação*.
- Toque na *aba de histórico do procedimento*.
- O *prompt de pendurar pesos* na tela de verificação da balança solicita ao operador que execute as verificações da balança.
- O *ícone de autoverificação* no canto superior direito indica que estão ocorrendo autoverificações.

As telas apresentadas no Manual do Operador destinam-se à referência geral e são identificadas como “Típicas”. As telas de procedimento e as informações de resumo podem variar de acordo com o procedimento selecionado e os dados inseridos.

A maioria das instruções neste manual é relevante a todos os centros (por exemplo, centros de coleta de plasma), independentemente do tipo de kit descartável usado com o instrumento AURORA. No entanto, algumas instruções referem-se apenas ao uso de kits descartáveis com bolsas de coleta integradas ou recursos aplicáveis aos países e regiões (ou seja, grupos de países que operam sob uma única autoridade regulatória) em que as aprovações regulatórias apropriadas foram concedidas. Para realçar essas instruções, elas foram colocadas em caixas cinzas. Um título identifica a característica descrita na caixa cinza. Um exemplo disso é:

Se o kit descartável não incluir uma tampa protetora na extremidade da linha de plasma, posicione a linha de plasma de modo que ela fique presa na guia do tubo da linha de plasma.

Aplica-se aos kits descartáveis com uma bolsa de coleta integrada.

Este Manual do Operador usa símbolos para identificar avisos, advertências e observações no texto:

Símbolo	Significado
	Aviso. Usado neste Manual do Operador para alertar a equipe sobre condições potencialmente perigosas que podem causar sérias reações adversas ou danos pessoais.
	Advertência. Usada neste Manual do Operador para alertar o pessoal sobre condições que podem causar danos ao sistema de Plasmáfereze AURORA ou interrupções em um procedimento.
	Observação. Usada neste Manual do Operador para fornecer outras informações sobre o conteúdo.

Descrição das funções de serviço

Representante de atendimento local é um funcionário do fabricante do instrumento que foi treinado e certificado para serviço em campo e suporte técnico.

Equipe de serviço autorizado são técnicos de serviço do centro que foram treinados e certificados pelo fabricante do instrumento.

Fora dos EUA e Canadá, contate seu representante de atendimento local para obter suporte.

Propósito do documento

Este manual fornece os requisitos e as etapas necessárias para coletar plasma com sucesso usando o sistema de Plasmáfereze AURORA. Este manual assume que os operadores são treinados no uso do sistema AURORA e têm as seguintes habilidades:

- Habilidades básicas de punção venosa
- Familiaridade com os procedimentos operacionais padrão (POPs) aplicáveis, incluindo a técnica asséptica

Seção 1.2 Uso pretendido do sistema de Plasmaférese AURORA

O sistema de Plasmaférese AURORA é um sistema automatizado de plasmaférese projetado para coletar plasma por filtração por membrana usando kits descartáveis de uso único. O plasma coletado deve ser processado como plasma de origem.

Em países em que os kits descartáveis PLASMACELL-C devidamente rotulados são aprovados para uso, o plasma coletado também pode ser processado como plasma fresco congelado (FFP). O AURORA não está liberado para coletar FFP nos Estados Unidos e Canadá.

Seção 1.3 Indicações

O sistema de Plasmaférese AURORA é indicado para doadores considerados elegíveis por um médico licenciado qualificado ou por pessoas sob sua supervisão e treinadas para determinar a elegibilidade de doadores de acordo com os regulamentos locais.

Seção 1.4 Contraindicações

O sistema de Plasmaférese AURORA é contraindicado nos casos em que a anticoagulação adequada não pode ser alcançada.

Seção 1.5 Cuidados e requisitos do doador

Populações de pacientes

O sistema de Plasmaférese Aurora deve ser usado com doadores em vez de pacientes. Os doadores devem ser selecionados com base nos requisitos das agências regulatórias de saúde estaduais, federais ou nacionais adequadas, bem como procedimentos operacionais padrão (POPs) institucionais para os centros individuais de coleta de plasma.

Requisitos do doador

Cada centro deve selecionar doadores qualificados com base nos requisitos das agências regulatórias de saúde apropriadas na região.

Consulte o Apêndice A.1 para obter o nomograma nos EUA e Canadá.

Cuidados com o doador

Siga as diretrizes e os procedimentos operacionais padrão institucionais para os cuidados com o doador e o local da punção venosa.



Observação: O doador deve ser informado do procedimento básico e deve entender os riscos potenciais à saúde associados à plasmaférese.

Seção 1.6 Desempenho esperado e qualidade do plasma

Espera-se que o sistema de Plasmaférese AURORA:

- Realize um procedimento de plasmaférese automatizado com utilização de um kit descartável de agulha única, de uso único e de caminho de fluido aberto.
- Controle automaticamente a extração de sangue total com base na capacidade venosa do doador (a taxa de extração é configurável até 120 mL/min).
- Administre automaticamente uma solução anticoagulante para misturar com o sangue total extraído, com base na proporção programada pelo usuário.
- Separe automaticamente o sangue total em componentes celulares concentrados e plasma.
- Controle automaticamente o retorno de células concentradas para o doador com base na capacidade venosa do doador (a taxa de reinfusão é configurável até 150 mL/min).
- Limite o volume total extracorpóreo de hemácias, a qualquer momento durante um procedimento, para 200 mL.
- Extraia de um terço à metade do volume de plasma disponível do sangue processado, até um volume de coleta-alvo de 200 mL a 1.000 mL (preciso até 0,5% do peso aplicado à balança de peso ou ± 1 grama, o que for maior).



Observação: O volume de coleta-alvo máximo pode ser adicionalmente limitado pelos regulamentos locais.

- Sinalize automaticamente o fim de um procedimento após o volume de coleta-alvo ser alcançado (ou após a perfusão de solução salina se um Protocolo de solução salina for selecionado).
- Para o Protocolo de solução salina, injete automaticamente solução salina no doador com base no volume programado pelo usuário.

Espera-se que o sistema AURORA, quando configurado para comunicação remota com um sistema de gerenciamento de dados:

- Receba os arquivos de configuração do procedimento do sistema de gerenciamento de dados para preencher os parâmetros do procedimento no instrumento selecionado.
- Envie os registros do procedimento ao sistema de gerenciamento de dados para permitir o armazenamento eletrônico das informações do registro do procedimento no sistema de gerenciamento de doadores do centro.

Seção 1.7

Efeitos adversos

Podem ocorrer reações adversas no doador, iguais às observadas em procedimentos rotineiros de coleta de sangue, as quais incluem:

- vertigem
- desmaio
- vômito
- hiperventilação
- formação de hematoma no local da flebotomia

Também podem ocorrer reações exclusivas dos procedimentos de coleta por plasmaférese. A reinjeção de solução salina ou o sangue no doador poderá induzir calafrios, se o procedimento for realizado a temperaturas muito baixas. Taxas aceleradas de perfusão de anticoagulantes que contenham citrato podem causar no doador sintomas de hipocalcemia moderada devido à quelação de cálcio por citrato não metabolizado. Essas reações manifestam-se geralmente por uma sensação de formigamento, geralmente ao redor da boca

do doador. O retorno do sangue ao doador deverá ser temporariamente desacelerado ou interrompido se esses sintomas ocorrerem.

As condições de erro podem resultar em perfusão excessiva de citrato, perda de sangue, danos ao sangue (por exemplo, hemólise ou coagulação) e infusão de ar, o que pode levar a reações adversas graves, como dispneia. As condições de erro que podem ser evitadas ou mitigadas pela ação do operador estão incluídas nos avisos aplicáveis.

No caso raro em que ocorre hipocalcemia severa, os sintomas podem incluir tetania, convulsões ou arritmia cardíaca que, se não tratada, pode levar à morte.

Todo incidente grave ocorrido relacionado ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país europeu no qual o usuário e/ou paciente reside.

Seção 1.8 Avisos

Abaixo, está uma revisão de todos os avisos. Esses avisos destinam-se a alertar a equipe sobre condições potencialmente perigosas que podem causar sérias reações adversas ou danos pessoais. No entanto, também é importante que eles sejam seguidos no contexto dos procedimentos.

Avisos gerais



Aviso:

Use apenas o cabo de energia fornecido com o instrumento AURORA e conecte-o a uma tomada com três orifícios, polarizada e aterrada para mitigar o risco de perigos elétricos.



Aviso:

Para evitar ferimentos, o operador deve evitar usar joias ou cabelos longos soltos para que não fiquem presos nas partes móveis do instrumento.



Aviso:

Os kits descartáveis PLASMACELL-C destinam-se apenas a um único uso. A reutilização deste produto pode expor os doadores à contaminação biológica.



Aviso:

Não conecte um doador se o instrumento exibir um banner vermelho (zona de tarefa). Isso indica o Modo de Teste, que pode ter desativado sistemas de segurança.

Avisos específicos do contexto

Esses avisos estão listados aqui para conveniência, mas requerem um conteúdo específico do contexto para serem interpretados.



Aviso:

Não opere o sistema de Plasmaférese AURORA sem treinamento. Realizar um procedimento sem o conhecimento adequado dos componentes, controles e instruções do sistema pode aumentar o risco de lesões ao operador ou ao doador ou causar danos ao instrumento.



Aviso:

Se o sistema desviar da operação esperada, aperte o *botão* PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório para mitigar os riscos associados à operação inesperada.



Aviso:

Siga os procedimentos operacionais do seu centro para obter o volume-alvo de coleta apropriado para o doador.



Aviso:

Toque no *botão Sim* na janela Peso da bolsa fora do intervalo para tarar a balança. Tarar a balança quando o peso atual está fora do intervalo aceitável pode resultar em coleta excessiva de plasma.



Aviso:

Ao conectar as soluções, não troque as linhas de AC e solução salina. Certifique-se de que o conector de AC vermelho esteja conectado à bolsa de AC. Certifique-se de que o conector de solução salina transparente esteja conectado à bolsa de solução salina. Conexões inadequadas podem resultar em reações adversas graves associadas à toxicidade do citrato ou em coagulação.



Aviso:

Misture completamente o plasma coletado antes da amostragem. As amostras de plasma devem ser obtidas apenas da porta de amostragem da bolsa de coleta de plasma. A omissão em misturar completamente o plasma coletado pode resultar em resultados falsos negativos do teste.



Aviso:

Kits descartáveis instalados incorretamente podem resultar em danos e ruptura da tubulação e causar dobras que podem levar à hemólise.



Aviso:

Limpe e desinfete imediatamente o sangue respingado. Trate todos os respingos como potenciais riscos biológicos.



Aviso:

Se o procedimento terminou, aperte o *botão* PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido, a fim de mitigar o risco de perfusão de ar.



Aviso:

Se o instrumento for DESLIGADO durante um procedimento, isole imediatamente o doador do instrumento travando a linha do doador e desconectando o doador. Não LIGUE o instrumento com o doador conectado.



Aviso:

Se o procedimento for retomado e a alteração da cor não desaparecer, ou uma segunda incidência de vermelhidão acionar um alarme 3302 ou alerta 3303, aperte o *botão* PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório para mitigar o risco de hemólise.



Aviso:

Se o problema for identificado e não puder ser resolvido, aperte o *botão* PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório para mitigar o risco de hemólise.



Aviso:

Se houver queda de energia, o detector de ar não funcionará. Monitore continuamente a linha do doador quanto a bolhas de ar durante a reinjeção manual. Se for observado ar, trave a linha com uma pinça hemostática imediatamente para reduzir o risco de perfusão de ar.



Aviso:

Não configure o volume de plasma ou o volume de coleta, a menos que o nomograma alternativo tenha sido apagado pela agência regulatória apropriada. Caso não seja usado um nomograma aprovado, poderá ocorrer coleta excessiva de plasma.



Aviso:

O scanner de código de barras pode conter um laser de Classe 1. Para evitar danos oculares, não olhe diretamente para o feixe de laser.



Aviso:

Confirme se o hematócrito do doador e o peso corretos do doador são exibidos na tela sensível ao toque quando as informações forem inseridas manualmente ou lidas com o scanner de código de barras. Informações incorretas podem levar à coleta excessiva de plasma.



Aviso:

Inspeccione a linha do doador e a linha de reinjeção para detectar eventuais bolhas de ar

entre o reservatório e a agulha de aférese. Se não houver bolhas presentes, prossiga com o procedimento de reinjeção manual. O operador deve permanecer em vigilância constante e monitorar bolhas de ar para mitigar o risco de perfusão de ar. Se detectar a presença de ar, trave a linha com uma pinça hemostática imediatamente.



Aviso:

Certifique-se de que não haja bolsas de ar nas bolsas de solução ao redor das portas às quais as pontas/luers de solução estão conectados, pois isso pode causar alarmes e/ou inicialização inadequados



Aviso:

Tocar no *botão Sim* vai tarar o peso da bolsa parcialmente cheia e poderá causar coleta excessiva de plasma.



Aviso:

Todas as tampas protetoras no kit descartável devem permanecer intactas para manter o caminho do fluido estéril do kit descartável.

Seção 1.9

Advertências

A seguir, está uma revisão de todas as advertências. Essas advertências destinam-se a informar sobre condições que podem causar danos ao sistema de Plasmaférese AURORA ou interrupções em um procedimento. No entanto, também é importante que eles sejam seguidos no contexto dos procedimentos.

Advertências gerais



Advertência:

As soluções frias podem causar desconforto considerável para os doadores.



Advertência:

Use técnica asséptica durante todo o procedimento.



Advertência:

Assegure a conexão adequada de todas as bolsas de solução para que não haja vazamento no(s) local(is) de conexão.



Advertência:

O sistema de Plasmaférese AURORA só pode ser usado com um kit de agulhas de calibre 16 a 17.



Advertência: O desempenho do instrumento pode ser afetado por campos eletromagnéticos externos gerados por fontes como equipamento médico/científico não compatível com EMC, pequenos emissores-receptores de rádio portáteis, transmissores de rádio e televisão fixos, transmissores de rádio de veículos e várias fontes eletromagnéticas industriais.



Advertência: Realize a punção venosa de acordo com os POPs do centro.

Advertências específicas de contexto

Essas advertências estão listadas aqui para conveniência, mas requerem um conteúdo específico do contexto para serem interpretadas.



Advertência: O equipamento conectado às portas de comunicação do instrumento AURORA deve estar em conformidade com todas as normas UL/CSA/IEC apropriadas para o tipo de equipamento. Além disso, a combinação forma um sistema médico e também pode exigir a conformidade com os padrões. Consulte seu representante treinado se tiver quaisquer dúvidas.



Advertência: Não toque na tela com objetos afiados.



Advertência: Não puxe o fio do cabo de energia. Segure o plugue na fonte de alimentação para remover.



Advertência: Se o ar for detectado, poderá ocorrer um alarme de ar na linha. Feche a bomba de sangue. Consulte Solução de problemas para obter instruções sobre como resolver o alarme.



Advertência: Certifique-se de que o suporte da bolsa de coleta esteja alinhado com o entalhe no conjunto da balança.



Advertência: O operador é responsável por confirmar se a ID do procedimento/ID de configuração da doação inserido está correto.



Advertência: Se sangue ou outro fluido for derramado dentro do conjunto do rolamento da bomba, aperte o *botão* PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido.



Advertência: Não use o kit descartável se as tampas de proteção estiverem danificadas, soltas, não estiverem intactas ou se a integridade do kit foi comprometida.



Advertência: Ao realizar a manutenção do instrumento, use apenas componentes de reposição, cabos e acessórios autorizados pelo fabricante do instrumento e certifique-se de substituir todas as proteções, coberturas, parafusos e vedações em suas localizações exatas, conforme descrito no manual de serviços. Não fazer isso pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade eletromagnética do instrumento.



Advertência: Se a ventilação do reservatório estiver molhada ou se houver vazamento de sangue fora da câmara do reservatório, aperte o *botão* PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido.



Advertência: Não coloque a tubulação da linha de plasma sobre ou através do corpo do reservatório. A tubulação da linha de plasma deve sair diretamente abaixo do dispositivo de separação e ser posicionada ao redor do reservatório, conforme indicado no diagrama do painel frontal.



Advertência: Verifique a data de validade de todos os materiais consumíveis (por exemplo, kit, bolsa de solução salina, bolsa de solução AC, bolsa de coleta de plasma, agulha de aférese).



Advertência: O uso de acessórios inadequados ou a falha em usar adequadamente o kit descartável PLASMACELL-C pode resultar em vazamento ou caminho de fluido não estéril.



Advertência: Se a integridade do kit estiver comprometida, aperte o *botão* PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório.



Advertência: Para evitar danos ao dispositivo de separação, não encaixe o suporte do dispositivo inferior nele.



Advertência: Se o reservatório cair do respectivo canal a qualquer momento após o início do procedimento de preparação, a utilização dos kits descartáveis deverá ser descontinuada. O fluido pode ter entrado em contato com o filtro de ventilação do reservatório, causando

bloqueio. Poderá ocorrer um acúmulo significativo de pressão no reservatório.



Advertência: Verifique se a tubulação está centralizada nos rolamentos da bomba. Qualquer folga na linha pode fazer a bomba rasgar a tubulação ao girar ou torcer, e pode causar hemólise. Não force a alça da bomba para se fechar sobre uma tubulação posicionada incorretamente.



Advertência: Para evitar danos na tubulação, evite usar força para fechar a roda azul no conjunto do detector de ar.



Advertência: A punção venosa realizada de maneira inadequada pode levar à formação de hematoma. O operador deve monitorar o local da punção venosa quanto a qualquer efeito adverso.



Advertência: Não use solventes ou produtos de limpeza abrasivos (ou seja, álcool ou solução de alvejante a 10%) no instrumento.



Advertência: Não opere o instrumento a menos que o filtro de ar e a bandeja estejam inseridos.



Advertência: Ao limpar o copo do motor do dispositivo de separação, um desalinhamento no copo do motor resultará em um mau funcionamento. Não insira um pano de trama fechada ou um instrumento afiado no copo. Limpe a parte interna do copo do motor com um sabão neutro e uma toalha umedecida.



Advertência: Não permita que líquido entre nas portas do sensor.



Advertência: Deixe o agente de higienização secar antes de instalar o kit descartável.



Advertência: Nunca tente limpar resíduos estranhos dos orifícios das portas do sensor de pressão. A sondagem do tipo invasivo pode danificar os sensores de pressão, causando mau funcionamento.



Advertência: Não remova ou ajuste os sinalizadores; qualquer ajuste poderá interferir na remontagem da tampa e no funcionamento adequado dos detectores ópticos.



Advertência: Existe a possibilidade de coleta excessiva de plasma de um doador, em uma situação em que o plasma esteja vazando da conexão da bolsa. Estime e registre esse volume de acordo com o POP do seu centro.



Advertência: Se não for possível resolver, a pressão no kit poderá ser elevada. Aperte o *botão* PARAR para terminar o procedimento, desconecte o doador e, em seguida, abra a bomba da célula para liberar a pressão antes de vedar a linha P2.



Advertência: O instrumento deve ser conectado e ligado pelo menos uma vez a cada seis meses durante 24 horas para manter a carga da bateria se ele for armazenado por longos períodos. Se isso não for feito, a bateria poderá se tornar funcionalmente danificada e não conseguir mais manter uma carga elétrica, o que fará com que a bateria precise ser trocada.



Advertência: Se o sangue tiver tocado no filtro no conector P1, aperte o *botão* PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido.



Advertência: Se o sangue tiver tocado no filtro no conector P2, aperte o *botão* PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido.



Advertência: Não tente limpar a linha do doador, a linha de sangue ou a agulha nem resolver o problema da punção venosa injetando manualmente solução salina no doador.



Advertência: Exposição à radiação de frequência de rádio. O equipamento contém um transmissor. Consulte a etiqueta do instrumento perto da antena para obter a ID da FCC. A(s) antena(s) usada(s) para o transmissor deve(m) ser instalada(s) para fornecer uma distância de separação de pelo menos 20 cm (0 pé, 7,87 polegadas) de todas as pessoas e não deve(m) estar colocada(s) ou operando juntamente com nenhuma outra antena ou transmissor. Os usuários finais devem seguir as instruções deste documento para que as condições de operação do transmissor estejam em conformidade com a exposição de radiofrequência.



Advertência: Desligue e desconecte o dispositivo da tomada antes de trocar o filtro de ar e a bandeja, desmontando os componentes de montagem da bomba ou trocando o cabo de energia.



Advertência: O carregamento inadequado da tubulação nas bombas pode afetar a precisão da taxa de fluxo e a eficiência do procedimento.



Advertência: Se a integridade do kit estiver comprometida, aperte o *botão* PARAR para encerrar o procedimento. Inicie um novo procedimento com um novo kit descartável.



Advertência: Não remova as tampas protetoras que cobrem as pontas AC e as pontas/luers da solução salina até as bolsas de solução terem sido penduradas no lugar e o operador estar pronto para fazer as conexões.



Advertência: Não conecte ao instrumento qualquer dispositivo que não tenha sido aprovado pelo fabricante do instrumento.



Advertência: Se a balança não estiver devidamente calibrada, existe o risco de coleta excessiva de plasma do doador devido a imprecisões nas leituras da balança. As possíveis causas de imprecisões na balança incluem a aplicação de força excessiva na balança ao carregar ou descarregar a bolsa de plasma e interferência ou impactos não intencionais, causando danos ao conjunto da balança. Se houver suspeita de problemas com a balança, deve-se realizar a verificação de QC da balança.

Aplica-se a instrumentos operados fora dos Estados Unidos e do Canadá



Advertência: Os anticoagulantes recomendados e as proporções AC:ST respectivas foram verificados pelo fabricante para serem usados com o sistema AURORA. As soluções anticoagulantes e/ou as proporções AC:ST diferentes das recomendadas devem ser devidamente verificadas quanto ao impacto na segurança do doador e/ou na qualidade do produto e aprovadas pela agência regulatória local (se necessário) antes do uso.



Advertência: As amostras de plasma para teste devem ser coletadas da bolsa de coleta, não da linha de plasma.



Advertência: Remova as linhas P1 e P2 dos luers com um quarto de giro e puxando-as diretamente para trás, não de um lado para o outro ou em um ângulo para cima/para baixo. Caso contrário, poderá resultar em um luer rachado que causará um vazamento e exigirá reparo.



Advertência: Se estiver configurado para uso com um sistema de gerenciamento de dados e o registro do procedimento não for transmitido ao sistema de gerenciamento de dados, o operador deverá registrar manualmente as informações apropriadas do procedimento (de acordo com os POPs do centro) da tela de resultados do procedimento.



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



Advertência: O instrumento deve ser usado e armazenado no ambiente de operações adequado (por exemplo, temperatura, umidade, altitude e requisitos de inclinação da superfície).



Advertência: Ao desconectar o cabo de energia da tomada, prenda o cabo de energia no plugue e não pelo fio do cabo de energia.



Advertência: Se o instrumento tiver sido movido ou colocado em outro local, realize verificações da balança antes de iniciar um procedimento de plasmaférese para assegurar a precisão da balança.



Advertência: Não tente limpar a linha do doador, a linha de sangue ou a agulha nem resolver um problema da punção venosa injetando solução salina no doador.



Advertência: A bateria reserva deve ser corretamente manuseada e descartada para evitar a exposição a produtos químicos perigosos.



Advertência: Certifique-se de que o kit descartável esteja armazenado adequadamente para mitigar torções ou deformações do kit durante o armazenamento.



Advertência: Um kit descartável instalado incorretamente pode causar dobras, o que pode levar à hemólise. Certifique-se de que não haja dobras no kit descartável que restrinjam o diâmetro interno da tubulação a um diâmetro menor que o diâmetro interno da agulha.

Seção 1.10 Usuário pretendido

Profissionais de saúde especialmente treinados devem usar o sistema de Plasmaférese AURORA para procedimentos de coleta de componentes sanguíneos.

Seção 1.11 Benefício clínico

Há benefícios clínicos diretos na coleta de plasma fresco congelado (FFP), uma vez que esse produto é usado na transfusão para substituir fatores de coagulação em pacientes com deficiências congênicas ou adquiridas de coagulação.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 2- Visão geral do sistema

Seção 2.1 Descrição geral

O sistema AURORA é um sistema automatizado de plasmaférese, composto pelo instrumento AURORA e um kit descartável. O sistema alcança uma rápida separação do sangue total em componentes celulares concentrados e plasma por meio de um filtro de membrana giratório (ou seja, rotativo). Os componentes celulares concentrados são retornados ao doador e o plasma coletado pode ser processado como plasma de origem ou plasma fresco congelado, conforme liberado pela agência regulatória local apropriada. O AURORA não pode ser usado para coletar FFP nos Estados Unidos e Canadá.

A coleta de plasma pelo sistema AURORA é um procedimento totalmente automatizado, com o doador conectado ao kit descartável durante todo o processo de coleta. Vários sistemas de segurança e funções de alarme são incorporados ao sistema de plasmaférese para garantir a segurança do doador e do operador.

O procedimento de coleta requer uma única punção venosa, o que significa que um local de acesso é usado para coletar sangue total e retornar componentes celulares concentrados. O procedimento envolve ciclos sequenciais de fases alternadas, uma em que o sangue é coletado e o plasma é separado e coletado, e outra em que os componentes celulares residuais são retornados. A pressão venosa é monitorada continuamente para evitar exceder a capacidade de fluxo da veia do doador.

O operador usa a tela sensível ao toque do AURORA para controlar o procedimento, coletar informações importantes sobre seu status e lidar com condições de erro.

Fase de coleta

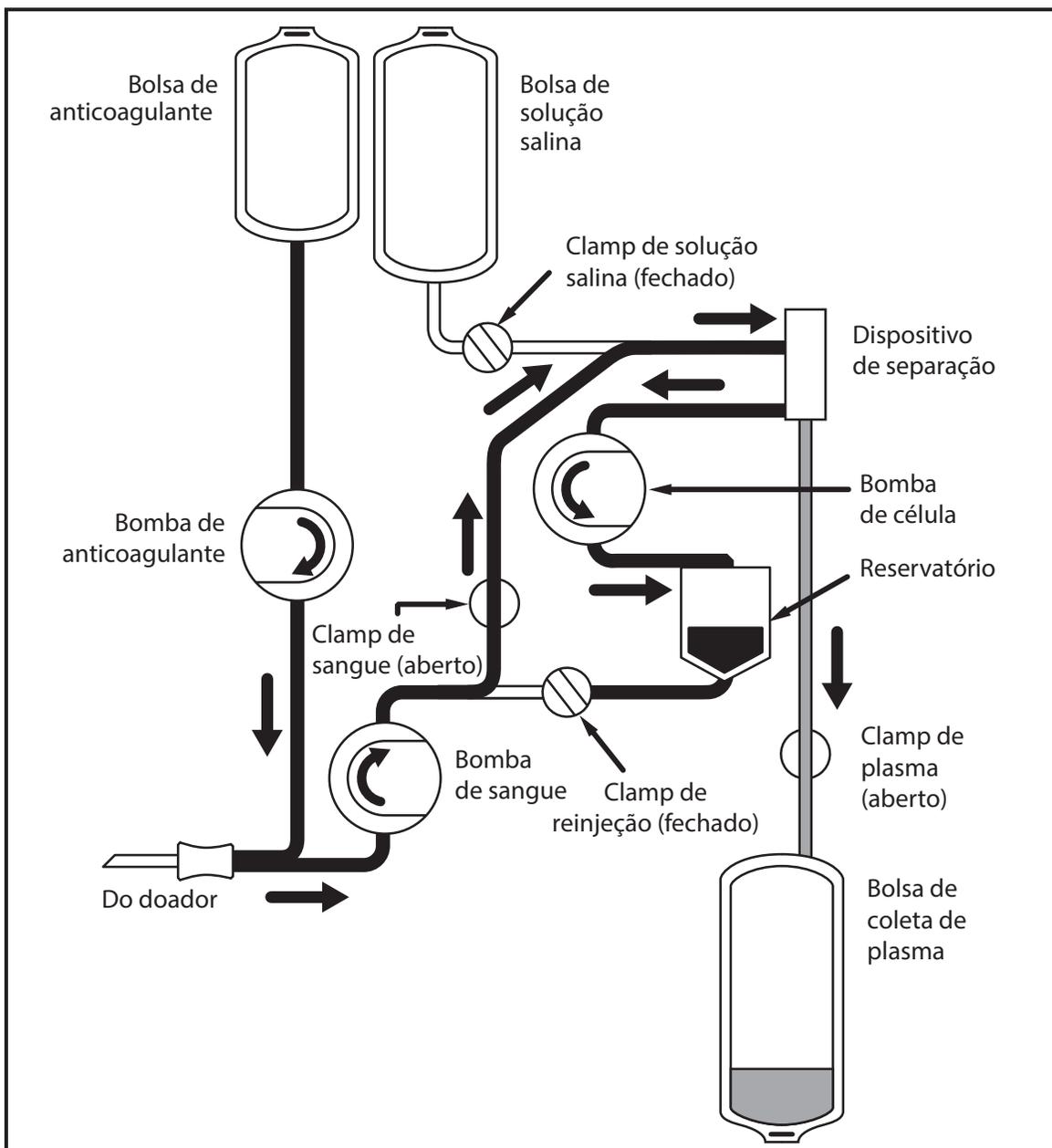
A solução de anticoagulante (AC) é bombeada a uma taxa controlada para o sangue total à medida que entra no kit de tubulação da veia do doador. O sangue anticoagulado é então bombeado para o dispositivo de separação, onde o plasma é separado dos componentes celulares pelo filtro de membrana giratório e direcionado para uma bolsa de coleta apropriada.

Os componentes celulares concentrados são bombeados do dispositivo de separação para um reservatório em linha para a reinjeção subsequente. O processo continua até que o reservatório fique aproximadamente 3/4 cheio com células concentradas. Nesse momento, o sistema para e avança automaticamente para a Fase de reinjeção.

Consulte a Figura 2.1 para um diagrama da Fase de coleta.

O sistema de Plasmaférese AURORA alterna automaticamente entre as Fases de coleta e reinjeção até que um volume predefinido de plasma seja coletado na bolsa de coleta de plasma.

O operador será notificado quando o procedimento estiver concluído.

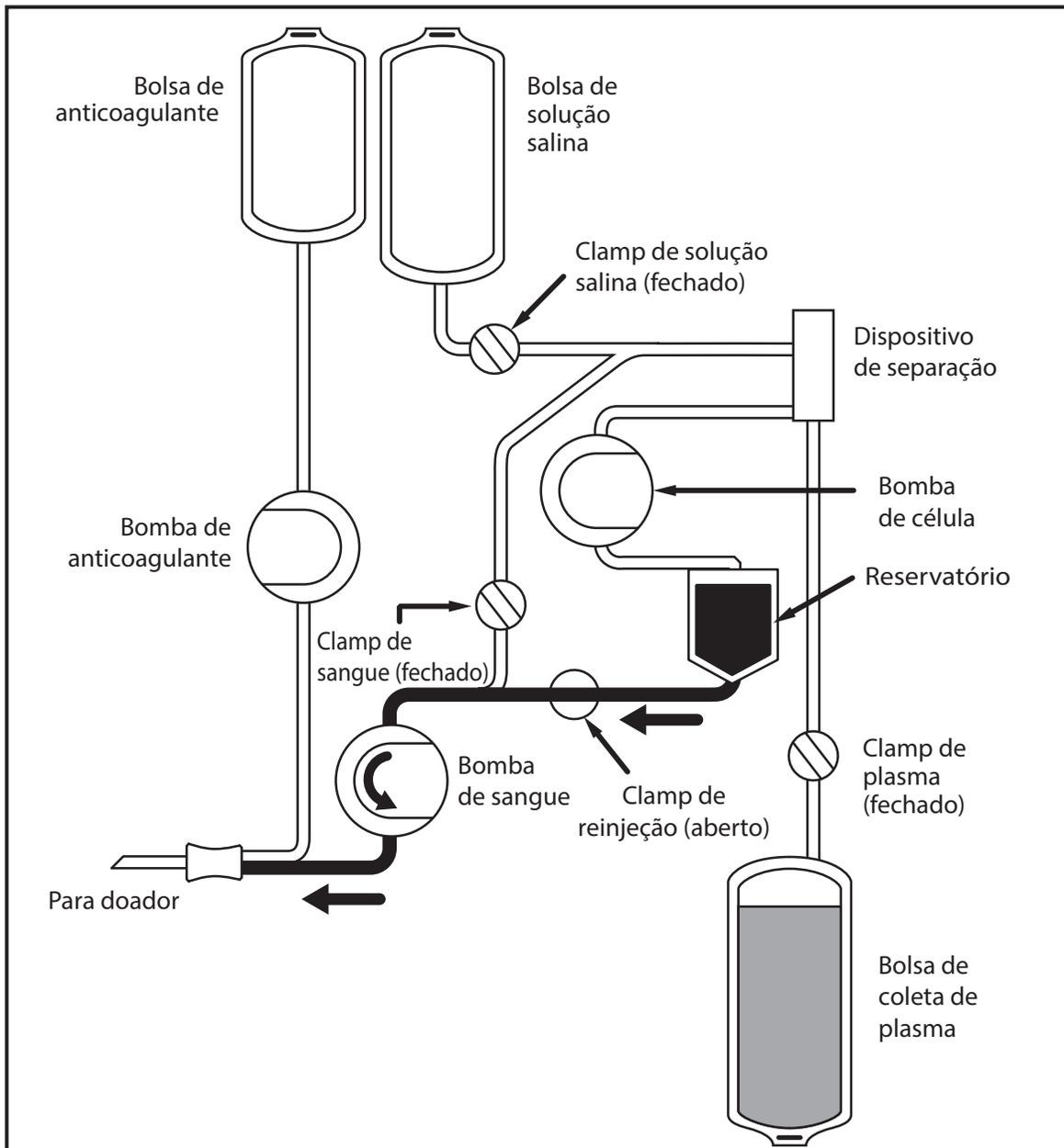


2.1 Fase de coleta

Fase de reinjeção

Durante a reinjeção, a bomba de sangue reverte e bombeia os componentes celulares concentrados do reservatório de volta para o doador por meio da mesma agulha de aférese.

Consulte a Figura 2.2 para um diagrama da Fase de reinjeção.



2.2 Fase de reinjeção

Seção 2.2 Sensores/componentes de segurança

Segurança operacional geral

- **Instrumentação**

O instrumento AURORA utiliza um protocolo operacional automatizado que requer envolvimento mínimo do operador no momento da punção venosa (exceto para observação e cuidados com o doador). Se ocorrer um erro durante o procedimento, o operador será notificado por sinais visuais e sonoros.

- **Verificação da instalação**

A sequência de verificação da instalação destina-se a reduzir o número de procedimentos que são terminados devido a um problema relacionado ao kit descartável ou a um erro de instalação do kit descartável. Essa sequência, que faz parte do procedimento operacional, foi estabelecida para:

- Garantir que não haja vazamentos ou outros problemas relacionados ao kit descartável que possam comprometer a segurança do doador ou a conclusão do procedimento.



Observação: Nem todas as áreas do kit descartável são verificadas durante a verificação da instalação. Consulte o Capítulo 4 – “Execução da verificação da instalação e preparação das soluções” para uma lista das áreas não verificadas pelo sistema.

- Certifique-se de que o kit descartável PLASMACELL-C esteja instalado corretamente no instrumento.
- Determine se os vários componentes do sistema (bombas, clamps, sensores de pressão) estão funcionando.

Segurança do doador

O sistema de Plasmaférese AURORA foi projetado com vários recursos de segurança para aprimorar a segurança e o conforto dos doadores. O sistema foi projetado para minimizar falhas que afetariam a segurança do doador. Se o sistema detectar uma falha, o instrumento e todas as bombas param de funcionar para isolar o doador.

O sistema testa automaticamente o instrumento e os componentes do kit descartável antes de cada procedimento. Se um problema for detectado, o sistema vai parar e notificar o operador.

A lista a seguir descreve alguns dos recursos de segurança incorporados ao hardware e ao software do instrumento.

- **Bombas.** A bomba de sangue, a bomba de anticoagulante e a bomba de célula são continuamente monitoradas e controladas pelo computador durante todo o funcionamento do instrumento. Em caso de falha da bomba, o sistema interrompe o procedimento e notifica o operador. O procedimento não poderá ser continuado se o sistema detectar um mau funcionamento da bomba que não possa ser resolvido.
- **Detector de ar.** O detector de ar é o último sensor do instrumento AURORA que está em contato com a tubulação de sangue antes de entrar em contato com o doador. O objetivo desse recurso de segurança é evitar a possibilidade de perfusão de ar prejudicial ao doador. Caso seja detectado ar se movendo em direção ao doador, não será possível ignorar o detector de ar e continuar a operação.

O detector de ar é monitorado continuamente pelo computador. Ele é testado no início de cada procedimento quanto à detecção de fluidos e à detecção de ar. Se o detector de ar não passar nesses testes, o procedimento não poderá ser continuado.

- **Detector de hemoglobina (Hb).** Este é um sensor óptico que monitora continuamente a linha de plasma com o objetivo de detectar alterações de cor. Se a alteração de cor exceder o nível predefinido, o sistema vai parar imediatamente e notificará o operador com um alerta ou alarme. O clamp de plasma fecha imediatamente para evitar que as hemácias ou a hemoglobina entrem na bolsa de coleta de plasma. A intervenção do operador é exigida para continuar o procedimento.
- **Sistema de monitoramento do reservatório.** Um sistema de sensores ópticos monitora e controla o nível de células concentradas no reservatório. Se um desses sensores falhar, o sistema será capaz de determinar a falha. Esse sistema é adicionalmente apoiado durante a Fase de reinjeção pelo detector de ar.
- **Sistema de controle venoso.** A pressão venosa é monitorada durante a coleta por um sensor de pressão venosa. Durante a Fase de coleta, a bomba de sangue coleta o sangue do doador na taxa de coleta padrão ou programada. Se a pressão venosa diminuir abaixo de uma pressão limite, uma oclusão será detectada. O procedimento será automaticamente pausado para dar tempo de descanso à veia e, em seguida, reiniciado automaticamente (se configurado). Após um número predefinido de reinicializações automáticas, o sistema diminuirá automaticamente a taxa de coleta (em 10 mL/min) e tentará reiniciar o procedimento. Se uma oclusão continuar sendo detectada, um alerta será gerado e a taxa de coleta será automaticamente diminuída novamente (em 10 mL/min) para reduzir a possibilidade de colapso da veia.

Durante a Fase de reinjeção, a bomba de sangue retorna o sangue ao doador na taxa de retorno padrão ou programada. Se a pressão venosa aumentar acima de uma pressão limite, uma oclusão será detectada, e um alerta será gerado e a coleta pausada para reduzir a possibilidade de infiltração.

- **Sistema de controle de pressão transmembrana (TMP).** A pressão transmembrana dentro do dispositivo de separação é monitorada continuamente pelo sensor de pressão TMP. Se a TMP aumentar, os controles da bomba serão ajustados automaticamente para mantê-la dentro do intervalo normal. Os ajustes de TMP reduzem a possibilidade de hemólise das hemácias ou a ligação da membrana, o que pode levar a uma diminuição do fluxo de plasma. A pressão transmembrana exibida pode mudar de preto (normal) para laranja (alto), à medida que a pressão transmembrana se aproxima do limite do alarme.
- **Balança.** Esse dispositivo pesa continuamente a quantidade de plasma na bolsa de coleta. Uma vez que o volume-alvo de coleta é atingido, o sistema interrompe a Fase de coleta, retorna o conteúdo do reservatório ao doador, infunde um volume predefinido de solução salina (se um Protocolo de solução salina for selecionado) e solicita ao operador que remova a bolsa de plasma.
- **Sistema SPIKESMART.** Esse sistema foi projetado para reduzir a possibilidade de trocar as conexões entre as bolsas da solução salina e de AC do instrumento AURORA. O sistema SPIKESMART consiste em um suporte, um kit descartável PLASMACELL-C com uma linha de solução salina encurtada e uma bolsa de solução salina com uma ranhura de suspensão. Todas as bolsas de solução devem ser validadas pelo centro para conexões ao kit descartável e ao instrumento, bem como o fluxo adequado do fluido. Ao usar o sistema SPIKESMART, o comprimento da bolsa de AC deve ser limitado de modo que a linha de solução salina não alcance a bolsa de AC.

- **Sistema SMARTCONNECT.** Esse sistema foi projetado para reduzir a possibilidade de trocar as conexões entre as bolsas de solução salina e de AC nos kits descartáveis usados com o instrumento AURORA. O kit descartável PLASMACELL-C SMARTCONNECT está equipado com uma conexão de ponta/luer na linha de solução salina e uma configuração oposta na linha de AC.

Aplica-se aos kits descartáveis marcados com CE.

Segurança do operador

- **Proteção contra riscos elétricos.** O sistema foi projetado para minimizar o potencial de choque elétrico. Todos os componentes eletrônicos de tensão de linha estão incluídos na coluna. A coluna é conectada ao console e fornece somente baixa tensão CC para a operação do instrumento.

Além disso, os conjuntos operacionais no painel frontal são vedados para evitar a entrada de sangue e/ou soluções em caso de derramamento. O painel operacional aloja a tela, o *botão* PARAR e a luz do sinal. As vedações evitam a entrada de líquidos nos componentes eletrônicos internos.

- **Compatibilidade eletromagnética (EMC).** Os instrumentos AURORA estão em conformidade com as normas aplicáveis sobre compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2). Consulte o Capítulo 7 – “Compatibilidade eletromagnética” para informações adicionais.



Observação: Os instrumentos AURORA têm a marcação CE e estão em conformidade com as exigências aplicáveis da marcação CE para dispositivos médicos. Verifique a etiqueta do instrumento para confirmar a marcação CE de seu dispositivo específico.

- **Proteção contra riscos de rotação.** Os componentes rotacionais das três bombas e do acionador do dispositivo de separação estão isolados do exterior do console e, portanto, do contato com o operador. O computador monitora continuamente a quantidade de corrente (e, portanto, de força) necessária para girar as bombas. Se a corrente necessária para acionar uma bomba for mais alta que o normal, a bomba vai parar e o sistema notificará o operador sobre o problema. O motor acionador do dispositivo de separação permite a rotação da membrana no dispositivo de separação por força magnética por meio de uma barreira vedada e, portanto, não apresenta riscos de rotação ao operador.
- **Proteção contra agentes potencialmente infecciosos.** O kit descartável requer um número mínimo de conexões durante a configuração, sem conexões abertas ou desconexões durante a operação normal ou a limpeza. Isso minimiza a exposição do operador a agentes potencialmente infecciosos transportados pelo sangue.

Seção 2.3 Componentes básicos do instrumento

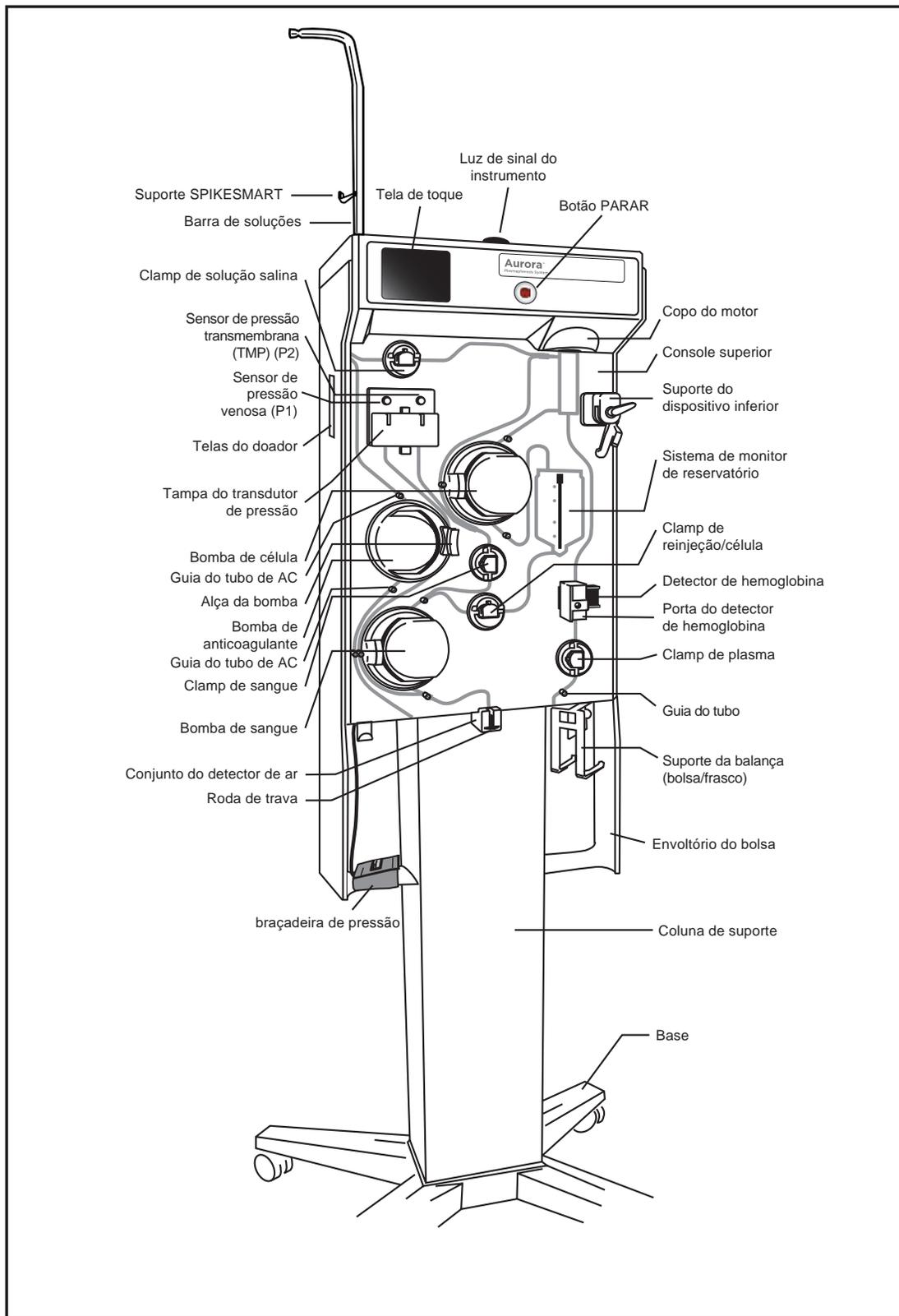
A seguir está uma lista dos componentes básicos do instrumento:

- Luz de sinal do instrumento
- Tela sensível ao toque
- Botão PARAR
- Bombas
 - Bomba de anticoagulante
 - Bomba de sangue
 - Bomba de célula
- Clamps de linha
 - Clamp de reinjeção/célula
 - Clamp de sangue
 - Clamp de solução salina
 - Clamp de plasma
- Conjunto do detector de hemoglobina (Hb)
 - Detector de hemoglobina
 - Porta do detector de hemoglobina
- Conjunto do transdutor de pressão
 - Sensor de pressão venosa (P1)
 - Sensor de pressão transmembrana (TMP) (P2)
 - Detectores ópticos de sangue
 - Tampa do transdutor de pressão
- Conjunto do detector de ar
 - Detector de ar
 - Roda de trava

- Sistema de monitor de reservatório
- Braçadeira de pressão
- Balança
- Barra de soluções
- Envoltório da bolsa
 - Tampa do armazenamento da braçadeira
 - Conexão da braçadeira de pressão
- Suporte do dispositivo inferior
- Copo do motor
- Guias do tubo
- Telas do doador
- Portas de conexão de dados
- Coluna de suporte e base
- Interruptor LIGAR/DESLIGAR e plugue do cabo de alimentação
- Conexão da braçadeira de pressão

O painel frontal do instrumento AURORA apresenta pontos de toque azuis para indicar os componentes que o operador tocará e utilizará.

O instrumento AURORA é mostrado na Figura 2.3 e na Figura 2.6. As discussões sobre os componentes a seguir referem-se a esses diagramas.



2.3 Instrumento típico – Vista frontal

Luz de sinal do instrumento

Uma luz de sinal localizada na parte superior do instrumento é um indicador de procedimento para o operador e acende em cores diferentes para refletir diferentes situações.

Cor	Status
Verde (contínuo)	Condições normais de operação, Progresso do procedimento
Verde (piscando)	Procedimento pausado, alertas, sinais de atenção
Amarelo (contínuo)	Alarme de baixa prioridade
Amarelo (piscando)	Alarme de prioridade média
Vermelho (piscando)	Alarme de prioridade alta

Tela sensível ao toque

A tela sensível ao toque permite que o operador interaja com o instrumento e fornece um formato no qual o operador pode visualizar, controlar e ajustar os parâmetros usados para o procedimento. Ela fornece telas que descrevem cada etapa do procedimento, solicita ao operador que insira informações ou execute determinadas ações e exibe o status operacional e informações gerais sobre o procedimento. Os gráficos do sistema aparecem na tela sensível ao toque para orientar o processo de coleta. Para mais informações sobre os gráficos do sistema, consulte o Glossário de gráficos.

Botão PARAR

Apertar o *botão* PARAR interrompe imediatamente todas as bombas, isolando o doador do instrumento. Se fluidos foram introduzidos no kit descartável e o kit não foi vedado, o sistema vai esperar a parada das bombas e, em seguida, fechará todos os clamps para isolar o doador do instrumento. Apertar o *botão* PARAR fornece uma opção para terminar o procedimento. Consulte o Capítulo 3 – “Entender o botão PARAR” para mais informações.

Bombas

Três bombas peristálticas estão localizadas no painel frontal. As bombas foram projetadas para garantir segurança, entrega precisa e manutenção mínima. As funções individuais são descritas abaixo.

- Bomba de anticoagulante (AC)

Administra a solução AC em uma taxa controlada na linha de sangue à medida que o sangue total entra no kit que está na veia do doador. Essa bomba não funciona durante a Fase de reinjeção.

- Bomba de sangue

Coleta o sangue total do doador e entrega sangue anticoagulado no dispositivo de separação (consulte a Figura 2.1 para um diagrama que mostra a Fase de coleta). Também prepara o kit descartável e limpa o ar da linha do doador. Durante a Fase de reinjeção, a bomba de sangue reverte e bombeia os componentes celulares concentrados do reservatório de volta para o doador por meio do mesmo local de punção venosa (consulte a Figura 2.2 para um diagrama que mostra a Fase de reinjeção). Também pode fornecer solução salina ao doador.

- Bomba de célula

Fornece componentes celulares concentrados do dispositivo de separação para o reservatório durante a Fase de coleta. Essa bomba não funciona durante a Fase de reinjeção.

Clamps de linha

Há quatro clamps de linha em que o kit de tubulações está instalado. Esses clamps abrem e fecham automaticamente durante a operação do sistema. Consulte a Figura 2.1 Fase de coleta e a Figura 2.2 Fase de reinjeção.

- Clamp de reinjeção

Bloqueia a linha de reinjeção durante a Fase de coleta. Esse clamp fica aberto durante a fase de reinjeção, permitindo que o conteúdo do reservatório seja bombeado pela bomba de sangue de volta para o doador.

- Clamp de sangue

Abre durante a Fase de coleta para permitir que o sangue total anticoagulado seja bombeado para o dispositivo de separação. Bloqueia a linha de sangue durante a Fase de reinjeção.

- Clamp de solução salina

Bloqueia a linha de solução salina durante as Fases de coleta e reinjeção. Em um protocolo de solução salina, ele abre automaticamente para permitir o fluxo de solução salina durante a preparação das soluções no início do procedimento e para liberar as células concentradas do kit descartável de volta ao doador no fim do procedimento, e também para perfusão de solução salina. Também pode ser aberto sob o controle do operador para administração manual de solução salina durante um procedimento.

- Clamp de plasma

Abre durante a Fase de coleta para permitir que o plasma flua para a bolsa de coleta. Ele se fecha quando é detectada uma alteração de cor na linha de plasma para evitar uma possível contaminação do plasma coletado. Esse clamp também é fechado em outros momentos do procedimento, inclusive na Fase de reinjeção e na perfusão de solução salina. Seu funcionamento é verificado durante a verificação da instalação.

Conjunto do detector de hemoglobina (Hb)

O conjunto do detector de hemoglobina consiste em um detector de hemoglobina e uma porta. O detector de Hb monitora continuamente a linha de plasma em relação a alterações de cor. Uma alteração de cor pode ser indicativa de possíveis danos na membrana ou na vedação rotativa no dispositivo de separação. Se a alteração de cor exceder o nível predefinido, o sistema entrará em um estado seguro e notificará o operador com um alerta ou alarme. A intervenção do operador é exigida para continuar o procedimento. Depois que a primeira detecção de Hb é sinalizada, há uma dessensibilização única do valor de disparo do detector de Hb, se ainda não estiver dessensibilizado. Isso permanecerá em vigor até a próxima doação.



Observação: O detector de Hb também pode ser acionado por lipídios e bolhas de ar na linha de plasma. A fim de evitar o acionamento incorreto do detector de Hb devido a lipídios ou ar, o detector de Hb pode ser definido automaticamente, sem notificação ao operador, para o nível dessensibilizado ao sair da Fase de calibração do TMP. Esse nível dessensibilizado permanecerá em vigor até a próxima doação.

Conjunto do transdutor de pressão

O conjunto do transdutor de pressão consiste em um sensor de pressão venosa (P1), um sensor de pressão transmembrana (TMP) (P2), detectores ópticos de sangue e a tampa do transdutor de pressão.

- Sensor de pressão venosa (P1)

O sensor de pressão venosa (P1) é um sensor de pressão que se conecta ao kit descartável e monitora continuamente a pressão na veia do doador para maximizar o fluxo de e para o doador, sem exceder a capacidade da veia.

- Sensor de pressão transmembrana (TMP) (P2)

O sensor de pressão transmembrana (P2) monitora continuamente o TMP dentro do dispositivo de separação, permitindo que o computador controle continuamente o TMP dentro do intervalo de operação normal.

- Detectores ópticos de sangue

Esses sensores infravermelhos estão localizados atrás da tampa do transdutor. Se o sangue subir até esse nível na tubulação, o procedimento será interrompido para evitar que o líquido entre nas portas do sensor P1 e P2. O procedimento não poderá ser continuado a menos que a tubulação seja instalada corretamente nos detectores.

Conjunto do detector de ar

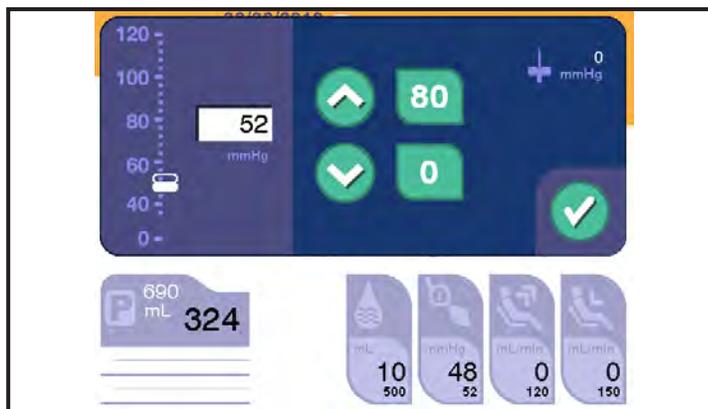
O conjunto do detector de ar consiste em um detector de ar e uma roda de trava. Esse sensor ultrassônico detecta ar na linha de sangue. Se o ar for detectado enquanto o doador estiver conectado, o procedimento será interrompido imediatamente. Se o ar for detectado enquanto os fluidos estiverem retornando ao doador, o procedimento não será retomado até que o ar seja purgado da linha do doador.

Sistema de monitor de reservatório

O sistema de monitoramento do reservatório é um sistema óptico que monitora os níveis de fluido no reservatório. Ele fornecerá informações ao computador para avançar o sistema da coleta para a Fase de reinjeção quando o reservatório estiver aproximadamente 3/4 cheio. Ao final da Fase de reinjeção, ele fornece a entrada para iniciar a próxima Fase de coleta.

Braçadeira de pressão

A braçadeira de pressão infla automaticamente durante a Fase de coleta e é esvaziada durante a Fase de reinjeção. Na tela sensível ao toque do AURORA, a braçadeira pode ser inflada e desinsuflada, dando ao operador certa flexibilidade para o exame de veia, a preparação do local e o conforto do doador.



2.4 Janela típica de pressão da braçadeira

Balança

O volume de coleta é monitorado durante todo o procedimento, utilizando a balança. Quando o volume-alvo de coleta é detectado, o sistema faz a transição para a Fase de reinjeção final.

Há dois tipos de suportes de balança disponíveis:

- suporte para bolsa
- suporte para frasco

Os suportes para bolsa e frasco são projetados para evitar a interferência entre a bolsa de coleta de plasma e o instrumento.

Barra de soluções

O design da barra de soluções acomoda bolsas de solução de vários tamanhos. A barra de soluções é classificada para suportar não mais do que uma bolsa de 500 mL de solução anticoagulante e uma bolsa de 1.000 mL de solução salina. A solução anticoagulante é pendurada na extensão da barra horizontal e a solução salina é pendurada no suporte SPIKESMART na lateral.

Nos sistemas SMARTCONNECT, a bolsa de solução salina e a bolsa da solução anticoagulante ficam penduradas na extensão da barra horizontal.

Aplica-se aos kits descartáveis marcados com CE.

Envoltório da bolsa

O envoltório da bolsa ajuda a proteger a bolsa de coleta de plasma e evita seu movimento devido a uma interferência acidental.

Tampa do armazenamento da braçadeira

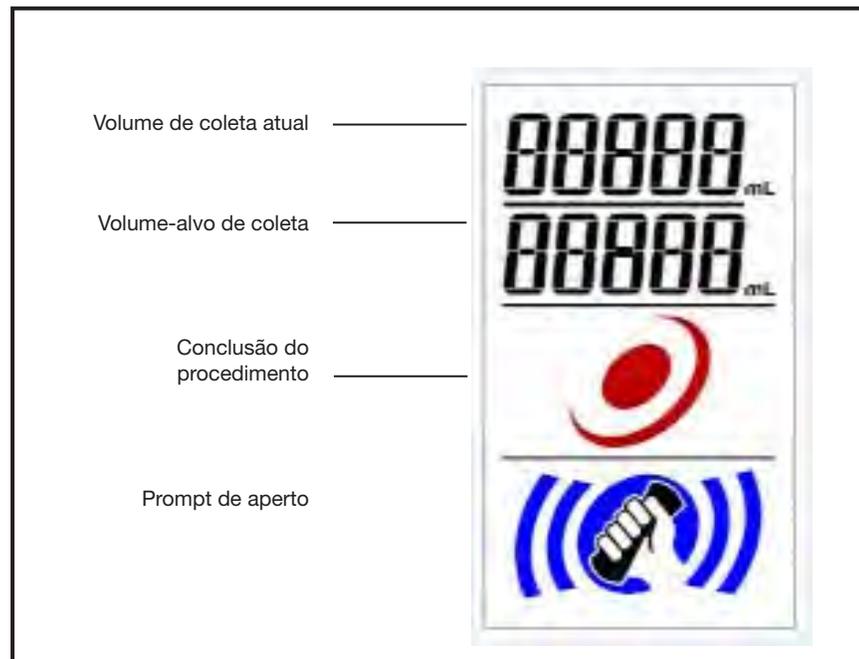
A tampa do armazenamento da braçadeira proporciona um armazenamento conveniente para a braçadeira de pressão.

Conexão da braçadeira de pressão

Um guia adicional da tubulação da braçadeira de pressão é incorporado à parte superior traseira do envoltório da bolsa a fim de conter a tubulação da braçadeira de pressão quando a braçadeira precisa ficar no lado direito do instrumento (quando visto da parte frontal do instrumento).

Telas do doador

Duas telas do doador são fornecidas, uma em cada lado do instrumento. Essas telas informam o doador sobre o progresso para alcançar o volume-alvo de coleta e solicitam que o doador aperte ou pare de apertar para ajustar a taxa de fluxo sanguíneo. Uma tela do doador da amostra é mostrada na Figura 2.5.

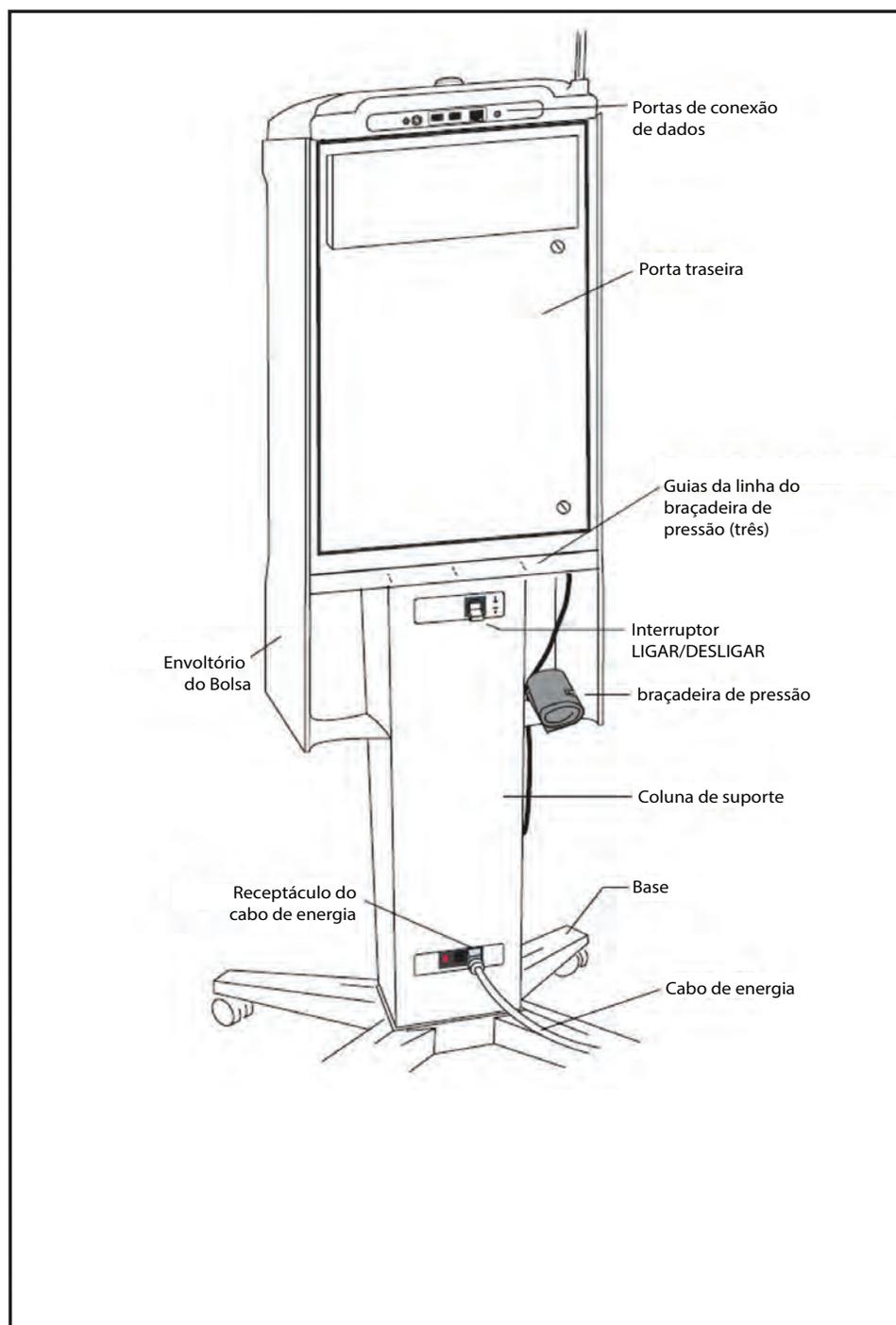


2.5 Tela do doador da amostra

A tabela a seguir descreve cada parte da tela do doador.

Tela	Função
Volume de coleta atual	Exibe o volume de coleta atual (incluindo anticoagulante) em mL.
Volume-alvo de coleta	Exibe o volume-alvo de coleta em mL.
Conclusão do procedimento	Indica se o procedimento está concluído.

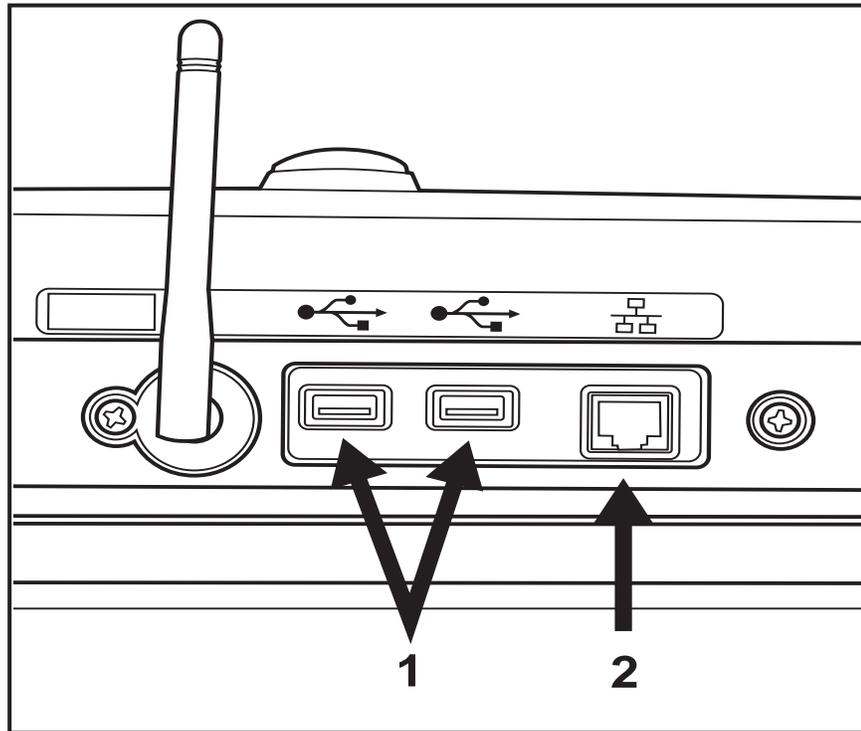
Tela	Função		
Prompt de aperto	Solicita que o usuário aperte para aumentar a pressão venosa. O doador deverá apertar se algum dos seguintes símbolos for exibido:		
	<table border="1"><thead><tr><th data-bbox="761 478 943 520">Símbolo</th><th data-bbox="943 478 1367 520">Significado</th></tr></thead></table>	Símbolo	Significado
	Símbolo	Significado	
	(Nenhuma exibição)	Relaxar	
		Apertar (pressão venosa adequada)	
	Apertar forte (pressão venosa baixa)		
	Apertar forte (pressão venosa muito baixa)		



2.6 Instrumento - Vista traseira

Portas de conexão de dados

As portas de conexão de dados estão localizadas na parte traseira do instrumento, perto da parte superior. As portas são usadas para conectar dispositivos de comunicação ao instrumento.



2.7 Instrumento AURORA – Portas de conexão de dados

As portas de conexão de dados são as seguintes:

- Ethernet (1)

A porta Ethernet só deve ser usada para a conexão do sistema de gerenciamento de dados.

- USB (2)

As portas USB só devem ser usadas para o scanner de código de barras e a unidade flash aprovados pelo fabricante do instrumento (consulte o Guia do Administrador do AURORA).



Advertência: Não conecte ao instrumento qualquer dispositivo que não tenha sido aprovado pelo fabricante do instrumento.

Coluna de suporte e base

A coluna é a estrutura de suporte do console. Os componentes eletrônicos de tensão da linha estão montados dentro da coluna. Um filtro de ar cobre a ventilação na parte inferior da coluna. A base foi especialmente projetada para estabilidade e facilidade de movimento do instrumento.

Interruptor LIGAR/DESLIGAR e plugue do cabo de alimentação

O interruptor LIGAR/DESLIGAR e o plugue do cabo de alimentação estão localizados na parte traseira da coluna. O sistema contém uma bateria reserva para manter a memória do computador e a tela em caso de perda de energia.



Observação: Coloque o interruptor LIGAR/DESLIGAR na posição DESLIGAR antes de desconectar o cabo de alimentação. Caso contrário, a bateria reserva poderá descarregar.



Aviso: Se o instrumento for DESLIGADO durante um procedimento, isole imediatamente o doador do instrumento travando a linha do doador e desconectando o doador. Não LIGUE o instrumento com o doador conectado.

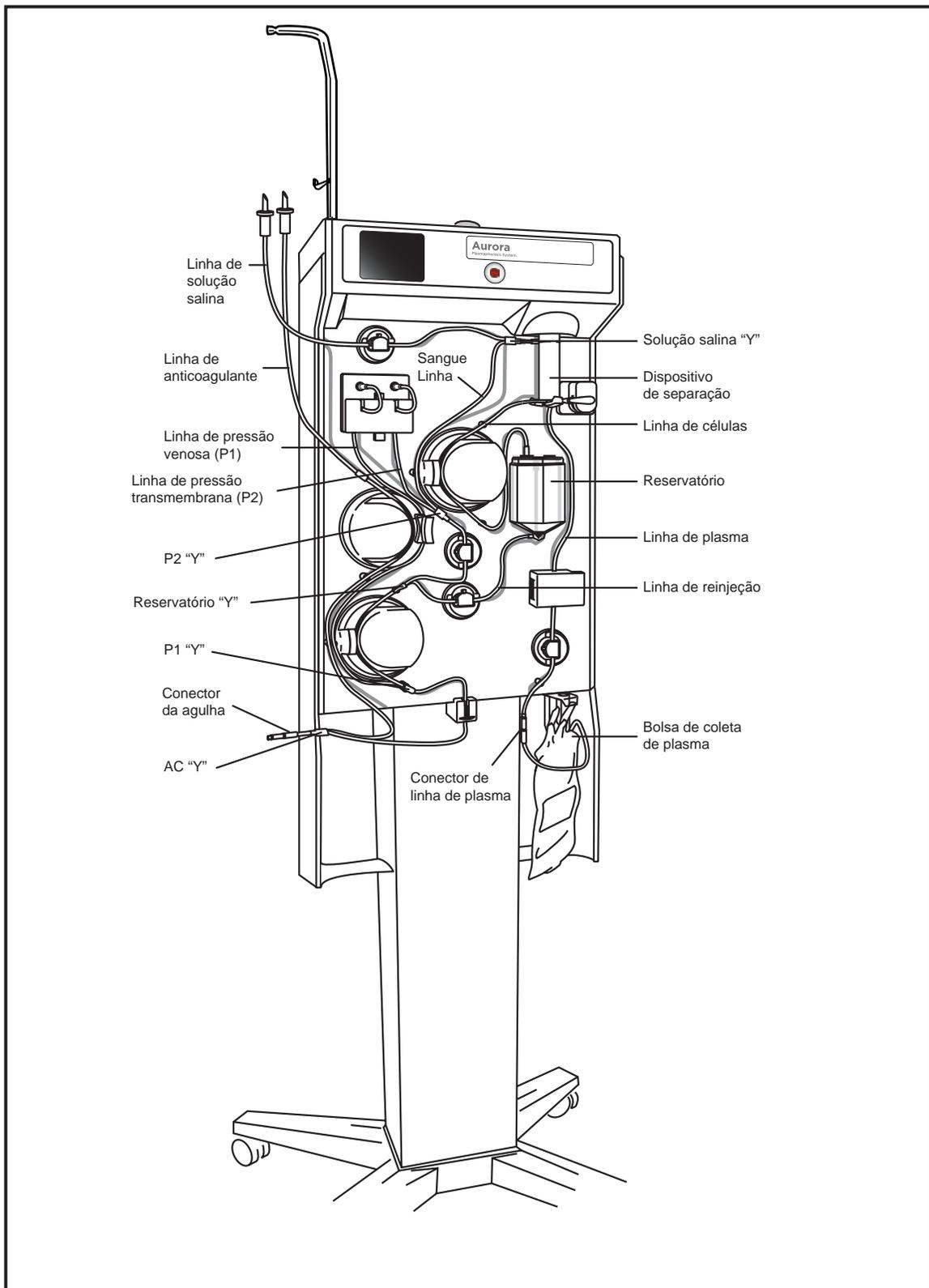
Conexão da braçadeira de pressão

A conexão da braçadeira de pressão está localizada na parte traseira do instrumento, à direita da coluna (vista da parte traseira do instrumento). Um guia de linha adicional é fornecido para conter a tubulação da linha da braçadeira quando a braçadeira precisa ficar do lado

Seção 2.4

Componentes do kit descartável

O kit descartável típico consiste em um dispositivo de separação, um reservatório e um kit de tubulações conectados integralmente, que proporcionam o transporte do sangue e das soluções dentro de um caminho de fluido estéril. O kit descartável típico é esterilizado por irradiação. O volume de processamento do kit, incluindo o dispositivo de separação e o reservatório, é de aproximadamente 200 mL (não mais que 200 mL de hemácias). A Figura 2.8 mostra um diagrama do kit descartável típico.

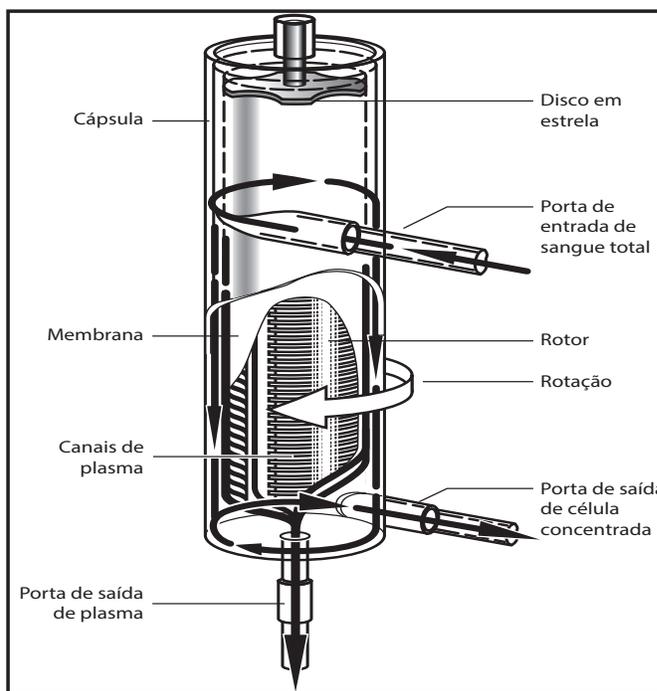


2.8 Kit descartável típico

Dispositivo de separação

O dispositivo de separação tem capacidade para separação de plasma rápida e altamente eficiente, usando uma pequena área de superfície de membrana (70 cm²) com um volume de processamento de aproximadamente 7 mL. O acoplamento magnético entre a caixa do motor do instrumento e a disco em estrela do dispositivo de separação causa a rotação do rotor do dispositivo de separação.

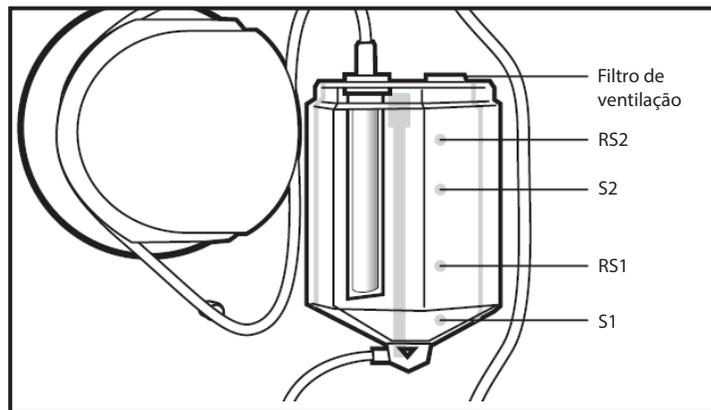
O sangue total entra na porta de entrada de sangue total e o plasma é separado pelo filtro de membrana giratório. Em seguida, o plasma sai pela porta de saída de plasma e entra na bolsa de coleta de plasma. As células concentradas são bombeadas da porta de saída de célula concentrada para o reservatório.



2.9 Dispositivo de separação

Reservatório

As células concentradas do dispositivo de separação são coletadas no reservatório rígido transparente para reinjeção no doador. O volume de processamento usual do reservatório é de aproximadamente 180 mL.



2.10 Reservatório com sensores do instrumento

Filtro de ventilação

O filtro de ventilação permite a equalização da pressão no reservatório durante a coleta e o retorno.



Advertência: Se o reservatório cair do respectivo canal a qualquer momento após o início do procedimento de preparação, a utilização dos kits descartáveis deverá ser descontinuada. O fluido pode ter entrado em contato com o filtro de ventilação do reservatório, causando bloqueio. Poderá ocorrer um acúmulo significativo de pressão no reservatório.

Sensores do reservatório

- **RS2** – Quando as células concentradas atingem o sensor RS2, o instrumento gera um alerta. Se o procedimento for retomado, o instrumento iniciará uma Fase de reinjeção.



Observação: A limpeza do ar da linha não pode ser realizada com as células concentradas no nível RS2.



Observação: Um sistema protetor, usando os sensores do reservatório para detectar vazamentos de sangue, pode levar até um minuto para detectar a condição.

- **S2** – solicita ao instrumento para iniciar a Fase de reinjeção.
- **RS1** – usado na calibração das taxas de fluxo da bomba de sangue e célula.
- **S1** – usado para identificar a conclusão de uma Fase de reinjeção. Esse sensor também identifica que a linha de reinjeção foi inicializada no começo da primeira Fase de coleta.

Kit de tubulação

Linha de plasma

A linha de plasma conecta a porta de plasma no dispositivo de separação à bolsa de coleta de plasma.

Linha de anticoagulante

A linha de anticoagulante consiste em uma tubulação de pequeno diâmetro que se conecta ao AC “Y” próximo ao conector da agulha, colocado na bomba de AC, e termina em uma ponta vermelha de AC para conexão a uma bolsa de solução AC.

Linha de sangue

A linha de sangue é a tubulação no qual o sangue total anticoagulado é transportado da bomba de sangue para o dispositivo de separação.

Linha de células

A linha de células é a parte da tubulação entre o dispositivo de separação e o reservatório que se encaixa na bomba de células.

Linha do doador

A linha do doador é a tubulação na qual o sangue total anticoagulado é transportado do conector da agulha para a bomba de sangue. As células concentradas também passam por essa parte da tubulação enquanto são transportadas do reservatório de volta para o doador.

Linha de reinjeção

A linha de reinjeção é a parte da tubulação que se conecta à parte inferior do conector em Y do reservatório, logo à frente da bomba de sangue. Ela é bloqueada por um clamp durante a Fase de coleta. A linha fica aberta durante a reinjeção quando a bomba de sangue reverte e bombeia as células concentradas do reservatório de volta para o doador.

Linhas venosas (P1) e TMP (P2)

As linhas venosas (P1) e TMP (P2) conectam o kit descartável a dois sensores de pressão usados para monitorar e controlar a pressão na veia do doador durante a coleta e a reinjeção, e o TMP no dispositivo de separação durante o processamento.

Linha de solução salina

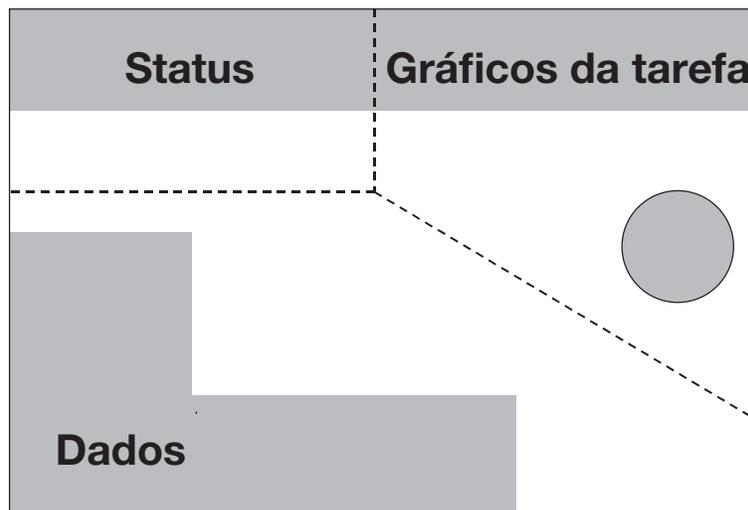
A linha de solução salina se conecta à linha de sangue perto do dispositivo de separação, passa pelo clamp de solução salina e termina em uma ponta para conexão à bolsa de solução salina.

Seção 2.5 Formato da tela sensível ao toque

A tela sensível ao toque do AURORA permite que o operador visualize, controle e ajuste os parâmetros usados para o procedimento. A tela exibe informações gerais e status operacional sobre o procedimento, exibe prompts para inserir informações ou executar determinadas ações e fornece telas para descrever cada etapa do procedimento.

Para ajudar o operador a entender as informações à medida que são exibidas, a tela sensível ao toque é separada nas seguintes zonas:

- Zona de status
- Zona de gráficos da tarefa
- Zona de dados



2.11 Zona da tela sensível ao toque



Advertência: Não toque na tela com objetos afiados.



Observação: Se a tela sensível ao toque estiver em branco, ilegível ou se o instrumento não responder aos comandos da tela sensível ao toque, aperte o *botão* PARAR para isolar o doador do instrumento e siga o POP do centro para desconectar o doador.

Funções e informações específicas ocorrem em cada zona.

Zona de status

A zona de status contém as seguintes informações gerais ao longo do procedimento:

- Identificação do operador
- Hora
- Data



Botão de informações

A zona de status também exibe o *botão de ID do operador*. Consulte a seção “Alteração da ID do operador durante um procedimento” para mais informações.

A zona de status também exibe o *botão de informações*. Toque no *botão de informações* para analisar as informações sobre o doador ou o procedimento e analisar ou modificar as configurações padrão do instrumento.

Zona de gráficos da tarefa

A Zona de gráficos da tarefa exibe ícones que representam as tarefas do instrumento ou operador. Essa zona exibe dois tipos de ícones:

- Os prompts fornecem dicas visuais para orientar o operador durante a configuração e o uso do instrumento (ou seja, carregar o kit descartável, conectar a braçadeira de pressão ou realizar a punção venosa).
- Os botões quadrados permitem que o operador faça ajustes durante um procedimento.



Botão de confirmação

O operador usa o *botão de confirmação* para confirmar que a atividade solicitada foi realizada.

Zona de dados

Quando o instrumento está sendo preparado para um procedimento, a zona de dados contém elementos para inserir, visualizar e modificar dados sobre o doador ou a doação.

Durante o processo de coleta, a zona de dados exibe informações sobre o procedimento e pode ser usada para ajustar determinadas configurações do procedimento (ou seja, pressão da braçadeira e taxas de fluxo).

Seção 2.6 Recurso de código de barras

O instrumento AURORA pode ser usado com um scanner de código de barras opcional (para códigos de barras 1D e 2D) aprovado pelo fabricante do instrumento. O scanner de código de barras é conectado a uma porta USB na parte traseira do instrumento. O instrumento é compatível com o código de barras para permitir a entrada de informações com facilidade e precisão. Um scanner de código de barras pode ser usado para ler o código de barras fornecido no kit descartável e outros itens configuráveis (por exemplo, ID do operador, ID do procedimento etc.) que possam ser necessários. Esses itens precisam ser habilitados para o código de barras. Consulte o Guia do Administrador para habilitar a formatação do código de barras. Consulte o Capítulo 3 - “Considerações do sistema” para informações adicionais sobre códigos de barras.

Quando os códigos de barras do kit descartável e/ou das soluções exigidas forem lidos corretamente, os códigos, números de lote e datas de validade serão registrados pelo instrumento.

Se uma leitura de código de barras for aceita, o instrumento emitirá um sinal sonoro curto e agudo. Se a leitura de código de barras falhar, o instrumento emitirá dois sinais sonoros graves em sucessão.



Observação: Ao ler códigos de barras combinados (ou seja, códigos de barras concatenados que contêm vários campos de dados em uma única leitura), se todas as partes da leitura forem aceitas, o instrumento emitirá um bipe curto e agudo. No entanto, se uma ou mais partes da leitura falharem, o instrumento emitirá dois bipes graves em sucessão (som de inválido), indicando a rejeição das partes inválidas, mas ainda aceitará as partes válidas da leitura.

Consulte o Capítulo 3 - “Considerações do sistema” para informações adicionais sobre códigos de barras.

Seção 2.7 Transferência eletrônica dos arquivos do procedimento

O sistema AURORA pode ser usado com um sistema de gerenciamento de dados. A transferência eletrônica dos arquivos do procedimento entre o sistema de gerenciamento de dados e o instrumento permite a entrada de informações com facilidade e precisão durante a configuração do procedimento, e permite o armazenamento eletrônico dos registros do

procedimento no sistema de gerenciamento de doadores do centro. O arquivo de configuração do procedimento pode conter referências do procedimento (por exemplo, ID do operador, ID do doador, ID do procedimento e/ou ID de configuração de doação) e informações do procedimento (por exemplo, protocolo de solução salina selecionado, volume-alvo de coleta etc.). Dependendo do método de transmissão selecionado para o instrumento (consulte o Guia do administrador do AURORA – seção “Método de configuração do procedimento” para informações adicionais), o arquivo de configuração do procedimento é recuperado pelo operador inserindo um ID de procedimento ou ID de configuração de doação na tela sensível ao toque do instrumento (Método EXTRAÇÃO), ou o arquivo de configuração do procedimento é enviado diretamente para o instrumento pelo sistema de gerenciamento de dados (Método INSERÇÃO).

O registro do procedimento é automaticamente enviado ao sistema de gerenciamento de dados pelo instrumento AURORA após a remoção da bolsa de coleta de plasma. O registro do procedimento (registros de não doação, doação, demonstração e QC) pode conter informações do procedimento (por exemplo, tempo do procedimento, volume de coleta, ciclos totais etc.) ou informações de QC.

Consulte o Manual de Serviço do AURORA para instruções sobre como conectar o instrumento ao sistema de gerenciamento de dados e o Guia do Administrador para permitir a transferência eletrônica de dados entre o sistema de gerenciamento de dados e o instrumento.

Capítulo 3 - Considerações do sistema

Seção 3.1 Configuração do sistema

Configuração diária do instrumento

Esta seção descreve o procedimento de configuração diária do instrumento AURORA, que é necessário antes de iniciar os procedimentos de plasmaférese.



Aviso:

Não opere o sistema de Plasmaférese AURORA sem treinamento. Realizar um procedimento sem o conhecimento adequado dos componentes, controles e instruções do sistema pode aumentar o risco de lesões ao operador ou ao doador ou causar danos ao instrumento.



Observação:

Certifique-se de que o instrumento esteja posicionado afastado da luz solar direta ou de luz intensa antes de iniciar o procedimento de plasmaférese.



Observação:

O kit descartável não deve ser instalado até que seja solicitado na tela sensível ao toque. A instalação do kit antes do momento instruído pode causar alarmes.



Observação:

Apenas o pessoal de assistência autorizado deve abrir a porta traseira do instrumento.



Observação:

O instrumento deve ser desligado no final do dia útil ou pelo menos uma vez por dia.



Observação:

Quando o instrumento é configurado para comunicação remota, o instrumento é capaz de sincronizar seu relógio do sistema com o sistema de gerenciamento de dados. Isso garante a precisão dos carimbos de data/hora nos registros de procedimentos. A data e a hora no instrumento exibirão a data e a hora definidas para o servidor do sistema de gerenciamento de dados. Ao alterar manualmente a data e a hora no instrumento,

é acionada a ressincronização do relógio do sistema com o servidor do sistema de gerenciamento de dados. Um registro de procedimento criado antes da sincronização do horário (o registro de não doação criado no momento da inicialização) pode ter uma data de início/hora incorreta aplicada.

LIGAR o instrumento

1. Certifique-se de que a porta traseira esteja completamente fechada.
2. Feche a porta do detector de Hb para evitar alarmes falsos.
3. Alterne o interruptor do instrumento para LIGADO.

A tela sensível ao toque exibirá as informações de instalação do software e a tela com o logotipo AURORA aparecerá, conforme mostrado na figura.



3.1 Tela típica do logotipo AURORA



Observação: Certifique-se de que a hora e a data, exibidas no canto superior esquerdo da tela, sejam precisas para fins de registro de dados. Contate o Administrador se as configurações estiverem incorretas. Se o problema persistir, contate seu representante de atendimento local ou o pessoal de atendimento autorizado. O módulo de exibição SBC pode precisar de uma nova bateria.



Observação: Apertar o *botão* PARAR antes de ser solicitado pode interferir nos autotestes do sistema, levando a alarmes falsos e/ou à incapacidade de concluir os autotestes

4. Aguarde até que a tela de Teste do Botão Parar seja exibida.



Ícone de
processamento

Enquanto a tela do logotipo AURORA é exibida, a tela sensível ao toque exibirá um *ícone de processamento* da autoverificação animado para indicar o desempenho das autoverificações do instrumento. Quando forem concluídas, a tela de Teste do Botão Parar será exibida.



Observação: As telas de procedimentos usadas neste manual são para ilustração geral. As telas reais do instrumento podem variar.

O instrumento estará funcionando corretamente se a tela de teste do botão Parar for exibida após a exibição da tela do logotipo AURORA.



3.2 Tela típica de teste do botão Parar

Se o instrumento não funcionar como esperado até este ponto, contate o pessoal de atendimento autorizado ou o representante de atendimento local.

Executar a configuração diária

Os itens a seguir são exigidos para realizar as verificações diárias iniciais no instrumento AURORA:

1. Aperte o *botão PARAR* para ativar uma verificação da funcionalidade do botão



Observação: Se o instrumento não responder quando o *botão PARAR* for apertado, contate o pessoal de atendimento autorizado ou o representante de atendimento local.

Os prompts de luz de sinal e de verificação de áudio são exibidos, conforme mostrado abaixo:



3.3 Tela típica do logotipo AURORA com prompt de luz de sinal e prompt de verificação de áudio

2. Verifique se o instrumento realiza a seguinte ação:
 - A luz de sinal na parte superior do instrumento alterna entre verde, amarelo e vermelho.
 - Um tom audível é emitido.

Se a luz não alternar as cores ou o tom não for ouvido, contate o pessoal de atendimento autorizado ou o representante de atendimento local.

3. Quando as condições acima forem atendidas, toque no *botão de confirmação*.

Verificação da balança

Nos Estados Unidos e Canadá, verifique a balança diariamente.

O fabricante do instrumento recomenda que a balança seja verificada diariamente.



Advertência: Se a balança não estiver devidamente calibrada, existe o risco de coleta excessiva de plasma do doador devido a imprecisões nas leituras da balança. As possíveis causas de imprecisões na balança incluem a aplicação de força excessiva na balança ao carregar ou descarregar a bolsa de plasma e interferência ou impactos não intencionais, causando danos ao conjunto da balança. Se houver suspeita de problemas com a balança, deve-se realizar a verificação de QC da balança.

Aplica-se a instrumentos operados fora dos Estados Unidos e do Canadá.

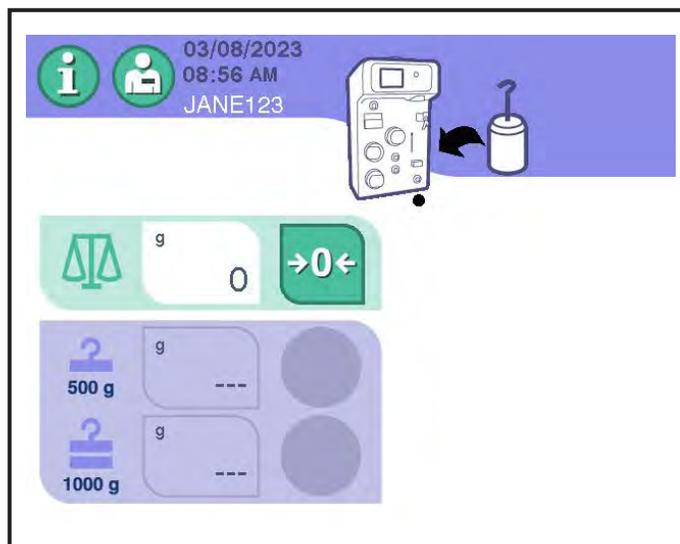


Botão de tarar
balança

1. Antes de adicionar pesos à balança, o operador deve verificar se a balança está devidamente tarada.
 - a. Se uma bolsa de coleta de plasma for usada para manter os pesos calibrados, a bolsa deverá ser colocada na balança e deve-se tocar no *botão de tarar balança* para tarar a balança.
 - b. Se uma bolsa de coleta de plasma não for usada para verificação da balança, e se a leitura inicial do peso (sem pesos adicionados à balança) for um valor diferente de zero, toque no *botão de tarar balança* para tarar a balança.



Prompt de
pendurar pesos



3.4 Tela típica de Verificação da balança

O *prompt de pendurar pesos* solicita ao operador que execute as verificações da balança.

2. Coloque um peso de 500 g na balança e dê tempo suficiente para que o instrumento realize a verificação. Conforme cada verificação seja concluída com sucesso, um *ícone de aprovação da balança* aparecerá na área apropriada para esse peso.

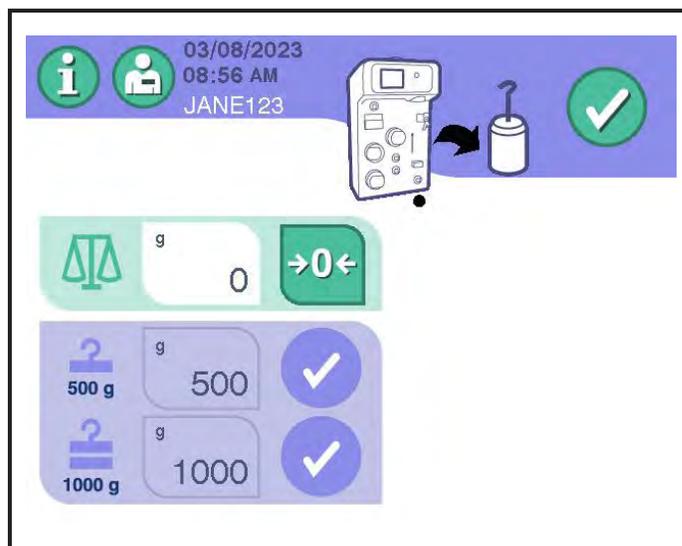


Observação: O(s) peso(s) deve(m) ser centralizado(s) diretamente sob a balança e não deve(m) entrar em contato com nenhuma parte do instrumento. Não toque nem mova a balança durante a verificação.

3. Repita a etapa acima com 1.000 gramas de peso.



Observação: Vários pesos podem ser usados para atingir cada peso-alvo. As verificações de peso podem ser realizadas em qualquer ordem.



3.5 Tela típica de Verificação da balança de peso bem-sucedida

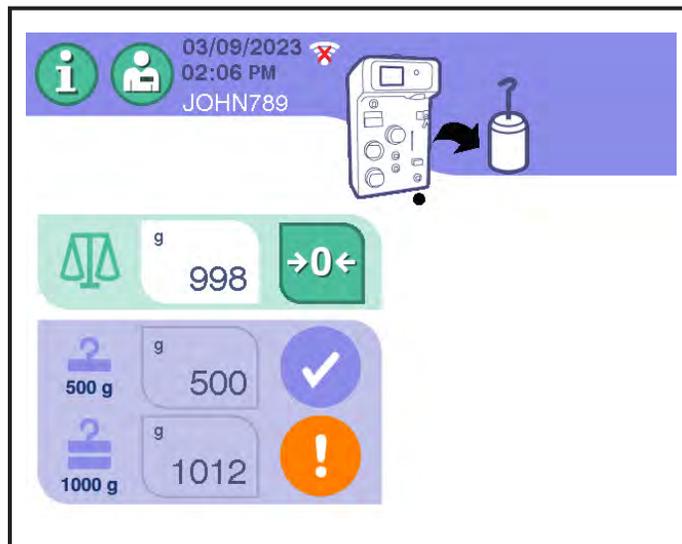
Depois que a verificação for aprovada, remova o peso da balança (incluindo a bolsa de coleta de plasma, se usado) e o *botão de confirmação* será exibido.



Ícone de falha da balança

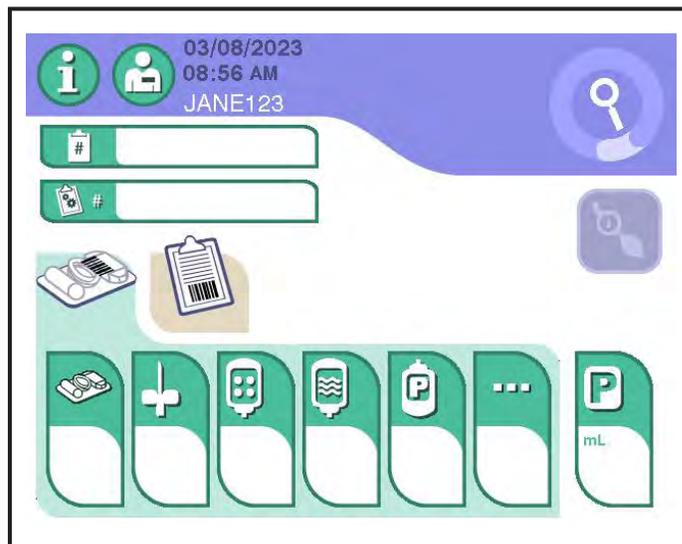
Se a verificação da balança não for aprovada, um *ícone de falha da balança* indicará em qual peso ela falhou. Poderão ocorrer falhas na verificação da balança de peso se o peso medido para a verificação da balança de 500 gramas não estiver dentro de ± 2 gramas ou se o peso medido para a verificação da balança de 1.000 gramas não estiver dentro de ± 3 gramas.

Se isso ocorrer, remova o peso, toque no *botão de tarar* e repita todas as verificações da balança. Registre os resultados da verificação da balança de acordo com os POPs do seu centro. Se não for possível verificar a balança, contate o pessoal de atendimento autorizado ou o representante de atendimento local.



3.6 Tela típica de Verificação da balança com falha

Após concluir as verificações da balança, toque no *botão de confirmação*. Será exibida uma tela similar à exibida abaixo.



3.7 Tela principal típica de Inserção de dados – Executar autoverificações

A exibição da tela principal de Inserção de dados indica que o sistema está pronto para passar para a próxima etapa. Consulte a seção apropriada no Capítulo 4 para continuar com um procedimento.

DESLIGAR o instrumento

Estas instruções assumem que o operador deseja DESLIGAR o instrumento no final do dia ou sempre que quiser desligar o instrumento. Para DESLIGAR o instrumento durante um procedimento, consulte as instruções na seção “Entender o botão PARAR” neste capítulo.

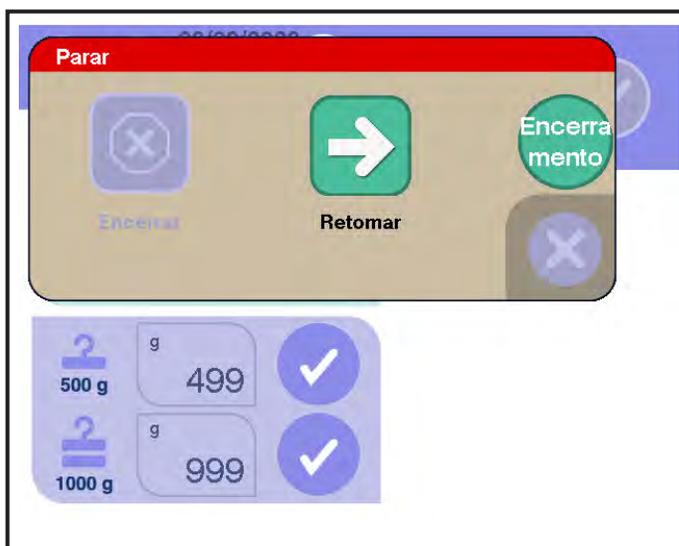


Observação: A menos que a tela sensível ao toque indique de outra forma, o operador deverá usar o *botão* PARAR para DESLIGAR o instrumento. Não fazer isso pode resultar na incapacidade de reiniciar o instrumento e na necessidade de manutenção.



Observação: Coloque o interruptor LIGAR/DESLIGAR na posição DESLIGAR antes de desconectar o cabo de alimentação. Caso contrário, a bateria reserva poderá descarregar.

1. Aperte o *botão* PARAR localizado próximo à tela sensível ao toque. Será exibida uma tela similar à figura a seguir.

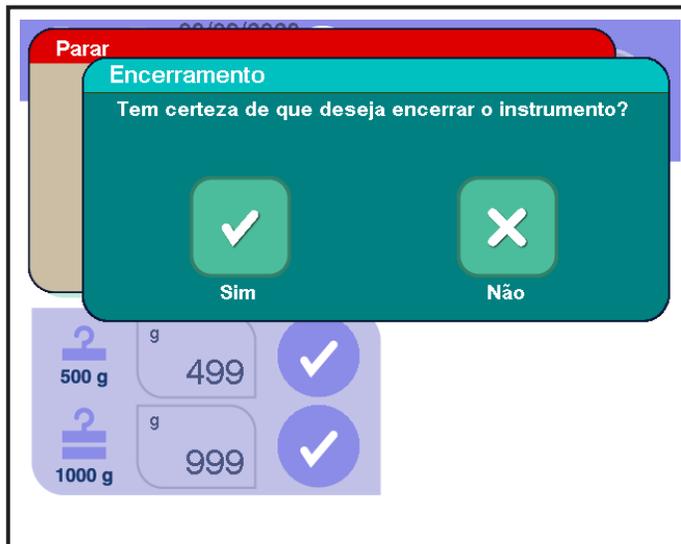


3.8 Janela típica de da tela de parar



Botão Desligar

2. Toque no *botão* Desligar. Uma janela similar à figura a seguir será exibida.



3.9 Janela típica de Confirmação de desligamento



Botão Sim

3. Aperte o *botão Sim*. Será exibida uma tela similar à figura a seguir.



3.10 Tela típica de Desligamento

4. Aguarde até que a tela sensível ao toque exiba uma tela semelhante à mostrada abaixo.



3.11 Tela típica de DESLIGAMENTO do AURORA

5. Coloque o interruptor de energia na parte traseira do instrumento na posição DESLIGADO.



Observação: Certifique-se de que o instrumento permaneça DESLIGADO por pelo menos 10 segundos antes de tentar voltar a LIGAR.

Configuração da rede para comunicação remota

Esta seção fornece informações sobre como registrar o instrumento AURORA no sistema de gerenciamento de dados aprovado pelo fabricante.



Observação: A configuração inicial deve ser realizada pelo representante de atendimento local ou pessoal de atendimento autorizado.



Observação: Antes de registrar o instrumento com um sistema de gerenciamento de dados, as configurações de rede devem ser estabelecidas.

1. Se o instrumento estiver configurado para comunicação remota com um sistema de gerenciamento de dados, uma senha única baseada em tempo (TOTP) deverá ser inserida para registrar o instrumento com um sistema de gerenciamento de dados. Consulte a documentação do sistema de gerenciamento de dados sobre como obter a senha TOTP.



3.12 Janela típica para introdução do código de acesso TOTP

2. Depois de inserir, toque no *botão de informações* na tela Inicial para navegar até a *aba de configuração do instrumento*.
3. Na *aba de configuração do instrumento*, toque na *aba de configuração de rede*.
4. Assegure-se de que o status da Conexão DES seja exibido como *conectado*.
 - a. Se o status do sistema de gerenciamento de dados for limitado, informações inválidas podem ter sido inseridas durante a configuração da rede ou a senha TOTP estava incorreta.
 - b. Se o status do sistema de gerenciamento de dados exibir *desconectado*, o instrumento pode não estar conectado à rede da Internet ou informações inválidas podem ter sido inseridas durante a configuração da rede.



Observação: Se necessário, consulte a seção Configurações de rede do Manual de Serviço do AURORA para dicas adicionais de solução de problemas.

Seção 3.2 Considerações operacionais

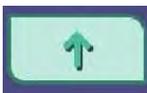
Visualizar e alterar configurações

Alterar a ID do operador durante um procedimento

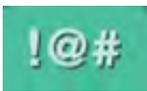
Pode haver momentos em que seja necessário alterar a ID do operador enquanto um procedimento está em andamento ou reinserir um ID após um tempo predefinido de atividade. Se configurado corretamente pelo seu administrador, uma ID do operador pode ser lida com o scanner de código de barras de qualquer tela principal. Caso contrário, siga as etapas abaixo para alterar a ID do operador.



Botão de ID do operador



Botão Shift



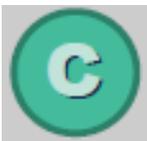
Botão de caracteres especiais

1. Toque no *botão de ID do operador*. O teclado de ID do operador será exibido.



3.13 Teclado típico de introdução da ID do operador

2. Para inserção manual, insira as informações do operador usando o teclado alfanumérico. Para inserir símbolos, toque no *botão de caracteres especiais* para exibir o teclado de caracteres especiais. Para inserir caracteres, toque no *botão de caracteres*. Para alternar entre maiúsculas e minúsculas, toque no *botão shift* para exibir o teclado correspondente.
3. Toque no *botão de limpar*, se necessário, e insira a nova ID do operador fazendo o seguinte:
 - usando o teclado alfanumérico exibido na tela sensível ao toque,
 - ou
 - usando o scanner de código de barras.
4. Toque no *botão de confirmação* para salvar a nova ID do operador e sair do teclado de ID do operador.



Botão de apagar

A janela de informações

A janela de informações é usada para revisar informações sobre o operador, doador e procedimento e modificar as configurações do instrumento. As configurações administrativas podem ser acessadas na janela de informações, mas são protegidas por senha. Consulte o Guia do Administrador para instruções sobre como acessar essas configurações. Para acessar a janela de informações, toque no *botão de informações*. As seleções a seguir estão disponíveis na janela de informações.

- Aba de informações do procedimento
- Aba de informações do kit
- Aba de configurações do instrumento
- Aba do administrador
- Aba de resumo do procedimento

A *aba de informações do procedimento* é exibida toda vez que a janela de informações é exibida pela primeira vez. Ao tocar em uma aba, o operador verá seleções adicionais para modificar ou visualizar conforme necessário.

Visualizar informações do procedimento

Durante o procedimento, pode ser necessário visualizar as informações do procedimento que foram inseridas. Use as etapas abaixo para visualizar ou alterar as informações do procedimento.

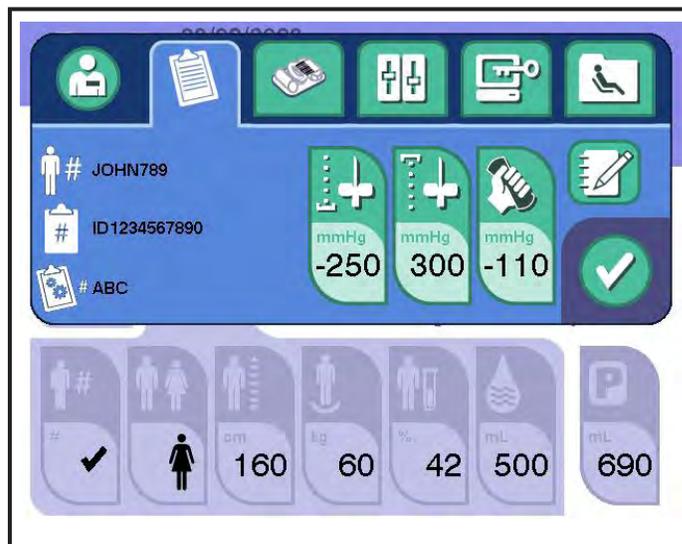
1. Toque na *aba de informações do procedimento*. A janela de informações será exibida.



Aba de informações do procedimento



Botão de pressão mínima de coleta



3.14 *Aba típica de informações do procedimento*



Botão de pressão máxima de retorno



Botão de limiar de compressão para pressão venosa

2. Para ajustar a pressão mínima de coleta permitida, toque no *botão de pressão mínima de coleta*. Use os *botões de seta para cima e para baixo* para ajustar a pressão em incrementos de 1 mmHg dentro dos limites prescritos pelo centro.
3. Para ajustar a pressão máxima de retorno permitida, toque no *botão de pressão máxima de retorno*. Use os *botões de seta para cima e para baixo* para ajustar a pressão em incrementos de 1 mmHg dentro dos limites prescritos pelo centro.
4. Para ajustar o limite de compressão da pressão venosa, a pressão na qual o instrumento alerta o doador para aumentar a compressão, toque no *botão de limite de compressão da pressão venosa*. Use os *botões de seta para cima e para baixo* para ajustar a pressão em incrementos de 1 mmHg dentro dos limites prescritos pelo centro.
5. Para inserir uma observação, toque no *botão do bloco de notas* para exibir uma janela do teclado. Insira a observação desejada e toque no *botão de confirmação* para retornar à tela anterior. A observação será arquivada no registro do procedimento, juntamente com a ID do operador e a data e hora em que a observação foi registrada.
6. Toque no *botão de confirmação* para sair da janela de informações.

Informações sobre produtos não duráveis

A *aba de informações do kit* pode ser usada para visualizar, corrigir ou adicionar informações sobre produtos não duráveis durante o procedimento.



Observação: A correção das informações dos componentes de produtos não duráveis sobrescreve as informações atualmente presentes no registro. Adicionar informações sobre componentes de produtos não duráveis cria um novo registro.

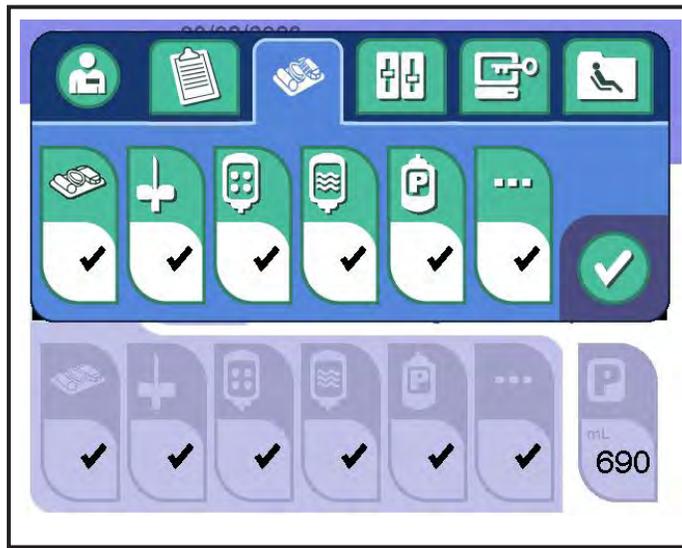
Visualizar informações sobre produtos não duráveis

Para visualizar o campo de código do produto, o número de lote ou a data de validade de qualquer produto não durável, siga as etapas abaixo.



Aba de informações do kit

1. Toque na *aba de informações do kit*. A *aba de informações do kit* será exibida.



3.15 Aba típica de informações do kit



Dados do kit



Dados da agulha



Dados de AC



Dados de solução salina

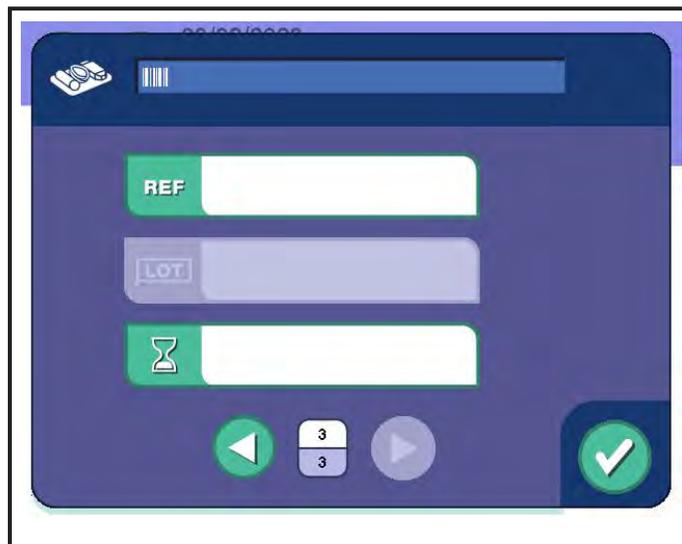


Dados da bolsa de plasma



Dados de produtos não duráveis diversos

2. Para visualizar os dados de componentes definidos, toque no botão apropriado (*dados do kit, dados da agulha, dados de AC, dados de solução salina, dados da bolsa de plasma, dados de não duráveis diversos*). A janela correspondente será exibida.
3. Use os botões *avancar página* e *voltar página* para visualizar várias inserções de um componente de produtos não duráveis.



3.16 Janela típica de inserção de dados

4. Toque no *botão de confirmação* para retornar à *aba de informações do kit*.



Botão de
avançar página



Botão de voltar
página



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

Corrigir informações sobre produtos não duráveis

1. Toque na *aba de informações do kit*. A *aba de informações do kit* será exibida.
2. Para corrigir os dados dos componentes de produtos não duráveis usando o leitor de código de barras ou manualmente, toque nos botões apropriados (*dados do kit, dados da agulha, dados de AC, dados de solução salina, dados da bolsa de plasma, dados de não duráveis diversos*). A janela correspondente de inserção de dados de produtos não duráveis será exibida.
3. Toque no campo apropriado (código do produto, número de lote, data de validade) do componente de produtos não duráveis correspondente e atualize o valor.
4. Toque no *botão de confirmação* para salvar as alterações e retornar à *aba de informações do kit*.

Adicionar informações sobre novos produtos não duráveis

1. Para adicionar dados de componentes de produtos não duráveis, toque nos botões apropriados (*dados do kit, dados da agulha, dados de AC, dados de solução salina, dados da bolsa de plasma, dados de não duráveis diversos*). A janela correspondente de inserção de dados de produtos não duráveis será exibida.
2. Toque no *botão de avançar página*.
3. Insira os dados do novo componente de produtos não duráveis (código do produto, número de lote, data de validade).
4. Toque no *botão de confirmação* para salvar as inserções.
5. Toque no *botão de confirmação* para sair da *aba de informações do kit*.

Informações de configurações do instrumento

A *aba de configurações do instrumento* é usada para ajustar as configurações do nível de som e visualizar as informações do sistema.



*Aba de configurações
do instrumento*

1. Toque na *aba de configurações do instrumento*. A *aba de configurações do instrumento* será exibida.

Ajustar o nível de som

Use as etapas abaixo para alterar o volume dos tons audíveis emitidos pelo instrumento. O ajuste do nível de som está disponível enquanto um procedimento estiver em andamento.



3.17 *Aba típica de configurações do instrumento*



Botão de nível de som

1. Toque no *botão de nível de som*.



3.18 *Janela típica de ajuste do som*



Botão para cima



Botão para baixo

2. Use o *botão para cima* e o *botão para baixo* para ajustar o nível de som.
3. Quando terminar de ajustar o nível de som, toque no *botão de confirmação* para retornar à janela de informações.

4. Toque no *botão de confirmação* para sair da janela de informações.

Botão de informações do sistema

As informações do sistema são acessadas com o uso do *botão de informações do sistema*. As informações do sistema fornecem aos administradores e/ou pessoal de atendimento o acesso a informações do procedimento relacionadas ao uso do instrumento, configuração do software, configuração do hardware e informações de configuração da rede.



Botão de informações do sistema

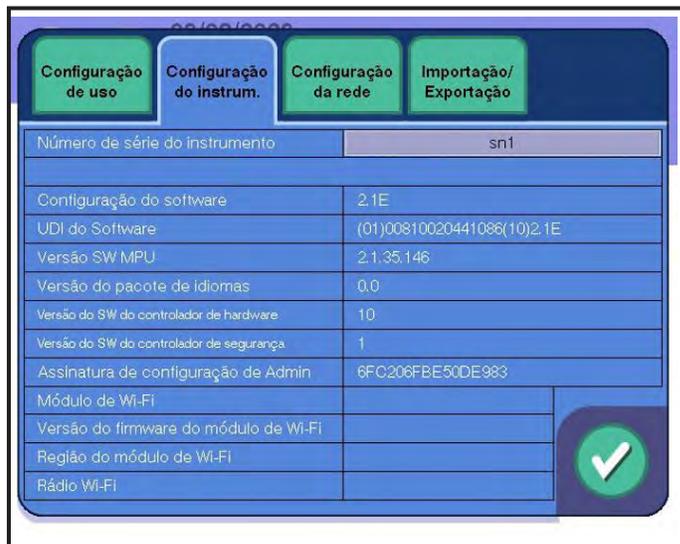
1. Aperte o *botão de informações do sistema*.

A *aba de uso do instrumento* será exibida. Essa aba exibe o número de procedimentos, tempo do procedimento e o tempo de inicialização desde a última atualização do software e antes da última atualização do software.

Configuração de uso	Configuração do instrum.	Configuração da rede	Importação/Exportação
Número acumulativo de procedimentos	0		
Tempo do procedimento acumulativo (horas)	0,00		
Tempo acumulativo de instrumento ligado (horas)	0,00		

3.19 Janela típica de Uso do instrumento

2. Toque na *aba de configuração do instrumento*. A janela de configuração do instrumento exibirá o número de série, identificação exclusiva do dispositivo (UDI), versões do software para o MPU, pacote de idiomas, hardware, controladores de segurança e parâmetros do módulo Wi-Fi como tipo de módulo, versão do firmware, região e status do rádio (aplicável se o instrumento estiver configurado para se conectar a uma rede Wi-Fi; caso contrário, os valores não serão preenchidos para os parâmetros do módulo Wi-Fi).



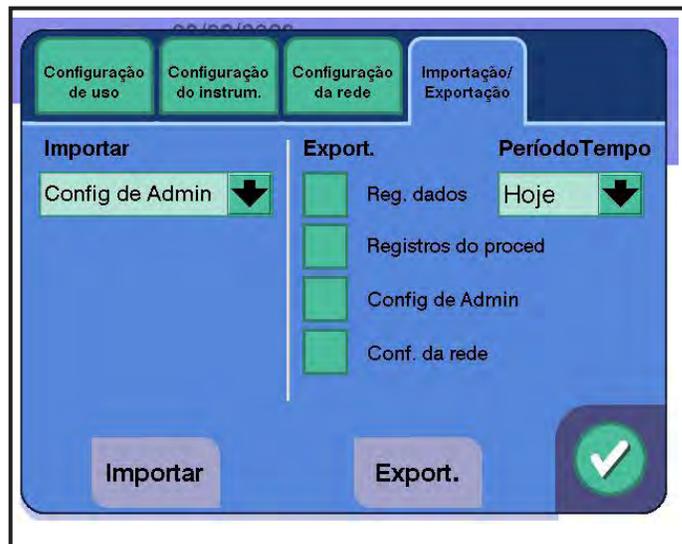
3.20 Janela típica de configuração do instrumento

3. Toque na *aba de configuração de rede*. A configuração de rede exibirá informações de configuração de rede atuais para o instrumento e qualquer informação do sistema de gerenciamento de dados.



3.21 Janela típica de configuração de rede

4. Toque no *campo de status de conexão DXT* para atualizar o status.
5. Toque na *aba de importar/exportar*. A *aba de importar/exportar* permite ao operador importar/exportar registros, logs e arquivos de configuração do instrumento. Instruções sobre como exportar arquivos de log, executar uma atualização do software, importar e exportar configurações administrativas, importar pacotes de idiomas e importar e exportar configurações de rede podem ser encontradas no Manual de Serviço do AURORA.



3.22 Janela típica de importar/exportar

6. Quando terminar de visualizar as informações do sistema, toque no *botão de confirmação* para retornar à janela de informações.
7. Toque no *botão de confirmação* para sair da janela de informações.

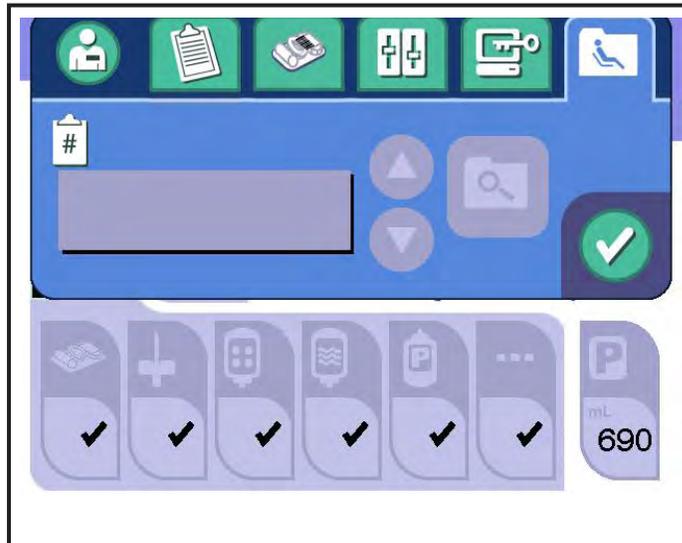
Visualizar históricos de procedimentos

Os históricos de procedimentos podem ser visualizados na tela sensível ao toque. Os últimos 200 procedimentos estão disponíveis para visualização. Os históricos de procedimentos serão retidos quando o instrumento for desligado ou se faltar energia. Os procedimentos podem ter um tipo de registro de procedimento de não doação, doação, demonstração e registro de QC. Entre os 200 procedimentos que podem ser armazenados no instrumento, pelo menos 140 registros do tipo doação podem ser armazenados no instrumento de cada vez. Quando o armazenamento do instrumento atingir 200 procedimentos e/ou 140 registros de procedimentos do tipo doação, o instrumento começará a excluir procedimentos, começando pelo mais antigo.

1. Toque no *botão de informações*.
2. Toque na *aba de históricos de procedimentos*. O procedimento mais recente é exibido com a ID, data e hora do procedimento.



Aba de históricos de procedimentos



3.23 Aba típica de históricos de procedimentos

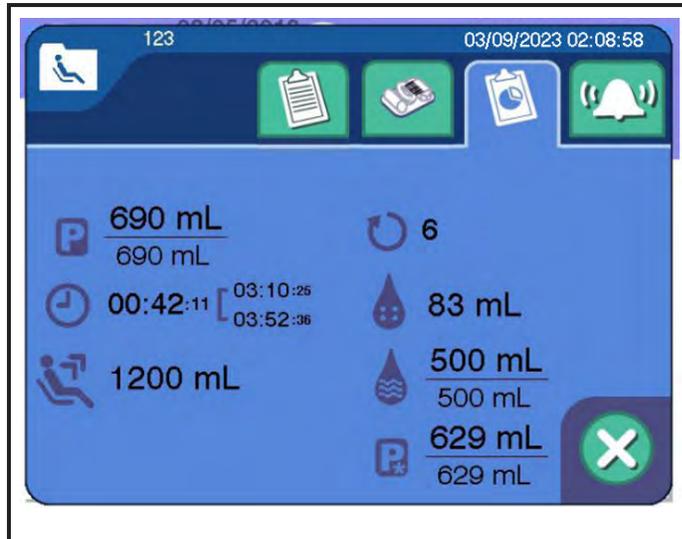
- Use os *botões página para cima* e *página para baixo* para pesquisar na lista de procedimentos anteriores. Os históricos de procedimentos são listados em ordem decrescente por data e hora. Quando o procedimento desejado for exibido, toque no *botão de visualização do procedimento* para exibir a janela de registro do procedimento.



Botão de página para cima



Botão de página para baixo



3.24 Janela típica de resumo do procedimento

- Siga as etapas mostradas em “Acessar os registros do procedimento” para ver as informações resumidas do procedimento selecionado na janela de resumo do procedimento.
- Toque no *botão de cancelar* quando terminar de visualizar a janela de resumo do procedimento para retornar à janela de informações. Toque no *botão de confirmação* novamente para sair da janela de informações.



Aba do administrador

Aba do administrador

Acessando as Configurações administrativas, o instrumento pode ser personalizado para um centro e simplificar a inserção de informações do doador e parâmetros do procedimento



3.25 *Aba típica do Administrador*



Botão de administrador

Botão de administrador

As Configurações administrativas são acessadas usando o *botão de administrador* e são protegidas por senha.

Consulte o Guia do Administrador do AURORA para informações adicionais.



Botão de serviço

Botão de serviço

O Modo de serviço é acessado usando-se o *botão de serviço* e é protegido por senha.

Ao acessar o Modo de serviço, o pessoal de atendimento pode testar e diagnosticar problemas com o instrumento.

Contate o pessoal de atendimento autorizado ou o representante de atendimento local para mais informações.



Botão de pesar produto

Botão de pesar produto

Esse botão pesa o produto coletado na balança de coleta de plasma. Essa opção está disponível para determinar o volume de coleta (volume de plasma com AC) usando a balança de peso de plasma durante a pré-coleta. Faça o seguinte:

1. Toque no *botão de pesar produto*.



3.26 Janela típica de pesar produto

2. Se houver uma bolsa de coleta de plasma na balança de plasma, remova a bolsa.
3. Coloque uma bolsa de coleta de plasma equivalente vazia no suporte da balança de plasma.



Observação: A precisão dessa medição depende da equivalência da bolsa, incluindo aspectos como: comprimentos da tubulação, etiquetas e posições da tubulação.

4. Toque no *botão de tarar*. O volume zero é exibido na janela.
5. Remova a bolsa vazia do suporte da balança de plasma.
6. Coloque a bolsa de coleta de plasma com o produto no suporte da balança. O volume de coleta (volume de plasma com AC) é exibido na janela.
7. Para retornar à tela anterior, toque no *botão de cancelar*.



Botão de pressão da braçadeira

Fazer ajustes

Ajuste da braçadeira

Durante o procedimento, exceto quando pausado, o *botão de pressão da braçadeira* pode ser usado para ajustar a pressão de insuflação da braçadeira quando o sangue é coletado do doador. Para ajustar a pressão da braçadeira, toque no *botão de pressão da braçadeira* e use os *botões para cima e para baixo* na janela de tela para ajustar a pressão da braçadeira em incrementos de 4 mmHg. As alterações entram em vigor após tocar no *botão de confirmação*.



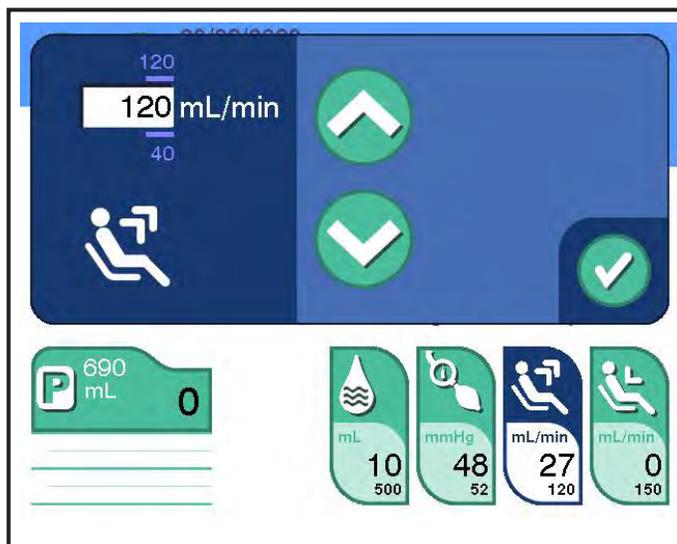
3.27 Janela típica de ajuste da pressão da braçadeira – durante a coleta



Botão de taxa de coleta

Taxa de retirada

Durante o procedimento, o *botão de taxa de coleta* está disponível. Para ajustar a taxa de coleta, toque no *botão de taxa de coleta* e use os *botões para cima e para baixo* na janela de tela para ajustar a taxa em incrementos de 5 mL/min. Toque no *botão de confirmação* quando concluir o ajuste da taxa de coleta.



3.28 Janela típica da tela de Ajuste da taxa de coleta

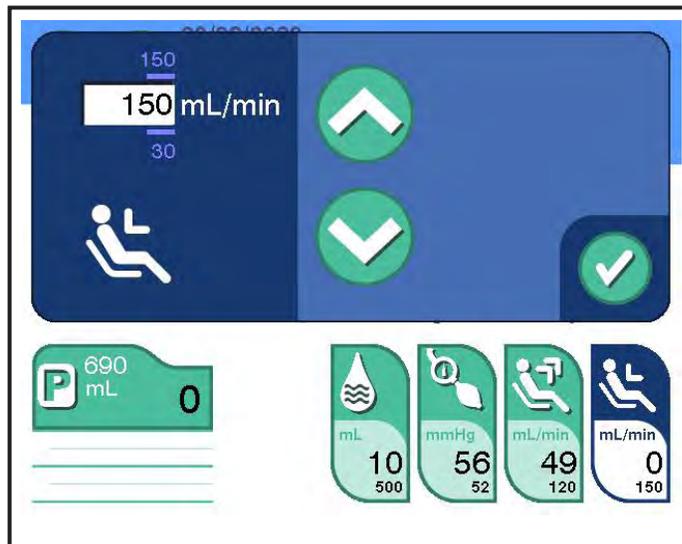


Botão de taxa de retorno

Taxa de retorno

Durante o procedimento, o *botão de taxa de retorno* está disponível. Para ajustar a taxa de retorno, toque no *botão de taxa de retorno* e use os *botões para cima e para baixo* na janela de tela para ajustar a taxa

em incrementos de 5 mL/min. Toque no *botão de confirmação* quando terminar de ajustar a taxa de retorno.



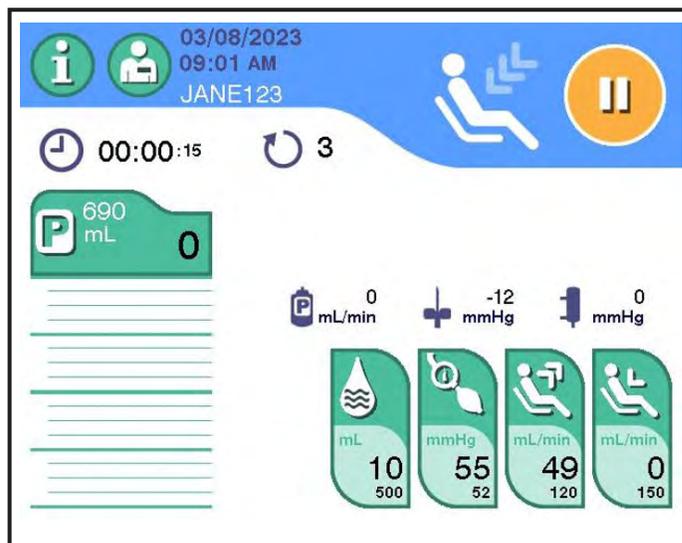
3.29 Janela típica da tela de Ajuste da taxa de retorno



Botão de pausar

Pausar o procedimento

O *botão de pausar* permanece na Zona de tarefas durante todas as Fases de coleta e reinjeção. Para interromper um procedimento temporariamente, toque no *botão de pausar*.



3.30 Tela principal típica de coleta – Fase de reinjeção

A cor do banner da tela sensível ao toque muda para laranja para indicar que o procedimento foi pausado. A Fase de coleta ou reinjeção é interrompida. O cronômetro abaixo do *ícone de coleta* ou *reinjeção* indica por quanto tempo o procedimento foi pausado. Se o operador não tomar uma ação em menos de dois minutos, um sinal sonoro será emitido.



3.31 Tela típica de Pausa



Botão de iniciar



Botão de reverter fluxo



Botão de pressão da braçadeira

Quando a coleta é pausada, o operador tem a opção de executar as seguintes ações:

- Retomar coleta – Para retomar o procedimento, toque no *botão de iniciar*
- Reverter fluxo – Muda a direção do fluxo da Fase de coleta ou reinjeção ou vice-versa. O *botão de reverter fluxo* será habilitado assim que a separação começar. Ele é desativado perto do fim das Fases de coleta e reinjeção e após o volume-alvo de coleta ter sido atingido.
- Ajustar pressão da braçadeira – Permite ao operador realizar uma nova punção venosa. O *botão de pressão da braçadeira* está disponível enquanto a coleta está em pausa e permite que o operador realize uma punção venosa.
- Execute ações adicionais (recalibrar TMP, eliminar ar na linha e solução salina manual).

Ajuste da braçadeira durante a pausa

O *botão de pressão da braçadeira* está disponível enquanto a coleta está em pausa e permite que o operador ajuste a pressão da braçadeira quando necessário.

Para ajustar a pressão da braçadeira, toque no *botão de pressão da braçadeira* e use a janela de tela para ajustar a pressão. Use os *botões para cima* e *para baixo* para a leitura de pressão desejada. Toque no *botão de confirmação* quando terminar de ajustar a pressão da braçadeira para retornar à tela de Pausa.



3.32 Ajuste típico da pressão da braçadeira

Janela de ações adicionais

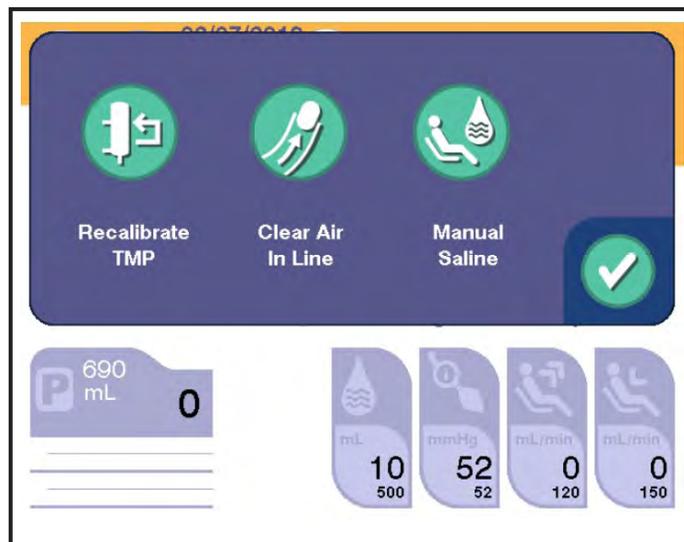
Recalibrar TMP

Para recalibrar o TMP:

1. Toque no *botão de ações* na tela de Pausa. A janela de ações é exibida.



Botão de ações



3.33 Janela típica de ações



Botão de recalibrar TMP

2. Toque no *botão de recalibrar TMP*.

A janela de ações é fechada e uma tela principal típica de Coleta – Fase de coleta aparece, enquanto o instrumento recalibra o TMP operacional e retoma a Fase de coleta.

Eliminar ar na linha

Para eliminar a linha de ar:



Botão de eliminar ar na linha

1. Toque no *botão de ações* na tela de Pausa. A janela de ações é exibida.
2. Toque no *botão de eliminar ar na linha* na janela de ações.

O *botão de eliminar ar na linha* torna-se animado enquanto o ar está sendo purgado e para quando a linha está limpa.



Observação: O processo não pode ser cancelado da interface do usuário na tela. Para cancelar uma ação em execução, o operador deve apertar o *botão PARAR*.

3. Para retornar à tela de Pausa depois que o ar for limpo, toque no *botão de confirmação*.

Solução salina manual

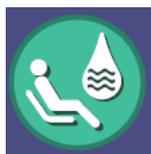
A opção de perfusão solução salina manual permite ao operador pausar a coleta e infundir solução salina manualmente no doador. Qualquer solução salina retornada durante a administração manual de solução salina não será incluída no volume exibido na tela final Informações do procedimento. O operador deve documentar o volume de solução salina administrada manualmente de acordo com os POPs do centro.



Observação: As instruções abaixo se aplicam apenas quando um Protocolo de solução salina está sendo usado. Para a administração manual de solução salina durante o uso de um protocolo sem solução salina, consulte o Capítulo 5.

Para infundir solução salina no doador durante a pausa do procedimento, siga as instruções abaixo.

1. Na tela de Pausa, toque no *botão de ações*. A janela de ações é exibida.
2. Toque no *botão de solução salina manual*. O instrumento abre o clamp de solução salina e o *botão de cancelar* é exibido.



Botão de solução salina manual



Observação: Não empurre o clamp de solução salina para abri-lo em nenhum momento durante o procedimento.

- Abra a bomba de sangue girando a alça. A solução salina fluirá pela gravidade da respectiva bolsa de solução salina pela linha de sangue até o doador. A perfusão de solução salina pode continuar enquanto o operador ou o médico considerar necessário. O detector de ar permanece operacional durante a perfusão de solução salina.



Advertência: Se o ar for detectado, poderá ocorrer um alarme de ar na linha. Feche a bomba de sangue. Consulte Solução de problemas para obter instruções sobre como resolver o alarme.



Botão de cancelar

- Toque no *botão de cancelar* para interromper a perfusão. O clamp de solução salina fecha e o *botão de confirmação* torna-se disponível na janela de ações.
- Feche a bomba de sangue.
- Para retornar à tela de Pausa depois da administração de solução salina, toque no *botão de confirmação*.



Aviso: Misture completamente o plasma coletado antes da amostragem. As amostras de plasma devem ser obtidas apenas da porta de amostragem da bolsa de coleta de plasma. A omissão em misturar completamente o plasma coletado pode resultar em resultados falsos negativos do teste.

Usar o botão PARAR

O *botão* PARAR é o botão vermelho localizado no compartimento superior do instrumento, à direita da tela sensível ao toque, conforme mostrado na figura a seguir.



3.34 Botão PARAR

É melhor usar o *botão* PARAR apenas quando houver necessidade de terminar o procedimento imediatamente. Apertar o *botão* PARAR enquanto o fluido estiver presente em um kit descartável não vedado faz com que o instrumento:

- Pare todas as bombas
- Feche todos os clamps

Apertar o botão PARAR antes do início da coleta

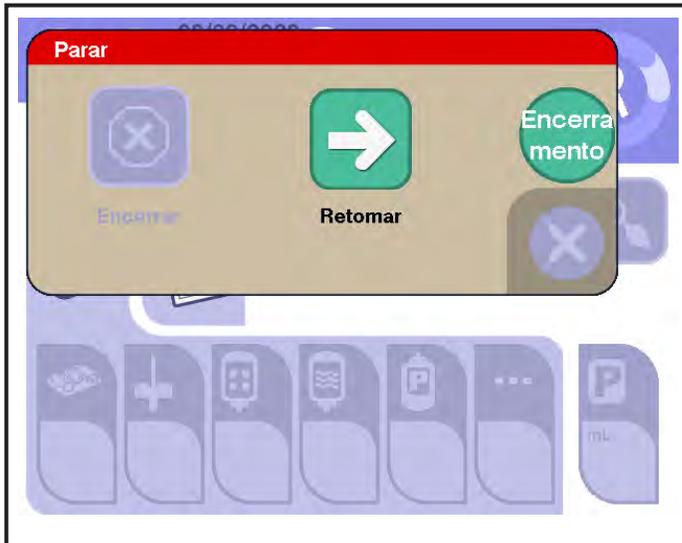
1. Se o operador apertar o *botão* PARAR **antes** de inserir qualquer informação, o instrumento exibirá uma janela de decisão, oferecendo a opção de retomar a atividade atual ou desligar o instrumento. Se o operador optar por retomar o procedimento, o instrumento reiniciará no estado em que foi interrompido. Se o operador optar por desligar o instrumento, o instrumento exibirá a janela de confirmação. Se o operador confirmar a escolha de desligar, o instrumento iniciará o processo de desligamento. Se o operador cancelar o desligamento, a janela de confirmação será cancelada e a janela de decisão reaparecerá.



Botão de retomar



Botão Desligar



3.35 Informações da janela de decisão – Antes



Botão Sim

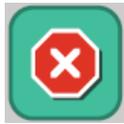


Botão Não



3.36 Janela de confirmação de desligamento

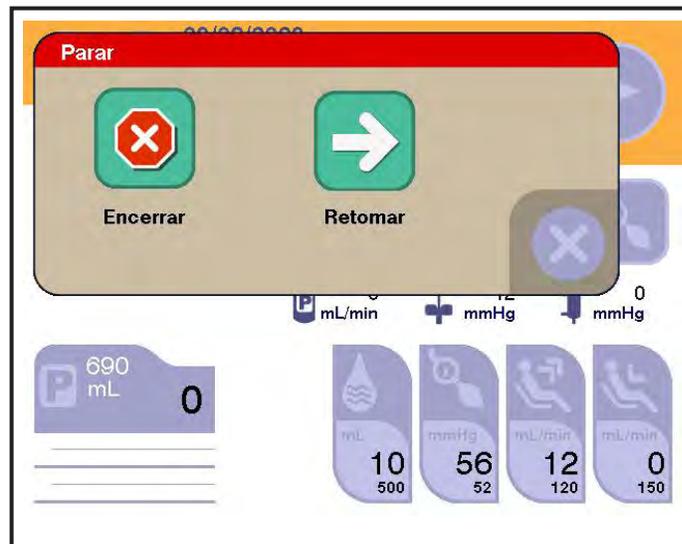
2. Se o operador apertar o **botão PARAR depois** de inserir informações, mas antes da coleta, o instrumento exibirá uma janela de decisão, oferecendo a opção de retomar a atividade atual ou terminar o procedimento. Se o operador optar por retomar o procedimento, o instrumento reiniciará no estado em que foi interrompido. Se o operador optar por retomar o procedimento, o instrumento exibirá a janela de confirmação. Se o operador confirmar a escolha de retomar o procedimento, o processo de término variará de acordo com o local do procedimento. Se o operador cancelar o término, a janela de confirmação será cancelada e a janela de decisão reaparecerá.



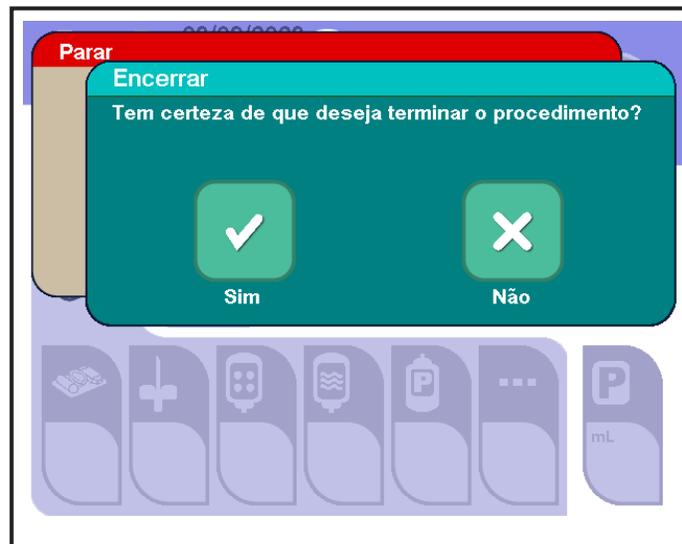
Botão de encerrar



Botão de retomar



3.37 Janela de decisão



3.38 Janela típica de confirmação do término do procedimento

Após qualquer informação ter sido inserida e se o *botão de encerrar* for selecionado:

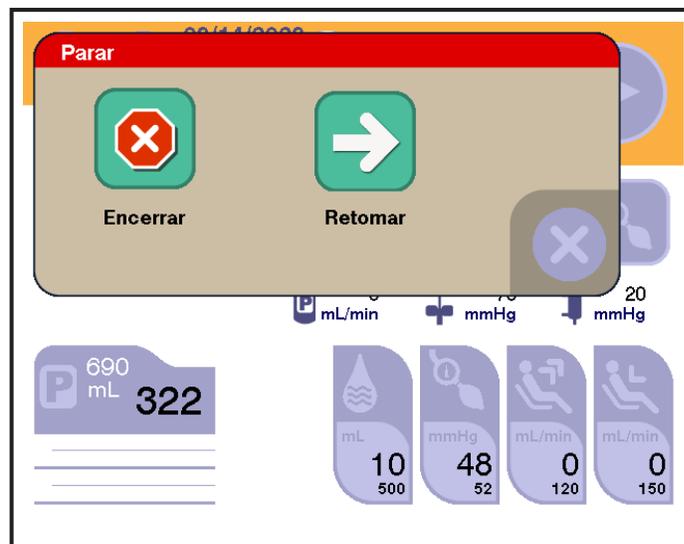
- Antes da conclusão da inicialização, o procedimento atual é encerrado e o *prompt de descarregar kit* é exibido.
- Após a conclusão da inicialização, mas antes de tocar no *botão de iniciar*, o procedimento atual é encerrado e os *prompts de desconectar doador e descarregar kit* são exibidos.

Pressionar o botão PARAR após a conclusão da inicialização

Se o *botão* PARAR for apertado durante a coleta, uma janela de decisão será exibida, oferecendo a opção de retomar a atividade atual ou encerrar o procedimento. Se *retomar* for selecionado, a tela de Pausa será exibida. Se *encerrar procedimento* for selecionado, uma janela de confirmação será exibida. Os botões exibidos oferecem três opções possíveis:

- Encerrar procedimento **com** retorno de fluido
- Encerrar procedimento **sem** retorno de fluido
- Cancelar para retornar à janela de decisão.

Após tocar no *botão de encerrar com retorno de fluido* ou *encerrar sem retorno de fluido*, o instrumento exibe uma janela de confirmação. Depois de tocar no *botão Sim*, o instrumento avança para a reinjeção de fluidos no doador e/ou encerra imediatamente o procedimento. Se o *botão Não* for tocado, a janela de decisão reaparecerá.



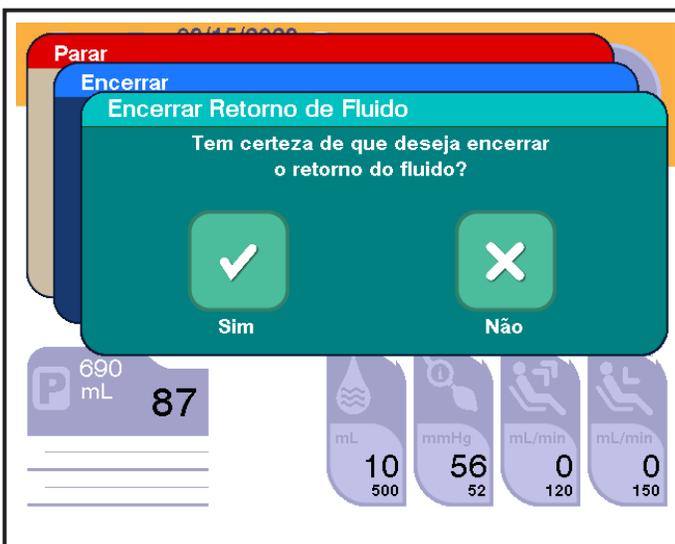
3.39 Janela de decisão



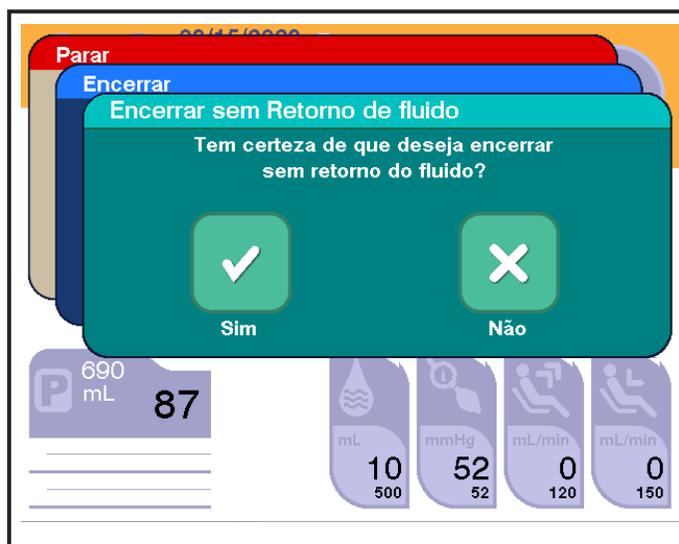
Botão Sim



Botão Não



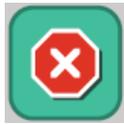
3.40 Janela de confirmação 1



3.41 Janela de confirmação 2

Apertar botão PARAR após procedimento de coleta concluído

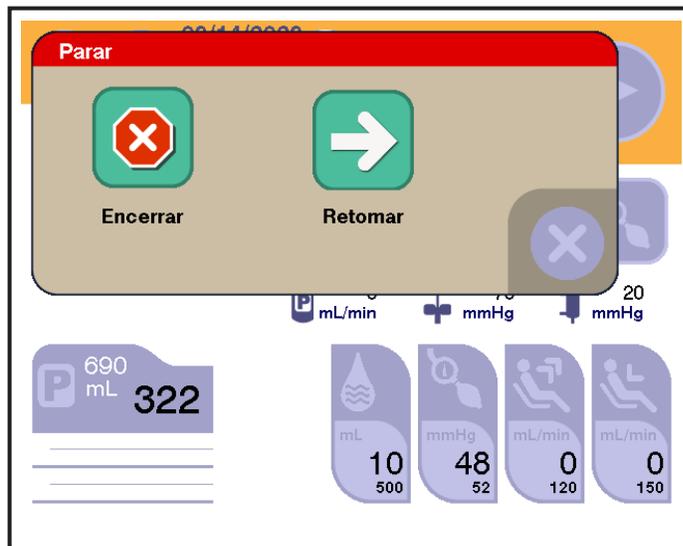
Se o *botão* PARAR for apertado após o volume-alvo de coleta ter sido atingido, uma janela de decisão será exibida, oferecendo a opção de retomar a atividade atual ou terminar o procedimento. Se *retomar* for selecionado, a tela de Pausa será exibida, oferecendo a opção de reiniciar o procedimento. Se *encerrar procedimento* for selecionado, uma janela de confirmação será exibida. Tocar no *botão Sim* termina o procedimento, e o *prompt de desconectar doador* será exibido. Se o *botão Não* for tocado, a janela de decisão aparecerá.



Botão de encerrar



Botão de retomar



3.42 Janela de decisão

Controle da veia

O controlador da veia responde automaticamente aos problemas de baixa taxa de fluxo sanguíneo que podem ocorrer durante a coleta de plasma. Ele detecta oclusões e limita o ritmo em que as taxas de fluxo de coleta e retorno podem aumentar.

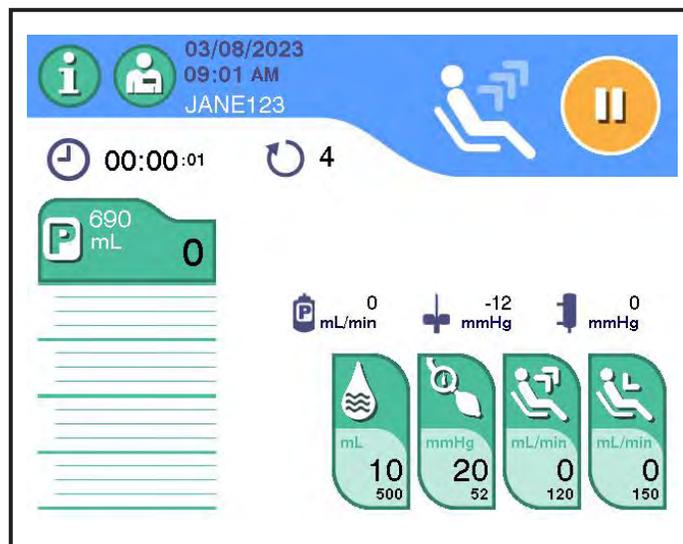
Na tela principal de coleta, as taxas de coleta e retorno são indicadas no *botão de taxa de coleta* e no *botão de taxa de retorno*, respectivamente. O número superior representa a taxa atual e o número inferior representa a taxa-alvo.



Botão de taxa de coleta



Botão de taxa de retorno



3.43 Tela principal típica de Coleta – Fase de coleta

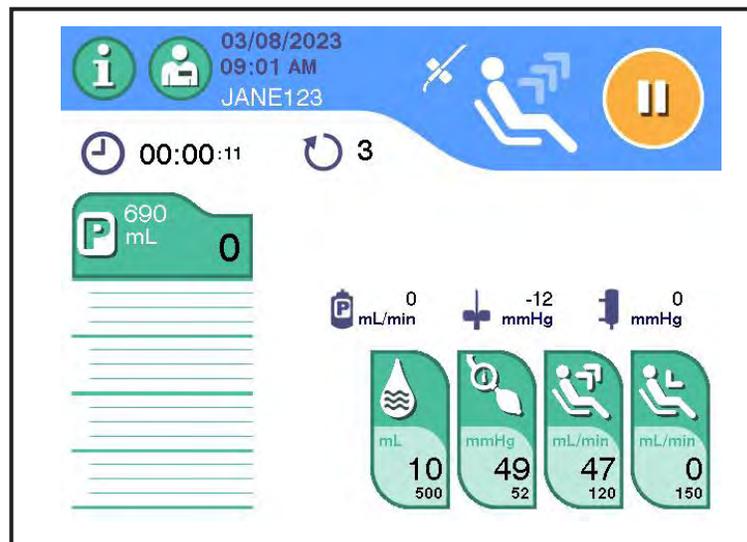
Monitoramento do controle da veia

Durante a Fase de coleta, se o fluxo sanguíneo da veia fizer com que a pressão diminua abaixo do limite de compressão da pressão venosa, o instrumento alerta o doador para aumentar a compressão e aumenta a pressão da braçadeira (se configurado para isso) até que a pressão tenha aumentado acima do limiar de compressão da pressão venosa. A pressão venosa exibida pode mudar de preto (normal) para laranja (limiar de compressão) e para vermelho (limiar de oclusão), à medida que a pressão muda.



Ícone de
reinicialização
da oclusão
automática

Se os problemas de fluxo continuarem e o controlador da veia detectar uma oclusão, o instrumento alertará o operador e o doador. Se o instrumento tiver sido configurado para reiniciar a oclusão automática, um ícone de reinicialização de oclusão automática será exibido na tela e o instrumento interromperá a coleta para dar um breve descanso à veia e, em seguida, tentará reiniciar o procedimento. Após um número predefinido de reinicializações automáticas, o sistema diminuirá automaticamente a taxa-alvo de coleta (em 10 mL/min) e tentará reiniciar o procedimento. Se uma oclusão continuar sendo detectada, o instrumento gerará um alerta 3508. Ao retomar após um alerta 3508, o sistema diminuirá automaticamente a taxa-alvo de coleta em mais 10 mL/min.



3.44 Tela típica de Coleta com o ícone de reinicialização de oclusão automática

Se o instrumento não tiver sido configurado para reinicialização da oclusão automática, será gerado um alerta 3508 e o instrumento interromperá todo o fluxo de fluido até que o operador reconheça o alerta. Sempre que um alerta 3508 for retomado, o instrumento diminuirá a taxa máxima de coleta. O operador pode anular essa diminuição automática da taxa de coleta tocando no *botão de taxa de coleta*.



Observação: Qualquer alteração iniciada pelo operador na taxa de coleta enquanto a reinicialização da oclusão automática estiver em andamento pode não ser aplicada pelo sistema.

Durante a Fase de reinjeção, se o fluxo sanguíneo for restrito, fazendo com que a pressão aumente acima da pressão máxima de retorno, o instrumento gerará um alerta e interromperá todo o fluxo de fluido até que o operador reconheça o alerta.

O valor da pressão venosa exibida pode mudar de preto (normal) para laranja (aproximando-se do limiar de oclusão) e para vermelho (excedendo o limiar de oclusão), à medida que a pressão muda.

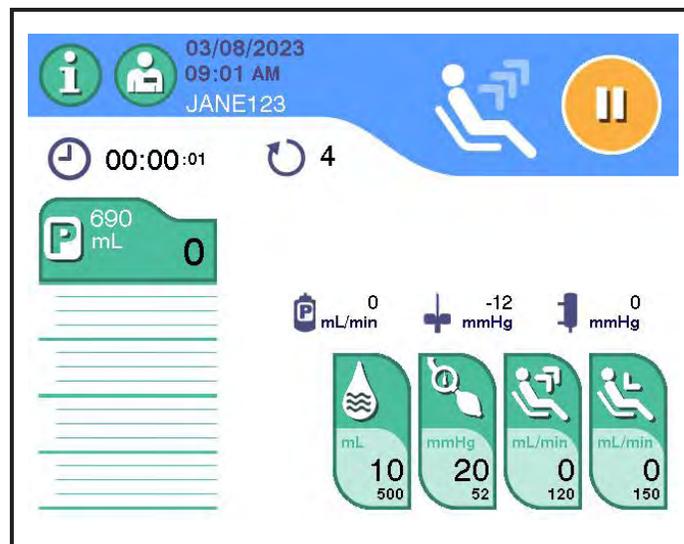
Alterar o volume-alvo de coleta

Durante um procedimento de plasmaférese, o operador pode alterar (aumentar ou diminuir) o volume-alvo de coleta da seguinte maneira:

1. Toque no *botão de volume de coleta* na tela principal de coleta.



Botão de volume de coleta



3.45 Tela principal típica de Coleta – Fase de coleta

A janela de volume de coleta será exibida.



3.46 Janela típica de Volume de coleta

2. Insira ou selecione o volume-alvo de coleta.



Observação: Ao usar o nomograma automático (padrão ou otimizado), o limite superior do volume-alvo de coleta é determinado com base no peso do doador (ou peso e Hct/Hb).

Se o *nomograma padrão* for usado, o sistema determinará o volume total de coleta, incluindo plasma e anticoagulante diretamente.

Se o *nomograma otimizado* for usado, o sistema determinará o volume-alvo de coleta com base em um volume-alvo de plasma (sem anticoagulante) e o Hct/Hb do doador.



Aviso: Siga os procedimentos operacionais do seu centro para obter o volume-alvo de coleta apropriado para o doador.



Botão de predefinir

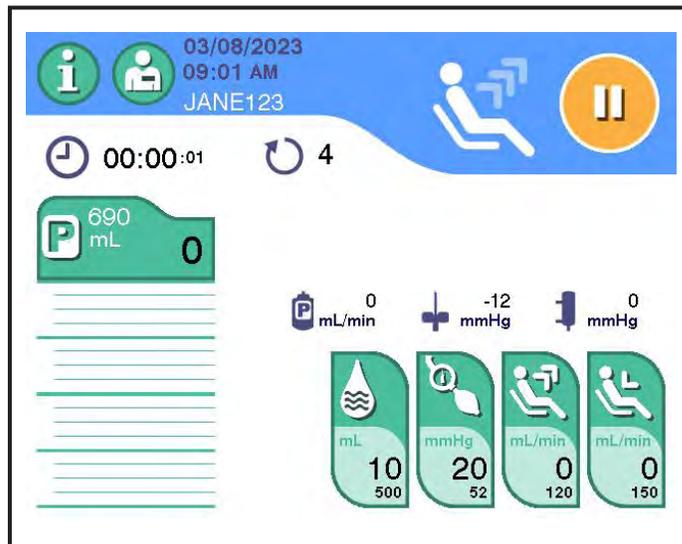


Botão de teclado

- Para usar um dos valores predefinidos, toque no *botão de predefinição* correspondente (se exibido, de acordo com as Configurações administrativas).
- Para introduzir o valor manualmente, toque no *botão do teclado*. A janela do teclado é exibida. Insira o volume-alvo de coleta.

3. Toque no *botão de confirmação* para confirmar a seleção.

A tela de Coleta exibirá o volume de coleta atual e o novo volume-alvo de coleta.

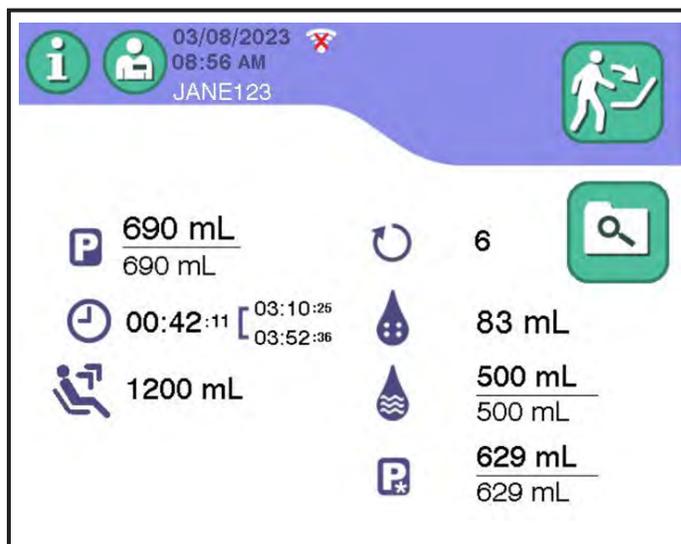


3.47 Tela típica de coleta

Acessar os registros do procedimento

As informações dos procedimentos anteriores podem ser acessadas na *aba de informações do procedimento* do *botão de informações* ou no fim de um procedimento na tela de resultados do procedimento. Para acessar os registros do procedimento, faça o seguinte:

1. Se acessou usando o *botão de informações*, toque no *botão para cima* ou *para baixo* para encontrar o registro do procedimento.
2. Toque no *botão de visualização do procedimento*. A janela de resumo do procedimento será exibida.
3. Para retornar à tela anterior, toque no *botão de cancelar*.

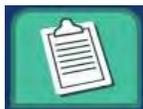


3.48 Tela típica de resultados do procedimento

Janela de registro do procedimento



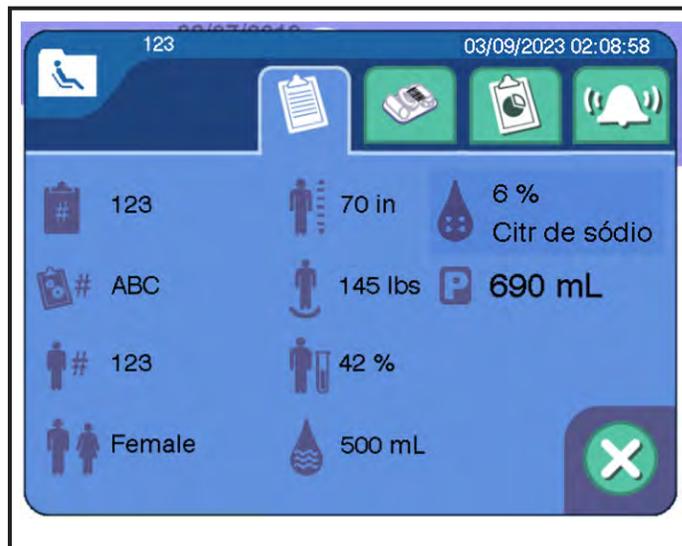
Observação: Os dados do procedimento, que incluem informações de parâmetros do doador, informações de produtos não duráveis, informações de resumo do procedimento e informações de eventos, são mantidos ao longo dos ciclos de energia e da perda total de energia.



Aba de parâmetros do doador

Aba de parâmetros do doador

A *aba de parâmetros do doador* na janela de registro do procedimento exibe informações sobre o doador durante o procedimento selecionado. Esta seção identifica e descreve cada elemento. Certos recursos podem não ser ativados devido às Configurações administrativas definidas no instrumento.



3.49 Janela típica de registro de procedimento, aba de parâmetros do doador

- 1. ID do procedimento:** a ID do procedimento selecionado.
- 2. ID de configuração da doação:** a ID da configuração de doação para o procedimento selecionado.
- 3. ID do doador:** o número de ID do doador inserido para o procedimento selecionado.
- 4. Gênero do doador:** o gênero do doador.
- 5. Altura do doador:** a altura inserida para o doador. Pode ser em polegadas (pol.) ou centímetros (cm), dependendo das Configurações administrativas.
- 6. Peso do doador:** o peso inserido para o doador. Pode ser em quilogramas (kg) ou libras (lb), dependendo das Configurações administrativas.
- 7. Hematócrito/hemoglobina do doador:** o valor inserido de hematócrito ou hemoglobina para o doador. Observe que será o hematócrito ou a hemoglobina, dependendo das Configurações administrativas.
- 8. Informações do protocolo do procedimento:** descrevem se este foi um procedimento de solução salina ou não salina
- 9. Informações do anticoagulante:** descrevem o tipo de anticoagulante usado para o procedimento e a proporção de AC.
- 10. Volume-alvo de coleta:** o volume-alvo de coleta para o procedimento, que inclui AC, expresso em mL.



Aba de resumo do kit

Aba de resumo do kit

A *aba de resumo do kit* na janela de registro do procedimento descreve os dados de produtos não duráveis inseridos para o procedimento selecionado. Observe que somente as informações que foram exigidas pelo Administrador e foram inseridas serão mostradas neste instrumento. A seção a seguir descreve as informações possíveis que podem ser inseridas para cada componente de produtos não duráveis.



3.50 Janela típica de registro de procedimento, aba de resumo do kit

1. **Número de código do produto (REF):** exibe o número de código inserido para o produto não durável específico.
2. **Número de lote:** exibe o número do lote inserido para o produto não durável específico.
3. **Data de validade:** exibe a data de validade do produto não durável específico.



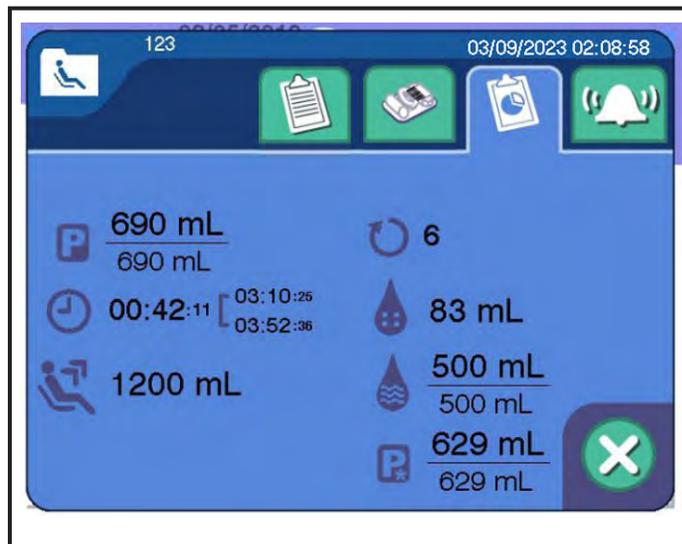
Observação: Somente ícones que tenham informações a serem exibidas serão mostrados. Se as informações não foram inseridas para um número de código de produto, um número de lote ou uma data de validade, o ícone correspondente não será exibido na tela.



Aba de resumo do procedimento

Aba de resumo do procedimento

A *aba de resumo do procedimento* na janela de registro do procedimento descreve as informações sobre o procedimento selecionado. Esta seção identifica e descreve cada elemento.



3.51 Janela típica de registro de procedimento, aba de resumo do procedimento

1. **Volume de coleta:** o volume total de coleta (número superior) e o volume-alvo de coleta (número inferior), nos quais ambos os volumes incluem AC, expressados em mL.



Observação: Se esse volume for exibido em texto laranja ou o texto “Verificar produto” for exibido, o operador deverá determinar o volume de coleta usando o *botão de pesar produto* na *aba de configurações do instrumento* usando o *botão de informações* (consulte a seção “Pesar produto”).

2. **Tempo do procedimento:** se configurado para o tempo de coleta, o tempo decorrido desde o início da Fase de coleta do primeiro doador até o fim da Fase de reinjeção final (incluindo enxágue e perfusão com solução salina, se aplicável). Se configurado para o tempo de entrada/saída da agulha, o tempo desde a punção venosa reconhecida até o reconhecimento da desconexão do doador.
3. **Sangue total processado:** a quantidade estimada de sangue total do doador coletada pelo instrumento, expressada em mL.



Observação: O sangue total processado inclui o sangue total coletado pelo instrumento do doador, não apenas o sangue total processado por meio do dispositivo de separação.

4. **Número de ciclos:** o número total de ciclos concluídos.
5. **AC usado:** a quantidade total de AC usado pelo sistema durante o procedimento, expressada em mL.

6. **Solução salina usada:** a quantidade total estimada de solução salina usada pelo sistema durante o procedimento (número superior) e a solução salina usada (número inferior), expressada em mL. Essas informações são exibidas apenas para um Protocolo de solução salina.



Observação: Se esse volume for exibido em texto laranja, a solução salina manual foi infundida além do volume exibido. O operador deve documentar o volume de solução salina administrada manualmente de acordo com os POPs do centro. Consulte “Solução salina manual” no Capítulo 3 para mais informações.

7. **Volume de plasma:** o volume total de plasma (número superior) e o volume-alvo de plasma (número inferior), nos quais ambos os volumes excluem AC, expressados em mL. Isso pode ou não ser exibido na janela de registro do procedimento de acordo com as Configurações administrativas.



Aba de resumo do evento

Aba de resumo do evento

A *aba de resumo do evento* na janela de registro do procedimento exibe informações sobre eventos selecionados ao longo do procedimento, como alarmes, alertas e verificações da balança. Esta seção identifica e descreve cada elemento.



Observação: O histórico de procedimentos, que inclui registros de alarmes, é mantido ao longo dos ciclos de energia e da perda total de energia.



3.52 Janela típica de registro de procedimento, aba de resumo do evento

1. **Caixa de seleção Alarmes:** exibe os alarmes que ocorreram durante o procedimento selecionado.
2. **Caixa de seleção Alertas:** exibe os alertas que ocorreram durante o procedimento selecionado.
3. **Caixa de seleção Outro:** exibe outros parâmetros de procedimento que ocorreram durante o procedimento selecionado.
4. **Botão para cima e para baixo:** permite que o operador toque no *botão para cima* ou *para baixo* para navegar pelos eventos que ocorreram durante o procedimento.

Seção 3.3 Códigos de barras

Os códigos de barras contêm informações que um centro pode usar para coletar e rastrear informações sobre um doador, operador, procedimento, kits descartáveis e acessórios usados durante um procedimento. Esses itens precisarão ser habilitados para o código de barras.



Aviso:

O scanner de código de barras pode conter um laser de Classe 1. Para evitar danos oculares, não olhe diretamente para o feixe de laser.

Como usar o scanner de código de barras

As etapas a seguir aplicam-se aos códigos de barras 1D e 2D.

1. Selecione o campo de inserção para exibir o teclado estendido ou janela correspondente para a inserção de dados.



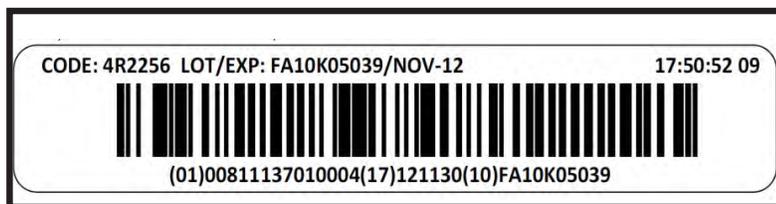
Observação: Se estiver usando as seguintes simbologias de código de barras (GS1-128, código EURO, ISBT 128), poderá não ser necessário selecionar os campos de inserção antes de inserir os dados. O instrumento reconhece esses códigos de barras e pode preencher automaticamente o(s) campo(s) apropriado(s).

2. Mantenha o scanner a 2 a 3 polegadas (5 a 7,5 cm) do código de barras selecionado.



Observação: O feixe para mira é menor quando o scanner está mais próximo do código de barras e maior quando está mais longe do código de barras. Mantenha o scanner perto de

códigos de barras menores e longe de
códigos de barras grandes para obter uma
leitura adequada.



3.53 Código de barras 1D típico



3.54 Código de barras 2D típico

3. Em seguida, aponte o feixe de luz do scanner sobre o centro do código de barras, perpendicular às linhas do código de barras. Quando o instrumento aceitar o código de barras, exibirá os dados de código de barras na tela sensível ao toque e emitirá um bipe curto e agudo (tom válido).



Observação: Se os códigos de barras forem posicionados juntos, será difícil ler o código de barras pretendido; use um objeto (por exemplo, papel) para cobrir o código de barras não desejado. Faça uma nova leitura do código de barras desejado.



Observação: Se o código de barras for muito reflexivo (por exemplo, laminado), poderá ser necessário inclinar o scanner em posição angulada, de modo que o código de barras possa ser lido.



Observação: Ao ler códigos de barras combinados (ou seja, códigos de barras concatenados que contêm vários campos de dados em uma única leitura), se todas as partes da leitura forem aceitas, o instrumento emitirá um som de válido (bipe curto e agudo). No entanto, se uma ou mais partes da leitura falharem, o instrumento emitirá um som de inválido.

(dois bipes graves em sucessão), indicando a rejeição das partes inválidas, mas ainda aceitará as partes válidas da leitura.



Observação: Se o scanner falhar ao emitir um feixe de luz ou um sinal sonoro não tocar, ou se um código de barras não aparecer no campo de inserção, contate o pessoal de atendimento qualificado ou o representante de atendimento local.



Observação: Se o instrumento não aceitar um código de barras e o som de inválido for ouvido (dois bipes agudos em sucessão), verifique se o instrumento foi configurado para aceitar a simbologia de código de barras apropriada (consulte o Guia do Administrador para mais informações), se a estrutura de dados do código de barras foi formatada de acordo com o padrão apropriado e/ou a data de validade não expirou.

4. Verifique o campo de inserção na tela sensível ao toque. Verifique se as informações corretas foram inseridas e, em seguida, toque no *botão de confirmação*.

Se o scanner de código de barras não ler corretamente, use o teclado alfanumérico para inserir manualmente as informações do código de barras. Insira todos os números e letras exibidos sob o código de barras, desconsiderando o identificador do aplicativo ou identificadores de dados definidos nos padrões de simbologia do código de barras.



Observação: Para a definição de um identificador de aplicativo ou identificador de dados, consulte o padrão de código de barras apropriado. Consulte a seção sobre simbologias de código de barras para informações adicionais sobre os padrões de código de barras compatíveis com o instrumento.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 4 - Procedimentos

O operador deve garantir que as instruções fornecidas no Capítulo 3 – “Executar a configuração diária” tenham sido concluídas antes de tentar iniciar um procedimento. Além das verificações do instrumento, a preparação para o procedimento também envolve:

- reunir os materiais necessários
- inserir os dados do procedimento



Aviso:

Não conecte um doador se o instrumento exibir um banner vermelho (zona de tarefa). Isso indica o Modo de Teste, que pode ter desativado sistemas de segurança.

Seção 4.1 Reunir os materiais necessários

Antes de iniciar um procedimento, certifique-se de que os materiais necessários estejam disponíveis, incluindo:

- Um (1) kit descartável PLASMACELL-C rotulado para uso com o sistema de plasmaférese AURORA
- Uma (1) agulha de aférese de calibre 16 ou 17, compatível com um luer macho de acordo com a ISO 80369-7:2016, de 5 a 12 polegadas de comprimento
- Uma (1) bolsa de plástico flexível com solução anticoagulante de citrato de sódio a 4% ou solução anticoagulante de dextrose de citrato, contendo até 500 mL de fórmula A (ACD-A) compatível com uma ponta de acordo com a seção 6.4 da ISO 8536-4 ou um luer fêmea de acordo com a ISO 80369-7:2016 (dependendo da conexão de AC do kit descartável PLASMACELL-C)
- Uma (1) solução salina contendo até 1.000 mL em uma bolsa de plástico flexível compatível com uma ponta de acordo com a seção 6.4 da ISO 8536-4 ou um luer fêmea de acordo com a ISO 80369-7:2016 (dependendo da conexão de solução salina do kit descartável PLASMACELL-C) e da porta de saída acima do sensor P2 quando pendurada



Observação: Todas as bolsas de solução devem ser validadas pelo centro para conexões ao kit descartável e ao instrumento, bem como o fluxo adequado do fluido.

- Uma (1) bolsa de coleta de plasma (se não estiver incluída no kit descartável PLASMACELL-C)
- Pinças hemostáticas de plástico
- Equipamento de vedação de tubulação
- Materiais necessários para a preparação do local de punção venosa



Advertência: Verifique a data de validade de todos os materiais consumíveis (por exemplo, kit, bolsa de solução salina, bolsa de solução AC, bolsa de coleta de plasma, agulha de aférese).



Advertência: O uso de acessórios inadequados ou a falha em usar adequadamente o kit descartável PLASMACELL-C pode resultar em vazamento ou caminho de fluido não estéril.



Observação: As bolsas de coleta de outros fabricantes podem ser usadas, desde que atendam às seguintes condições:

- ter peso entre 20 g e 100 g
- ser compatível com um luer macho de acordo com a ISO 80369-7:2016
- ter um caminho do fluido estéril
- ser grande o suficiente para coletar o volume de coleta desejado
- ser corretamente ventilado (de acordo com as instruções do fabricante) ou flexível
- a bolsa é pendurada verticalmente e centralizada no suporte da balança de peso
- a bolsa é pendurada desobstruída e não tem contato com o instrumento



Observação: Os volumes das soluções anticoagulante e salina devem ser suficientes para concluir o procedimento de plasmaférese. O volume

da solução anticoagulante não deve exceder 500 mL e o volume da solução salina não deve exceder 1.000 mL.

A seguinte solução AC e as proporções de AC correspondentes são recomendadas para a operação do instrumento AURORA:

- Solução de citrato de sódio a 4% (proporção 6:100 ou 6% de AC)
- Solução ACD-A (proporção de 8:100 ou 8% de AC)

Recomendado fora dos EUA e do Canadá.



Advertência: Os anticoagulantes recomendados e as proporções AC:ST respectivas foram verificados pelo fabricante para serem usados com o sistema AURORA. As soluções anticoagulantes e/ou as proporções AC:ST diferentes das recomendadas devem ser devidamente verificadas quanto ao impacto na segurança do doador e/ou na qualidade do produto e aprovadas pela agência regulatória local (se necessário) antes do uso.



Observação: Dependendo da configuração do instrumento, alguns botões de dados descritos abaixo podem não estar ativos. O uso dos botões de dados é configurável pelo seu centro, usando as Configurações administrativas.



Observação: Se um código de barras para um produto não durável presente na lista do Número comercial global (GTIN) (consulte a seção do editor do GTIN do Guia do Administrador) for lido na tela principal de introdução de dados, a janela adequada de produto não durável será exibida e o número do código de produto (REF) associado ao código de barras de GTIN lido será preenchido na janela.



Observação: Se o scanner de código de barras não ler corretamente, insira manualmente as informações.

Seção 4.2 Inserir informações do procedimento e do doador

Um operador precisará inserir os dados antes de iniciar um procedimento. Esta seção fornece instruções sobre como inserir dados, se o botão estiver ativado pelas Configurações administrativas. Os dados podem ser inseridos usando-se a tela sensível ao toque ou o scanner de código de barras, conforme definido nas Configurações administrativas.



Advertência: O operador é responsável por confirmar se o ID do procedimento e/ou ID de configuração da doação inserido está correto.



Observação: O instrumento não permitirá a introdução de parâmetros da tela sensível ao toque inconsistentes com as Configurações administrativas do instrumento (consulte o Guia do Administrador para mais informações). Como resultado, alguns botões descritos neste capítulo podem ser desabilitados ou o sistema irá gerar um tom audível e exibir um botão de dados piscando para indicar uma introdução de dados inaceitáveis.



Observação: Os dados do doador e do procedimento podem ser inseridos em qualquer ordem, antes ou após a instalação do kit descartável.

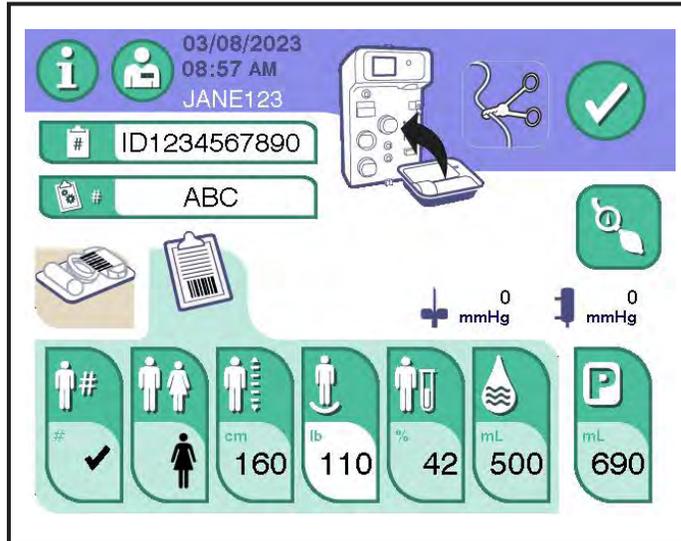


Observação: Se estiver usando as seguintes simbologias de código de barras (GS1- 128, EURO CODE, ISBT-128), poderá não ser necessário selecionar os campos de introdução antes de inserir os dados. O instrumento reconhece esses códigos de barras e pode preencher automaticamente os campos apropriados.



Observação: Se o scanner de código de barras não ler corretamente, insira manualmente as informações.

Inserir dados do ID do operador, ID do procedimento e ID de configuração da doação



4.1 Tela típica de introdução de dados – ID do operador, ID do procedimento e/ou ID de configuração da doação



Botão de ID do operador



Botão de ID do procedimento



Botão de ID de configuração da doação

1. Para inserir ou alterar manualmente o ID do operador, toque no *botão de ID do operador*.
2. Insira os dados usando a janela do teclado ou o scanner de código de barras. Quando terminar, toque no *botão de confirmação*.
3. Para inserir ou alterar manualmente o ID do procedimento, toque no *botão de ID do procedimento*. Insira os dados usando a janela do teclado ou o scanner de código de barras. Quando terminar, toque no *botão de confirmação*.
4. Para inserir ou alterar manualmente o ID de configuração da doação, toque no *botão de ID de configuração da doação*. Insira os dados usando a janela do teclado ou o scanner de código de barras. Quando terminar, toque no *botão de confirmação*.

Se o instrumento tiver sido configurado para baixar as informações de configuração do procedimento do sistema de gerenciamento de dados, após inserir o ID de configuração da doação ou o ID do procedimento (conforme as Configurações administrativas), o sistema exibirá uma janela informando “Recuperando registro...” enquanto os dados estão sendo recuperados. Consulte a seção “Inserir dados do doador e do procedimento usando comunicação remota” para informações adicionais.

Introdução dos dados de produtos não duráveis

Esta seção fornece informações sobre como inserir dados de produtos não duráveis usando os elementos da janela de introdução de dados. A janela de introdução de dados é aberta ao tocar em um *botão de dados*

dos descartáveis na tela principal de introdução de dados, ou ela pode ser acessada tocando-se na página de informações do procedimento usando o *botão de informações*.

A introdução de dados de produtos não duráveis pode ser ativada ou desativada dependendo das Configurações administrativas do sistema. Os dados podem ser inseridos usando-se a tela sensível ao toque ou o scanner de código de barras, conforme as Configurações administrativas.



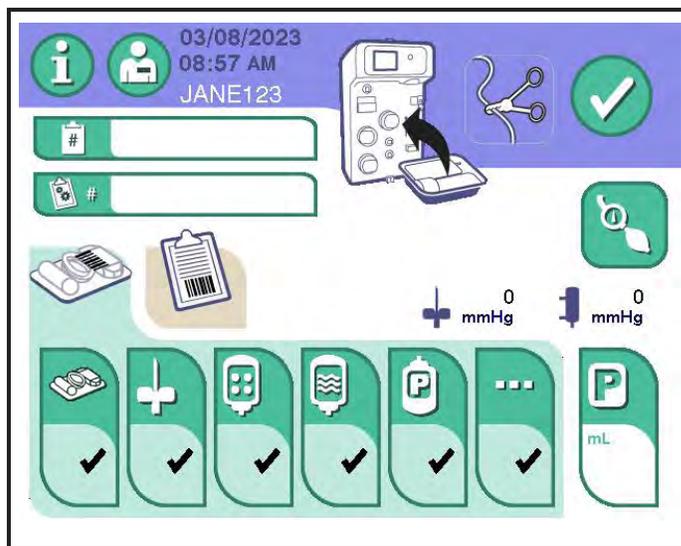
Observação: O kit descartável não deve ser instalado até que seja solicitado na tela sensível ao toque. A instalação do kit antes do momento instruído pode causar alarmes.



Observação: Somente os campos exigidos de acordo com as Configurações administrativas serão ativados nessa janela.



Observação: Se estiver usando as seguintes simbologias de código de barras (GS1-128, EURO CODE, ISBT-128), poderá não ser necessário selecionar os campos de introdução antes de inserir os dados. O instrumento reconhece esses códigos de barras e pode preencher automaticamente os campos apropriados.



4.2 Tela principal típica de introdução de dados, Dados de produtos não duráveis

Botão de dados do kit: se ativado, permite a introdução do número do código de produto, número do lote e informações da data de validade sobre o kit descartável (de acordo com as Configurações administrativas). Isso pode ser inserido usando-se a tela sensível ao toque ou o scanner de código de barras.

Botão de dados da agulha: se ativado, permite a introdução do número do código de produto, número do lote e informações da data de validade sobre o kit da agulha (de acordo com as Configurações administrativas). Isso pode ser inserido usando-se a tela sensível ao toque ou o scanner de código de barras.



Observação: Se ativado, os dados da agulha podem ser inseridos na tela pré-coleta ou na tela punção venosa usando a tela sensível ao toque ou o scanner de código de barras.

Botão de dados da bolsa de AC: se ativado, permite a introdução do número do código de produto, número do lote e informações da data de validade sobre o AC usado durante o procedimento (de acordo com as Configurações administrativas). Isso pode ser inserido usando-se a tela sensível ao toque ou o scanner de código de barras.

Botão de dados da bolsa de solução salina: se ativado, permite a introdução do número do código de produto, número do lote e informações da data de validade da solução salina usada durante o procedimento (de acordo com as Configurações administrativas). Isso pode ser inserido usando-se a tela sensível ao toque ou o scanner de código de barras.

Botão de dados da bolsa de plasma: se ativado, permite a introdução do número do código de produto, número do lote e informações da data de validade sobre a bolsa de plasma usada durante o procedimento. Isso pode ser inserido usando-se a tela sensível ao toque ou o scanner de código de barras.

Botão de produtos não duráveis diversos: se ativado, permite a introdução do número do código de produto, número do lote e informações da data de validade sobre os produtos não duráveis definidos pelo usuário usados durante o procedimento (de acordo com as Configurações administrativas). Isso pode ser inserido usando-se a tela sensível ao toque ou o scanner de código de barras.

Botão de volume-alvo de coleta: exibe o volume-alvo de coleta. Esse botão é usado para definir o volume-alvo de coleta para o procedimento.

Se o sistema estiver configurado para usar um nomograma de Volume de coleta manual, o botão permitirá a introdução do Volume-alvo de coleta a qualquer momento.

Se o sistema estiver configurado para usar um nomograma de Volume de coleta automatizado (usando as Configurações administrativas), quando o peso do doador for inserido, o Volume-alvo de coleta correspondente será automaticamente preenchido.

Se o sistema estiver configurado para usar um nomograma de Volume de plasma automatizado (usando as Configurações administrativas), quando o peso do doador e o hematócrito ou a hemoglobina do doador forem inseridos, o Volume-alvo de coleta correspondente será preenchido automaticamente.

O valor do Volume de coleta pode ser ajustado (de acordo com as Configurações administrativas) usando-se os volumes predefinidos ou o teclado estendido. Para obter informações, consulte as informações do teclado predefinido no Capítulo 2.

Janela de introdução de dados

Quando um *botão de dados de produtos não duráveis* é tocado, a janela de introdução de dados é exibida.



4.3 Janela típica de introdução de dados de produtos não duráveis



Observação: As informações do kit descartável podem ser inseridas antes da verificação da instalação do kit descartável.

1. **Campo de código de barras:** exibe informações do código de barras (se aplicável).
2. **Botão de confirmação:** salva as inserções e fecha a janela
3. **Botão de avançar página:** exibe a próxima página de introdução de dados.
4. **Indicador de número da página:** o número superior indica a página atual e o número inferior indica o total de páginas disponíveis.
5. **Botão de página anterior:** retorna à página exibida anteriormente.
6. **Campo de data de validade:** a janela de Data de validade é aberta quando esse campo é selecionado. Depois que uma data de validade for inserida, ela será exibida nesse campo.

- 7. Campo de número de lote (LOTE):** a janela de Teclado estendido é aberta quando esse campo é selecionado. Depois de inserir um número de lote, o número de lote dos descartáveis atuais será exibido nesse campo.
- 8. Campo de número de código do produto (REF):** a janela de Teclado estendido é aberta quando esse campo é selecionado. Depois de inserir um número de código do produto, o número de código dos descartáveis atuais será exibido nesse campo.
- 9. Ícone (varia):** o ícone exibido identifica o tipo de informação a ser inserida.

Janela de Data de validade

Quando o *campo de data de validade* é tocado na janela de introdução de dados, a janela da data de validade é exibida.



Observação: Se a introdução de dados de produtos não duráveis estiver habilitada, o instrumento não aceitará uma data vencida.



4.4 Janela típica de Data de validade

- 1. Botão para cima:** aumenta o valor numérico exibido.
- 2. Botão de apagar:** exclui todas as entradas do campo de introdução de dados.
- 3. Botão para baixo:** diminui o valor numérico exibido.
- 4. Campo de mês (MM)/ano (AAAA):** tocar em qualquer um dos campos permite que o operador insira os dados tocando no *botão para cima* ou *para baixo*.

Inserir informações sobre produtos não duráveis

1. Se a *aba de configuração de dados* não for exibida, toque na *aba de configuração de dados*.
2. Toque nos botões apropriados para inserir os dados de produtos não duráveis (*dados do kit, dados do kit de agulha, dados da bolsa de AC, dados da bolsa de solução salina, dados da bolsa de plasma ou dados de não duráveis diversos*). Quando um botão é tocado, uma janela é exibida com os campos de introdução de dados associados.



Observação: Somente os campos exigidos de acordo com as Configurações administrativas serão ativados nessa janela.



Observação: Se estiver usando as seguintes simbologias de código de barras (GS1- 128, ISBT-128), poderá não ser necessário selecionar os campos de introdução antes de inserir os dados. O instrumento reconhece esses códigos de barras e pode preencher automaticamente os campos apropriados.

3. Insira os dados usando a tela sensível ao toque ou o scanner de código de barras nos campos de janelas correspondentes. Quando terminar, toque no *botão de confirmação*. A janela de introdução de dados é fechada e a tela principal de introdução de dados exibe uma marca de seleção no botão aplicável.

Selecionar um protocolo

Se o protocolo padrão de Configurações administrativas for definido como solução salina opcional, siga as instruções desta seção. Caso contrário, prossiga para a próxima seção “Introdução dos dados do doador”.

1. Toque no *botão de dados da bolsa de solução salina* na tela principal de introdução de dados ou no *botão de volume de solução salina* na tela de introdução de dados do doador. A janela de Seleção do protocolo é exibida.



4.5 Janela típica de Seleção do protocolo

2. Selecione um protocolo. A janela de Seleção do protocolo é fechada e retorna à tela anterior.



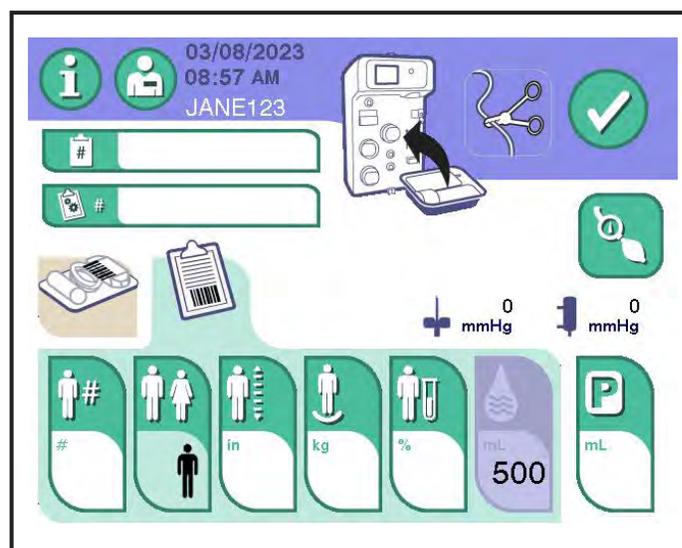
Observação: Se um Protocolo de solução salina tiver sido selecionado, após o fechamento dessa janela, o sistema solicitará ao operador que insira um volume-alvo de perfusão de solução salina.



Botão de sem solução salina



Observação: Se o botão de sem solução salina for selecionado, a tela principal de introdução de dados será exibida com o botão de dados de solução salina e o botão de volume de solução salina desativados.



4.6 Tela principal típica de introdução de dados com o botão de dados de solução salina desativado

Seção 4.3 Introdução dos dados do doador (usando a tela sensível ao toque)

Esta seção fornece informações sobre como inserir dados do doador usando os elementos da janela introdução de dados. A janela de introdução de dados é exibida quando a *aba de dados do doador* é tocada na tela principal introdução de dados. A introdução de dados do doador para determinados parâmetros do doador pode ser ativada ou desativada, dependendo das Configurações administrativas do sistema. Esta seção descreve as configurações que podem ser ativadas.

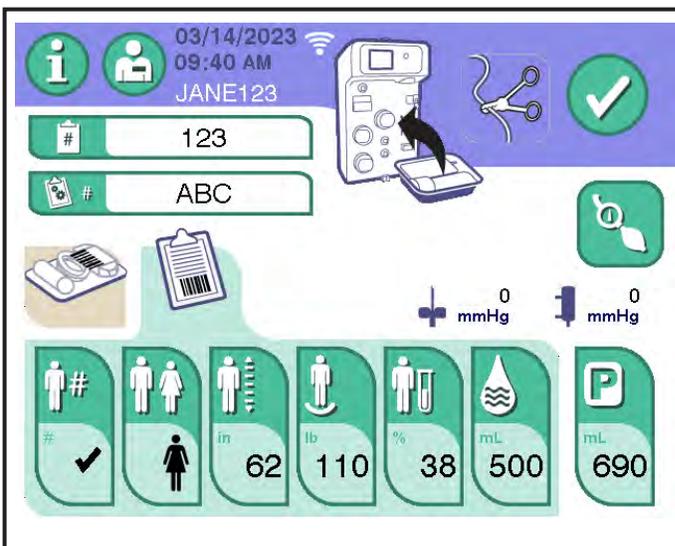


Observação: Os dados do doador e do procedimento podem ser inseridos em qualquer ordem, antes ou após a instalação do kit descartável.

Janelas de informações do doador

Esta seção mostra as janelas usadas para inserir informações do doador. As janelas de Altura do doador, Peso do doador e Hemoglobina/hematócrito do doador usam o teclado numérico, descrito no Capítulo 2. O ID do doador usa o teclado alfanumérico estendido, também descrito no Capítulo 2.

Janela principal de introdução de dados



4.7 Tela principal típica de introdução de dados, Dados do doador

Botão de ID do doador: se ativado, permite a introdução do número do ID do doador para o procedimento. Para obter informações sobre a janela, consulte as informações do teclado alfanumérico estendido no Capítulo 2.

Botão de gênero do doador: se ativado, permite a introdução do gênero do doador para o procedimento. Essa janela é mostrada na seção “janela de Gênero do doador”.

Botão de altura do doador: se ativado, permite a introdução da altura do doador para o procedimento. Pode ser em polegadas ou centímetros, dependendo das Configurações administrativas. Para obter informações sobre a janela, consulte as informações do teclado numérico no Capítulo 2.

Botão de peso do doador: permite a introdução do peso do doador. Pode ser em quilogramas ou libras, dependendo das Configurações administrativas. Para obter informações sobre a janela, consulte as informações do teclado numérico no Capítulo 2.

Botão de hematócrito/hemoglobina do doador: permite a introdução do valor do hematócrito ou hemoglobina do doador. O valor é hematócrito ou hemoglobina, dependendo das Configurações administrativas. Para obter informações sobre a janela, consulte as informações do teclado numérico no Capítulo 2.

Botão de volume-alvo de perfusão de solução salina: permite a entrada do volume-alvo de infusão de solução salina para o procedimento, se um protocolo de solução salina for selecionado.

Botão de volume-alvo de coleta: exibe o volume-alvo de coleta. Esse botão é usado para definir o volume-alvo de coleta para o procedimento.

Se o sistema estiver configurado para usar um nomograma de volume de coleta manual, o botão permitirá a introdução do volume-alvo de coleta a qualquer momento.

Se o sistema estiver configurado para usar um nomograma de volume de coleta automatizado (usando as Configurações administrativas), quando o peso do doador for inserido, o volume-alvo de coleta correspondente será automaticamente preenchido.

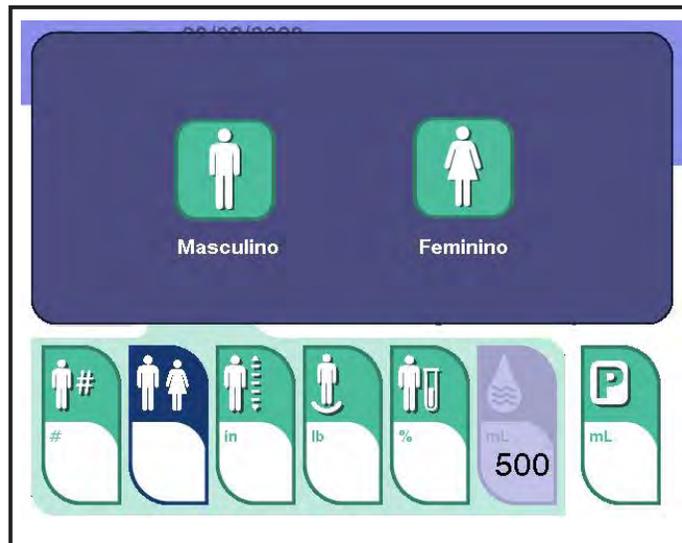
Se o sistema estiver configurado para usar um nomograma de volume de plasma automatizado (usando as Configurações administrativas), quando o peso do doador e o hematócrito ou a hemoglobina do doador forem inseridos, o volume-alvo de coleta correspondente será preenchido automaticamente.

O valor do volume de coleta pode ser ajustado (de acordo com as Configurações administrativas) usando-se os volumes predefinidos ou o teclado estendido. Para obter informações, consulte as informações do teclado predefinido no Capítulo 2.

Botão de ID do procedimento: se ativado, permite a introdução do ID do procedimento. Para obter informações sobre a janela, consulte as informações do teclado estendido no Capítulo 2.

Botão de ID de configuração da doação: se ativado, permite a introdução do ID de configuração da doação para o procedimento. Para obter informações sobre a janela, consulte as informações do teclado estendido no Capítulo 2.

Janela de Gênero do doador



4.8 Janela típica do Gênero do doador

Introdução das informações do doador

1. Se a aba de dados do doador não for exibida, toque na aba de dados do doador.
2. Toque no botão associado para inserir os dados do doador (*ID do doador, gênero do doador, altura do doador, peso do doador ou botão de Hb/Hct do doador*). Uma janela é exibida com os campos de introdução de dados apropriados para cada botão.
3. Insira os dados usando a tela sensível ao toque ou o scanner de código de barras nos campos de janelas correspondentes. Pressione o *botão de confirmação* na janela. A janela é fechada e a tela de introdução de dados do doador exibe os dados inseridos no botão aplicável.



Aviso:

Confirme se as informações corretas de hematócrito ou hemoglobina do doador são exibidas na tela sensível ao toque quando as informações forem inseridas manualmente ou lidas com um scanner de código de barras. Informações incorretas podem levar à coleta excessiva de plasma.



Botão de volume-alvo de solução salina

4. Se um protocolo de solução salina for selecionado, insira o volume-alvo de solução salina tocando no *botão de volume-alvo de solução salina*. A janela de Volume de solução salina é exibida.



4.9 Janela típica de Volume de solução salina

- a. Insira ou selecione o volume-alvo de solução salina.
 - Para usar um dos valores predefinidos, toque no botão de predefinição correspondente (se exibido, de acordo com as Configurações administrativas).
 - Para introduzir o valor manualmente, toque no *botão do teclado*. A janela do teclado é exibida. Insira o volume-alvo de solução salina.
- b. Para confirmar, toque no *botão de confirmação*.



Observação: O volume-alvo de solução salina pode ser editado após a administração do volume-alvo de solução salina. As alterações nesse valor depois que o alvo for atingido não resultarão em administração adicional de solução salina. No entanto, o volume-alvo de solução salina editado será exibido na tela de resultados e no registro eletrônico. O histórico de eventos no registro eletrônico mostrará que o volume-alvo de solução salina foi editado.

5. O volume-alvo de coleta pode ser preenchido automaticamente com base no peso inserido do doador (se configurado para o nomograma padrão), peso do doador e hematócrito ou hemoglobina do doador (se configurado para o nomograma otimizado). Para selecionar ou alterar o volume-alvo de coleta, toque no *botão de volume-alvo de coleta*.



4.10 Janela típica de Volume de coleta



Aviso: Siga os procedimentos operacionais do seu centro para obter o volume-alvo de coleta apropriado para o doador.



Observação: O *botão de teclado* poderá não ser exibido na janela de Volume de coleta se a entrada do teclado de volume de coleta tiver sido desativada nas Configurações administrativas.



Observação: A janela de Volume de coleta não exibirá as predefinições de volume de coleta se configuradas para o volume de plasma.

- a. Insira ou selecione o volume-alvo de coleta.
 - Para usar um dos valores predefinidos, toque no botão de predefinição correspondente (se exibido, de acordo com as Configurações administrativas).
 - Para introduzir o valor manualmente, toque no *botão do teclado*. A janela do teclado é exibida. Insira o volume-alvo de coleta.
- b. Para confirmar, toque no *botão de confirmação*.

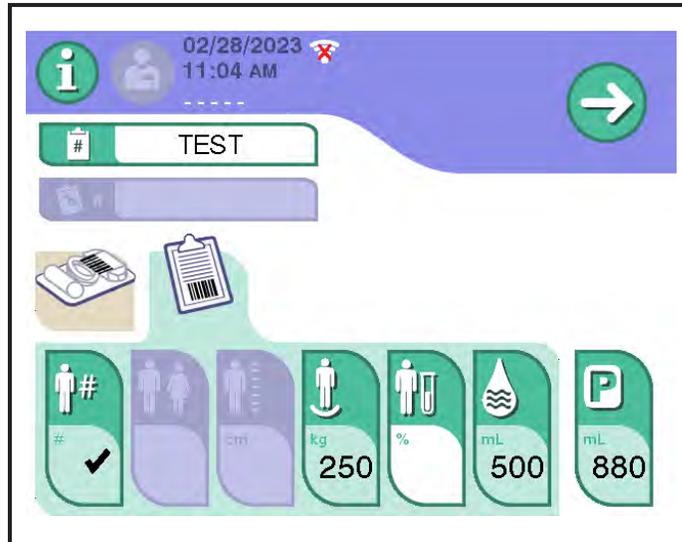
Seção 4.4 Instalar e verificar um kit descartável

Instalar kit em espera

Após cinco minutos de inatividade, o instrumento irá para o modo Instalar kit em espera. Toque no *botão de retomar após modo de espera* para voltar ao *prompt de configurar kit*.



Botão de retomar após modo de espera



4.11 Tela principal típica de introdução de dados – Instalar kit em espera

Seção 4.5 Instalar o kit descartável



Observação: Se estiver carregando o kit descartável SMARTCONNECT PLASMACELL-C com filtros pré-conectados (0,22 μ), agulha e bolsas (1 bolsa de coleta de plasma de 1.000 mL e 3 bolsas satélites de 400 mL), consulte o suplemento do AURORA para instruções (471912312).

Aplica-se a kits descartáveis marcados com CE destinados à coleta de FFP; não liberado para uso nos EUA e Canadá.

A seguir, está uma sequência sugerida de etapas para instalar um kit descartável:

1. Antes de instalar o kit descartável, certifique-se de que todas as três bombas, o detector de Hb, o detector de ar e a tampa do transdutor de pressão estejam abertos, conforme mostrado. O instrumento solicita que o operador instale o kit e trave a linha do doador com uma pinça hemostática.



Advertência: Não use o kit descartável se as tampas de proteção estiverem danificadas, soltas, não estiverem intactas ou se a integridade do kit foi comprometida.



Observação: Os kits descartáveis PLASMACELL-C devem estar em temperatura ambiente para funcionarem corretamente.



Observação: Siga o diagrama no painel frontal ao instalar o kit descartável.



Observação: As ilustrações desta seção destinam-se apenas para referência e podem não representar todas as configurações de kit possíveis.

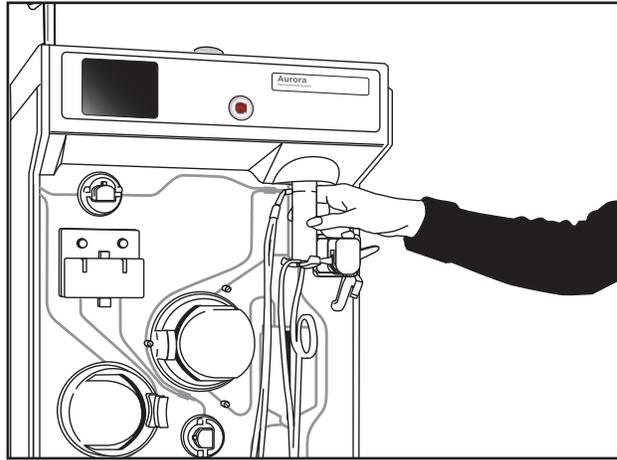


4.12 Remova o kit descartável do invólucro protetor/bandeja



Observação: Pegue o dispositivo de separação com a mão direita e o reservatório e a tubulação com a mão esquerda. Você notará que as diferentes seções da tubulação estão presas com fita adesiva. Elas devem ser removidas em etapas durante o procedimento de instalação.

2. Insira o dispositivo de separação no copo do motor do dispositivo de separação. Quando o dispositivo de separação estiver dentro do copo, ele se acoplará magneticamente e permanecerá na posição sem assistência.



4.13 Insira o dispositivo de separação

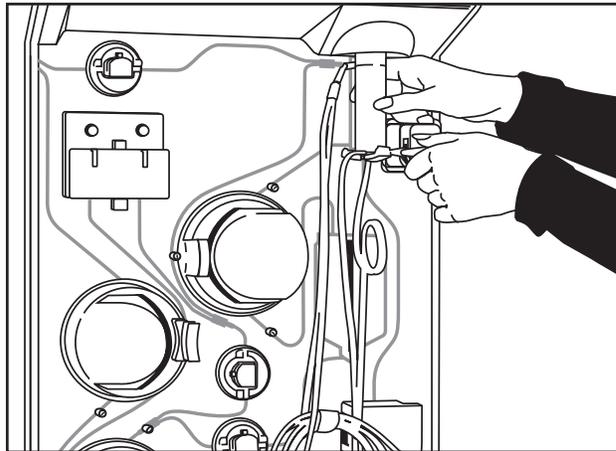
3. Eleve lentamente o suporte do dispositivo, que está sob o dispositivo de separação. Gire o dispositivo de separação até ele clicar e travar no suporte do dispositivo. Ambas as portas no dispositivo de separação devem apontar para a esquerda.



Advertência: Para evitar danos ao dispositivo de separação, não encaixe o suporte do dispositivo inferior nele.

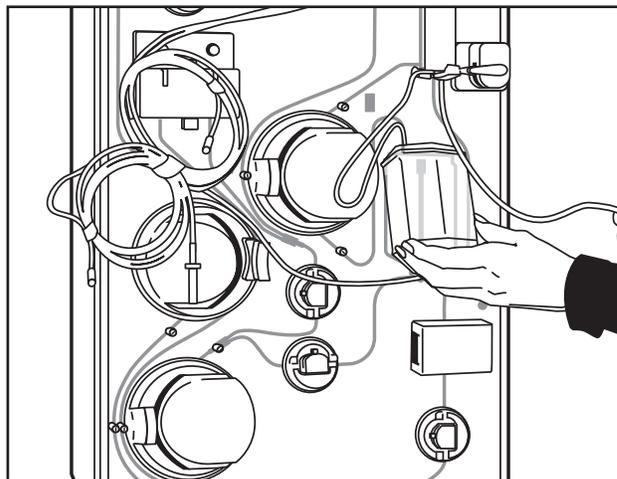


Advertência: Um kit descartável instalado incorretamente pode causar dobras, o que pode levar à hemólise. Certifique-se de que não haja dobras no kit descartável que restrinjam o diâmetro interno da tubulação a um diâmetro menor que o diâmetro interno da agulha.



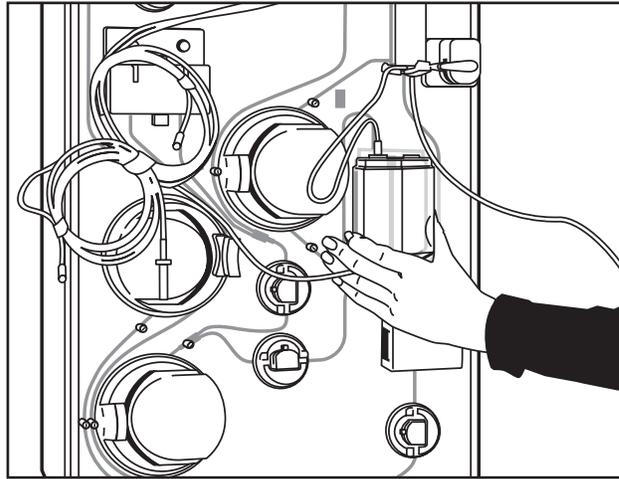
4.14 Feche o suporte do dispositivo

4. Angule a extremidade superior do rebordo do reservatório dentro do canal e empurre para cima até sentir a resistência da mola. Mantendo a pressão para cima, pressione a parte inferior do rebordo do reservatório no canal. Depois de liberada, a pressão para cima permite que o rebordo deslize ligeiramente para baixo. Isso trava o reservatório no canal.



4.15 Coloque o reservatório no suporte

5. Puxe o reservatório para fora, para confirmar se está firmemente encaixado.

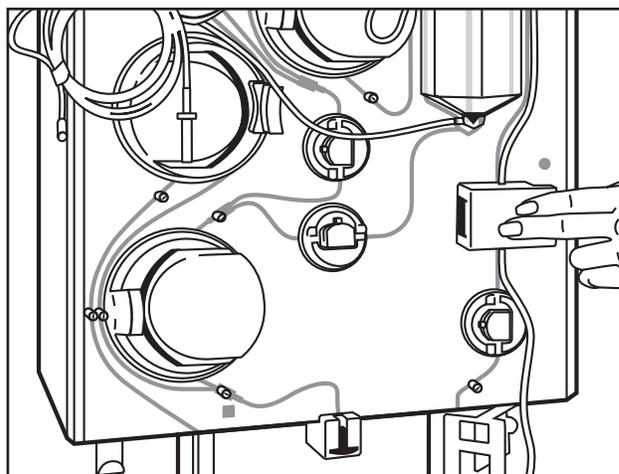


4.16 Verifique o posicionamento do reservatório

6. Coloque a linha de plasma, que está conectada à parte inferior do dispositivo de separação, no detector de Hb e feche a porta.



Advertência: Não coloque a tubulação da linha de plasma sobre ou através do corpo do reservatório. A tubulação da linha de plasma deve sair diretamente abaixo do dispositivo de separação e ser posicionada ao redor do reservatório, conforme indicado no diagrama do painel frontal.

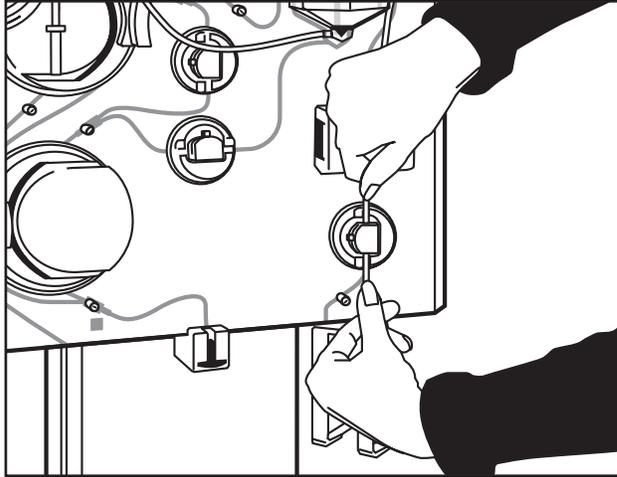


4.17 Instale a linha de plasma no detector de Hb

7. Posicione a linha de plasma no clamp de plasma e na guia do tubo da linha de plasma. A tampa protetora na extremidade da linha de plasma deve se estender por aproximadamente 2 pol. (5,1 cm) além da guia do tubo da linha de plasma.

Se o kit descartável não incluir uma tampa protetora na extremidade da linha de plasma, posicione a linha de plasma de modo que ela fique presa na guia do tubo da linha de plasma.

Aplica-se aos kits descartáveis com uma bolsa de coleta integrada.



4.18 Posicione a linha de plasma no clamp de plasma

8. Passe a linha de células através da bomba de célula, colocando a tubulação na guia do tubo na parte superior da bomba. A linha de células entre o dispositivo de separação e a bomba de célula deve ficar esticada. Insira a linha de células na guia do tubo na parte inferior da bomba. Feche a bomba de célula girando a alça da bomba.



Advertência: Verifique se a tubulação está centralizada nos rolamentos da bomba. Qualquer folga na linha pode fazer a bomba rasgar a tubulação ao girar ou torcer, e pode causar hemólise. Não force a alça da bomba para se fechar sobre uma tubulação posicionada incorretamente.



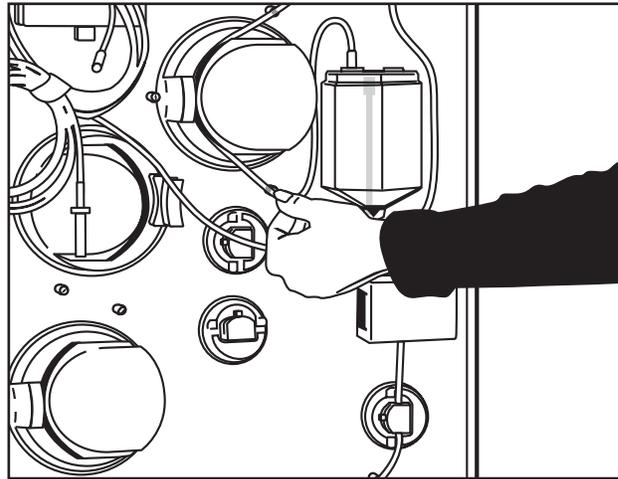
Advertência: O carregamento inadequado da tubulação nas bombas pode afetar a precisão da taxa de fluxo e a eficiência do procedimento.



Advertência: Um kit descartável instalado incorretamente pode causar dobras, o que pode levar à hemólise. Certifique-se de que não haja dobras no kit descartável que restrinjam o diâmetro interno da tubulação a um diâmetro menor que o diâmetro interno da agulha.

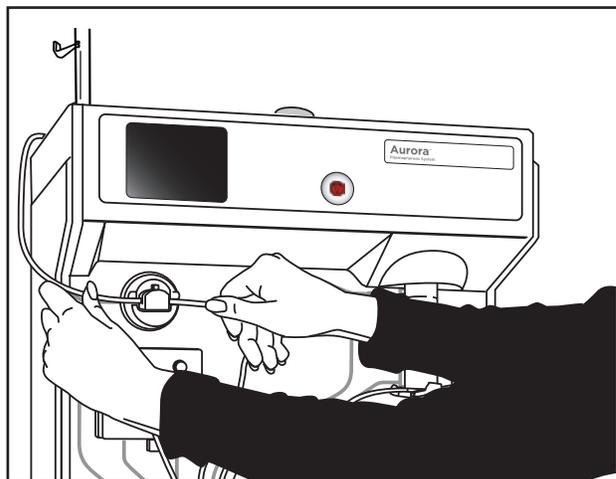


Observação: Se sentir resistência ao girar a alça da bomba, reposicione a tubulação e repita esta etapa.



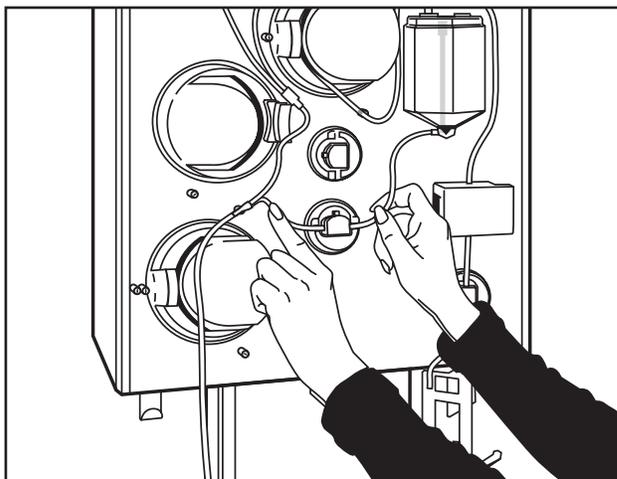
4.19 Insira a linha de células na bomba de célula

9. Posicione a linha de solução salina, que está presa à porta do dispositivo de separação, no clamp de solução salina.



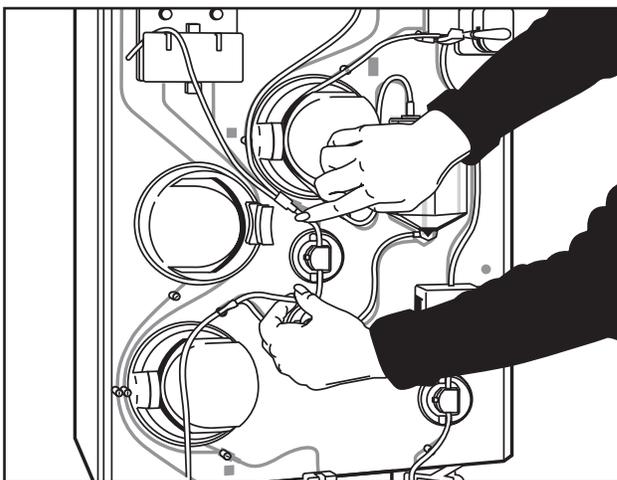
4.20 Instale a linha de solução salina no clamp de solução salina

10. Posicione a linha de reinjeção no clamp de reinjeção. Posicione o reservatório “Y” na guia do tubo. Certifique-se de que o reservatório “Y” esteja perpendicular ao console (não plano contra a face do instrumento).



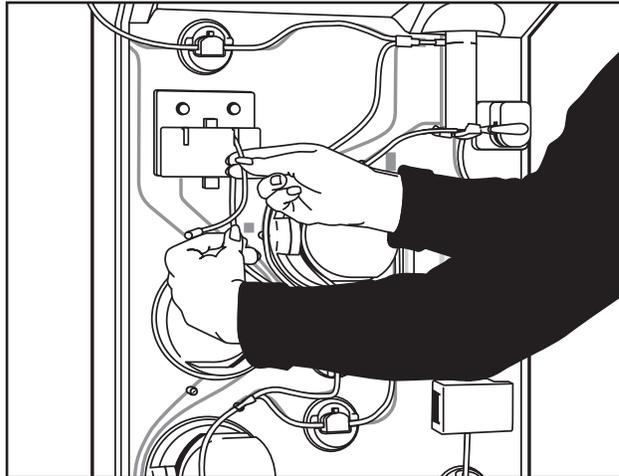
4.21 Instale a linha de reinjeção no clamp de reinjeção

11. Posicione a linha de sangue abaixo do P2 “Y” dentro do clamp de sangue. Coloque a tubulação acima de P2 “Y” na guia do tubo ao lado da bomba de célula. Certifique-se de que o P2 “Y” esteja perpendicular ao console (não plano contra a face do instrumento).



4.22 Instale a linha de sangue no clamp de sangue

Instale a linha P2 enrolando-a atrás do lado direito da tampa do transdutor de pressão. Segurando a tubulação, puxe a linha P2 firmemente até sentir a tubulação deslizando em ambas as ranhuras de cobertura do transdutor de pressão.

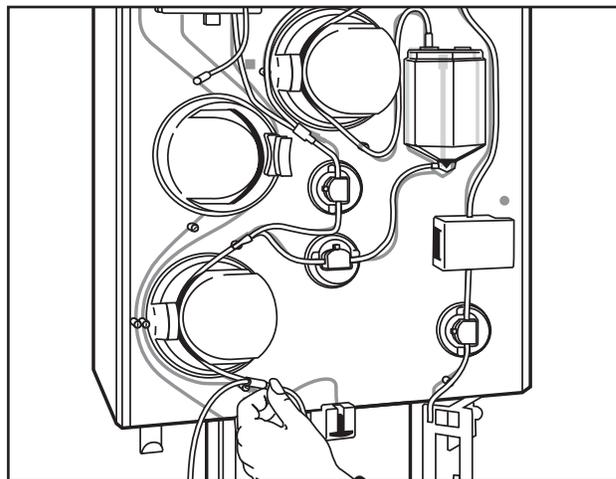


4.23 Instale a linha TMP (P2)

12. Coloque a tubulação da linha de sangue na bomba de sangue. Posicione P1 "Y" perpendicular ao console. P1 "Y" deve fazer contato com a guia do tubo. Verifique se a tubulação está centralizada nos rolamentos da bomba. Feche a bomba de sangue girando a alça da bomba.



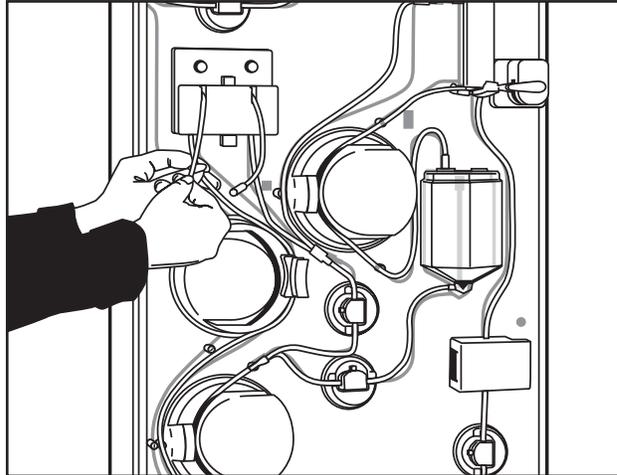
Advertência: Um kit descartável instalado incorretamente pode causar dobras, o que pode levar à hemólise. Certifique-se de que não haja dobras no kit descartável que restrinjam o diâmetro interno da tubulação a um diâmetro menor que o diâmetro interno da agulha.



4.24 Carregue a linha de sangue na bomba de sangue

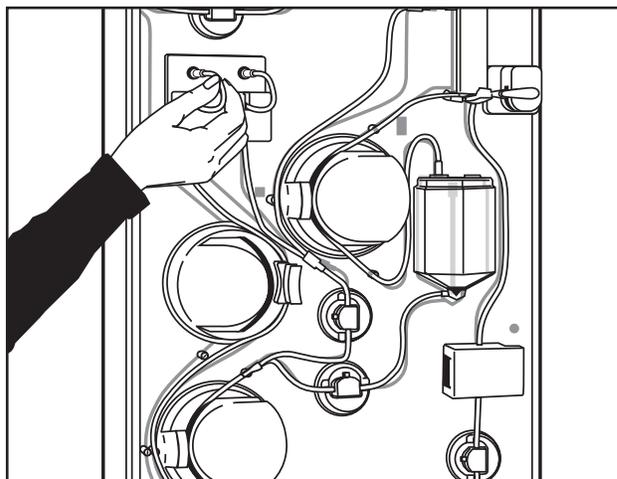
13. Instale a linha P1 enrolando-a atrás do lado esquerdo da tampa do transdutor de pressão. Segurando a tubulação, puxe a linha P1 firmemente até sentir a tubulação deslizando em ambas as ranhuras

de cobertura do transdutor de pressão. Coloque a tubulação nas guias do tubo ao lado da bomba de sangue e da bomba de anticoagulante.



4.25 Instale a linha de pressão venosa (P1)

14. Encaixe os conectores P1 e P2 nas respectivas portas do sensor. Cada alça da tubulação deve ter aproximadamente 2 a 3 dedos de largura para evitar dobras na tubulação.

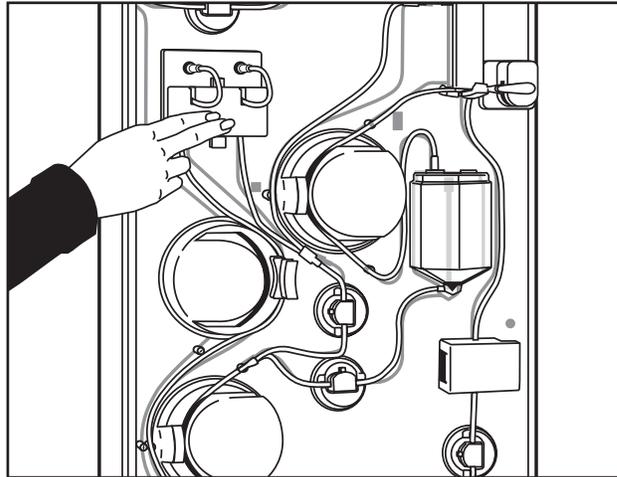


4.26 Conecte as linhas P1 e P2 às portas do sensor

15. Empurre a tampa do transdutor para fechá-la. Certifique-se de que ela encaixe no lugar.



Observação: Se a tampa não fechar com facilidade, reposicione a tubulação dentro do kit do transdutor de pressão e tente novamente.

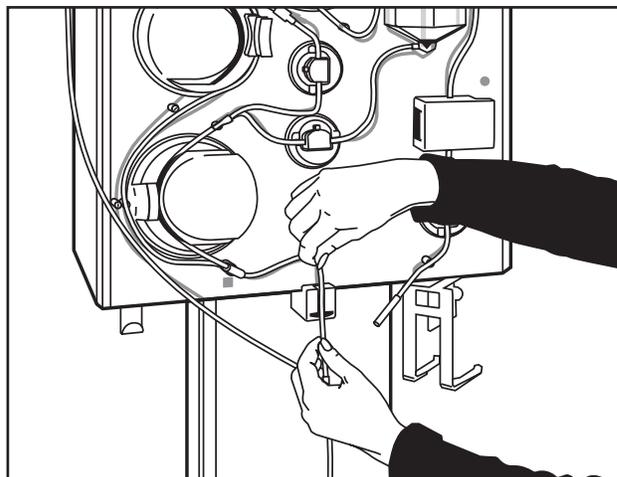


4.27 Feche a tampa do transdutor de pressão

16. Segure a linha do doador acima e abaixo do detector de ar. Com um movimento para cima/para baixo, empurre suavemente a tubulação para dentro do detector de ar. Gire a roda no detector de ar para fechar.



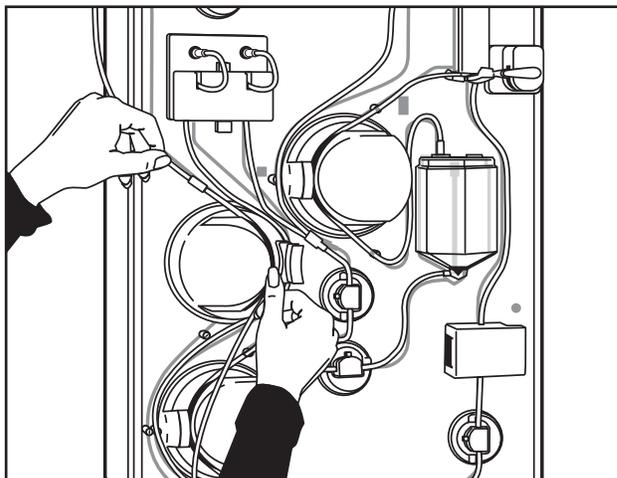
Advertência: Para evitar danos na tubulação, evite usar força para fechar a roda azul no conjunto do detector de ar.



4.28 Insira a tubulação no conjunto do detector de ar

17. Carregue o tubo de AC.

- a. Segure o retentor vermelho do tubo mais próximo do conector da linha de AC e insira a tubulação na guia do tubo superior da bomba de AC.
- b. Enrole a tubulação na linha de alimentação de AC da bomba até o centro do rolamento da bomba.
- c. Puxe a tubulação de AC para baixo, sem esticar demais, e prenda o retentor do tubo vermelho inferior na guia do tubo abaixo da bomba de AC.
- d. Verifique se a tubulação de AC está centralizada nos rolamentos da bomba. Feche a bomba de AC girando a alça da bomba. Verifique se os retentores vermelhos do tubo estão firmemente encostados nas guias do tubo.
- e. Insira a tubulação de AC na guia inferior do tubo ao lado da bomba de sangue.



4.29 Carregue a guia do tubo de AC

18. Verifique novamente se o reservatório está nivelado com o console e se as conexões da tubulação estão firmes. Além disso, puxe o reservatório para fora para garantir que ele esteja encaixado.



Aviso:

Kits descartáveis instalados incorretamente podem resultar em danos e ruptura da tubulação e causar dobras que podem levar à hemólise.

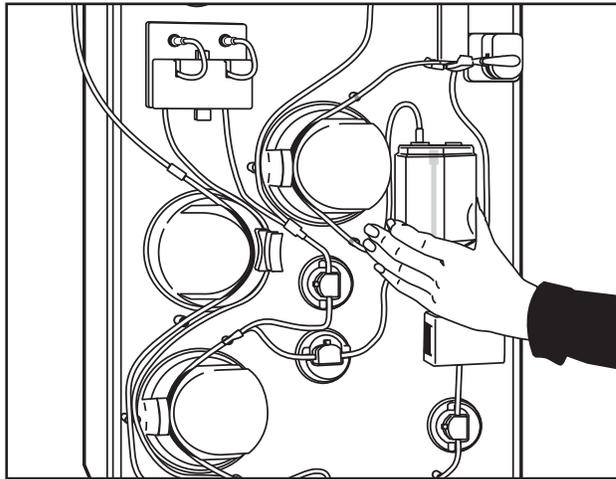


Advertência:

Um kit descartável instalado incorretamente pode causar dobras, o que pode levar à hemólise. Certifique-se de que não haja dobras no kit descartável que restrinjam o diâmetro interno da tubulação a um diâmetro menor que o diâmetro interno da agulha.

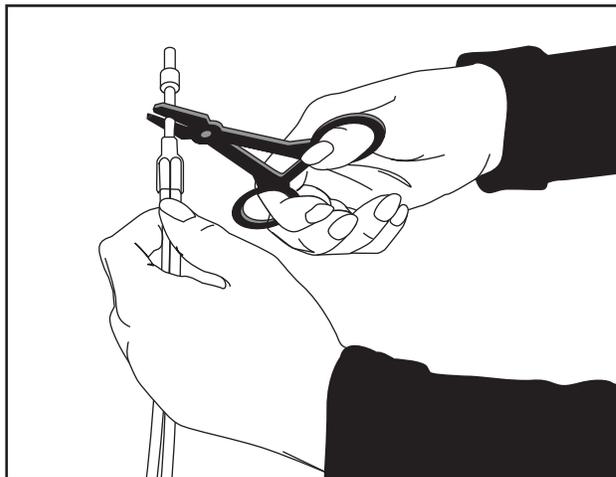


Observação: Certifique-se de que o reservatório esteja corretamente encaixado e travado no lugar.



4.30 Verifique a instalação do kit descartável

19. Trave o descartável entre o conector em “Y” de AC e o da agulha.



4.31 Trave a tubulação pelo conector da agulha

Duração máxima do kit descartável instalado

Esta informação refere-se ao tempo que um kit descartável PLASMACELL-C pode permanecer instalado no instrumento AURORA, ou fora de sua bolsa protetora, antes do uso.



Advertência: Certifique-se de que o kit descartável esteja armazenado adequadamente para mitigar torções ou deformações do kit durante o armazenamento.



Observação: A embalagem do kit descartável (bolsas e bandejas individuais) oferece conformidade com os regulamentos de evidência de adulteração*. O fabricante não pode garantir que os kits descartáveis não sejam adulterados depois de removidos da embalagem à prova de adulteração.

* Diretiva do Conselho 93/42/EEC de 14 de junho de 1993 referente a dispositivos médicos.

O tempo permitido depende de o kit descartável ter sido instalado no instrumento e as soluções terem sido conectadas ao kit descartável. O tempo permitido é definido nos seguintes exemplos:

Exemplo 1: O kit descartável foi instalado no instrumento, a(s) solução(s) está(ão) conectada(s) ao kit e o kit descartável é preenchido com solução salina ou anticoagulante.

O kit descartável pode permanecer não usado no instrumento no máximo por quatro (4) horas após a conexão das bolsas de solução**.

** Guide to Inspections of Source Plasma Establishments (Guia de Inspeções de Estabelecimentos de Plasma de Origem), Food and Drug Administration, junho de 1997 (Abril de 2001 – revisões editoriais)

Exemplo 2: O kit descartável foi instalado no instrumento e a(s) solução(s) NÃO foi(ram) conectada(s) ao kit descartável. A bolsa de coleta de plasma ainda não foi conectada à linha de plasma.

O kit pode permanecer parcialmente instalado por até 24 horas, desde que as seguintes etapas sejam seguidas:

Desinstalação parcial do kit descartável:

1. Depois de instalar um kit descartável PLASMACELL-C, desinstale as peças do kit descartável do instrumento da seguinte forma:
 - Remova a tubulação de todos os clamps
 - Abra todas as tampas da bomba
 - Desconecte ambas as linhas da tubulação dos transdutores de pressão P1 e P2
 - Abra a tampa do transdutor



Aviso: Todas as tampas protetoras no kit descartável devem permanecer intactas para manter o caminho do fluido estéril do kit descartável.

2. Siga o procedimento de desligamento adequado, de acordo com o atual Manual do Operador do AURORA, e coloque o interruptor de energia do instrumento na posição DESLIGADO até que o próximo procedimento esteja programado para começar

Para retomar e concluir a instalação do kit descartável:

3. Coloque o interruptor de energia na posição LIGADO.
4. Prossiga para a tela Instalar kit, conforme definido no atual Manual do Operador do AURORA, e execute as seguintes etapas:
 - Coloque a tubulação nos clamps
 - Feche todas as tampas da bomba
 - Reconecte as linhas da tubulação aos transdutores de pressão P1 e P2
 - Feche a tampa do transdutor
5. Verifique visualmente se o kit descartável está instalado corretamente e toque no *botão de confirmação* para iniciar a verificação da instalação.



Aviso:

Todas as tampas protetoras no kit descartável devem permanecer intactas para manter o caminho do fluido estéril do kit descartável.

Exemplo 3: o kit descartável foi removido de seu invólucro respectivo, mas ainda não foi instalado em um instrumento.

O kit poderá permanecer fora de seu invólucro respectivo por até 24 horas, desde que todas as tampas protetoras no kit descartável permaneçam intactas para manter o caminho do fluido estéril do kit descartável.

Seção 4.6

Executar a verificação da instalação e as soluções de inicialização

Quando o kit descartável estiver corretamente instalado, siga as instruções abaixo para concluir a verificação de instalação e as sequências de inicialização.

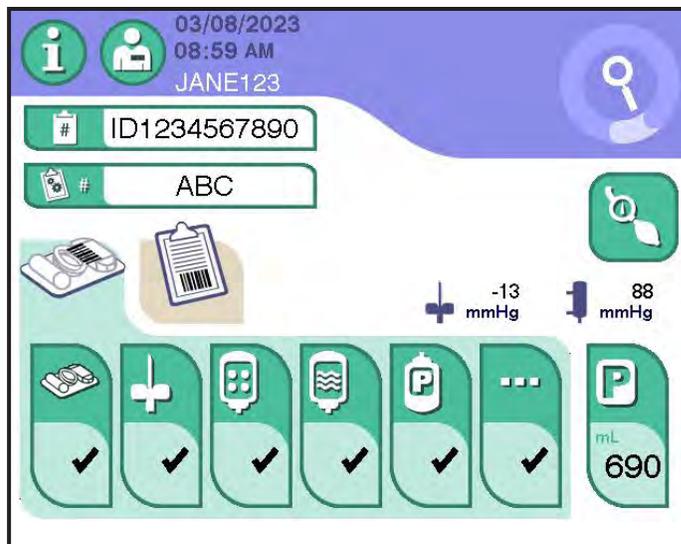
Inicie a verificação da instalação

Uma vez instalado o kit descartável, toque no *botão de confirmação*. A tela sensível ao toque exibirá o *ícone de processamento animado de verificação da instalação*.

O instrumento verifica se há vazamentos no kit descartável usando as pressões geradas durante a sequência de verificação da instalação. As bombas funcionarão intermitentemente durante esse período.



Ícone de processando



4.32 Tela principal típica de introdução de dados – Verificação da instalação

Se o sistema falhar na verificação da instalação, as mensagens de alerta correspondentes serão exibidas.

Confira a verificação da instalação

Essa sequência verifica a instalação adequada da maior parte do kit descartável. No entanto, algumas áreas não são verificadas pelo sistema.

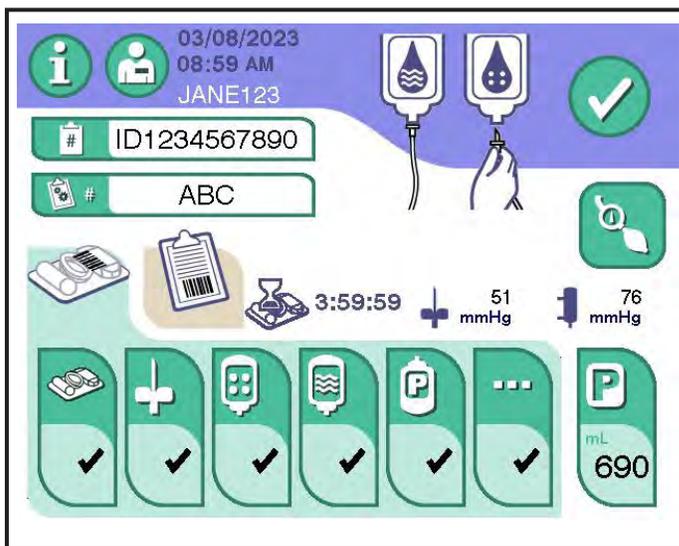
O operador deve verificar as seguintes condições:

- Linha do doador instalada no detector de ar
- Dispositivo de separação instalado corretamente no suporte
- Reservatório instalado corretamente no canal
- Linha da tubulação de solução salina instalada corretamente no clamp de solução salina
- Tubulação da linha de plasma instalado corretamente no detector de Hb

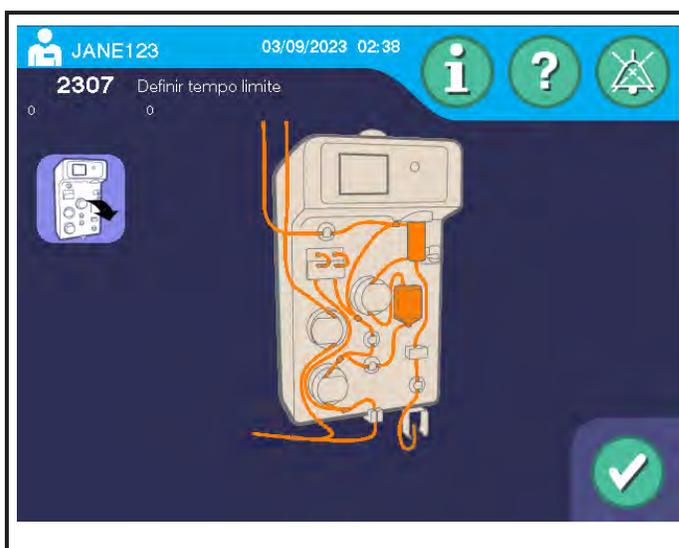
- Quando a verificação de instalação estiver concluída, o temporizador do kit começará a contagem regressiva

Temporizador do kit descartável

Quando a Verificação da instalação estiver concluída, a tela sensível ao toque exibirá o prompt de conectar soluções e exibirá o temporizador do kit descartável. O temporizador começa na Configuração administrativa e começa imediatamente a contagem regressiva. O temporizador indica o tempo total restante para inicializar o kit, inserir os dados do doador, realizar a punção venosa e iniciar o procedimento.



4.33 Tela típica de introdução de dados com temporizador do kit



4.34 Janela típica de alarme de descarga do kit

Caso o procedimento não tenha iniciado quando a contagem regressiva chegar a zero, será gerado um alerta solicitando o descarregamento do kit. Um novo kit descartável deve ser instalado antes que um novo procedimento possa ser iniciado.



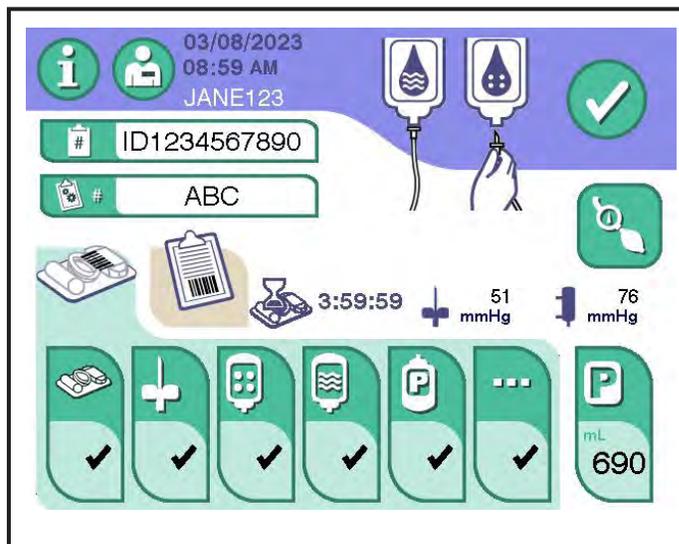
Prompt de conectar bolsa de AC e bolsa de solução salina



Prompt de bolsa de AC

Conectar as soluções

Após a conclusão da verificação da instalação, será exibido um *prompt de conectar bolsa de AC e bolsa de solução salina* ou um *prompt de conectar bolsa de AC*.



4.35 Tela principal típica de introdução de dados – Prompt de conectar soluções

Pendure a(s) bolsa(s) de solução na respectiva barra de soluções. A bolsa de anticoagulante (AC) deve ser pendurada na extensão da barra de soluções, no topo da barra de soluções. A bolsa de solução salina com ranhura (para o protocolo de solução salina) deve ser pendurada no suporte SPIKESMART.

A bolsa de solução salina (para um protocolo de solução salina) deve ser pendurada na extensão da barra de soluções, no topo da barra de soluções.

Aplica-se aos kits descartáveis SMARTCONNECT.

Remova a tampa protetora de plástico do conector de AC. Utilizando uma técnica asséptica, conecte completamente o conector vermelho da linha de AC (tubulação pequeno) ao recipiente de solução AC. Remova a tampa protetora de plástico do conector de solução salina. Utilizando uma técnica asséptica, conecte a ponta transparente/luer de solução salina (tubulação grande) à bolsa de solução salina. Bata no fundo das bolsas de solução várias vezes para desalojar quaisquer bolhas das portas.



Aviso:

Ao conectar as soluções, não troque as linhas de AC e solução salina. Certifique-se de que o conector de AC vermelho esteja conectado à bolsa de AC. Certifique-se de que o conector de solução salina transparente esteja conectado à bolsa de solução salina. Conexões inadequadas podem resultar em reações adversas graves associadas à toxicidade do citrato ou em coagulação.



Advertência:

Não remova as tampas protetoras que cobrem as pontas AC e as pontas/luers da solução salina até as bolsas de solução terem sido penduradas no lugar e o operador estar pronto para fazer as conexões.



Aviso:

Certifique-se de que não haja bolsas de ar nas bolsas de solução ao redor das portas às quais as pontas/luers de solução estão conectados, pois isso pode causar alarmes e/ou inicialização inadequados



Observação:

Para um protocolo sem solução salina, apenas a tubulação de AC precisa ser conectado.



Observação:

Certifique-se de que o reservatório esteja corretamente encaixado e travado no lugar.

Conecte as soluções e, em seguida, toque no *botão de confirmação*. A tela sensível ao toque exibirá o *ícone animado de inicializar*.



Observação:

Se um protocolo de Solução salina ou Sem solução salina ainda não tiver sido selecionado, o instrumento forçará uma seleção antes de começar a inicialização das soluções.

Observe se a solução AC está sendo inicializada do conector AC “Y” após o detector de ar. Se o protocolo de Solução salina for usado, o sistema verificará primeiro se uma bolsa de solução salina está conectada e, em seguida, a solução salina será usada para umedecer o dispositivo de separação; caso contrário, a solução AC será usada para umedecer o dispositivo de separação.



Advertência:

Se o reservatório cair do respectivo canal a qualquer momento após o início do procedimento de preparação, a utilização dos kits descartáveis deverá ser descontinuada. O fluido pode ter entrado em contato com o filtro de ventilação do reservatório, causando bloqueio. Poderá ocorrer um acúmulo significativo de pressão no reservatório.



4.36 Tela principal típica de introdução de dados – Ícone de inicializar

Seção 4.7 Conexão de uma bolsa de coleta de plasma



Prompt de conectar bolsa de plasma

Quando a inicialização for concluída, o *prompt de conectar bolsa de plasma* será exibido. Coloque uma bolsa de coleta de plasma (bolsa ou frasco) no suporte da balança de peso. Certifique-se de que a bolsa de coleta seja grande o suficiente para acomodar o volume-alvo de coleta. Utilizando uma técnica asséptica, conecte a bolsa de coleta à linha de plasma. A linha de plasma e a bolsa de coleta devem ficar penduradas desobstruídas. Certifique-se de que não haja dobras na linha de plasma e, em seguida, toque no *botão de confirmação*.



Advertência: Verifique a data de validade de todos os materiais consumíveis (por exemplo, kit, bolsa de solução salina, bolsa de solução AC, bolsa de coleta de plasma, agulha de aférese).



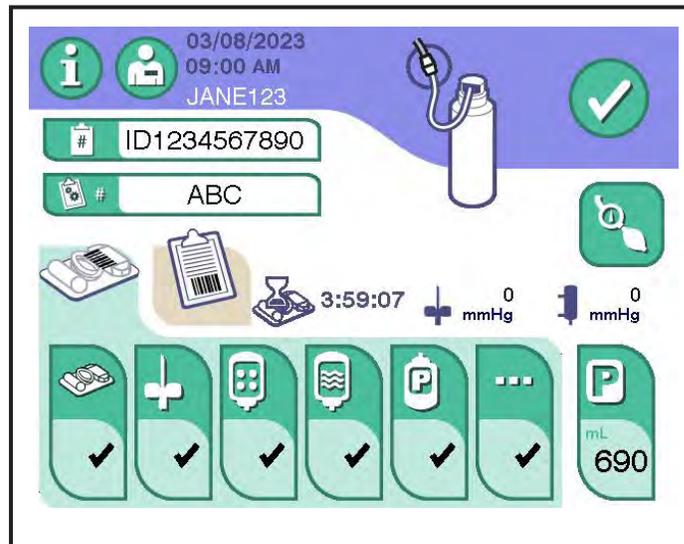
Advertência: Assegure a conexão adequada de todas as bolsas de solução para que não haja vazamento no(s) local(is) de conexão.



Advertência: O uso de acessórios inadequados ou a falha em usar adequadamente o kit descartável PLASMACELL-C pode resultar em vazamento ou caminho de fluido não estéril.



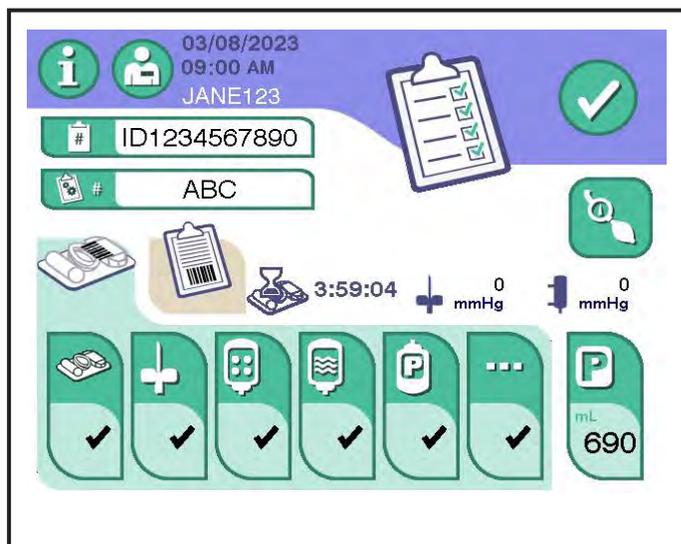
Observação: A ligação utilizando uma técnica asséptica do kit descartável à bolsa de coleta será exigida apenas se o kit descartável não incluir uma bolsa de coleta integrada.



4.37 Tela principal típica de introdução de dados – Prompt de conectar bolsa de plasma

Seção 4.8 Introdução e confirmação dos dados

Após conectar a bolsa de coleta de plasma, a tela de introduzir dados será exibida. Essa tela permite que o operador visualize e insira dados. Toque nos botões de introdução de dados apropriados para fazer alterações ou inserir os dados restantes.



4.38 Tela típica de introdução de dados

Toque no *botão de confirmação* uma vez que os dados tenham sido inseridos. A tela de confirmação de dados do procedimento é exibida.



4.39 Tela típica de confirmação de dados do procedimento



Aviso:

Confirme que o hematócrito do doador e o peso do doador estão corretos na tela sensível ao toque quando as informações forem inseridas manualmente ou lidas com um scanner de código de barras. Informações incorretas podem levar à coleta excessiva de plasma.



Advertência: O operador é responsável por confirmar se a ID do procedimento/ID de configuração da doação inserido está correto.



Observação: Confirme se o volume correto de perfusão de solução salina é exibido na tela sensível ao toque. Informações incorretas podem causar perfusão excessiva ou insuficiente de solução salina.



Botão de voltar

Revise todas as inserções de dados exibidas na tela de confirmação de dados do procedimento. Se forem necessárias alterações, toque no *botão de voltar* para retornar à tela de inserir dados. Para confirmar todas as inserções de dados, toque no *botão de confirmação*.

Seção 4.9

Introdução das informações do doador e do procedimento usando comunicação remota

Se o sistema estiver configurado para receber informações por meio de um sistema de comunicação aprovado pelo fabricante do instrumento, as informações do doador e do procedimento poderão ser importadas seguindo as etapas abaixo.



Observação: O sistema não prosseguirá para a exibição de punção venosa até que todas as informações exigidas do doador e do procedimento sejam inseridas.



Observação: O instrumento é configurado para EXTRAÇÃO com o ID do procedimento, EXTRAÇÃO com ID de configuração da doação, INSERÇÃO com ID do procedimento ou INSERÇÃO com ID de configuração da doação (consulte o Guia do Administrador para mais informações).

Para inserir informações do procedimento, siga as instruções fornecidas abaixo.

1. Se o instrumento estiver configurado para INSERÇÃO com ID de procedimento ou INSERÇÃO com ID de configuração da doação, o Administrador enviará um arquivo de configuração de procedimento para um instrumento AURORA selecionado.
2. Se o instrumento estiver configurado para EXTRAÇÃO com o ID do procedimento ou EXTRAÇÃO com o ID de configuração da doação, insira o ID do procedimento ou o ID de configuração da doação conforme exigido pelo POP do centro, utilizando um dos seguintes métodos:

- a. Leia o código de barras do ID do procedimento ou do ID de configuração da doação, ou
- b. Se não for possível ler o código de barras do ID do procedimento ou do ID de configuração da doação, toque no *botão de ID do procedimento* ou no *botão de ID de configuração da doação* e insira as informações manualmente.



Botão de ID do procedimento

O ID do procedimento ou ID de configuração da doação inserido é usado para recuperar o arquivo de configuração do procedimento correspondente do sistema de gerenciamento de dados. A recuperação do arquivo de configuração de procedimento do sistema de gerenciamento de dados pode levar alguns minutos e a seguinte janela será exibida.



4.40 Janela típica A recuperar...

3. Se a ID inserida não corresponder ao arquivo de configuração do procedimento no sistema de gerenciamento de dados, a janela de Falha de download será exibida.



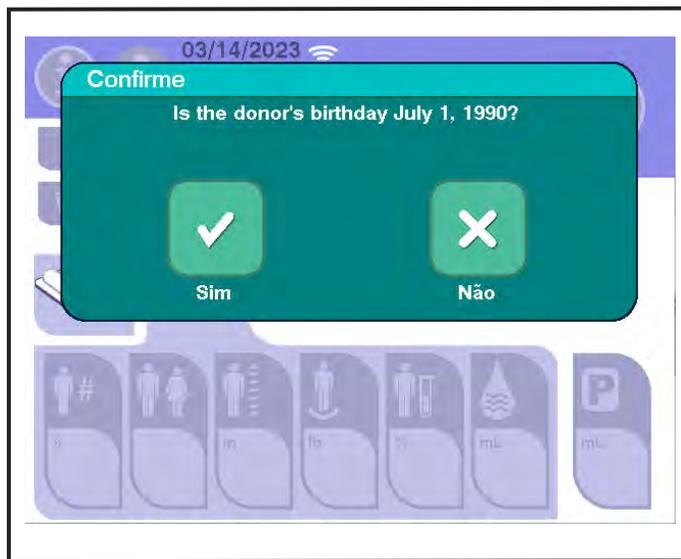
4.41 Janela típica de Falha ao transferir

4. Assim que o arquivo de configuração do procedimento tiver sido inserido ou enviado no instrumento, poderão ser exibidas perguntas e/ou questionários de confirmação na tela principal de introdução de dados do instrumento.



Observação: Se o sistema estiver configurado para exigir respostas às perguntas para verificar o doador, outras perguntas podem aparecer na tela sensível ao toque. Clique no botão *botão Sim* ou no *botão Não* para responder a cada pergunta. Se o *Não* for selecionado para qualquer uma das perguntas, nenhuma informação sobre o procedimento será baixada para o instrumento. Se o sistema não estiver configurado para preencher cada valor, insira o valor manualmente seguindo as instruções na seção “Introdução das informações do doador e do procedimento usando o scanner de código de barras ou teclado”.

- a. Para responder a uma pergunta de confirmação, clique no *botão Sim* ou no *botão Não*.



4.42 Janela típica de pergunta de confirmação

- b. Para responder um questionário, insira manualmente a resposta usando o teclado.

c.



4.43 Janela típica de questionário

- 5. Depois que todas as perguntas forem respondidas corretamente, as informações contidas no arquivo de configuração do procedimento serão preenchidas na tela principal introdução de dados.



Aviso:

Siga os procedimentos operacionais do centro para obter o volume-alvo de coleta apropriado para o doador.



Observação: O instrumento não permitirá a introdução de parâmetros da tela sensível ao toque inconsistentes com as Configurações administrativas do instrumento. Um tom audível e um botão de dados piscando indicam a introdução de dados inaceitável.



Observação: Os parâmetros de procedimento presentes no arquivo de configuração do procedimento serão exibidos na tela sensível ao toque do instrumento, mesmo se os campos de entrada estiverem desativados no Modo administrativo (consulte o Manual do Administrador para mais informações).

6. Se algum dos valores contidos no arquivo de configuração do procedimento não corresponder às Configurações administrativas atuais, as verificações de validação do arquivo apresentarão falhas e as informações contidas no arquivo de configuração do procedimento não serão preenchidas na tela principal de introdução de dados.

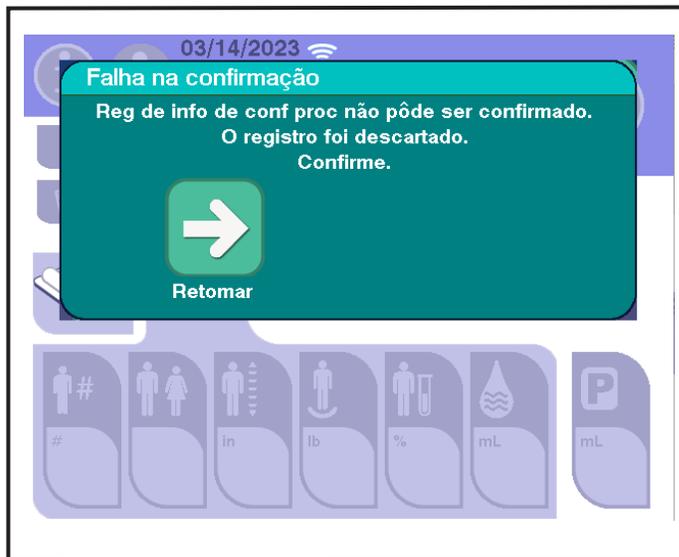


4.44 Janela típica de falha ao verificar arquivo



Observação: A seleção incorreta do protocolo ou dos valores inseridos para os seguintes parâmetros poderá apresentar falha na validação se os valores não estiverem dentro dos limites/configurações especificados: *tipo de nomograma, peso do doador, unidades de peso do doador, hematócrito do doador, unidades de hematócrito do doador, altura do doador, unidades de altura do doador e volume de coleta.*

7. Se qualquer uma das perguntas ou questionários de confirmação não for respondido corretamente, as informações contidas no arquivo de configuração do procedimento não serão preenchidas na tela principal de introdução de dados do procedimento.



4.45 Janela típica de falha ao confirmar

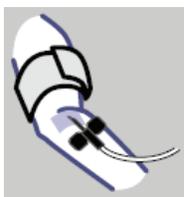
Seção 4.10 Realizar a punção venosa



Advertência: Realize a punção venosa de acordo com os POPs do centro.

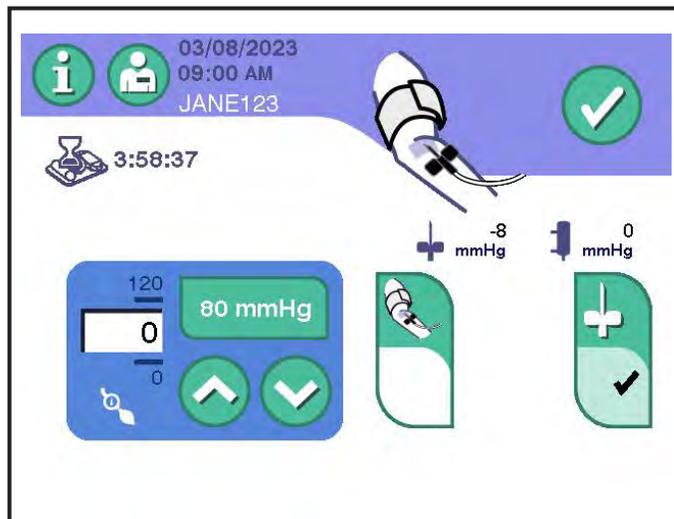


Advertência: Não tente limpar a linha do doador, a linha de sangue ou a agulha nem resolver um problema da punção venosa injetando solução salina no doador.



*Prompt de
realizar punção
venosa*

Depois que o kit descartável tiver sido verificado, a(s) solução(ões) inicializadas(s) e todos os parâmetros de procedimento exigidos inseridos, o *prompt de executar punção venosa* será exibido.



4.46 Tela típica de punção venosa



Observação: Caso seja necessário alterar a entrada do braço doador durante um procedimento, isso poderá ser documentado usando o recurso de observação do procedimento.

Quando a tela de punção venosa for exibida, execute estas etapas:

1. Certifique-se de que a braçadeira de pressão esteja posicionada de maneira adequada e confortável no braço do doador.



Observação: Use o intervalo de tamanho da braçadeira apropriado para o braço do doador. Use somente braçadeiras aprovadas pelo fabricante.

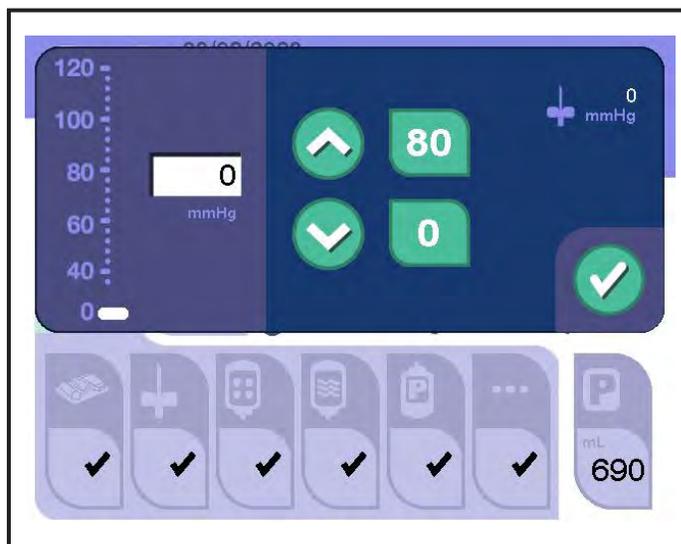


Observação: Certifique-se de que a tubulação da braçadeira de pressão esteja livre de compressão ou restrição (por exemplo, dobras) quando a braçadeira for conectada ao doador.



Observação: Certifique-se de que a tubulação da braçadeira de pressão seja direcionada ao redor da parte traseira do instrumento, não através dos envoltórios da bolsa, para evitar interferência nas balanças de peso da bolsa.

2. Ajuste a pressão da braçadeira para a configuração desejada, a fim de determinar o local da punção venosa e/ou realizar a punção venosa. Isso pode ser feito usando os *botões para cima/para baixo* ou o *botão de predefinição de pressão* na tela de prompt de punção venosa.



4.47 Botões típicos de ajuste da pressão da braçadeira

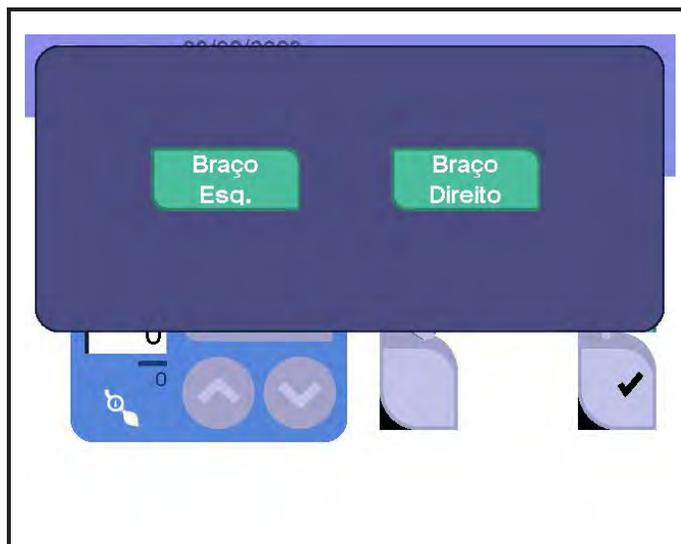


Botão para cima



Botão para baixo

3. Ajuste a braçadeira para a pressão desejada, a fim de determinar o local da punção venosa e realizar a punção venosa.
 - O *botão para cima* aumenta a configuração de pressão da braçadeira em incrementos de 4 mmHg até a configuração desejada.
 - O *botão para baixo* diminui a configuração da pressão da braçadeira em incrementos de 4 mmHg até a configuração desejada.
4. Se exigido pelos POPs do centro, toque no *botão de seleção do braço*, seguido pelo *botão de braço esquerdo* ou *botão de braço direito*, para identificar qual braço foi selecionado para a punção venosa.



4.48 Janela típica de introdução do braço



Botão de temporizador de desinfecção de punção venosa

5. Prepare o local da punção venosa de acordo com os procedimentos operacionais padrão do centro. Se exigido pelos POPs do centro, toque no *botão de temporizador de desinfecção de punção venosa* para iniciar o respectivo temporizador. Esse temporizador pode ser configurado para exibir até três contagens de tempo, se ativado nas Configurações administrativas: (1) um atraso para preparar a desinfecção do local de punção venosa, (2) um temporizador para desinfecção do local de punção venosa (lavagem) e (3) um temporizador para permitir a secagem do agente desinfetante.



Observação: É recomendável saber as configurações do *botão de temporizador de desinfecção de punção venosa* antes de iniciar a punção venosa.



Observação: O instrumento não fornece um tom de áudio ou um gráfico visual para diferenciar os temporizadores. Assim que a sequência do temporizador for concluída, o instrumento exibirá automaticamente a hora do próximo temporizador na sequência e iniciará a contagem regressiva (se vários temporizadores estiverem ativados).



Observação: Uma vez concluída a sequência do temporizador, o *botão de temporizador de desinfecção de punção venosa* será ativado e poderá ser reativado para repetir a sequência.

6. Se exigido pelos POPs do centro, insira as informações exigidas do kit da agulha para o procedimento. Observe que isso já pode ter sido feito na introdução de dados.
7. Use uma pinça hemostática para travar a tubulação da agulha de aférese perto da extremidade do luer.
8. Realize a punção venosa de acordo com os procedimentos operacionais padrão do centro.

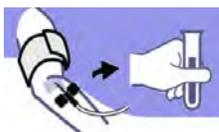


Advertência: A punção venosa realizada de maneira inadequada pode levar à formação de hematoma. O operador deve monitorar o local da punção venosa quanto a qualquer efeito adverso.

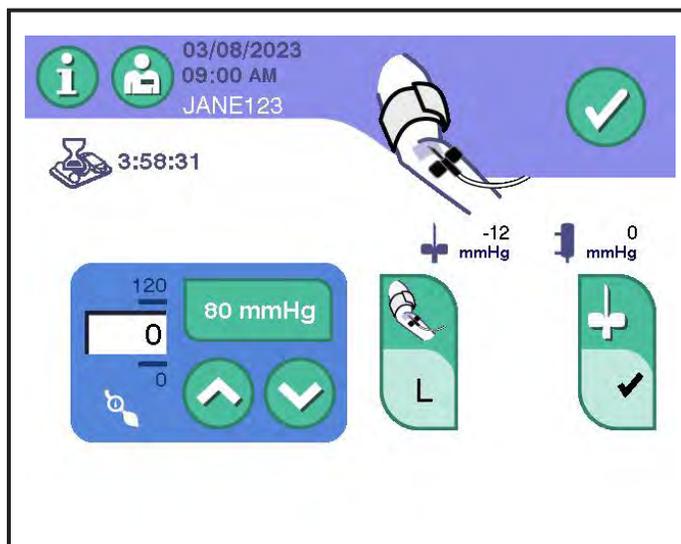
9. Se solicitado, realize a amostragem de acordo com os POPs do centro.



Advertência: *Retire amostras do kit da agulha, não do kit descartável, para evitar a diluição da amostra com AC.*



Prompt de amostragem



4.49 Tela típica de pedido de amostragem

10. Utilizando uma técnica asséptica, conecte a agulha de aférese ao conector na extremidade da linha do doador no kit descartável e remova as pinças hemostáticas da tubulação da agulha de aférese e da tubulação da linha do doador.

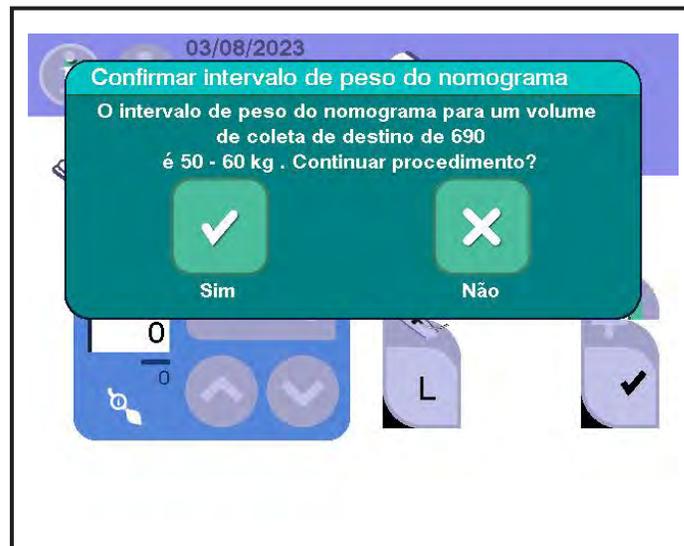


Advertência: Certifique-se de que a conexão entre o kit da agulha e o kit descartável esteja firme, para evitar a perfusão de ar e vazamentos.

11. Depois que a punção venosa e a amostragem (se necessário) forem concluídas e as pinças hemostáticas removidas, toque no *botão de confirmação* na tela de prompt de punção venosa para confirmar a punção venosa.
12. Se o sistema estiver configurado para o intervalo de peso da bolsa e a bolsa de coleta estiver dentro do intervalo de peso predefinido, o sistema tarará a balança automaticamente após a confirmação da punção venosa.
13. Se o sistema estiver configurado para o intervalo de peso da bolsa e a bolsa de coleta estiver fora do intervalo de peso da bolsa predefinida, a janela de Peso da bolsa fora do intervalo será exibida.



Observação: O sistema tarará automaticamente a balança de peso após a confirmação da punção venosa.



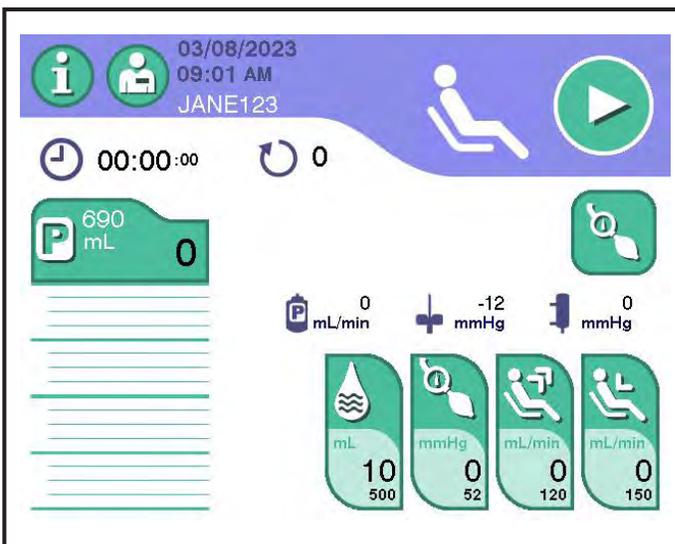
4.50 Janela típica de confirmação de peso da bolsa fora do intervalo



Aviso:

Toque no *botão Sim* na janela *Peso da bolsa fora do intervalo* para tarar a balança. Tarar a balança quando o peso atual está fora do intervalo aceitável pode resultar em coleta excessiva de plasma.

- Se o peso for o esperado, toque no *botão Sim* para tarar a balança de peso.
 - Se o peso for inesperado, toque no *botão Não* para retornar à tela de prompt de punção venosa. Corrija quaisquer problemas e, em seguida, toque no *botão de confirmação*.
14. Quando o *botão de confirmação* for tocado, o instrumento poderá exibir um *prompt de confirmação de peso do doador*. Toque no *botão Sim* para confirmar que o doador pesa mais do que o peso mínimo. O instrumento prosseguirá, então, para a tela principal de coleta. Toque no *botão Não* para retornar à tela principal de introdução de dados, altere o volume-alvo de coleta selecionado e corrija o peso do doador (se a introdução do peso for exigida).

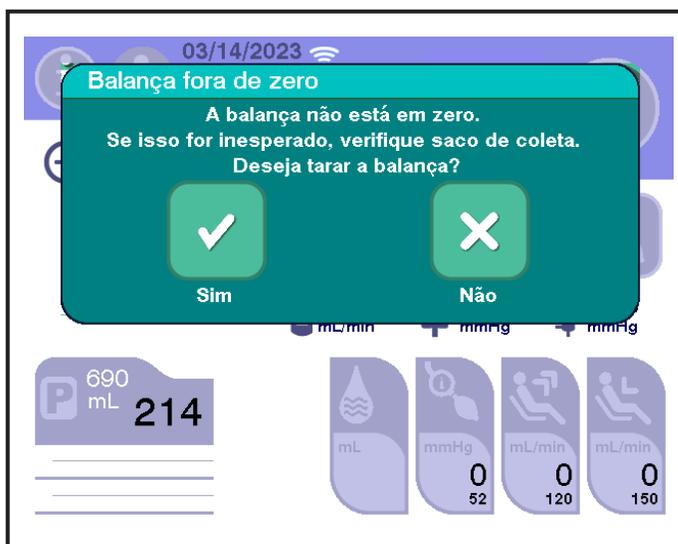


4.51 Tela principal típica de coleta – Iniciar coleta



Botão
Iniciar

15. Na tela principal de coleta, toque no *botão de iniciar* para iniciar o procedimento. Se a balança de peso detectar um peso dentro da respectiva tolerância, o instrumento tarará a balança e iniciará o procedimento. Se a balança de peso detectar um peso fora da respectiva tolerância, o instrumento exibirá uma janela de Confirmação de Tarar balança de peso. Se a leitura for inesperada, verifique a bolsa de plasma, corrija quaisquer problemas e, em seguida, toque no *botão Sim* para tarar a balança. Se o peso for esperado (por exemplo, uma bolsa de plasma parcialmente cheia foi carregada), toque no *botão Não* para iniciar o procedimento sem tarar a balança.



4.52 Janela típica de confirmação de balança não em zero

Seção 4.11

Monitorando o procedimento de coleta



Ícone de
coleta



Ícone de
reinjeção

Embora o sistema seja automatizado, é preciso monitorar os procedimentos de plasmaférese.

Durante o procedimento, o sangue do doador é retirado e retornado em vários ciclos curtos; cada ciclo inclui uma Fase de coleta e uma Fase de reinjeção. O ícone animado na Zona da tarefa indica se o instrumento está retirando ou retornando fluido ao doador.

O plasma será coletado na bolsa de coleta de plasma durante todo o procedimento. As hemácias concentradas são retornadas ao doador durante a Fase de reinjeção.

As Fases de coleta e reinjeção continuam até que o volume-alvo de coleta seja alcançado. Quando a balança de peso detecta o volume-alvo de coleta, o instrumento avança para a Fase de reinjeção final.



Advertência: A punção venosa realizada de maneira inadequada pode levar à formação de hematoma. O operador deve monitorar o local da punção venosa quanto a qualquer efeito adverso.



Observação: Tocar nos conectores Y da tubulação descartável acima e abaixo da bomba de sangue durante as Fases de coleta pode facilitar a remoção de bolhas de ar e ajudar a reduzir os alarmes de detecção de ar durante as Fases de reinjeção.

Fase de coleta

No início da coleta, o instrumento inicializa o kit descartável com sangue, deslocando os demais fluidos já presentes no kit descartável. À medida que o sangue total (ST) é coletado do doador, o anticoagulante (AC) é adicionado.



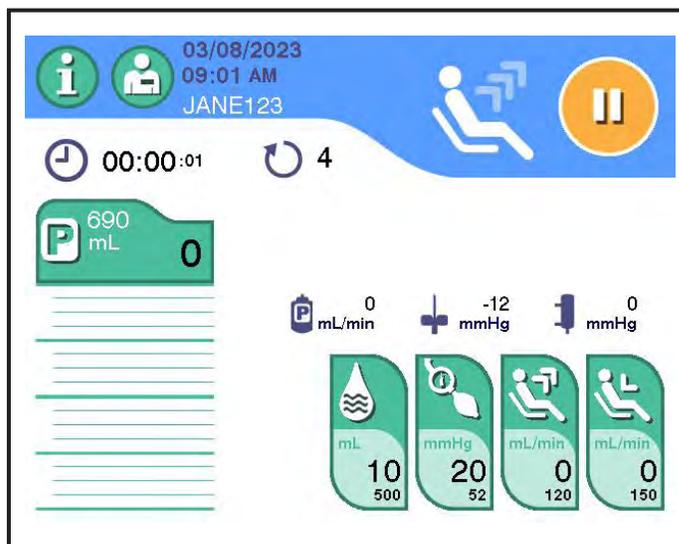
Ícone de
apertar

No início de cada Fase de coleta, o *ícone de comprimir* aparecerá na tela do doador. Isso indica que o doador deve comprimir e soltar o punho para ajudar no fluxo sanguíneo. Durante a Fase de coleta, a taxa de coleta é exibida no *botão de taxa de coleta*.

O fluxo de sangue e plasma no início das duas primeiras Fases de coleta é normalmente de 60 mL/min e 15 mL/min, respectivamente. Esse estado é usado para calibrar o TMP durante a Fase de coleta. Durante esse tempo, as taxas de fluxo de sangue e plasma podem ser reduzidas por um curto período antes de avançar para a taxa máxima de fluxo sanguíneo para o doador.



Botão
Taxa de retirada



4.53 Tela principal típica de coleta – Fase de coleta

Descrição	Intervalo típico
Taxa de fluxo de coleta	40 a 120 mL/min
Taxa de fluxo de plasma	25 a 60 mL/min
Pressão venosa (P1)	-70 a 20 mmHg
Pressão TMP (P2)	90 a 180 mmHg
Nº do ciclo atual	1 a 12
Volume-alvo de coleta	200 a 880 mL ou 200 a 910 mL
Pressão da braçadeira	36 a 60 mmHg



Observação: Esses são os valores típicos, não os mínimos e máximos. Valores observados acima ou abaixo dos intervalos típicos são permitidos. Os volumes-alvo de coleta mostrados são para uso nos Estados Unidos e no Canadá ao usar o nomograma padrão (até 880 mL) e o nomograma otimizado (até 910 mL). O instrumento monitora o procedimento e ativará automaticamente alarmes e alertas, conforme apropriado.

Esse processo continuará até que o reservatório fique aproximadamente 3/4 cheio de células concentradas. Quando isso ocorre, todas as bombas param, a braçadeira de pressão desinfla e o dispositivo de separação torna-se mais lento, à medida que o sistema passa para a Fase de reinjeção.

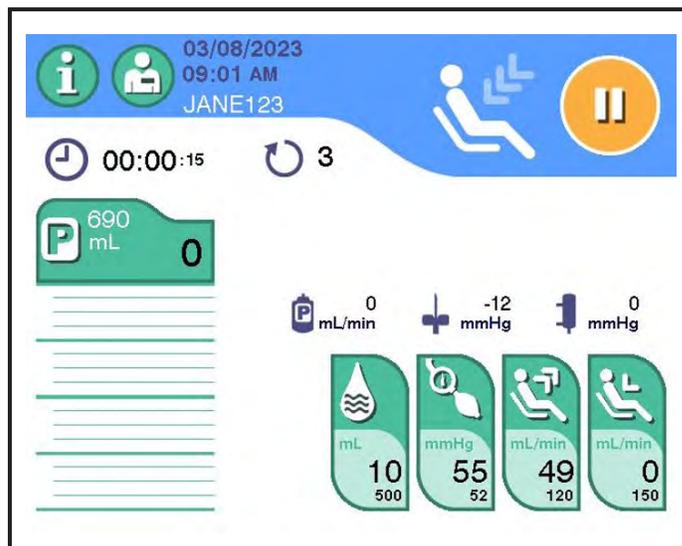
Fase de reinjeção

No início de cada Fase de reinjeção, o ícone de *comprimir* desaparece da tela do doador, indicando que o doador deve parar de comprimir.

Cada Fase de reinjeção prossegue da seguinte forma:

- O clamp de sangue e o clamp de plasma fecham e o clamp de reinjeção abre.
- A bomba de sangue inverte a direção e bombeia o conteúdo do reservatório de volta para o doador.
- A pressão venosa é monitorada continuamente para evitar exceder a capacidade de fluxo da veia do doador.

No fim da Fase de reinjeção, a braçadeira de pressão infla parcialmente para acelerar a pressurização para a próxima Fase de coleta, permitindo o acúmulo de sangue na veia antes da ativação da bomba.



4.54 Tela principal típica de coleta – Fase de reinjeção

Descrição	Intervalo típico
Taxa de fluxo de reinjeção	40 a 150 mL/min
Volume-alvo de coleta	200 a 880 mL ou 200 a 910 mL
Pressão venosa (P1)	100 mmHg a 220 mmHg
Nº do ciclo atual	1 a 12



Observação: Esses são os valores típicos, não os mínimos e máximos. Valores observados acima ou abaixo dos intervalos típicos são permitidos. Os volumes-alvo de coleta mostrados são para uso nos Estados Unidos e no Canadá ao usar o nomograma padrão (até 880 mL) e o nomograma otimizado (até 910 mL). O instrumento monitora o procedimento e ativará automaticamente alarmes e alertas, conforme apropriado.

Depois que o conteúdo do reservatório for retornado ao doador, o instrumento iniciará outra Fase de coleta, se necessário, e as células concentradas remanescentes no doador e nas linhas de sangue serão inicializadas de volta ao reservatório. O clamp de reinjeção fecha, o clamp de sangue e o clamp de plasma abrem e a Fase de coleta começa novamente.

O volume-alvo de coleta pode ser ajustado usando-se o *botão de volume de coleta*. Para informações adicionais, consulte o Capítulo 3 – “Alterar o volume-alvo de coleta”.

As Fases de coleta e reinjeção continuam até que o volume-alvo de coleta seja alcançado. Quando a balança de peso detecta o volume-alvo de coleta, o instrumento avança para a conclusão da coleta.

Seção 4.12 Perfusão de solução salina intraprocedimento



Ícone de perfusão de solução salina intraprocedimento

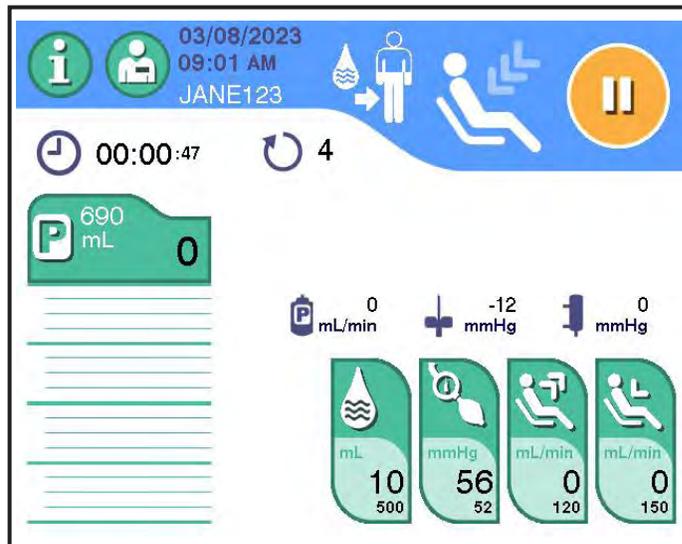
Se o recurso de perfusão de solução salina intraprocedimento estiver ativado, o instrumento fornecerá solução salina ao doador depois que a porcentagem predefinida do volume-alvo de coleta for atingida. O instrumento conclui a Fase de coleta atual e as Fases de reinjeção antes de fazer a transição automática para a Fase de perfusão de solução salina intraprocedimento; portanto, o volume de coleta no momento da transição pode variar.

Durante a perfusão de solução salina intraprocedimento, o *ícone de perfusão de solução salina intraprocedimento* é exibido. Metade do volume de solução salina predefinido é retornado ao doador.



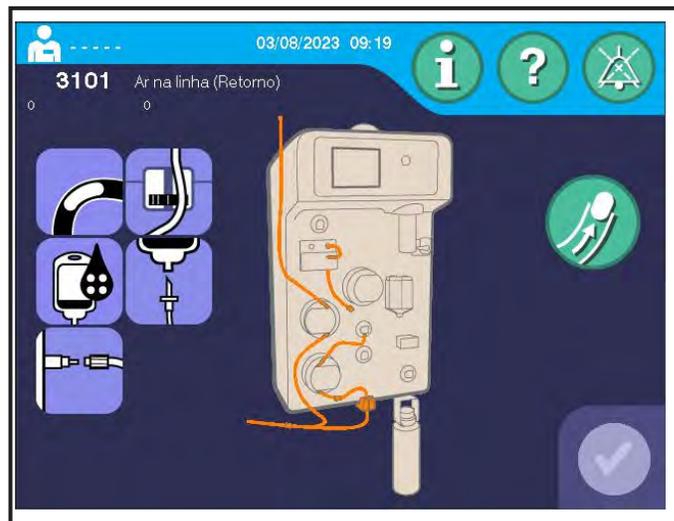
Aviso:

Misture completamente o plasma coletado antes da amostragem. As amostras de plasma devem ser obtidas apenas da porta de amostragem da bolsa de coleta de plasma. A omissão em misturar completamente o plasma coletado pode resultar em resultados falsos negativos do teste.



4.55 Tela típica de perfusão de solução salina intraprocedimento

Após a conclusão da perfusão solução salina, o conteúdo do reservatório será retornado ao doador até que o reservatório seja esvaziado e o ar seja detectado (um alerta de ar na linha será exibido na tela).



4.56 Tela típica de alerta de ar na linha



Botão
Eliminar ar
na linha

Toque no *botão de eliminar ar na linha*. Uma vez que o *botão de confirmação* seja ativado, o operador poderá retomar o procedimento, se não for observado ar na linha.



Observação: Os *botões de recalibrar TMP e reverter fluxo* da tela de Pausa são desativados durante a perfusão de solução salina intraprocedimento.



*Botão de recalibrar
TMP*



Botão de reverter fluxo



Observação: Alterar o volume-alvo de coleta durante o procedimento pode não alterar o tempo de perfusão de solução salina intraprocedimento.

Para terminar a perfusão de solução salina intraprocedimento e retornar à coleta, toque no *botão de solução salina* e configure o volume-alvo de solução salina para aproximadamente o dobro do volume real de solução salina fornecido. O sistema acionará um alerta de ar na linha após o retorno do conteúdo do reservatório e terminará a perfusão de solução salina intraprocedimento. Limpe o alerta de ar na linha, redefina o volume de solução salina para o valor do volume-alvo de solução salina original e toque no *botão de iniciar* para retomar a coleta.

Seção 4.13

Conclusão da coleta

Após o volume de coleta pretendido ter sido atingido, o instrumento iniciará a Fase de reinjeção final.

Durante a Fase de reinjeção final, o instrumento retorna automaticamente ao doador os componentes sanguíneos em excesso no kit.

Para o Protocolo de solução salina, o instrumento enxágua o reservatório com solução salina e retorna o conteúdo do reservatório ao doador. O volume predefinido restante de solução salina é então retornado ao doador.



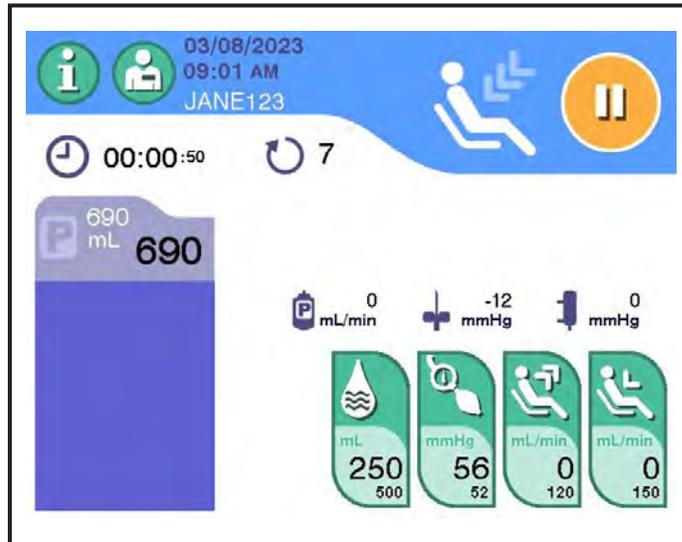
Observação: Se o ar for detectado durante a Fase de reinjeção final de um Protocolo de solução salina, o operador poderá ser solicitado com a opção de concluir a perfusão antes que o volume predefinido de solução salina seja atingido. Consulte “Ar durante a Fase de reinjeção final (para Protocolo de solução salina)” no Capítulo 5 para informações adicionais.



Observação: O volume fornecido de solução salina exibido no final do procedimento é uma aproximação do volume de solução salina usado e pode variar em relação ao volume predefinido. Consulte “Administração baixa de solução salina (para Protocolo de solução salina)” no Capítulo 5 para informações adicionais se o volume de solução salina administrado for significativamente menor do que o volume-alvo.

Em um Protocolo sem solução salina, o sangue restante no kit é bombeado ao longo do dispositivo de separação para o reservatório. Uma

pequena quantidade de sangue do doador é bombeada para dentro da linha de reinjeção para remover todas as bolhas de ar para o reservatório. Em seguida, o conteúdo restante do reservatório é retornado ao doador.



4.57 Tela típica de coleta - Fase de reinjeção final (Protocolo de solução salina)

Desconectar o doador

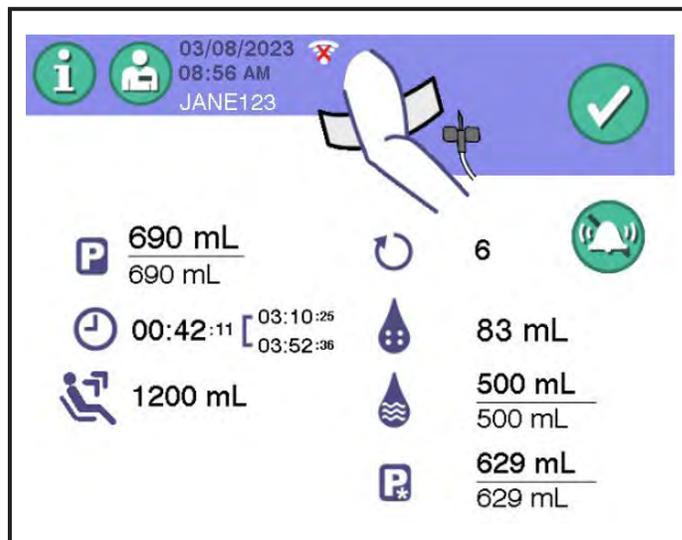
Quando todo o fluido tiver sido retornado ao doador, um tom audível soar, a luz de sinalização verde começará a piscar e o prompt de desconectar doador aparecerá. O doador pode ser desconectado nesse momento. Um tom será emitido periodicamente como lembrete de que o doador pode ser desconectado. Toque no *botão de silenciar* para silenciar o tom.



Prompt de desconectar doador



Botão de silenciar



4.58 Tela típica de resultados do procedimento – Prompt de desconectar doador

Para desconectar o doador, siga estas etapas:

1. Trave a linha do doador perto do AC “Y”.
2. Remova a braçadeira de pressão do braço do doador.
3. Remova a agulha enquanto a desliza simultaneamente para dentro do respectivo protetor da agulha. Certifique-se de que a agulha esteja completamente coberta pelo protetor da agulha, se aplicável.



Observação: A remoção da agulha (Etapa 3) pode ser realizada antes da braçadeira de pressão (Etapa 2), caso seja determinado como aceitável pelo procedimento operacional padrão do centro.

4. Aplique pressão no local de punção venosa para interromper o fluxo sanguíneo.
5. Siga o procedimento operacional padrão do centro para o cuidado com o local de punção venosa e libere o doador de acordo com os procedimentos operacionais padrão aplicáveis.
6. Toque no *botão de confirmação*.

Se o procedimento operacional padrão do centro exigir a remoção do ar da bolsa de coleta de plasma, as etapas de procedimento a seguir são sugeridas ao usar um kit descartável PLASMACELL-C com uma bolsa de coleta de plasma pré-conectada ou uma bolsa de coleta de plasma conectada ao operador. Para remover o ar do produto coletado (aplica-se apenas às bolsas de coleta de plasma):

- a. Coloque um pinça hemostática na linha de plasma.
- b. Remova a tubulação do clamp de plasma.
- c. Abra o suporte inferior do separador.
- d. Abra a bomba de célula.
- e. Enquanto aperta a bolsa de coleta de plasma, remova a pinça hemostática.
- f. Continue a apertar até que todo o ar seja esvaziado da bolsa de coleta de plasma.
- g. Quando o ar for removido da bolsa de coleta de plasma, coloque a pinça hemostática de volta na linha de plasma para evitar o fluxo livre de retorno à bolsa de coleta de plasma.

1. Vede o kit descartável nos seguintes locais:
 - Linha de plasma abaixo do clamp de plasma
 - Linha P1 e linha P2 abaixo dos filtros
 - A linha curta do doador entre o conector Y1 e o luer
 - A linha de solução salina e a linha de AC abaixo dos conectores
2. Desconecte a bolsa de coleta de plasma do kit descartável e remova-a.



Advertência: As amostras de plasma para teste devem ser coletadas da bolsa de coleta, não da linha de plasma.

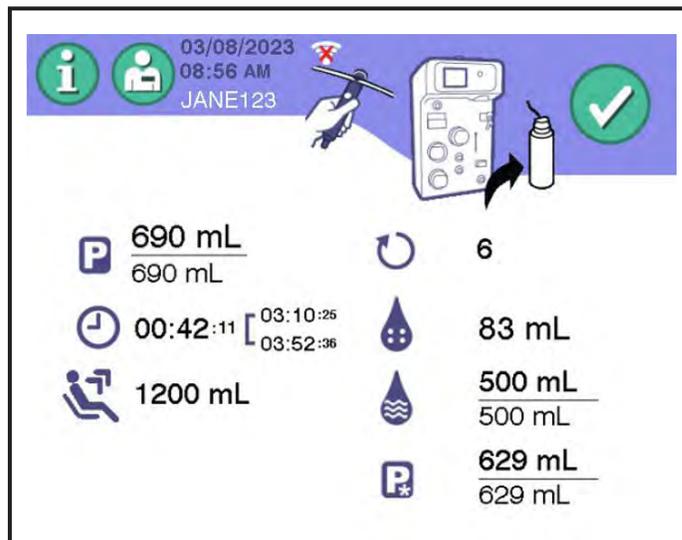
3. Toque no *botão de confirmação*. A tela de resultados do procedimento exibe o prompt de descarregar kit.
4. Se o instrumento estiver configurado para comunicação remota, o registro do procedimento será transmitido ao sistema de gerenciamento de dados após a remoção da bolsa de coleta de plasma.

Vedar o kit descartável e remover a bolsa de coleta de plasma

Depois que o operador verificar se o doador foi desconectado, a tela de resultados do procedimento exibirá o *prompt de vedar tubulação* e o *prompt de remover bolsa de plasma*.



Prompt de vedar
tubulação



4.59 Tela típica de resultados do procedimento – Prompt de vedar tubulação e remover bolsa de plasma



Prompt de remover bolsa de plasma

1. Vede o kit descartável nos seguintes locais:
 - Linha de plasma abaixo do dispositivo de separação
 - Ambas as linhas do sensor de pressão abaixo do filtro
 - As linhas do doador e de AC abaixo do conector em Y de AC
 - Ambas as linhas de solução salina e AC
2. Desconecte a bolsa de coleta de plasma do kit descartável e remova-a.
3. Toque no *botão de confirmação*.



Prompt de descarregar kit

Remover o kit descartável

A tela de informações do procedimento exibe o *prompt de descarregar kit*.



4.60 Tela típica de resultados do procedimento – Prompt de descarregar kit

Todos os clamps estarão abertos agora. Remova o kit descartável da seguinte maneira:



Advertência: Remova as linhas P1 e P2 dos luers com um quarto de giro e puxando-as diretamente para trás, não de um lado para o outro ou em um ângulo para cima/para baixo. Caso contrário, poderá resultar em um luer rachado que causará um vazamento e exigirá reparo.

1. Gire o conector P1 no sentido anti-horário enquanto puxa o conector P1 diretamente no sentido contrário ao luer P1.

2. Gire o conector P1 no sentido anti-horário enquanto puxa o conector P2 diretamente do luer P2.
3. Abra a tampa do transdutor.
4. Segure a tubulação P1 acima e abaixo da tampa do transdutor e mova a tubulação em direção à frente do instrumento. Em seguida, mova a tubulação P1 de trás da porta do transdutor para a esquerda.
5. Segure a tubulação P2 acima e abaixo da tampa do transdutor e mova a tubulação em direção à frente do instrumento. Em seguida, mova a tubulação P2 de trás da porta do transdutor para a direita.
6. Abra todas as bombas e porta do detector de Hb.
7. Remova o restante do kit descartável e as soluções do instrumento e descarte-os adequadamente.
8. Toque no *botão de confirmação* para confirmar a remoção do kit descartável.

Registrar as informações do procedimento

O operador deve registrar todas as informações de procedimento, conforme exigido pelos procedimentos operacionais padrão do centro. Os dados fornecidos na tela de resultados do procedimento fornecem todas as informações relevantes sobre os tempos do procedimento e o volume do produto obtido.



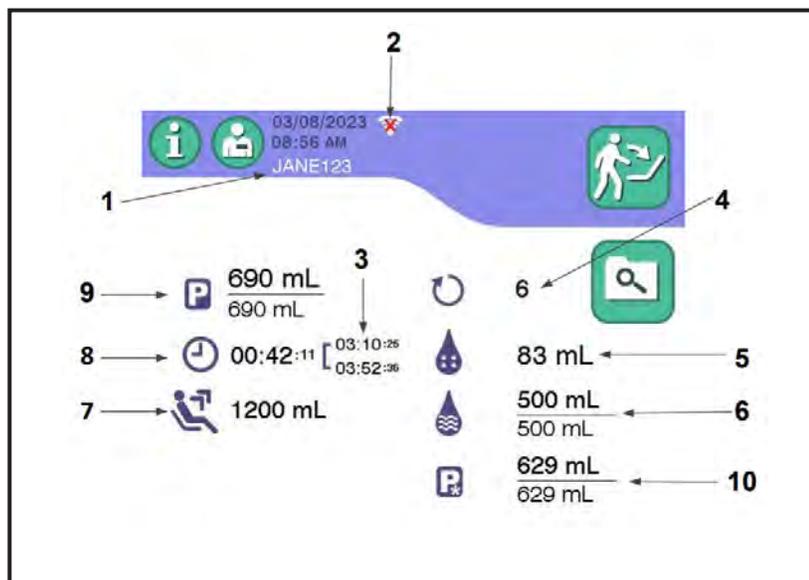
Observação: Os valores exibidos para anticoagulante usado, solução salina usada e sangue total processado são aproximados.



Advertência: Se estiver configurado para uso com um sistema de gerenciamento de dados e o registro do procedimento não for transmitido ao sistema de gerenciamento de dados, o operador deverá registrar manualmente as informações apropriadas do procedimento (de acordo com os POPs do centro) da tela de resultados do procedimento.



Botão de novo procedimento



4.61 Tela típica de resultados do procedimento

1. **ID do operador** – O último ID do operador inserido.
2. **Indicador de rede** – Exibe o status de conexão da rede do instrumento com o sistema de gerenciamento de dados. Se o instrumento estiver conectado ao sistema de gerenciamento de dados, o ícone de rede conectada será exibido. Se o instrumento não estiver conectado ao sistema de gerenciamento de dados (o status é desconectado ou limitado), o ícone de rede não conectada será exibido. Consulte o Glossário de imagens para ver os ícones de rede conectada e rede não conectada.
3. **Hora de início da coleta ou da entrada/saída da agulha** – Se configurado para Tempo de coleta, a hora em que o operador toca no *botão de iniciar* na tela de iniciar coleta. Se configurado para a hora de entrada/saída da agulha, a hora em que o operador toca no *botão de confirmação* na tela do prompt de punção venosa.

Hora de conclusão da coleta ou entrada/saída da agulha – Se configurado para Tempo de coleta, a hora em que a tela do prompt de desconectar doador é exibida pela primeira vez. Se configurado para a hora de entrada/saída da agulha, a hora em que o operador toca no *botão de confirmação* na tela do prompt de desconectar doador.
4. **Número de ciclos** – O número total de ciclos concluídos.
5. **AC usado** – A quantidade total de AC usado pelo sistema durante o procedimento, expressada em mL.
6. **Solução salina usada** – A quantidade total estimada de solução salina usada pelo sistema durante o procedimento (número superior)

e a solução salina usada (número inferior), expressada em mL. Essas informações são exibidas apenas para um Protocolo de solução salina.



Observação: Qualquer solução salina perfundida durante a administração manual de solução salina não será incluída no volume exibido na tela final de informações do procedimento. Se a administração manual de solução salina tiver sido selecionada durante o procedimento, a solução salina usada será exibida em texto laranja. O operador deve documentar o volume de solução salina administrada manualmente de acordo com os POPs do centro.

- 7. Sangue total processado** – A quantidade estimada de sangue total do doador coletada pelo instrumento, expressada em mL.



Observação: O sangue total processado inclui o sangue total coletado pelo instrumento do doador, não apenas o sangue total processado por meio do dispositivo de separação.

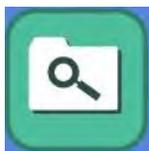
- 8. Tempo total do procedimento** – Se configurado para o tempo de coleta, o tempo decorrido desde o início da Fase de coleta do primeiro doador até o fim da Fase de reinjeção final (incluindo enxágue e perfusão com solução salina, se aplicável). Se configurado para o tempo de entrada/saída da agulha, o tempo desde a punção venosa reconhecida até o reconhecimento da desconexão do doador.

- 9. Volume de coleta** – O volume total de coleta (número superior) e o volume-alvo de coleta (número inferior), nos quais ambos os volumes incluem AC, expressados em mL.



Observação: Se esse volume for exibido em texto laranja ou o texto “Verificar produto” for exibido, o operador deverá determinar o volume de coleta usando o *botão de pesar produto* na aba de configurações do instrumento usando o *botão de informações* (consulte a seção “Pesar produto”).

- 10. Volume de plasma** – O volume total de plasma (número superior) e o volume-alvo de plasma (número inferior), nos quais ambos os volumes excluem AC, expressados em mL. Isso pode ou não ser exibido na tela de resultados de acordo com as Configurações administrativas.



Botão de visualização do procedimento

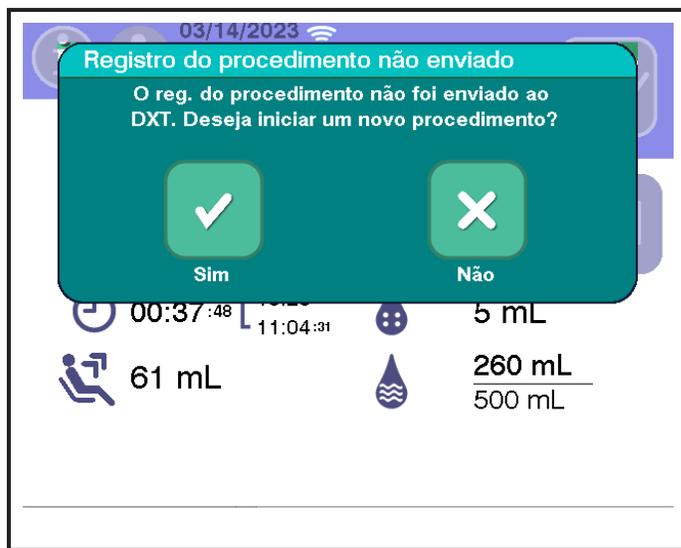
O *botão de visualização do procedimento* fornece acesso a informações adicionais sobre o doador, resultados do procedimento, produtos não duráveis usados e quaisquer eventos que tenham ocorrido durante o procedimento. Consulte o Capítulo 3 – “Visualizar informações do procedimento”.

Após registrar as informações necessárias, toque no *botão de novo procedimento*.



Observação: Para desligar o instrumento, siga as instruções no Capítulo 3 – “DESLIGAR o instrumento”.

Se o instrumento estiver configurado para comunicação remota e a confirmação de carregamento do registro estiver ativada (consulte “Configurações de gerenciamento de dados” no Guia do Administrador), o instrumento exibirá a janela de Confirmação de carregamento do registro na tela de resultados do procedimento, se o instrumento perder a conexão de rede com o sistema de gerenciamento de dados, para avisar ao operador que o registro do procedimento não pôde ser enviado.



4.62 Janela típica de falha ao confirmar o carregamento do registro

- Se o *botão Sim* for tocado, o novo procedimento será exibido.
- Se o *botão Não* for tocado, a tela de resultados do procedimento será exibida para permitir que o operador registre as informações do procedimento de acordo com os POPs do centro.

Quando a conexão da rede for restaurada entre o instrumento e o sistema de gerenciamento de dados, o registro do procedimento será enviado ao sistema de gerenciamento de dados.



Observação: Registros de não doação, demonstração e QC também são enviados para um sistema de gerenciamento de dados. No entanto, se esses registros não forem enviados ao sistema de gerenciamento de dados, o operador não será notificado.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 5 - Solução de problemas

Seção 5.1 **Descrições dos alertas/alarmes**

Os alertas e alarmes podem ocorrer durante as verificações do instrumento ou do kit descartável, o procedimento de coleta, a remoção do kit descartável ou a desconexão do doador. As mensagens devem ser documentadas de acordo com os requisitos regulatórios locais.

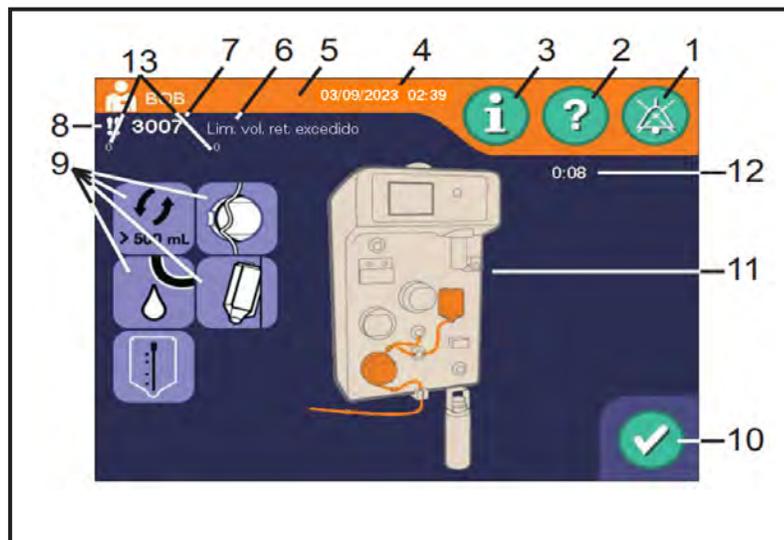
Quando uma condição de alerta ou alarme é detectada, o instrumento exibe uma tela de alerta/alarme e interrompe automaticamente toda a atividade do sistema. Se um doador estiver conectado, o instrumento entra em um estado seguro parando todas as bombas e fechando todos os clamps. Se o instrumento perder energia, o estado seguro desligado interromperá todas as bombas e fechará todos os clamps, exceto o clamp de sangue.

Para alertas e/ou alarmes que usam os sensores de reservatório para detectar vazamentos de sangue, o sistema de alarme poderá levar até um minuto para detectar a condição. Não há outros atrasos significativos no sistema de alarme.

Quando um alerta/alarme ocorre, uma tela de alerta/alarme é exibida. Dependendo da prioridade do alerta/alarme, o cabeçalho da tela será exibido em azul, laranja ou vermelho. Além de uma tela de alerta/alarme na tela sensível ao toque, uma luz de sinal na parte superior do instrumento muda de cor e/ou pisca, e um sinal sonoro é emitido. A luz do sinal do instrumento pisca em vermelho para alarmes de alta prioridade, em amarelo para alarmes de prioridade média, exibe amarelo contínuo para alarmes de baixa prioridade, pisca em verde para alertas e exibe verde contínuo para condições normais de operação.

Sinais sonoros distintos também ajudam a diferenciar entre os alertas e cada prioridade do alarme: um alarme de alta prioridade tem três bipes consecutivos e depois dois bipes consecutivos; um alarme de prioridade média tem três bipes consecutivos; um alarme de baixa prioridade tem dois bipes consecutivos; um alerta tem dois bipes consecutivos. A frequência dos bipes depende da prioridade do alarme: alarmes de alta prioridade emitem sinais sonoros com maior frequência e os alertas com menor frequência.

Se houver mais de um alarme presente, eles serão exibidos um de cada vez, por ordem de prioridade.



5.1 Tela típica de alerta/alarme

1. Botão de silenciar
2. Botão de ajuda
3. Botão de informações
4. Data/hora da ocorrência
5. Cabeçalho do alerta/alarme
6. Título do alerta/alarme
7. Código do alerta/alarme
8. Prioridade do alerta/alarme
9. Ícones de causa
10. Botão de confirmação
11. Mapa do instrumento (possível localização do problema)
12. Tempo de parada/pausa
13. Código de dados 1 e dados 2 (usados para fins de atendimento)

O mapa gráfico do instrumento mostrado destaca a localização da condição de alerta/alarme com referência ao instrumento, identificando quais áreas do kit descartável ou instrumento devem ser verificadas como possíveis fontes do problema.

Cada alerta e alarme é atribuído a um código numérico exclusivo. Consulte “Alertas/alarmes em ordem numérica”, neste capítulo, para informações adicionais.

Os ícones no lado esquerdo da tela de alerta/alarme mostram as possíveis causas da condição.

Tocar no *botão de silenciar* silencia o sinal sonoro do alarme por dois minutos ou até que seja tocado novamente para reativar o alarme sonoro.

O estado da braçadeira de pressão depende da fase na qual o alerta/alarme ocorreu. Durante a Fase de coleta, a braçadeira de pressão permanece inflada. Durante a Fase de reinjeção, a braçadeira de pressão permanece desinsuflada.



*Botão
Bloco de notas*

Acessar o Bloco de notas

Para acessar o Bloco de notas, toque no *botão de informações*. Para inserir uma observação, toque no *botão do bloco de notas* para exibir uma janela do teclado. Insira a observação desejada e toque no *botão de confirmação* para retornar à tela anterior. A observação será arquivada no registro do procedimento, juntamente com a ID do operador e a data e hora em que a observação foi registrada.



*Botão
Ajuda*

Acessar as telas de ajuda

Se desejar mais informações sobre o alerta/alarme, toque no *botão de ajuda*.

Esta versão da tela de Ajuda fornece informações sobre o alerta/alarme detectado; os termos usados são apropriados para o pessoal de atendimento. Para informações sobre resolução, o Manual do Operador do AURORA deve ser usado para assistência adicional. Consulte a seção “Alertas/alarmes em ordem numérica” para informações adicionais.

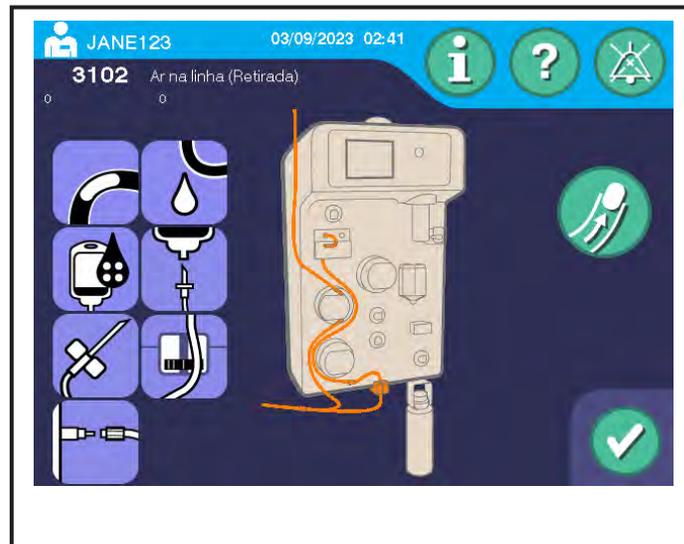
Para retornar à tela de alarme original, toque no *botão de confirmação*.



*Botão
Eliminar ar
na linha*

Eliminar ar da linha

Os alertas e alarmes recuperáveis que envolvem a detecção de ar fornecem um botão para remover o ar da linha do doador. Sempre que o instrumento detecta ar na linha do doador, o operador poderá tocar no *botão de eliminar ar na linha* para eliminar o ar da linha do doador. O *botão de eliminar ar na linha* torna-se animado enquanto o instrumento tenta eliminar o ar.



5.2 Tela típica de eliminar ar na linha

Quando o instrumento terminar de tentar eliminar o ar da linha, a tela sensível ao toque exibirá a tela de alarme original. O *botão de confirmação* permanecerá inativo até que a quantidade adequada de fluido tenha sido movida e o detector de ar identifique o fluido na linha do doador (em relação ao ar detectado após o retorno). Uma vez que o *botão de confirmação* seja ativado, o operador poderá retomar o procedimento, se não for observado ar.



Observação: A limpeza do ar da linha será bem-sucedida apenas se houver fluxo de sangue suficiente do doador. Todos os alarmes de baixo fluxo devem ser resolvidos para concluir a limpeza do ar na linha.

Seção 5.2 Alertas

Os alertas destinam-se a solicitar ao operador a ação necessária para continuar o procedimento. A maioria das mensagens de alerta interrompe o procedimento. Consulte “Descrições dos alertas/alarmes” neste capítulo para informações gerais sobre alertas/alarmes.

Tente resolver qualquer problema na tela. Para continuar o procedimento após a resolução de um alerta, toque no *botão de confirmação* na tela de Alerta para retornar à tela de Pausa. Para retomar o procedimento, toque no *botão de iniciar* na tela anterior.



Observação: Se a observação de resolução de alerta estiver habilitada, o instrumento exigirá que o operador insira manualmente ou escaneie um código de resolução para cada condição de alerta. O sistema não será retomado até que a resolução seja inserida e o *botão de confirmação* seja tocado. Se o sistema estiver configurado para ID do operador, um teclado será exibido para permitir primeiro a inserção de um ID do operador, e um teclado separado será exibido automaticamente para inserir a observação do procedimento.

Alarmes recuperáveis persistentes podem exigir que o procedimento seja finalizado. Se ocorrer uma situação de alarme persistente, aperte o *botão PARAR* para terminar o procedimento. Consulte o Capítulo 3 para informações adicionais sobre o *botão PARAR*.

Seção 5.3

Alarmes

Os alarmes são exibidos em condições em que o instrumento interrompe a operação até que o problema seja resolvido ou o procedimento tenha que ser interrompido. Os alarmes podem ser de baixa, média ou alta prioridade, dependendo da gravidade e urgência da resposta ao alarme. Consulte a seção “Descrições dos alertas/alarmes” neste capítulo para informações gerais sobre alertas/alarmes.



Observação: Se a observação de resolução de alarme estiver habilitada, o instrumento exigirá que o operador insira manualmente ou escaneie um código de resolução para cada condição de alarme. O sistema não será retomado até que a resolução seja inserida e o *botão de confirmação* seja tocado. Se o sistema estiver configurado para ID do operador, um teclado será exibido para permitir primeiro a inserção de um ID do operador, e um teclado separado será exibido automaticamente para inserir a observação do procedimento.

Alarmes recuperáveis

Os alarmes recuperáveis podem indicar condições que afetarão a segurança do doador se não forem resolvidas. Esses alarmes podem ocorrer durante o procedimento de coleta. A intervenção do operador é exigida.

Tente resolver qualquer problema na tela. Para continuar o procedimento após a resolução de um alarme, toque no *botão de confirmação* na tela de Alarme para retornar à tela de Pausa. Para retomar o procedimento, toque no *botão de iniciar* na tela de Pausa.

Alarmes recuperáveis persistentes podem exigir que o procedimento seja finalizado. Se ocorrer uma situação de alarme persistente, aperte o *botão PARAR* para terminar o procedimento. Consulte o Capítulo 3 para informações adicionais sobre o *botão PARAR*.

Alarmes não recuperáveis

Os alarmes não recuperáveis são gerados quando ocorre uma situação que resulta na necessidade de terminar imediatamente o procedimento. O *botão de confirmação* é desativado.

Os seguintes ícones serão exibidos onde apropriado, com as ações associadas a serem realizadas na seguinte ordem:

Ícone	Significado
	Desconecte o doador.
	Aperte o <i>botão PARAR</i> para desligar o instrumento.
	DESLIGUE a energia.

Consulte o Capítulo 3 para informações adicionais sobre o *botão PARAR*.



Observação: Certifique-se de que o instrumento permaneça DESLIGADO por pelo menos 10 segundos antes de tentar voltar a LIGAR.

Seção 5.4 **Alertas/alarmes em ordem numérica**

A tabela a seguir é uma lista numérica de alertas e alarmes que podem ocorrer durante o uso do instrumento AURORA.

Os títulos das colunas são:

- **Código** – código numérico do alerta/alarme
- **Título** – nome do alerta/alarme
- **Significado** – descrição da(s) possível(is) causa(s) do alerta/alarme
- **Resolução**– possível(s) ação(ções) para resolver o alerta/alarme

Se estiver tentando resolver um alerta/alarme, inicie no topo das etapas de resolução listadas e siga para baixo, usando cada etapa adicional conforme necessário para auxiliar na resolução do alarme. Contate o Suporte de plasma em 1-800-448-5299 (fora dos EUA e Canadá, consulte as informações de contato na contracapa deste manual) para assistência se houver alarmes persistentes ou se você não conseguir resolver um alarme depois de tomar todas as medidas possíveis listadas na tabela.

Capítulo 5 - Solução de problemas
Alertas/alarmes em ordem numérica

Código	Título	Significado	Resolução
1001 (Alerta)	Não recuperável	O número de série não foi atribuído ao instrumento.	<ul style="list-style-type: none"> • Aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. • DESLIGUE o instrumento e contate o pessoal de atendimento autorizada ou o representante de atendimento local.
1029 (Alerta)	Fluido detectado	Durante as autoverificações iniciais do instrumento, o sistema detectou fluido no detector de ar.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se um kit descartável está instalado no instrumento. Se estiver presente, remova o kit descartável e retome. • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão</i> PARAR para desligar o instrumento e, em seguida, LIGUE-O novamente para iniciar um novo procedimento. • O alerta destina-se a detectar se um kit permaneceu instalado no instrumento durante as autoverificações iniciais do instrumento. Se um alerta 1029 Fluido detectado ocorrer após a conexão de um doador, o procedimento deverá ser interrompido. <p>Para prosseguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aperte o <i>botão</i> PARAR e desconecte o doador. • Vede e remova o kit. • Se estiver executando um procedimento de solução salina, o plasma coletado deverá ser descartado. • Desligue o instrumento e retire-o de serviço. • Contate a linha de Suporte de plasma em 1-800-448-5299. <p>Não há risco de danos ao doador, pois as bombas estão paradas e o doador fica isolado. O alerta não pode ser resolvido sem a intervenção do operador.</p>
1030 1031 1032 (Alerta)	Não recuperável	Durante os autotestes de instrumento iniciais, o teste do <i>botão</i> PARAR falhou.	<ul style="list-style-type: none"> • DESLIGUE o instrumento e LIGUE-O novamente para iniciar um novo procedimento.
1038 (Alerta)	Detector de Hb fora do intervalo	Durante as autoverificações iniciais do instrumento, um ou mais sinais do detector de Hb estavam fora do intervalo.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a tubulação no detector de Hb. Se estiver, remova a tubulação. • Verifique se a porta do detector de Hb está aberta. Se estiver aberta, feche a porta do detector de Hb. • Retome.

Código	Título	Significado	Resolução
1039 (Alerta)	Detector de Hb fraco	<p>Durante as autoverificações iniciais do instrumento, os sinais do detector de Hb estão oscilando e podem precisar ser recalibrados.</p> <p>Observação: os limites para o alerta 1039 são ajustáveis usando a Configuração administrativa <i>Limite de verificação Hb</i>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a tubulação no detector de Hb. Se estiver, remova a tubulação. • Verifique se a porta do detector de Hb está aberta. Se estiver aberta, feche a porta do detector de Hb. • Retome.
1101 (Alerta)	Não recuperável	<p>Durante os autotestes iniciais do instrumento, o sistema detectou uma perda de energia CA.</p>	<p>Cabo de energia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conecte o cabo de energia no instrumento e na tomada elétrica. • DESLIGUE o instrumento e LIGUE-O novamente para iniciar um novo procedimento. <p>Perda de energia</p> <ul style="list-style-type: none"> • DESLIGUE o instrumento e LIGUE-O novamente para iniciar um novo procedimento. Reinicie o instrumento quando a energia for restaurada. <p>Falha na fonte de energia do instrumento</p> <ul style="list-style-type: none"> • DESLIGUE o instrumento e LIGUE-O novamente para iniciar um novo procedimento.
2002 (Alerta)	Pressão P2 baixa	<p>Durante a verificação da instalação, o sistema detectou uma pressão baixa em P2.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se os clamps de plasma, solução salina e reinjeção estão fechados. Se algum desses clamps estiver aberto, contate o pessoal de atendimento autorizado ou o representante de atendimento local. • Verifique a posição da tubulação nos clamps de solução salina, plasma e reinjeção. Reposicione se necessário. • Verifique a conexão de P2. Reposicione se necessário. • Verifique a tubulação na bomba de célula. Reposicione se necessário. • Verifique se há dobras nas linhas de reinjeção, plasma, sangue e P2. • Retome.
2003 (Alerta)	Pressões P1 alta, P2 baixa	<p>Durante a verificação da instalação, o sistema detectou que a pressão em P1 estava acima do esperado e a pressão em P2 estava abaixo do esperado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique as conexões de P1 e P2. Reposicione se necessário. • Verifique se há dobras nas linhas P1 e P2. • Retome.

Capítulo 5 - Solução de problemas
Alertas/alarmes em ordem numérica

Código	Título	Significado	Resolução
2004 (Alerta)	P1, P2 invertidos	Durante a verificação da instalação, o sistema detectou que os conectores P1 e P2 foram trocados.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique as conexões de P1 e P2. Reposicione nas portas corretas do conector, se necessário. • Retome.
2005 (Alerta)	Pressão P1 alta	Durante a verificação da instalação, o sistema detectou uma pressão P1 alta.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a seção curta da tubulação entre o conector em “Y” de AC e o da linha do doador está travada. Trave, se necessário. • Verifique a conexão de P1. Reposicione se necessário. • Verifique a posição da tubulação na bomba de AC e na bomba de sangue. Reposicione se necessário. • Verifique se a bomba de AC e a bomba de sangue estão fechadas. Feche as bombas, se necessário. • Retome.
2006 (Alerta)	Linha de células invertida	Durante a verificação da instalação, o sistema detectou que a tubulação da linha de células na bomba da célula estava invertida.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a tubulação na bomba de célula. Reposicione se necessário. • Retome.
2007 (Alerta)	Pressão P1 alta	Durante a verificação da instalação, o sistema detectou uma pressão P1 alta.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a seção curta da tubulação entre o conector em “Y” de AC e o da linha do doador está travada. Trave, se necessário. • Verifique a conexão de P1. Reposicione se necessário. • Verifique a posição da tubulação na bomba de AC e na bomba de sangue. Reposicione se necessário. • Verifique se a bomba de AC e a bomba de sangue estão fechadas. Feche as bombas, se necessário. • Retome.
2008 (Alerta)	Pressão P1 baixa	Durante a verificação da instalação, o sistema detectou uma pressão baixa em P1.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a seção curta da tubulação entre o conector em “Y” de AC e o da linha do doador. • Verifique a conexão de P1. Reposicione se necessário. • Verifique a tubulação na bomba de sangue. Reposicione se necessário. • Verifique se há dobras nas linhas do doador, reinjeção, sangue e P2. Alise as dobras, se necessário. • Retome.

Código	Título	Significado	Resolução
2009 2010 (Alerta)	Pressão P2 baixa	Durante a verificação da instalação, o sistema detectou uma pressão baixa em P2.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o clamp de sangue está fechado. Se o clamp de sangue estiver aberto, contate o pessoal de atendimento autorizado ou o representante de atendimento local. • Verifique a posição da tubulação na bomba de sangue. Reposicione se necessário. • Retome.
2011 (Alerta)	Pressão P1 baixa	Durante a verificação da instalação, o sistema detectou uma pressão baixa em P1.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a tubulação na bomba de sangue. Reposicione se necessário. • Retome.
2013 (Alerta)	Perda de pressão P1	Durante a verificação da instalação, o sistema detectou um vazamento na linha P1 no sensor.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se há rachaduras ou vazamentos no conector P1; se estiver intacto, reposicione na porta P1 e retome. • Se encontrar uma rachadura ou vazamento, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.
2014 (Alerta)	Perda de pressão P2	Durante a verificação da instalação, o sistema detectou um vazamento na linha P2 no sensor.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se há rachaduras ou vazamentos no conector P2; se estiver intacto, reposicione na porta P2 e retome. • Se encontrar uma rachadura ou vazamento, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.
2015 (Alerta)	Falha no ventilador P2	Durante a verificação da instalação, o sistema detectou uma obstrução na linha de plasma.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o clamp de plasma está aberto. Se o clamp de plasma estiver fechado, contate o pessoal de atendimento autorizado ou o representante de atendimento local. • Verifique se há dobras na linha de plasma. • Retome.
2016 (Alerta)	Tampa do transdutor aberta	Durante a verificação da instalação, o sistema detectou que a tampa do transdutor está aberta.	<ul style="list-style-type: none"> • Feche a tampa do transdutor, se estiver aberta. • Retome.
2017 (Alerta)	Pressão P1 alta	Durante a verificação da instalação, o sistema detectou uma pressão alta em P1.	<ul style="list-style-type: none"> • Abra e, em seguida, feche a bomba de sangue para aliviar a pressão. • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.
2018 (Alerta)	Tubulação não detectada	Durante a verificação da instalação, o sistema detectou que um detector de sangue no painel do transdutor estava bloqueado.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique o posicionamento das tubulações P1 e P2 atrás da tampa do transdutor e reposicione, se necessário. • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento e ligue para o pessoal de atendimento autorizado ou o representante de atendimento local.

Capítulo 5 - Solução de problemas
Alertas/alarmes em ordem numérica

Código	Título	Significado	Resolução
2019 (Alerta)	Fluido detectado	Durante a verificação da instalação, o detector de ar identificou fluido.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se um kit descartável está instalado no instrumento. Se estiver presente, remova o kit descartável e retome. • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.
2030	Balança de plasma fora do intervalo	Ao conectar uma bolsa de coleta, o peso de uma bolsa de coleta de plasma vazia estava fora do intervalo esperado.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a bolsa de coleta de plasma está instalada na balança e conectada ao kit descartável • Se necessário, reinstale a bolsa de coleta de plasma e verifique e corrija o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> • A bolsa de coleta de plasma está instalada corretamente no suporte. • A bolsa de coleta de plasma e/ou a respectiva etiqueta não está tocando no envoltório ou na coluna. • A tubulação está instalada corretamente e não toca ou afeta o posicionamento da bolsa. • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento e execute a Verificação da balança de plasma usando o <i>botão informações</i>.
2101 (Alerta)	Pressão P2 fora do intervalo	No começo da inicialização das soluções, a pressão no kit descartável estava fora do intervalo esperado.	<ul style="list-style-type: none"> • Abra e, em seguida, feche a bomba de célula para aliviar a pressão. • Se o problema persistir, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.
2102 (Alerta)	Nenhuma solução salina detectada	Durante a preparação das soluções, o sistema não detectou a pressão do fluido em P2.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a bolsa de solução salina está corretamente conectado. • Retome.
2103 (Alerta)	Sem AC detectado	No fim da inicialização das soluções, o AC não alcançou o detector de ar.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a bolsa de AC está corretamente conectada. • Verifique se a linha do doador está corretamente instalada no detector de ar e reposicione-a, se necessário. • Verifique se há vazamentos nas linhas de AC e do doador. <p>Advertência: se a integridade do kit estiver comprometida, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. Inicie um novo procedimento com um novo kit descartável.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retome.
2105 (Alerta)	Pressão P1 fora do intervalo	No fim da inicialização das soluções, a pressão no kit descartável estava fora do intervalo esperado.	<ul style="list-style-type: none"> • Abra e, em seguida, feche a bomba de sangue para aliviar a pressão. • Retome. • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.

Código	Título	Significado	Resolução
2160	Dados ausentes	Ao prosseguir para confirmar os dados inseridos, pelo menos um dado exigido está ausente.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se todos os dados exigidos foram inseridos.
2301 (Alerta)	Pressão fora do intervalo	Durante os autotestes entre procedimentos, um ou mais dos sensores de pressão não estavam na leitura de pressão atmosférica.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se um kit descartável está instalado no instrumento. Se estiver, remova o kit descartável. Retome. • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento e ligue para o pessoal de atendimento autorizado ou o representante de atendimento local.
2302 (Alerta)	Não recuperável	Durante os autotestes entre procedimentos, o sistema detectou um erro de teste do motor.	<ul style="list-style-type: none"> • Aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. • DESLIGUE o instrumento e LIGUE-O novamente para iniciar um novo procedimento.
2303 (Alerta)	P1, P2 ou braçadeira fora do intervalo	Durante os autotestes entre os procedimentos, a pressão não permaneceu na pressão atmosférica.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se um kit descartável está instalado no instrumento. Se estiver presente, remova o kit descartável e retome. • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.
2304 (Alerta)	Pressão fora do intervalo	Durante os autotestes entre procedimentos, as novas leituras atmosféricas do sensor de pressão diferiram muito das leituras anteriores.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se um kit descartável está instalado no instrumento. Se estiver, remova o kit descartável. • Retome. • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.
2305 (Alerta)	Tubulação detectada	Durante os autotestes entre os procedimentos, a tubulação foi detectada no painel do transdutor.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se um kit descartável está instalado no instrumento. Se estiver presente, remova o kit descartável e retome. • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.
2306 (Alerta)	Peso na balança	Durante os autotestes entre procedimentos, uma bolsa de plasma cheia (ou outro peso) foi detectada na balança.	<ul style="list-style-type: none"> • Remova qualquer peso da balança. • Se não houver peso na balança, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.
2307 (Alerta)	Tempo limite do kit	O temporizador do kit descartável atingiu o tempo limite.	<ul style="list-style-type: none"> • Vede o kit descartável, se necessário, e então remova-o. Retome.
2308 (Alerta)	Não recuperável	Durante os autotestes entre procedimentos, o sistema detectou um erro de teste do motor.	<ul style="list-style-type: none"> • Aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. • DESLIGUE o instrumento e LIGUE-O novamente para iniciar um novo procedimento.

Capítulo 5 - Solução de problemas
Alertas/alarmes em ordem numérica

Código	Título	Significado	Resolução
2309 (Alerta)	Sensores do reservatório bloqueados	Durante os autotestes entre procedimentos, o sistema detectou que um ou mais sensores do reservatório estavam bloqueados.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se um kit descartável está instalado no instrumento. Se estiver, remova o kit descartável. • Verifique se o canal do reservatório está limpo e sem resíduos. Se necessário, limpe o canal do reservatório. • Retome. • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento e ligue para o pessoal de atendimento autorizado ou o representante de atendimento local.
3001 (Alerta)	Sem fluido em S1	O sistema não detectou fluido em S1 após inicializar o caminho do doador para o reservatório.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique o posicionamento correto do reservatório no respectivo canal, de modo que fique nivelado com o console. • Verifique se há vazamentos na tubulação ou no reservatório. <p>Advertência: Se a integridade do kit estiver comprometida, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se há dobras nas linhas do doador e de reinjeção. • Retome. • Se o problema persistir, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.
3002 (Alerta)	Pressão P2 (TMP) alta	O sistema detectou uma alta pressão transmembrana (TMP).	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se há dobras nas linhas de plasma, bolsa de plasma, célula concentrada e AC. <p>Observação: Se não encontrar uma obstrução na tubulação, execute uma recalibração do TMP na tela de Pausa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a bolsa de AC está corretamente conectada. • Verifique se há volume de AC suficiente na bolsa. • Se a bolsa de AC estiver vazia, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. • Se concluir todas as verificações e não encontrar problemas, retome.

Código	Título	Significado	Resolução
3004 (Alerta)	Volume máx. de AC	O volume de AC predefinido foi fornecido. Esse alerta é controlado pelo parâmetro de Configurações de administração "Limite de volume de AC".	<ul style="list-style-type: none"> • Se o volume da bolsa de AC estiver baixo, retome e monitore o procedimento para garantir que a bolsa de AC não se esgote durante o procedimento. • Se a bolsa de AC estiver vazia, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. <p>Observação: Em procedimentos longos, monitore rigorosamente o consumo de AC próximo ao fim do procedimento para evitar a possibilidade de esgotamento da solução. Em condições operacionais normais, a perfusão máxima de AC é inferior a 250 mL para taxas de administração de AC de 6%.</p>
3005 (Alerta)	Baixo volume de coleta	Durante a fase de retirada anterior, o sistema coletou um volume baixo de plasma.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se há dobras nas linhas de plasma e na bolsa de plasma. • Verifique se há fontes de ar na linha de plasma. • Verifique a conexão da bolsa de plasma. • Ajuste a posição do braço do doador, a postura do doador ou a agulha de aférese conforme necessário até que a pressão venosa fique abaixo do valor limite de compressão para pressão venosa. <p>Advertência: Se a integridade do kit estiver comprometida, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório.</p> <p>Advertência: Existe a possibilidade de coleta excessiva de plasma de um doador, em uma situação em que o plasma esteja vazando da conexão da bolsa. Estime e registre esse volume de acordo com o POP do seu centro.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se concluir todas as verificações e não encontrar problemas, retome.
3006 (Alerta)	Limite de volume de retorno excedido	O volume de células concentradas bombeadas de volta ao doador na fase de reinjeção atual excedeu a capacidade do reservatório.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a tubulação na bomba de sangue. Reposicione se necessário. • Verifique se há vazamentos na linha do doador, sangue e reinjeção. <p>Advertência: Se a integridade do kit estiver comprometida, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se concluir todas as verificações e não encontrar problemas, retome.

Capítulo 5 - Solução de problemas
Alertas/alarmes em ordem numérica

Código	Título	Significado	Resolução
3007 (Alarme de prioridade média)	Limite de volume de coleta excedido	O sistema excedeu o limite de volume de sangue processado na fase de retirada atual.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a tubulação na bomba de sangue. Reposicione se necessário. • Verifique se há vazamentos na linha de sangue, doador e reinjeção. • Verifique o posicionamento correto do reservatório no respectivo canal, de modo que fique nivelado com o console. • Retome o procedimento, se permitido pelos procedimentos operacionais padrão do centro.
3101 (Alerta)	Ar na linha (Retorno)	O ar foi detectado na linha do doador durante o retorno de fluido ao doador.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se há fontes de ar na linha do doador. • Verifique a posição das conexões Y acima e abaixo da bomba de sangue e certifique-se de que as conexões Y estejam orientadas a 90 graus do painel frontal. Reposicione se necessário. • Verifique o conteúdo do fluido da bolsa de AC. Se a bolsa de AC estiver vazia, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. • Verifique se a bolsa de AC está corretamente conectada. • Verifique se a linha do doador está corretamente instalada no detector de ar e reposicione-a, se necessário. • Verifique a conexão de P2. Reposicione se necessário. • Verifique se a tubulação está curvado acima do detector de ar. Se estiver, puxe a tubulação abaixo do detector de ar para eliminar a curvatura. <p>Observação: Toque na tubulação acima do detector de ar para facilitar a transferência das bolhas pequenas para o reservatório.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Depois de verificar as possíveis causas, aperte o <i>botão de eliminar ar na linha</i>. Pode ser necessário eliminar o ar mais de uma vez antes de retomar o procedimento. <p>Observação: Se o volume do reservatório for excedido ao eliminar o ar, o instrumento parará de eliminar o ar e acionará um alarme de transbordamento do reservatório (10201). Após apagar o alarme de transbordamento do reservatório, o <i>botão de eliminar ar na linha</i> será desativado. Aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retome. • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. <p>Aviso: Se o procedimento terminou, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido, a fim de mitigar o risco de perfusão de ar.</p>

Código	Título	Significado	Resolução
3102 (Alerta)	Ar na linha (Coleta)	Foi detectado ar na linha do doador durante a fase de retirada.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se há fontes de ar nas linhas de AC e do doador (incluindo quaisquer conectores Y, conectores Luer etc.). • Verifique se há vazamentos nas linhas de AC e do doador; se estiverem intactas, retome. <p>Advertência: Se a integridade do kit estiver comprometida, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique o conteúdo do fluido da bolsa de AC. Se a bolsa de AC estiver vazia, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. • Verifique se a bolsa de AC está corretamente conectada. • Verifique se a bolsa de solução AC está pendurada desobstruída na barra de soluções. • Verifique se a linha do doador está corretamente instalada no detector de ar e reposicione-a, se necessário. • Verifique a conexão de P1. Reposicione se necessário. • Verifique a punção venosa. Se não conseguir corrigir o problema ou for observado um hematoma, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. • Depois de verificar as possíveis causas, toque no <i>botão de eliminar ar na linha</i>. Pode ser necessário eliminar o ar mais de uma vez antes de retomar o procedimento. <p>Observação: Se o volume do reservatório for excedido ao eliminar o ar, o instrumento parará de eliminar o ar e acionará um alarme de transbordamento do reservatório (10201). Após apagar o alarme de transbordamento do reservatório, o <i>botão de eliminar ar na linha</i> será desativado. Aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retome. <p>Aviso: Se o procedimento terminou, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido, a fim de mitigar o risco de perfusão de ar.</p>

Capítulo 5 - Solução de problemas
Alertas/alarmes em ordem numérica

Código	Título	Significado	Resolução
3301 (Alerta) 3302 (Alarma de prioridade alta)	Hb detectada	<p>O sistema detectou uma alteração de cor na linha de plasma correspondente ao ponto de acionamento não dessensibilizado (3301) ou ao ponto dessensibilizado (3302).</p> <p>Observação: O alerta 3301 só pode ocorrer uma vez durante um procedimento.</p> <p>Observação: A retomada inicia uma dessensibilização única do valor de acionamento do detector de Hb, se não tiver sido previamente dessensibilizado. No fim do procedimento, o sistema é automaticamente reiniciado para o próximo procedimento.</p>	<p>Vermelhidão no plasma</p> <p>A vermelhidão pode indicar hemólise/hemácias. Execute as seguintes verificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a tubulação na bomba de célula está desalinhada. Verifique se há dobras na linha de células concentradas e na linha de reinjeção. Se algum desses problemas for observado, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. • Verifique se o dispositivo de separação está corretamente instalado no copo do motor e centralizado no suporte inferior do dispositivo, e se o suporte do dispositivo inferior está corretamente fechado. Reposicione se necessário. • Verifique se a tubulação na bomba de sangue está desalinhada. Reposicione se necessário. • Verifique todas as linhas restantes quanto a dobras. Se possível, corrija o problema. • Verifique a posição da agulha. Se possível, corrija o problema. <p>Aviso: Se o problema for identificado e não puder ser resolvido, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório para mitigar o risco de hemólise.</p> <p>Observação: Se o procedimento for retomado, monitore atentamente a linha de plasma para verificar se há alterações de cor.</p> <p>Aviso: Se o procedimento for retomado e a alteração da cor não desaparecer, ou uma segunda incidência de vermelhidão acionar um alarme 3302 ou alerta 3303, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório para mitigar o risco de hemólise.</p> <p>Excesso de bolhas de ar/lipídios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se há fontes de ar ou presença de lipídios na linha de plasma. Se somente forem observados ar e/ou lipídios, o procedimento poderá ser retomado. <p>Outro</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se nenhuma alteração na cor for detectada, reposicione o instrumento protegido da luz solar ou da luz forte e retome. Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.

Código	Título	Significado	Resolução
3303 (Alerta)	Hb detectada	O sistema detectou um nível extremamente baixo de transmissão de luz no caminho do detector de Hb.	<p>Hemácias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o dispositivo de separação está corretamente instalado no copo do motor e centralizado no suporte inferior do dispositivo, e se o suporte do dispositivo inferior está corretamente fechado. Reposicione se necessário. <p>Aviso: Se o problema for identificado e não puder ser resolvido, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório para mitigar o risco de hemólise.</p> <p>Observação: Se o procedimento for retomado, monitore atentamente a linha de plasma para verificar se há alterações de cor.</p> <p>Aviso: Se o procedimento for retomado e a alteração da cor não desaparecer, ou uma segunda incidência de vermelhidão acionar um alarme 3302 ou alerta 3303, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório para mitigar o risco de hemólise.</p> <p>Excesso de bolhas de ar/lipídios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se há fonte de ar/presença de lipídios na linha de plasma. Se somente forem encontrados ar e/ou lipídios, o procedimento poderá ser retomado.
3508 (Alerta)	Sem fluxo de sangue	A pressão venosa ficou abaixo da pressão mínima durante uma fase de retirada.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se há dobras nas linhas do doador e de sangue. Verifique se a braçadeira está completamente inflada. • Verifique a punção venosa. Se não conseguir corrigir o problema ou for observado um hematoma, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. <p>Advertência: Não tente limpar a linha do doador, a linha de sangue ou a agulha nem resolver o problema da punção venosa injetando manualmente solução salina no doador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retome.
3520 (Alerta)	Braçadeira não inflada	O compressor da braçadeira estava funcionando continuamente sem atingir a pressão pretendida da braçadeira.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a tubulação da braçadeira não está dobrada, cortada ou torcida. Se for encontrado um vazamento, substitua o conjunto da braçadeira. • Verifique a conexão da tubulação da braçadeira. • Retome.

Capítulo 5 - Solução de problemas
Alertas/alarmes em ordem numérica

Código	Título	Significado	Resolução
3601 3602 3603 (Alerta)	Alta pressão de retorno	<p>3601: a pressão da veia excedeu a pressão máxima permitida durante uma fase de retorno.</p> <p>3602: o sistema previu que a pressão da veia excederá a pressão máxima permitida durante uma fase de retorno.</p> <p>3603: a pressão da veia aumentou muito rapidamente durante uma fase de retorno.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a punção venosa. Se não conseguir corrigir o problema ou for observado um hematoma, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno de fluido. <p>Advertência: Não tente limpar a linha do doador, a linha de sangue ou a agulha nem resolver o problema da punção venosa injetando manualmente solução salina no doador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se há dobras nas linhas do doador, células concentradas, sangue e P1. • Verifique a pressão P1. Se P1 for maior que 40 mmHg em uma taxa de retorno de 0 mL/min, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. <p>Observação: Se o problema persistir, reduza a taxa de infusão de retorno.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a braçadeira está desinsuflada. • Retome.
3620 (Alerta)	Baixa pressão de retorno	A pressão da veia estava muito baixa durante uma fase de retorno.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a conexão de P1. Reposicione se necessário. • Retome.
4001 (Alerta)	Peso na balança	Uma bolsa de plasma cheio (ou outro peso) foi detectada na balança depois de confirmar que o plasma foi removido.	<ul style="list-style-type: none"> • Remova qualquer peso da balança. • Retome. • Se não houver peso na balança, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.
5001 (Alerta)	Aumento do volume de coleta	Peso adicional foi detectado na balança após a coleta de plasma ter sido interrompida.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a bolsa de coleta de plasma para conferir se o peso está no valor esperado. Se o peso tiver retornado para o valor esperado (a alteração foi transitória), retome o procedimento. • Se a balança exibir mais de 10 mL acima do volume-alvo, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vede a linha de plasma e retome. <p>Aviso: Misture completamente o plasma coletado antes da amostragem. As amostras de plasma devem ser obtidas apenas da porta de amostragem da bolsa de coleta de plasma. A omissão em misturar completamente o plasma coletado pode resultar em resultados falsos negativos do teste.</p>

Código	Título	Significado	Resolução
5002 (Alerta)	Aumento do volume de coleta	Peso adicional foi detectado na balança durante a perfusão do fluido de substituição intraprocedimento.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a bolsa de coleta de plasma para conferir se o peso está no valor esperado. O volume do plasma detectado no momento da alteração do volume é exibido à esquerda, abaixo do Código e do Título do alerta. O volume do plasma registrado antes da detecção de uma alteração no volume é exibido à direita, abaixo do Código e do Título do alerta. Se o peso tiver retornado para o valor esperado (a alteração foi transitória), retome o procedimento. • Se a balança exibir mais de 10 mL acima do volume-alvo, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. <p>Aviso: Misture completamente o plasma coletado antes da amostragem. As amostras de plasma devem ser obtidas apenas da porta de amostragem da bolsa de coleta de plasma. A omissão em misturar completamente o plasma coletado pode resultar em resultados falsos negativos do teste.</p>
8001 (Alerta)	Acessório USB inválido conectado	Um dispositivo incompatível foi conectado a uma porta USB.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconecte o dispositivo inválido do instrumento e retome o procedimento. • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento e ligue para o pessoal de atendimento autorizado ou o representante de atendimento local.
10001 (Alerta)	Balança alterada	A balança detectou uma alteração grande e repentina no peso.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a bolsa de coleta. Se a bolsa de coleta estiver tocando em um objeto, reposicione-a. • Retome.
10002 (Alerta)	Luz detectada	O detector de Hb detectou um nível elevado de luz de fundo.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a posição da tubulação de plasma no detector de Hb. Reposicione se necessário. • Feche a porta do detector de Hb se estiver aberta. • Retome.
10003 (Alerta)	Luz detectada	O detector de Hb detectou um alto nível de luz.	<ul style="list-style-type: none"> • Reposicione o instrumento afastado da exposição à luz forte. • Feche a porta do detector de Hb ou a porta traseira, se estiver aberta. • Retome.
10023 10024 (Alerta)	Não recuperável	Durante os autotestes iniciais do instrumento, o sistema detectou uma falha no circuito do detector de ar.	<ul style="list-style-type: none"> • Aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. • DESLIGUE o instrumento e LIGUE-O novamente para iniciar um novo procedimento.
10025 (Alerta)	Não recuperável	O sistema detectou uma falha dentro do circuito PARAR/detector de ar.	<ul style="list-style-type: none"> • DESLIGUE o instrumento e LIGUE-O novamente para iniciar um novo procedimento.

Capítulo 5 - Solução de problemas
Alertas/alarmes em ordem numérica

Código	Título	Significado	Resolução
10053 (Alerta)	Não recuperável	Os níveis de sinal vermelho e verde do detector de Hb estão abaixo do esperado.	<ul style="list-style-type: none"> • Aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. • DESLIGUE o instrumento e LIGUE-O novamente para iniciar um novo procedimento.
10054 (Alerta)	Não recuperável	Durante os autotestes iniciais do instrumento, o sistema determinou que o detector de Hb precisa ser calibrado.	<ul style="list-style-type: none"> • Toque no <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. • DESLIGUE o instrumento e LIGUE-O novamente para iniciar um novo procedimento.
10101 (Alerta)	Excesso de velocidade da bomba de AC	A bomba de AC estava funcionando em velocidade mais alta que a comandada e não desacelerava.	<ul style="list-style-type: none"> • O sistema está em estado de segurança. Toque no <i>botão de confirmação</i> para retomar o procedimento. <p>Observação: Consulte a Seção 5.1 para a definição de “estado de segurança”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.
10102 (Alerta)	Excesso de velocidade da bomba de sangue	A bomba de sangue estava funcionando em velocidade mais alta que a comandada e não desacelerava.	<ul style="list-style-type: none"> • O sistema está em estado de segurança. Toque no <i>botão de confirmação</i> para retomar o procedimento. <p>Observação: Consulte a Seção 5.1 para a definição de “estado de segurança”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.
10103 (Alerta)	Excesso de velocidade da bomba de célula	A bomba de célula estava funcionando em velocidade mais alta que a comandada e não desacelerava.	<ul style="list-style-type: none"> • O sistema está em estado de segurança. Toque no <i>botão de confirmação</i> para retomar o procedimento. <p>Observação: Consulte a Seção 5.1 para a definição de “estado de segurança”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.
10104 (Alerta)	Excesso de velocidade da bomba de AC	A bomba de AC estava demorando muito para parar quando comandada.	<ul style="list-style-type: none"> • O sistema está em estado de segurança. Toque no <i>botão de confirmação</i> para retomar o procedimento. <p>Observação: Consulte a Seção 5.1 para a definição de “estado de segurança”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.
10105 (Alerta)	Excesso de velocidade da bomba de sangue	A bomba de sangue estava demorando muito para parar quando comandada.	<ul style="list-style-type: none"> • O sistema está em estado de segurança. Toque no <i>botão de confirmação</i> para retomar o procedimento. <p>Observação: Consulte a Seção 5.1 para a definição de “estado de segurança”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.

Código	Título	Significado	Resolução
10106 (Alerta)	Excesso de velocidade da bomba de célula	A bomba de célula estava demorando muito para parar quando comandada.	<ul style="list-style-type: none"> • O sistema está em estado de segurança. Toque no <i>botão de confirmação</i> para retomar o procedimento. <p>Observação: Consulte a Seção 5.1 para a definição de “estado de segurança”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão PARAR</i> para terminar o procedimento.
10107 (Alerta)	Excesso de velocidade da bomba	Uma ou mais bombas estão girando a uma taxa excessiva e acionaram o monitor de excesso de velocidade do hardware.	<ul style="list-style-type: none"> • O sistema está em estado de segurança. Toque no <i>botão de confirmação</i> para retomar o procedimento. <p>Observação: Consulte a Seção 5.1 para a definição de “estado de segurança”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão PARAR</i> para terminar o procedimento.
10108 (Alerta)	Inverter direção	A bomba de sangue está girando no sentido oposto ao pré-programado.	<ul style="list-style-type: none"> • O sistema está em estado de segurança. Toque no <i>botão de confirmação</i> para retomar o procedimento. <p>Observação: Consulte a Seção 5.1 para a definição de “estado de segurança”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão PARAR</i> para terminar o procedimento.
10109 (Alerta)	Excesso de velocidade da bomba de sangue	A bomba de sangue não diminuiu rápido o suficiente após um comando de parada rápida.	<ul style="list-style-type: none"> • O sistema está em estado de segurança. Toque no <i>botão de confirmação</i> para retomar o procedimento. <p>Observação: Consulte a Seção 5.1 para a definição de “estado de segurança”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão PARAR</i> para terminar o procedimento.
10110 (Alerta)	Erro do motor do spinner	A velocidade do conjunto do spinner foi menor do que a esperada.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o dispositivo de separação está corretamente instalado no copo do motor e centralizado no suporte inferior do dispositivo, e se o suporte do dispositivo inferior está corretamente fechado. <ul style="list-style-type: none"> • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão PARAR</i> para terminar o procedimento.
10111 (Alerta)	Erro de comunicação do spinner	O sistema não pôde se comunicar com a placa do spinner.	<ul style="list-style-type: none"> • Se não conseguir resolver, aperte o <i>botão PARAR</i> para terminar o procedimento.

Capítulo 5 - Solução de problemas
Alertas/alarmes em ordem numérica

Código	Título	Significado	Resolução
10112 (Alerta)	Trava da bomba de AC	O sistema não pôde acelerar (girar) a bomba de AC.	<ul style="list-style-type: none"> • Remova a tubulação da bomba e verifique se há danos. Remova a gaiola de rolamento e certifique-se de que nenhuma tubulação esteja enrolada ao redor da mesma. Remonte a bomba, reinsira a tubulação, feche a bomba e retome. <p>Advertência: Se a integridade do kit estiver comprometida, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório.</p> <p>Advertência: Se sangue ou outro fluido for derramado dentro do conjunto do rolamento da bomba, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retome.
10113 (Alarme de baixa prioridade)	Trava da bomba de sangue	O sistema não pôde acelerar (girar) a bomba de sangue.	<ul style="list-style-type: none"> • Remova a tubulação da bomba e verifique se há danos. Remova a gaiola de rolamento e certifique-se de que nenhuma tubulação esteja enrolada ao redor da mesma. Remonte a bomba, reinsira a tubulação, feche a bomba e retome. <p>Advertência: Se a integridade do kit estiver comprometida, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório.</p> <p>Advertência: Se sangue ou outro fluido for derramado dentro do conjunto do rolamento da bomba, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retome.
10114 (Alerta)	Trava da bomba de célula	O sistema não pôde acelerar (girar) a bomba de célula.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a tubulação na bomba de célula. Reposicione se necessário. • Remova a tubulação da bomba e verifique se há danos. Se não estiver danificada, reinsira a tubulação, feche a bomba e retome. Se estiver danificada, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. <p>Advertência: Se sangue ou outro fluido for derramado dentro do conjunto do rolamento da bomba, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retome.

Código	Título	Significado	Resolução
10201 (Alerta)	Transbordamento do reservatório	O volume no reservatório excedeu o máximo permitido. O RS2 estava bloqueado ou o sistema bombeou mais do que o volume permitido no reservatório.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique o posicionamento correto do reservatório no respectivo canal, de modo que fique nivelado com o console. • Verifique se a ventilação do reservatório não está molhada. <p>Advertência: Se a ventilação do reservatório estiver molhada ou se houver vazamento de sangue fora da câmara do reservatório, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se concluir todas as verificações e não encontrar problemas, retome.
10203 (Alerta)	Transbordamento do reservatório	Durante o retorno, o volume de sangue no reservatório não diminuiu o suficiente e continuou a exceder o volume máximo permitido.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique o posicionamento correto do reservatório no respectivo canal, de modo que fique nivelado com o console. • Verifique se a ventilação do reservatório não está molhada. <p>Advertência: Se a ventilação do reservatório estiver molhada ou se houver vazamento de sangue fora da câmara do reservatório, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido.</p> <p>Observação: Se o volume do reservatório for excedido ao eliminar o ar, o instrumento parará de eliminar o ar e acionará um alarme de transbordamento do reservatório (10201). Após apagar o alarme de transbordamento do reservatório, o <i>botão de eliminar ar na linha</i> será desativado. Aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se concluir todas as verificações e não encontrar problemas, retome.
10204 (Alerta)	Luz detectada	Os sensores do reservatório detectaram um nível elevado de luz de fundo.	<ul style="list-style-type: none"> • Reposicione o instrumento afastado da exposição direta à luz solar ou luz forte. • Se o problema persistir, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. • Retome.
10205 (Alerta)	Não recuperável	O volume no reservatório excedeu o máximo permitido e pode haver ar na linha do doador.	<ul style="list-style-type: none"> • Aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. • DESLIGUE o instrumento e LIGUE-O novamente para iniciar um novo procedimento.
10501 (Alerta)	Máx. de ciclos	O número de ciclos excedeu um limite predefinido. Esse alerta é controlado pelo parâmetro de Configurações de administração "Limite de ciclo".	<ul style="list-style-type: none"> • Retome o procedimento, se permitido pelos procedimentos operacionais padrão do centro.

Capítulo 5 - Solução de problemas
Alertas/alarmes em ordem numérica

Código	Título	Significado	Resolução
10502 (Alerta)	Volume máximo de sangue total processado	O total de sangue processado excedeu em cinco vezes o volume de coleta pretendido.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a instalação adequada do kit e se há dobras ou vazamentos. Se estiver intacto, retome. • Verifique se há plasma sobre a coleta. Se não houver indicação de excesso de coleta, retome. <p>Advertência: Se a integridade do kit estiver comprometida, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Observe a taxa de fluxo de plasma quando o processo for retomado. Se a taxa de fluxo de plasma for baixa, poderá ser necessário descontinuar o procedimento. Aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.
10503 (Alerta)	Tempo máx. de PV	O tempo total de punção venosa excedeu um limite predefinido. Esse alerta é controlado pelo parâmetro de Configurações de administração "Limite de NiNo/coleta".	<ul style="list-style-type: none"> • Retome e monitore o procedimento, se permitido pelos procedimentos operacionais padrão do centro.
11001 (Alerta)	Fluido em P1	O conjunto do transdutor detectou sangue próximo a P1.	<p>Advertência: se o sangue tiver tocado no filtro no conector P1, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se há sangue na linha P1 no nível do transdutor. Se encontrar sangue, diminua o tamanho da curvatura da tubulação atrás da tampa do transdutor para limpar o sangue do sensor atrás dessa tampa. • Verifique a conexão de P1. Reposicione se necessário. • Verifique se há rachaduras ou vazamentos no conector P1; se estiver intacto, reposicione na porta P1. Se encontrar uma rachadura ou vazamento, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. <p>Advertência: Se a integridade do kit estiver comprometida, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se concluir todas as verificações e não encontrar problemas, retome.

Código	Título	Significado	Resolução
11002 (Alerta)	Fluido em P2	O conjunto do transdutor detectou sangue próximo a P2.	<p>Advertência: Se o sangue tiver tocado no filtro no conector P2, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se há sangue na linha P2 no nível do transdutor. Se encontrar sangue, diminua o tamanho da curvatura da tubulação atrás da tampa do transdutor e verifique se há dobras ou obstruções no kit. Reposicione o conector P2 se necessário. • Verifique a conexão de P2. Libere a pressão, abrindo e fechando a bomba de célula. Reposicione o conector P2 se necessário. • Verifique se há rachaduras ou vazamentos no conector P2; se estiver intacto, libere a pressão, abrindo e fechando a bomba de célula. Reposicione o conector P2 se necessário. Se encontrar uma rachadura ou vazamento, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. <p>Advertência: Se a integridade do kit estiver comprometida, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório.</p> <p>Advertência: se não for possível resolver, a pressão no kit poderá ser elevada. Aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento, desconecte o doador e, em seguida, abra a bomba da célula para liberar a pressão antes de vedar a linha P2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se concluir todas as verificações e não encontrar problemas, retome.
11003 (Alarme de baixa prioridade)	Sobrecorrente da bomba	Uma ou mais bombas atraíram corrente excessiva.	<ul style="list-style-type: none"> • Remova a tubulação da bomba e verifique se há danos. Se não estiver danificada, reinsira a tubulação, feche a bomba e retome. Se estiver danificada, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. <p>Advertência: Se a integridade do kit estiver comprometida, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório.</p>

Capítulo 5 - Solução de problemas
Alertas/alarmes em ordem numérica

Código	Título	Significado	Resolução
11004 (Alerta)	Falha de energia	O sistema detectou uma perda de energia CA, possivelmente devido à perda de tensão de linha do instrumento de um cabo de energia desconectado, uma falha de energia ou à falha de uma fonte de energia interna.	<p>Cabo de energia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conecte o cabo de energia no instrumento e na tomada elétrica. <p>Perda de energia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se a energia for retornada dentro do período (mín. 60 segundos, máx. 1.200 segundos) definido pelo administrador do sistema, o procedimento poderá continuar a partir do ponto de alarme. Se um doador estiver conectado, uma purga de ar será exigida antes de retomar a coleta. • Se a energia não for retornada, termine o procedimento. • Em caso de perda de energia, o alto-falante não funciona e não emite um sinal sonoro. A tela e os indicadores visuais de status funcionam como esperado. <p>Falha na fonte de energia do instrumento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. <p>Observação: Realize a reinjeção manual do conteúdo do reservatório somente conforme apropriado de acordo com os procedimentos operacionais padrão do centro.</p> <p>Observação: Outros alertas (por exemplo, 10001) podem ser gerados durante uma perda de energia devido à leitura imprecisa dos sensores analógicos. Esses alertas podem ser reconhecidos sem uma ação específica respectiva.</p>
11005 (Alerta)	Tampa do transdutor aberta	Durante a coleta, o sistema detectou que a tampa do transdutor estava aberta.	<ul style="list-style-type: none"> • Feche a tampa do transdutor, se estiver aberta. • Retome.
11006 (Alerta)	Falha de S1	RS2, S2 ou RS1 está bloqueado, mas S1 estava livre.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique o posicionamento correto do reservatório no respectivo canal, de modo que fique nivelado com o console. • Retome. • Se o problema persistir, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.
11007 (Alerta)	Falha de RS1	RS2 ou S2 está bloqueado, mas RS1 estava livre.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique o posicionamento correto do reservatório no respectivo canal, de modo que fique nivelado com o console. • Retome. • Se o problema persistir, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.

Código	Título	Significado	Resolução
11008 (Alerta)	Falha de S2	RS2 está bloqueado, mas S2 estava livre.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique o posicionamento correto do reservatório no respectivo canal, de modo que fique nivelado com o console. • Retome. • Se o problema persistir, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.
11009 (Alerta)	Não recuperável	O sistema detectou um erro de software.	<ul style="list-style-type: none"> • Aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. • DESLIGUE o instrumento e LIGUE-O novamente para iniciar um novo procedimento.
11020 (Alerta)	Não recuperável	O sistema detectou uma falha no detector de ar.	<ul style="list-style-type: none"> • Aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. • DESLIGUE o instrumento e LIGUE-O novamente para iniciar um novo procedimento.
11052 (Alerta)	Não recuperável	O sistema detectou uma falha dentro do circuito do detector de ar.	<ul style="list-style-type: none"> • Aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. • DESLIGUE o instrumento e LIGUE-O novamente para iniciar um novo procedimento.
11058 (Alerta)	Erro de software	O sistema detectou uma falha no controle de fluxo/pressão.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se um volume excessivo foi removido do doador (p. ex., vazamentos, bolsa de plasma muito cheia etc.). • Retome. • Se o problema persistir, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.
11070 (Alerta)	Braçadeira inflada à esquerda	A braçadeira foi inflada por mais de 10 minutos.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a braçadeira está desinsuflada. • Verifique se há dobras ou bloqueios na tubulação da braçadeira. • Retome.
14024 14025 (Alerta)	Não recuperável	O computador de bordo falhou.	<ul style="list-style-type: none"> • Aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. • Desconecte o doador se estiver conectado. DESLIGUE o instrumento e LIGUE-O novamente para iniciar um novo procedimento.
14026 (Alerta)	Não recuperável	O software atingiu o tempo limite.	<ul style="list-style-type: none"> • Aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. • Desconecte o doador se estiver conectado. DESLIGUE o instrumento e LIGUE-O novamente para iniciar um novo procedimento.
14029 – 15001 (Alerta)	Não recuperável	O sistema detectou um erro de software.	<ul style="list-style-type: none"> • Aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento. • Desconecte o doador se estiver conectado. DESLIGUE o instrumento e LIGUE-O novamente para iniciar um novo procedimento.

Código	Título	Significado	Resolução
15002 (Alerta)	Erro de software	O sistema detectou um erro de software.	<ul style="list-style-type: none">• Retome.• Se o problema persistir, aperte o <i>botão</i> PARAR para terminar o procedimento.



Observação: Consulte o Glossário de imagens para obter uma lista dos ícones e descrições de alertas e alarmes.

Seção 5.5 Solução de problemas não referentes a alarmes

Esta seção descreve situações que não envolvem alarmes gerados pelo instrumento, incluindo:

- Sem exibição ou sem resposta da tela sensível ao toque
- Desvios da operação esperada do sistema
 - Ruído inesperado (caracterizado por um som alto de vibração) no dispositivo de separação
 - Torção da linha de plasma
 - Matéria particulada na linha de plasma
 - Separação da linha de plasma do dispositivo de separação
 - Tela congelada ou sem resposta
- Volume de coleta errôneo exibido
- Derramamentos ou vazamentos de fluidos
- DESLIGAMENTO não intencional
- Sangue na linha de anticoagulante (AC) ou bolsa de solução AC
- Sangue na linha de solução salina ou bolsa de solução salina
- Administração de solução salina baixa (para Protocolo de solução salina)
- Ar durante a fase de reinjeção final (para Protocolo de solução salina)

- Taxa baixa de fluxo sanguíneo
- Taxa baixa de fluxo de plasma
- Administração manual de solução salina (para Protocolo sem solução salina)
- Troque o kit descartável antes da conclusão do procedimento
- Troque a agulha de aférese durante o procedimento
- Reinjeção manual do conteúdo do reservatório
- Bateria reserva
- Sem retorno de fluido
- Sem coleta de fluido
- Procedimento opcional para analisar por que ocorreu uma UON (Unidade ao longo do nomograma)

Sem exibição ou sem resposta da tela sensível ao toque

Se a tela sensível ao toque não exibir uma tela operacional e um procedimento estiver em andamento, siga as instruções abaixo:

1. Termine o procedimento apertando o *botão* PARAR.
2. Desconecte o doador e remova o kit descartável. Siga o procedimento operacional padrão do centro para cuidados com o local de punção venosa, conforme apropriado.
3. DESLIGUE o instrumento.
4. Certifique-se de que o instrumento esteja conectado a uma tomada adequadamente aterrada.
5. LIGUE o instrumento novamente. Se ainda assim não houver resposta, desligue o instrumento.
6. Se o instrumento continuar sem resposta, contate o pessoal de atendimento autorizado ou o representante de atendimento local.

Desvios da operação esperada do sistema

- Ruído inesperado (caracterizado por um som alto de vibração) no dispositivo de separação
- Torção da linha de plasma

- Matéria particulada na linha de plasma
- Separação da linha de plasma do dispositivo de separação
- Tela congelada ou sem resposta



Aviso:

Se o sistema desviar da operação esperada, aperte o *botão* PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório para mitigar os riscos associados à operação inesperada.

Se algum desses desvios ocorrer, siga as instruções abaixo:

1. Aperte o *botão* PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Siga as instruções exibidas nas telas subsequentes.
2. Desconecte o doador. Siga o procedimento operacional padrão do centro para cuidados com o local de punção venosa, conforme apropriado.

Volume de coleta errôneo exibido

Se a balança ficar alterada logo após o retorno final de hemácias, a tela de informações do procedimento poderá exibir um volume de coleta incorreto. Pese a bolsa de coleta em uma balança para determinar manualmente o volume de coleta. Consulte o Capítulo 3 para obter informações adicionais sobre o botão de pesar produto. Se necessário, o conteúdo de AC e plasma do volume final de coleta poderá ser calculado usando o Apêndice A.

Derramamentos ou vazamentos de fluidos



Advertência:

Se a integridade do kit estiver comprometida, aperte o *botão* PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Não reinjete o conteúdo do reservatório.

1. Aperte o *botão* PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Siga as instruções exibidas nas telas subsequentes.
2. Desconecte o doador, em seguida vede e remova o kit descartável. Siga o procedimento operacional padrão do centro para cuidados com o local de punção venosa, conforme apropriado.
3. Consulte o Capítulo 6 para instruções sobre como limpar as bombas e o instrumento.

DESLIGAMENTO não intencional

Se a energia do instrumento for DESLIGADA involuntariamente durante um procedimento, os últimos segundos do procedimento poderão ser perdidos. Nessa situação, siga as instruções abaixo:



Aviso:

Se o instrumento for DESLIGADO durante um procedimento, isole imediatamente o doador do instrumento travando a linha do doador e desconectando o doador. Não LIGUE o instrumento com o doador conectado.

1. Desconecte o doador, em seguida vede e remova o kit descartável. Siga o procedimento operacional padrão do centro para cuidados com o local de punção venosa, conforme apropriado.
2. LIGUE o instrumento para iniciar um novo procedimento.



Observação:

A bateria não retomará o procedimento em caso de perda de energia devido ao DESLIGAMENTO acidental do interruptor de energia durante um procedimento.

Sangue na linha de anticoagulante (AC) ou bolsa de solução AC

Se a tubulação da linha de AC não for corretamente ocluído pela bomba de AC, a pressão gerada pela bomba de sangue durante a Fase de reinjeção poderá deslocar a solução AC de volta para a bomba de AC, que subirá pela linha de AC e possivelmente entrará na bolsa de solução AC.

Se o operador detectar sangue subindo pela linha de AC durante uma fase de retorno, toque no *botão de pausar* para verificar se a tubulação da linha de AC foi instalado corretamente na bomba de AC. Se a tubulação da linha de AC estiver posicionada adequadamente dentro da bomba de AC, avalie e substitua os componentes desgastados do cabeçote da bomba de AC. Consulte o Capítulo 6 – “Manutenção”.

Sangue na linha de solução salina ou bolsa de solução salina

Se a tubulação da linha de solução salina não estiver totalmente obstruído pelo clamp de solução salina, a pressão transmembrana presente na tubulação da linha de solução salina, à direita do clamp de solução salina, poderá ser suficiente para deslocar o sangue além do clamp de solução salina e para dentro da tubulação de linha solução salina e possivelmente subindo pela bolsa de solução salina.

Se o operador detectar sangue na tubulação da linha de solução salina à esquerda do clamp de solução salina, ou observar sangue na bolsa de solução salina, deverá tocar no *botão de pausar*, se necessário, para verificar o seguinte:

- A tubulação da linha de solução salina foi instalada corretamente no clamp de solução salina.
- O clamp de solução salina está completamente fechado e ocluí adequadamente a tubulação da linha de solução salina.

Se um erro de instalação for identificado, o operador poderá fazer um ajuste para corrigir o problema e continuar o procedimento.



Observação: Não empurre o clamp de solução salina para abri-lo em nenhum momento durante o procedimento. Faça ajustes na instalação apenas enquanto estiver no estado de pausa.

Caso seja verificado que a tubulação foi instalada corretamente, e não for possível identificar a causa do sangue na linha de solução salina ou na bolsa de solução salina, aperte o *botão* PARAR para terminar o procedimento. O procedimento pode ser encerrado com ou sem retorno de fluido, de acordo com os POPs do centro. Se terminar sem retorno de fluido, consulte as instruções sobre a perfusão manual do conteúdo do reservatório neste capítulo.

Administração de solução salina baixa (para Protocolo de solução salina)

Para o Protocolo de solução salina, o instrumento enxágua o reservatório com solução salina e retorna o conteúdo do reservatório ao doador. O volume predefinido restante de solução salina é então retornado ao doador. O volume de solução salina usada/alvo exibido na tela de resultados do procedimento é a quantidade total estimada de solução salina usada, expressada em mL. Observe que a quantidade de solução salina usada pode variar em relação ao volume-alvo, uma vez que representa a quantidade estimada de solução salina usada durante o procedimento.

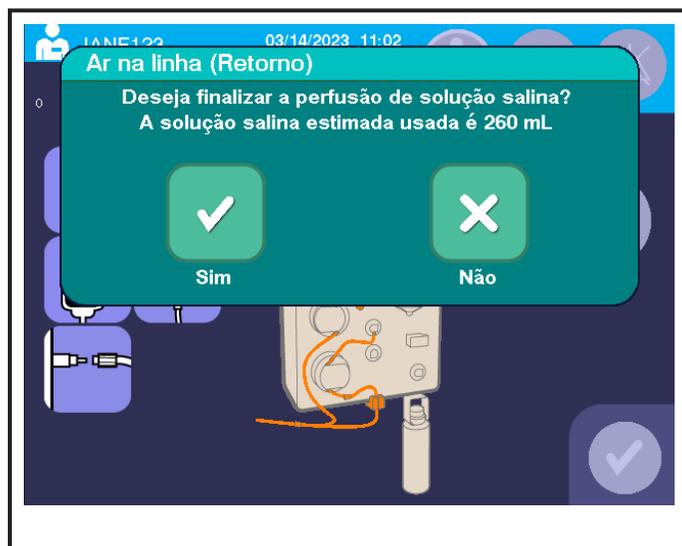
Durante um protocolo de solução salina, a administração de solução salina pode terminar automaticamente mais cedo, resultando em uma administração de solução salina inferior à desejada devido a um mecanismo destinado a evitar que a bolsa de solução salina se esvazie completamente. Não abra manualmente o clamp de solução salina para infundir qualquer solução salina restante.

Enquanto a solução salina está sendo administrada, o instrumento está monitorando a pressão P2 para detectar quando a bolsa está vazia. Se a pressão P2 cair abaixo de um limite predefinido, a administração de solução salina será automaticamente interrompida e o sistema avançará para o fim do procedimento. Isso pode ocorrer se a bolsa estiver perfurada incorretamente, não estiver pendurada adequadamente ou se a linha de solução salina estiver dobrada. Verifique sempre se a bolsa de solução salina está totalmente perfurada, pendurada livremente e se a porta e as linhas de solução salina não estão dobradas.

Se a administração de solução salina terminar com frequência antes do volume-alvo ser concluído, sem a identificação de problemas no kit descartável, o limite de pressão pode estar muito alto para a altitude do centro e a configuração da bolsa de solução salina. O limite de pressão no qual a administração de solução salina pode terminar é configurável por um Administrador.

Ar durante a fase de reinjeção final (para Protocolo de solução salina)

Se o ar for detectado durante a Fase de reinjeção final de um Protocolo de solução salina, o operador poderá ser solicitado com a opção de concluir a perfusão antes que o volume predefinido de solução salina seja atingido.



5.3 Janela típica de ar durante a Fase de reinjeção final

Se o operador selecionar *sim*, o sistema terminará a perfusão de solução salina de uma das duas maneiras:

1. Se o reservatório estiver quase vazio, o sistema fechará a janela, apagará o alarme e terminará o procedimento;
2. Se o reservatório não estiver suficientemente vazio, o sistema fechará a janela e retornará à tela de Alerta de ar (alerta 3101). Depois que o ar for purgado e o procedimento retomado, nenhuma outra solução salina será infundida; o conteúdo residual do reservatório será infundido.

Se o operador selecionar *não*, o sistema fechará a janela e retornará à tela de alerta de ar (alerta 3101). Conclua a purga do ar e retome o procedimento. Depois que o ar for purgado e o procedimento retomado, a perfusão de solução salina continuará até que o volume-alvo de solução salina seja usado ou a pressão atinja o limite de pressão no qual a administração de solução salina pode terminar. Consulte “Administração baixa de solução salina (Protocolo de solução salina)” para mais informações sobre esse limite de pressão.

Taxa baixa de fluxo sanguíneo

Se a taxa de fluxo sanguíneo for menor que a esperada, siga as instruções abaixo:

1. Verifique se há dobras nas seguintes áreas:

- Linha de sangue
- Linha do doador
- Linha do sensor P1

Se houver uma torção, toque no *botão de pausar*, desenrole a tubulação ou alise as dobras e, em seguida, toque no *botão de iniciar* para retomar o procedimento.

2. Verifique se há bloqueio na punção venosa. Ajuste a agulha de aférese conforme aplicável e ajuste a pressão da braçadeira, se necessário.

3. Verifique se a bomba de sangue está centralizada nos rolamentos, seguindo as instruções abaixo:

- a. Toque no *botão de pausar*.
- b. Trave a linha do doador e, em seguida, abra a bomba de sangue.
- c. Confirme se a tubulação está centralizada nos rolamentos e não está sobre os flanges da gaiola de rolamento da bomba. Feche a bomba de sangue e remova o clamp da linha do doador.
- d. Toque no *botão de iniciar* para retomar o procedimento.

4. Se a taxa de retorno máxima for definida como 150 mL/min, a bomba de sangue quase parou durante um retorno e a taxa de retorno alternar entre “150” e “0”, reduza a taxa de retorno de 150 mL/min para 140 mL/min, tocando uma vez no *botão de taxa de retorno*. Continue com essa taxa de retorno reduzida durante o restante do procedimento.

Taxa baixa de fluxo de plasma

Se a taxa de fluxo de plasma for menor que a esperada, siga as instruções abaixo:

1. Verifique se há dobras nas seguintes áreas:

- Linha de plasma
- Linha de ventilação
- Linha do sensor P2

Se houver uma torção, toque no *botão de pausar*, depois alise as dobras ou coloque fita adesiva ao redor de áreas dobradas. Se uma dobra severa for encontrada, aperte o *botão PARAR* para terminar o procedimento sem o retorno do fluido.

2. Verifique se a linha de plasma está posicionada corretamente no detector de Hb. Reposicione conforme necessário.
3. Se houver uma baixa taxa de fluxo sanguíneo, consulte a seção “Taxa baixa de fluxo sanguíneo”.
4. Verifique se a linha de reinjeção está posicionada corretamente no clamp de reinjeção. Se necessário, toque no *botão de reverter fluxo* na tela de Pausa e, em seguida, retome a reinjeção do conteúdo do reservatório. Durante a reinjeção, a tubulação pode ser reposicionada no clamp de reinjeção.
5. Verifique se a tubulação da bomba de célula está no lugar. Se não estiver, toque no *botão de pausar*, abra a bomba de célula e confirme se a tubulação está centralizada nos rolamentos da bomba de célula e não está sobre os flanges da gaiola de rolamento da bomba. Em seguida, feche a bomba de célula e toque no *botão de iniciar* para retomar o procedimento
6. Verifique as alças da bomba para garantir que todas as bombas estejam completamente fechadas. Feche conforme necessário.
7. Verifique se há vazamentos na bolsa de coleta de plasma. Se a bolsa estiver cheia, aperte o *botão PARAR* para terminar o procedimento com o retorno do fluido.
8. Para recalibrar o TMP, toque no *botão de pausar* e faça uma recalibração do TMP.

Administração manual de solução salina (para Protocolo sem solução salina)

Durante um protocolo sem solução salina, o *botão de solução salina manual* está desativado. Se a perfusão de solução salina for considerada necessária, as seguintes etapas deverão ser seguidas:

1. Aperte o *botão PARAR* para terminar o procedimento.
2. Toque no *botão de terminar*.
3. Toque no *botão de terminar com retorno de fluido*.
4. Toque no *botão Sim* para confirmar a seleção.

5. Assim que todo o conteúdo do reservatório tiver retornado ao doador, trave a linha do doador em ambos os lados do conector da agulha de aférese com pinças hemostáticas.



Observação: Ao realizar a administração manual de solução salina durante um procedimento sem solução salina, siga as instruções de uso do fabricante do kit de administração de solução salina ou os procedimentos operacionais padrão (POPs) institucionais.



Observação: Uma vez que o kit descartável seja desconectado da agulha de aférese no procedimento, ele não deverá ser reconectado. Não reinjete o conteúdo do reservatório.

6. Desconecte o kit descartável e conecte um kit de administração ao conjunto da agulha de aférese. Solte a tubulação da agulha de aférese e ajuste o gotejamento de solução salina.
7. Quando a quantidade desejada de solução salina for infundida, desconecte o doador.

Troque o kit descartável antes da conclusão do procedimento

Esse procedimento é usado para trocar o kit descartável após a realização da punção venosa e para concluir a coleta com uma bolsa de coleta de plasma parcialmente cheia. Certifique-se de que a perda de volume de sangue e plasma seja registrada com precisão.

Pode haver momentos em que o kit descartável deve ser trocado após a punção venosa. Isso pode ser realizado da seguinte maneira:

1. Aperte o *botão* PARAR. Se a integridade do kit não estiver comprometida, termine o procedimento com retorno de fluido; caso contrário, termine sem retorno de fluido. Toque no *botão* Sim para confirmar a seleção e aguardar o *prompt de desconectar doador*. Consulte o Capítulo 3 para mais informações sobre o *botão* PARAR.
2. Trave a tubulação da agulha de aférese. Trave a tubulação de sangue com pinças hemostáticas no lado ajustado do conector da agulha. Desconecte o kit da agulha do conector da agulha e, em seguida, toque no *botão de confirmação*.
3. Inicialize um kit de administração após conectá-lo à uma bolsa adicional de solução salina. Conecte o kit de administração ao conjunto da agulha de aférese, solte a pinça hemostática e ajuste o gotejamento de solução salina para evitar a coagulação no local da punção venosa.

- Quando o prompt de remover descartável for exibido, desconecte a bolsa de coleta de plasma do kit descartável e remova-a. Remova o kit descartável e a(s) bolsa(s) de solução do instrumento e descarte-os adequadamente.



Observação: Para economizar tempo, você pode transferir o doador para outra máquina que esteja configurada com um novo kit descartável.



Observação: Caso seja necessário reiniciar um procedimento após trocar o kit descartável, use uma nova bolsa de AC para evitar o esgotamento do volume de AC antes que o procedimento seja concluído.

- Toque no *botão de novo procedimento*. Inicie um novo procedimento reinserindo as informações do operador, do kit descartável e do doador, conforme necessário. Quando o *prompt de carregar kit descartável* for exibido, instale um novo kit descartável e uma nova bolsa de coleta de plasma. A nova bolsa de coleta de plasma é instalado temporariamente para obter o peso da tara da bolsa.
- Conecte as soluções quando solicitado na tela sensível ao toque. Consulte o Capítulo 4 para mais informações.
- No prompt de punção venosa, trave a agulha de aférese, desconecte o kit de administração e conecte utilizando uma técnica asséptica o novo kit descartável à agulha de aférese existente.
- Remova as pinças hemostáticas e toque no *botão de confirmação*.
- Quando a tela principal típica de Coleta – Iniciar coleta for exibida pela primeira vez, remova a bolsa de coleta de plasma temporária e substitua-a pela parcialmente cheia. Conecte a linha de plasma. O volume de coleta mostrado deve ser aproximadamente o mesmo de antes da troca do kit.
- Toque no *botão de iniciar*. A janela de Confirmação da tara da balança será exibida. Toque no *botão Não* e a coleta começará.



Aviso: Tocar no *botão Sim* vai tarar o peso da bolsa parcialmente cheia e poderá causar coleta excessiva de plasma.

Troque a agulha de aférese durante o procedimento

Durante o procedimento de plasmaférese, os problemas de punção venosa podem interromper o fluxo sanguíneo. Se não for possível reposicionar a agulha para fornecer fluxo adequado, uma nova punção venosa poderá ser realizada da seguinte maneira



Advertência: Não tente limpar a linha do doador, a linha de sangue ou a agulha nem resolver o problema da punção venosa injetando manualmente solução salina no doador.

1. Se o procedimento foi iniciado, toque no *botão de pausar*.
2. Trave ou vede a tubulação da agulha de aférese. Trave a tubulação de sangue com pinças hemostáticas no lado ajustado do conector da agulha. Desconecte a agulha de aférese do kit descartável e descarte.
3. Toque no *botão de pressão da braçadeira* para abrir a janela de ajuste de pressão da braçadeira e, em seguida, desinsufle a braçadeira.



5.4 Janela típica de ajuste de pressão da braçadeira

4. Se a inserção de dados da agulha for exigida de acordo com o procedimento operacional padrão do centro, consulte o Capítulo 3 – “Adicionar informações sobre novos produtos não duráveis” para adicionar novos dados sobre a nova agulha no registro do procedimento.
5. Coloque a braçadeira de pressão no braço alternativo e infle a braçadeira até a pressão desejada na janela de Ajuste de pressão da braçadeira.
6. Realize uma nova punção venosa de acordo com o procedimento operacional padrão do centro. Permita que o sangue do doador flua até o conector da agulha. Coloque uma pinça hemostática na agulha de aférese. Conecte a agulha de aférese ao kit descartável, deixando as pinças hemostáticas no lugar.
7. Desinsufle a braçadeira e saia da janela de Ajuste de pressão da braçadeira. Remova as pinças hemostáticas.
8. Toque no *botão de confirmação* para retornar à tela de Pausa.
9. Toque no *botão de ações*. A janela de ações será exibida.



5.5 Janela típica de ações

10. Toque no *botão de eliminar ar na linha* na janela de ações. O botão torna-se animado enquanto o sistema limpa o ar da linha. Isso serve para inicializar a linha e remover quaisquer bolhas de ar que foram criadas durante o processo de conexão. Repita, se necessário.



Observação: O processo não pode ser cancelado na tela sensível ao toque. Para cancelar uma ação em execução, o operador deve apertar o *botão PARAR*.

11. Para retornar à tela de Pausa depois que o ar for limpo, toque no *botão de confirmação*.
12. Para retomar o procedimento, toque no *botão de iniciar*.

Reinjeção manual do conteúdo do reservatório



Aviso: Inspecione a linha do doador e a linha de reinjeção para detectar eventuais bolhas de ar entre o reservatório e a agulha de aférese. Se não houver bolhas presentes, prossiga com o procedimento de reinjeção manual. O operador deve permanecer em vigilância constante e monitorar bolhas de ar para mitigar o risco de perfusão de ar. Se detectar a presença de ar, trave a linha com uma pinça hemostática imediatamente.

Realize a reinjeção manual do conteúdo do reservatório somente conforme apropriado de acordo com os procedimentos operacionais padrão do centro.

1. Aperte o *botão PARAR*.
2. Remova cuidadosamente a linha de reinjeção do clamp de reinjeção fechado, empurrando o centro do clamp e puxando suavemente a linha para fora, de modo que fique livre de bloqueios.

3. Abra a bomba de sangue. Observe o nível de células concentradas no reservatório. O nível deve cair lentamente à medida que o conteúdo retorna por gravidade para o doador.
4. Para acelerar o processo de reinjeção, remova o reservatório da ranhura. Remova a tubulação da bomba de sangue e segure o reservatório verticalmente o mais alto possível, sem dobrar a tubulação da linha de reinjeção



Aviso:

Se houver queda de energia, o detector de ar não funcionará. Monitore continuamente a linha do doador quanto a bolhas de ar durante a reinjeção manual. Se for observado ar, trave a linha com uma pinça hemostática imediatamente para reduzir o risco de perfusão de ar.



Observação:

Evite inclinar o reservatório, pois isso pode molhar o filtro de ventilação. Molhar o filtro de ventilação evitará o fluxo de sangue do reservatório.

Bateria reserva

O sistema de bateria reserva fornecerá energia automaticamente, se a energia elétrica primária para o instrumento for perdida. Em caso de perda de energia, o instrumento aciona um alarme e mantém a memória do computador e a exibição pelo período configurado ou até que a bateria esgote. A coleta não poderá continuar até que a energia elétrica primária retorne.

Para terminar o procedimento, aperte o *botão* PARAR (consulte o Capítulo 3 para mais informações sobre o *botão* PARAR). Para continuar o procedimento assim que a energia for restaurada, toque no *botão de confirmação* na tela de Alarme.



Advertência:

O instrumento deve ser conectado e ligado pelo menos uma vez a cada seis meses durante 24 horas para manter a carga da bateria se ele for armazenado por longos períodos. Se isso não for feito, a bateria poderá se tornar funcionalmente danificada e não conseguir mais manter uma carga elétrica, o que fará com que a bateria precise ser trocada.

Sem retorno de fluido

Antes de retornar o fluido ao doador, o sistema aguarda o esvaziamento da braçadeira. Se o sensor de pressão da braçadeira não indicar que a braçadeira foi esvaziada, o sistema poderá esperar indefinidamente até que a braçadeira esvazie. Se isso ocorrer, verifique se há dobras ou bloqueios na tubulação da braçadeira e tente retomar. Se a braçadeira ainda não desinflar, aperte o *botão* PARAR para terminar o procedimento sem o retorno do fluido. Contate o pessoal de atendimento autorizado.

Sem coleta de fluido

Antes de retirar o fluido do doador, o sistema espera que a braçadeira seja inflada. Se a braçadeira apresentar um pequeno vazamento de ar, o sistema poderá esperar indefinidamente até que a braçadeira seja inflada. Se isso ocorrer, siga as instruções do alerta 3520 Braçadeira não inflada.

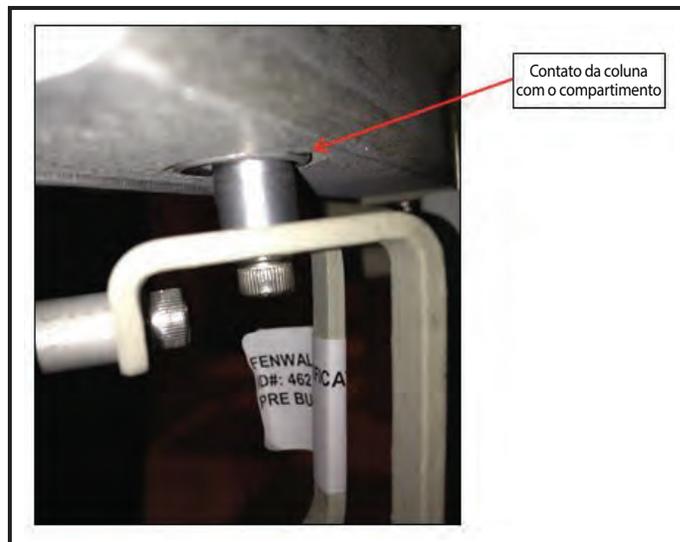
Procedimento opcional para analisar por que ocorreu uma UON (Unidade ao longo do nomograma)

Esta seção fornece um procedimento opcional para analisar ocorrências da coleta excessiva de plasma, observada no instrumento AURORA. Essas informações podem ser úteis para analisar por que um evento de UON ocorreu.

Uma UON é definida como uma unidade de plasma anticoagulada coletada cujo volume coletado excede (é maior que) o volume-alvo. O volume da coleta excessivo é definido pelos POPs do centro.

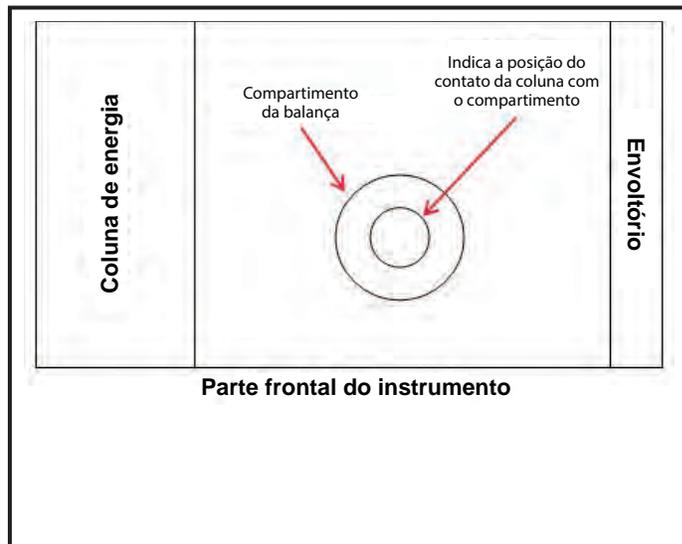
Se a bolsa de coleta de plasma **não foi** alterada (ajustada ou removida da balança) e o volume final exibido excede o volume-alvo de coleta

1. Examine a parte inferior da balança para determinar se a parte posterior conectada ao suporte faz contato com o compartimento.



5.6 Contato típico do pino com a caixa

Se o pino fizer contato com a caixa, registre a localização usando o diagrama abaixo.



5.7 Parte frontal do instrumento típica

2. Se o pino fizer contato com a caixa, inspecione a instalação do descartável e determine se foi aplicada uma carga estranha à balança.
 - A bolsa de coleta de plasma está montada corretamente no suporte (posicionamento do frasco no suporte, posicionamento da bolsa nos pinos de carregamento)?
 - A tubulação da braçadeira de pressão, a tubulação da linha do doador, o doador ou as roupas do doador ou objetos externos (por exemplo, lixeira sem risco biológico) interferem na bolsa de coleta de plasma ou no suporte?
 - A(s) etiqueta(s) aplicada(s) na bolsa de coleta de plasma está(ão) em contato com o envoltório, a coluna ou outros objetos?
 - A tubulação da linha de plasma está torcida ou interferindo na bolsa de coleta de plasma ou no instrumento?

Se uma carga estranha for identificada e corrigida e o pino não fizer mais contato com a caixa, a causa do evento de UON foi identificada.

Se uma carga estranha não puder ser identificada e o pino continuar em contato com a caixa, prossiga para a etapa 3.
3. Colete os dados da análise do sistema.
 - Qual é o histórico de calibração da balança (problemas de calibragem foram registrados recentemente para o instrumento)?

- Algum problema da balança foi observado durante doações anteriores?
 - Revise o registro de eventos do procedimento e identifique se foram registrados distúrbios da balança (Alerta 10001) ou distúrbios do fluxo de plasma (Alerta 3005) durante o procedimento. Forneça esses detalhes ao pessoal de atendimento da Fresenius Kabi, com a notificação do evento.
 - Obtenha arquivos de registro do procedimento e arquivos representativos de doações anteriores. Forneça os arquivos ao pessoal de atendimento da Fresenius Kabi, com a notificação do evento.
 - Registre o peso total da bolsa de coleta de plasma removida e o peso representativo da bolsa de coleta de plasma vazia (incluindo qualquer etiquetagem aplicável). Forneça esses detalhes ao pessoal de atendimento da Fresenius Kabi, com a notificação do evento.
4. Faça uma inspeção do descartável.
- Se um frasco for usado: inspecione o gargalo do frasco quanto a danos que possam impedir que o frasco fique pendurado perpendicularmente ao instrumento.
 - Se uma bolsa for utilizada: inspecione os orifícios do suporte quanto à posição e/ou danos que possam impedir que a bolsa seja realmente pendurada.
5. Faça uma inspeção do instrumento (por um técnico de serviço).
- Inspecione o parafuso que prende o suporte à balança para determinar se está solto ou posicionado incorretamente.
 - Se um suporte de bolsa for utilizado: inspecione os pinos do suporte para determinar se estão soltas ou fora de posição.
 - Com a bolsa removida e um suporte anexado, examine a parte inferior da balança, para determinar se o pino conectado ao suporte faz contato com a caixa.
 - Se o pino fizer contato com a caixa, o instrumento está operando com uma inclinação óbvia?
 - Se o pino fizer contato com a caixa e o instrumento não estiver inclinado, remova a balança e verifique se há alguma obstrução entre ela e o compartimento do instrumento (ou seja, detritos que fazem com que a balança fique inclinada na instalação).

6. Se a causa da UON for identificada, tome as medidas apropriadas para resolver o problema.

Se a causa da UON não puder ser identificada, contate o pessoal de atendimento da Fresenius Kabi para analisar os dados coletados, os arquivos de registro e o registro de eventos do procedimento.

Capítulo 6 - Manutenção

Seção 6.1 Instalação

A instalação do instrumento AURORA deve ser realizada por pessoal de atendimento autorizado ou representantes de atendimento locais, seguindo as instruções fornecidas no Manual de Serviço do AURORA.

Seção 6.2 Realocação do instrumento



Advertência: O instrumento deve ser usado e armazenado no ambiente de operações adequado (por exemplo, temperatura, umidade, altitude e requisitos de inclinação da superfície).



Advertência: Ao desconectar o cabo de energia da tomada, prenda o cabo de energia no plugue e não pelo fio do cabo de energia.



Advertência: Se o instrumento tiver sido movido ou colocado em outro local, realize verificações da balança antes de iniciar um procedimento de plasmáfereze para assegurar a precisão da balança.

Ao mover ou colocar em outro local um instrumento dentro de um centro, as seguintes instruções devem ser seguidas:

- O instrumento deve ser DESLIGADO e o cabo de energia desconectado do instrumento.
- O kit descartável e as soluções ou bolsas de coleta não devem estar presentes no instrumento.
- As rodas precisam ser destravadas antes de tentar mover o instrumento.

- O instrumento deve ser segurado pelos painéis laterais com ambas as mãos quando for movido.
- O instrumento não deve ser movido segurando ou puxando quaisquer componentes ou recursos no painel frontal, compartimentos superiores ou barra de soluções.
- O instrumento não deve ser empurrado em qualquer superfície marcada como “não empurrar” para evitar o desequilíbrio excessivo.
- Deve-se tomar cuidado para não mover o instrumento sobre limites grandes, objetos no chão ou outros obstáculos que podem fazer com que o instrumento tombe.
- As rodas devem ser travadas novamente assim que o instrumento for colocado no local desejado.
- Realize a verificação da balança assim que o instrumento for ligado e antes do uso. Para informações detalhadas sobre a verificação da balança, consulte o Capítulo 3 — “Verificação da balança”.

Seção 6.3 **Manutenção do instrumento**

O instrumento AURORA requer dois tipos de manutenção: de rotina e de prevenção.



Observação: Não execute tarefas de manutenção enquanto um procedimento estiver em andamento.

Manutenção de rotina

A manutenção e limpeza de rotina devem ser realizadas e documentadas de acordo com os procedimentos operacionais padrão do centro. Contate o pessoal de atendimento autorizado ou com o representante de atendimento local conforme necessário para fazer reparos no instrumento.

Diariamente

Nos Estados Unidos e Canadá, verifique a balança diariamente. Intervalos de peso aceitáveis: 500 gramas \pm 2 gramas, 1.000 gramas \pm 3 gramas.

O fabricante do instrumento recomenda que a balança seja verificada diariamente. Intervalos de peso aceitáveis: 500 gramas \pm 2 gramas, 1.000 gramas \pm 3 gramas.



Advertência: Se a balança não estiver devidamente calibrada, existe o risco de coleta excessiva de plasma do doador devido a imprecisões nas leituras da balança. As possíveis causas de imprecisões na balança incluem a aplicação de força excessiva na balança ao carregar ou descarregar a bolsa de plasma e interferência ou impactos não intencionais, causando danos ao conjunto da balança. Se houver suspeita de problemas com a balança, deve-se realizar a verificação de QC da balança.

Aplica-se a instrumentos operados fora dos Estados Unidos e do Canadá.

Semanalmente

Verifique o seguinte:

1. O suporte do dispositivo roda livremente quando é girado.
2. Quando fechada, a porta do detector de Hb se fecha e permanece fechada.
3. Quando fechada, a porta do transdutor de pressão se fecha e permanece fechada.
4. O suporte da bolsa de coleta está reto e firmemente preso à balança.

Mensalmente

1. Limpe o canal do reservatório, a guia do detector de Hb e o canal do detector de ar.
2. Limpe o rolamento da bomba e verifique se os rolamentos da bomba girem livremente. Substitua qualquer componente desgastado ou solto.
3. Inspecione os luers do transdutor e verifique se há bloqueios ou danos na superfície externa.
4. Remova e limpe o filtro de ar inferior de acordo com as instruções de limpeza.

Manutenção preventiva

A manutenção preventiva deve ser realizada por pessoal de atendimento autorizado ou representantes de atendimento locais em intervalos não superiores a 12 meses.

Além da manutenção de rotina exigida, os seguintes itens podem ser verificados periodicamente pelo operador como medida preventiva para garantir o funcionamento contínuo do dispositivo. Contate o pessoal de atendimento autorizado ou com o representante de atendimento local conforme necessário para fazer reparos no instrumento.

1. Observe se há bombas que apresentam ruídos/cliques durante a verificação da instalação. Substitua os mandris que apresentam cliques, se necessário.
2. Abra e feche todas as bombas, garantindo uma operação perfeita sem componentes soltos.
3. Verifique se a luva e o tubulação da braçadeira de pressão não têm rasgos e lacerações. Substitua se houver danos.
4. Verifique se o instrumento está nivelado, equilibrado e estável.
5. Verifique se os rodízios podem travar e rolar livremente.
6. Verifique se o cabo de energia está bem preso à coluna de suporte e se não há rasgos e lacerações. Substitua se estiver desgastado ou danificado.
7. Limpe a tela sensível ao toque e a tela do doador.

Se ocorrerem discrepâncias durante o desempenho das tarefas indicadas, pode ser exigido um serviço.

Outros componentes do instrumento podem ser limpos conforme a necessidade e registrados de acordo com os procedimentos operacionais padrão do centro.



Advertência: O instrumento deve ser conectado e ligado pelo menos uma vez a cada seis meses durante 24 horas para manter a carga da bateria se ele for armazenado por longos períodos. Se isso não for feito, a bateria poderá se tornar funcionalmente danificada e não conseguir mais manter uma carga elétrica, o que fará com que a bateria precise ser trocada.

Seção 6.4 Limpar o instrumento

Exterior do instrumento

Como em qualquer equipamento usado no processamento de sangue humano, existe a possibilidade de contaminação do equipamento com substâncias potencialmente perigosas e contagiosas. Deve-se presumir que todo equipamento usado esteja contaminado e as precauções apropriadas devem ser observadas.

Por isso, é importante selecionar soluções apropriadas para desinfecção das superfícies do equipamento. Selecione desinfetantes com os quais foi observada inativação de uma ampla variedade de micro-organismos, incluindo bactérias, fungos e vírus clinicamente importantes. Observe que muitas das soluções de limpeza convencionais não desinfetam as superfícies do instrumento.

Muitos desinfetantes não são efetivos em superfícies cobertas de sujeira; portanto, elas devem ser limpas primeiro. A parte externa do instrumento deve ser limpa com um agente desinfetante apropriado ou sabão neutro aplicado a um pano úmido.

O fabricante do instrumento recomenda os seguintes desinfetantes:

- HEPACIDE QUAT II fabricado pela Spartan Chemical Company, Inc.
- EPA Reg n.º 9480-4: SANI-CLOTH Super Germicidal Disposable Wipes
- EPA Reg n.º 9480-6: SANI-CLOTH Plus Super Germicidal Disposable Cloth
- SPORICIDIN Solução desinfetante fabricada pela Contec, Inc.
- VIREX Tb Germicidal Cleaner and Deodorant fabricado pela Diversey Inc.
- VIREX II 256 One-Step Disinfectant Cleaner & Deodorant fabricado pela Diversey



Aviso:

Limpe e desinfete imediatamente o sangue respingado. Trate todos os respingos como potenciais riscos biológicos.

Detector de ar

O detector de ar deve estar livre de fragmentos para fornecer uma transmissão e recepção ideais do sinal ultrassônico. Limpe o detector de ar com um agente de sanitização adequado. Enxugue o sensor com um pano ou cotonete sem fiapos.

Canal do reservatório e/ou detector de Hb

O reservatório e os detectores de Hb são protegidos por lentes de plástico transparentes. Essas lentes devem ser limpas com um agente desinfetante apropriado ou um sabão neutro aplicado a um cotonete ou pano sem fiapos.



Advertência: Não use solventes ou produtos de limpeza abrasivos (ou seja, álcool ou solução de alvejante a 10%) no instrumento.

Tela sensível ao toque

Limpe a tela sensível ao toque com uma pequena quantidade de limpavidros neutro com amônia borrifada em um pano que não solte fios. Não borrafe o limpador diretamente na tela, pois pode haver dano. Deixe a tela secar naturalmente.



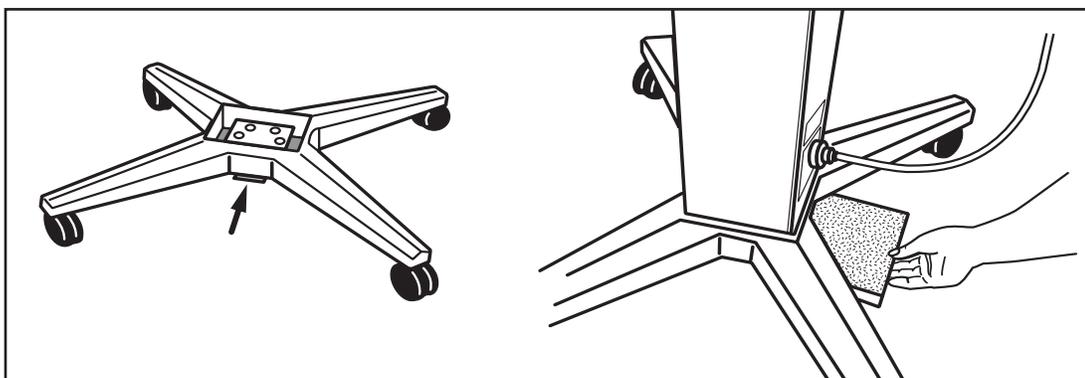
Advertência: Não use solventes ou produtos de limpeza abrasivos (ou seja, álcool ou solução de alvejante a 10%) no instrumento.

Filtro de ar

O filtro de ar está localizado na base do instrumento. Remova o filtro da bandeja. Lave o filtro com água e sabão. Enxágue bem e deixe secar completamente. Instale o filtro seco na bandeja e reinsira a bandeja na base do instrumento.



Advertência: Não opere o instrumento a menos que o filtro de ar e a bandeja estejam inseridos.



6.1 Localização do filtro de ar

Copo do motor do dispositivo de separação

Em caso de vazamento no dispositivo de separação, o copo do motor deverá ser limpo.



Advertência: Ao limpar o copo do motor do dispositivo de separação, um desalinhamento no copo do motor resultará em um mau funcionamento. Não insira um pano de trama fechada ou um instrumento afiado no copo. Limpe a parte interna do copo do motor com um sabão neutro e uma toalha umedecida.

Conjunto do transdutor

O conjunto do transdutor de pressão abriga o seguinte:

Dois (2) detectores ópticos de nível de sangue

- Um (1) sensor de pressão venosa
- Um (1) sensor de pressão transmembrana

Em caso de vazamento/contaminação do fluido, os componentes do conjunto devem ser limpos para remover detritos e garantir o funcionamento adequado dos detectores ópticos e dos sensores de pressão.

Limpe os detectores ópticos e o conjunto do transdutor com sabão neutro/água ou um agente desinfetante apropriado. Certifique-se de remover todos os resíduos de sabão. Seque o conjunto do transdutor e as tampas da janela do detector óptico com um cotonete sem fiapos.



Advertência: Não use solventes ou produtos de limpeza abrasivos (ou seja, álcool ou solução de alvejante a 10%) no instrumento.



Advertência: Não permita que líquido entre nas portas do sensor.



Advertência: Deixe o agente de higienização secar antes de instalar o kit descartável.



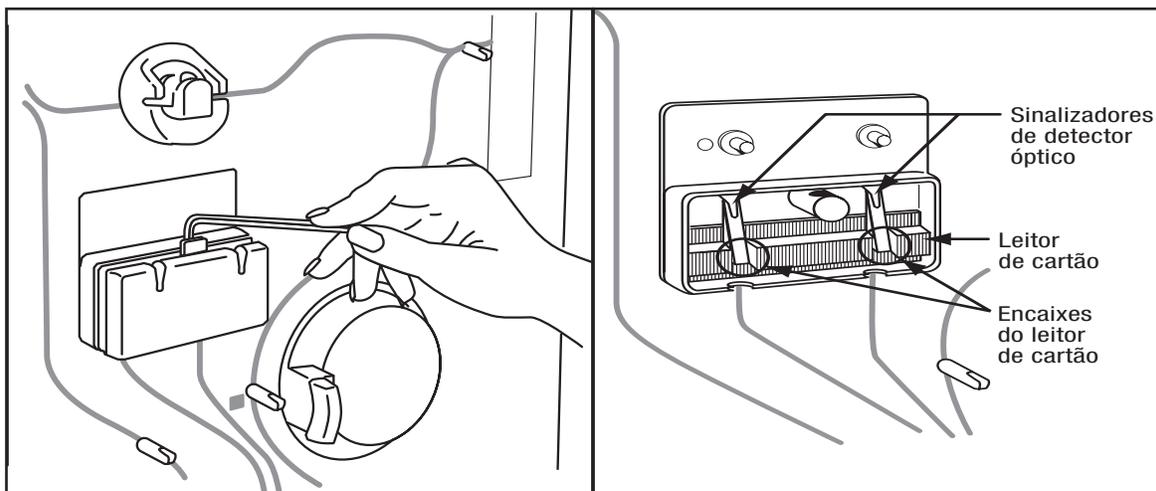
Advertência: Nunca tente limpar resíduos estranhos dos orifícios das portas do sensor de pressão. A sondagem do tipo invasivo pode danificar os sensores de pressão, causando mau funcionamento.

Remover a tampa do transdutor de pressão

Para limpar o conjunto do transdutor de pressão, a tampa deve ser removida da seguinte maneira.

Ferramentas exigidas: chave sextavada de 5/32 pol.

1. Puxe a tampa do transdutor para fora. Localize o parafuso de cabeça de soquete na parte superior da tampa do transdutor (consulte a Figura 6.2). Utilizando uma chave sextavada de 5/32 pol., remova o parafuso girando-o no sentido anti-horário. Segure a tampa do transdutor com uma das mãos, pois a tampa se soltará.



6.2 Remover a tampa do transdutor de pressão

2. Remova a tampa do transdutor e reserve.
3. Observe os “sinalizadores” pretos entre cada detector óptico (consulte a Figura 6.2). Pressione cada sinalizador suavemente para baixo e, em seguida, solte-o para verificar se é acionado pela mola. Os sinalizadores devem retornar à sua posição anterior.



Advertência: Não remova ou ajuste os sinalizadores; qualquer ajuste poderá interferir na remontagem da tampa e no funcionamento adequado dos detectores ópticos.

Instalar a tampa do transdutor de pressão

Ferramentas exigidas: chave sextavada de 5/32 pol.

1. Coloque a placa de cobertura do transdutor de pressão sobre os dois (2) detectores ópticos.
2. Insira um parafuso de cabeça de soquete no orifício do parafuso da placa de cobertura. Utilizando uma chave sextavada de 5/32 pol., aperte firmemente o parafuso girando-o no sentido horário.
3. Pressione para fechar a tampa do transdutor.

Bombas

Se sangue ou soluções tiverem entrado em alguma bomba, é necessário desmontar, desinfetar, limpar, secar e remontar a bomba.

A desmontagem envolve a remoção da tampa da bomba, da gaiola de rolamentos, do conjunto de mandril e do retentor da tampa da bomba do corpo da bomba.

O compartimento da bomba não é removido do instrumento.

A desinfecção e limpeza envolvem a limpeza completa dos componentes da bomba, bem como o compartimento da bomba.

Desmontar os componentes da bomba

1. Certifique-se de que o instrumento esteja parado.
2. Abra a alça da bomba girando-a no sentido horário.
3. Empurre a aba do retentor da tampa para baixo, depois deslize a tampa da bomba em direção à alça da bomba e levante-a. Consulte a Figura 6.3, Etapa 1.
4. Remova a gaiola de rolamento puxando-a para fora na parte frontal do instrumento. Consulte a Figura 6.3, Etapa 2.
5. Para remover o conjunto de mandril, feche a alça da bomba girando-a no sentido anti-horário. Gire o conjunto de mandril no sentido horário até que o conjunto saia da ranhura e se solte. Consulte a Figura 6.3, Etapa 3.
6. Usando uma chave de fenda PHILLIPS, remova os dois parafusos de cabeça PHILLIPS segurando o retentor da tampa da bomba no compartimento da bomba. Consulte a Figura 6.3, Etapa 4.
7. Levante o retentor da tampa da bomba e afaste-o do instrumento.

Desinfetar e limpar os componentes da bomba

1. Mergulhe imediatamente todos os componentes da bomba em uma solução desinfetante. (Consulte o folheto do produto do fabricante da solução desinfetante para orientação).
2. Gire os componentes na solução para garantir que o desinfetante cubra todas as superfícies de cada componente.
3. Remova os componentes da solução desinfetante, coloque-os em uma solução de sabão neutro e gire-os para garantir a remoção de toda a solução desinfetante.
4. Remova os componentes da solução de sabão neutro e enxágue bem em água corrente morna.
5. Seque bem todos os componentes (é possível usar um secador de cabelos para agilizar o processo de secagem).

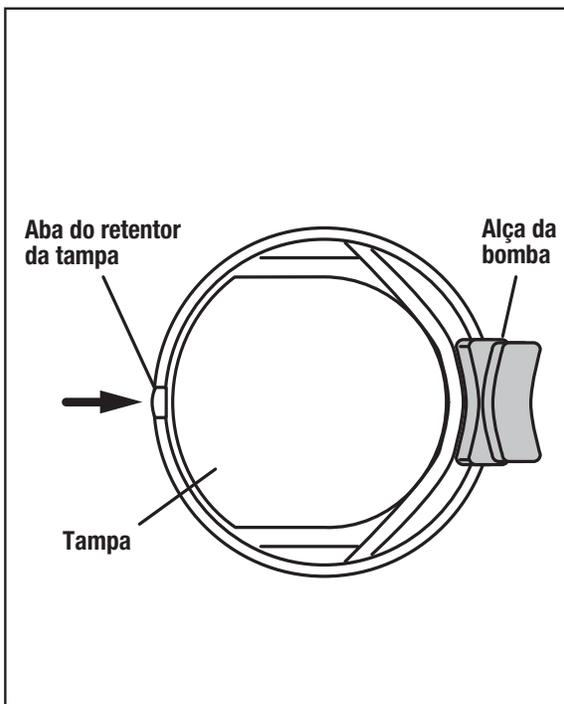
6. Não remonte a bomba até que todos os componentes estejam completamente secos.

Desinfetar e limpar o compartimento da bomba

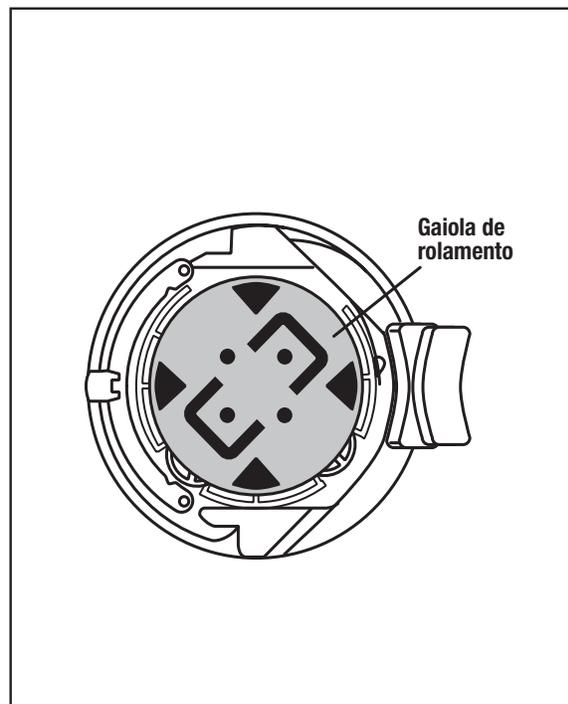
1. Borrife a solução desinfetante no compartimento da bomba enquanto segura um pano absorvente sob o compartimento para capturar qualquer excesso de solução.
2. Deixe imerso na solução desinfetante. (Consulte o folheto do produto do fabricante da solução desinfetante para orientação).
3. Usando um pano, limpe a parte interna do compartimento da bomba para remover a solução desinfetante.
4. Borrife, ou aplique usando um pano, uma solução de sabão neutro no compartimento da bomba para garantir que toda a solução desinfetante seja removida. Segure um pano absorvente sob o compartimento para capturar qualquer excesso de solução.
5. Borrife, ou aplique usando um pano, água morna para garantir que toda a solução de sabão tenha sido removida do interior do compartimento da bomba. Segure um pano absorvente sob o compartimento para capturar qualquer excesso de solução.
6. Usando um pano, limpe a parte interna do compartimento da bomba para remover qualquer excesso de água.
7. Deixe a parte interna do compartimento da bomba secar completamente antes de remontar os componentes da bomba no compartimento (é possível usar um secador de cabelos para agilizar o processo de secagem).

Remontar os componentes da bomba

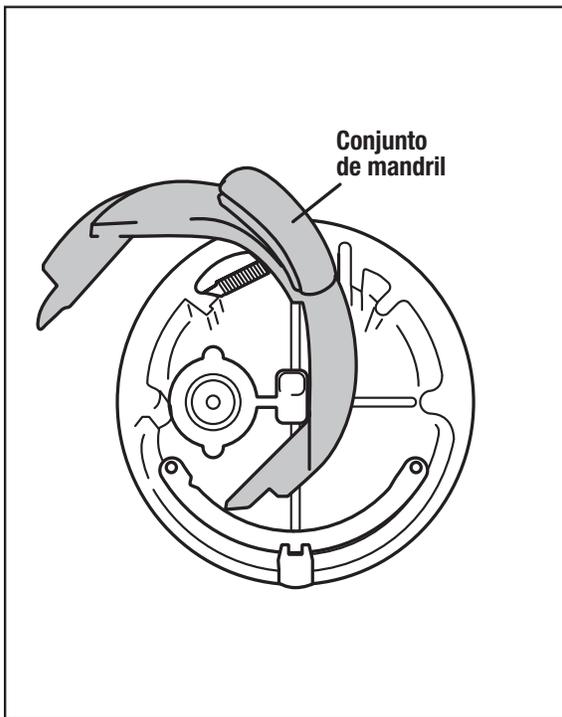
1. Instale o retentor da tampa da bomba no compartimento da bomba.
2. Usando uma chave de fenda PHILLIPS, instale os dois parafusos de cabeça PHILLIPS que prendem o retentor da tampa da bomba no compartimento da bomba.
3. Insira o conjunto de mandril, colocando o pino do conjunto do mandril no orifício do elo de latão e girando o conjunto do mandril no sentido anti-horário.
4. Instale a gaiola de rolamento no eixo da bomba, certificando-se de que a engrenagem branca esteja no lado mais próximo do instrumento.
5. Instale a tampa da bomba colocando-a sobre a gaiola de rolamento e depois empurrando a tampa na direção da aba do retentor da tampa até que ela encaixe no lugar.



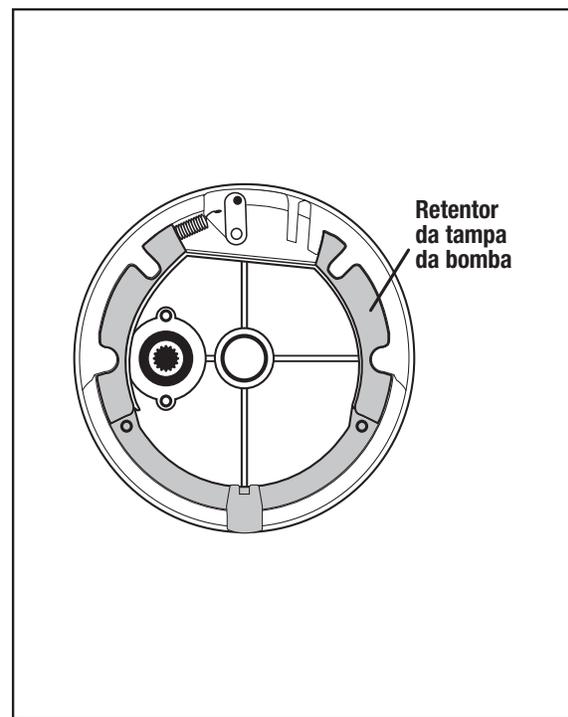
Etapa 1



Etapa 2



Etapa 3



Etapa 4

6.3 Desmontagem das bombas

Seção 6.5 Troca de peças

As peças do instrumento a seguir podem ser trocadas por usuários que não sejam da assistência técnica:

- Filtro de ar e bandeja
- Componentes do conjunto da bomba
- Cabo de energia
- Braçadeira de pressão
- Suporte da bolsa de coleta



Advertência: Desligue e desconecte o dispositivo da tomada antes de trocar o filtro de ar e a bandeja, desmontando os componentes de montagem da bomba ou trocando o cabo de energia.

Filtro de ar e bandeja

O filtro de ar e a bandeja podem ser removidos e substituídos conforme descrito na seção “Limpar o instrumento”.

Componentes do conjunto da bomba

A tampa da bomba, a gaiola de rolamento, o conjunto de mandril e o retentor da tampa da bomba podem ser removidos e substituídos conforme definido na seção “Limpar o instrumento”.

Cabo de energia

1. DESLIGUE o instrumento usando o interruptor ligar/desligar.
2. Remova o plugue do cabo de energia da tomada.



Advertência: Não puxe o fio do cabo de energia. Segure o plugue na fonte de alimentação para remover.

3. Remova o cabo de energia do recipiente do instrumento.
4. Conecte o cabo de alimentação substituído ao recipiente do instrumento e conecte o plugue do cabo de alimentação à tomada.

Braçadeira de pressão

1. Encontre o encaixe da braçadeira de pressão na parte direita inferior traseira do instrumento. Remova o encaixe de Luer girando no sentido anti-horário.

2. Instale a braçadeira de pressão de reposição no luer girando o encaixe no sentido horário.

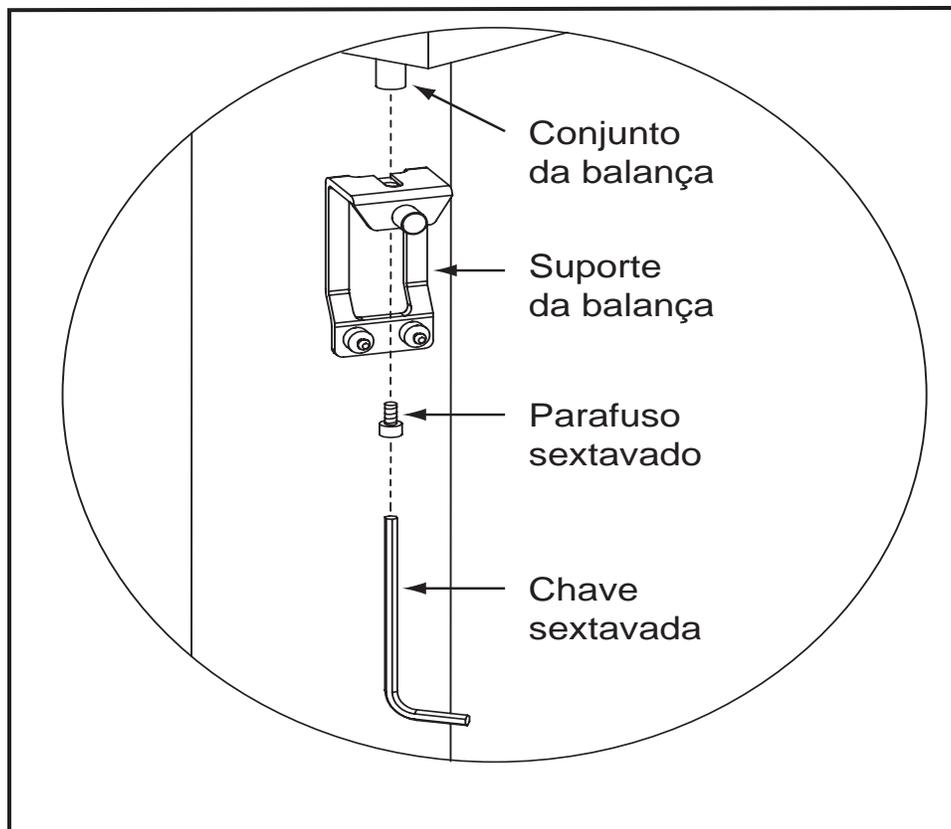
Suporte da bolsa de coleta

1. Remova o suporte da bolsa de coleta antiga, retirando cuidadosamente o parafuso sextavado com uma chave sextavada de 5/32 pol. e desconecte o suporte do conjunto da balança.
2. Instale o suporte da bolsa de coleta de reposição utilizando o parafuso sextavado. Aperte o parafuso sextavado usando uma chave sextavada de 5/32 pol.



Advertência: Certifique-se de que o suporte da bolsa de coleta esteja alinhado com o entalhe no conjunto da balança.

3. Realize a verificação da balança de peso de acordo com o intervalo de manutenção definido nas Configurações administrativas.



6.4 Suporte da bolsa de coleta

Seção 6.6 Descarte do instrumento e de peças

Descarte do instrumento

De acordo com a Diretiva da UE WEEE 2012/19/EU, para o descarte do instrumento, certifique-se do seguinte:

- Não descarte este produto como lixo comum não classificado.
- Colete este produto separadamente.
- Use os sistemas de coleta e retorno disponíveis.

O descarte correto do WEEE ajudará a economizar recursos valiosos e minimizar possíveis impactos negativos na saúde humana e no meio ambiente, que do contrário poderiam surgir do manuseio inadequado de resíduos.

Para mais informações sobre devolução, recuperação ou reciclagem deste produto, contate o pessoal de atendimento autorizado ou o representante de atendimento local.

Descarte de peças

Certos componentes do instrumento exigem descarte apropriado.

Estão incluídos:

- Bateria
- Peças elétricas e eletrônicas
- Produtos não duráveis (se houver risco biológico potencial)

Descarte de bateria



Advertência: A bateria reserva deve ser corretamente manuseada e descartada para evitar a exposição a produtos químicos perigosos.

O instrumento AURORA contém uma bateria recarregável de chumbo-ácido vedada. A bateria só pode ser substituída por pessoal de atendimento autorizado ou o representante de atendimento local. Esse tipo de bateria deve ser reciclado após atingir o final de sua vida útil. Uma loja de automóveis ou uma agência de gestão de resíduos local pode aceitar essas baterias para reciclagem. Essas baterias não devem ser descartadas em lixo municipal, regular, não classificado. Consulte os procedimentos operacionais padrão do centro ou contate o pessoal de atendimento autorizado ou com o representante de atendimento local se tiver alguma dúvida sobre a reciclagem de baterias.

Descarte de peças elétricas e eletrônicas

Depois que uma peça elétrica ou eletrônica (por exemplo, bomba, clamp, placa de circuito impresso etc.) foi substituída no instrumento AURORA, o pessoal de atendimento autorizado ou o representante de atendimento local deverá contatar a Fresenius Kabi, Inc. Linha de Suporte de plasma para determinar se a peça está sob garantia. Se estiver, a peça deverá ser devolvida à Fresenius Kabi. Se não, a peça deverá ser levada a um Centro de reciclagem local que aceite peças elétricas ou eletrônicas.

Descarte de produtos não duráveis

Após o uso, o componente do produto não durável deve ser descartado em um recipiente apropriado para materiais com risco biológico, de acordo com os regulamentos locais

Seção 6.7 Assistência técnica

Nos Estados Unidos e Canadá, para obter atendimento ou para identificar o pessoal de atendimento autorizado ou o representante de atendimento local, ligue para: 1-800-448-5299. Fora dos Estados Unidos e Canadá, consulte as informações de contato na capa traseira deste manual. Para referência futura, grave as seguintes informações:

Em (país) _____

Ligue para: _____

Tel.: _____

Fax: _____

Quando nos contatar para obter assistência técnica, solicitaremos de você as seguintes informações:

- Número de série do instrumento
- Nome e número da conta
- Descrição do problema

Seção 6.8 Declaração de garantia

Contate o pessoal de atendimento autorizado ou com o representante de atendimento local para obter uma cópia das informações específicas e por escrito da garantia aplicável à sua região.

Capítulo 7 - Especificações do sistema

Seção 7.1 Especificações físicas

A tabela a seguir fornece as especificações físicas aproximadas do instrumento AURORA.

	Tradicional EUA	Sistema Internacional
Altura (no topo da luz de sinal)	62,5 pol.	158,8 cm
Altura (até a parte superior da barra de soluções)	74,5 pol.	189,2 cm
Largura	17,0 pol.	43,2 cm
Profundidade	12,0 pol.	30,5 cm
Peso	94 lb	42,6 kg
Base X:		
Largura	27,0 pol.	68,6 cm
Profundidade	22,0 pol.	55,9 cm



Observação: O instrumento AURORA não deve ser usado como equipamento portátil.

Seção 7.2 Especificações do sinal sonoro

Os sinais sonoros variam de 60 a 120 dBA. Os sinais gerais de operação do instrumento variam de 60 a 70 dBA. Os sinais sonoros de alarmes variam de 70 a 120 dBA, com o sinal mais alto como o alarme de prioridade mais alta. Em média, o sistema foi projetado para ter um nível de ruído menor ou igual a 60 decibéis ponderados A (dBA) maiores ou iguais a 1 medidor radial do instrumento. Isso exclui alarmes ou alertas sonoros.

	Configuração de volume baixo	Configuração de volume alto
Prioridade alta	82	92
Prioridade média	80	91
Prioridade baixa	76	90

Todos os valores estão em dBA, medidos de acordo com ISO3744:2010 a 1 m do dispositivo e a 1,5 m do piso.

Seção 7.3 **Requisitos recomendados de operação, armazenamento e envio**

O fabricante do instrumento recomenda as seguintes condições de operação, armazenamento e envio:

Operação/Armazenamento

	Tradicional EUA	Sistema Internacional
Temperatura	60 a 90 °F	16 a 32 °C
Umidade (sem condensação)	10 a 90% de UR	
Altitude	0 a 8.000 pés	0 a 2.438 m
Inclinação	0° ± 2	

Envio

	Tradicional EUA	Sistema Internacional
Temperatura	0 a 140 °F	-18 a 60 °C
Umidade (sem condensação)	0 a 90% de UR	
Altitude	0 a 15.000 pés	0 a 4.572 m

Seção 7.4 **Especificações elétricas**

Classificação elétrica

100 – 240 V~, 4-2A, 50/60 Hz

Fusíveis

T4A, 250 V (fornecimento de 100 a 120 V)
T2A, 250 V (fornecimento de 230 a 240 V)



Observação: A qualidade da fiação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar.

Cabo de energia

EUA e Canadá: cabo de três fios (15 A) de 3,6 metros com tomada IEC.

Outros países: cabo de três fios (10 A) de 2,5 metros com tomada IEC.

Especificações da bateria

Uma bateria reserva de SLA (chumbo-ácido lacrado) recarregável de 12 volts é usada para manter a memória e a tela do computador por aproximadamente 10 minutos após uma perda de energia.

Uma bateria de lítio não recarregável de 3 volts é incluída no módulo SBC da tela sensível ao toque. A bateria pode ser usada para reserva de energia para o relógio de tempo real e tem uma expectativa de vida de 7 a 10 anos.

Contate os técnico de assistência autorizados ou o representante de atendimento local para reparo e manutenção desses componentes.

Seção 7.5

Especificações do consumo de energia

Tensão operacional

Seletor de tensão a 115 VCA	90 a 130 VCA
Seletor de tensão a 230 VCA	180 a 260 VCA

Frequência da linha

47 a 65 Hz

Corrente máxima

Seletor de tensão a 115 VCA	3 A
Seletor de tensão a 230 VCA	1,5 A

Potência máxima

350 watts

Potência nominal

<300 watts

Dissipação de calor térmico

O uso de energia típico do instrumento AURORA é de aproximadamente 140 watts, o que corresponde a ~500 Btu/h.

Fusíveis

- 115 VCA: 2 x 4 Amp, Slow-Blo (T)
- 230 VCA: 2 x 2 Amp, Slow-Blo (T)

Seção 7.6 Conformidade com as normas

IEC 60601-1:2005+A1:2012*: equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

* Esse padrão não se aplica a instrumentos não reformulados com um número de código de instrumento (REF) que termina em "R".

Classificação:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I, energizado internamente

Grau de proteção contra choque elétrico: peça aplicada tipo BF

Equipamento não adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso

Modo de operação: contínuo

IEC 60601-1-2:2007: equipamento eletromédico – Parte 1–2: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Garantia padrão: compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes.

IEC 60601-1-2:2014: equipamento eletromédico – Parte 1–2: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Garantia padrão: compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes. Consulte o adendo relacionado a EMC e Wi-Fi do AURORA.

IEC 60601-1-6:2010+A1:2013: equipamento eletromédico – Parte 1-6: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Garantia padrão: usabilidade.

IEC 60601-1-8:2006+A1:2012: equipamento eletromédico – Parte 1-8: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Garantia padrão: requisitos gerais, testes e orientação para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.



Descarte do produto

WEEE 2012/19/EU

Para o descarte do produto, certifique-se do seguinte:

- Não descarte este produto como lixo comum não classificado.
- Colete este produto separadamente.
- Use os sistemas de coleta e retorno disponíveis.

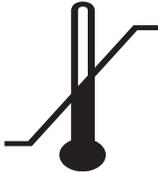
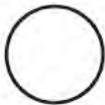
Para mais informações sobre devolução, recuperação ou reciclagem deste produto, contate os técnicos de assistência autorizados ou o representante de atendimento local.

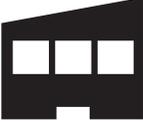
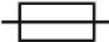
Seção 7.7

Marcações universais do instrumento

A tabela a seguir fornece uma lista de marcações universais do instrumento que podem ser vistas no instrumento ou nas embalagens do AURORA, juntamente com seus significados. Essa lista não inclui ícones exclusivos do kit descartável ou do instrumento, prompts ou botões exibidos no compartimento, kit descartável ou tela sensível ao toque do instrumento. Para uma lista completa de ícones, prompts e botões usados com o sistema de Plasmaférese AURORA, consulte o Glossário de imagens.

Símbolo	Significado
	Frágil
	Consulte as instruções para uso
	Advertência

Símbolo	Significado
	Manter em local seco
	Este lado para cima
	Código do produto
	Limite de temperatura
	Limites de umidade
	Número de série
	Identificação exclusiva do dispositivo
	LIGADO (Energia)
	DESLIGADO (Energia)

Símbolo	Significado
	Fabricado nos US
	Fabricante
	Local de fabricação
Rx Only	Somente para os US. A legislação federal dos Estados Unidos restringe este dispositivo à venda por ou a pedido de um profissional da área de saúde.
	Dispositivo médico
	Fusível
	Equipamento tipo BF
	Marca de Classificação UL para os EUA e o Canadá
	Descarte de produto WEEE 2012/19/EU
IPX1	Equipamentos fornecidos com hardware que impede a entrada de uma quantidade de líquidos que poderia interferir na operação segura do equipamento (IEC 529). Aplica-se somente a instrumentos rotulados como IPX1

Símbolo	Significado
	Porta USB
	Porta Ethernet
	Parar (ação)
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Aprovação para comercializar dispositivos médicos nos países europeus
	Sinal de aviso geral
	Aviso: tensão perigosa
	Não empurrar
	Consulte o manual de instruções; siga as instruções para uso.
	Esta marca reflete a conformidade com a RoHS.

Seção 7.8 **Compatibilidade eletromagnética**

As informações a seguir devem ser fornecidas de acordo com a IEC 60601-1-2:2007. Para IEC 60601-1-2:2014, consulte o adendo relacionado a EMC e Wi-Fi do AURORA.

O AURORA foi projetado para suportar os efeitos de EMI (interferência eletromagnética) e é compatível com as normas aplicáveis em Compatibilidade Eletromagnética (IEC 60601-1-2).

Para reduzir o risco de EMI, siga estas recomendações:

- Esteja ciente de que modificar o instrumento ou adicionar acessórios ou componentes não especificamente autorizados pelo fabricante do instrumento pode torná-lo mais suscetível à interferência de ondas de rádio.
- Os seguintes cabos, acessórios e transdutores foram aprovados para uso com o AURORA e estão em conformidade com os padrões atuais de EMC:

1. Cabo de energia aprovado pelo fabricante do instrumento



Advertência: Ao realizar a manutenção do instrumento, use apenas componentes de reposição, cabos e acessórios autorizados pelo fabricante do instrumento e certifique-se de substituir todas as proteções, coberturas, parafusos e vedações em suas localizações exatas, conforme descrito no manual de serviços. Não fazer isso pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade eletromagnética do instrumento.

2. Cabo ethernet (aprovado pelo fabricante do instrumento)
3. Scanner de código de barras (aprovado pelo fabricante do instrumento)

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O AURORA é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do AURORA deve assegurar que ele seja usado no ambiente determinado.

Teste de emissões	Conformidade	Orientação para ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O AURORA usa a energia RF apenas para sua função interna. Por isso, suas emissões de RF são muito baixas e não devem causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O AURORA é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão que fornece energia a prédios usados para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O AURORA é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do AURORA deve assegurar que ele seja usado no ambiente determinado.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV de contato ± 8 kV de ar	± 6 kV de contato ± 8 kV de ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou piso de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da fiação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da fiação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Queda de tensão, interrupções curtas e variações de voltagem em linhas de entrada de energia. IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de queda em UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) por 5 segundos	<5% UT (>95% de queda em UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) por 5 segundos	A qualidade da fiação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do AURORA precisar de operação contínua durante interrupções de energia, é recomendado que o AURORA seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente típico comercial ou hospitalar.
 Observação: UT é a tensão da fiação CA antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para equipamentos e sistemas que não são de suporte à vida

O AURORA é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do AURORA deve assegurar que ele seja usado no ambiente determinado.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
			Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF devem ser usados longe de qualquer peça do AURORA, inclusive cabos, no mínimo à distância recomendada de separação calculada da equação aplicável à frequência do transmissor Distância de separação recomendada:

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
<p>RF conduzido, IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiado, IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>$d = [3,5/3] \sqrt{P}$</p> <p>$d = [3,5/3] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/3] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>em que:</p> <p><i>P</i> é a taxa máxima de saída de energia do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e <i>d</i> é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo de transmissores fixos de RF, conforme determinado por uma pesquisa em local eletromagnético^a, devem ser menores que o nível de conformidade em cada variação de frequência.^b</p> <p>A interferência pode ocorrer na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
	<p>Observação: A 80 MHz e 800 MHz, a frequência maior se aplica.</p>		
	<p>Observação: Essas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexões das estruturas, objetos e pessoas.</p>		
<p>^a As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações bases para rádio, telefones (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, canal de rádio AM e FM e emissora de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos de RF, uma pesquisa no local deve ser considerada. Se a força de campo medida no local em que o AURORA for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o AURORA deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um funcionamento fora do normal, medidas adicionais poderão ser necessárias, tais como reorientar ou realocar o AURORA.</p>			
<p>^b Acima do limite de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo deverão ser menores que 3 V/m.</p>			

Distância recomendada de separação entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF e o AURORA – Para equipamentos e sistemas que não são de suporte à vida

O AURORA destina-se ao uso em ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O usuário do AURORA pode ajudar a evitar uma interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos (transmissores) portáteis e móveis de comunicação por RF e o AURORA conforme recomendado abaixo, de acordo com a energia máxima de saída do equipamento de comunicação.

Energia máxima de saída classificada do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	m		
W	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,4
10	3,69	3,69	7,4
100	11,7	11,7	24

Para os transmissores classificados em uma energia de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação máxima de energia de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

 **Observação:** A 80 MHz e 800 MHz, a frequência maior se aplica.

 **Observação:** Essas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexões das estruturas, objetos e pessoas.

Seção 7.9

Aviso da Comissão Federal de Comunicações dos EUA (FCC)

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir:

- este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e

- este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada.

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital Classe B, de acordo com a parte 15 das Regras de FCC. Esses limites são projetados para fornecer proteção adequada contra a interferência prejudicial em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de frequência de rádio e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma instalação particular.



Advertência: Exposição à radiação de frequência de rádio. O equipamento contém um transmissor. Consulte a etiqueta do instrumento perto da antena para obter a ID da FCC. A(s) antena(s) usada(s) para o transmissor deve(m) ser instalada(s) para fornecer uma distância de separação de pelo menos 20 cm (0 pé, 7,87 polegadas) de todas as pessoas e não deve(m) estar colocalizada(s) ou operando juntamente com nenhuma outra antena ou transmissor. Os usuários finais devem seguir as instruções deste documento para que as condições de operação do transmissor estejam em conformidade com a exposição de radiofrequência.

Seção 7.10 Protocolos e normas

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

- 802.11b e 802.11g são padrões de rede wireless desenvolvidos pelo Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE). 802.11b/g aplica-se a LANs wireless e funciona na banda de 2,4 GHz e opera com uma taxa máxima de dados brutos de 11 Mbps para 802.11b e 54 Mbps para 802.11g. Os dispositivos 802.11g são compatíveis com versões anteriores, com dispositivos 802.11b. Consulte as normas ISO/IEC 8802-11:2005 para as redes locais e de áreas metropolitanas para obter mais informações.
- 802.11i (Acesso protegido por Wi-Fi) é um padrão de segurança para redes sem fio. Consulte IEEE 802.11i-2004 para obter mais informações. Seu dispositivo será configurado para 802.11i-PSK com criptografia AES-CCMP ou equivalente.

- O TCP/IP (Protocolo de Controle de Transmissão/Protocolo de Internet) é um protocolo padrão de transporte de dados usado para a Internet e outras redes semelhantes. Consulte RFC 1122 para obter mais informações.

Seção 7.11 Registros eletrônicos

O instrumento AURORA pode ser configurado para exportar dados a serem usados para criar um registro eletrônico. Nesse contexto, um “registro eletrônico” refere-se aos dados armazenados para fins oficiais de qualidade ou regulamentares. Para criar um registro eletrônico, o operador deve inserir todas as informações requeridas de acordo com os POPs do centro relacionadas ao doador e ao procedimento.



Observação: A conformidade com 21 CFR Parte 11 para Registros Eletrônicos de USFDA pode ser alcançada apenas quando integrada em um nível de todo o sistema. Os dados do instrumento AURORA por si só não são totalmente compatíveis com 21 CFR Parte 11.



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

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



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

Seção 7.12 Comunicação de duas vias

Além da exportação de dados, conforme descrito na Seção 7.11, o instrumento AURORA pode ser configurado para dar suporte à comunicação de dados de duas vias, em que as informações do doador são enviadas e exibidas no instrumento AURORA específico.



Advertência: O operador é responsável por confirmar se a ID do procedimento/ID de configuração da doação inserido está correto.

Seção 7.13 Comunicações de dados

O instrumento AURORA, quando conectado à rede do sistema de gerenciamento de doador do centro, permite a comunicação remota com um sistema de gerenciamento de dados para executar as seguintes funções:

- Sincronização remota do tempo do instrumento AURORA com o servidor de tempo de rede para garantir a precisão das datas e horários registrados/relatados durante a coleta.
- Configuração de procedimento remota, que permite que o Administrador envie um arquivo de parâmetros de procedimento do sistema de gerenciamento de dados do doador para o sistema de gerenciamento de dados. Dependendo do método de transmissão selecionado para o instrumento (consulte o Guia do Administrador do AURORA – seção “Método de configuração do procedimento” para informações adicionais), o arquivo de configuração do procedimento pode ser recuperado pelo operador no instrumento, inserindo um ID de procedimento ou ID de configuração de doação, ou o arquivo de configuração do procedimento é enviado diretamente para o instrumento.
- Transferência remota de registros de procedimentos eletrônicos do instrumento para o sistema de gerenciamento de dados, que podem ser recuperados pelo administrador para incorporação posterior dos registros de procedimentos ao sistema de gerenciamento do doador do centro.

O sistema de gerenciamento de dados é um software que permite gerar uma variedade de relatórios que melhoram a produtividade a partir dos instrumentos AURORA, baixar parâmetros do doador para os instrumentos AURORA e a trocar informações sobre o doador e o procedimento com os Sistemas de gerenciamento de dados (DMS) ou o Software de computador para estabelecimento de sangue (BECS).



Advertência: O equipamento conectado às portas de comunicação do instrumento AURORA deve estar em conformidade com todas as normas UL/CSA/IEC apropriadas para o tipo de equipamento. Além disso, a combinação forma um sistema médico e também pode exigir a conformidade com os padrões. Consulte seu representante treinado se tiver quaisquer dúvidas.

O instrumento AURORA deve ser implantado em um perímetro de rede seguro para evitar o acesso de sistema(s) externo(s) não autorizado(s). Também é recomendável que o instrumento AURORA e o sistema de gerenciamento de dados sejam implantados em um segmento de rede seguro e que seja logicamente separado de outros usos internos de TI, como e-mail e troca de mensagens.



Observação: O fabricante recomenda que a política de TI da organização esteja em conformidade com a IEC 80001-1, Aplicação de gerenciamento de riscos para redes de TI que incorporam dispositivos médicos.

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

- Acesso não autorizado ao dispositivo, levando ao comprometimento da integridade e funcionalidade do dispositivo
- Acesso não autorizado à rede, levando à exposição/ comprometimento de outros dispositivos conectados.



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

O instrumento AURORA pode ser configurado para transmitir dados por meio de uma conexão sem fio ou com fio. A configuração inicial deve ser realizada por um representante de atendimento local ou os técnicos de assistência autorizados.

Ao usar uma configuração cabeada (com fio), o instrumento AURORA deve ser configurado para ethernet com fio. Ao usar uma configuração sem fio, a troca de dados usa uma rede baseada em IEEE 802.11b/g para substituir o requisito de cabeamento de ethernet entre o instrumento AURORA e a rede do centro de coleta de plasma.

Ao usar uma configuração sem fio, o usuário deve garantir a compatibilidade entre as configurações da interface do Wi-Fi do AURORA e as configurações do ponto de acesso sem fio. Consulte um representante de atendimento local ou os técnicos de assistência autorizados para as definições de configuração da interface com Wi-Fi do AURORA. A configuração incorreta da rede sem fio pode causar diminuição da funcionalidade ou desempenho. Isso aparecerá para o usuário como tempos de resposta lentos, falhas intermitentes ou incapacidade de usar o sistema.



Advertência: Exposição à radiação de frequência de rádio. O equipamento contém um transmissor. Consulte a etiqueta do instrumento perto da antena para

obter a ID da FCC. A(s) antena(s) usada(s) para o transmissor deve(m) ser instalada(s) para fornecer uma distância de separação de pelo menos 20 cm (0 pé, 7,87 polegadas) de todas as pessoas e não deve(m) estar colocalizada(s) ou operando juntamente com nenhuma outra antena ou transmissor. Os usuários finais devem seguir as instruções deste documento para que as condições de operação do transmissor estejam em conformidade com a exposição de radiofrequência.

Cada instalação é única em seu layout e configuração de equipamento; portanto, o usuário é responsável pela instalação, configuração, validação e manutenção da rede de área local.

O usuário deve considerar o posicionamento físico apropriado do instrumento AURORA e outros dispositivos sem fio para limitar o impacto da interferência de RF. O cálculo da distância de separação é encontrado na tabela intitulada “Distância recomendada de separação entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF e o AURORA – Para equipamentos e sistemas que não são de suporte à vida” na seção Compatibilidade eletromagnética (entre 800 MHz e 2,5 GHz, distância de separação = $7/3$ multiplicada pela raiz quadrada de potência). A potência máxima de saída do transmissor de Wi-Fi do AURORA é 0,1 W a uma frequência de 2,4 GHz. Com base nessas informações, é recomendável que a antena de Wi-Fi do AURORA seja mantida a pelo menos 0,74 metro (2,5 pés) de distância de todos os outros instrumentos AURORA e outros equipamentos eletrônicos sensíveis.

Outros dispositivos sem fio podem interferir ou ser suscetíveis à interferência da funcionalidade sem fio do instrumento AURORA. Aplique a tabela Distância de separação recomendada para calcular as distâncias de separação apropriadas para outros transmissores no ambiente. Consulte “Compatibilidade eletromagnética” neste capítulo para mais informações.

O usuário é responsável por garantir a coexistência sem fio e a segurança do ambiente individual sem fio de acordo com essas recomendações e documentos de orientações do FDA. É recomendado que uma pesquisa completa do local de RF seja realizada, dependendo da complexidade e do ambiente físico da instalação sem fio, para garantir a cobertura e identificar áreas de distúrbio eletromagnético. Para obter mais informações, consulte o Documento de orientação do FDA/CDRH “Orientação sobre tecnologia sem fio de radiofrequência em dispositivos médicos, 14 de agosto de 2013”. O usuário deve monitorar periodicamente o instrumento AURORA quanto aos sinais de interferência de RF.

Com uma rede corretamente configurada, não deve haver problemas com a integridade ou a qualidade do serviço de dados quando um

instrumento AURORA for configurado e mantido adequadamente por um representante de atendimento local ou os técnicos de assistência autorizados.

O sistema foi testado para suportar emissões potencialmente interferentes adicionais de outros dispositivos (por exemplo, doadores com telefones celulares ou fones de ouvido Bluetooth); no entanto, no evento improvável de que as emissões interfiram na transferência de dados, não há implicações de segurança, uma vez que quaisquer falhas de comunicação de dados são repetidas e quaisquer dados que possam estar corrompidos são detectados usando a funcionalidade de checksum no sistema. O funcionamento do instrumento AURORA não é afetado pela interferência na transferência de dados.

Seção 7.14 Simbologias do código de barras

O sistema de Plasmaférese AURORA oferece suporte a uma variedade de simbologias de código de barras que podem ser encontradas ao usar o scanner de código de barras para inserir informações para um procedimento. As simbologias e informações reconhecidas pelo instrumento ao usar o scanner de código de barras estão descritas abaixo. Mais informações sobre cada simbologia podem ser obtidas na fonte fornecida. Consulte o Capítulo 3 para informações e procedimentos sobre o uso de um scanner de código de barras.

Eurocode: Especificação Técnica do Sistema Internacional de Etiquetas Sanguíneas Eurocode IBLS Versão 2.1 janeiro de 2016; publicado pela Eurocode IBLS e.V. (www.eurocode.org)

- ID do doador (!S)
- ID do procedimento (equivalente ao produto sanguíneo UPN , !)

ISBT-128: Consulte a Especificação Técnica Padrão ISBT 128 Versão 5.9.0 de março de 2018 (ISBN-13: 978-1-933243-78-8, ISBN-10:1-933243-78-3); publicada pela ICCBBA. (www.iccbba.org)

Para códigos de barras ISBT-128, os identificadores de dados podem permitir o reconhecimento automático dos campos associados. Os identificadores de dados reconhecidos pelo sistema AURORA são mostrados abaixo entre parênteses.

- ID do operador (=')
- ID do doador (=;)

- ID do procedimento (=α)
- ID de configuração da doação (&a)



Observação: O ID de configuração da doação usa um caractere identificador de dados personalizado (&a). O conteúdo do string de dados para o ID de configuração da doação é o mesmo que o ID do procedimento.

- Número de código do produto para componentes de produtos não duráveis (inclui agulha de aférese, anticoagulante, kit descartável, solução salina, bolsa de coleta de plasma e produtos diversos)
- Número de lote para componentes de produtos não duráveis (inclui agulha de aférese, anticoagulante, kit descartável, solução salina, bolsa de coleta de plasma e produtos diversos)
- Data de validade dos componentes de produtos não duráveis (inclui agulha de aférese, anticoagulante, kit descartável, solução salina, bolsa de coleta de plasma e produtos diversos)

GS1-128: (anteriormente denominado UCC/EAN-128 ou EAN-128):
Especificação Geral GS1 Versão 18, janeiro de 2018; publicada pelo GS1
(www.gs1us.org).

Para códigos de barras GS1-128, os identificadores da aplicação podem permitir o reconhecimento automático dos campos associados. Os identificadores da aplicação reconhecidos pelo sistema AURORA são mostrados abaixo entre parênteses.

- ID do operador (91)
- ID do procedimento (92)
- ID do doador (93)
- Volume de solução salina (94)
- Volume-alvo de coleta (95)
- Bloco de notas (96)
- Peso do doador (97)
- Hematócrito do doador (98)
- ID de configuração da doação (99)

- Número de item comercial global (GTIN) para componentes de produtos não duráveis (01) (inclui agulha de aférese, anticoagulante, kit descartável, solução salina, bolsa de coleta de plasma e produtos diversos)
- Número de código do produto (REF) para componentes de produtos não duráveis (240) (inclui agulha de aférese, anticoagulante, kit descartável, solução salina, bolsa de coleta de plasma e produtos diversos)
- Número de lote para componentes de produtos não duráveis (10) (inclui agulha de aférese, anticoagulante, kit descartável, solução salina, bolsa de coleta de plasma e produtos diversos)
- Data de validade para componentes de produtos não duráveis (17) (inclui agulha de aférese, anticoagulante, kit descartável, solução salina, bolsa de coleta de plasma e produtos diversos)

Codabar: AIM BC3-1995 - USS – Codabar

- ID do operador
- ID do doador
- ID do procedimento
- ID de configuração da doação
- Volume de solução salina
- Volume-alvo de coleta
- Peso do doador
- Hematócrito do doador
- Bloco de notas
- Número do código do produto (REF) para componentes de produtos não duráveis (inclui agulha de aférese, anticoagulante, solução salina, kit descartável, bolsa de coleta de plasma e produtos diversos)
- Número de lote para componentes de produtos não duráveis (inclui agulha de aférese, anticoagulante, solução salina, kit descartável, bolsa de coleta de plasma e produtos diversos)

Código-128: ANSI/AIM BC4-1999, ISS – Código 128 (ISO/IEC 15417)

- ID do operador

- ID do doador
- ID do procedimento
- ID de configuração da doação
- Volume de solução salina
- Volume-alvo de coleta
- Peso do doador
- Hematócrito do doador
- Bloco de notas
- Número do código do produto (REF) para componentes de produtos não duráveis (inclui agulha de aférese, anticoagulante, kit descartável, solução salina, bolsa de coleta de plasma e produtos diversos)
- Número de lote para componentes de produtos não duráveis (inclui agulha de aférese, anticoagulante, kit descartável, solução salina, bolsa de coleta de plasma e produtos diversos)

Código-39: ANSI/AIM BC1-1995, USS Código 39 (ISO/IEC 16388)

- ID do operador
- ID do doador
- ID do procedimento
- ID de configuração da doação
- Volume de solução salina
- Volume-alvo de coleta
- Peso do doador
- Hematócrito do doador
- Bloco de notas
- Número do código do produto (REF) para componentes de produtos não duráveis (inclui agulha de aférese, anticoagulante, kit descartável, solução salina, bolsa de coleta de plasma e produtos diversos)

- Número de lote para componentes de produtos não duráveis (inclui agulha de aférese, anticoagulante, kit descartável, solução salina, bolsa de coleta de plasma e produtos diversos)

Código-93

- ID do operador
- ID do doador
- ID do procedimento
- ID de configuração da doação
- Volume de solução salina
- Volume-alvo de coleta
- Peso do doador
- Hematócrito do doador
- Bloco de notas
- Número do código do produto (REF) para componentes de produtos não duráveis (inclui agulha de aférese, anticoagulante, kit descartável, solução salina, bolsa de coleta de plasma e produtos diversos)
- Número de lote para componentes de produtos não duráveis (inclui agulha de aférese, anticoagulante, kit descartável, solução salina, bolsa de coleta de plasma e produtos diversos)

Intercalado 2 de 5: ISO/IEC 16390:2007- Intercalado 2 de 5 (ISO/IEC 16390)

- ID do operador
- ID do doador
- ID do procedimento
- ID de configuração da doação
- Volume de solução salina
- Volume-alvo de coleta
- Peso do doador
- Hematócrito do doador

- Bloco de notas
- Número do código do produto (REF) para componentes de produtos não duráveis (inclui agulha de aférese, anticoagulante, kit descartável, solução salina, bolsa de coleta de plasma e produtos diversos)
- Número de lote para componentes de produtos não duráveis (inclui agulha de aférese, anticoagulante, kit descartável, solução salina, bolsa de coleta de plasma e produtos diversos)

Monarch 11:

- ID do operador
- ID do doador
- ID do procedimento
- ID de configuração da doação
- Volume de solução salina
- Volume-alvo de coleta
- Peso do doador
- Hematócrito do doador
- Bloco de notas
- Número do código do produto (REF) para componentes de produtos não duráveis (inclui agulha de aférese, anticoagulante, kit descartável, solução salina, bolsa de coleta de plasma e produtos diversos)
- Número de lote para componentes de produtos não duráveis (inclui agulha de aférese, anticoagulante, kit descartável, solução salina, bolsa de coleta de plasma e produtos diversos)

Apêndice A - Cálculos e tabelas

Este apêndice contém o nomograma simplificado da FDA que é usado para determinar o volume de coleta-alvo que deve ser programado no instrumento AURORA para cada procedimento de plasmáfese. O volume de coleta consiste em volumes de plasma e anticoagulantes. É o volume de coleta, não o volume de plasma, que deve ser inserido no instrumento AURORA.



Aviso:

Não configure o volume de plasma ou o volume de coleta, a menos que o nomograma alternativo tenha sido apagado pela agência regulatória apropriada. A omissão em usar um nomograma apagado pode levar a uma coleta excessiva de plasma.

O nomograma operacional define os volumes-alvo apropriados de coleta para doadores elegíveis. A elegibilidade do doador deve ser determinada pela unidade de coleta, de acordo com todos os requisitos regulatórios aplicáveis.

Termo	Definição
AC	Anticoagulante
Proporção de AC (ACR)	A proporção entre AC e o sangue total não anticoagulado. Expressada como número de parte de AC para 100 partes de sangue total não anticoagulado. $ACR = AC:ST$ Exemplo: $ACR = 6:100$ (1:16,7 ou 6%).
ST	Sangue total
Volume-alvo de coleta	O volume de coleta programado no instrumento AURORA no início de um procedimento de plasmáfese. Consiste em volumes de plasma e anticoagulantes.
Volume final de coleta	O volume de coleta alcançado no instrumento AURORA no início de um procedimento de plasmáfese. Consiste em volumes de plasma e anticoagulantes.

Seção A.1 Nomograma (para Estabelecimentos de plasma de origem)

Em 4 de novembro de 1992, a FDA emitiu um memorando para todos os Estabelecimentos de plasma de origem licenciados, intitulado “Limites de volume para Coleta Automatizada de Plasma de Origem”. Esse memorando informou aos centros que eles poderiam adotar, sem aviso prévio e sob certas condições, um nomograma simplificado para o volume de plasma.

As condições indicadas no memorando são as seguintes:

- A solução de citrato de sódio a 4% deve ser administrada a uma taxa que produz uma proporção de 1:16 (6%) de AC com sangue anticoagulado



Observação: Embora o memorando da FDA indique uma proporção de 1:16 (6%) de AC com sangue anticoagulado, o sistema Aurora implementa uma proporção de 1:16,7 (6:100 ou 6%) de AC com sangue não anticoagulado, quando configurado como uma Proporção de AC de 6%. As equações na Seção A.2 usam a configuração de Proporção de AC de 6% do Aurora.

- O nomograma do fabricante do equipamento não deve ser usado simultaneamente no mesmo centro. As porções da tabela não devem ser usadas em combinação com outro conjunto de limites.

O nomograma simplificado da FDA é mostrado na tabela a seguir:

Peso do doador	Volume de plasma (peso)*	Volume de plasma coletado (peso) [plasma + anticoagulante]
110 – 149 lb	625 mL (640 g)	690 mL (705 g)
150 – 174 lb	750 mL (770 g)	825 mL (845 g)
175 lb e acima	800 mL (820 g)	880 mL (900 g)

* Uma vez que o sistema AURORA fornece anticoagulante a uma taxa que produz uma Proporção de AC de 1:16,7 (6%) entre anticoagulante e sangue total (AC:ST), os volumes de plasma coletados pelo instrumento poderão diferir do Nomograma da FDA, conforme indicado abaixo, se o Volume de plasma coletado da tabela acima for inserido como Volume-alvo de coleta do sistema AURORA:

- Para pesos do doador entre 110 e 149 lb, o volume de plasma pode exceder o valor indicado em não mais do que 4,2 mL (4,3 gramas).
- Para pesos de doador de 150 lb e acima, o volume de plasma pode exceder o valor listado em não mais que 2,4 mL (2,4 gramas).

Seção A.2 Cálculos da fórmula do volume de AC e plasma no produto coletado

Nas seguintes equações:

V_C = Volume total de coleta (em mL)

V_P = Volume de plasma (sem AC) no plasma coletado (em mL)

V_{AC} = Volume de anticoagulante no plasma coletado (em mL)

Hct = Hematócrito do doador

ACR = Proporção entre o sangue total e o anticoagulante (isto é, se a proporção de AC for 6%, use $100/6 = 16,7$)

As equações nesta seção assumem o seguinte:

- Mistura uniforme e precisa entre AC e sangue total.
- O hematócrito do doador é constante durante todo o procedimento.
- Se a hemoglobina do doador (g/dL) for conhecida, o hematócrito poderá ser estimado como $Hct (\%) = 3 * Hb (g/dL)$.
- Se a hemoglobina do doador (mmol/L) for conhecida, o hematócrito poderá ser estimado como $Hct (\%) = (0,0301 * (Hb (mmol/L)/0,6235) + 0,0083)$.

Volume de anticoagulante no plasma coletado

O volume de anticoagulante no plasma coletado depende da proporção entre o anticoagulante no sangue total e o hematócrito do doador. Isso pode ser calculado com a seguinte equação:

$$V_{AC} = \frac{V_C}{1 + (ACR * (1 - \frac{Hct}{100}))}$$

Por exemplo, para um plasma coletado de 825 mL coletado com um hematócrito de doador de 44% e uma proporção de AC de 6:100, o volume de anticoagulante no plasma coletado seria:

$$V_{AC} = \frac{V_C}{1+(ACR*(1-\frac{Hct}{100}))} = \frac{825}{1+(16.7*(1-\frac{44}{100}))} = 80 \text{ mL}$$

Os cálculos de exemplo usando essa equação são resumidos nas tabelas a seguir.

Pro- porção de AC	Volume de coleta (mL)	Volume de plasma no produto (mL)									
		Hct do doador									
		36	37	38	39	40	41	42	43	44	45
6:100	200	17	17	18	18	18	18	19	19	19	20
6:100	400	34	35	35	36	36	37	38	38	39	39
6:100	600	51	52	53	54	55	55	56	57	58	59
6:100	650	56	57	57	58	59	60	61	62	63	64
6:100	690	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68
6:100	750	64	65	66	67	68	69	70	71	73	74
6:100	800	69	70	71	72	73	74	75	76	77	79
6:100	825	71	72	73	74	75	76	77	79	80	81
6:100	850	73	74	75	76	77	78	80	81	82	84
6:100	880	75	77	78	79	80	81	83	84	85	87

Pro- porção de AC	Volume de coleta (mL)	Volume de plasma no produto (mL)									
		Hct do doador									
		46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
6:100	200	20	20	21	21	21	22	22	23	23	24
6:100	400	40	41	41	42	43	44	44	45	46	47
6:100	600	60	61	62	63	64	65	67	68	69	71
6:100	650	65	66	67	68	70	71	72	74	75	76
6:100	690	69	70	71	73	74	75	77	78	80	81
6:100	750	75	76	78	79	80	82	83	85	87	88
6:100	800	80	81	83	84	86	87	89	91	92	94
6:100	825	83	84	85	87	88	90	92	93	95	97
6:100	850	85	86	88	89	91	93	94	96	98	100
6:100	880	88	89	91	93	94	96	98	100	102	104

A.1 Proporção de AC definida como 6%

Apêndice A - Cálculos e tabelas
Cálculos da fórmula do volume de AC e plasma no produto coletado

Pro- porção de AC	Volume de coleta (mL)	Volume de plasma no produto (mL)									
		Hct do doador									
		36	37	38	39	40	41	42	43	44	45
7:100	200	20	20	20	21	21	21	22	22	22	23
7:100	400	39	40	41	41	42	42	43	44	44	45
7:100	600	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68
7:100	650	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73
7:100	690	68	69	70	71	72	73	74	75	77	78
7:100	750	74	75	76	77	78	80	81	82	83	85
7:100	800	79	80	81	82	84	85	86	88	89	90
7:100	825	81	83	84	85	86	88	89	90	92	93
7:100	850	84	85	86	88	89	90	92	93	94	96
7:100	880	87	88	89	91	92	93	95	96	98	99

Pro- porção de AC	Volume de coleta (mL)	Volume de plasma no produto (mL)									
		Hct do doador									
		46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
7:100	200	23	23	24	24	25	25	25	26	26	27
7:100	400	46	47	47	48	49	50	51	52	53	54
7:100	600	69	70	71	72	74	75	76	78	79	81
7:100	650	75	76	77	78	80	81	83	84	86	88
7:100	690	79	81	82	83	85	86	88	89	91	93
7:100	750	86	88	89	91	92	94	95	97	99	101
7:100	800	92	93	95	97	98	100	102	104	106	108
7:100	825	95	96	98	100	101	103	105	107	109	111
7:100	850	98	99	101	103	104	106	108	110	112	114
7:100	880	101	103	104	106	108	110	112	114	116	118

A.2 Proporção de AC definida como 7%

Pro- porção de AC	Volume de coleta (mL)	Volume de plasma no produto (mL)									
		Hct do doador									
		36	37	38	39	40	41	42	43	44	45
8:100	200	22	23	23	23	24	24	24	25	25	25
8:100	400	44	45	46	46	47	48	48	49	50	51
8:100	600	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76
8:100	650	72	73	74	75	76	78	79	80	81	83
8:100	690	77	78	79	80	81	82	84	85	86	88
8:100	750	83	85	86	87	88	90	91	92	94	95
8:100	800	89	90	91	93	94	96	97	98	100	102
8:100	825	92	93	94	96	97	99	100	102	103	105
8:100	850	94	96	97	99	100	101	103	105	106	108
8:100	880	98	99	101	102	104	105	107	108	110	112

Pro- porção de AC	Volume de coleta (mL)	Volume de plasma no produto (mL)									
		Hct do doador									
		46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
8:100	200	26	26	27	27	28	28	29	29	30	30
8:100	400	52	52	53	54	55	56	57	58	59	60
8:100	600	77	79	80	81	83	84	86	87	89	91
8:100	650	84	85	87	88	90	91	93	95	96	98
8:100	690	89	90	92	94	95	97	99	100	102	104
8:100	750	97	98	100	102	103	105	107	109	111	113
8:100	800	103	105	107	108	110	112	114	116	119	121
8:100	825	106	108	110	112	114	116	118	120	122	125
8:100	850	110	111	113	115	117	119	121	124	126	128
8:100	880	114	115	117	119	121	124	126	128	130	133

A.3 Proporção de AC definida como 8%

Volume de plasma (sem AC) no plasma coletado

O volume de plasma (sem anticoagulante) no plasma coletado depende da proporção entre o anticoagulante no sangue total e o hematócrito do doador. Isso pode ser calculado com a seguinte equação:

$$V_P = V_C * \left(1 - \frac{1}{1 + (ACR * \left(1 - \frac{Hct}{100} \right))} \right)$$

Por exemplo, para um plasma de 825 mL coletado com um hematócrito de doador de 44% e uma proporção de AC de 6:100, o volume de plasma (sem anticoagulante) no plasma coletado seria:

$$V_P = V_C * \left(1 - \frac{1}{1 + (ACR * \left(1 - \frac{Hct}{100} \right))} \right) = 825 * \left(1 - \frac{1}{1 + (16.7 * \left(1 - \frac{44}{100} \right))} \right) = 745 \text{ mL}$$

Apêndice A - Cálculos e tabelas
Cálculos da fórmula do volume de AC e plasma no produto coletado

Os cálculos de exemplo usando essas equações são resumidos nas tabelas a seguir.

Pro- porção de AC	Volume de coleta (mL)	Volume de plasma no produto (mL)									
		Hct do doador									
		36	37	38	39	40	41	42	43	44	45
6:100	200	183	183	182	182	182	182	181	181	181	180
6:100	400	366	365	365	364	364	363	363	362	361	361
6:100	600	549	548	547	546	545	545	544	543	542	541
6:100	650	594	593	593	592	591	590	589	588	587	586
6:100	690	631	630	629	628	627	626	625	624	623	622
6:100	750	686	685	684	683	682	681	680	679	677	676
6:100	800	731	730	729	728	727	726	725	724	723	721
6:100	825	754	753	752	751	750	749	748	746	745	744
6:100	850	777	776	775	774	773	772	770	769	768	766
6:100	880	805	803	802	801	800	799	798	796	795	793

Pro- porção de AC	Volume de coleta (mL)	Volume de plasma no produto (mL)									
		Hct do doador									
		46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
6:100	200	180	180	179	179	179	178	178	177	177	176
6:100	400	360	359	359	358	357	356	356	355	354	353
6:100	600	540	539	538	537	536	535	533	532	531	529
6:100	650	585	584	583	582	580	579	578	576	575	574
6:100	690	621	620	619	617	616	615	613	612	610	609
6:100	750	675	674	672	671	670	668	667	665	663	662
6:100	800	720	719	717	716	714	713	711	709	708	706
6:100	825	743	741	740	738	737	735	733	732	730	728
6:100	850	765	764	762	761	759	757	756	754	752	750
6:100	880	792	791	789	787	786	784	782	780	778	776

A.4 Proporção de AC definida como 6%

Apêndice A - Cálculos e tabelas

Cálculos da fórmula do volume de AC e plasma no produto coletado

Pro- porção de AC	Volume de coleta (mL)	Volume de plasma no produto (mL)									
		Hct do doador									
		36	37	38	39	40	41	42	43	44	45
7:100	200	180	180	180	179	179	179	178	178	178	177
7:100	400	361	360	359	359	358	358	357	356	356	355
7:100	600	541	540	539	538	537	536	535	534	533	532
7:100	650	586	585	584	583	582	581	580	579	578	577
7:100	690	622	621	620	619	618	617	616	615	613	612
7:100	750	676	675	674	673	672	670	669	668	667	665
7:100	800	721	720	719	718	716	715	714	713	711	710
7:100	825	744	743	741	740	739	738	736	735	733	732
7:100	850	766	765	764	763	761	760	758	757	756	754
7:100	880	793	792	791	789	788	787	785	784	782	781

Pro- porção de AC	Volume de coleta (mL)	Volume de plasma no produto (mL)									
		Hct do doador									
		46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
7:100	200	177	177	176	176	175	175	175	174	174	173
7:100	400	354	353	353	352	351	350	349	348	347	346
7:100	600	531	530	529	528	526	525	524	522	521	519
7:100	650	575	574	573	572	570	569	567	566	564	563
7:100	690	611	610	608	607	605	604	602	601	599	597
7:100	750	664	663	661	659	658	656	655	653	651	649
7:100	800	708	707	705	703	702	700	698	696	694	692
7:100	825	730	729	727	725	724	722	720	718	716	714
7:100	850	752	751	749	747	746	744	742	740	738	736
7:100	880	779	777	776	774	772	770	768	766	764	762

A.5 Proporção de AC definida como 7%

Pro- porção de AC	Volume de coleta (mL)	Volume de plasma no produto (mL)									
		Hct do doador									
		36	37	38	39	40	41	42	43	44	45
8:100	200	178	177	177	177	176	176	176	175	175	175
8:100	400	356	355	354	354	353	352	352	351	350	349
8:100	600	533	532	531	530	529	528	527	526	525	524
8:100	650	578	577	576	575	574	572	571	570	569	567
8:100	690	613	612	611	610	609	608	606	605	604	602
8:100	750	667	665	664	663	662	660	659	658	656	655
8:100	800	711	710	709	707	706	704	703	702	700	698
8:100	825	733	732	731	729	728	726	725	723	722	720
8:100	850	756	754	753	751	750	749	747	745	744	742
8:100	880	782	781	779	778	776	775	773	772	770	768

Pro- porção de AC	Volume de coleta (mL)	Volume de plasma no produto (mL)									
		Hct do doador									
		46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
8:100	200	174	174	173	173	172	172	171	171	170	170
8:100	400	348	348	347	346	345	344	343	342	341	340
8:100	600	523	521	520	519	517	516	514	513	511	509
8:100	650	566	565	563	562	560	559	557	555	554	552
8:100	690	601	600	598	596	595	593	591	590	588	586
8:100	750	653	652	650	648	647	645	643	641	639	637
8:100	800	697	695	693	692	690	688	686	684	681	679
8:100	825	719	717	715	713	711	709	707	705	703	700
8:100	850	740	739	737	735	733	731	729	726	724	722
8:100	880	766	765	763	761	759	756	754	752	750	747

A.6 Proporção de AC definida como 8%

Volume total de coleta dado o volume de plasma sem anticoagulante

O volume total de coleta depende do volume-alvo de plasma (sem AC), da proporção entre o anticoagulante e o sangue total e do hematócrito do doador. Isso pode ser calculado com a seguinte equação:

$$V_C = V_P * \left(1 + \frac{1}{ACR * \left(1 - \frac{Hct}{100} \right)} \right)$$

Por exemplo, para um plasma coletado de 750 mL (sem AC), um hematócrito de doador de 44% e uma proporção de AC de 6:100, o volume total de coleta seria:

$$V_C = V_P * \left(1 + \frac{1}{ACR * \left(1 - \frac{Hct}{100} \right)} \right) = 750 * \left(1 + \frac{1}{16.7 * \left(1 - \frac{44}{100} \right)} \right) = 830 \text{ mL}$$

Os cálculos de exemplo usando essa equação são resumidos nas tabelas a seguir.

Apêndice A - Cálculos e tabelas

Cálculos da fórmula do volume de AC e plasma no produto coletado

Pro- porção de AC	Volume de plasma (mL)	Volume de coleta (mL)									
		Hct do doador									
		36	37	38	39	40	41	42	43	44	45
6:100	200	219	219	219	220	220	220	221	221	221	222
6:100	400	438	438	439	439	440	441	441	442	443	444
6:100	600	656	657	658	659	660	661	662	663	664	665
6:100	625	684	685	685	686	688	689	690	691	692	693
6:100	700	766	767	768	769	770	771	772	774	775	776
6:100	750	820	821	823	824	825	826	828	829	830	832
6:100	800	875	876	877	879	880	881	883	884	886	887

Pro- porção de AC	Volume de plasma (mL)	Volume de coleta (mL)									
		Hct do doador									
		46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
6:100	200	222	223	223	224	224	224	225	226	226	227
6:100	400	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453
6:100	600	667	668	669	671	672	673	675	677	678	680
6:100	625	694	696	697	699	700	702	703	705	707	708
6:100	700	778	779	781	782	784	786	788	789	791	793
6:100	750	833	835	837	838	840	842	844	846	848	850
6:100	800	889	891	892	894	896	898	900	902	904	907

A.7 Proporção de AC definida como 6%

Pro- porção de AC	Volume de plasma (mL)	Volume de coleta (mL)									
		Hct do doador									
		46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
7:100	200	222	222	223	223	223	224	224	225	225	225
7:100	400	444	444	445	446	447	447	448	449	450	451
7:100	600	666	667	668	669	670	671	672	674	675	676
7:100	625	693	694	696	697	698	699	700	702	703	705
7:100	700	777	778	779	780	782	783	784	786	788	789
7:100	750	832	833	835	836	838	839	841	842	844	845
7:100	800	888	889	890	892	893	895	897	898	900	902

Apêndice A - Cálculos e tabelas
Cálculos da fórmula do volume de AC e plasma no produto coletado

Pro- porção de AC	Volume de plasma (mL)	Volume de coleta (mL)									
		Hct do doador									
		46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
7:100	200	226	226	227	227	228	229	229	230	230	231
7:100	400	452	453	454	455	456	457	458	460	461	462
7:100	600	678	679	681	682	684	686	688	689	691	693
7:100	625	706	708	709	711	713	714	716	718	720	722
7:100	700	791	792	794	796	798	800	802	804	807	809
7:100	750	847	849	851	853	855	857	859	862	864	867
7:100	800	904	906	908	910	912	914	917	919	922	924

A.8 Proporção de AC definida como 7%

Pro- porção de AC	Volume de plasma (mL)	Volume de coleta (mL)									
		Hct do doador									
		36	37	38	39	40	41	42	43	44	45
8:100	200	225	225	226	226	227	227	228	228	229	229
8:100	400	450	451	452	452	453	454	455	456	457	458
8:100	600	675	676	677	679	680	681	683	684	686	687
8:100	625	703	704	706	707	708	710	711	713	714	716
8:100	700	788	789	790	792	793	795	797	798	800	802
8:100	750	844	845	847	848	850	852	853	855	857	859
8:100	800	900	902	903	905	907	908	910	912	914	916

Pro- porção de AC	Volume de plasma (mL)	Volume de coleta (mL)									
		Hct do doador									
		46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
8:100	200	230	230	231	231	232	233	233	234	235	236
8:100	400	459	460	462	463	464	465	467	468	470	471
8:100	600	689	691	692	694	696	698	700	702	704	707
8:100	625	718	719	721	723	725	727	729	731	734	736
8:100	700	804	806	808	810	812	814	817	819	822	824
8:100	750	861	863	865	868	870	872	875	878	880	883
8:100	800	919	921	923	925	928	931	933	936	939	942

A.9 Proporção de AC definida como 8%

Seção A.3 Volume total extracorpóreo de hemácias

Em 4 de dezembro de 1995, a FDA emitiu um memorando sobre o assunto “Donor Deferral Due to Red Blood Cell Loss During Collection of Source Plasma by Automated Plasmapheresis” (Deferência do doador devido a perda de hemácias durante coleta de plasma de origem por plasmaférese automatizada). Esse documento indica que o fabricante do equipamento de plasmaférese deve fornecer ao centro do doador determinações para o volume total extracorpóreo de hemácias. As informações a seguir destinam-se a auxiliar o centro na determinação da perda extracorpórea de hemácias no sistema AURORA, caso as dificuldades técnicas exijam a descontinuação de um procedimento.

Ao usar o sistema AURORA, o volume total extracorpóreo de hemácias que pode ser potencialmente perdido durante um procedimento dependerá do hematócrito do doador e do volume de sangue restante no reservatório no momento em que o procedimento foi encerrado.

A tabela abaixo indica a perda total extracorpórea de hemácias em hematócritos de doadores baixos, médios e altos, especificamente 38%, 42%, 55%, e acima de uma faixa de níveis de volume do reservatório. Os níveis de volume do reservatório são indicados pelos pontos cinzas localizados ao longo do canal do reservatório, no painel frontal do instrumento. Os pontos correspondem a quatro (4) sensores ópticos localizados atrás do canal que constituem o sistema de monitoramento do reservatório. Os sensores são designados como S1, RS1, S2 e RS2 (S1 indicando o ponto cinza mais baixo no canal do reservatório e RS2 o mais alto).

Se um procedimento de plasmaférese for terminado antes da conclusão e não for possível retornar as hemácias do reservatório, aperte o *botão* de PARAR. Em seguida, determine visualmente qual ponto cinza está mais próximo do nível de volume final.

Use a tabela abaixo para obter a aproximação da perda total extracorpórea de hemácias a ser registrada.

Ponto de referência	Perda de CVS aproximada		
	Em 38% de Hct	Em 42% de Hct	Em 55% de Hct
RS2	166 mL	168 mL	172 mL
S2	123 mL	125 mL	129 mL
RS1	57 mL	59 mL	63 mL
S1	18 mL	20 mL	24 mL



Observação: Os cálculos acima foram feitos com base em 70% de Hct no reservatório e no hematócrito do doador para o restante do conjunto.

O dispositivo de separação, o tubulação e o reservatório têm um volume de processamento típico combinado de aproximadamente 225 mL. Em uma Fase de coleta típica, o nível de enchimento do reservatório é entre S2 e RS2. Portanto, usando a tabela acima, o volume total extracorpóreo de hemácias seria 125 – 168 mL (para um doador com 42% de Hct). O volume restante é o plasma. O plasma coletado, limitado pelos regulamentos regionais, geralmente contém até 800 mL de plasma não anticoagulado. Portanto, no cenário de um doador com 42% de Hct coletando 800 mL de plasma não anticoagulado, a perda de sangue de todos os componentes sanguíneos é de aproximadamente 1.025 mL, incluindo 800 mL de plasma no produto coletado, 125 – 168 mL de hemácias no kit descartável e 57 – 100 mL de plasma residual no kit descartável.

É importante observar que, na situação de pior cenário (isto é, no nível de volume do reservatório mais alto (RS2) e um hematócrito de doador de 55%), o volume total extracorpóreo de hemácias não excede 200 mL. Portanto, de acordo com o memorando da FDA, uma perda extracorpórea máxima de hemácias durante a primeira doação em um período de oito semanas, usando o sistema AURORA, não resultará em um diferimento de oito semanas do doador. Podem ser exigidos diferimentos adicionais devido ao volume extracorpóreo do sistema, de acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis.

Seção A.4 Perda residual de hemácias

Se o retorno final tiver sido concluído e pelo menos 300 mL de solução salina tiverem sido usados na Fase de reinjeção final (para um protocolo de solução salina), a perda típica residual de hemácias no kit será a seguinte:

	Protocolo de solução salina	Protocolo sem solução salina
Média	3,2 mL	9,9 mL

Se o retorno final tiver sido concluído, a perda máxima residual de hemácias no kit será a seguinte:

	Protocolo de solução salina	Protocolo sem solução salina
Máximo	12,5 mL	12,5 mL



Observação: Os valores são arredondados até o décimo mais próximo.

Seção A.5 Densidade do plasma coletado

O sistema AURORA usa um valor de densidade do plasma coletado de 1,025 g/mL (gramas/mililitro) como peso do plasma coletado, na conversão do volume de coleta.

Glossário de gráficos

Este glossário fornece os nomes/significados das abas, botões, ícones e prompts usados no sistema de plasmaférese AURORA. Os gráficos aparecem na tela sensível ao toque ou no console do instrumento para orientar o operador no processo de coleta ou para fornecer informações sobre o status do procedimento ao operador ou doador. As abas e os botões são entradas para o operador, enquanto ícones e prompts são informativos. A tela sensível ao toque do instrumento ou o visor do doador também têm ícones que auxiliam o operador no carregamento do kit descartável. As tabelas e as explicações abaixo descrevem cada tipo de gráfico do sistema.

Abas

As abas fornecem um link para os dados disponíveis para visualização ou inserção. Cada aba possui botões específicos para inserir pedaços de dados individuais.

Principais abas de entrada de dados

Aba	Nome
	Dados do kit
	Dados do procedimento

Abas do menu I

Aba	Nome
	Administrador
	Configurações do instrumento
	Histórico de procedimentos

Aba	Nome
	Informações de configuração
	Informações do procedimento

Abas de visualização de procedimento

	Aba de parâmetros do doador
	Aba de resumo de não duráveis
	Aba de resumo do evento
	Aba de resumo do procedimento

Campos

Campo	Nome
	Código do produto (REF)
	Data de validade
	Número do lote

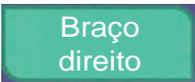
Botões

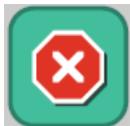
Os botões permitem ao operador confirmar que a etapa foi concluída ou dar o comando ao instrumento para ir para a próxima tarefa ou etapa.

Botões do teclado alfanumérico

	Botão de caracteres
	Botão de caracteres especiais
	Botão de espaço
	Botão Shift

Botão	Nome
	Ações
	Ajuda
	Altura do doador
 	Apagar
	Assistência técnica

Botão	Nome
	Ativar administrador
	Bens não duráveis
	Bloco de notas de resolução de alarme
	Bloco de notas de resolução do alerta
	Bloco de notas do procedimento
	Braço direito
	Braço esquerdo
	Cancelar
	Confirmado
	Dados da agulha

Botão	Nome
	Dados da bolsa de AC
	Dados da bolsa de plasma
	Dados da bolsa de solução salina
	Dados do kit
	Descer a página
	Desligar
	Eliminar ar na linha
	Encerrar
	Encerrar com retorno de fluido

Botão	Nome
	Encerrar sem retorno de fluido
	Entrada do braço de punção venosa
	Excluir
	Fluxo reverso
	Gênero do doador
	Gênero do doador - Feminino
	Gênero do doador - Masculino
	Hb/Hct do doador
	ID de configuração da doação

Botão	Nome
	ID do doador
	ID do operador
	ID do procedimento
	Info. sistema
	Informações
	Iniciar
	Limite de aperto de pressão venosa
	Mutar
	(Mutar/Desmutar (Pausa do áudio

Botão	Nome
	Não
	Nível de som
	Novo procedimento
	Para baixo
	Para cima
	Pausa
	Peso do doador
	Predefinir visualização
	Pressão da braçadeira
	Pressão máxima de retorno

Botão	Nome
	Pressão mínima de retirada
	Pressão da braçadeira
	Proporção de AC
	Próxima página
	Recalibrar TMP
	Retomar da parada
	Retomar do modo de espera
	Sem solução salina
	Sim

Botão	Nome
	Solução salina manual
	Subir a página
	Tarar balança
	Taxa de retirada
	Taxa de retorno
	Teclado
	Temporizador de desinfecção de punção venosa
	Visualização do procedimento
	Voltar página

Botão	Nome
	Volume de coleta
	Volume de solução salina
	Volume-alvo de coleta

Ícones

Ícones são símbolos exibidos na tela sensível ao toque, instrumento ou kit descartável que ajudam o operador a entender várias funções ou eventos regulamentares. Tocar um ícone não resultará na execução de qualquer ação pelo instrumento. Os ícones são apenas para uso informativo.

Os tipos de ícones são:

- Operação geral
- Alarme

Operação geral

Esses ícones aparecem na tela sensível ao toque ou no visor do doador para fornecer informações adicionais ao operador/doador em relação a eventos do procedimento.

Ícone	Nome
	AC usado
	Aguarde

Ícone	Nome
	Apertar (pressão venosa adequada)
	Apertar forte (pressão venosa baixa)
	Apertar forte (pressão venosa muito baixa)
	Aprovação da balança
	Ciclo
	Coleta
	Definir temporizador
	Entrada no braço do doador
	Inicializar
	Não realizar punção venosa
	Perfusão de solução salina intraprocedimento
	Pressão TMP (P2)

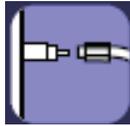
Ícone	Nome
	Pressão venosa (P1)
	Processando
	Rede conectada
	Rede não conectada
	Reinício da oclusão automática
	Reinjeção
	Reprovação da escala
	Solução salina usada
	Taxa de fluxo de plasma
	Tempo do procedimento
	Volume de coleta

Ícone	Nome
	Volume de sangue total processado
	Volume do plasma

Alarme

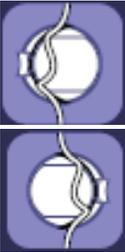
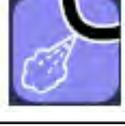
Os ícones de alarme aparecem na tela sensível ao toque durante situações de alarme. Eles fornecem ao operador informações referentes ao alarme, possíveis causas e possíveis resoluções. Mais informações sobre alarmes e resoluções de problemas estão no capítulo 5.

Ícone	Nome
	Abra a bomba
	AC baixo
	Aperte o botão Parar
	Ar na linha
	Balança de plasma alterada
	Bolsa de plasma cheia
	Braçadeira de pressão

Ícone	Nome
	Clamp fechado
	Conector da bolsa de plasma
	Conexão da solução
	Conexão do sensor da braçadeira
	Conexão do transdutor
	Conexões do transdutor invertidos
 	Descarregar kit
	Desconectar doador
	Desligar
	Dispositivo de separação desalinhado

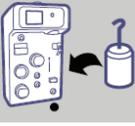
Ícone	Nome
	Dobras
	Excesso de luz solar ou luz forte
	Excesso de velocidade da bomba
	Feche a bomba
	Hemólise
	Limite de ciclo
	Lipídios
	Perda de energia
	Peso na balança
	Pinça hemostática aberta
	Plasma coletado na balança

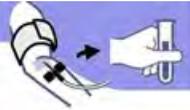
Ícone	Nome
	Porta do detector Hb aberta
	Punção venosa
	Rachaduras
	Reservatório cheio
	Reservatório desalinhado
	Sangue na linha
	Sangue total processado excedido
	Sensores do reservatório
	Sentido da bomba invertido
	Tampa do transdutor aberta
	Tempo de PV excedido

Ícone	Nome
	Tubulação danificada
	Tubulação desalinhada (Bomba)
	Tubulação desalinhada (Clamp)
	Tubulação desalinhada (Detector de ar)
	Tubulação desalinhada (Detector de Hb)
	Tubulação no detector Hb
	Vazamento de ar
	Vazamentos
	Volume do ciclo excedido

Prompts

Os prompts são imagens exibidas na tela sensível ao toque que informam ao operador que ação deve ser realizada. Geralmente, o operador terá que confirmar que a tarefa solicitada foi concluída antes que o procedimento possa continuar.

Prompt	Nome
	Adicionar pesos
	Apertar o botão PARAR (Teste)
	Carregar kit
	Conectar bolsa de AC
	Conectar bolsa de AC e bolsa de solução salina
	Conectar bolsa de plasma
	Descarregar kit

Prompt	Nome
	Desconectar doador
	Desligar
	Linha do clamp
	Realizar punção venosa
	Realizar punção venosa e coletar amostra de punção venosa
	Remover bolsa de plasma
	Retirar pesos
	Vedar a tubulação
	Verificar sinais sonoros/visuais



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

Para EUA:
1-800-933-6925



Todas as marcas comerciais exibidas pertencem aos respectivos proprietários.



Direitos Autorais ©2022 Fresenius Kabi AG. Todos os direitos reservados.



Fresenius Kabi Warrendale
770 Commonwealth Drive
Warrendale, PA 15086

Importado e distribuído por:
Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, 128
06855-690, Jardim Branca Flor
Itapecerica da Serra – SP
SAC: 0800 707 3855
CNPJ: 49.601107/0001-84

Incorpora produto homologado pela
ANATEL sob número 17465-21-04985.

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

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

Registro ANVISA nº. 10154450213
[Sistema de Aférese]