

Sistema de aférese AmiCORE

Manual do operador
SW v. 2.1

REF 6R8800

MD

Índice

Registro da revisão	ix
Capítulo 1	Introdução
Sobre este manual	1-1
Propósito do documento	1-2
Convenções	1-2
Treinamento e qualificação do operador	1-2
Uso pretendido/finalidade e indicação de uso	1-3
Uso pretendido/finalidade	1-3
Indicações de uso	1-3
Considerações	1-3
Kits de aférese	1-4
Usuário pretendido	1-4
Efeitos adversos	1-4
Pedidos e especificações do produto	1-6
Contagens de leucócitos	1-6
Rendimento e volume	1-6
Benefício clínico	1-6
Contraindicações	1-7
Cuidados e requisitos do doador	1-7
Requisitos do doador	1-7
Cuidados com o doador	1-7
Posicionamento do doador e do equipamento	1-7
Populações de pacientes	1-7
Avisos e advertências	1-8
Avisos	1-8
Atenção	1-11
Capítulo 2	Visão geral do sistema
Visão geral do sistema de aférese AmiCORE	2-1
Configuração do sistema de aférese AmiCORE	2-1
Componentes do instrumento	2-2
Componentes do kit descartável	2-5
Tela de toque	2-7
Usando a tela de toque	2-7
Telas	2-7
Guias	2-7

Páginas	2-8
Botões	2-8
Botão Informações	2-9
Sobreposições	2-10
Teclados	2-11
Visão geral do botão PARAR	2-14
Uso de um scanner de código de barras (opcional)	2-14
Recursos opcionais	2-16
Solução aditiva para plaquetas (PAS)	2-16
Plasma coletado	2-16
Luz do indicador de status	2-16
Luz do indicador do doador	2-17
Temporizador de desinfecção	2-17
Seleção de braço para punção venosa	2-17
Especificações físicas	2-18
Capítulo 3	Considerações do sistema
Configuração diária do instrumento	3-1
Inicialização do sistema	3-1
DESLIGAMENTO do instrumento	3-4
Capítulo 4	Procedimentos
Visão geral do procedimento de plaquetas	4-1
Coleta	4-2
Iniciando um novo procedimento	4-2
Instalando um kit descartável	4-3
Instalando as bolsas e a linha do doador	4-4
Instalando o cassete	4-5
Instalando as bolsas da centrífuga	4-6
Para instalar a junta inferior do umbilicus	4-10
Para instalar o rolamento do umbilicus	4-13
Instalando a junta superior do umbilicus	4-13
Direcionando os tubos do kit	4-15
Instalando bolsas de solução	4-16
Prepare a bolsa de armazenamento de plaquetas	4-16
Instale a bolsa de solução salina	4-16
Instale a bolsa de AC	4-17
Inserindo parâmetros do procedimento e do doador	4-18
(Opcional) Instruções de varredura do tubo de amostragem	4-25
Punção venosa	4-25
Punção venosa ao coletar amostras de sangue	4-25

Punção venosa sem amostras de sangue	4-28
Coleta de plaquetas	4-29
(Opcional) Para pausar um procedimento	4-31
Adicionando uma nova bolsa de solução salina, AC ou PAS	4-32
Tabela de ícones do indicador de coleta	4-33
Usando o Botão PARAR	4-34
Desconectando o doador	4-35
Para desconectar a linha do doador	4-35
(Opcional) Remoção da agulha de aférese com o dispositivo de proteção de agulha MasterGuard	4-35
Transferência do produto	4-37
Para remover a bolsa da centrífuga	4-37
Para ressuspender as plaquetas	4-38
Preparando a adição de PAS	4-39
Inserindo informações do PAS	4-40
Para instalar a bolsa de PAS	4-40
Manuseio do produto	4-41
Para remover o kit descartável do instrumento	4-41
Para expulsar o ar da bolsa de armazenamento	4-42
Para retirar a bolsa de armazenamento do kit	4-42
(Opcional) Para expulsar o ar do plasma coletado	4-42
(Opcional) Para remover a bolsa de plasma do kit	4-43
Descarte do kit	4-43
Resultados do procedimento	4-44
Amostras de produtos de plaquetas	4-46
(Opcional) Para coletar uma amostra usando as bolsas de amostras de produto	4-46
Dividindo produtos de plaqueta	4-47
Múltiplos produtos de plaquetas	4-47
(Opcional) Para dividir o volume de fluido igualmente entre as bolsas de armazenamento de plaquetas quando múltiplos produtos forem coletados (Método de pesagem)	4-47
(Opcional) Para dividir o volume de fluido igualmente na bolsa de armazenamento de plaquetas quando múltiplos produtos forem coletados (Método de gravidade)	4-48
(Opcional) Adicionar uma bolsa adicional	4-49
Amostras de bactérias	4-50
Estimador de doação	4-51

Capítulo 5 Solução de problemas

Introdução	5-1
Desempenho	5-1
Qualidade do produto	5-1

Leucorredução	5-1
Avaliação do conteúdo de hemácias	5-2
Por que rendimentos reais e rendimentos-alvo podem variar?	5-2
Volumes de fluido de armazenamento	5-3
Mensagens de isenção do produto	5-4
Alertas	5-5
Descarregando o kit durante circunstâncias especiais	5-25
Ocorre um alerta não recuperável ou o kit foi deixado após o procedimento terminar	5-25
Descarregando um kit devido a uma interrupção na alimentação	5-25
(Opcional) Reinjeção manual	5-26
(Opcional) Transferência manual do produto	5-29
Considerações para conectar uma nova agulha no meio do procedimento	5-32

Capítulo 6 Manutenção e limpeza

Instalação do instrumento	6-1
Realocação do instrumento	6-1
Rotina e manutenção preventiva do instrumento	6-2
Manutenção de rotina	6-2
Semanalmente	6-4
Mensalmente	6-4
A cada três meses	6-4
A cada seis meses	6-4
Limpeza periódica	6-4
De acordo com os POPs institucionais	6-4
Manutenção preventiva	6-4
Limpando o filtro de ar	6-4
Para inspecionar e limpar o filtro de entrada de ar	6-4
Trocar o filtro de entrada de ar	6-5
Limpando o sistema detector de interface	6-6
Para limpar o detector de interface e a lente	6-6
Para limpar a janela e a rampa	6-6
Limpeza dos anéis de vedação ao redor dos sensores de pressão do doador	6-7
Para limpar os anéis de vedação	6-7
Verificação e calibração de QC da balança	6-8
Verificação de QC da balança	6-8
Calibração da balança	6-10
Limpando e desinfetando o instrumento	6-11
EPIs e materiais sugeridos	6-12

	Índice
EPIs (equipamentos de proteção individual)	6-12
Materiais diversos	6-12
Agentes de desinfecção recomendados pelo fabricante do instrumento	6-12
Soluções de limpeza	6-12
Soluções de enxágue	6-13
Limpando os componentes externos	6-13
Desinfetando os componentes externos	6-13
Limpando e desinfetando do detector de ar	6-14
Limpando e desinfetando a tela de toque	6-14
Limpando e desinfetando os clamps	6-14
Limpando e desinfetando a base do cassete	6-15
Limpando e desinfetando das bombas	6-16
Removendo as bombas	6-16
Limpando e desinfetando uma bomba	6-16
Limpando e desinfetando o recesso da cabeça da bomba	6-16
Reinstalando a cabeça da bomba	6-16
Limpando e desinfetando a centrífuga	6-16
Limpando e desinfetando o carretel	6-17
Limpando e desinfetando o suporte do carretel	6-18
Limpando e desinfetando a cinta da centrífuga	6-18
Troca de peças	6-18
Filtro de ar e tampa da entrada de ar	6-19
Conjunto de cabeças de bombas	6-19
Anéis de vedação ao redor dos sensores de pressão do doador	6-20
Cabo de alimentação	6-20
Manguito de pressão	6-20
Descarte do instrumento e de peças	6-20
Descarte do instrumento (produto)	6-20
Descarte de peças	6-21
Descarte de bateria	6-21
Descarte de peças elétricas e eletrônicas	6-21
Descarte do conjunto de produtos descartáveis	6-21
Revalidação do produto depois da assistência técnica	6-21
Assistência técnica	6-22
Declaração de garantia	6-23
Capítulo 7	Especificações do sistema
Especificações físicas	7-1
Especificações do instrumento	7-1
Especificações do sinal sonoro	7-2
Requisitos recomendados de operação/armazenamento e envio	7-2

Operacional	7-3
Armazenamento	7-3
Envio	7-3
Especificações elétricas	7-4
Classificação elétrica	7-4
Consumo de energia	7-4
Fusíveis	7-4
Energia térmica	7-4
Cabo de alimentação	7-4
Especificações da bateria	7-4
Conformidade com as normas	7-5
Descarte do produto	7-5
Glossário de símbolos	7-5
Aviso do US Federal Communications Commission (FCC)	7-9
Protocolos e normas	7-10
Registros eletrônicos	7-11

Appendix A Plaquetas

Total de volumes extracorpóreos	A-1
Volumes aproximados dos kits de aférese	A-1
Volumes estimados de hemácias do kit de aférese (RBC)	A-1
Volumes estimados de plasma do kit de aférese	A-2
Volumes estimados de hemácias após reinjeção	A-2
Volumes estimados de plasma no kit de aférese após a reinjeção	A-2
Perda total estimada de plasma	A-2
Equipamentos e materiais AmiCORE	A-3
Cálculos para rendimentos das plaquetas e eficiências da coleta	A-4
Produtos de plaquetas	A-4
Rendimentos de plaquetas	A-4
Eficiência da coleta	A-5
Fórmula para AC no plasma	A-6
Número de plaquetas com leucócitos reduzidos e volumes mínimos de fluido de armazenamento, incluindo AC	A-9
Tabelas de volume normal de sangue	A-12

Glossário de gráficos**G-1**

Guias	G-1
Principais guias de entrada de dados	G-1
Guias de informações (acesso ao botão Informações)	G-2
Guias Resultados do procedimento	G-2
Campos	G-2
Botões	G-3
Ícones	G-9
Operação geral	G-9
Alerta	G-12
Prompts	G-17

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 1 - Introdução

Seção 1.1 Sobre este manual

Este Manual do Operador AmiCORE (“este manual”) inclui:

- **Índice**
- **Capítulo 1: Introdução** – Como usar este manual; o uso pretendido do sistema de aférese AmiCORE; cuidados e requisitos do doador; efeitos adversos; desempenho; qualidade do componente do sangue; e avisos e cuidados.
- **Capítulo 2: Visão geral do sistema** – Visão geral; como usar a tela de toque e o scanner de códigos de barra.
- **Capítulo 3: Considerações do sistema** – Configuração e encerramento diário do sistema.
- **Capítulo 4: Procedimentos** – Instruções para realizar procedimentos de aférese com o sistema de aférese AmiCORE.
- **Capítulo 5: Solução de problemas**
- **Capítulo 6: Manutenção e limpeza**
- **Capítulo 7: Especificações do sistema**
- **Apêndice A** – Nomogramas, cálculos manuais para perda sanguínea, volume de células vermelhas residual e densidade do plasma.
- **Glossário de gráficos** – Define todos os gráficos da tela de toque.

Propósito do documento

Este manual fornece os requisitos e as etapas para coletar plaquetas com êxito usando o sistema de aférese AmiCORE. Este manual assume que os operadores sejam treinados no uso do sistema de aférese AmiCORE e tenham:

- Habilidades básicas de punção venosa.
- Familiaridade com as diretrizes aplicáveis e os procedimentos operacionais padrão (POPs) da instituição, incluindo a técnica asséptica.




Convenções

As telas reais, hardware, componentes do kit de aférese e as informações de resumo podem variar dos exemplos mostrados neste manual.

Este manual usa itálico para os nomes de guias, botões, ícones e prompts, por exemplo:

- Toque no *botão de confirmação*.
- O aviso *Pendure as bolsas* na tela solicita que o operador pendure as bolsas.

Este manual usa símbolos para identificar avisos, cuidados e observações:

Símbolo	Significado
	Aviso. Usado neste manual para alertar os usuários sobre condições potencialmente perigosas que podem causar sérias reações adversas ou danos pessoais.
	Atenção. Usado neste manual para alertar os usuários sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em danos menores ou moderados ao doador ou danos ao instrumento ou outra propriedade. Ele também pode alertar sobre o uso não seguro.
	Observação. Usado neste manual para fornecer outras informações sobre o conteúdo.

Treinamento e qualificação do operador

Para qualificações do operador e programas de treinamento do fabricante, contate seu representante local de atendimento ao cliente.

Seção 1.2 **Uso pretendido/finalidade e indicação de uso**

Uso pretendido/finalidade

O sistema de aférese AmiCORE é um separador automatizado de células sanguíneas indicado para uso na coleta de componentes do sangue.

Indicações de uso

O sistema de aférese AmiCORE é indicado para coletar:

- Plaquetas leucorreduzidas em plasma ou InterSol (unidades únicas, duplas ou triplas)
- Plasma para transfusão ou processamento adicional

Considerações

Plaquetas coletadas por aférese, leucorreduzidas

- Podem ser produzidas de produtos que não cumprem os padrões de produtos de redução de leucócitos. Isso não se aplica a plaquetas por aférese ou solução aditiva para plaquetas (InterSol) (unidades únicas, duplas ou triplas).
- Plaquetas de aférese, leucorreduzidas, solução aditiva de plaquetas (InterSol) (unidades únicas, duplas ou triplas)
 - Podem ser armazenadas em uma mistura de 65% InterSol e 35% de plasma por até cinco dias, entre 20 °C e 24 °C com agitação suave contínua.

Plaquetas coletadas por aférese (unidades únicas, duplas ou triplas)

- Podem ser produzidas a partir de produtos que não cumprem os padrões de produtos de redução de leucócitos. Isto não se aplica a plaquetas por aférese, solução aditiva para plaquetas (InterSol) (unidades únicas, duplas ou triplas).

Plasma

- Plasma fresco congelado (FFP)
 - Deve ser preparado e armazenado em freezer a -18 °C ou mais frio em até oito horas após a flebotomia.
- Plasma congelado em até 24 horas após a flebotomia (PF24)

- Deve ser armazenado entre 1 e 6 °C e até oito horas após a flebotomia e colocado em freezer a -18 °C ou mais frio até 24 horas após a flebotomia.
- Indicado para substituir fatores de coagulação não instáveis. Este produto não é equivalente ao plasma fresco congelado.
- O plasma congelado até 24 horas após a flebotomia mantido a temperatura ambiente por até 24 horas após a flebotomia (PF24RT24)
- Pode ser armazenado em temperatura ambiente por até 24 horas após a flebotomia. O produto deve ser colocado em um freezer a -18 °C ou mais frio dentro de 24 horas após a flebotomia. Indicado para substituir fatores de coagulação não instáveis. Este produto não é equivalente ao plasma fresco congelado.
- Plasma fonte

Kits de aférese

Os kits de aférese AmiCORE são os únicos kits de aférese que devem ser usados com o sistema de aférese AmiCORE.

Usuário pretendido

O sistema de aférese AmiCORE para procedimentos de coleta de componentes sanguíneos deve ser operado por profissionais médicos especialmente treinados.

Seção 1.3 Efeitos adversos

Esta seção trata dos possíveis efeitos adversos que os doadores poderão enfrentar durante os procedimentos de aférese. O processamento do sangue do doador deve ser temporariamente reduzido ou interrompido se esses sintomas ocorrerem.

Um doador pode experimentar efeitos adversos semelhantes aos experimentados durante a coleta de sangue de rotina.

- Podem ocorrer tontura/vertigem, palidez, náuseas, hiperventilação, suor, desmaio, vômitos, frequência cardíaca acelerada, cansaço/fadiga ou baixa pressão arterial.
- Devido à punção venosa, o doador pode apresentar dor, formação de manchas roxas/hematomas ou irritação da pele no local da flebotomia. Em casos raros, podem ocorrer infecção local ou venosa, punção de vaso arterial ou lesão de nervo periférico.

Também podem ocorrer reações exclusivas aos procedimentos de coleta por aférese.

- A reinjeção de solução salina ou sangue do doador pode induzir calafrios ou causar infiltração.
- Infusão de anticoagulantes que contenham citrato pode levar o doador a sintomas de hipocalcemia moderada devido à quelação de cálcio por citrato não metabolizado. Essas reações do doador manifestam-se, normalmente, por uma sensação de formigamento, geralmente ao redor da boca ou nos dedos. Podem ser vistos sintomas alérgicos, como vermelhidão na pele, coceira, urticária etc. Outras manifestações podem incluir: desconforto muscular, contrações ou espasmos musculares e/ou cefaleia, ou a presença de uma sensação de sabor ou cheiro incomum. No caso raro em que ocorre hipocalcemia severa, os sintomas podem incluir câibras musculares, tetania, convulsões ou arritmia cardíaca que, se não tratada, pode levar à morte.
- Em casos raros, existe a possibilidade de perda de plaquetas, o que pode levar a um risco aumentado de sangramento e/ou hematomas; os fatores de coagulação plasmática podem ser danificados, causando um risco maior de hemorragia após a doação; a função renal pode estar prejudicada; a ativação das células devolvidas ao doador pode reduzir a sobrevivência plaquetária e/ou resultar no desenvolvimento de coágulos.
- As condições de funcionamento inadequadas podem resultar em infusão 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 funcionamento inadequadas que podem ser evitadas ou mitigadas pela ação do operador estão incluídas nos avisos aplicáveis.



Aviso:

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

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

Seção 1.4 Pedidos e especificações do produto

Contagens de leucócitos

O sistema de aférese AmiCORE fornece produtos de plaquetas leucorreduzidas processadas.

Plaquetas coletadas por aférese, leucorreduzidas:

- < 5×10^6 95% das vezes com 95% de confiabilidade*
- < 1×10^6 90% das vezes

* Para coletas abaixo de $9,0 \times 10^{11}$, este valor é por coleta. Para coletas maiores ou iguais a $9,0 \times 10^{11}$, este valor é por dose de plaqueta.

Rendimento e volume

A média de rendimento de plaquetas por bolsa de armazenamento é de $1,5 \times 10^{11}$ a $4,7 \times 10^{11}$ plaquetas. Os requisitos de volume e de rendimento são especificados na seção do Apêndice, Número de Plaquetas Leucorreduzidas e Volumes Mínimos de Fluido de Armazenamento, incluindo o AC.



Observação: Concentração de plaquetas/mL = rendimento/volume de plaquetas.

Volume real do plasma coletado deve estar dentro de $\pm 10\%$ do volume-alvo do plasma coletado.

O plasma coletado, processado e colocado em um freezer a $-18\text{ }^\circ\text{C}$ ou mais frio dentro de oito horas após a flebotomia poderá ser usado como plasma fresco congelado.

O plasma coletado para uso como PF24 deverá ser armazenado entre 1 e $6\text{ }^\circ\text{C}$ dentro de oito horas após a flebotomia e colocado em um freezer a $-18\text{ }^\circ\text{C}$ ou mais frio dentro de 24 horas após a flebotomia.

O plasma coletado para uso como PF24RT24 pode ser armazenado em temperatura ambiente por até 24 horas após a flebotomia. O produto deve ser colocado em um freezer a $-18\text{ }^\circ\text{C}$ ou mais frio dentro de 24 horas após a flebotomia.

Benefício clínico

Um impacto positivo no tratamento do paciente, proporcionando um meio seguro de fornecer plaquetas ou plasma adequado para transfusão.

Seção 1.5 **Contraindicações**

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

Seção 1.6 **Cuidados e requisitos do doador**

Requisitos do doador

Os doadores devem ser selecionados com base nos requisitos das agências reguladoras de saúde estadual, federal ou nacional adequadas, bem como procedimentos operacionais padrão (POPs) institucionais para os centros individuais de coleta de sangue.

Cuidados com o doador

Siga as diretrizes e os procedimentos operacionais padrão institucionais para os cuidados no local da punção venosa e os cuidados com o doador.



Observação: O doador deve ser informado do procedimento básico e deve entender as reações adversas potenciais associadas à aférese.

Posicionamento do doador e do equipamento

Posicione o ponto de acesso venoso pelo menos 61 cm (24 polegadas) acima do solo. Posicione a cadeira ou a cama do doador mais baixa que o painel superior do separador para melhorar o fluxo de gravidade da solução salina usada.

Populações de pacientes

O sistema de aférese AmiCORE deve ser usado com doadores em vez de pacientes. Os doadores devem ser selecionados com base nos requisitos das agências reguladoras de saúde estadual, federal ou nacional adequadas, bem como procedimentos operacionais padrão (POPs) institucionais para os centros individuais de coleta de sangue.

Seção 1.7 Avisos e advertências

Avisos e advertências neste manual enfatizam informações importantes e definem riscos específicos que podem causar sérias reações adversas ou danos pessoais durante a operação normal. Eles são apresentados aqui, juntamente com avisos adicionais que devem ser seguidos, para chamar a atenção para sua existência e destacar sua importância.

Avisos

Antes de operar o sistema de aférese AmiCORE, você deve rever o seguinte:



Aviso:

Não use o sistema de aférese AmiCORE na presença de gases explosivos (por exemplo, anestésicos).



Aviso:

Use apenas o cabo de alimentação fornecido com o instrumento AmiCORE e conecte-o a uma tomada com polarizada e aterrada.



Aviso:

Não use o cabo de alimentação se ele estiver desgastado ou danificado.



Aviso:

Não conecte um doador se o instrumento exibir uma faixa vermelha. Isso indica o Modo Teste, que pode ter desativado sistemas de segurança.



Aviso:

Não reutilize um kit descartável. A reutilização de um kit descartável pode expor o doador a um possível risco biológico com o sangue de outro doador.



Aviso:

Não execute tarefas de manutenção enquanto um procedimento estiver em andamento.



Aviso:

Apenas representantes de assistência técnica autorizados devem acessar a parte interna do instrumento.



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:

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



Aviso:

Não toque nas bolsas nas balanças após a verificação da instalação ou a preparação do fluido. Se isso for feito, poderão ocorrer erros no monitoramento da perda de sangue.



Aviso:

O separador foi projetado e verificado para não causar hemólise das hemácias. Finalize o procedimento sem retorno de fluido se forem observadas hemácias ou hemólise contínua (ou seja, não transitória) na bolsa de plasma ou nas linhas de plasma.



Aviso:

Verifique se há bolhas de ar entre o kit descartável e a agulha de aférese antes de realizar a reinjeção manual da solução salina usada ou do conteúdo do kit descartável. Não realize a reinjeção manual se houver ar.



Aviso:

Monitore continuamente a linha do doador para ver se há bolhas de ar durante a reinjeção manual da solução salina usada ou do conteúdo do kit descartável e trave imediatamente a linha se for observada a presença de ar.



Aviso:

Use apenas o tipo e a concentração de anticoagulante especificados neste manual para evitar toxicidade de citrato, hemólise e pH de armazenamento anormal.



Aviso:

Use apenas o tipo e a concentração da solução salina usada especificados neste manual.



Aviso:

Agulhas de aférese danificadas ou não aprovadas podem resultar em hemólise ou ativação de células.



Aviso:

Sempre vede a via para o local de amostras do total do sangue para assegurar que o ar do local não entre na linha do doador.



Aviso:

Não acione o destravamento da porta da centrífuga nem abra a porta da centrífuga enquanto a centrífuga estiver girando.



Aviso:

O operador deve ser treinado antes de operar o sistema.



Aviso:

Não troque as linhas AC e da solução salina usada. Certifique-se de que a ponta vermelha esteja conectada na bolsa AC.



Aviso:

Conecte ou desconecte o doador apenas quando solicitado pelo instrumento. Fazer isso em qualquer outro momento pode resultar na injeção de ar, anticoagulante ou outros fluidos para o doador.



Aviso:

Não pressione o *botão de bypass do cassete* enquanto o doador estiver conectado. Descarregar o cassete enquanto o doador está conectado pode resultar na injeção de ar, anticoagulante ou outros fluidos no doador.



Aviso:

Se a tela sensível ao toque ficar em branco, ilegível ou sem resposta durante um procedimento, pressione o *botão PARAR* e desconecte o doador.



Aviso:

Apenas agulhas de aférese de calibre 17 podem ser usadas.



Aviso:

O operador é responsável por confirmar que os dados do procedimento inseridos exibidos na tela de toque estão corretos.



Aviso:

Limpe e desinfete imediatamente o sangue respingado. Trate todos os respingos como potenciais riscos biológicos. Precauções devem ser sempre tomadas para evitar a exposição a e a transmissão de agentes patogênicos do sangue.



Aviso:

O uso do local de injeção para amostras ou injeção de fluido comprometerá a qualidade e a segurança de componentes do sangue coletado e do sistema fechado, a menos que as bolsas dos componentes do sangue sejam lacradas antes do uso do local de injeção. Se ocorrerem condições em sistema aberto, os produtos de plaquetas coletadas por aférese não deverão ser armazenados por mais de 24 horas.



Aviso:

Deve-se levar em consideração o volume da amostra de sangue do doador, pois isso pode levar a uma perda excessiva de sangue.



Aviso:

O detector de ar e a parte externa dos tubos devem ser mantidos secos durante a instalação do conjunto descartável e o procedimento para detecção adequada de ar.



Aviso:

Se o sistema de barris de amostras for usado para encher um tubo de coleta de sangue antes de colocar um fecho hermético adequado, o sistema fechado foi aberto e as plaquetas deverão ser armazenadas por um período não superior a 24 horas.



Aviso:

Não conecte o doador até a tela de toque instruir você a fazer isso.



Aviso:

A agulha de aférese ficará coberta pelo dispositivo de proteção de agulha MasterGuard apenas se o protetor for mantido no lugar enquanto a agulha é removida puxando os tubos. Após o uso, confirme visualmente se o protetor está travado sobre a agulha e se as abas estão presas firmemente atrás das garras de bloqueio.



Aviso:

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



Aviso:

A modificação do sistema fechado ou funcionalmente fechado ou a substituição da agulha em condições abertas invalida qualquer reivindicação para um sistema fechado, a não ser que tenham sido utilizados métodos de conexão estéril.



Aviso:

A preparação inadequada da nova agulha pode resultar na injeção de ar no doador.



Aviso:

O uso de um dispositivo de conexão estéril para modificar a configuração do kit de aférese deve ser feito com o uso de um procedimento de operação compatível com as diretrizes regulatórias aplicáveis e com as instruções de uso do fabricante.

Atenção

A seguir, há uma lista de todas as mensagens de atenção. Essas mensagens têm o objetivo de informá-lo sobre as condições que podem resultar em danos menores ou moderados ao doador ou danos ao instrumento ou outra propriedade. No entanto, também é importante que elas sejam seguidas no contexto dos procedimentos.



Atenção:

Os acessórios e os descartáveis usados com o instrumento devem ser aprovados pelo fabricante do instrumento. Consulte a seção do Apêndice, Equipamentos e Materiais AmiCORE, para obter uma lista dos equipamentos acessórios aprovados.



Atenção:

O desempenho do instrumento pode ser afetado por campos eletromagnéticos externos gerados por equipamentos médicos não compatíveis com EMC e outras fontes eletromagnéticas (tais como transceptores de rádio portáteis pequenos).



Atenção:

O sistema de aférese AmiCORE não se destina ao uso como equipamento portátil.



Atenção:

O cabo de alimentação, o manguito de pressão e quaisquer outros acessórios devem ficar longe de passagens para evitar tropeços.



Atenção:

Siga os POPs institucionais para a técnica de flebotomia. Use a técnica de flebotomia adequada para evitar lesões nas veias do doador.



Atenção:

Não bloqueie a ventilação na parte frontal ou traseira do instrumento. O bloqueio da ventilação pode causar o superaquecimento do instrumento.



Atenção:

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



Atenção:

Use técnica asséptica durante todo o procedimento.



Atenção:

Assegure-se da conexão adequada de todas as bolsas de solução para que não haja nenhum vazamento nos locais de conexão.



Atenção:

Embora o sistema seja automatizado, os procedimentos de aférese devem ser monitorados.



Atenção:

Não toque na tela com objetos afiados.



Atenção: Não use objetos afiados para abrir a embalagem do kit descartável.



Atenção: A punção venosa realizada de maneira inadequada pode levar à formação de hematomas. O operador deve monitorar o local da punção venosa para verificar se há algum efeito adverso.



Atenção: Deixe o agente de sanitização secar antes de instalar o kit descartável.



Atenção: DESLIGUE o interruptor principal (parte traseira inferior do instrumento AmiCORE) e desconecte da fonte de alimentação antes de trocar o cabo de alimentação.



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



Atenção: O instrumento deve ser conectado e ambos os interruptores devem ser LIGADOS pelo menos uma vez a cada seis meses por 24 horas. Se isso não for feito, talvez seja necessário trocar a bateria.



Atenção: Não tente limpar a agulha, a linha de retirada, a linha de retorno ou resolver o problema de punção venosa injetando solução salina no doador.



Atenção: Deixe as tampas protetoras nas pontas AC, nas pontas da solução salina e PAS Luers até o operador estar pronto para fazer as conexões.



Atenção: Não opere o instrumento a menos que o filtro de ar e a cobertura da entrada de ar estejam instalados.



Atenção: Não use kits descartáveis ou acessórios que tenham passado da data de vencimento.



Atenção: Não use soluções se elas parecerem turvas.



Atenção: Não use o kit descartável se os protetores de esterilidade estiverem danificados, soltos ou não intactos ou se partes do kit descartável estiverem danificadas ou muito dobradas.



Atenção: Carregue adequadamente as linhas de retirada e de retorno do doador nos clamps apropriados e no detector de ar.



Atenção:

Carregue adequadamente a bolsa da centrífuga na centrífuga.



Atenção:

O kit descartável contém DEHP.



Atenção:

O equipamento conectado às portas de comunicação do instrumento deve estar em conformidade com todas as normas UL/CSA/IEC apropriadas para o tipo de equipamento para evitar problemas de interferência entre o sistema e outros dispositivos.



Atenção:

A antena para o transmissor sem fio deve ser instalada para fornecer uma distância de separação de pelo menos 20 cm de todas as pessoas e não deve estar localizada ou operando juntamente com nenhuma outra antena ou transmissor.



Atenção:

As soluções frias podem causar desconforto considerável para os doadores e soluções excessivamente quentes podem causar hemólise.



Atenção:

Retirar a etiqueta dos tubos pode ativar as plaquetas.



Atenção:

Não use o destravamento da porta da centrífuga enquanto o sistema estiver ligado.



Atenção:

Não use o separador se nele houver condensação. A condensação não apresenta riscos à segurança; no entanto, o separador pode ser danificado.



Atenção:

Evite contato com as bombas em movimento, com a base do cassete e com o rotor da centrífuga conforme ele desacelera.



Atenção:

Finalize o procedimento sem retorno de fluido em instâncias em que a integridade do conjunto está comprometida para evitar perda de sangue ou risco biológico.



Atenção:

Dobras nos tubos do kit pode fazer com que os volumes das bolsas durante o procedimento não sejam exatos.



Atenção:

Ao usar um local da injeção, certifique-se de que a agulha não seja inserida no centro dele para que não haja vazamento.



Atenção:

Mantenha cabelo, dedos, joias etc. longe de bombas, presilhas ou componentes da centrífuga para evitar que sejam prensados ou fiquem presos nas partes em movimento do instrumento.



Atenção:

Evite alterar parâmetros que afetem o total do sangue a processar ou o rendimento alvo das plaquetas. Fazer isso pode resultar em um rendimento real ou em um volume de fluido de armazenamento diferente do programado.



Atenção:

Trate todos os kits descartáveis usados como potenciais riscos biológicos.



Atenção:

Se o instrumento tiver sido movido ou realocado, realize verificações da balança de pesagem antes de iniciar um procedimento para assegurar a precisão da balança.



Atenção:

A menos que a tela sensível ao toque indique de outra forma, o operador deverá usar o *botão PARAR* quando estiver preparando o instrumento para desligar. Se isso não for feito, o instrumento poderá ser danificado.



Atenção:

Se o *botão PARAR* ou a verificação de áudio falhar, contate um representante de serviços qualificado.



Atenção:

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



Atenção:

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



Atenção:

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












Atenção:

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



Atenção:

As plaquetas coletadas por aférese devem ser retiradas da linha de conexão das bolsas de armazenamento antes do armazenamento. O material dos tubos não é compatível com a

- viabilidade das plaquetas durante períodos de tempo prolongados.
-  **Atenção:** Ao desconectar o cabo de alimentação da tomada, prenda o cabo de alimentação no plugue. Não puxe o fio do cabo de alimentação.
-  **Atenção:** Não use solventes ou limpadores abrasivos no instrumento.
-  **Atenção:** Tenha cuidado ao limpar o compartimento da centrífuga para não danificar a lente do detector de interface e o detector de vazamento.
-  **Atenção:** Borrifar fluidos na base do cassete causará a corrosão das peças mecânicas. As peças corroídas deverão ser trocadas.
-  **Atenção:** Não use produtos à base de papel na lente, janela ou rampa do detector de interface. Os tecidos para lentes à base de papel podem causar arranhões que podem interferir potencialmente nas características de separação do sistema de aférese AmiCORE.
-  **Atenção:** Desligue o equipamento AmiCORE e desconecte-o da tomada antes de trocar o filtro de ar e a tampa de entrada de ar, desmontando os componentes de montagem da bomba ou trocando o cabo de alimentação.
-  **Atenção:** Não use água sanitária para desinfetar o suporte do carretel, clamps, sensor óptico, janela do detector de interface ou cabeças de bombas. O uso de água sanitária nessas peças pode causar danos. Use apenas álcool isopropílico 70% para desinfetar essas peças.
-  **Atenção:** O conjunto de placas do cassete AmiCORE contém quatro sensores de pressão. Dois sensores de pressão têm uma superfície emborrachada preta e dois têm um ventilador azul ou branco. Não pressione a superfície emborrachada preta ou poderão ocorrer danos aos sensores de pressão. Se os ventiladores azul ou branco ficarem molhados, eles deverão ser trocados.
-  **Atenção:** O instrumento e os conjuntos descartáveis devem ser usados e armazenados no ambiente operacional adequado (temperatura, umidade, altitude e requisitos de inclinação da superfície).



Atenção:

Exposição à radiação de frequência de rádio. O equipamento contém um transmissor com ID de FCC: N6C-SDMAC. As antenas usadas para o transmissor devem ser instaladas para fornecer uma distância de separação de pelo menos 20 cm (0 pés 7,87 polegadas) de todas as pessoas e não devem estar localizadas 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.



Atenção:

Use apenas componentes de reposição e acessórios autorizados pelo fabricante do instrumento.



Atenção:

Não use ferramentas duras ou afiadas para remover os anéis de vedação dos sensores de pressão do doador. Use somente detergente/sabão neutro para limpar os anéis de vedação. Danos aos anéis de vedação causados por manuseio ou limpeza inadequados podem interferir na capacidade do sistema de aférese AmiCORE de detectar com precisão as pressões no sistema.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 2 - Visão geral do sistema

Este capítulo contém uma visão geral do sistema de aférese AmiCORE e também informações sobre como usar a tela de toque e o scanner de código de barras (opcional).

Seção 2.1 Visão geral do sistema de aférese AmiCORE

O sistema de aférese AmiCORE usa uma centrífuga de fluxo contínuo para separar o sangue total em seus componentes individuais. O sangue total é coletado do doador e misturado com anticoagulante (AC). O sangue e o AC são bombeados para o cassete, transferidos para a centrífuga e centrifugados em alta velocidade.

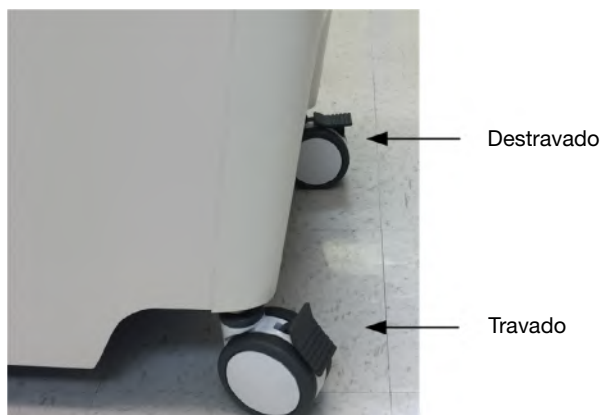
As plaquetas são temporariamente coletadas dentro da bolsa da centrífuga. O plasma é coletado em uma bolsa (a ser usado como um meio de armazenamento para as plaquetas ou como plasma coletado). Os componentes restantes do sangue são retornados ao doador. No final do procedimento, as plaquetas e o plasma são transferidos para uma bolsa de armazenamento de longo prazo.

Seção 2.2 Configuração do sistema de aférese AmiCORE

Posicione o sistema de aférese AmiCORE no local desejado, em uma superfície plana. Pressione para baixo na parte traseira das travas da roda para travar o sistema no lugar.

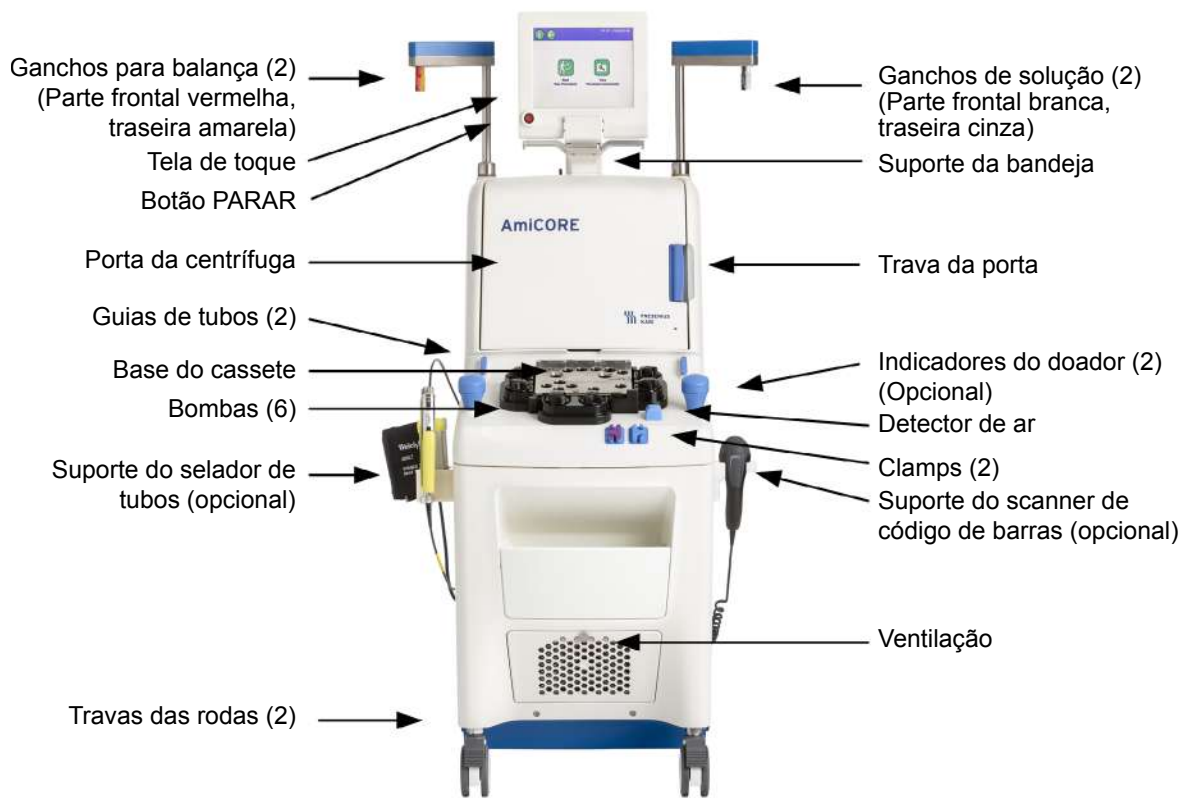


Observação: Certifique-se de que as rodas estejam corretamente travadas no lugar antes de iniciar um procedimento, para minimizar a movimentação do instrumento.

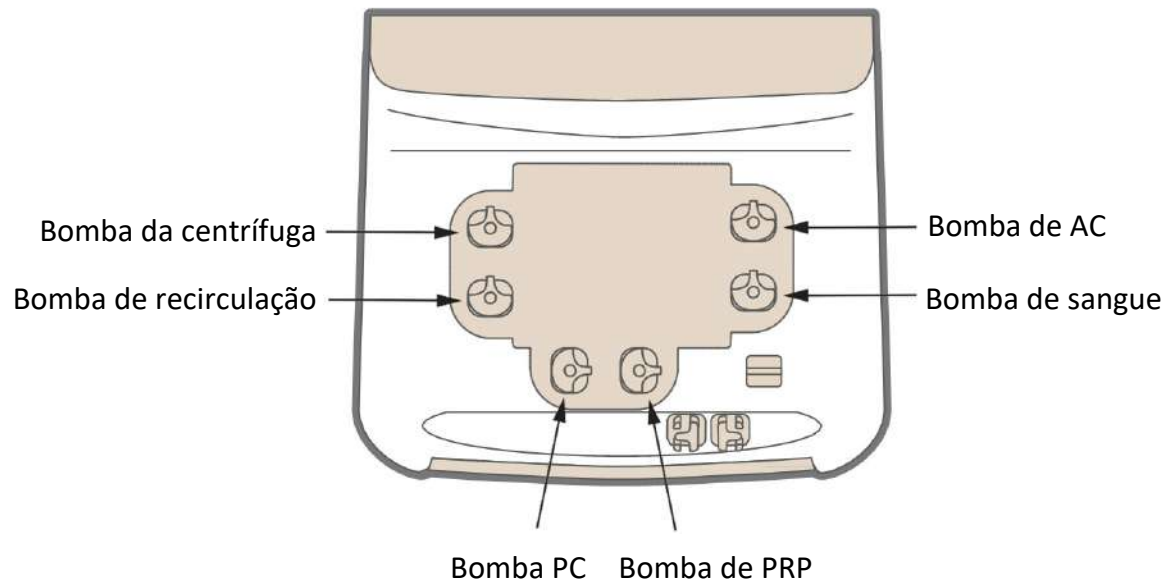


2.1 Rodas e travas das rodas

Seção 2.3 Componentes do instrumento

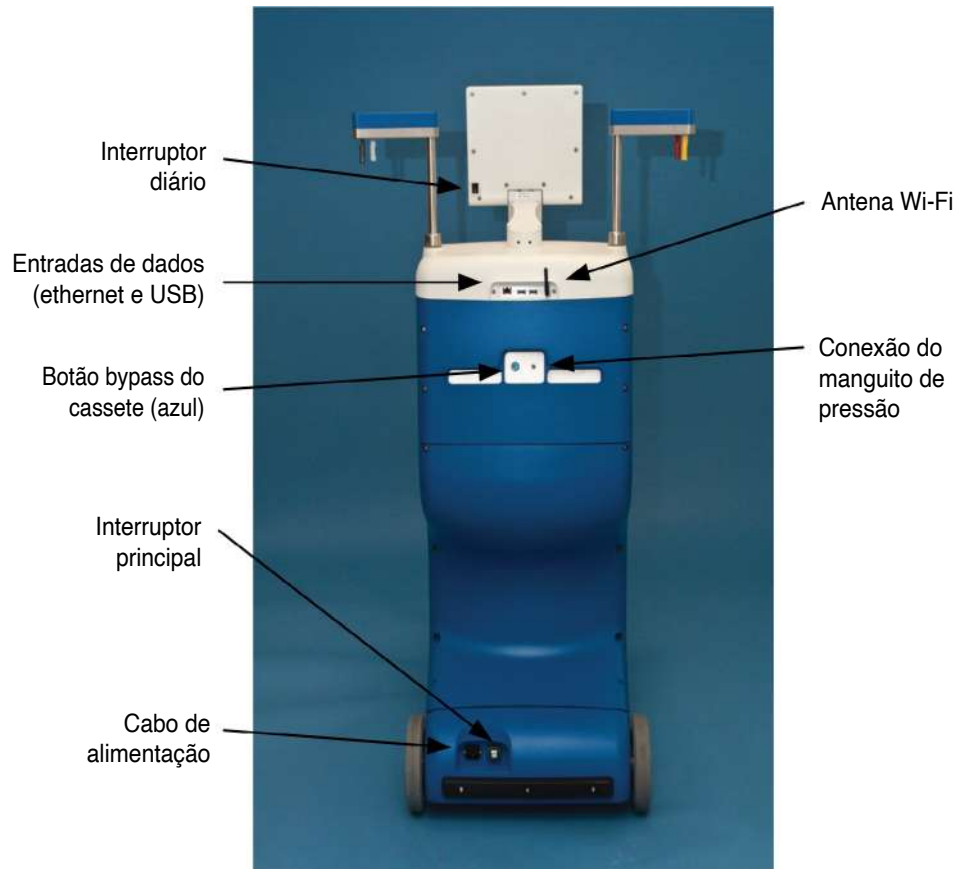


2.2 Parte frontal do instrumento



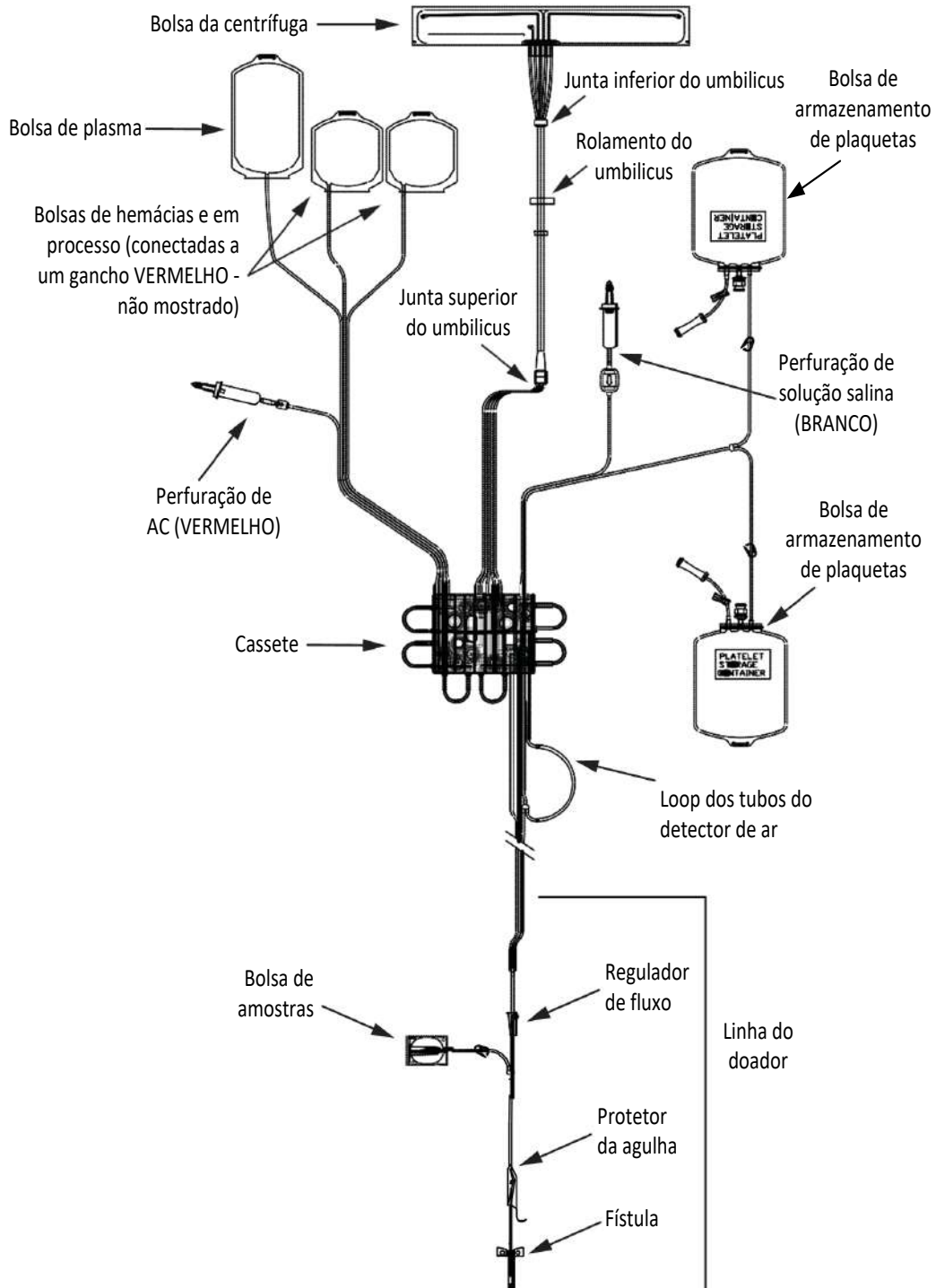
2.3 Bombas

- **Bomba de AC** – bombeia o anticoagulante a ser misturado com o sangue coletado.
- **Bomba de sangue** – retira e retorna o sangue do/para o doador.
- **Centrífuga** – bombeia o sangue para a centrífuga para ser processado.
- **Bomba PC** – Bombeia plasma durante o procedimento e fluido de armazenamento durante a transferência do produto.
- **Bomba de PRP** – bombeia plasma rico em plaquetas da câmara de separação para a câmara de coleta da bolsa da centrífuga.
- **Bomba de recirculação** – bombeia plasma na centrífuga.

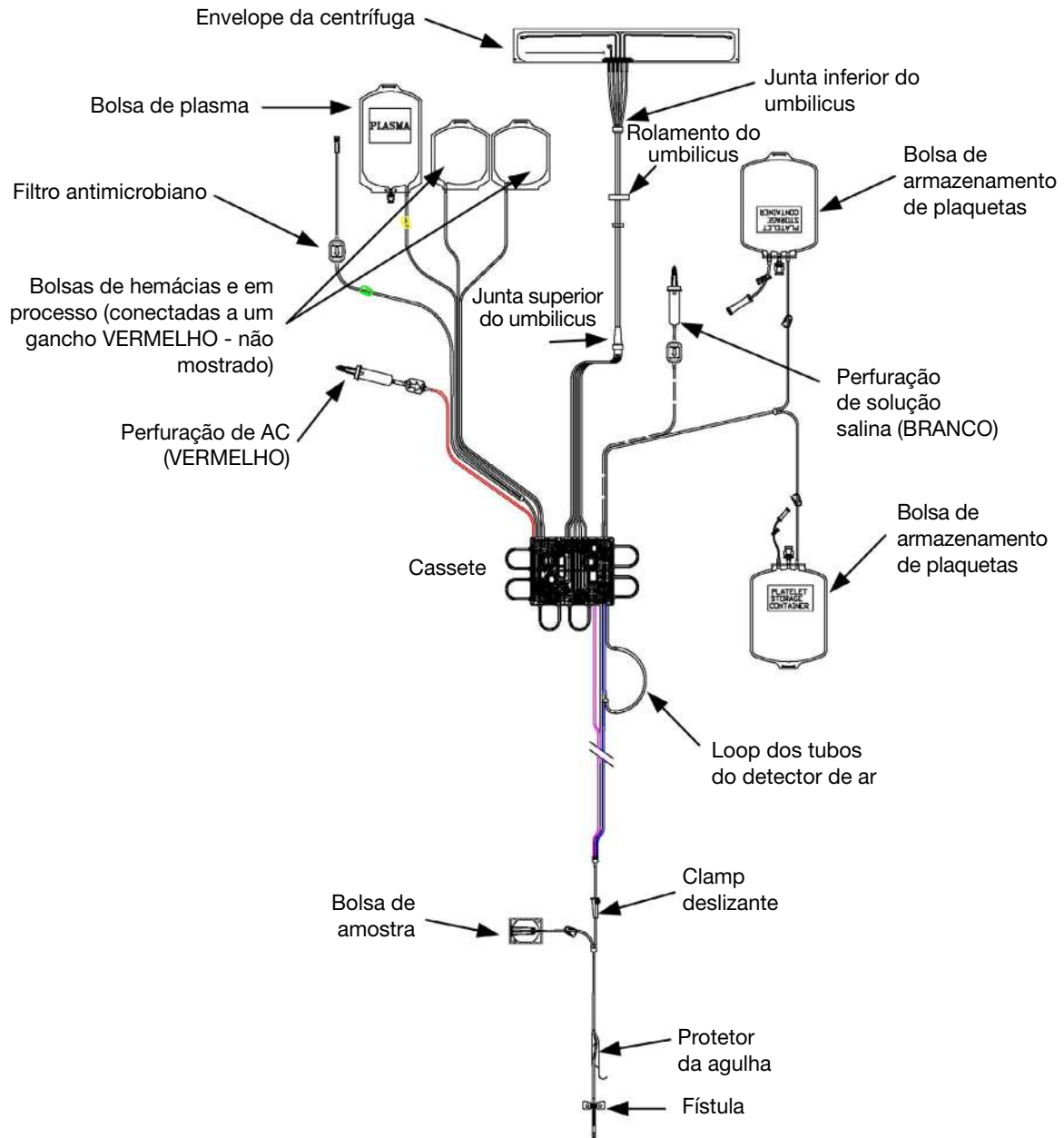


2.4 Parte traseira do instrumento

Seção 2.4 Componentes do kit descartável



2.5 Kit descartável típico



2.6 Kit PAS típico

Seção 2.5 Tela de toque

A tela de toque permite que o operador controle o procedimento, reúna informações de status e manipule os alertas. A tela exibe prompts para inserir informações ou executar outras tarefas.

Usando a tela de toque

Esta seção descreve elementos interativos típicos que podem aparecer na tela de toque e como o operador os utiliza para executar tarefas. Elementos interativos são telas, sobreposições, guias, páginas, botões e teclados, entre outros.



Observação: As entradas da tela de toque devem estar em conformidade com as Configurações administrativas do instrumento. Indicadores visuais (geralmente, destaques ou texto em laranja) notificam o operador de uma entrada que está fora do intervalo de configurações administrativas.

Telas

As telas contêm elementos como botões, guias, prompts e informações de status.



2.7 Tela (ciclo de retorno)

Guias

As guias aparecem nas telas e fornecem acesso a outras informações e controles associados à tela. Tocar uma guia abre uma página.



2.8 Página (altura do doador)

Páginas

As páginas contêm conjuntos de elementos semelhantes, como campos de entrada de dados do procedimento e do doador. Uma página permanece disponível até a tela associada ser fechada ou uma guia diferente ser selecionada.

Botões

Há vários tipos de botões para ajudar a inserir informações, navegar em conjuntos de dados e confirmar seleções. Os botões mudam de cor com base no status do botão atual. Os botões esmaecidos estão desativados, os botões verdes estão ativados e os botões azuis estão selecionados.

Os botões podem ser desativados por causa da configuração do administrador, das configurações de procedimento ou do status. Tocar o *botão de confirmação* geralmente salva os dados e fecha a tela ativa ou a sobreposição.



2.9 Botões



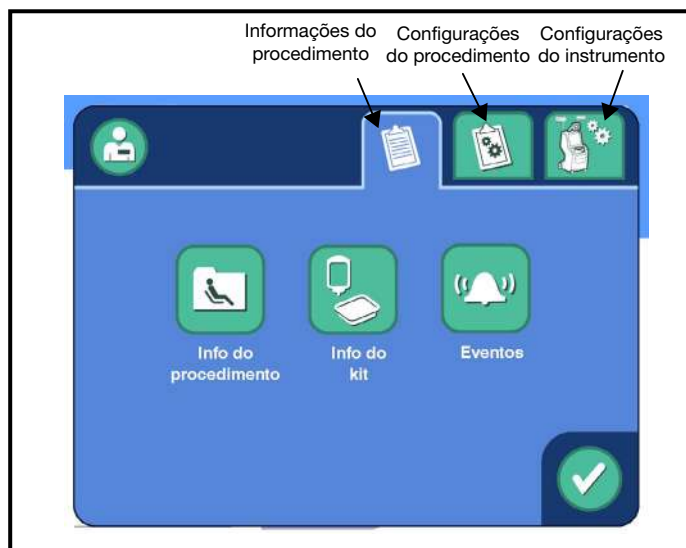
2.10 Botões

Para ver a lista de todos os botões, consulte o Glossário de Gráficos.



Botão Informações

O *botão Informações* permite que o operador visualize informações sobre o procedimento atual e execute tarefas, como adicionar solução salina ou bolsas de AC, ou ajuste o hematócrito, a pré-contagem e as configurações do volume de destino. Toque no *botão Informações* para visualizar informações ou fazer ajustes.



2.11 Página principal de informações

Consulte a tabela na página a seguir para obter mais informações sobre as opções na *guia Configurações de Procedimentos*.

Parâmetro	Intervalo	Valor padrão	Descrição/Informações Adicionais
<i>Proporção de AC</i>	7:1 a 12:1	9:1	Proporção do sangue total para o anticoagulante adicionado pelo instrumento.
<i>Volume máximo do ciclo</i>	100 a 475 mL	250 mL	Volume máximo de sangue total a ser processado durante os ciclos de retirada.
<i>Taxa de perfusão de citrato</i>	0,50 a 1,50 mg/kg/min.	1,25 mg/kg/min	Taxa máxima na qual o citrato é retornado para o doador.
<i>Taxa-alvo de retirada</i>	40 a 150 mL/min	110 mL/min	Taxa máxima de retirada do sangue total.
<i>Taxa-alvo de retorno</i>	30 a 150 mL/min	150 mL/min	Taxa máxima de retorno.
<i>Volume de reinjeção de solução salina</i>	0 a 350 mL	0 mL	Solução salina adicional para reinjeção no doador durante a reinjeção após a conclusão da coleta.
<i>Reiniciar para conjunto padrão 1 ou 2</i>	N/D	N/D	Atualiza todos os parâmetros para os valores configurados no Modo administrativo.

Sobreposições

Há vários tipos de sobreposições, como sobreposições de confirmação, sobreposições de entrada de dados e sobreposições de teclado. Consulte Teclados.



2.12 Sobreposição de confirmação

Para fechar uma sobreposição de confirmação, toque em um botão de resposta, como o *botão Sim*.

As sobreposições de entrada de dados permitem que o operador visualize, insira ou altere informações. Toque nos botões apropriados para inserir ou alterar informações. Se aplicável, um teclado será aberto. As etapas a seguir descrevem o uso da sobreposição de entrada de dados para a entrada de dados do kit descartável. Outras sobreposições requerem ações semelhantes do operador.

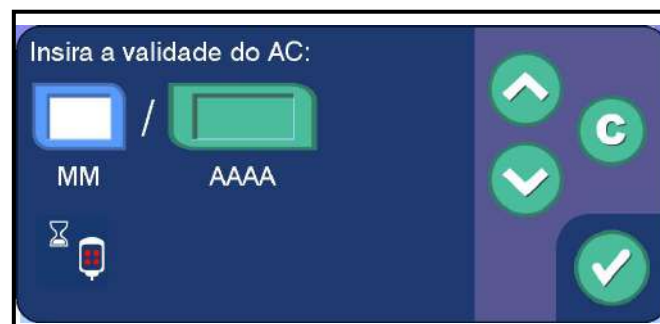
REF

Campo Número do código

Quando a sobreposição de entrada de dados do kit descartável for aberta, toque no *campo Número do código* para exibir o teclado aplicável.



2.13 Teclado de entrada de dados

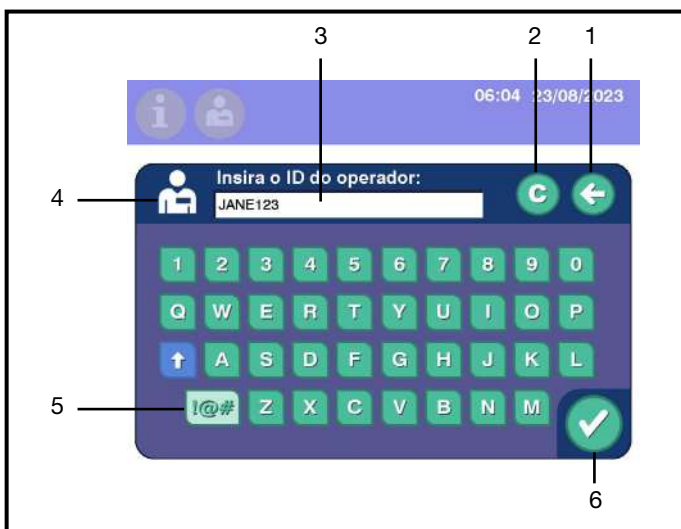


2.14 Sobreposição de data de uso

Toque nos botões aplicáveis para modificar a data, se necessário. Toque no *botão de Confirmação* para salvar a entrada e fechar a sobreposição.

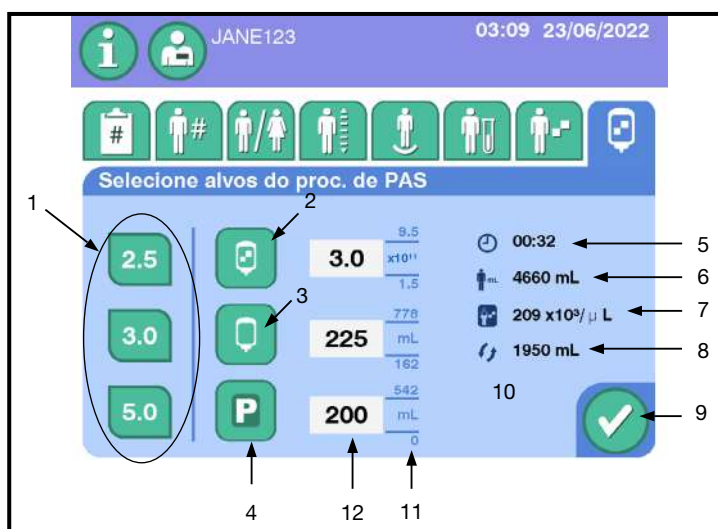
Teclados

O sistema de aférese AmiCORE possui vários teclados para os operadores inserirem manualmente informações no sistema. Esta seção fornece exemplos de vários teclados e as ações são semelhantes para todos os teclados. Alguns teclados têm uma opção para selecionar entre vários valores predefinidos. Os valores predefinidos são determinados por configurações administrativas.



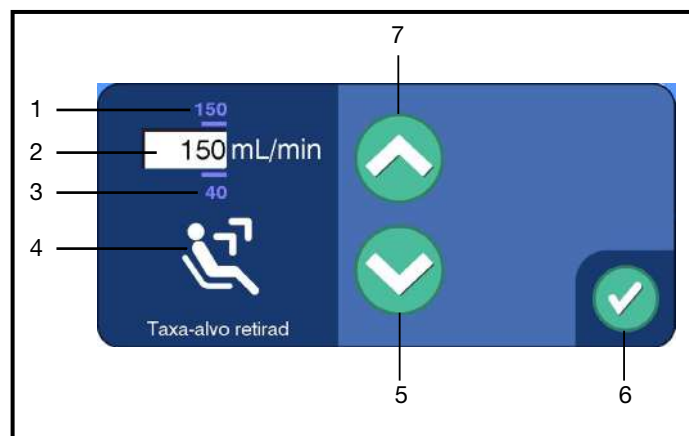
2.15 Teclado

1. **Botão Excluir** – exclui o último caractere do *campo Entrada de dados*
2. **Botão Apagar** – exclui todos os caracteres do *campo de entrada de dados*
3. **Campo Entrada de dados** – exibe as entradas do teclado
4. **Ícone (Varia)** – identifica quais informações estão sendo inseridas, como o ID do operador
5. **Botão Caractere especial** – alterna entre caracteres especiais e o teclado alfanumérico
6. **Botão de confirmação** – salva a entrada e fecha a sobreposição



2.16 Teclado pretendido do produto

1. **Alvos de plaquetas predefinidos** – exibe os rendimentos pretendido de plaquetas
2. **Rendimento pretendido** – exibe o rendimento pretendido de plaquetas para o procedimento
3. **Fluído de armazenamento pretendido** – exibe o volume de fluido de armazenamento que será usado para armazenar o produto plaquetário
4. **Plasma coletado pretendido** – exibe o volume de plasma a ser coletado como produto
5. **Tempo estimado** – exibe o tempo estimado para atingir o rendimento desejado de plaquetas
6. **Volume de sangue fora do doador** – exibe o volume de sangue total previsto do doador
7. **Pós-contagem** – exibe a contagem de plaquetas do doador após a coleta
8. **ST a ser processado** – exibe o volume do sangue total a ser processado
9. **Botão de confirmação** – salva a entrada e fecha a sobreposição
10. **Rendimento máximo** – exibe o valor máximo de rendimento possível
11. **Rendimento mínimo** – exibe o valor mínimo de rendimento possível
12. **Campo Entrada de dados** – exibe a entrada do teclado para definir o valor pretendido



2.17 Teclado da taxa de retirada pretendida

1. **Taxa máxima de retirada** – exibe a maior taxa possível de retirada
2. **Campo Entrada de dados** – exibe a maior taxa possível de retirada
3. **Taxa mínima de retirada** – exibe a taxa mínima de retirada

4. **Ícone** – exibe o nome do parâmetro
5. **Botão Diminuir valor** – diminui o valor da taxa de retirada
6. **Botão de confirmação** – salva a entrada e fecha a sobreposição
7. **Botão Aumentar o valor** – aumenta o valor da taxa de retirada

Seção 2.6 Visão geral do botão PARAR

O *botão PARAR* (botão vermelho localizado abaixo da tela sensível ao toque) tem duas funções:

1. Parar e encerrar um procedimento
2. Desligar o instrumento com segurança

Pressionar o *botão PARAR* interrompe todas as bombas e fecha todos os clamps para isolar o doador e exibe uma sobreposição na tela de toque.



2.18 Botão PARAR

Consulte o Capítulo 4 para obter outras informações sobre o *botão PARAR*.

Seção 2.7 Uso de um scanner de código de barras (opcional)

O scanner de código de barras é conectado a uma porta USB na parte traseira do instrumento. Uma instituição pode usar códigos de barras

para coletar e controlar informações sobre um doador, operador, procedimento, kits descartáveis e itens auxiliares usados durante um procedimento.

Ao usar o scanner de código de barras com o suporte opcional de scanner de código de barras, o scanner pode ser usado no modo portátil ou no modo de apresentação.

Quando no modo de apresentação, o scanner ficará LIGADO durante todo o curso do procedimento. Se desejar, pode ser DESLIGADO.

- Se uma leitura de código de barras for aceita, o instrumento emitirá um sinal sonoro curto, estridente alto (tom de sucesso).
- Se a varredura de código de barras falhar, o instrumento emitirá dois sinais sonoros estridentes mais baixos em sucessão (tom inválido).
- O campo necessário deve ser aberto na tela de toque para que as informações do código de barras sejam lidas.



Observação: Mantenha o scanner perto de códigos de barras menores e longe de códigos de barras grandes para obter uma leitura adequada.



Observação: Se os códigos de barras forem posicionados juntos e ficar difícil ler o código de barras pretendido, use um objeto (por exemplo, papel) para cobrir o código de barras não desejado.



Observação: Se o código de barras for muito reflexivo (por exemplo, laminado), talvez seja necessário inclinar o scanner para um ângulo de modo que o código de barras possa ser escaneado.

1. Aponte o feixe de luz do scanner sobre o centro do código de barras. Quando o scanner aceita o código de barras, o sinal sonoro de sucesso é emitido.



2.19 Código de barras linear



2.20 Código de barras 2D

Se o scanner falhar ao emitir um feixe de luz, se um sinal sonoro não tocar ou se um código de barras não aparecer no campo de entrada, contate um representante de serviço qualificado ou com seu representante local de atendimento ao cliente.

2. Verifique se as informações corretas são exibidas e, em seguida, toque no *botão de Confirmação*.

Se o scanner de código de barras não conseguir ler de maneira adequada, use o teclado. Insira todos os caracteres exibidos sob o código de barras.

Seção 2.8 Recursos opcionais

O sistema de aférese AmiCORE pode ter os seguintes recursos, se autorizado pela agência reguladora apropriada em seu país.

Solução aditiva para plaquetas (PAS)

O sistema de aférese AmiCORE pode ser configurado para acomodar o uso da PAS. A *Taxa de PAS*, encontrada na *guia de configurações de entrada* abaixo do *botão de informações*, pode ser configurada para usar o PAS. A *Taxa de PAS* representa a fração do volume de PAS no fluido de armazenamento. O volume de fluido restante na bolsa é o plasma.

Plasma coletado

O plasma pode ser coletado simultaneamente ao realizar uma coleta de plaquetas com o sistema de aférese AmiCORE. O operador pode selecionar entre três volumes predefinidos de produtos de plasma ou pode inserir um volume específico ao inserir os parâmetros do procedimento.

Luz do indicador de status

Uma luz de sinalização localizada na parte superior do instrumento. É um indicador de procedimento para o operador e pisca em diferentes velocidades para refletir diferentes situações.

Cor	Status
Verde (contínuo)	Condições normais de operação, Progresso do procedimento
Verde (piscando)	Procedimento pausado
Verde (piscando mais rápido)	Alertas, Desconecte o doador

Luz do indicador do doador

Três luzes de LED localizadas em cada alça do instrumento. As luzes indicadoras de doador servem como um indicador de progresso e uma notificação para apertar. Enquanto estiver no estado de retirada, as luzes piscarão para lembrar o doador de apertar. Quando a pressão de retirada está dentro de 100 mmHg do limite (zona amarela), as luzes piscarão duas vezes mais rápido, destacando a necessidade de compressão para o doador. Durante cada estado de retorno, as luzes não piscarão, o que é um indicador para o doador descansar.

O número de luzes acesas indica o progresso do procedimento em relação ao tempo estimado do procedimento

Luzes acesas	Porcentagem concluída
Uma	O procedimento está dentro dos primeiros 33% do tempo estimado.
Duas	O procedimento está dentro de 33% e 66% do tempo estimado.
Três	O procedimento passou de 66% do tempo estimado.

Temporizador de desinfecção

Um temporizador na tela da punção venosa para contagem regressiva do tempo de desinfecção do local da punção. Este recurso pode ser configurado pelo administrador de acordo com os POPs institucionais.

Seleção de braço para punção venosa

Um botão na tela da punção venosa para o operador indicar qual braço é usado para a punção venosa. Este recurso pode ser configurado pelo administrador de acordo com os POPs institucionais.

Seção 2.9 Especificações físicas

A seguir, são apresentadas as especificações de temperatura e umidade do sistema de aférese AmiCORE.

Temperatura	O sistema de aférese AmiCORE e o kit de aférese são projetados para funcionar corretamente quando suas temperaturas estão entre 16 °C (60 °F) e 32 °C (90 °F).
Umidade	Não use o sistema de aférese AmiCORE se nele houver condensação. A condensação não apresenta riscos à segurança; no entanto, o separador pode ser danificado.

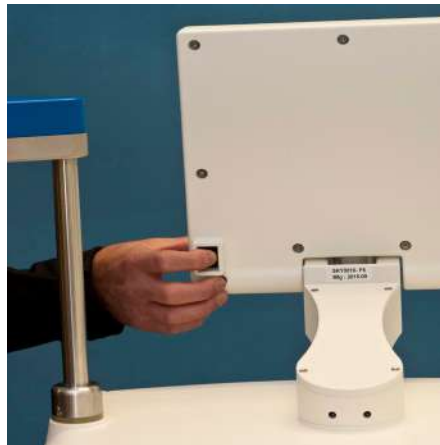
Capítulo 3 - Considerações do sistema

Seção 3.1 Configuração diária do instrumento

Esta seção descreve tarefas de configuração diária.

Inicialização do sistema

O instrumento tem dois interruptores: o interruptor diário (parte posterior da tela de toque) e o interruptor principal (parte posterior inferior do instrumento).



3.1 Interruptor diário



3.2 Interruptor principal

O interruptor principal controla a potência em todo o instrumento e é usado quando há necessidade de desconectar o instrumento. O interruptor diário leva potência aos componentes do sistema que são necessários para executar um procedimento, como a tela de toque.



Ícone de processamento

1. Certifique-se de que o interruptor principal esteja definido como LIGADO. Alterne o interruptor diário para LIGADO. A tela de toque exibe a tela de logotipo da AmiCORE com o *Ícone de processamento* animado enquanto o instrumento executa autotestes.



3.3 Tela de logotipo da AmiCORE

2. Verifique a data e a hora exibidas na parte superior da tela. Se a data ou a hora estiver incorreta, contate seu administrador.



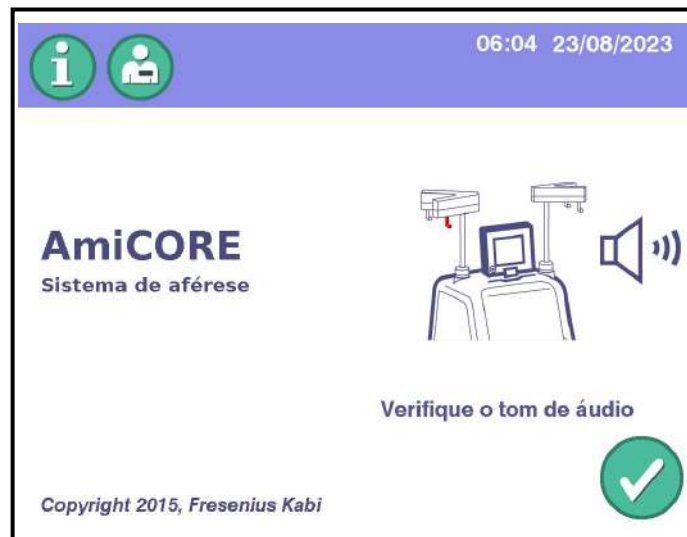
Observação: Se um banner vermelho aparecer acima do copyright na tela de logotipo da AmiCORE, contate um representante de serviços qualificado.

3. O sistema está pronto para continuar quando o prompt para testar o botão PARAR aparece.



3.4 Prompt de teste do botão PARAR

4. Pressione o *botão* PARAR. Se o teste for bem-sucedido, o *prompt* verificar sinal de áudio aparecerá.



3.5 Prompt Verificar sinal de áudio

5. Verifique se um sinal sonoro é emitido. Se a luz opcional indicadora de status estiver instalada, verifique se a luz indicadora de status alternará entre verde e âmbar.



Atenção:

Se o *botão* PARAR ou a verificação de áudio falhar, contate um representante de serviços qualificado.



Observação: Se a verificação da luz indicadora de status falhar, contate um representante de assistência técnica.

6. Toque no *botão de confirmação*. A tela inicial é exibida.



3.6 Tela inicial

Seção 3.2 DESLIGAMENTO do instrumento

Esta seção descreve como encerrar e desligar o instrumento no final do dia. Para desligar o instrumento durante um procedimento, consulte Usando o Botão PARAR no Capítulo 4.

O instrumento da AmiCORE tem dois interruptores. Siga as instruções sobre qual interruptor usar.



Atenção: A menos que a tela de toque indique de outra forma, o operador deverá usar o *botão PARAR* quando estiver se preparando para desligar o instrumento. Se isso não for feito, o instrumento poderá ser danificado.

1. Pressione o *botão PARAR* localizado próximo à tela de toque. A sobreposição de parada é exibida.

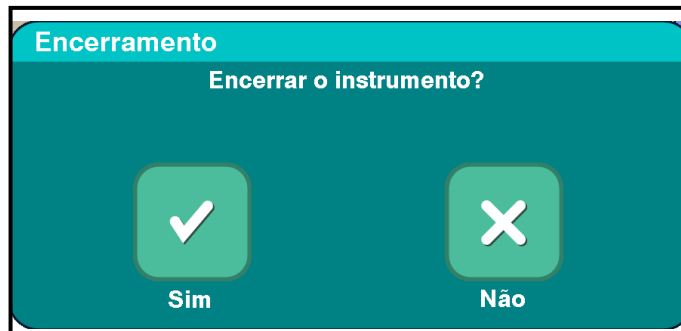


3.7 Sobreposição PARAR

2. Toque no botão Encerra. Aparece uma sobreposição de confirmação.



Botão Encerra



3.8 Sobreposição de confirmação de encerramento

3. Pressione o *botão sim*. Aparece uma tela de encerramento.
4. Quando a tela Desligar instrumento aparecer, mude o interruptor diário (parte traseira da tela de toque) para a posição DESLIGADO.



Botão Sim



3.9 Tela Desligar instrumento



Observação: Certifique-se de que o interruptor principal (parte traseira inferior do instrumento) esteja na posição DESLIGADO antes de desconectar o cabo de alimentação. Se isso não for feito, a bateria de backup poderá descarregar.



Observação: Certifique-se de que o instrumento não seja ligado novamente depois de 3 segundos de desligado. Se isso for feito, o instrumento poderá ser reinicializado de maneira incorreta.



Observação: Em uma situação de falta de energia, se o instrumento for desligado, o operador não conseguirá retomar o procedimento atual.



Observação: Caso o instrumento seja desligado por causa de uma falta de energia ou de um alerta não recuperável, é possível que o registro do procedimento não fique totalmente preciso.



Observação: Se a energia for interrompida involuntariamente (ou seja, se o interruptor LIGADO/DESLIGADO for acidentalmente posicionado em DESLIGADO), a bateria não reiniciará o procedimento.

Capítulo 4 - Procedimentos

Este capítulo descreve como executar um procedimento com o sistema de aférese AmiCORE.

Seção 4.1 **Visão geral do procedimento de plaquetas**

Após a inicialização do sistema, o operador instala o kit de aférese e as bolsas de solução. A preparação do kit, então, é iniciada.

Durante a preparação, o operador insere informações do procedimento e do doador. Quando a preparação é concluída, o acesso venoso é estabelecido e o processo de aférese começa.

O sangue total do doador é misturado à solução de AC e bombeado até a câmara de separação. Algum plasma é recirculado pela câmara de separação para manter o sangue que entra na câmara com um hematócrito ideal.

O primeiro estágio da separação ocorre na câmara de separação. A força centrífuga move o concentrado de hemácias (PRBC) ao longo da parede externa da câmara de separação e o plasma com alto índice de plaquetas (PRP) ao longo da parede interna.

O concentrado de hemácias, então, sai da câmara de separação pela linha do concentrado de hemácias. O plasma com alto índice de plaquetas é bombeado da câmara de separação para a câmara de coleta, onde ocorre o segundo estágio da separação.

Assim que o plasma com alto índice de plaquetas entra na câmara de coleta, as plaquetas são comprimidas pela força centrífuga em direção à parede externa da câmara. As plaquetas permanecem na câmara enquanto o plasma sai pela linha de plasma. Todo plasma não coletado na bolsa de plasma a ser usado como fluido de armazenamento ou plasma coletado é retornado ao doador.

As hemácias podem ser visíveis por curtos períodos de tempo na linha do plasma com alto índice de plaquetas, mas o separador leva essas hemácias de volta para a câmara de separação. As hemácias nunca devem ficar visíveis na linha ou nas bolsas de plasma.

Durante a reinjeção, os componentes do sangue que não foram coletados remanescentes no kit são retornados ao doador.

Após a reinjeção, a bolsa da centrífuga é removida. Um volume de fluido de armazenamento é, então, adicionado à câmara de coleta para ressuspensão das plaquetas.

Após a ressuspensão, as plaquetas são transferidas da câmara de coleta para a bolsa de armazenamento com plasma ou uma mistura de PAS e plasma.

Seção 4.2 Coleta

O sistema de aférese AmiCORE orienta o operador nas tarefas necessárias para configurar e realizar um procedimento.

Consulte o Capítulo 2 para obter instruções sobre como trabalhar com a tela de toque.

Iniciando um novo procedimento

1. Toque no *botão Iniciar novo procedimento*.



4.1 Tela inicial

2. Quando solicitado, use o teclado ou leia o código de barras para inserir o ID do operador.
3. Insira informações do kit descartável.
4. Se estiver usando um código de kit PAS, a tela de confirmação do PAS pode ser exibida.

5. Pressione o botão *PAS* para usar a PAS como parte do *fluido de armazenamento*.
6. Se a opção *Plasma* estiver selecionada, o uso da PAS será desativado somente para o procedimento atual.



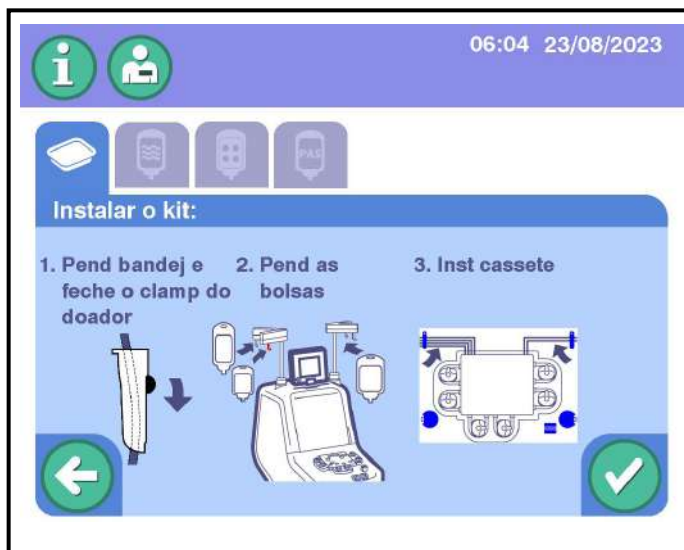
Observação: Se PAS for selecionado, o PAS será exibido no botão *Rendimento pretendido* na tela de coleta.

Instalando um kit descartável

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



Observação: A ordem da instalação dos componentes descartáveis do kit pode ser ajustada pelos Procedimentos Operacionais Padrão do banco de sangue, desde que todas as etapas sejam concluídas antes de se acionar o *botão de verificação* em uma determinada tela.



4.2 Tela Instalar o kit

1. Remova a cobertura plástica da bandeja do kit.



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

2. Com a porta do compartimento da centrífuga fechada, pressione a bandeja do kit no suporte sob a tela de toque.



Suporte da
bandeja

4.3 Bandeja do kit no suporte da bandeja

Instalando as bolsas e a linha do doador

1. Começando do lado esquerdo da bandeja, remova a linha do doador.
2. Feche o clamp rolete e coloque a linha ao redor da alça azul direita.
3. Remova o gancho vermelho (com a bolsa de hemácias e a bolsa em processo) e pendure-o no gancho vermelho.

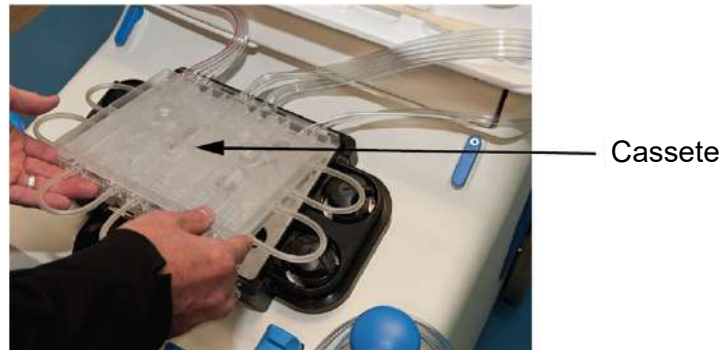


Observação: As palavras “bolsa” e “recipiente” são usadas de forma intercambiável em todo este manual.

4. Remova a bolsa de plasma e pendure-o no gancho amarelo.
5. Levante as bolsas de armazenamento de plaquetas atrás da linha de CA e pendure-as no gancho cinza.

Instalando o cassete

1. Remova o cassete da bandeja. Deslize o cassete nas guias metálicas na parte traseira da base e abaixe a fita até a base.



4.4 Instalação do cassete

2. Deslize os tubos da parte superior esquerda do cassete para a guia de tubos esquerda. Deslize os tubos da parte superior direita do cassete para a guia de tubos direita.



4.5 Deslizamento dos tubos para a guia de tubos



Observação: Não usar as guias de tubos pode danificar os tubos.

3. Toque no *botão de confirmação*. A base do cassete é automaticamente abaixada e as bombas conectam a tubulação da bomba.
4. O sistema solicita que você instale a bolsa da centrífuga.



Atenção: Evite contato com as bombas em movimento, com a base do cassete e com o rotor da centrífuga conforme ele desacelera.



Observação: Certifique-se de que os tubos da bomba estejam corretamente instalados nas bombas.



4.6 Prompts de direcionamento dos tubos e de instalação da bolsa da centrífuga

Instalando as bolsas da centrífuga

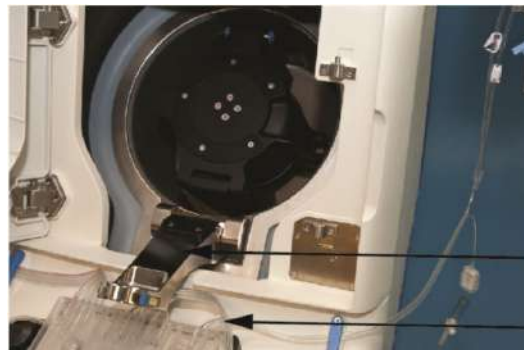
1. (Opcional) Se disponível, prenda o grampo verde na linha de PAS.
2. Remova o umbilicus e descarte a bandeja de acordo com os POPs institucionais.
3. Abra completamente a porta do compartimento da centrífuga puxando a trava azul da porta.



4.7 Abertura da porta do compartimento da centrífuga



Observação: Coloque as linhas da centrífuga para o lado para assegurar que as linhas não sejam apertadas pelo braço ômega zero ou fiquem presas nas bombas.



Braço ômega zero

Linhas da centrífuga

4.8 Braço ômega zero

4. Puxe o braço ômega zero na sua direção.
5. Gire a centrífuga até que os botões azuis do fecho dela estejam na posição de 12 horas.



Centrífuga

4.9 Botões azuis do fecho da centrífuga na posição de 12 horas

6. Pressione os botões azuis do fecho da centrífuga e puxe simultaneamente a tampa da centrífuga na sua direção até ficar aberta.
7. Pressione as abas azuis de liberação do carretel e levante-o até ele emitir um clique e parar. Como alternativa, pressione os botões de liberação do carretel cinza localizados abaixo das abas azuis do fecho do carretel para remover o carretel do suporte do carretel.

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



4.10 Carretel e suporte do carretel

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



4.11 Cavidades duplas do carretel

10. Envolve a bolsa da centrifuga ao redor do carretel até a metade e coloque a cavidade única no orifício correspondente da bolsa.



4.12 Cavidade única do carretel

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



4.13 Cavidades duplas do carretel

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



Atenção:

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



Observação:

A bolsa da centrífuga só se encaixa corretamente no carretel em uma posição. Se os orifícios da bolsa de centrifugação não estiverem alinhados com as cavidades do carretel é porque a bolsa não está corretamente posicionada.

13. Pressione as abas azuis do fecho do carretel ou os botões de liberação do carretel cinzas (se o carretel foi removido) e empurre o carretel até seu suporte. Certifique-se de que a bolsa da centrífuga permanece lisa.
14. Segure o carretel pela parte superior, sem tocar nas abas ou nos botões de liberação do carretel e puxe com cuidado na sua direção. Isto assegura que o carretel esteja devidamente preso no respectivo suporte.



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



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

Para instalar a junta inferior do umbilicus

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



4.14 Abertura do suporte da junta inferior do umbilicus

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



4.15 Suporte da junta inferior do umbilicus

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



4.16 Evite dobras nas linhas

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



4.17 Botão e suporte da junta inferior do umbilicus

5. Verifique se as linhas não estão perfuradas ou dobradas. Certifique-se de que o suporte e o botão da junta inferior do umbilicus estejam nivelados com a parte superior do carretel.
6. Puxe cuidadosamente o umbilicus para testar se o suporte da sua junta inferior foi travado corretamente.



4.18 Suporte da junta do umbilicus corretamente instalado



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



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

Para instalar o rolamento do umbilicus

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

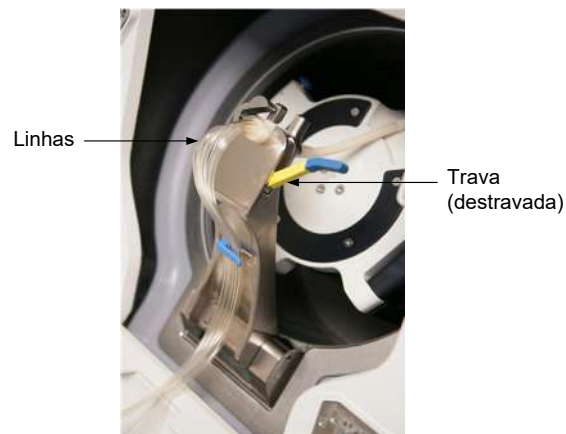


4.19 Rolamento do umbilicus no suporte de rolamento

3. Verifique se o rolamento está totalmente assentado e nivelado no respectivo suporte.
4. Feche a centrífuga colocando-a no lugar. A centrífuga deverá fazer um clique quando travar no lugar.
5. Retorne o braço ômega zero para a posição travada vertical. Ouça um clique.

Instalando a junta superior do umbilicus

1. Puxe a alça da trava para fora e deslize a junta superior do umbilicus até o braço ômega zero e nivele as linhas.



4.20 Junta superior do umbilicus no braço ômega zero

2. Pressione a alça da trava para dentro até a parte amarela não estar mais visível.



4.21 Umbilicus no suporte da junta do umbilicus superior

3. Coloque as linhas dos tubos da centrífuga na guia dos tubos ômega zero.

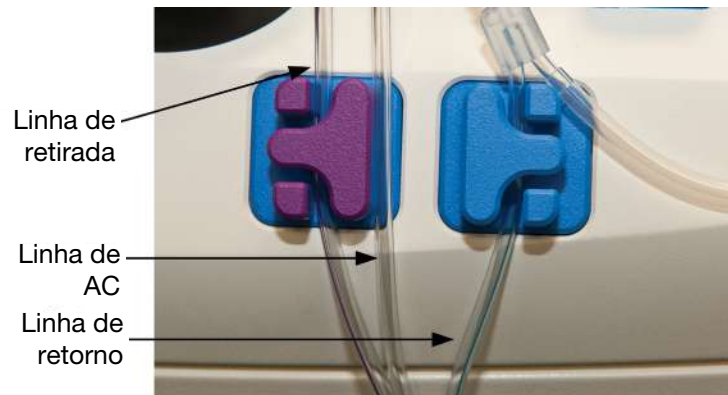


4.22 Linhas dos tubos da centrífuga na guia dos tubos ômega zero

4. Feche a porta do compartimento da centrífuga. Certifique-se de que as linhas não estejam dobradas, torcidas ou presas na porta.

Direcionando os tubos do kit

1. Coloque a linha púrpura (coleta) no clamp púrpura.



4.23 Posicionamento dos tubos do kit

2. Direcione a linha clara (AC) entre os dois clamps.
3. Coloque a linha azul (retorno) no clamp azul.
4. Retire com cuidado o loop dos tubos (diâmetro menor) no detector de ar.



4.24 Inserção do loop dos tubos no detector de ar

5. Verifique se o clamp rolete na linha do doador está fechado.



Observação: Certifique-se de que os tubos do kit não estejam perfurados ou dobrados antes de iniciar a verificação de instalação do kit.

6. Toque no *botão de confirmação*. O sistema realiza a verificação de instalação do kit.



Observação: Certifique-se de que os tubos da bomba estejam corretamente instalados nas bombas. Pressione o *botão Voltar* para desinstalar o cassete e os tubos da bomba se algum tubo da bomba estiver instalado incorretamente.

Instalando bolsas de solução

Prepare a bolsa de armazenamento de plaquetas

1. Feche o clamp deslizante na bolsa de amostras localizado na bolsa de armazenamento de plaquetas.
2. Se o kit descartável contiver mais de uma bolsa de armazenamento de plaquetas, faça o seguinte:
 - a. Feche o clamp deslizante em cada bolsa de amostras localizada nas bolsas de armazenamento de plaquetas.
 - b. Feche o clamp para uma das bolsas de armazenamento de plaquetas, assegurando que o clamp na outra bolsa esteja aberto.
3. Assim que o sistema concluir a preparação do kit, o *botão de confirmação* ficará ativado. Toque no *botão de confirmação* para continuar.

Instale a bolsa de solução salina



4.25 Prompt de instalação da solução salina



Observação: Um mínimo de 500 mL de solução salina é necessário no início do procedimento.

1. Insira informações da solução salina.
2. Confirme o volume da solução salina. Toque no botão para alterar o volume se for necessário.
3. Pendure a bolsa de solução salina no gancho branco.

4. Perfure a bolsa de solução salina com o fixador branco nos tubos listrados de branco.



4.26 Fixador da solução salina (branco)



Observação: A sequência de pendurar e fixar a bolsa de solução salina pode ser realizada em ordem inversa, com base nos POPs institucionais ou na preferência do operador. A sequência não afeta a preparação do kit descartável.

5. Se uma bolsa de solução salina rígida foi fixada, após a fixação, abra a ventilação no fixador da solução salina antes de a câmara de gotejamento de solução salina ser preparada.
6. Prepare a câmara de gotejamento de solução salina até encher pela metade.
7. Toque no *botão de confirmação*.

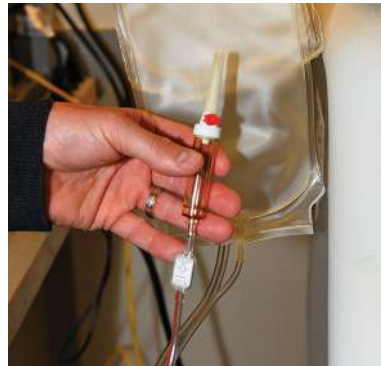
Instale a bolsa de AC



Observação: Um mínimo de 250 mL de AC é necessário no início do procedimento.

1. Insira informações do AC.
2. Confirme o volume de AC Toque no *botão de volume de AC* para selecionar a partir de valores predefinidos.
3. Pendure a bolsa de AC no gancho vermelho.

4. Perfure a bolsa de AC com a ponta vermelha nos tubos com riscas vermelhas ou conecte o luer de conexão correta à bolsa de AC.



4.27 Fixador de AC (vermelho)



Observação: A sequência de pendurar e fixar a bolsa pode ser realizada em ordem inversa, com base nos POPs institucionais ou na preferência do operador. A sequência não afeta a preparação do kit descartável.

5. Se uma bolsa de AC rígida foi fixada, após a fixação, abra a ventilação no fixador do AC antes de a câmara de gotejamento de AC ser preparada.
6. Prepare a câmara de gotejamento de AC até encher pela metade.
7. Toque no *botão de confirmação*.

Inserindo parâmetros do procedimento e do doador

Durante a preparação do sistema, a tela de toque exibe uma série de guias que orientam o operador na inserção de informações do procedimento e do doador.

Para obter detalhes sobre o download de parâmetros de doadores de um sistema de gerenciamento de dados, consulte o suplemento de gerenciamento de dados AmiCORE.



4.28 Guia do parâmetro

Consulte a tabela na próxima página para obter outras informações sobre os parâmetros.

1. Após inserir os valores para um parâmetro, toque no *botão de confirmação* para salvar a configuração e passar para a próxima guia.



Observação: O sistema exibirá um indicador laranja se um valor inserido estiver fora do intervalo da operação do separador ou da configuração do administrador. Revise e faça as alterações necessárias.

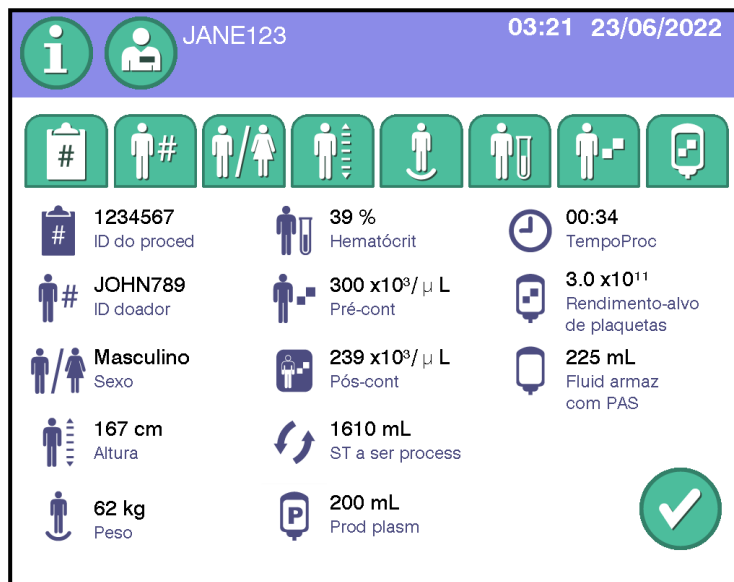


Observação: Um parâmetro piscando em laranja pode indicar que o sistema atualizou um parâmetro. Revise e faça as alterações necessárias.



4.29 Guia de seleção pretendida

- Depois que todos os parâmetros do procedimento forem inseridos, o sistema exibirá uma tela de Confirmação da configuração. Verifique se todas as entradas estão corretas.











4.30 Tela de Confirmação da configuração








- Se for necessário fazer alguma alteração, pressione o guia de parâmetro aplicável. Quando todas as entradas de parâmetro estiverem corretas, toque o *botão de confirmação* na tela Confirmação da configuração para confirmar as informações inseridas.




Aviso:





Não conecte o doador até a tela de toque instruir você a fazer isso.

Parâmetro/ Ícone	Intervalo	Descrição/Informações Adicionais
<i>ID do operador</i> 	Alfanumérico	Pessoa operando o instrumento.
<i>REF</i> 	Alfanumérico	Número de identificação do código do kit/solução; a entrada será verificada pelo sistema.
<i>LOTE</i> 	Alfanumérico	Número de identificação do LOTE de fabricação do kit/código da solução.
<i>Expiração</i> 	Mês/data	Data de vencimento do kit/solução; a entrada será verificada pelo sistema.
<i>Configurações do procedimento</i> 	N/D	Consulte a tabela Configurações de procedimento na Seção 2.5, Tela de toque, para obter mais informações sobre os parâmetros disponíveis nesta guia.
<i>ID do procedimento</i> 	Alfanumérico	Número de identificação do procedimento.
<i>ID do doador</i> 	Alfanumérico	Número de identificação do doador.
<i>Sexo</i> 	Masculino/ Feminino	Sexo do doador.

Parâmetro/ Ícone	Intervalo	Descrição/Informações Adicionais
<p><i>Altura</i></p> 	100 a 254 cm	Altura do doador.
<p><i>Peso</i></p> 	40 a 300 kg	Peso do doador.
<p><i>Hematócrito</i></p> 	30% a 55%	Hematócrito do doador.
<p><i>Pré-contagem</i></p> 	150 a 600 x 10 ³ /μL	Pré-contagem de plaquetas do doador.
<p><i>Selecione alvos</i></p> 	N/D	Oferece a opção de selecionar o rendimento do produto da plaqueta, fluido de armazenamento e plasma coletado.
<p><i>Rendimento pretendido</i></p> 	1,5 a 12,0 x 10 ¹¹	Rendimento do produto de plaquetas.
<p><i>Fluido de armazenamento pretendido ou fluido de armazenamento com PAS</i></p> 	0 a 1.600 mL	Volume de fluido de armazenamento que será usado para armazenar o produto de plaquetas.

Parâmetro/ Ícone	Intervalo	Descrição/Informações Adicionais
<i>Plasma coletado pretendido</i> 	0 a 890 mL	Volume de plasma a ser coletado como produto

Os parâmetros a seguir são calculados pelo Estimator:

Parâmetro/Ícone	Intervalo	Descrição/Informações Adicionais
<i>Tempo estimado do procedimento</i> 	N/D	Tempo estimado para alcançar o(s) produto(s) pretendido(s).
<i>Pós-contagem</i> 	N/D	Estimativa da pós-contagem de plaquetas do doador após o procedimento.
<i>ST a ser processado</i> 	N/D	Volume de sangue total a ser processado (em mL) para atingir o rendimento pretendido.
<i>Volume do doador</i> 	N/D	O volume total de sangue do doador calculado com base nos parâmetros inseridos para sexo, altura e peso.

Em casos raros, não é possível inserir um rendimento pretendido que esteja dentro do limite máximo de rendimento exibido.

O rendimento máximo exibido é determinado com base no limite estimado após a contagem do doador, que é uma das várias verificações que o sistema executa para garantir que o procedimento previsto seja seguro. A contagem pós-plaquetária é medida em concentração – plaquetas por microlitro com base no volume total de sangue do doador

(TBV). Dependendo do volume de plasma removido para fluido de armazenamento para um rendimento específico, o doador pode terminar com um volume total de sangue mais elevado, resultando em uma menor concentração de plaquetas no doador.

O problema pode ocorrer quando o volume de armazenamento padrão é utilizado e os rendimentos próximos ao máximo estão sendo direcionados para doadores com VTS baixo. Os rendimentos podem ser direcionados, mas está sendo coletado um volume do armazenamento insuficiente para superar o efeito de diluição do plasma na pós-contagem. Esse cenário se manifesta como um botão (ou botões) de predefinição de plaquetas ou botão de verificação desativado, mesmo que o valor predefinido/inserido esteja abaixo do limite superior exibido pelo instrumento (consulte a Figura 4.31 e a Figura 4.32).



4.31 Tela típica para Selecionar alvos com predefinições de plaquetas desativadas



4.32 Tela típica Selecionar rendimento de plaquetas com botão de verificação desativado

(Opcional) Instruções de varredura do tubo de amostragem

Se definido por configurações administrativas, podem ser inseridos até 12 tubos de amostra na tela Inicializar ou Punção Venosa. Digitalize os códigos da barra de tubos de amostra ou toque no *botão de tubos de amostra* para abrir a sobreposição de tubos de amostra para inserir dados de tubos de amostra com o teclado. Se configurados por definições administrativas, pode ser necessário inserir um número mínimo de tubos de amostra e os dados do tubo de amostra podem ser verificados em relação ao ID de procedimento ou ID do doador antes de iniciar o procedimento.

Punção venosa

Punção venosa ao coletar amostras de sangue

1. Verifique se a centrífuga está girando; caso não esteja, pressione o *botão Iniciar centrífuga*. Se a centrífuga já estiver em rotação, prossiga para o próximo passo.
2. Coloque o manguito de pressão no braço do doador e posicione o manguito de maneira que o doador fique confortável.



Observação: Certifique-se de que o tubo do manguito de pressão não tenha qualquer restrição (por exemplo, dobras) quando o manguito for conectado ao doador.

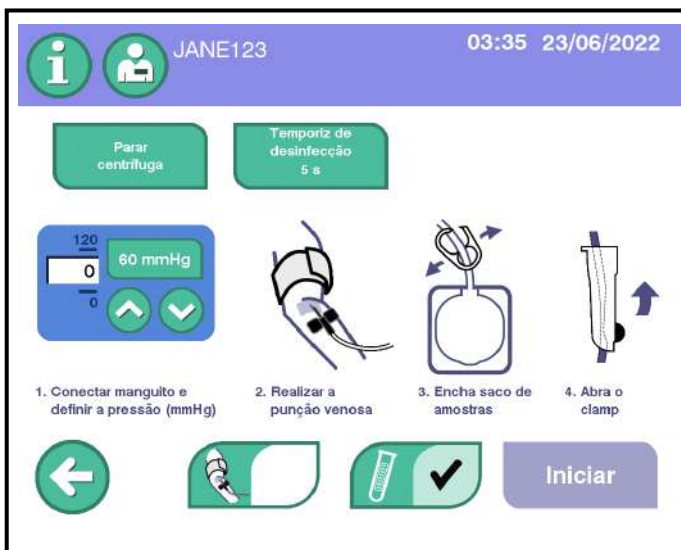


Observação: A centrífuga continuará girando com velocidade total se a tela Punção venosa e Amostras for exibida; caso contrário, a centrífuga vai parar de girar depois que o kit descartável estiver preparado.



Observação: Se a centrífuga for parada quando a tela Punção venosa e Amostras for exibida, a centrífuga girará com velocidade total. O botão *iniciar* será ativado depois que a centrífuga estiver com velocidade total.

- Na tela Punção venosa e Amostras, use os botões na área azul para inflar o manguito de pressão até o nível desejado. Para definir a pressão para o valor padrão administrativo (isto é, 60 mmHg para *Pressão de punção venosa do manguito*), toque no botão marcado com o valor.



4.33 Tela de punção venosa

Parâmetro/ Ícone	Intervalo	Valor Sugerido	Descrição/Informações Adicionais
<i>Pressão de punção venosa do manguito</i>	30 a 120 mmHg	60 mmHg	Valor de pressão do manguito usado para realizar a punção venosa.

- Se disponível, garanta que o dispositivo de proteção de agulha MasterGuard esteja posicionado longe das abas da agulha para que não interfira no procedimento de punção venosa.
- (Opcional) Caso seja definido por configurações administrativas, toque no *botão do temporizador de desinfecção* para iniciar a contagem regressiva para desinfecção do local da punção venosa. Um som deverá ser ouvido ao final do tempo.
- (Opcional) Se definido por configurações administrativas, toque no *botão de anexar etiqueta de plasma* para desativar temporariamente a detecção de sensor da balança para aplicar uma etiqueta na bolsa de conservação de plasma.



Botão de seleção
de braço para
punção venosa

7. (Opcional) Se definido por configurações administrativas, toque no *botão do tubo de amostragem* para inserir os dados do tubo de amostra.
8. Realize a punção venosa de acordo com os POPs institucionais.
9. (Opcional) Toque no *botão de seleção do braço para punção venosa* para especificar o lado da punção.
10. Reduza a pressão do manguito até o nível desejado para encher a bolsa de amostras de sangue. Para definir a pressão para o valor padrão administrativo (isto é, 40 mmHg para *Pressão da amostra do manguito*), toque no botão marcado com o valor.
11. Permita que a bolsa de amostras de sangue encha.
12. Feche o clamp da bolsa de amostras de sangue.
13. Coloque o fecho hermético adequado na linha da bolsa de amostras de sangue perto da junção em Y. A coleta pode começar agora. A bolsa de amostras pode ser retirada do kit adicionando um lacre hermético adicional e cortando no meio deles.



Aviso:

Se o sistema de barris de amostras for usado para encher um tubo de coleta de sangue antes de colocar um fecho hermético adequado, o sistema fechado foi aberto e as plaquetas deverão ser armazenadas por um período não superior a 24 horas.



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

14. Posicione a bolsa de amostras para evitar a entrada de ar nos tubos de coleta de sangue.
15. Abra a cobertura do suporte do barril.
16. Centralize e empurre o tubo de coleta de sangue no suporte do barril até penetrar o batente do tubo com a agulha de várias amostras.
17. Encha o tubo de coleta de sangue.
18. Remova o tubo de coleta de sangue do suporte do barril e agite bem o tubo.

Repita as etapas 16 – 18 conforme necessário para os tubos de coleta de sangue adicionais.

Punção venosa sem amostras de sangue

Siga este procedimento quando nenhuma amostra de sangue for coletada.

1. Verifique se a centrífuga está girando, se não estiver, toque no *botão Iniciar centrífuga*. Se a centrífuga já estiver em rotação, prossiga para o próximo passo.
2. Coloque o manguito de pressão no braço do doador e posicione o manguito de maneira que o doador fique confortável.
3. Infle o manguito de pressão até o nível desejado.



4.34 Tela de punção venosa

4. Se disponível, garanta que o dispositivo de proteção de agulha MasterGuard esteja posicionado longe das abas da agulha para que não interfira no procedimento de punção venosa.
5. (Opcional) Caso seja definido por configurações administrativas, toque no *botão do temporizador de desinfecção* para iniciar a contagem regressiva para desinfecção do local da punção venosa. Um som deverá ser ouvido ao final do tempo.
6. (Opcional) Se definido por configurações administrativas, toque no *botão de anexar etiqueta de plasma* para desativar temporariamente a detecção de sensor da balança para aplicar uma etiqueta na bolsa de conservação de plasma.
7. Realize a punção venosa de acordo com os POPs institucionais.
8. (Opcional) Toque no *botão de seleção do braço para punção venosa* para especificar o lado da punção.

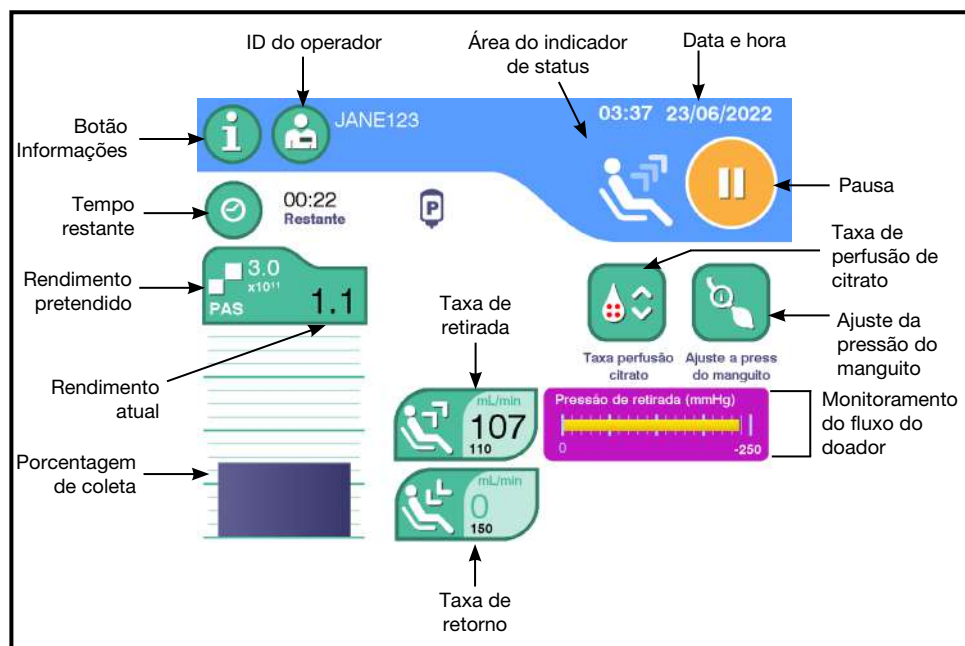


Botão de seleção de braço para punção venosa

9. Coloque o fecho hermético adequado na linha da bolsa de amostras de sangue perto da junção em Y. A coleta pode começar agora. A bolsa de amostras pode ser retirada do kit adicionando um lacre hermético adicional e cortando no meio deles.

Coleta de plaquetas

1. Abra o clamp rolete da linha do doador.
2. Toque no *botão Iniciar*.
3. Pressione o *botão sim* para confirmar o início da coleta de plaquetas. O primeiro ciclo de retirada começa.
4. Siga os POPs institucionais para monitorar o doador ao longo do procedimento e para endereçar alertas.



4.35 Typical Collection Screen

Se PAS estiver selecionado, o *botão de rendimento pretendido* exibirá PAS. Se o plasma coletado for o pretendido, o *ícone de plasma coletado* será exibido.

Para alterar um parâmetro, selecione o botão desejado e faça o ajuste na tela de toque.

Parâmetro	Intervalo	Valor padrão	Descrição/ Informações Adicionais
<i>Tempo restante/ tempo decorrido</i>	N/D	Nenhum padrão	Exiba tanto o tempo restante para atingir produtos pretendidos ou o tempo decorrido desde que o operador selecionou o <i>botão iniciar</i> . OBSERVAÇÃO: Com base nas configurações administrativas, o tempo restante pode incluir o tempo para completar a reinfusão.
<i>Rendimento pretendido</i>	1,5 a 12,0 x 10 ¹¹	Nenhum padrão	Rendimento de plaquetas pretendido.
<i>Taxa-alvo de retirada</i>	40 a 150 mL/min	110 mL/min	Taxa máxima de retirada do sangue total.
<i>Taxa-alvo de retorno</i>	30 a 150 mL/min	150 mL/min	Taxa máxima de retorno.
<i>Taxa de perfusão de citrato</i>	0,50 a 1,50 mg/kg/min	1,25 mg/kg/min	Taxa máxima na qual o citrato é retornado para o doador.
<i>Pressão do manguito</i>	30 a 120 mmHg	40 mmHg	Valor de pressão do manguito usado durante a coleta.

O separador alerta o operador emitindo um único alarme sonoro antes que o primeiro ciclo de retorno comece.

Um tom audível pode soar próximo ao final do procedimento com base no *Volume de Notificação do ST*, alertando o operador de que a coleta está quase completa e que quaisquer alterações nos alvos do produto devem ser feitas agora.

O IFC (Controle de Fluxo Inteligente) é um recurso do sistema de aférese AmiCORE que responde automaticamente a variações na pressão de linha do doador durante a fase de retirada de um procedimento. O objetivo do IFC é otimizar a taxa de fluxo com base na capacidade da veia do doador. Se a veia do doador parecer não conseguir manter a taxa de retirada programada, o IFC interromperá temporariamente a retirada e poderá aumentar a pressão do manguito ou diminuir a taxa de retirada. Essas etapas são repetidas até o problema ser resolvido. Assim que o fluxo parecer estável, o IFC aumentará lentamente a taxa de fluxo de volta à taxa de extração programada. Se ocorrer uma oclusão, um alerta sonoro tocará para notificar o operador.

A taxa de fluxo é continuamente monitorada e representada graficamente na tela Coleta com um gráfico de barras. A cor da barra de fluxo do doador indica o nível de fluxo.

- **Branco** – fluxo bom para/do doador.
- **Amarelo** – possíveis restrições de fluxo para/do doador.
- **Laranja** – oclusão iminente. Um alerta será acionado.

Para finalizar o procedimento antes de sua conclusão e reinjetar as hemácias do doador, consulte a seção neste capítulo intitulada Usando o Botão PARAR.

Quando o separador determina que a coleta de plaquetas está concluída, o sistema executa a fase de reinjeção. Após o término da reinjeção, o doador pode ser desconectado e o(s) produto(s) de plaquetas pode(m) ser transferido(s) para as bolsas de armazenamento.

(Opcional) Para pausar um procedimento

Pause um procedimento para fazer ajustes ou adicionar uma nova bolsa de AC.

1. Toque no *botão Pausar*. A tela de toque exibe opções para ações que o operador pode realizar enquanto o procedimento está pausado (por exemplo, retomar o procedimento, ajustar a taxa de perfusão de citrato, trocar agulha, administrar solução salina, ajustar a pressão do manguito).



4.36 Tela de procedimento pausado

2. Selecione o botão desejado e faça ajustes na tela.



Observação: Algumas opções para *Pausar* podem não estar disponíveis dependendo do status do instrumento durante um procedimento.

Botão	Intervalo	Valor padrão	Descrição/ Informações Adicionais
<i>Taxa de perfusão de citrato</i>	0,50 a 1,50 mg/kg/min	1,25 mg/kg/min	Taxa máxima na qual o citrato é retornado para o doador.
<i>Trocar agulha</i>	N/D	N/D	Passos guiados para substituição da agulha. Consulte a seção deste manual para obter mais informações.
<i>Solução salina de retorno</i>	N/D	N/D	Administre solução salina ao doador por meio do fluxo de gravidade.
<i>Ajuste da pressão do manguito</i>	30 a 120 mmHg	40 mmHg	Valor de pressão do manguito usado durante a pausa.

3. Pressione o *botão retomar o procedimento*.

Adicionando uma nova bolsa de solução salina, AC ou PAS

Durante o procedimento, se o operador observar que o volume da bolsa de solução salina, AC ou PAS está baixo, deverá adicionar uma nova bolsa. Para adicionar uma nova bolsa de AC, o procedimento deve ser pausado.

1. Toque no *botão Informações*.
2. Toque no *botão Informações do kit*. Na tela de sobreposição Informações do kit, toque na guia para que a bolsa seja adicionada.
3. Toque no *botão Adicionar bolsa* para adicionar solução salina/ adicionar AC/adicionar PAS. Confirme as informações, se necessário.
4. Quando a tela de sobreposição Instalar bolsa for exibida, remova a bolsa antiga do instrumento e remova o fixador, se aplicável. Confirme o volume na nova bolsa, pendure e fixe ou conecte a nova bolsa.



Observação: A mesma tela de sobreposição Instalar bolsa é exibida quando o *botão Adicionar bolsa* é tocado na tela Alerta.

5. Quando a nova bolsa for instalada, toque no *botão de Confirmação*.



Botão
Informações











Botão
Informações
do kit



Botão Adicionar
bolsa

Tabela de ícones do indicador de coleta

A tabela a seguir descreve ícones que podem aparecer durante a coleta para indicar que o instrumento está executando tarefas que não precisam da ação do operador. Os ícones aparecem na parte superior da tela Coleta ou em uma pequena tela de sobreposição no meio da tela Coleta.

Ícone	Descrição/Informações Adicionais
	Interferência da balança. O instrumento interrompe rapidamente a coleta e, em seguida, retoma.
	Problema na rampa da bomba. O instrumento interrompe rapidamente todas as bombas e, em seguida, retoma a coleta.
	Esta sobreposição é exibida após uma nova bolsa de solução salina ser adicionada durante a coleta. O instrumento bombeia solução salina no kit para preparar a linha de solução salina.
	Esta sobreposição é exibida após uma purga do ar ser concluída ou o operador ter retornado solução salina para o doador. O instrumento retirará um pequeno volume de sangue do doador para preparar a linha de retorno.
	Foi observada pressão alta na centrífuga. O instrumento girará a centrífuga e o fluido se moverá para limpar o bloqueio.
	Oclusão de coleta. Se o controle de fluxo inteligente for ativado, o instrumento diminuirá a taxa de retirada e aumentará a pressão do manguito para melhorar o fluxo do doador.
	Aguarde. O instrumento está executando tarefas automáticas.
	O recipiente de AC está baixo e provavelmente ficará vazio no próximo ciclo.

Usando o Botão PARAR

O *botão* PARAR é o botão vermelho localizado abaixo da tela de toque.



4.37 Botão PARAR

Pressionar o *botão* PARAR enquanto um doador está conectado para automaticamente a centrífuga e todas as bombas, e fecha todos os clamps. Depois que o *botão* PARAR é pressionado, o sistema exibe sobreposições com opções baseadas no status atual do procedimento.

Selecione e confirme as opções exibidas nas telas de sobreposições. Por exemplo:

- Retomar o procedimento
- Finalize o procedimento com retorno de fluido e com transferência de produto
- Finalize o procedimento sem retorno de fluido ou transferência de produto
- Encerre o instrumento

Desconectando o doador

Para desconectar a linha do doador



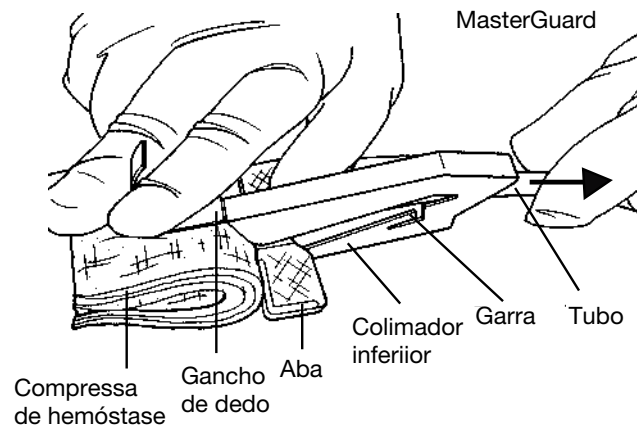
4.38 Tela Desconectar doador

1. Quando solicitado a desconectar o doador, feche o clamp rolete na linha do doador.
2. Siga os POPs institucionais para remoção de agulha, descarte de agulha e cuidados com o doador.

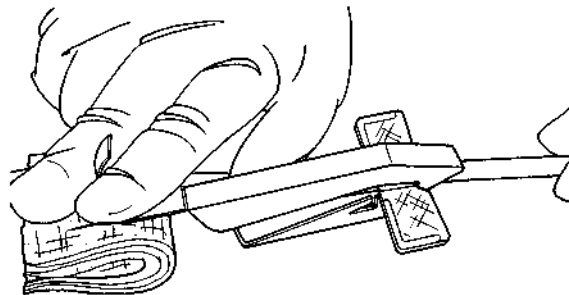
(Opcional) Remoção da agulha de aférese com o dispositivo de proteção de agulha MasterGuard

1. Após a conclusão do procedimento, coloque uma compressa de hemóstase sobre o local da punção venosa de acordo com os POPs institucionais. Retire a fita.

2. Com o gancho de dedo curvo apontando para cima, deslize o protetor para a frente até que a parte frontal da garra inferior esteja posicionada sob as abas.



3. Coloque o dedo dentro do gancho de dedo enquanto mantém a compressa de hemóstase sobre o local da punção venosa.
4. Puxe os tubos até que a agulha saia e as abas estejam presas atrás das garras do fecho.



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



Aviso:

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

Transferência do produto

Para remover a bolsa da centrífuga



4.39 Tela Remover a bolsa da centrífuga

1. Verifique se o clamp da bolsa de armazenamento está aberto.
2. Abra completamente a porta do compartimento da centrífuga.
3. Com o braço zero ômega em sua posição travada vertical, gire a centrífuga até que os botões azuis de liberação da centrífuga estejam na posição de 9 horas.
4. Destrave o suporte da junta superior do umbilicus.
5. Usando ambas as mãos e um movimento de balanço, deslize cuidadosamente para fora a articulação do umbilicus superior do braço zero ômega.
6. Coloque o braço ômega zero na posição aberta.
7. Gire a centrífuga até que os botões azuis do fecho da centrífuga estejam na posição de 12 horas.
8. Pressione os botões azuis do fecho da centrífuga para abrir a centrífuga.
9. Retire o rolamento do umbilicus do respectivo suporte.
10. Pressione a parte traseira do botão azul e abra o suporte da junta inferior do umbilicus.
11. Puxe a junta inferior do umbilicus para fora do seu suporte.
12. Empurre o suporte de volta para o lugar e trave-o pressionando o botão azul no lugar.

13. Pressione as abas azuis do fecho do carretel e levante o carretel até ele emitir um clique e parar.
14. Retire a bolsa da centrífuga das cavidades do carretel e retire a bolsa do carretel.
15. Pressione as abas azuis do fecho do carretel e empurre o carretel de volta para o seu suporte.
16. Feche a centrífuga.
17. Coloque o braço ômega zero de volta em sua posição original.
18. Feche a porta do compartimento da centrífuga. Verifique se não existem linhas presas na porta da centrífuga.



Observação: Certifique-se de que a porta do compartimento da centrífuga esteja fechada.

19. Toque no *botão de confirmação* na tela Retirar bolsa da centrífuga para transição para a transferência do produto. O sistema transferirá automaticamente um pequeno volume de plasma para auxiliar na ressuspensão.

Para ressuspender as plaquetas

1. Mantenha a câmara de coleta esticada, segurando uma extremidade em cada mão. Use um movimento rápido para agitar a câmara de coleta vigorosamente durante pelo menos 30 segundos ou até que as plaquetas estejam totalmente ressuspensas.
2. Pendure a bolsa da centrífuga no gancho direito abaixo da tela de toque usando um dos dois orifícios da câmara de coleta localizados na extremidade da bolsa. Certifique-se de que as plaquetas estejam totalmente ressuspensas.
3. Toque no *botão Transferir*. O sistema de aférese AmiCORE transferirá as plaquetas e o volume apropriado de fluido de armazenamento para a bolsa de armazenamento.



Botão Transferir



Observação: A transferência pode ser pausada e as plaquetas podem ser ressuspensas na bolsa a qualquer momento e, em seguida, retomadas.



4.40 Tela Transferência do produto

Preparando a adição de PAS



4.41 Tela Preparação do PAS

1. Feche o clamp de plasma amarelo na linha de plasma.
2. Remova todas as bolsas do gancho vermelho e coloque-as no gancho esquerdo abaixo da tela de toque.
3. Toque no *botão de confirmação*.

Inserindo informações do PAS

1. Se configurado, insira as informações do PAS.
2. Toque no *botão de confirmação*.



4.42 Tela de entrada do PAS

Para instalar a bolsa de PAS



4.43 Tela de instalação da bolsa de PAS

1. Confirme o volume do PAS, toque no botão para alterar o volume se for necessário.
2. Pendure a bolsa de PAS no gancho vermelho.



4.44 Remoção de bolsas e instalação da PAS

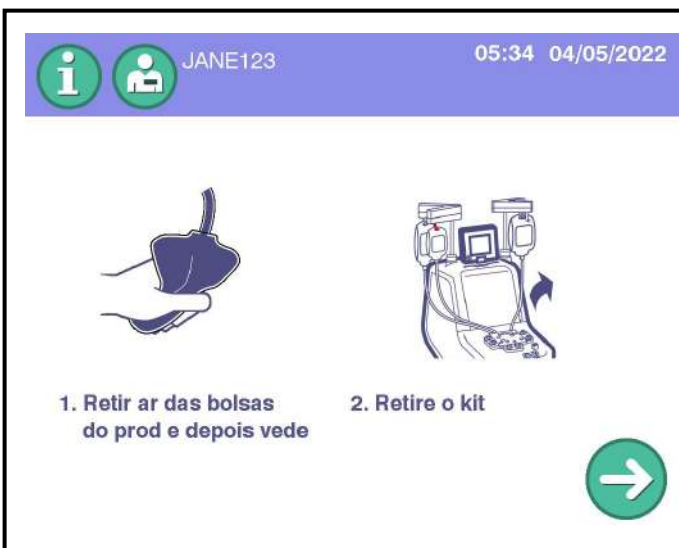
3. Verifique se a cânula na bolsa de PAS não está quebrada.
4. Conecte a linha do luer (tampa branca) na bolsa de PAS.
5. Quebre a cânula e abra o clamp PAS verde.
6. Toque no *botão de confirmação*.

A transferência do produto continuará, adicionando PAS à bolsa de armazenamento de plaqueta até que o volume de fluido de armazenamento final for atingido.

Manuseio do produto

Para remover o kit descartável do instrumento

1. Feche o clamp para a bolsa de armazenamento de plaquetas, mas ainda não vede a linha.
2. Vede as linhas do doador, a linha de solução salina e a linha de AC.
3. Feche o clamp de PAS verde ou vede a linha. Toque no *botão de confirmação*. A base descarrega automaticamente o cassete.



4.45 Tela Transferência de produto concluída

Para expulsar o ar da bolsa de armazenamento

O excesso de ar deve ser expulso da bolsa de armazenamento de plaquetas para evitar que afete adversamente o pH do produto e reduzir a eventual formação de espuma.

1. Verifique se o ar foi expulso da bolsa de amostras e se o clamp deslizante está fechado.
2. Gire a bolsa de armazenamento cheia de baixo para cima para empurrar o ar na direção das portas.
3. Abra cuidadosamente o clamp da bolsa de armazenamento cheia e purgue o ar para a linha que vai para o cassete até que as plaquetas atinjam a parte inferior das portas.
4. Feche o clamp da bolsa de armazenamento cheio.

Para retirar a bolsa de armazenamento do kit

1. Coloque três fechos herméticos diretamente na linha que vai para as bolsas de armazenamento, perto do cassete. Certifique-se de que o comprimento adequado da linha permaneça associado às bolsas de armazenamento para permitir posteriores conexões estéreis necessárias.
2. Corte no meio dos dois fechos, deixando dois fechos na linha que vai para as bolsas de armazenamento.

(Opcional) Para expulsar o ar do plasma coletado

1. Retire a bolsa de plasma do gancho amarelo e inverta a bolsa.

2. Enrole a bolsa de plasma de baixo para cima para empurrar o ar na direção das entradas.
3. Abra cuidadosamente o clamp amarelo de plasma e purgue o ar para a linha.
4. Feche o clamp amarelo na bolsa de plasma.

(Opcional) Para remover a bolsa de plasma do kit

1. Coloque três lacres herméticos acima do clamp amarelo na bolsa de plasma.
2. Corte entre os dois lacres, deixando dois lacres na linha que vai para a bolsa de plasma.



Observação: O plasma coletado para ser usado como plasma fresco congelado, PF24, PF24RT24 ou plasma fonte deverá ser processado e congelado de acordo com os requisitos regulamentadores aplicáveis.

Descarte do kit

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

1. Retire a agulha do kit.
2. Remova todos os componentes do kit do instrumento.
3. Descarte a agulha e o kit de acordo com os POPs institucionais.



Observação: (Opcional) Recicle a bandeja do kit colocando-a em uma bolsa para reciclagem.

4. Pressione o *botão continuar*. A tela Resultados do procedimento é exibida.
5. Verifique se os resultados do procedimento foram adequadamente registados de acordo com os POPs institucionais.
6. Pressione o *botão Continuar* para retornar à tela inicial.



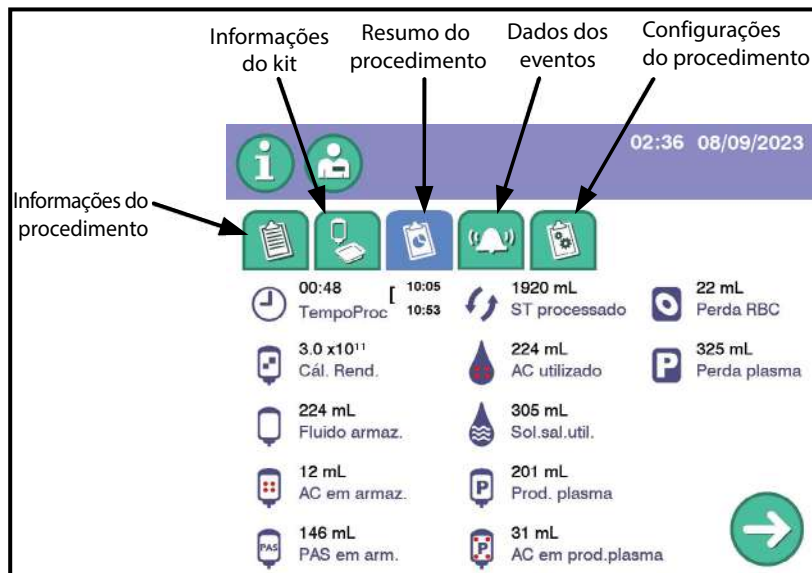
Exibir o botão
Resumos do
procedimento



Observação: Apenas os resultados dos procedimentos em que um doador estava conectado estão disponíveis para acesso do operador. Os resumos dos últimos 100 procedimentos de doação podem ser acessados na Tela inicial.

Seção 4.3 Resultados do procedimento

A tela Resultados do procedimento aparece no final de cada procedimento. O operador deve registrar todas as informações do procedimento conforme exigido pelos POPs institucionais.



4.46 Tela Resultados do procedimento



Observação: Se houver alguma dúvida em relação à exatidão dos volumes fornecidos na tela Resultados do procedimento quanto aos produtos de plaquetas, os produtos deverão ser pesados para determinar seus volumes reais.

Tempo do procedimento (h:min) – o tempo decorrido do início da primeira fase de coleta do doador até o início ou término da fase de reinjeção com base nas configurações administrativas.

Início da coleta (carimbo de hora) – a hora em que o operador selecionou o *botão iniciar coleta*.

Final da coleta (carimbo de hora) – a hora em que o procedimento iniciou ou terminou a reinjeção com base nas configurações administrativas.

Rendimento de plaquetas – o rendimento aproximado de plaquetas nas bolsas de armazenamento de plaquetas.

Fluido de armazenamento (mL) – o volume aproximado de fluido de armazenamento transferido para as bolsas de armazenamento de plaquetas no final da transferência dos produtos.

AC no armazenamento (mL) – o volume aproximado de AC nos produtos de plaquetas.

PAS no armazenamento (mL) – o volume aproximado de PAS nos produtos de plaquetas.

ST a ser processado (mL) – o volume aproximado de sangue total anticoagulado processado durante a coleta.

AC usado (mL) – o volume aproximado de AC usado durante o procedimento.

Solução salina usada (mL) – o volume aproximado de solução salina usada durante o procedimento.



Observação: Esse volume não inclui a solução salina que é injetada manualmente.

Plasma coletado (mL) – Exibe o volume aproximado de produto de plasma coletado.

AC no plasma coletado (mL) – O volume aproximado de AC no plasma coletado.

Perda de hemácias (mL) – o volume absoluto estimado de hemácias retirado do doador.

Perda de plasma (mL) – o volume de plasma estimado retirado do doador.

Há também a tela de configurações de procedimento que fornece as informações a seguir:

Proporção de AC (X:1) – a última proporção configurada de sangue total para anticoagulante usada durante o procedimento.

Volume máximo do ciclo (mL) – o último volume máximo configurado de sangue total para processar durante os ciclos de retirada do procedimento.

Taxa de perfusão de citrato (mg/kg/min) – a última taxa máxima configurada na qual o citrato pode ser retornado ao doador durante o procedimento.

Volume do doador – o volume total de sangue do doador calculado com base nos parâmetros inseridos para *sexo*, *altura* e *peso*.

Taxa média de retirada (mL/min) – a taxa média na qual o sangue total foi retirado durante o procedimento.

Taxa média de retorno (mL/min) – a taxa média na qual o fluido foi retornado durante o procedimento.

Plasma residual (mL) – O volume de plasma estimado que resta no kit no final do procedimento, excluindo o plasma coletado para fluido de armazenamento e plasma coletado.

Amostras de produtos de plaquetas

Antes de fazer a amostragem, observe o produto de plaquetas segurando a bolsa em cima contra uma fonte de luz, agitando levemente. Deverá ocorrer um brilho opalino ou uma turbulência. Se forem vistos agregados de plaquetas, o produto de plaquetas coletadas por aférese deverá ser repousado à temperatura ambiente de duas a quatro horas até que os agregados de plaquetas se dissipem. Se a agregação não for dissipada após duas a quatro horas, sugere-se que o produto de plaquetas coletadas por aférese seja transferido para uma incubadora de plaquetas com agitação contínua. Os agregados de plaquetas podem levar 24 horas para dissipar. A disposição final dos produtos de plaquetas deve ser determinada pelos Procedimentos Operacionais Padrão institucionais.

Obtenha uma amostra inicial para a contagem das plaquetas utilizando procedimentos operacionais padrão institucionais. Uma amostra pode ser obtida Da bolsa de amostras.

Os tubos de coleta (por exemplo, tubos de EDTA) devem ser enchidos de acordo com as instruções de uso do fabricante. Coletar um volume de amostra adequado mantém um anticoagulante adequado para a taxa de amostras e pode resultar em uma contagem mais precisa.

Estão disponíveis bolsas de amostras de produtos como produtos auxiliares para a coleta de amostras de plaquetas adicionais.



Observação: O peso dos tubos de plástico é de aproximadamente 0,3 gramas por polegada e conterá aproximadamente 0,2 mL de fluido por polegada.

(Opcional) Para coletar uma amostra usando as bolsas de amostras de produto

1. Verifique se há produto de plaquetas coletadas por aférese em uma bolsa de armazenamento e certifique-se de que o clamp esteja fechado.
2. Certifique-se de que o produto de plaquetas coletadas por aférese esteja bem misturado agitando cuidadosamente a bolsa de armazenamento. Um método opcional para agitar ligeiramente é segurar a bolsa entre as palmas das mãos e utilizar um movimento circular para garantir que o concentrado de plaquetas flui de uma ponta da bolsa para a outra.
3. Posicione a bolsa com a entrada voltada para baixo, abra o clamp deslizante da linha da bolsa de amostra de plaquetas e deixe a bolsa de amostras encher totalmente com plaquetas.
4. Aperte a bolsa de amostra várias vezes (aproximadamente três vezes) para garantir que a amostra do produto seja representativa.
5. Feche o clamp.

6. Coloque três fechos herméticos na linha da bolsa de amostras de plaquetas.
7. Corte a linha entre os lacres, deixando dois lacres na linha que vai para a bolsa de armazenamento.
8. Transfira imediatamente a amostra de plaquetas para um tubo de ensaio apropriado. Agite o tubo seguindo as instruções do fabricante ou os procedimentos operacionais padrão institucionais. Os tubos podem ser colocados em um agitador, se disponível.
9. Obtenha uma contagem de plaquetas seguindo os POPs institucionais.

Dividindo produtos de plaqueta

No máximo, $4,7 \times 10^{11}$ plaquetas no volume correto de fluido de armazenamento podem ser armazenadas em uma única bolsa de armazenamento de plaquetas. O separador AmiCORE requer armazenamento em duas bolsas quando a coleta esperada é maior que $4,7 \times 10^{11}$ plaquetas. As plaquetas coletadas por aférese, leucorreduzidas, podem ser armazenadas em bolsas de armazenamento de plaquetas com um volume adequado de fluido de armazenamento por até cinco dias, entre 20 °C e 24 °C, com agitação suave contínua.

O produto de plaquetas pode ser dividido pesando o produto ou usando um método de gravidade. O método usado deve ser validado.



Observação: Depois que o processo de divisão começar, ele deverá continuar com o mínimo de interrupção possível.

Múltiplos produtos de plaquetas

(Opcional) Para dividir o volume de fluido igualmente entre as bolsas de armazenamento de plaquetas quando múltiplos produtos forem coletados (Método de pesagem)



Observação: A tara da balança deverá ser feita com a bolsa vazio corretamente configurado antes da pesagem e da divisão do produto.

1. Verifique se há produto de plaquetas coletadas por aférese em uma bolsa de armazenamento e certifique-se de que o clamp esteja fechado.
2. Coloque a bolsa com o produto de plaquetas na balança tarada e determine o peso líquido do produto.



Observação: Deve-se ter cuidado para garantir que o posicionamento das linhas esticadas não afete o processo de pesagem.

3. Divida o peso líquido do produto pelo número de produtos para obter o peso líquido desejado por bolsa do produto-alvo.

4. Certifique-se de que o produto de plaquetas coletadas por aférese esteja bem misturado agitando cuidadosamente a bolsa de armazenamento. Um método opcional para agitar ligeiramente é segurar a bolsa entre as palmas das mãos e utilizar um movimento circular para garantir que o concentrado de plaquetas flui de uma ponta da bolsa para a outra.
5. Coloque a bolsa vazia na balança tarada e abra o clamp.
6. Abra o clamp da bolsa com o produto de plaquetas coletadas por aférese. Use o clamp para controlar a transferência das plaquetas.
7. Transfira o produto de plaquetas com procedimentos operacionais institucionais até alcançar o peso líquido pretendido do produto (± 10 g).
8. Feche os clamps.
9. Verifique se as bolsas apresentam pesos de divisão aceitáveis. Caso contrário, ajuste o peso.
10. Retire a bolsa da balança e pendure as bolsas de armazenamento de plaquetas com o lado da entrada voltado para cima na linha conectada.
11. Abra os clamps de ambas as bolsas de armazenamento para permitir a drenagem do fluido existente nas linhas.



Atenção:

As plaquetas coletadas por aférese devem ser retiradas da linha de conexão bolsas de armazenamento antes do armazenamento. O material dos tubos não é compatível com a viabilidade das plaquetas durante períodos de tempo prolongados.

12. Feche os clamps das bolsas de armazenamento.
13. Armazene as bolsas de plaquetas usando condições padrão de transfusão de sangue em conformidade com as diretrizes regulatórias e os POPs institucionais.

(Opcional) Para dividir o volume de fluido igualmente na bolsa de armazenamento de plaquetas quando múltiplos produtos forem coletados (Método de gravidade)

1. Verifique se há produto de plaquetas coletadas por aférese em uma bolsa de armazenamento e certifique-se de que o clamp esteja fechado.
2. Certifique-se de que o produto de plaquetas coletadas por aférese esteja bem misturado agitando cuidadosamente a bolsa de armazenamento. Um método opcional para agitar ligeiramente é segurar a bolsa entre as palmas das mãos e utilizar um movimento circular para garantir que o concentrado de plaquetas flui de uma ponta da bolsa para a outra.

3. Abra os clamps de todas as bolsas de armazenamento.
4. Verifique se a linha que conecta as bolsas está cheia de fluido.
5. Pendure as bolsas de armazenamento na mesma altura superior, com o lado da entrada voltado para baixo, até que os níveis de fluido sejam aproximadamente iguais.



Observação: Pendurar mais de uma bolsa no mesmo gancho poderá causar a distribuição desigual do produto.

6. Feche os clamps de todas as bolsas de armazenamento.
7. Inverta as bolsas de armazenamento para que fiquem na vertical (entradas para cima) e pendure as duas bolsas pela linha conectada.
8. Abra os clamps de ambas as bolsas de armazenamento para permitir a drenagem do fluido existente nas linhas.



Atenção: As plaquetas coletadas por aférese devem ser retiradas da linha de conexão das bolsas de armazenamento antes do armazenamento. O material dos tubos não é compatível com a viabilidade das plaquetas durante períodos de tempo prolongados.

9. Feche os clamps das bolsas de armazenamento.
10. Pese cada bolsa e verifique se os pesos estão dentro de 10 g. Caso contrário, ajuste o peso.
11. Armazene as bolsas de plaquetas usando condições padrão de transfusão de sangue em conformidade com as diretrizes regulatórias e os POPs institucionais.

(Opcional) Adicionar uma bolsa adicional



Aviso: O uso de um dispositivo de conexão estéril para modificar a configuração do kit de aférese deve ser feito com o uso de um procedimento de operação compatível com as diretrizes regulatórias aplicáveis e com as instruções de uso do fabricante.

1. Verifique se há produto de plaquetas coletadas por aférese em uma bolsa de armazenamento e certifique-se de que o clamp esteja fechado.
2. Use a bolsa de armazenamento autônoma para obter uma conexão estéril entre as duas bolsas de armazenamento fornecidas com o kit de aférese AmiCORE.

3. Pressione a bolsa de amostra na bolsa de armazenamento adicional para extrair o ar e depois feche o clamp deslizante.
4. Utilize um dispositivo de conexão estéril seguindo as instruções de uso do fabricante. Utilizando a linha maior [aproximadamente 53 cm (21 pol.)], prenda a bolsa adicional à extremidade hermeticamente lacrada da linha em Y que conecta as bolsas de armazenamento de plaquetas.



Observação: O posicionamento correto da linha a bolsa adicional de conservação no dispositivo de conexão estéril permitirá um aumento do comprimento dos tubos a ser utilizada para amostragem do produto, se assim for desejado. As linhas devem ter aproximadamente o mesmo comprimento. Uma linha significativamente maior ou menor pode causar uma distribuição desigual do produto entre as bolsas.

5. Gire os tubos e inspecione a integridade das soldas. Abra a selagem perfurando ou rodando a os tubos até que o caminho do fluido se abra.

Seção 4.4 Amostras de bactérias

1. As amostras devem ocorrer após a transferência do produto ter sido concluída e a bolsa de armazenamento de plaquetas ter sido vedada e removida do kit.
2. Conecte de forma estéril as amostras de bactérias à tubulação da bolsa de armazenamento de plaquetas de acordo com os POPs institucionais.
3. O teste de bactérias deve ser concluído de acordo com as instruções do fabricante.

Seção 4.5 Estimador de doação

O Estimador de doação pode ser acessado diretamente na tela inicial para permitir que o operador determine a elegibilidade do doador e avalie as opções de coleta. A tela de toque exibe uma série de guias que orientam o operador na inserção de informações do procedimento e do doador. Consulte a seção Inserir parâmetros do doador e do procedimento para obter instruções e informações sobre os parâmetros. Após inserir os parâmetros do doador, do procedimento e da coleta, será apresentada uma opção para retornar à tela inicial ou iniciar um novo procedimento com os parâmetros inseridos.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 5 - Solução de problemas

Seção 5.1 Introdução

Este capítulo descreve como solucionar problemas do instrumento. Consulte os procedimentos operacionais padrão (POP) institucionais.

Desempenho

A quantidade e a qualidade dos componentes do sangue coletados pelo sistema de aférese AmiCORE dependem principalmente dos seguintes fatores:

- Volume do sangue total processado e taxa de processamento
- Contagem de hematócrito e plaquetas do doador
- Manuseio e armazenamento dos produtos
- Instrumentos e técnicas utilizados para medir resultados

Se houver alguma mudança no desempenho do separador, contate o representante local para obter assistência.

Qualidade do produto

Quando a qualidade do produto não atender às expectativas, uma investigação de falha deve ser iniciada. As seções a seguir indicam em quais condições a leucorredução, o conteúdo de hemácias, o rendimento do produto e o volume do produto podem não atender aos resultados esperados.

Leucorredução

Métodos de amostragem incorretos e técnicas de contagem de leucócitos podem fornecer resultados que indicam erroneamente que a leucorredução não foi alcançada.

A lista a seguir especifica em quais condições os leucócitos residuais devem ser contados nas plaquetas coletadas:

- A transferência manual do produto foi realizada por algum motivo.
- Uma quantidade maior que a usual de hemácias é observada na bolsa da centrífuga quando é removida da centrífuga. A presença de uma pequena quantidade de hemácias, como uma mancha de

aproximadamente 2,5 cm (1 polegada) de diâmetro, perto da entrada da câmara de coleta é normal.

- A rotação da centrífuga diminui durante o curso do procedimento.
- Os clamps para as bolsas de armazenamento foram inadvertidamente deixados abertos quando o kit foi removido do separador, fazendo com que componentes do sangue remanescentes no kit fossem transferidos para as bolsas de armazenamento.
- A qualquer momento, hemácias são observadas nas bolsas de plaquetas.
- O instrumento sinaliza o produto quanto à contaminação de hemácias.
- A qualquer momento é observado plasma lipêmico nas bolsas de plasma ou de plaquetas.
- Sempre que forem observados eritrócitos na bolsa de plasma, plaquetas e qualquer produto de plasma, deve-se contar para leucócitos residuais.

Avaliação do conteúdo de hemácias

Siga os requisitos regulamentares aplicáveis ao avaliar o conteúdo de hemácias. A avaliação do conteúdo de hemácias deve ser realizada mediante as seguintes circunstâncias:

- A qualquer momento, uma quantidade maior que a usual de hemácias é observada quando a bolsa da centrífuga é removida da centrífuga. A presença de uma pequena quantidade de hemácias, como uma mancha de aproximadamente 2,5 cm (1 polegada) de diâmetro, perto da entrada da câmara de coleta é normal.
- A qualquer momento, hemácias são observadas nas bolsas de plaquetas.
- A qualquer momento, o instrumento sinaliza o produto quanto à contaminação de hemácias.
- O produto de plasma deve ser avaliado para conteúdo de hemácia a qualquer momento que as hemácias forem observadas na bolsa de plasma.

Por que rendimentos reais e rendimentos-alvo podem variar?

- Se o produto de plaquetas não for adequadamente ressuspensão durante a fase de transferência do produto, o rendimento de plaquetas real pode ser menor do que o rendimento solicitado.
- Informações imprecisas sobre o doador foram usadas para os parâmetros de procedimento.
- O *parâmetro de rendimento de plaquetas alvo* foi alterado por algum motivo durante a coleta.
- Variações nos métodos de amostragem de plaquetas e nas técnicas de contagem.

- Quanto mais oclusões na linha de retirada ocorrerem durante a coleta de plaquetas, maior a possibilidade de obter um rendimento real menor do que o pretendido.
- Quanto mais alertas ocorrerem durante a coleta de plaquetas, maior a possibilidade de obter um rendimento real menor do que o pretendido.
- Quanto mais vezes o processamento for interrompido durante a coleta de plaquetas, maior a possibilidade de obter um rendimento real menor do que o pretendido.
- Se o doador apresentar plasma lipêmico, o rendimento real de plaquetas poderá ser menor do que o rendimento pretendido.
- Se o procedimento for finalizado prematuramente, o rendimento real de plaquetas poderá ser menor do que o rendimento pretendido.

Volumes de fluido de armazenamento

O volume real de armazenamento e o volume real do plasma coletado deve ser de $\pm 10\%$ do volume pretendido.

As condições a seguir podem resultar em um volume de produto real diferente do volume pretendido:

- Se um procedimento for finalizado prematuramente por qualquer motivo, o volume de plasma no produto de plaquetas ou plasma coletado poderá ser menor que o volume pretendido.
- Se a bolsa de plasma ou PAS for agitada durante a transferência de produto, o volume do fluido de armazenamento no produto de plaquetas poderá ser diferente do volume pretendido.
- Se o rendimento de plaquetas for alterado posteriormente no procedimento, o volume de plasma no produto de plaquetas poderá ser menor que o volume pretendido.
- Se os alertas específicos da transferência do produto tiverem ocorrido durante a transferência do produto, o volume de plasma no produto de plaquetas ou plasma coletado poderá ser menor que o volume pretendido.
- Coleta inferior de plaquetas devido ao plasma lipêmico.



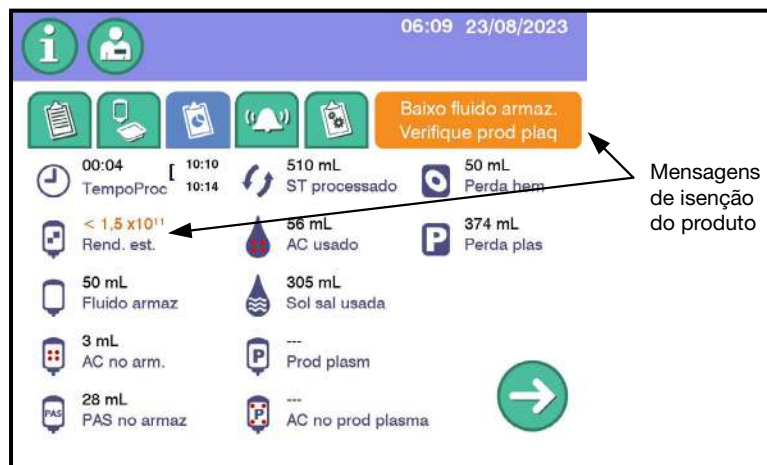
Observação: O volume de fluido de armazenamento nas bolsas de armazenamento de plaquetas deverá ser confirmado, pesando os produtos, sempre que houver alguma dúvida sobre a presença de volume do fluido de armazenamento adequado para suportar o produto de plaquetas para o armazenamento adequado. Consulte o Apêndice Seção Número de plaquetas leucorreduzidas e volumes mínimos de fluido de armazenamento, incluindo o AC.



Observação: Se houver alguma dúvida em relação à exatidão dos volumes fornecidos na tela Resultados do procedimento quanto ao produto de plaquetas ou de plasma, os produtos deverão ser pesados para determinar seus volumes reais.

Seção 5.2 Mensagens de isenção do produto

Em algumas instâncias, uma ou mais mensagens de isenção do produto serão exibidas na tela Resumo do procedimento. Sempre que mensagens de isenção do produto forem exibidas, o operador deverá verificar a qualidade do produto. Além disso, os dados obtidos dos procedimentos com uma ou mais dessas mensagens devem ser excluídos da validação e dos dados de controle de qualidade. As mensagens aparecem em um plano de fundo laranja ou em texto laranja.



5.1 Mensagens de isenção na tela Resumo do procedimento

Baixo fluido de armazenamento – o fluido de armazenamento transferido para a bolsa de plaquetas é menor que o mínimo requerido para armazenar as plaquetas coletadas para duração de armazenamento total. Deve ser realizado um teste para verificar o volume do fluido de armazenamento para aceitação do produto de acordo com orientações institucionais. A mensagem Baixo fluido de armazenamento também poderá ser exibida se um alerta específico de transferência do produto tiver ocorrido durante a transferência do produto.

Verifique o produto de plaquetas – a centrífuga gira para baixo no meio do procedimento ou o sistema suspeitou de uma possível contaminação de leucócitos ou hemácias. Deve ser realizado um teste para verificar o conteúdo dos leucócitos ou das hemácias da produção de plaquetas de acordo com

orientações institucionais. Consulte a seção Introdução neste capítulo para obter outros cenários nos quais o teste do produto pode ser necessário.

Baixo rendimento de plaquetas – se o produto de plaquetas coletado for menor que uma dose de plaquetas utilizável, a tela será exibida $< 1,5 \times 10^{11}$, conforme mostrado nas Mensagens de Isenção Típicas na Tela Resumo do Procedimento.

Seção 5.3

Alertas



Botão Ajuda

O operador desempenha uma função essencial na segurança de uma operação do sistema de aférese AmiCORE. Os alertas são dados quando existem condições que podem afetar a segurança do doador, a qualidade do produto ou o conforto do doador.

Durante um alerta, o sistema de aférese AmiCORE para as bombas e fecha os clamps de isolamento do doador. O sistema de aférese AmiCORE fornece uma tela Alerta com instruções sobre como resolver o alerta. Além disso, toca um alarme sonoro.

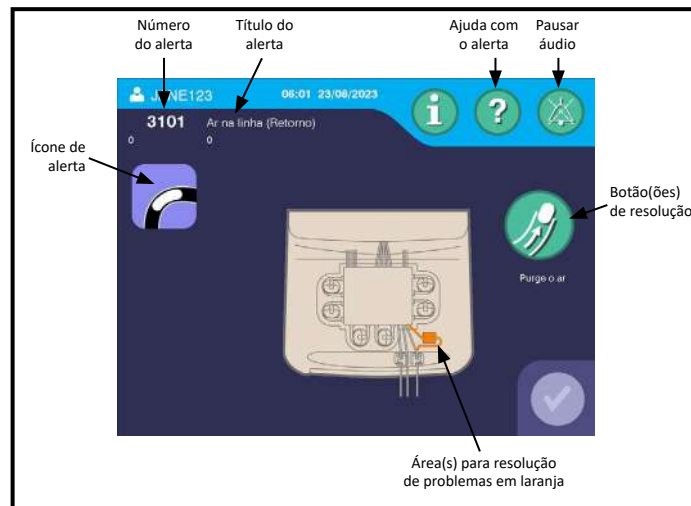
Os ícones de alerta aparecem no lado esquerdo da tela Alerta e fornecem ao operador informações relativas a alertas, causas possíveis e resoluções possíveis. O sistema de aférese AmiCORE exibe um gráfico de instrumento no centro da tela Alerta. As áreas de solução de problemas exibidas no gráfico em laranja mostram possíveis locais de origem do alerta. Para obter informações adicionais sobre o alerta e ícones de alerta, toque no *botão Ajuda*. Para obter uma lista com as descrições de todos os ícones de alerta, consulte o “Glossário de gráficos” no fim deste manual.

Os alertas podem ficar mudos por dois (2) minutos pressionando o *botão Pausa de áudio*. Os sinais sonoros variam de 60 a 120 dBA.

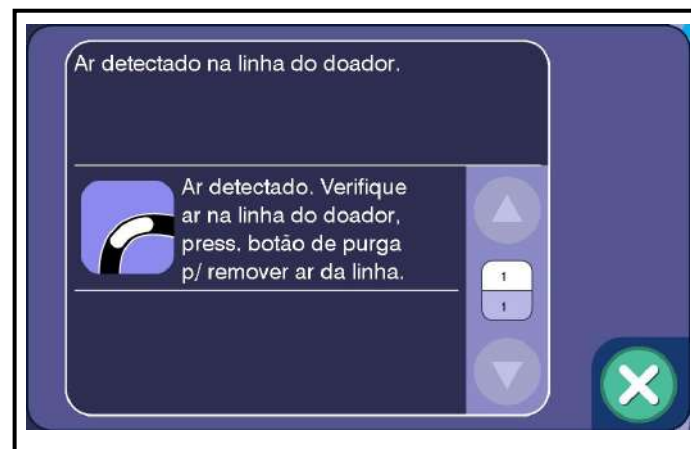
Status do sistema	Cabeçalho da tela	Sinal sonoro
Condições normais de operação	Azul	N/D
Procedimento pausado	Amarelo	N/D
Pausa estendida	Amarelo	BingBing
Alertas	Ciano	Alarme com dois sinais
Atenção	N/D	BaDing
Entrada inválida	Laranja destacado	BeDong
Retorno final	N/D	TaDa
Entrada do scanner	N/D	Bipe

Existem três tipos gerais de alertas:

Tipo de alerta	Descrição/Informações Adicionais
Recuperável	O operador deve resolver o problema conforme indicado pelos ícones de alerta e tocar o <i>botão de Confirmação</i> depois que o problema for resolvido. O procedimento continuará como o usual.
Não recuperável (final do procedimento)	O operador deve pressionar o <i>botão PARAR</i> e escolher como deseja finalizar o procedimento. O <i>botão de confirmação</i> na tela Alerta está desativado.
Não recuperável (encerramento)	O operador deve pressionar o <i>botão PARAR</i> . A única opção disponível para esse tipo de alerta é o encerramento do instrumento. O <i>botão de confirmação</i> na tela Alerta está desativado.



5.2 Tela Alerta



5.3 Tela Ajuda do alerta

A tabela a seguir fornece uma lista completa de Alertas que podem ocorrer durante a realização de um procedimento de coleta de plaquetas.

Código	Descrição	Resolução
1002	Impossível conectar rede O sistema não pode se conectar ao servidor de transmissão DXT.	Verifique se o cabo de Ethernet está conectado ou se a rede sem fio está em operação.
1003	Data/hora incorreta Data/hora definida incorretamente ou existe um problema de hardware.	Ajuste a data/hora. Se o problema persistir, contate um representante de assistência técnica. Ao executar um procedimento, os dados do arquivo de log poderão não ser salvos se a data/hora não estiver correta.
1029	Fluido detectado Durante os autotestes de instrumento iniciais, o sistema detectou fluido no detector de ar.	Se o kit do procedimento anterior for instalado, remova o kit. Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o instrumento. Se o kit anterior não estava no instrumento quando o alerta foi acionado, o detector de ar pode estar com defeito. Contate um representante qualificado da assistência.
1030	Erro botão de parada Durante os autotestes de instrumento iniciais, o teste do <i>botão</i> PARAR falhou.	DESLIGUE o instrumento e contate um representante qualificado da assistência.
1040	Falha na calibração O sistema detectou um erro na balança (gancho vermelho).	Toque no <i>botão</i> <i>Calibrar balança</i> para recalibrar a balança frontal. Certifique-se de que o peso seja corretamente fixado no gancho vermelho. Se o alerta persistir, pressione o <i>botão</i> PARAR. DESLIGUE o instrumento e contate um representante qualificado da assistência.
1041	Balança confusa O sistema não conseguiu coletar uma leitura de balança estável.	Verifique as balanças e toque no <i>botão de Confirmação</i> para continuar. Contate um representante qualificado da assistência se o problema persistir.
1042	Peso da balança O sistema detectou um peso incorreto na balança (gancho vermelho).	Remova o peso do gancho vermelho. Se não houver qualquer peso na balança, toque no <i>botão</i> <i>Calibrar balança</i> e realize a calibração da balança. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Se o problema ocorrer novamente, provavelmente há um erro de hardware. Contate um representante qualificado da assistência.
1043	Falha na calibração O sistema não detectou qualquer alteração de peso durante a calibração da balança frontal. Toque no <i>botão</i> <i>calibrar balança</i> para reiniciar a calibração.	Toque no <i>botão</i> <i>calibrar balança</i> para refazer a calibração da balança. Certifique-se de que, durante a calibração da balança, os pesos corretos sejam fixados no gancho vermelho.

Código	Descrição	Resolução
1044	Falha na calibração A bomba de sangue não é capaz de gerar pressão suficiente para realizar a preparação da solução salina devido a um vazamento de ar ou a uma conexão com falha da solução salina.	Toque no <i>botão Calibrar balança</i> para recalibrar a balança traseira. Certifique-se de que o peso seja corretamente fixado no gancho amarelo. Se o alerta persistir, pressione o <i>botão PARAR</i> . DESLIGUE o instrumento e contate um representante qualificado da assistência.
1045	Peso na balança O sistema detectou um peso incorreto na balança (gancho amarelo).	Remova todo o peso do gancho amarelo. Se não houver qualquer peso no gancho, toque no <i>botão Calibrar balança</i> e realize a calibração da balança. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Se o problema ocorrer novamente, provavelmente há um erro de hardware. Contate um representante qualificado da assistência.
1046	Falha na calibração O sistema não detectou qualquer alteração de peso durante a calibração da balança traseira.	Toque no <i>botão calibrar balança</i> para refazer a calibração da balança. Certifique-se de que, durante a calibração da balança, os pesos corretos sejam fixados no gancho amarelo.
1101	Falha na energia O instrumento teve uma falha na alimentação ao ligar. Verifique se o instrumento está conectado.	Pressione o <i>botão PARAR</i> . DESLIGUE o instrumento em ambos os interruptores. Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência.
1102	Falha na carga da bateria O sistema detectou um erro com o circuito de carga da bateria.	Mantenha o instrumento conectado e os interruptores LIGADOS para permitir que a bateria seja carregada. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Repita para permitir que a bateria seja carregada. Contate um representante qualificado da assistência se o problema persistir.
1103	Erro de parâmetro Admin O sistema detectou um erro nos <i>parâmetros Admin</i> .	DESLIGUE o instrumento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica.
2002	Erro na verificação do kit A bomba de sangue bombeou fluido sem ver uma alteração de pressão, indicando um problema de oclusão com o clamp de linha de retirada, o clamp de linha de retorno ou o clamp de solução salina (dentro do cassete).	Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Assegure o alinhamento correto da fita e dos tubos dentro dos clamps antes de recarregar o cassete.
2003	Erro de verificação do kit O clamp de solução salina não está funcionando ou fluido foi introduzido; provável erro de carga da fita.	Pressione o <i>botão PARAR</i> e encerre o procedimento. Comece novamente com um novo kit. Não fixe fluidos até ser instruído a fazer isso.

Código	Descrição	Resolução
2004	Erro verificação kit A bomba de sangue não é capaz de gerar pressão suficiente para realizar a preparação da solução salina, devido a um vazamento de ar ou a uma conexão com falha da solução salina.	Verifique todas as conexões e tubos entre a bolsa de solução salina e a bomba de sangue para conexões fracas; corrija as conexões e toque no <i>botão de confirmação</i> . Se não houver qualquer problema de conexão, veja se há vazamento de ar. Se houver vazamento de ar, pressione o <i>botão PARAR</i> e encerre o procedimento. Comece novamente com um novo kit.
2005	Erro verificação kit A bomba de sangue bombeou fluido sem ver alteração na pressão; o clamp manual do doador não está com a oclusão correta, a bomba de AC não foi carregada corretamente ou existe vazamento de ar.	Verifique se o clamp manual da linha do doador está na posição totalmente fechada. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Se o problema persistir, verifique se o tubo está corretamente orientado ao redor da bomba de AC e toque no <i>botão de Confirmação</i> . Se o problema persistir, provavelmente a causa é vazamento de ar. Pressione o <i>botão PARAR</i> e encerre o procedimento. Comece novamente com um novo kit.
2007	Erro verificação kit O sistema não é capaz de medir a pressão dentro do kit.	Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Assegure o alinhamento correto do cassete e dos clamps antes de recarregar o cassete.
2008	Erro verificação kit O sistema não é capaz de medir a pressão dentro do kit.	Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Assegure o alinhamento correto do cassete e dos clamps antes de recarregar o cassete.
2010	Vazamento detectado O sistema detectou um vazamento no kit.	Pressione o <i>botão PARAR</i> e encerre o procedimento. Descarregue o kit e comece novamente com o novo kit.
2011	Erro verificação kit O clamp da linha de retirada ou o clamp da linha de retorno não está carregado corretamente.	Toque no <i>botão abrir clamps</i> para instalar corretamente as linhas de retirada e de retorno. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Assegure o alinhamento correto do cassete e dos clamps antes de recarregar o cassete.
2020	Vazamento detectado O sistema detectou um vazamento no kit durante a verificação de instalação do kit.	Pressione o <i>botão PARAR</i> e encerre o procedimento. Descarregue o kit e comece novamente com um novo kit.
2024	Tempo kit inst. esgotado O kit foi carregado no instrumento por tempo longo demais sem confirmação da punção venosa.	Um kit seco não pode ser carregado no instrumento por mais de oito horas e um kit molhado não pode ser carregado no instrumento por mais de quatro horas. Pressione o <i>botão PARAR</i> e encerre o procedimento. Descarregue o kit e comece novamente com um novo kit.
2025	Erro verificação kit O sistema não é capaz de medir a pressão dentro do kit.	Toque no <i>botão de confirmação</i> e reinstale o kit. Se o problema persistir, provavelmente há um erro de hardware. Contate um representante de assistência técnica.

Código	Descrição	Resolução
2026	Vazamento detectado O sistema detectou um vazamento.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Descarregue o kit e comece novamente com um novo kit.
2027	Bolsa de plasma fora da balança traseira O sistema detectou peso insuficiente na balança (gancho amarelo).	Posicione a bolsa de plasma no gancho amarelo. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
2028	Peso extra na balança traseira O sistema detectou excesso de peso na balança (gancho amarelo).	A bolsa de plasma deve ser o único peso no gancho amarelo. Remova todos os outros pesos e toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
2029	As bolsas não estão na balança frontal O sistema detectou peso insuficiente na balança.	Coloque apenas as bolsas em processo e as bolsas de hemácias no gancho vermelho. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
2030	Peso extra na balança frontal O sistema detectou excesso de peso na balança (gancho vermelho).	As bolsas em processo e as bolsas de hemácias devem ser os únicos pesos no gancho vermelho. Remova todos os outros pesos e toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
2031	Vazamento detectado O sistema não pode gerar pressão dentro do kit. O cassete será automaticamente descarregado.	Certifique-se de que o clamp verde na linha de PAS esteja fechado. Verifique se há vazamentos na junção Y do plasma e PAS. Se houver vazamento, pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Descarregue o kit e comece novamente com um novo kit.
2032	Peso na balança O sistema detectou uma grande mudança de peso na balança, possivelmente causada pela inclusão da bolsa de PAS.	Retire a bolsa de PAS do gancho da balança. Aguarde até que o sistema solicite a instalação e pendure a bolsa de PAS. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
2101	Pressão fora intervalo Durante a preparação das soluções, a pressão no conjunto descartável estava fora da faixa permitida.	Verifique se há dobras no kit e nas linhas. Depois de corrigido, toque no <i>botão de confirmação</i> . Se o problema persistir, provavelmente há um erro de hardware. Contate um representante qualificado da assistência.
2102	Problema de fluxo detectado A bolsa de solução salina não está conectada corretamente ou a tubulação do detector de ar está carregada de forma incorreta.	Certifique-se de que a linha de solução salina não esteja dobrada. Certifique-se de que a bolsa de solução salina tenha sido corretamente fixada e esteja pendurada no gancho da solução no lado certo. Se houver fluido nos tubos do detector de ar, os tubos devem ser removidos e reinseridos para serem totalmente carregados no detector de ar. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.

Código	Descrição	Resolução
2103	Erro de preparação de AC A bolsa de AC não está corretamente conectada.	Fixe a bolsa de AC, corrija a conexão ou verifique se há dobras. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
2104	Bolsa de solução salina na balança A bolsa de solução salina está em uma das balanças.	Remova a bolsa de solução salina da balança de pesagem e pendure no gancho cinza no lado certo. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
2105	Problema de fluxo detectado As linhas de retirada e de retorno são alternadas nos clamps.	Toque no <i>botão abrir clamp</i> . Recarregue os tubos, alternando para que a linha de entrada esteja em seu clamp e a linha de retorno esteja em seu clamp. Toque no <i>botão de Confirmação</i> para fechar os clamps e continuar.
2106	A bolsa de AC não está na balança A bolsa de AC não está na balança.	Pendure a bolsa de AC no gancho vermelho. Toque no <i>botão de confirmação</i> .
2107	Erro de preparação de AC Problema de fluxo detectado com a bolsa de AC; a bolsa de AC não foi instalada corretamente, existe uma dobra na linha de AC ou a bolsa de AC está vazia.	Certifique-se de que a bolsa de AC esteja carregada corretamente. Verifique se há dobras na linha de AC. Se o nível de AC for baixo, toque no <i>botão Adicionar bolsa</i> para adicionar uma nova bolsa de AC. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
2108	Problema de fluxo detectado Problema de fluxo detectado com a bolsa de solução salina; a bolsa de solução salina não foi carregada corretamente, existe uma dobra na linha de solução salina ou a bolsa de solução salina está vazia.	Certifique-se de que a bolsa de solução salina esteja carregada corretamente. Verifique se há dobras na linha de solução salina. Se o nível de solução salina for baixo, toque no <i>botão Adicionar bolsa</i> para adicionar uma nova bolsa de solução salina. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
2109	Ar na linha (preparação) O detector de ar detectou ar onde deveria haver líquido; existe um vazamento, a bolsa de solução salina está vazia ou a linha apropriada ficou desalinhada com o detector de ar.	Verifique se a linha está corretamente alinhada com o detector de ar. Verifique se há vazamentos. Se o nível de solução salina estiver baixo, toque no <i>botão Adicionar bolsa</i> para adicionar uma nova bolsa de solução salina.
2110	Falha no detector de ar O detector de ar falhou.	Falha de hardware. Contate um representante qualificado da assistência.

Código	Descrição	Resolução
2111	Problema de detecção de interface Durante a preparação, o sistema descobriu que o detector de interface (sensor óptico) estava fora da faixa permitida.	Toque no <i>botão de confirmação</i> para tentar novamente a calibração. Verifique se há fragmentos na janela do detector de interface e na rampa. Verifique se há vazamentos. Se o nível de solução salina estiver baixo, toque no botão Adicionar bolsa para adicionar uma nova bolsa de solução salina. Continue a limpar com cuidado até que as peças estejam completamente limpas. Contate um representante qualificado da assistência técnica se o problema persistir.
2113	Vazamento detectado Durante a inicialização, houve um vazamento no kit ou os clamps não estão funcionando corretamente.	Pressione o <i>botão PARAR</i> e encerre o procedimento. Descarregue o kit e comece novamente com um novo kit.
2114	Bolsa incorreto na balança frontal Um peso incorreto de bolsa de AC foi detectado na balança frontal.	Certifique-se de que o volume da bolsa de AC carregado seja equivalente ao volume da bolsa de AC exibido na tela/sobreposição Pendurar AC. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
2115	Problema de fluxo detectado Há uma oclusão nas linhas da bolsa ou da centrífuga.	Verifique se há dobras ou tubos danificados dentro do kit. Certifique-se de que não haja nada atrapalhando a balança. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
2117	Clamp plaquetas fechado O clamp na linha da bolsa de plaquetas está fechado e deve ser aberto.	Abra o clamp da linha de plaquetas se ele estiver fechado. Certifique-se de que a linha da bolsa de plaquetas não esteja dobrada. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
2118	Bolsa de plasma na balança frontal O sistema detectou da bolsa de plasma na balança errada.	Posicione a bolsa de plasma no gancho amarelo. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
2119	Bolsa IP na balança traseira O sistema detectou da bolsa em processo na balança errada.	Pendure a bolsa em processo no gancho vermelho. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
2120	Bolsa de hemácias na balança traseira O sistema detectou da bolsa de hemácias na balança errada.	Pendure a bolsa de hemácias no gancho vermelho. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
2121	A bolsa de plasma não está na balança O sistema detectou da bolsa de plasma na balança errada.	Posicione a bolsa de plasma no gancho amarelo. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
2122	A bolsa IP não está na balança O sistema detectou que da bolsa em processo não está na balança.	Pendure a bolsa em processo no gancho vermelho. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.

Código	Descrição	Resolução
2123	A bolsa de hemácias não está na balança O sistema detectou que a bolsa de hemácias não está na balança.	Pendure a bolsa de hemácias no gancho vermelho. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
2124	Erro verificação clamp O sistema não conseguiu aliviar a pressão no kit.	Verifique se há dobras no kit e nas linhas. Depois de corrigido, toque no <i>botão de confirmação</i> . Se o problema persistir, provavelmente há um erro de hardware. Contate um representante qualificado da assistência técnica.
2125	Clamp do doador fechado O sistema não pode retirar uma pressão negativa em relação ao clamp manual do doador. Verifique se esse clamp está fechado.	Verifique se o clamp rolete do doador está fechado. Verifique se há vazamentos. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Se o problema persistir, pode haver um vazamento no kit.
2301	Pressão fora intervalo Durante os autotestes entre procedimentos, um ou mais dos sensores de pressão não estavam na pressão atmosférica.	Verifique se não há nada sobre os sensores de pressão no painel superior antes de selecionar um procedimento. Verifique se há fragmentos nos sensores e limpe usando ar comprimido, se necessário. Se os ventiladores azul ou branco dos sensores de pressão do doador estiverem molhados, substitua-os. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Contate um representante qualificado da assistência se o problema persistir.
2306	Peso na balança Durante os autotestes entre procedimentos, foi detectado um peso na balança.	Se houver uma bolsa no gancho vermelho, remova-o e toque no <i>botão de confirmação</i> . Se não houver qualquer bolsa no gancho vermelho, toque no <i>botão Calibrar balança</i> e siga as instruções para calibrar a balança.
2307	Peso na balança Durante os autotestes entre procedimentos, foi detectado um peso na balança.	Se houver uma bolsa no gancho amarelo, remova-o e toque no <i>botão de confirmação</i> . Se não houver qualquer bolsa no gancho amarelo, toque no <i>botão Calibrar balança</i> e siga as instruções para calibrar a balança.
2310	Pressão do manguito fora do intervalo Durante os autotestes entre procedimentos, a pressão do manguito estava fora da faixa atmosférica.	Verifique se o manguito foi corretamente desinflado. Desconecte e solte qualquer pressão residual. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
2312	Erro sinal detector vazamento Durante os autotestes entre procedimentos, o sinal do detector de vazamento estava fora do limite.	Pressione o <i>botão PARAR</i> e toque no encerramento. DESLIGUE o instrumento e contate um representante qualificado da assistência.

Código	Descrição	Resolução
2313	Temperatura fora intervalo Durante os autotestes entre procedimentos, a temperatura estava fora da faixa atmosférica.	Certifique-se de que o instrumento esteja dentro das temperaturas operacionais especificadas. Afaste o instrumento de possíveis fontes de calor. Toque no <i>botão de confirmação</i> . Certifique-se de que os filtros de ar do instrumento estejam limpos e desobstruídos. Contate um representante qualificado da assistência se o problema persistir.
3003	Detector interface bloqueado O sinal do detector de interface foi perdido.	Verifique se há fragmentos ou manchas na janela do detector de interface e na rampa. Limpe molhando a borda de um pano para lentes com álcool isopropílico e limpe com cuidado a janela do detector de interface e a rampa, com movimentos circulares, com a borda do pano para lentes molhada com álcool. Verifique a bolsa da centrífuga e a bolsa de plasma para ver se há plasma lipêmico. Se houver e o alerta for acionado novamente, pare e encerre o procedimento.
3004	Balança/bombas fora sinc. Houve uma alteração no peso na balança que era inconsistente com a direção da bomba.	Verifique se há dobras nas linhas. Verifique se há desalinhamento da bomba. Corrija o problema apropriado e toque no <i>botão de Confirmação</i> . Se o problema persistir, pressione o <i>botão PARAR</i> e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Descarregue o kit. Verifique os anéis de vedação ao redor dos sensores de pressão e limpe ou substitua, se necessário, seguindo as instruções da seção. Limpeza dos anéis de vedação ao redor dos sensores de pressão do doador no capítulo Manutenção e limpeza. Se o problema persistir, entre em contato com um representante de assistência técnica.
3005	Baixo volume da bolsa de solução salina O volume da bolsa de solução salina está muito baixo.	Toque no <i>botão Adicionar bolsa</i> para adicionar uma nova bolsa de solução salina. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
3006	Baixo volume da bolsa de AC O volume da bolsa de AC está muito baixo.	Toque no <i>botão adicionar bolsa</i> para adicionar uma nova bolsa de AC. Remova a antiga bolsa de AC antes de adicionar uma nova. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
3007	Limite do volume de retirada excedido O sistema atingiu o limite máximo do volume de retirada.	Pressione o <i>botão PARAR</i> e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Descarregue o kit.
3008	Pressão fora intervalo A pressão no kit estava fora da faixa.	Verifique o kit para ver se há dobras nas linhas dos tubos. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.

Código	Descrição	Resolução
3009	Pressão fora intervalo A pressão no kit estava fora da faixa.	Verifique o kit para ver se há dobras nas linhas dos tubos. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
3010	Pressão fora intervalo A pressão no kit estava fora da faixa.	Verifique o kit para ver se há dobras nas linhas dos tubos. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
3011	Limite de volume da bolsa excedido O sistema atingiu o limite máximo do volume da bolsa.	Pressione o <i>botão PARAR</i> e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Descarregue o kit.
3012	Limite do volume de coleta O sistema atingiu o limite máximo do volume de coleta.	Pressione o <i>botão PARAR</i> e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Descarregue o kit.
3013	Instabilidade na balança detectada O sistema detectou uma instabilidade incomum na balança.	Certifique-se de que as bolsas estejam penduradas livremente nos ganchos vermelho e amarelo e que nenhum ar esteja passando em direção ao dispositivo.
3101	Ar na linha (retorno) Foi detectado ar na linha do doador durante o retorno de fluido.	O sistema executará automaticamente uma purga do ar. Verifique se a linha de retorno está inserida corretamente no detector de ar. Depois de purgar o ar, verifique a existência de ar na linha de retorno e toque no <i>botão de Confirmação</i> se ele estiver ativado. Se o ar permanecer na linha ou se o <i>botão de confirmação</i> ainda estiver desativado, toque no <i>botão Purga do ar</i> para executar uma segunda purga do ar. Repita, se necessário. Depois que o ar tiver sido limpo, toque no <i>botão de Confirmação</i> para continuar.
3102	Repetir bloqueio linha centrífuga Uma segunda oclusão da linha da centrífuga consecutiva foi detectada sem purgar a fístula de sangue estagnado. Considere executar a reinjeção de solução salina.	Verifique o kit para ver se há dobras nas linhas dos tubos. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Quando estiver em coleta, toque no <i>botão Pausar</i> e retorne a solução salina para o doador para enxaguar a fístula.
3103	Bloqueio linha centrífuga O sistema detectou uma tentativa subsequente de limpar uma oclusão da linha da centrífuga.	Verifique o kit para ver se há dobras nas linhas dos tubos. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
3104	Erro preparação sangue O volume de sangue total retirado durante a preparação do sangue é maior que o volume máximo que pode ser coletado.	Pressione o <i>botão PARAR</i> e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Descarregue o kit. A doação deve ser encerrada; não comece novamente com novo kit.

Código	Descrição	Resolução
3105	Ar na linha (retirada) O sistema detectou ar na linha de entrada do doador repetidamente durante a preparação do sangue.	Verifique a punção venosa e a linha no detector de ar. Certifique-se de que o clamp manual na linha do doador esteja aberto. Verifique se há dobras na linha do doador. Verifique se os tubos estão corretamente alinhados no detector de ar. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
3106	Bloqueio da linha da centrífuga O sistema detectou uma possível oclusão da linha da centrífuga de PRP.	Verifique se não há dobras ou ar na linha de PRP vindo da câmara de separação. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Se o problema persistir, pressione o <i>botão PARAR</i> e encerre o procedimento.
3508	Nenhum fluxo de sangue A pressão venosa alcançou a pressão mínima durante uma fase de coleta.	Verifique se não há dobras ou oclusões na linha de entrada. Verifique o acesso venoso e a posição do braço do doador. Instrua o doador a apertar quando o manguito inflar. Verifique se o clamp do rolete do doador está aberto. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Se o problema persistir, considere diminuir ainda mais a taxa de coleta.
3509	sem fluxo sangue (linha de retorno) A pressão da veia atingiu a pressão mínima permitida.	Verifique a presença de dobras ou oclusões na linha de retorno. Verifique o acesso venoso e a posição do braço do doador. Instrua o doador a apertar quando o manguito inflar. Verifique se o manguito na linha de entrada está inflado com a pressão adequada. Toque no <i>botão Diminuir valor</i> para diminuir a taxa de coleta. Verifique se o clamp do rolete do doador está aberto. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Se o problema persistir, considere diminuir ainda mais a taxa de coleta.
3601	Retorno de alta pressão A pressão da veia excedeu a pressão máxima permitida durante uma fase de retorno.	Inspeccione se há sinais de infiltração no ponto de punção venosa de retorno do doador. Verifique a presença de dobras ou oclusões na linha de retorno. Toque no <i>botão Diminuir valor</i> para diminuir a taxa de retorno. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Se o problema persistir, considere diminuir ainda mais a taxa de retorno.
4002	Erro de coleta de plasma Foi coletado plasma insuficiente.	Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
4003	Peso na balança O sistema detectou um aumento no peso na balança indicando que o operador pendurou a bolsa da centrífuga em uma das balanças.	Remova a bolsa da centrífuga da balança e toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.

Código	Descrição	Resolução
4004	Peso na balança O sistema detectou um aumento no peso na balança indicando que o operador pendurou a bolsa de plaquetas em uma das balanças.	Remova a bolsa de plaquetas da balança e toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
4005	Erro transfer. produto O sistema detectou uma alta pressão na bolsa da centrífuga.	Descarregue a bolsa da centrífuga e pendure-a na haste de solução correta. Se a bolsa já tiver sido descarregada, verifique o kit para ver se há dobras nas linhas dos tubos.
4006	Erro do clamp O sistema não detectou fluxo de fluido da bolsa de PAS.	Certifique-se de que o clamp verde na linha de PAS esteja fechado. Verifique se a cânula na bolsa de PAS foi rompida adequadamente. Verifique se não há dobras na linha de PAS. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
4007	Erro de transferência do produto A bomba PC e a balança estão fora de sincronia durante a transferência do produto.	Verifique se há dobras nas linhas. Verifique se há uma bolsa de plasma vazia. Corrija o problema e toque no <i>botão de confirmação</i> .
4008	Erro do clamp O sistema detectou fluxo de fluido da bolsa de plasma em vez da bolsa de PAS.	Verifique se o clamp amarelo na linha do plasma está fechado e o clamp verde na linha PAS está aberto. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
4009	Erro transfer. produto O sistema detectou um problema no fluxo ao transferir o produto para a bolsa de armazenamento de plaquetas.	Verifique se não há dobras no percurso do fluido da bolsa de PAS até a bolsa de armazenamento de plaquetas. Certifique-se de que o clamp verde na linha de PAS esteja completamente aberto. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
4010	Baixo volume de PAS O sistema detectou que o volume da bolsa de PAS está baixo.	Monitore a bolsa de PAS e esteja pronto para instalar uma nova bolsa de PAS se necessário. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
4011	Volume de armazenamento muito baixo O volume de plasma no percurso do fluido de armazenamento excede o mínimo que o sistema pode transferir. A relação PAS será mantida. Como resultado, o volume de fluido de armazenamento será maior do que o pretendido.	Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
8001	Erro de software Ocorreu um erro de comunicação de software.	Pressione o <i>botão PARAR</i> e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Descarregue o kit. Desligue o instrumento e contate um representante qualificado da assistência técnica.

Código	Descrição	Resolução
9001	Erro de software O sistema não conseguiu capturar o registro do procedimento.	Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Contate um representante qualificado da assistência se o problema persistir.
10001	Balança confusa As balanças sentiram uma alteração grande e repentina no peso.	Verifique se nada está atrapalhando ou movimentando as bolsas na balança. Estabilize as bolsas. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Se o problema persistir, avalie os arredores para ver se há fontes de perturbações (construção etc.).
10002	Falha na alimentação O sistema detectou uma perda de alimentação de AC.	Conecte o cabo de alimentação do instrumento à tomada e toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Se a alimentação do instrumento for perdida por cinco minutos, o instrumento será desligado.
10003	Peso incorreto na balança O peso na balança está incorreto. Certifique-se de que as bolsas corretas estão na balança.	Verifique se as bolsas corretas estão na balança. Verifique a balança para ver se há alguma perturbação.
10004	Falha no detector de ar O sistema detectou uma falha dentro do circuito do detector de ar.	Pressione o <i>botão PARAR</i> e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Contate um representante qualificado da assistência.
10005	Erro de veloc. da bomba A velocidade da bomba medida não corresponde à velocidade da bomba ordenada.	Verifique se há obstruções nas bombas. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Contate um representante qualificado da assistência técnica se o problema persistir.
10006	Erro de veloc. da bomba A cabeça da bomba não está conseguindo girar quando uma taxa diferente de zero é ordenada.	Verifique se há obstruções nas bombas. Certifique-se de que as bombas tenham todas a mesma altura. Se uma bomba for mais alta que as outras, reinstale a bomba conforme descrito no capítulo 6, na seção intitulada Limpeza e Desinfecção do Instrumento. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Contate um representante qualificado da assistência técnica se o problema persistir.
10007	Erro direção bomba A cabeça da bomba não está girando na direção ordenada.	Pressione o <i>botão PARAR</i> e encerre o procedimento. Desconecte o doador.
10008	Erro de velocidade da bomba A bomba de AC está girando mais rápido do que a bomba de sangue.	Pressione o <i>botão PARAR</i> e encerre o procedimento. Desconecte o doador.

Código	Descrição	Resolução
10010	Erro de veloc. da bomba A bomba de AC está girando durante um ciclo de retorno.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador.
10011	Erro de cassete O cassete foi descarregado depois de uma falha na alimentação.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador.
10012	Erro de volume da bomba O volume da cabeça da bomba não é compatível com o volume do motor da bomba.	Verifique se há obstruções nas bombas. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Contate um representante qualificado da assistência se o problema persistir.
10013	Falha na recup. autom. Limite de repetição de recuperação automática excedido para bombas de instrumentos.	Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Contate um representante qualificado da assistência se o problema persistir.
10014	Erro do clamp Os clamps não responderam a tempo.	Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Contate um representante qualificado da assistência se o problema persistir.
10015	Erro de volume da bomba O sistema detectou um volume de bomba inconsistente.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Descarregue o kit.
10016	Erro na centrífuga Comando para destravar a porta da centrífuga, mas também para girar a centrífuga. A porta da centrífuga será destravada quando a centrífuga parar de girar.	Espere até que a centrífuga pare totalmente de girar. Em seguida, o sistema poderá ser retomado. Se o problema persistir, contate um representante qualificado da assistência.
10017	Erro de instabilidade da balança O sistema detectou uma instabilidade incomum nas balanças durante o procedimento anterior.	Certifique-se de que há espaço suficiente para as bolsas ficarem penduradas livremente nos ganchos vermelho e amarelo e de que nenhum ar está passando em direção ao dispositivo. Entre em contato com um representante de assistência técnica se o problema persistir.
10110	Erro na centrífuga A velocidade da centrífuga era menor que o esperado.	Verifique se há obstruções. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Contate um representante qualificado da assistência se o problema persistir.
10111	Erro na centrífuga A velocidade da centrífuga era maior que o esperado.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Contate um representante qualificado da assistência se o problema persistir.

Código	Descrição	Resolução
10115	Mau func. purga do ar O clamp manual de solução salina está fechado, a bolsa de solução salina está vazia ou há um problema com a linha de solução salina.	Verifique se há dobras nos tubos. Certifique-se de que o clamp de solução salina manual esteja aberto. Verifique se os tubos estão alinhados corretamente no detector de ar. Verifique o nível da bolsa de solução salina. Toque no <i>botão Adicionar bolsa</i> para adicionar uma bolsa de reposição. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
10116	Erro preparação sangue O sistema detectou fluxo insuficiente do doador.	Verifique se não há dobras ou oclusões na linha de entrada. Verifique o acesso venoso e a posição do braço do doador. Instrua o doador a apertar quando o manguito inflar. Verifique se o manguito na linha de entrada está inflado com a pressão adequada. Verifique se o clamp do rolete do doador está aberto. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
10117	Porta centríf. não fech. O sistema detectou que a porta da centrífuga não está fechada.	Feche a porta da centrífuga e toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Se a porta já estiver fechada, abra-a e feche-a novamente. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
10118	Erro porta da centrífuga A porta da centrífuga não travou com êxito antes de o tempo limite ser atingido.	Abra e feche novamente a porta da centrífuga. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Contate um representante qualificado da assistência técnica se o problema persistir.
10120	Erro de veloc. da bomba Foi detectado um problema de velocidade da bomba.	Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Contate um representante qualificado da assistência técnica se o problema persistir.
10121	Sobrecorrente clamp O sistema detectou um erro da bomba.	Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Contate um representante qualificado da assistência técnica se o problema persistir.
10122	Sobrecorrente da bomba O sistema detectou um erro da bomba.	Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Contate um representante qualificado da assistência técnica se o problema persistir.
10123	Falha da bomba O sistema detectou um erro da bomba.	Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Contate um representante qualificado da assistência técnica se o problema persistir.
10124	Falha da centrífuga O sistema detectou um erro da centrífuga.	Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Contate um representante qualificado da assistência técnica se o problema persistir.
10125	Erro na centrífuga O sistema detectou que a centrífuga recebeu o comando para girar com a porta aberta ou destravada.	Quando a centrífuga tiver parado, verifique a porta ou a trava da porta para ver se há alguma obstrução. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Contate um representante qualificado da assistência se o problema persistir.

Código	Descrição	Resolução
10126	Pressão fora intervalo A pressão no conjunto descartável estava fora da faixa esperada.	Verifique o kit para ver se há dobras nas linhas de tubulação. Verifique se o clamp da linha de plaquetas está aberto. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar.
10205	Erro de porta da centrífuga destravada O sistema detectou um erro com a trava da porta da centrífuga ou o sensor de travamento da porta.	Insira uma ferramenta pequena, como uma ferramenta sextavada de 2 mm (ou chave Allen) ou uma chave de fenda pequena, na abertura circular abaixo da trava da porta da centrífuga (substituição da trava da porta da centrífuga). Pressione até a porta da centrífuga destravar.
11002	Erro da via de retorno O sistema detectou que o fluido foi retornado através da linha de entrada.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador.
11003	Erro via retirada O sistema detectou que o fluido foi retirado através da linha de retorno.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador.
11004	Erro preparação sangue Um volume insuficiente foi colocado no kit durante a preparação do sangue. Possível presença de ar na linha de retorno.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador.
11005	Falha na alimentação O sistema detectou uma falha na alimentação.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. DESLIGUE o instrumento e contate um representante qualificado da assistência técnica.
11006	Erro de hardware O estado seguro ordenado não foi alcançado.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Desligue o instrumento.
11007	Erro de proporção de AC O sistema detectou uma proporção de AC incorreta medida acima do máximo permitido.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador.
11008	Temperatura fora interv. Um dos sensores de temperatura da centrífuga excedeu o limite de temperatura da centrífuga.	Verifique se nada está bloqueando o filtro de entrada de ar ou os acessos de saída de ar. Remova quaisquer obstruções. Certifique-se de que o instrumento esteja dentro das temperaturas operacionais especificadas. Afaste o instrumento de possíveis fontes de calor. Toque no <i>botão de confirmação</i> . Se o problema persistir, pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador.

Código	Descrição	Resolução
11010	Erro do manguito A pressão do manguito ficou acima do limite máximo de pressão.	Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Se o problema persistir, contate um representante qualificado da assistência técnica.
11011	Erro de cassete O cassete descarregou enquanto o doador estava conectado.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Verifique os anéis de vedação ao redor dos sensores de pressão e limpe-os ou substitua-os. Se for necessária uma limpeza, siga as instruções da seção Limpeza dos anéis de vedação ao redor dos sensores de pressão do doador no Capítulo 6, Manutenção e limpeza. Se o problema persistir, entre em contato com um representante de assistência técnica.
11012	Erro de proporção AC O sistema detectou uma proporção de AC medida abaixo do mínimo de segurança.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador.
11013	Erro do manguito O manguito de pressão foi inflado durante um ciclo de retorno.	Verifique a conexão dos tubos do manguito. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Contate um representante qualificado da assistência técnica se o problema persistir.
11014	Erro de proporção AC Um erro de proporção de AC foi detectado durante a retirada.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador.
11015	Mau func. purga do ar Volume insuficiente bombeado durante a purga do ar.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador.
11017	Erro de hardware Foi detectado um erro de software que impedia o estado seguro do hardware.	Desconecte o doador. Desligue o instrumento.
11018	Erro de software O sistema detectou um erro de software.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. DESLIGUE o instrumento. Contate um representante qualificado da assistência técnica.
11020	Falha no detector de ar O sistema detectou uma falha dentro do circuito do detector de ar.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Contate um representante qualificado da assistência técnica.
11021	Pressão fora intervalo O sistema detectou uma falha com um sensor de pressão.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Contate um representante qualificado da assistência técnica.

Código	Descrição	Resolução
11022	Vazamento da centrífuga detectado O sistema detectou um vazamento na centrífuga.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador.
11023	Erro sinal detector vaz. O sistema detectou uma falha com o detector de vazamento.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Contate um representante qualificado da assistência técnica.
11024	Erro de software O sistema detectou um erro de software.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador.
11025	Erro da via de retorno O sistema detectou que fluido foi bombeado para a bolsa de solução salina.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador.
11026	Temperatura fora interv. Ambos os sensores de temperatura da centrífuga excederam o limite de temperatura da centrífuga.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador.
11027	Erro preparação sangue O clamp de solução salina estava aberto enquanto a linha de retorno era purgada.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador.
11028	Erro de hardware O clamp da linha de retorno ou de entrada é aberto durante um alerta enquanto o doador está conectado.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. DESLIGUE o instrumento.
11029	Erro de software O sistema detectou um erro de software.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Contate um representante qualificado da assistência técnica.
11030	Erro na centrífuga O sistema detectou um erro com a trava da porta da centrífuga ou o sensor de travamento da porta.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Contate um representante qualificado da assistência técnica.
11031	Erro de software O sistema detectou um erro de software.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Desligue o instrumento e contate um representante qualificado da assistência técnica.
11032	Erro na centrífuga O tempo de rotação da centrífuga atingiu o limite máximo.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Desligue o instrumento e contate um representante qualificado da assistência técnica.

Código	Descrição	Resolução
11033	Erro de cassete O sistema detectou um erro do motor do cassete.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Descarregue o kit. Contate um representante qualificado da assistência técnica se o problema persistir.
11070	Erro do manguito O sistema detectou um erro de inflação do manguito.	O manguito soltará a pressão. Verifique se o conector do manguito está bem preso ao instrumento. Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Se ocorreu um alerta antes da punção venosa, realize a punção venosa para evitar uma segunda ocorrência de alerta.
14011	Erro de software O sistema detectou um erro de software.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. DESLIGUE o instrumento. Contate um representante qualificado da assistência técnica.
14012	Erro de software O sistema detectou uma falha de verificação de segurança de software.	Pressione o botão PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. DESLIGUE o instrumento. Contate um representante qualificado da assistência técnica.
14013	Erro de software O sistema detectou uma falha de verificação de segurança de software.	Pressione o botão PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. DESLIGUE o instrumento. Contate um representante qualificado da assistência técnica.
15001	Erro de software O sistema detectou um erro de software.	Pressione o botão PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. DESLIGUE o instrumento. Contate um representante qualificado da assistência técnica.
15002	Erro de software O sistema detectou um erro de software.	Pressione o botão PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. DESLIGUE o instrumento. Contate um representante qualificado da assistência técnica.
15003	Erro de software O sistema detectou um erro de software.	Pressione o <i>botão</i> PARAR e encerre o procedimento. Desconecte o doador. Desligue o instrumento e contate um representante qualificado da assistência técnica.
15005	Erro de software O sistema detectou um erro de software.	Toque no <i>botão de confirmação</i> para continuar. Contate um representante qualificado da assistência técnica se o problema persistir.

Seção 5.4

Descarregando o kit durante circunstâncias especiais

Esta seção descreve instruções sobre como descarregar um kit durante circunstâncias especiais. Por exemplo, o instrumento é desligado devido a um alerta não recuperável ou ocorre uma interrupção de energia durante um procedimento. Além disso, é possível descarregar o kit se o operador tocar acidentalmente no *botão de Confirmação* depois da conclusão de um procedimento, mas antes do kit ter sido descarregado.

Ocorre um alerta não recuperável ou o kit foi deixado após o procedimento terminar

Se o operador desligar o instrumento durante um procedimento por causa de um alerta não recuperável ou se tiver acidentalmente tocado o *botão de Confirmação* após um procedimento ter terminado, mas antes de descarregar o kit, execute as seguintes etapas.

1. Alimente o ciclo do instrumento.



Observação: Se o operador tocar o *botão de Confirmação* após a conclusão de um procedimento, mas antes de o kit ser descarregado, o instrumento não deverá ter o ciclo alimentado.

2. Na Tela inicial, toque no *botão Informações*. Na *guia Configurações do instrumento*, toque no *botão Descarregar cassete*. A base do cassete aumenta e os clamps de entrada e de retorno abrem.
3. Remova o kit do instrumento.

Descarregando um kit devido a uma interrupção na alimentação



Aviso: Não acione o destravamento da porta da centrífuga nem abra a porta da centrífuga enquanto a centrífuga estiver girando.

1. Prenda a parte superior de cada cabeça da bomba, empurre-a e gire-a no sentido anti-horário para removê-la do eixo da bomba.
2. Pressione o *botão cassette bypass* na parte traseira do instrumento depois de cinco minutos da perda de alimentação para aumentar o cassete.
3. O botão azul cassette bypass está localizado na parte traseira do instrumento próximo ao local de conexão do manguito de pressão. Esse botão está ativo apenas enquanto o instrumento está na alimentação da bateria.

4. Descarregue os tubos da bomba e os tubos nos clamps de entrada e de retorno.
5. Reinstale cada cabeça da bomba:
 - Alinhe cada cabeça da bomba com o eixo da bomba.
 - Pressione a cabeça da bomba e gire-a no sentido horário até ela parar, e depois solte a cabeça da bomba.
6. Insira uma ferramenta pequena, como uma ferramenta sextavada de 2 mm (ou chave Allen) ou uma chave de fenda pequena, na abertura circular abaixo da trava da porta da centrífuga (substituição da trava da porta da centrífuga). Pressione até a porta da centrífuga destravar.
7. Com a ferramenta ainda na abertura, abra a porta da centrífuga. Descarregue a bolsa da centrífuga e o umbilicus.

Seção 5.5 (Opcional) Reinjeção manual

A finalidade desta seção é fornecer instruções para realizar a reinjeção manual caso o instrumento não consiga realizar essa função automaticamente. Esse procedimento deve ser usado se a reinjeção automática não ocorrer ou não puder ser realizada durante o procedimento.

Se um alerta tiver terminado a coleta média do procedimento e a opção para executar a reinjeção não tiver sido fornecida, o operador não deverá executar a reinjeção manual. Os fluidos residuais no kit podem não ser seguros para retornar ao doador por causa da injeção de ar ou anticoagulante.

1. Feche todos os clamps no kit, incluindo o clamp rolete da linha do doador. Lembre-se de fechar os clamps deslizantes nas bolsas de armazenamento de plaquetas.
2. Coloque um hemostato na linha de retorno abaixo do clamp de retorno azul e coloque outro hemostato na linha de retirada púrpura.
3. Coloque um hemostato em cada um dos tubos que vêm da parte esquerda superior do cassete, exceto a linha de AC com listra vermelha. Estas são a linha da bolsa em processo, a linha da bolsa de hemácias e a linha da bolsa de plasma.
4. Coloque um hemostato em cada uma das linhas a seguir assim que elas saírem do cassete:

- a. Linha à extrema esquerda (plasma com alto índice de plaquetas fora)
 - b. Linha média (PPP)
 - c. Linha à extrema direita (plasma com alto índice de plaquetas dentro)
5. Na junção em que as linhas de retirada, retorno e AC se conectam perto do clamp rolete da linha do doador, separe a linha de AC das linhas de retirada e de retorno. Vede a linha de AC perto da junção.
 6. Remova a bolsa em processo do gancho vermelho na balança esquerda frontal e pendure-a ao lado do instrumento, certificando-se de que os tubos não estejam dobrados.



Observação: Se a transferência manual do produto for executada após a reinjeção manual, o operador deverá vedar as bolsas de armazenamento de plaquetas e a bolsa de plasma antes de descarregar o cassete. Siga as instruções da seção Transferência Manual do Produto.

7. A remoção do kit do instrumento pode ser feita de três maneiras: Vá para a etapa 11 depois que o cassete for descarregado.
 - Removendo o kit quando solicitado no final do procedimento, como descrito na Etapa 8.
 - Tocando o *botão descarregar cassete* disponível fora de um procedimento por meio do *botão Informações* seguindo as instruções na Etapa 9.
 - Pressionando o *botão cassette bypass* na parte traseira do instrumento durante um cenário de perda de alimentação seguindo as instruções na Etapa 10.
8. Estas instruções se aplicam quando o instrumento instrui o operador a remover o kit no final do procedimento.
 - a. NÃO vede a linha de solução salina.
 - b. Abra a porta da centrífuga e remova a bolsa da centrífuga.
 - c. Feche a porta da centrífuga e coloque a bolsa da centrífuga no compartimento do cassete.
 - d. Vá para a Etapa 11.
9. Este cenário será inserido se um alerta tiver solicitado que o operador desligue o instrumento imediatamente.

- a. Ative o ciclo do instrumento e siga as instruções para o teste do *botão PARAR* e o teste de sinais de alerta.
 - b. Na Tela inicial, toque no *botão Informações*, toque na *guia Configurações do instrumento* e toque no *botão Descarregar cassete*. O instrumento descarregará o cassete.
 - c. Abra a porta da centrífuga e remova a bolsa da centrífuga.
 - d. Feche a porta da centrífuga e coloque a bolsa da centrífuga no compartimento do cassete.
 - e. Vá para a Etapa 11.
10. Estas instruções se aplicam a um cenário de falha na alimentação:
- a. Pressione o *botão cassette bypass* na parte traseira do instrumento. O instrumento levantará o cassete, mas não descarregará os tubos da bomba.
 - b. Descarregue os tubos da bomba e descarregue a bolsa da centrífuga seguindo as instruções na seção *Descarregando o kit* durante circunstâncias especiais.
11. Mova o hemostato na linha de retorno de baixo do clamp de retorno azul para baixo do detector de ar. Abra o clamp rolete na linha de retorno para estabelecer um gotejamento de solução salina para o doador.



Aviso:

Monitore continuamente a linha do doador para ver se há bolhas de ar durante a reinjeção manual de conteúdo descartável ou de solução salina e trave imediatamente a linha se for observada a presença de ar.

12. Pendure a câmara de separação e a bolsa de hemácias no gancho frontal esquerdo da balança. Remova os hemostatos da bolsa de hemácias e da bolsa em processo. Permita que a câmara de separação e a bolsa de hemácias drenem para a bolsa em processo.
13. Quando a bolsa de hemácias e a câmara de separação estiverem vazios, coloque um hemostato na bolsa de hemácias.
14. Coloque um hemostato na linha de solução salina abaixo do filtro de solução salina e mova o hemostato de baixo do detector de ar para baixo do clamp de retorno azul.
15. Coloque a bolsa em processo no gancho da balança frontal esquerda.
16. Remova o clamp da linha de retorno abaixo do clamp de retorno azul e drene a bolsa na linha do doador usando a gravidade.



Aviso:

Monitore continuamente a linha do doador para ver se há bolhas de ar durante a reinjeção manual de conteúdo descartável ou de solução salina e trave imediatamente a linha se for detectada a presença de ar.

17. Depois de drenar a bolsa em processo, feche o clamp rolete na linha do doador e desconecte o doador.

Seção 5.6 (Opcional) Transferência manual do produto

Esta seção descreve como realizar uma transferência manual de produto para um procedimento de coleta de plaquetas de punção única. A transferência manual do produto só deverá ser usada se a transferência automática de plaquetas não ocorrer ou não puder ser realizada. Os leucócitos deverão ser contados no produto de plaquetas se a transferência manual do produto for realizada.

1. Feche todos os clamps no kit.
2. Desconecte o doador do instrumento.
3. Antes de descarregar o cassete, vede as cinco linhas da centrífuga perto do cassete.
4. Vede perto do cassete e remova a bolsa de plasma e as bolsas de armazenamento de plaquetas do kit. Se o kit tiver bolsas de armazenamento de plaquetas, vede abaixo da junção de cada bolsa de armazenamento de plaquetas, perto do cassete.
5. Remova o kit. Siga as instruções na seção Para remover o kit descartável do instrumento.
6. Coloque um hemostato na bolsa de plasma e feche o clamp deslizante em cada bolsa de armazenamento de plaquetas.
7. Conecte de forma estéril a bolsa de plasma à linha média da bolsa da centrífuga (linha PPP) de acordo com os POPs institucionais.
8. Conecte de forma estéril a linha das bolsas de armazenamento de plaquetas à linha à extrema direita (plasma com alto índice de plaquetas dentro) de acordo com os POPs institucionais.



Observação: A localização das linhas da centrífuga é definida por como as linhas da centrífuga são conectadas ao cassete.

9. Pendure a bolsa de plasma no gancho frontal direito (branco) e coloque a bolsa da centrífuga na base do cassete.
10. Remova o hemostato da bolsa de plasma. Agora, o plasma deve fluir pela câmara de coleta da bolsa da centrífuga.
11. Quando a câmara de coleta estiver na metade, coloque um hemostato na bolsa de plasma.
12. Ressuspenda as plaquetas conforme orientado no Capítulo 4, na seção Para ressuspender as plaquetas.
13. Determine o volume mínimo de plasma de armazenamento para o produto de plaquetas seguindo as instruções na seção Número de Plaquetas Leucorreduzidas e Volumes Mínimos de Fluido de Armazenamento, incluindo a seção AC do Apêndice.

Se a PAS estiver sendo usada, determine o volume de plasma a ser transferido para a bolsa de armazenamento multiplicando o volume de fluido de armazenamento dado em Número de Plaquetas Leucorreduzidas e Volumes Mínimos de Fluido de Armazenamento, incluindo a seção AC do Apêndice por (1 - *Proporção de PAS*). Exemplo:

Rendimento pretendido: 6,0 *Proporção de PAS*: 0,65

$$\begin{aligned}\text{Volume do plasma} &= \text{Fluido de armazenamento em A.5} \times (1 - \text{Proporção de PAS}) \\ &= 322 \text{ mL} \times (1 - 0,65) \\ &= 322 \text{ mL} \times 0,35\end{aligned}$$

Volume do plasma = 113 mL



Observação: Para adicionar a PAS, siga as instruções fornecidas posteriormente nesta seção.

14. Remova o hemostato da bolsa de plasma. Agora, o plasma deve fluir pela câmara de coleta da bolsa da centrífuga.
15. Quando a bolsa da centrífuga estiver cheia, coloque um hemostato na bolsa de plasma e coloque a bolsa da centrífuga no gancho frontal direito.
16. Abra o clamp em uma das bolsa de armazenamento. Agora, o plasma deve fluir da bolsa da centrífuga para a bolsa de armazenamento.
17. Coloque a bolsa de armazenamento em uma balança. Tare a balança e monitore o peso da bolsa para determinar o volume do produto.
18. Quando a câmara de coleta estiver vazia, feche a bolsa de armazenamento e remova a bolsa da centrífuga do gancho.

19. Repita as etapas 14 – 18 até que o volume desejado de plasma (conforme determinado na Etapa 13) tenha sido transferido para a bolsa de armazenamento. Se a PAS estiver sendo usada, vá para a Etapa 25.



Observação: Se um plasma for coletado, faça três fechos herméticos diretamente na linha que leva à bolsa de plasma. Corte entre os dois lacres, deixando dois lacres na linha que vai para a bolsa de plasma.

20. Para remover o ar da bolsa de armazenamento de plaquetas, gire a bolsa de armazenamento cheia de baixo para cima para empurrar o ar na direção da entrada.
21. Abra cuidadosamente o clamp da bolsa de armazenamento de plaquetas cheia e purgue o ar para a câmara de coleta até que as plaquetas atinjam a parte inferior das entradas.
22. Feche o clamp da bolsa de armazenamento cheia.
23. Faça três fechos herméticos diretamente na linha que leva à câmara de coleta. Certifique-se de que o comprimento adequado da linha permaneça associado às bolsas de armazenamento para permitir posteriores conexões estéreis necessárias.
24. Corte no meio dos dois fechos, deixando dois fechos na linha que vai para as bolsas de armazenamento.

Ao usar PAS:

25. Conecte de forma estéril a bolsa de PAS à bolsa de armazenamento de plaquetas sendo usada de acordo com os POPs institucionais.
26. Determine o volume de PAS a ser transferido para a bolsa de armazenamento. Este volume seria igual ao da *Proporção de PAS* multiplicada pelo volume de fluido de armazenamento fornecido na seção Número de plaquetas com leucócitos reduzidos e Volumes mínimos de fluido de armazenamento, incluindo AC do Apêndice.
27. Abra o clamp na bolsa de armazenamento de plaquetas usada.
28. Rompa a cânula na bolsa de PAS; a PAS deve fluir da bolsa de PAS para a bolsa de armazenamento de plaquetas.
29. Monitore o peso da bolsa de armazenamento até que o volume pretendido de PAS tenha sido transferido para a bolsa de armazenamento.
30. Feche o clamp da bolsa de armazenamento de plaquetas.

31. Faça três fechos herméticos diretamente na linha que leva à bolsa de PAS.
32. Corte no meio dos dois fechos, deixando dois fechos na linha que vai para as bolsas de armazenamento de plaqueta.
33. Para remover o ar da bolsa de armazenamento de plaquetas, gire a bolsa de armazenamento cheia de baixo para cima para empurrar o ar na direção da entrada.
34. Abra cuidadosamente o clamp da bolsa de armazenamento de plaquetas cheia e purgue o ar para a câmara de coleta até que as plaquetas atinjam a parte inferior das entradas.
35. Feche o clamp da bolsa de armazenamento cheia.
36. Faça três fechos herméticos diretamente na linha que leva à câmara de coleta. Certifique-se de que o comprimento adequado da linha permaneça associado às bolsas de armazenamento para permitir posteriores conexões estéreis necessárias.

Seção 5.7

Considerações para conectar uma nova agulha no meio do procedimento

No improvável caso de a agulha precisar ser trocada após um procedimento ter começado, as informações a seguir deverão ser levadas em consideração antes de continuar com as instruções abaixo.



Aviso:

A modificação do sistema fechado ou funcionalmente fechado ou a substituição da agulha em condições abertas invalida qualquer reivindicação para um sistema fechado, a não ser que tenham sido utilizados métodos de conexão estéril.



Aviso:

A preparação inadequada da nova agulha pode resultar na injeção de ar no doador.

1. Toque no *botão Pausar*.
2. Toque no *botão Trocar agulha*.
3. Feche o clamp rolete na linha do doador.

4. Coloque clamp na fístula e desconecte o doador de acordo com o POP institucional.
5. Toque no *botão de confirmação*.
6. Conecte uma nova agulha (agulha de aférese com parede fina calibre 17) de acordo com os POPs institucionais. Certifique-se de que o novo tubo tenha aproximadamente o mesmo comprimento que o tubo original.
7. Para preparar a nova agulha, abra o clamp rolete na linha do doador.
8. Toque no *botão Iniciar* na tela para iniciar a preparação da agulha.
9. Quando a agulha estiver preparada, feche o clamp rolete na linha do doador, então toque no *botão Confirmação*.
10. Realize a punção venosa de acordo com os POPs institucionais.
11. Abra o clamp rolete na linha do doador. O instrumento retira sangue anticoagulado para preparar novamente a linha do doador.
12. Toque no *botão retomar o procedimento* para continuar com o procedimento.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 6 - Manutenção e limpeza

Seção 6.1 Instalação do instrumento

A instalação do instrumento AmiCORE deve ser executada por pessoal de assistência técnica autorizado, seguindo as instruções fornecidas no Manual de assistência técnica da AmiCORE.

Seção 6.2 Realocação do instrumento



Atenção:

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



Atenção:

Ao desconectar o cabo de alimentação da tomada, prenda o cabo de alimentação no plugue. Não puxe o fio do cabo de alimentação.

Ao mover ou realocar um instrumento dentro de um centro, siga estas instruções:

- Remova todos os conjuntos descartáveis, soluções e bolsas de coleta do instrumento.
- Desligue o instrumento e desconecte o cabo de alimentação do instrumento. Desconecte o cabo de ethernet, se aplicável.
- Destrave as rodas antes de tentar mover ou realocar o instrumento.
- Gire para trás a balança e os conjuntos de ganchos da solução até eles travarem no lugar.
- Sempre use os dois botões azuis ao mover ou realocar o instrumento.
- Para evitar o desequilíbrio, não empurre as superfícies do instrumento com a etiqueta “não empurre”.

- Não mova o instrumento sobre limites grandes, objetos no chão ou outros obstáculos que podem fazer com que o instrumento tombe.
- Trave novamente as rodas depois que o instrumento for colocado no local desejado.
- Gire para a frente a balança e os conjuntos de ganchos da solução até eles travarem no lugar.

Seção 6.3 Rotina e manutenção preventiva do instrumento

Os usuários que não sejam da assistência técnica podem trocar apenas as seguintes peças:

- Filtro de ar
- Cabeça da bomba
- Cabo de alimentação
- Manguito de pressão



Aviso:

Não execute tarefas de manutenção enquanto um procedimento estiver em andamento.



Aviso:

Apenas representantes de assistência técnica autorizados devem acessar a parte interna do instrumento.



Atenção:

Use apenas componentes de reposição e acessórios autorizados pelo fabricante do instrumento.

Manutenção de rotina

A manutenção de rotina e a limpeza devem ser realizadas por pessoal da assistência técnica autorizada e devem ser documentadas de acordo com os POPs institucionais. Se alguma discrepância for encontrada durante a manutenção de rotina, um reparo poderá ser necessário. Contate o pessoal da assistência técnica autorizada ou o representante de assistência local conforme necessário para fazer reparos no instrumento.

A rotina de limpeza e manutenção deve ser documentada. O gráfico a seguir é um exemplo de registro de manutenção e limpeza de rotina que pode ser usado para documentar o desempenho do operador nas tarefas. O gráfico pode ser copiado e colocado no manual de serviço de cada dispositivo AmiCORE.

Sistema de aférese AmiCORE										
Cronograma de manutenção e limpeza de rotina										
Número de série _____ Ano _____										
Mês	Tela de toque	Paredes do compartimento da centrífuga	Base do cassete	Filtro de ar	Sistema do detector de interfaces					Cabeças da bomba
	Data / Iniciais	Data / Iniciais	Data / Iniciais	Data / Iniciais	Data / Iniciais	Data / Iniciais	Data / Iniciais	Data / Iniciais	Data / Iniciais	Data / Iniciais
Janeiro										
Fevereiro										
Março										
Abril										
Maio										
Junho										
Julho										
Agosto										
Setembro										
Outubro										
Novembro										
Dezembro										

Tela sensível ao toque, paredes do compartimento da centrífuga e base do cassete limpos a cada 30 dias \pm 7 dias

Filtro de ar limpo a cada 3 meses \pm 30 dias ou substituído a cada 6 meses \pm 30 dias

Sistema detector de interface limpo a cada 7 \pm 2 dias

Cabeças da bomba limpas a cada 6 meses \pm 30 dias

Realizado por/Data: _____

Revisado por/Data: _____

Semanalmente

Limpar o sistema detector de interface.

Mensalmente

1. Limpar a tela de toque.
2. Limpar as paredes do compartimento da centrífuga.
3. Limpar a base do cassete.

A cada três meses

Inspecione o filtro de ar reutilizável e limpe conforme necessário. Consulte as etapas para essas tarefas posteriormente neste capítulo.

A cada seis meses

Substitua o filtro de ar descartável. Limpe as cabeças da bomba, usando um detergente/sabão neutro. Consulte as etapas para essas tarefas posteriormente neste capítulo.

Limpeza periódica

Limpe o compartimento da bomba periodicamente usando um detergente/sabão neutro. Limpe os anéis de vedação ao redor dos sensores de pressão do doador periodicamente, usando um detergente/sabão neutro. Consulte as etapas para essas tarefas posteriormente neste capítulo.

De acordo com os POPs institucionais

Realize a verificação da balança QC. Se a verificação indicar que é necessário fazer a calibração da balança, faça isso.

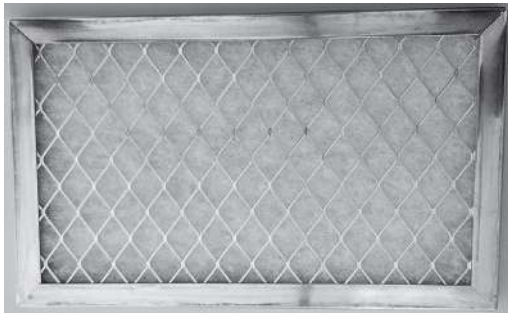
Manutenção preventiva

Os itens de manutenção preventiva devem ser realizados por um representante qualificado da assistência técnica pelo menos a cada 12 meses. Consulte o Manual de Assistência da AmiCORE para obter instruções detalhadas.

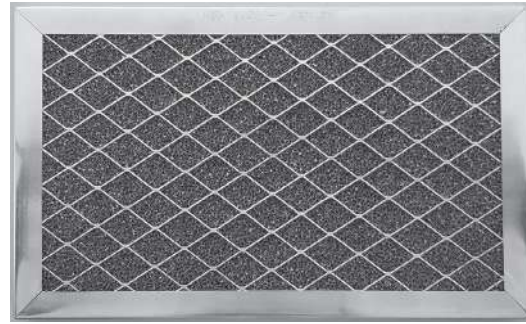
Limpendo o filtro de ar

Para inspecionar e limpar o filtro de entrada de ar

O dispositivo AmiCORE pode conter um filtro descartável ou reutilizável. O filtro descartável é branco e o filtro reutilizável é cinza escuro.



Filtro descartável



Filtro reutilizável



Observação: Os filtros reutilizáveis devem ser limpos ou substituídos aproximadamente a cada três a seis meses. Certos ambientes podem exigir ciclos de limpeza ou substituição mais frequentes. A substituição é recomendada a cada quatro a oito ciclos de limpeza. O cliente é responsável por acompanhar o número de ciclos de limpeza e o tempo de substituição dos filtros.

1. Remova a tampa de entrada de ar (uma chave Phillips é necessária). A tampa da entrada de ar está localizada na parte inferior do painel frontal.
2. Remova o filtro de ar da tampa da entrada de ar e inspecione a presença de sujeira.
3. Substitua ou limpe o filtro de ar, se necessário. Para limpeza: enxague com água e seque pressionando gentilmente o filtro de ar entre toalhas de papel para remover o excesso de água. Verifique se o filtro de ar está completamente seco antes de recolocá-lo no instrumento.
4. Coloque o filtro de ar de volta na tampa da entrada de ar com a seta do fluxo de ar apontando para o instrumento e aperte a tampa da entrada de ar no lugar. Alternativamente, um segundo filtro de ar pode ser reinstalado enquanto o filtro de ar úmido seca.

Trocar o filtro de entrada de ar

1. Remova a tampa de entrada de ar (uma chave Phillips é necessária). A tampa está localizada no painel frontal.
2. Remova o filtro de ar sujo da tampa e troque-o por um limpo.
3. Certifique-se de que o filtro de ar esteja corretamente alinhado dentro da tampa de entrada de ar e, em seguida, aperte o parafuso no lugar.

Limpendo o sistema detector de interface

O sistema detector de interface deve ser limpo uma vez a cada sete \pm dois dias, ou se estiver sujo ou manchado. É necessário usar roupa protetora adequada para evitar o contato com materiais e soluções de limpeza perigosos. O sistema detector de interface consiste no detector, na janela e na rampa da interface.

Para limpar o detector de interface e a lente

1. Abra a porta da centrífuga e destrave o braço ômega zero.
2. A lente do detector de interface está localizada no compartimento da centrífuga na posição de 11 horas. Talvez seja necessário girar a centrífuga para acessar a lente.
3. Molhe com álcool isopropílico 70% a borda de um pano para lente e limpe com cuidado a lente do detector de interface, em movimentos circulares, com a borda do pano para lentes molhada com álcool. Continue a limpar com cuidado até que as lentes estejam completamente limpas. Pode-se também usar o limpador de superfície óptica Opticpad CT811 para limpar as lentes. (O Opticpad CT811 é vendido pela Advantus Corporation, Jacksonville, FL 32223, EUA. Para fazer o pedido, acesse HarmonyCr.com ou ligue para 1-800-899-1255).



Atenção:

Não use produtos à base de papel na lente, janela ou rampa do detector de interface. Os tecidos para lentes à base de papel podem causar arranhões que podem interferir potencialmente nas características de separação do sistema de aférese AmiCORE.

4. Não deixe excesso de fluido na lente. A lente do detector de interface deve estar limpa, seca e sem arranhões.
5. Continue com a limpeza da janela e da rampa.

Para limpar a janela e a rampa

1. Solte os botões de liberação do carretel cinza e azul e remova o carretel do suporte. Cuidado ao colocar o carretel em um local seguro.
2. Localize a janela no exterior do suporte de carretel.
3. Localize a rampa no interior do suporte de carretel. A rampa é uma peça clara de plástico anexada à janela.
4. Molhe com álcool isopropílico a borda de um pano para lentes e limpe com cuidado a janela e a rampa, em movimentos circulares, com a borda do pano para lentes molhada com álcool. Continue a limpar com cuidado até que a janela e a rampa estejam completamente limpas. É possível também usar o limpador de superfície óptica Opticpad CT811 para limpar a janela e a rampa.



Atenção:

Não use produtos à base de papel na lente, janela ou rampa do detector de interface. Os tecidos para lentes à base de papel podem causar arranhões que podem interferir potencialmente nas características de separação do sistema de aférese AmiCORE.

5. Não deixe excesso de fluido na janela ou na rampa. A janela e a rampa devem estar limpas, secas e sem arranhões.
6. Instale o carretel de volta no suporte pressionando os botões de liberação do carretel cinza e azul e empurrando o carretel de volta em seu suporte.
7. Feche a centrífuga e o braço ômega zero.
8. Fechar a porta da centrífuga.

Limpeza dos anéis de vedação ao redor dos sensores de pressão do doador

Os anéis de vedação de borracha ao redor dos sensores de pressão do doador formam uma vedação entre os sensores de pressão do doador e o cassete. Poeira e detritos nos anéis de vedação podem impedir uma boa vedação e disparar determinados alertas no sistema, como pode ser observado no capítulo Solução de problemas.

Para limpar os anéis de vedação

1. Remova a base do cassete para obter acesso aos anéis de vedação ao redor dos sensores de pressão do doador.
2. Com a mão, remova cada um dos anéis de vedação dos sensores de pressão do doador.



Atenção:

Não use ferramentas duras ou afiadas para remover os anéis de vedação dos sensores de pressão do doador. Use somente detergente/sabão neutro para limpar os anéis de vedação. Danos aos anéis de vedação causados por manuseio ou limpeza inadequados podem interferir na capacidade do sistema de aférese AmiCORE de detectar com precisão as pressões no sistema.

3. Limpe os anéis de vedação com água e detergente/sabão neutro.
4. Inspeccione os anéis de vedação quanto a danos/rachaduras. Se qualquer um dos anéis de vedação estiver danificado, entre em contato com um representante de assistência técnica para fazer uma troca ou obter ajuda.

5. Seque completamente os anéis de vedação antes de substituir ao redor dos sensores de pressão do doador. Certifique-se de que os anéis de vedação estejam totalmente encaixados no sulco ao redor dos sensores de pressão do doador.
6. Recoloque a base do cassete.

Verificação e calibração de QC da balança

Verificação de QC da balança

A verificação de QC da balança deve ser concluída na frequência ditada pelos POPs institucionais ou se o instrumento for movido para um novo local. As verificações podem ser realizadas apenas fora de um procedimento. Um peso calibrado de 500 g (ou uma combinação de pesos menores equivalentes) é necessário para a verificação de QC da balança. Siga os prompts para verificar cada balança.



Atenção:

Se o instrumento tiver sido movido ou realocado, realize verificações da balança de pesagem antes de iniciar um procedimento para assegurar a precisão da balança.

1. Toque no *botão Informações*.
2. Toque na *guia Configurações do instrumento* e, em seguida, toque no *botão Calibração da balança*.
3. Remova o peso do gancho vermelho. Conforme cada verificação é concluída com êxito, um *ícone Aprovação da balança* aparece na área apropriada para esse peso. Caso contrário, um *ícone Nova tentativa da balança* é exibido.
4. Quando solicitado, pendure um peso de 500 g no gancho vermelho e dê tempo suficiente para que o instrumento realize a verificação.



*Botão Calibrar
balança*



Observação:

Todo peso deve ser centralizado diretamente sob a balança e não deve ter contato com nenhuma outra parte do instrumento. Não toque ou mova a balança durante a verificação.



6.1 Tela Verificação de QC de balança – Remova o prompt de peso (da balança frontal)

- Assim que as verificações da balança frontal forem aprovadas, remova o peso do gancho vermelho.
- Repita as etapas 3 a 5 para a balança traseira.

Assim que a verificação de QC de balança for bem-sucedida, a tela de toque exibirá a tela inicial.



Botão Nova tentativa da balança

Se uma verificação de balança não for aprovada, um *botão Nova tentativa da balança* indicará qual balança falhou. Verifique se o peso na balança corresponde ao *prompt Verificação de balança*. Toque no *botão Nova tentativa da balança* e siga os prompts.



6.2 Tela Nova tentativa de verificação da balança



Ícone Falha da balança

Se uma verificação de balança não for aprovada uma segunda vez, um ícone *Falha da balança* indicará qual verificação de balança falhou. A tela de toque solicita que o operador realize uma calibração de balança.



6.3 Tela Verificação de balança com falha

Calibração da balança

A calibração da balança deverá ser realizada após uma falha na verificação de balança ou quando o *botão Calibrar balança* for tocado em uma tela Alerta de balança. Um peso calibrado de 1.000 g (ou uma combinação de pesos menores equivalentes) é necessário para a calibração da balança.



6.4 Tela Calibração de balança –
Remover prompt de peso (da balança frontal)

1. Remova todo o peso da balança indicada pelo prompt.



Ícone Aprovação
da balança



Remover o
Prompt de peso

2. Toque no *botão de Confirmação* para verificar se todo o peso foi removido da balança. Um *ícone Aprovação da balança* é exibido quando a verificação é aprovada.
3. Pendure um peso de 1.000 g na balança indicada pelo prompt.
4. Toque no *botão de Confirmação* para verificar se o peso de 1.000 g foi adicionado à balança. Um *ícone Aprovação da balança* é exibido quando a verificação é aprovada.

Depois que a balança tiver sido calibrada, a tela Verificação de balança exibirá o *prompt Remover peso*, indicando que a balança precisa passar pela verificação de QC de balança.

Seção 6.4

Limpando e desinfetando o instrumento

Como com 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. O fabricante do instrumento recomenda primeiro limpar e, em seguida, desinfetar os componentes.

Os componentes listados nesta seção devem ser limpos e desinfetados sempre que necessário e registrados de acordo com os POPs institucionais.



Aviso:

Limpe e desinfete imediatamente o sangue respingado. Trate todos os respingos como potenciais riscos biológicos. Precauções devem ser sempre tomadas para evitar a exposição a e a transmissão de agentes patogênicos do sangue.



Aviso:

Não execute tarefas de manutenção enquanto um procedimento estiver em andamento.



Atenção:

Use apenas componentes de reposição e acessórios autorizados pelo fabricante do instrumento.



Atenção:

Desligue o instrumento da AmiCORE e desconecte-o da tomada antes de trocar o filtro de ar e a tampa de entrada de ar, desmontando os componentes de montagem da bomba ou trocando o cabo de alimentação.



Atenção:

Deixe o agente de sanitização secar antes de instalar o conjunto descartável.



Atenção:

Não use solventes ou limpadores abrasivos no instrumento.

EPIs e materiais sugeridos

EPIs (equipamentos de proteção individual)

- Avental protetor de borracha ou jaleco descartável
- Luvas protetoras
- Óculos resistentes a respingos

Materiais diversos

- Garrafas de spray para soluções, de 0,25 a 1 litro, etiquetadas de forma clara com o conteúdo
- Tecidos ou papéis-toalha que sejam macios, absorventes e livre de fiapos para serem usados na limpeza e secagem
- Cotonetes, sem fiapos
- Recipientes de resíduos indicando materiais perigosos
- Recipientes para molhar e enxaguar cabeças de bombas

Agentes de desinfecção recomendados pelo fabricante do instrumento

- Freka-NOL fabricado pela Fresenius Medical Care GmbH
- Hepacide Quat II Virucidal Disinfectant EPA Reg. Nº. 5741-18 fabricado pela Spartan Chemical Company, Inc.
- Sani-Cloth Plus Super Germicidal Disposable Cloth EPA Reg. Nº. 9480-6 fabricado pela PDI
- Sporidín Disinfecting Solution EPA Reg. Nº. 8383-3 fabricado pela Contec, Inc.
- Virex Tb Disinfectant Cleaner EPA Reg. 70627-2 fabricado pela Johnson Diversey, Inc.
- Pode-se usar uma solução de água sanitária recém-preparada (1 parte de água sanitária para 9 partes de água) ou álcool isopropílico aquoso 70% (v/v).

Soluções de limpeza

- Uma das soluções desinfetantes a seguir:

- a. Solução de água sanitária recém-preparada composta de uma parte de água sanitária caseira para nove partes de água ou
- b. Álcool isopropílico, 70% (v/v) de solução aquosa
- Solução de amoníaco suave, limpa-vidros (para limpar componentes externos)
- Sabão/detergente neutro



Observação: Para limpeza de rotina, use um sabão/detergente neutro.



Observação: Siga os POPs institucionais ao preparar soluções de limpeza.

Soluções de enxágue

- Água destilada
- Água de torneira

Limpando os componentes externos



Observação: Muitas soluções de limpeza convencionais não desinfetam as superfícies.



Observação: Trate os componentes externos como riscos biológicos potenciais e desinfete o componente após a limpeza.

Execute as seguintes etapas:

1. Use apenas um pano úmido sem fiapos.
2. Use apenas soluções de limpeza recomendadas do fabricante do instrumento. O fabricante do instrumento recomenda as seguintes soluções de limpeza para componentes externos:
 - Detergente neutro em água de torneira
 - Uma pequena quantidade de solução de amoníaco suave, limpa-vidros
3. Para obter instruções detalhadas sobre como limpar o componente externo de um instrumento, consulte o componente desejado listado nas próximas seções deste capítulo.

Desinfetando os componentes externos



Observação: Muitos desinfetantes não são eficazes em superfícies sujas, sendo assim, a superfície do instrumento **deve ser** limpa primeiro. Para obter informações detalhadas sobre como limpar

componentes externos dos instrumentos, consulte a seção Limpeza dos Componentes Externos.



Observação: Trate os componentes externos como riscos biológicos potenciais e limpe o componente antes de desinfetá-lo. Para obter instruções de limpeza detalhadas, consulte a seção Limpeza dos Componentes Externos.

Execute as seguintes etapas:

1. Use apenas um pano úmido sem fiapos.
2. Use apenas agentes de desinfecção recomendados pelo fabricante. Siga as instruções de aplicação do desinfetante sobre como aplicar ao pano e à superfície.

Limpando e desinfetando do detector de ar

O conjunto do 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.



Aviso: O detector de ar e a parte externa dos tubos devem ser mantidos secos durante a instalação do conjunto descartável e o procedimento para detecção adequada de ar.



Atenção: Deixe o agente de higienização secar antes de instalar o conjunto descartável.

Limpando e desinfetando a tela de toque

Limpe a tela de toque com uma pequena quantidade de solução de amoníaco suave, limpa-vidros borrifada em um pano sem fiapos. Não borrife a solução diretamente na tela, pois pode haver dano. Deixe a tela secar naturalmente.



Atenção: Não use água sanitária para desinfetar o suporte do carretel, clamps, sensor óptico, janela do detector de interface ou cabeças de bombas. O uso de água sanitária nessas peças pode causar danos. Use apenas álcool isopropílico 70% para desinfetar essas peças.

Limpando e desinfetando os clamps

1. Borrife solução de limpeza cuidadosamente nos clamps. Use panos ou toalhas sem fiapos para evitar que fluido excessivo penetre dentro e ao redor da base do cassete ou dentro do instrumento.



Atenção:

Não use água sanitária para desinfetar o suporte do carretel, clamps, sensor óptico, janela do detector de interface ou cabeças de bombas. O uso de água sanitária nessas peças pode causar danos. Use apenas álcool isopropílico 70% para desinfetar essas peças.

2. Limpe com cotonetes sem fiapos, se necessário.
3. Enxague com água destilada ou da torneira.
4. Secar completamente com pano ou toalha que não solte fiapos.

Limpendo e desinfetando a base do cassete



Atenção:

Borrifar fluidos na base do cassete causará a corrosão das peças mecânicas. As peças corroídas deverão ser trocadas.

Se for necessária uma limpeza menor:

1. Umedeça levemente um pano ou toalha sem fiapos com solução de limpeza.
2. Limpe a base com cuidado.
3. Umedecer levemente um pano sem fiapos com água destilada ou da torneira.
4. Limpe a base com cuidado.
5. Seque cuidadosamente com tecido ou toalha que não solte fiapos.
6. Se necessário, remova a base do cassete para obter acesso ao conjunto de placas do cassete. Repita as etapas 1 a 5, troque a base pelo conjunto de placas do cassete.



Atenção:

O conjunto de placas do cassete AmiCORE contém quatro sensores de pressão. Dois sensores de pressão têm uma superfície emborrachada preta e dois têm um ventilador azul ou branco. Não pressione a superfície emborrachada preta ou poderão ocorrer danos aos sensores de pressão. Se os ventiladores azul ou branco ficarem molhados, eles deverão ser trocados.

Limpendo e desinfetando das bombas

Removendo as bombas

Prenda a parte superior da cabeça da bomba, empurre-a e gire-a no sentido anti-horário para removê-la do eixo da bomba.

Limpendo e desinfetando uma bomba

1. Encha um recipiente com álcool isopropílico 70% ou sabão/detergente neutro suficiente para cobrir a cabeça da bomba.



Atenção:

Não use água sanitária para desinfetar o suporte do carretel, clamps, sensor óptico, janela do detector de interface ou cabeças de bombas. O uso de água sanitária nessas peças pode causar danos. Use apenas álcool isopropílico 70% para desinfetar essas peças.

2. Deixar a cabeça da bomba de molho por pelo menos 10 minutos.
3. Enxague totalmente a cabeça da bomba com água morna e seque com um pano ou toalha sem fiapos. Deixe a cabeça da bomba secar naturalmente ou use ar canalizado para secá-la.
4. Repita as etapas 1 a 3 quantas vezes necessário para limpar e secar totalmente a cabeça da bomba.
5. Repetir o processo de limpeza se os braços do balanço não se moverem livremente. Um limpador ultrassônico pode ser especialmente eficaz quando usado para limpar a cabeça de uma bomba com braços oscilantes emperrados ou em limpeza de rotina para evitar braços oscilantes emperrados. Se a limpeza for realizada novamente e ainda assim os braços não se moverem, contate um representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.

Limpendo e desinfetando o recesso da cabeça da bomba

1. Remover todos os fluidos ou fragmentos acumulados no recesso da cabeça da bomba. Em casos graves, pode ser necessário alternar entre limpeza com álcool e produtos de papel.
2. Desinfete o recesso da cabeça da bomba usando panos ou toalhas para evitar que fluido excessivo penetre ao redor da base do cassete ou no interior do instrumento.

Reinstalando a cabeça da bomba

Alinhe a cabeça da bomba com o eixo da bomba. Pressione a cabeça da bomba e gire-a no sentido horário até ela parar. Solte a cabeça da bomba.

Limpendo e desinfetando a centrífuga

A fita marrom atrás do compartimento da centrífuga é o detector de vazamento. Quando detecta fluido, a centrífuga para e todas as outras

partes do sistema de aférese AmiCORE são postas em condição de segurança. Ela deve ser totalmente seca depois da limpeza para iniciar um novo procedimento.

1. Gire o interruptor do instrumento para a posição DESLIGADO e desconecte o sistema de aférese AmiCORE da tomada.
2. Abra a porta da centrífuga.



Observação: Se a porta estiver travada, localize a pequena abertura na parte inferior da porta da centrífuga, perto da parte inferior do conjunto de travas. Usando uma chave de fenda pequena ou chave Allen, empurre para a frente até o pino de travamento soltar do conjunto de trava da porta.

3. Borrife solução de limpeza em um pano ou toalha sem fiapos e limpe o sangue das superfícies.
4. Borrife mais o compartimento da centrífuga com solução desinfetante. Pode-se usar água sanitária no compartimento da centrífuga, mas certifique-se de que a substância não entre em contato com a lente do detector de interface, suporte do carretel, clamps, sensor óptico, janela do detector de interface ou cabeças de bombas.



Atenção: Não use água sanitária para desinfetar o suporte do carretel, clamps, sensor óptico, janela do detector de interface ou cabeças de bombas. O uso de água sanitária nessas peças pode causar danos. Use apenas álcool isopropílico 70% para desinfetar essas peças.



Atenção: Tenha cuidado ao limpar o compartimento da centrífuga para não danificar a lente do detector de interface e o detector de vazamento.

5. Deixe as soluções desinfetantes em contato com as superfícies por pelo menos 10 minutos.
6. Enxágue totalmente as peças com água. A solução de água sanitária poderá causar corrosão grave se as peças não forem enxaguadas totalmente.

Limpando e desinfetando o carretel

O carretel deve ser removido e limpo com qualquer uma das soluções de limpeza listadas nesta seção.

1. Abra a porta da centrífuga e destravar o braço ômega zero.

2. Gire a centrífuga até que os botões azuis de liberação da centrífuga estejam na posição do meio-dia. Aperte os botões de liberação da centrífuga e abra a centrífuga.
3. Solte os botões de liberação do carretel cinza e azul e remova o carretel do suporte. Cuidado ao colocar o carretel em um local seguro.
4. Borrife solução de limpeza cuidadosamente no carretel. Não imergir o carretel em solução de limpeza. Cuidado ao limpar ao redor da fita refletora no carretel.
5. Enxague com água destilada ou da torneira. Cuidado ao enxaguar ao redor da fita refletora.
6. Seque o carretel usando um tecido ou toalha sem fiapos.
7. Continue limpando o suporte do carretel e o compartimento da centrífuga.

Limpendo e desinfetando o suporte do carretel

1. Limpe as superfícies metálicas do suporte do carretel com sabão e água.
2. Consulte as instruções anteriores neste manual para limpar a janela e a rampa.

Limpendo e desinfetando a cinta da centrífuga

1. A cinta cinza da centrífuga pode ser limpa com qualquer uma das soluções de limpeza listadas nesta seção.
2. Lenços desinfetantes descartáveis, como os que contêm álcool isopropílico a 70%, podem ser especialmente eficazes para a remoção de partículas grudadas na cinta durante a limpeza ou desinfecção de rotina.
3. Para desinfetar, deixe as soluções desinfetantes em contato com as superfícies por pelo menos 10 minutos.

Seção 6.5

Troca de peças



Aviso:

Apenas representantes de assistência técnica autorizados devem acessar a parte interna do instrumento.



Aviso:

Não execute tarefas de manutenção enquanto um procedimento estiver em andamento.



Atenção:

Use apenas componentes de reposição e acessórios autorizados pelo fabricante do instrumento.



Atenção:

Desligue o instrumento da AmiCORE e desconecte-o da tomada antes de trocar o filtro de ar e a tampa de entrada de ar, removendo as cabeças de bombas ou trocando o cabo de alimentação.



Atenção:

Ao realizar a manutenção do instrumento, use apenas componentes de reposição, cabos e acessórios autorizados pelo fabricante do instrumento e certifique-se de trocar a base da fita e todas as proteções, coberturas e parafusos em suas localizações exatas como descrito no Manual de assistência técnica do sistema de aférese AmiCORE. Não fazer isso pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da proteção do instrumento.



Atenção:

Se o instrumento tiver sido movido ou realocado, realize verificações da balança de pesagem antes de iniciar um procedimento de aférese para assegurar a precisão da balança.

As peças do instrumento a seguir podem ser trocadas por usuários que não sejam da assistência técnica:

- Filtro de ar e tampa da entrada de ar
- Componentes do conjunto de cabeças de bombas
- Anéis de vedação ao redor dos sensores de pressão do doador
- Cabo de alimentação
- Manguito de pressão

Filtro de ar e tampa da entrada de ar

O filtro de ar e a tampa da entrada de ar podem ser removidos e trocados de acordo com as instruções na seção Rotina e Manutenção Preventiva do Instrumento.

Conjunto de cabeças de bombas

A cabeça da bomba pode ser removida e trocada, conforme descrito na seção Limpando e desinfetando o instrumento.

Anéis de vedação ao redor dos sensores de pressão do doador

Os anéis de vedação ao redor dos sensores de pressão do doador podem ser removidos e substituídos, conforme descrito na seção Rotina e manutenção preventiva do instrumento.

Cabo de alimentação

1. Desligue o instrumento. Para obter instruções detalhadas, consulte no Capítulo 3 a seção Desligamento do Instrumento.
2. Remova o plugue do cabo de alimentação da tomada.



Atenção:

Ao desconectar o cabo de alimentação da tomada, prenda o cabo de alimentação no plugue. Não puxe o fio do cabo de alimentação.

3. Remova o cabo de alimentação 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.

Manguito de pressão

1. Encontre o encaixe do manguito de pressão na parte direita inferior traseira do instrumento. Remova o encaixe de Luer girando-o no sentido anti-horário.
2. Instale o manguito de pressão de reposição no Luer girando o encaixe no sentido horário. Certifique-se de que o conector do manguito esteja travado no Luer do instrumento.

Seção 6.6

Descarte do instrumento e de peças

Descarte do instrumento (produto)

De acordo com a Diretiva da UE WEEE 2012/19/EC, para o descarte do instrumento (produto), certifique-se de seguir estas instruções:

- Não descarte este produto como lixo comum, não classificado.
- Colete este produto separadamente.
- Use os sistemas de coleta e retorno disponíveis.

Descarte de peças

Certos componentes do instrumento exigem descarte apropriado.

Estão incluídos:

- Bateria
- Peças elétricas e eletrônicas
- Conjunto descartável

Descarte de bateria

O sistema de aférese AmiCORE contém uma bateria de chumbo-ácido recarregável e lacrada. A bateria só pode ser substituída por um representante da assistência técnica qualificado. Esse tipo de bateria deve ser reciclada 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 comum, regular, não classificado. Consulte os POPs institucionais ou contate um representante de assistência técnica local se tiver alguma dúvida sobre a reciclagem de baterias.

Descarte de peças elétricas e eletrônicas

Após a troca de uma peça elétrica ou eletrônica (como bomba, clamp ou placa de circuito impresso), o representante qualificado da assistência técnica deve determinar se a peça trocada está na garantia. Se estiver na garantia, a peça deverá ser devolvida ao fabricante. Se não estiver na garantia, a peça deverá ser levada a um centro de reciclagem local.

Descarte do conjunto de produtos descartáveis

Após o uso, o conjunto descartável deve ser descartado em um lixo apropriado para materiais de risco biológico de acordo com as regulamentações locais.

Seção 6.7

Revalidação do produto depois da assistência técnica

Sempre que o sistema de aférese AmiCORE precisar de assistência técnica, o representante da assistência técnica qualificado documentará o serviço realizado na Ordem de Serviço e na lista de verificação matriz de teste para reparos em campo da AmiCORE. Uma cópia dos dois documentos será fornecida ao responsável no local. Com base nas

informações a seguir, a Lista de Verificação da Matriz de Teste para reparos indicará se a revalidação do produto é sugerida ou não.

A revalidação do produto é sugerida quando as seguintes peças são trocadas, conforme anotado na Ordem de Serviço:

- Montagem da centrífuga
- Suporte do carretel (recipiente) ou rampa do suporte do carretel
- Detector de interface
- Placa do controlador de interface

A revalidação do produto pode ser sugerida quando os seguintes padrões de edição são ajustados, conforme anotado no Pedido de Assistência Técnica:

- Valor fixo

Seção 6.8 **Assistência técnica**

Nos Estados Unidos, para obter assistência técnica ou para identificar o representante qualificado da assistência técnica ou o representante de assistência técnica local, ligue para: 1-800-448-5299. Fora dos Estados Unidos, consulte as informações de contato na capa traseira deste manual. Para referência futura, grave as seguintes informações:

Em (país): _____

Ligue para: _____

Tel.: _____

Fax: _____

Quando entrar em contato conosco para obter assistência técnica, solicitaremos de você as seguintes informações:

- Número de série do instrumento
- Nome e número da conta
- Descrição do problema

- Se aplicável, todos os códigos de alerta e de dados 1/dados 2. Para obter informações detalhadas sobre esses códigos e sua localização, consulte a seção Alertas no Capítulo 5.

Seção 6.9 Declaração de garantia

Peça ao representante de atendimento ao cliente uma cópia das informações específicas por escrito da garantia aplicável à sua região.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 7 - Especificações do sistema

Seção 7.1 Especificações físicas

O instrumento é feito de um painel de espuma estrutural pintada, aço e alumínio pintado de branco, azul e preto. A tabela a seguir fornece as especificações físicas aproximadas para o sistema de aférese AmiCORE.

	Tradicional EUA	Sistema Internacional
Altura (para a parte superior do polo de solução)	57 pol.	145 cm
Largura	28 pol.	71 cm
Profundidade	36 pol.	91 cm
Peso	269 lb	122 kg
Área útil necessária	1.008 pol. ²	6.499 cm ²

Seção 7.2 Especificações do instrumento

Característica	Desempenho
Fluxo da bomba	± 8% ou 1 mL/min, o que for maior
Faixa operacional de balança	0 g a 2.450 g
Precisão da balança	± 1% ou 5 g, o que for maior
Calibre da agulha	Calibre 17
Filtro de retorno	Evita que partículas (200 µm ou mais) retornem ao doador.
Centrífuga	Velocidade máxima: 1.640 rpm Precisão: Dentro do intervalo 300 a 1.640 rpm, 1% ou 5 rpm (o que for maior)
Detector de ar	Evitar que bolhas de ar (maiores que 50 µm) sejam devolvidas ao doador.
Detector de vazamento	Capaz de detectar ≥ 1 mL gota de fluido na centrífuga.

Característica	Desempenho
Sensores de pressão do doador	Intervalo de operação: -250 a 450 mmHg Ponto de alerta: -250 mm Hg (Retirada); 450 mm Hg (Retorno) Precisão: ± 50 mmHg
Sensores de pressão da centrífuga	Intervalo de operação: 0 a 1.250 mmHg Ponto de alerta: 750 mmHg Precisão: ± 200 mmHg (0 – 500 mmHg); ± 100 mmHg (500 – 1.250 mmHg)
Compartimento do visor	Somente visor: 26,4 cm (10,4 pol.) diagonalmente Visor com alojamento: 37,3 cm (14,7 pol.) diagonalmente Cor de resolução de 1.024 x 768 pixels Visor de cristal líquido (LCD) A tela de toque contém o visor e fornece uma interface tátil. Inclui o botão externo PARAR.

Seção 7.3 Especificações do sinal sonoro

Os sons audíveis estão acima de 65 dBA, na configuração padrão.

Seção 7.4 Requisitos recomendados de operação/ armazenamento e envio

O fabricante do instrumento recomenda as seguintes condições de operação, armazenamento e envio para o instrumento:



Observação: Os requisitos de operação/armazenamento e envio de kits descartáveis estão incluídos nas Instruções de uso do código aplicável.

Operacional

	Tradicional EUA	Sistema Internacional
Temperatura	60 – 90 °F	16 – 32 °C
Umidade (sem condensação)	10 – 90% RH	
Altitude	0 a 8.000 pés	0 – 2.438 m
Altitude*	0 a 10.000 pés	0 – 3.048 m
Inclinação	0 ± 2°	

*Com a instalação de um kit de montagem de compressor de alta altitude, contate seu representante local de atendimento ao cliente quanto à disponibilidade e instalação de um kit de montagem de compressor de alta altitude.

Armazenamento

	Tradicional EUA	Sistema Internacional
Temperatura	5–122 °F	-15–50 °C
Umidade (sem condensação)	10–90% RH	

Envio

O instrumento paletizado em sua embalagem é adequado para envio por terra, mar, ferrovia e ar.



Aviso:

Não use o sistema de aférese AmiCORE na presença de gases explosivos (por exemplo, anestésicos).



Atenção:

O instrumento e os conjuntos descartáveis devem ser usados e armazenados no ambiente operacional adequado (temperatura, umidade, altitude e requisitos de inclinação da superfície).



Observação:

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 de tempo. Se isso não for feito, a bateria poderá se tornar funcionalmente inoperante e não conseguir mais manter uma carga elétrica, o que fará com que a bateria precise ser trocada.



Observação:

O instrumento não é fornecido sem segurança por causa de respingos sobre sua parte superior. Teste de respingo de acordo com o IEC 60601-1 3ª edição Seção 11.6.3.

Seção 7.5 Especificações elétricas

Classificação elétrica

100 a 240 VAC, 50/60 Hz

Consumo de energia

800 VA

Fusíveis

T10AL, 250 V

Energia térmica

1.365 BTUs por hora



Observação: A qualidade da fiação elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

Cabo de alimentação

Três fios (13 A), 3,05 m (10 pés), com recipiente IEC.

Especificações da bateria

Uma bateria de reserva de chumbo-ácido lacrado (SLA) recarregável de 12 volts é usada para manter a memória e o visor do computador por aproximadamente 10 minutos após uma perda de energia. Após a instalação inicial, o instrumento deve ser conectado e LIGADO por 12 horas sem interrupção. Isso deve carregar totalmente a bateria reserva para uso.



Observação: O tempo de carga necessário da bateria depende do nível de descarregamento da bateria, da idade da bateria e da temperatura do ambiente de uso.

Uma bateria de lítio não recarregável de 3 volts é incluída no módulo SBC da tela de 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.

Entre em contato com o pessoal de assistência técnica autorizado ou com o representante de assistência técnica local para a manutenção desses componentes.

Seção 7.6

Conformidade com as normas

IEC 60601-1: Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

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

Peças aplicadas: agulha, tubos da fístula, kit descartável e manguito de pressão

IEC-60601-1-2: Equipamento eletromédico – Parte 1–2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes.

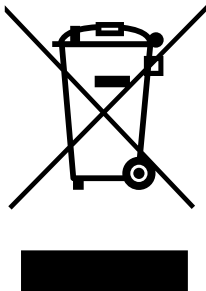
Descarte do produto

WEEE 2012/19/EC

Para o descarte do produto, certifique-se do seguinte:

- Não descarte este produto como lixo comum não classificado.
- Colete este produto separadamente.
- Usar os sistemas de coleta e retorno disponíveis.

Para mais informações sobre retorno, recuperação ou reciclagem deste produto, contate os funcionários de assistência técnica autorizada ou representante local de assistência técnica.








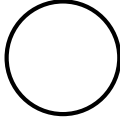



Seção 7.7

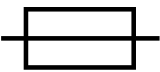





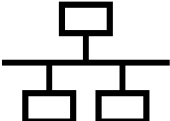



Glossário de símbolos

A tabela a seguir fornece uma lista de marcações universais que podem ser vistas no instrumento ou nas embalagens da AmiCORE, juntamente


com seus significados. Esta lista não inclui ícones exclusivos do conjunto descartável ou do instrumento, prompts ou botões exibidos no compartimento, conjunto descartável ou tela de toque do instrumento. Para obter uma lista completa de ícones, prompts e botões usados com o sistema de aférese AmiCORE, consulte o Glossário de Gráficos.

Símbolo	Significado
	Frágil, manuseie com cuidado
	Advertência
	Sinal de aviso geral
	Aviso; material explosivo
	Manter em local seco
	Este lado para cima
	Número do catálogo
	Limite de temperatura

Símbolo	Significado
	Limites de umidade
	Altitude operacional máxima: 8.000 pés 2.438 m
	*Altitude máxima de operação: 10.000 pés 3.048 m *Kit de montagem de compressor de alta altitude necessário. Entre em contato com um representante de assistência técnica.
	Número de série
	“LIGADO” (Energia)
	“DESLIGADO” (Energia)
	Data de fabricação
	Fabricante
	Local de fabricação

Símbolo	Significado
	Fusível
	Bateria recarregável
	Parte aplicada do tipo BF
	Reciclável
	Descarte de Equipamento eletro-eletrônico (WEEE)
	USB (Universal Serial Bus), porta/plugue
	Rede de computadores
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Esta marca reflete a conformidade com os requisitos aplicáveis de marcação CE para dispositivos médicos.
	Não deve ser reparado pelos usuários

Símbolo	Significado
	Consulte o manual/folheto de instruções
	Manguito de pressão
	Cassete descarregado
	Não empilhar.
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo
	Classificado pelo Underwriter's Laboratory Canadá e EUA
	Massa

Símbolo	Significado
	Consulte as instruções de uso / Consulte as instruções de uso eletrônicas

Seção 7.8

Aviso do US Federal Communications Commission (FCC)

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir:

1. Este dispositivo pode não causar interferência prejudicial e
2. 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 da 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.



Atenção:

Exposição à radiação de frequência de rádio. O equipamento contém um transmissor com ID de FCC: N6C-SDMAC. As antenas usadas para o transmissor devem ser instaladas para fornecer uma distância de separação de pelo menos 20 cm (0 pés 7,87 polegadas) de todas as pessoas e não devem estar localizadas 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 7.9 Protocolos e normas

Esta funcionalidade sem fio faz referência e usa os seguintes protocolos e normas do setor:

- 802.11 b/g/n/ac são padrões de rede sem fio desenvolvidos pelo Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE). Esses padrões se aplicam aos LANs sem fio e funcionam nas faixas de 2,4 GHz e 5 GHz. Consulte as normas ISO/IEC 8802-11:2005 para as redes locais e de áreas metropolitanas para obter mais informações.
- 802.11i (Acesso2 protegido por Wi-Fi) é um padrão de segurança para redes sem fio. Consulte IEEE 802.11i para obter mais informações. Seu dispositivo será configurado para 802.11i-PSK com criptografia AES-CCMP ou equivalente.
- 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 7.10 Registros eletrônicos

O instrumento AmiCORE 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 insere todas as informações relacionadas ao doador e ao procedimento, conforme exigido pelos POPs do centro.

Quando um procedimento é concluído, os dados são automaticamente transmitidos para o sistema de gestão de dados para relatório.



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 AmiCORE sozinhos não são totalmente compatíveis com 21 CFR Parte 11.



Observação: Consulte seu representante de RA/QA do centro para obter detalhes sobre a adaptação específica do seu centro de fabricação e registros eletrônicos.



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

Apêndice A- Plaquetas

Seção A.1 Total de volumes extracorpóreos

Volumes aproximados dos kits de aférese

Esses volumes incluem os conteúdos das bolsas de separação e coleta, mas não os conteúdos das bolsas de plasma e das bolsas de sangue total e de hemácias.

Kit de punção única: 189 mL; exclui AC

Estes são os volumes estimados dos pacotes de coleta de amostras dos kits de aférese.

Bolsa de amostras de sangue: 50 mL

Bolsa de amostras de produto: 3 a 5 mL

Volumes estimados de hemácias do kit de aférese (RBC)

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

Kit de punção única = $121 \times \text{Hmt. doador} \times [\text{Proporção de AC} \div (\text{Proporção de AC} + 1)] + 4,8$

Exemplo:

Proporção de AC = 10

Hmt. do doador = 0,40

Volume de hemácias = $121 \times 0,40 \times [10 \div (10 + 1)] + 4,8 = 48,9 \text{ mL}$

Se não for possível a reinjeção durante um procedimento de punção única, use o valor de volume máximo do ciclo multiplicado pelo hematócrito do doador e adicione o total aos volumes estimados de hemácias usando a equação acima para obter o volume de hemácias restante no kit.

Exemplo:

Volume máximo do ciclo = 300 mL

Hematócrito do doador = 40%

$300 \times 0,40 = 120 + 48,9 = 168,9 \text{ mL}$

Volumes estimados de plasma do kit de aférese

Esses volumes estimados de plasma incluem o conteúdo das bolsas de separação e de coleta, mas não o conteúdo das bolsas de plasma e das bolsas de sangue total e de hemácias. As bolsas de sangue total e de hemácias estão apenas nos kits de punção única.

Kit de punção única = 189 – Volume de hemácias; exclui AC

Volumes estimados de hemácias após reinjeção

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

Volume de hemácias = $[\text{Proporção de AC} \times \text{Hmt. doador} \div (1 + \text{Proporção de AC})] \times 52,0 + \text{Hmt. doador} \times 1,8$

Volumes estimados de plasma no kit de aférese após a reinjeção

O volume estimado de plasma residual, excluindo AC, remanescente no kit de aférese AmiCORE após uma reinjeção bem-sucedida e a transferência do produto é calculado com a equação a seguir.

A fração de AC no plasma pode ser estimada usando a tabela apresentada no Anexo A.4. O volume absoluto estimado de plasma remanescente no kit de aférese pode ser calculado usando a seguinte equação:

$\text{Volume absoluto de plasma residual (mL)} = [40,92 \times (1 - \text{Hmt. doador}) + 50,1] \times (1 - \text{fração de ACD no plasma})$

Se estiver usando PAS, o volume absoluto estimado de plasma remanescente no kit de aférese pode ser calculado usando a seguinte equação:

$\text{Volume absoluto de plasma residual (mL)} = [40,92 \times (1 - \text{Hmt. doador}) + 31,17] \times (1 - \text{fração ACD no plasma})$

$\text{Volume de plasma residual Incluindo AC (mL)} = \frac{\text{Volume absoluto de plasma residual}}{(1 - \text{fração do AC no plasma})}$
--

Perda total estimada de plasma

A perda total estimada de plasma depois de uma reinjeção bem-sucedida e transferência de produto pode ser calculada usando a seguinte equação:

$$\text{Perda total de plasma (mL)} = \text{fluido de armazenamento (mL)} + \text{plasma residual incluindo AC (mL)}$$

Se não for possível realizar a reinjeção durante um procedimento, a perda estimada de plasma pode ser calculada da seguinte forma:

$$\text{Perda total de plasma (mL)} = \text{Fluido de armazenamento (mL)} + (1 - \text{Taxa de PAS}) + \text{Volume estimado de plasma do kit de punção única (mL)} + \text{Volume máximo do ciclo (mL)} \times (1 - \text{Hmt. doador}) \times \text{Proporção de AC} \div (1 + \text{Proporção de AC})$$

A fração de AC no plasma pode ser estimada usando a tabela na seção Anexo intitulada: Fórmula para AC no plasma. A perda total absoluta de volume de plasma pode ser calculada usando a seguinte equação:

$$\text{Perda total absoluta de plasma (mL)} = \text{Perda total de plasma} - (\text{Perda total de plasma} \times \text{Fração de AC no plasma})$$

Seção A.2 Equipamentos e materiais AmiCORE

- Sistema de aférese AmiCORE
- Kit de aférese AmiCORE
- Suporte do carretel de plaquetas AmiCORE
- Carretel de plaquetas AmiCORE



Atenção:

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

- Anticoagulante Citrato Dextrose Fórmula A (ACD-A) 500 ou 1.000 mL
- Injeção de 0,9% de Cloreto de Sódio (solução salina) 500 a 1.000 mL
- Solução aditiva para plaquetas (PAS) (opcional)
- Bolsa de amostras de produto
- Bolsa de armazenamento de plaquetas (se aplicável)
- Manguito de pressão

- Leitor de código de barras
- Suporte do scanner de código de barras (opcional)
- Suporte do selador (opcional)
- Suporte do manguito de pressão (opcional)
- Unidade USB (opcional)



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

Contate o atendimento ao cliente para obter a lista de kits de aférese aprovados e materiais adicionais.

Seção A.3

Cálculos para rendimentos das plaquetas e eficiências da coleta

O número total de plaquetas coletadas é uma função do volume do produto e da concentração celular no produto. Calcule a eficiência estimada da coleta dividindo o total de células coletadas pelo total estimado de células processadas. Para calcular o total estimado de células processadas, multiplique a contagem média de células do doador pré e pós-contagem/ microlitro (μL) pelo volume total de sangue processado menos o AC.

Produtos de plaquetas

Para determinar o rendimento de plaquetas coletadas e a eficiência da coleta, use os seguintes volumes e contagens:

- Pré e pós-contagem de plaquetas do doador
- Contagem de plaquetas coletadas
- Volume do produto
- Volume de sangue processado
- Volume de anticoagulante usado

Rendimentos de plaquetas

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

$$\text{Rendimento de plaquetas} = \text{Volume do produto (mL)} \times \text{Contagem do produto (plaquetas/\mu\text{L})} \times \text{Fator de conversão (1.000 \mu\text{L/mL})}$$

Exemplo:

$$\begin{aligned} \text{Volume do produto} &= 190 \text{ mL} \\ \text{Contagem do produto} &= 2.250 \times 10^3 \text{ plaquetas/\mu L} \\ \text{Rendimento de plaquetas} &= 190 \text{ mL} \times (2.250 \times 10^3 \text{ plaquetas/\mu L}) \times \\ &= 1.000 \mu\text{L/mL} \\ &= 4,3 \times 10^{11} \text{ plaquetas} \end{aligned}$$



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



Observação: O peso de uma bolsa de 450 mL é de aproximadamente 28 g. O peso de uma bolsa de 600 mL é de aproximadamente 32 g. O peso de uma bolsa de 800 mL é de aproximadamente 39 g. Uma bolsa de armazenamento de plaquetas com bolsa de coleta de amostra, tubos associados e clamp pesam aproximadamente 37 g. Consulte a bula do produto de kit de aférese para obter mais detalhes.



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

Eficiência da coleta

Faça as pré e pós-contagens do doador/ μL . Use as seguintes equações para calcular a eficiência da coleta:

$$\text{Plaquetas totais} = \left[\frac{\text{Pré-contagem/\mu L} + \text{Pós-contagem/\mu L}}{2} \right] \times \text{Volume total de sangue processado* (mL)} \times \text{Fator de conversão (1.000 \mu\text{L/mL})}$$

$$\text{*Volume total de sangue processado} = \text{Volume de sangue processado (mL)} - \text{Anticoagulante (mL)}$$

Exemplo:

Pré-contagem	=	250.000 plaquetas/ μ L
Pós-contagem	=	149.000 plaquetas/ μ L
Volume total de sangue processado	=	5.100 mL – 450 mL = 4.650 mL
Plaquetas totais processadas	=	$[(250.000 \text{ plaquetas}/\mu\text{L} + 149.000 \text{ plaquetas}/\mu\text{L}) \div 2] \times 4.650 \text{ mL} \times 1.000 \mu\text{L}/\text{mL}$
	=	$9,3 \times 10^{11}$ plaquetas

Para calcular a eficiência da coleta:

$$\text{Eficiência da coleta} = (\text{Rendimento de plaquetas} \div \text{Plaquetas totais processadas}) \times 100$$

Exemplo:

Rendimento de plaquetas	=	$6,6 \times 10^{11}$ plaquetas
Plaquetas totais processadas	=	$9,3 \times 10^{11}$ plaquetas
Eficiência da coleta	=	$[(6,6 \times 10^{11}) \div (9,3 \times 10^{11})] \times 100$
	=	71%

Observe que $0,55 \times 10^{11}$ é o padrão mínimo para unidades de plaquetas extraídas do sangue total. Para determinar o número de unidades padrão equivalentes coletadas, use a seguinte equação:

$$\text{número de unidades padrão} = \text{rendimento de plaquetas} \div (0,55 \times 10^{11})$$

Seção A.4 **Fórmula para AC no plasma**

O volume de AC no produto do plasma e no plasma de armazenamento pode ser estimado usando a seguinte equação:

Multiplique o volume de plasma pela fração de AC que corresponde à proporção de AC e ao hematócrito do doador para calcular o AC nesse volume de plasma.

$$\text{Volume de AC no plasma} = [\text{Fração de AC}] \times \text{Volume de plasma}$$

A fração de AC pode ser encontrada na tabela Fração de AC no plasma localizada na página seguinte. Ela foi calculada usando a seguinte equação:

$$\text{Fração de AC} = (1 \div \text{Proporção de AC}) \div [(1 - \text{Hmt. doador}) + 1 \div \text{Proporção de AC}]$$

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

$$\text{Volume de plasma} = [\text{Peso do plasma coletado (g)} - \text{peso da tara da bolsa de plasma (g)}] \div \text{fator de densidade (g/mL)}$$



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



Observação: O peso da tara de uma bolsa de 450 mL é de aproximadamente 28 g. O peso da tara de uma bolsa de plasma é de aproximadamente 39 g.

Exemplo:

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

Proporção de AC

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

Hematócrito do doador



Observação: Para converter a hemoglobina em hematócrito nesta tabela, multiplique o valor de hemoglobina em g/dL por 0,03 ou multiplique o valor de hemoglobina em mmol/L por 0,03, e então divida por 0,6235.

Seção A.5 Número de plaquetas com leucócitos reduzidos e volumes mínimos de fluido de armazenamento, incluindo AC

No máximo $4,7 \times 10^{11}$ plaquetas no volume adequado de fluido de armazenamento podem ser armazenadas em uma bolsa plástica de armazenamento de plaquetas (ou $9,4 \times 10^{11}$ plaquetas em duas bolsas). O Estimator recomenda o armazenamento em duas bolsas quando a coleta esperada for maior que $4,7 \times 10^{11}$ plaquetas. Se o rendimento de plaquetas exceder $9,4 \times 10^{11}$, será necessário usar uma terceira bolsa de armazenamento.



Observação: O administrador só deve escolher uma duração de armazenamento de 7 dias se tiver sido aprovado pelas autoridades regulatórias no país.

Número de plaquetas ($\times 10^{11}$)	5 dias de armazenamento*		7 dias de armazenamento*	
	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL), incluindo AC, pH $\geq 6,2$	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL), incluindo AC, pH $\geq 6,5$	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL) incluindo ACD pH $\geq 6,2$	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL) incluindo ACD pH $\geq 6,5$
1,5	96	102	128	137
2,0	121	132	162	176
2,1	126	138	168	184
2,2	130	143	174	191
2,3	135	148	180	198
2,4	139	153	185	204
2,5	143	158	191	211
2,6	147	163	196	217
2,7	151	168	201	224
2,8	154	173	205	230
2,9	158	177	210	236
3,0	161	181	214	241
3,1	164	186	219	247
3,2	167	190	222	252
3,3	170	194	226	257
3,4	173	197	230	262
3,5	175	201	233	267
3,6	178	204	236	271
3,7	180	208	239	276
3,8	182	211	241	280
3,9	184	214	244	284
4,0	186	217	246	287
4,1	187	219	248	290
4,2	189	222	250	294
4,3	190	224	251	296
4,4	191	226	252	299
4,5	192	228	253	301
4,6	192	230	254	303
4,7	193	231	255	305
4,8	278	306	370	408
4,9	286	316	382	422
5,0	286	316	382	422
5,1	294	326	392	434
5,2	294	326	392	434

Apêndice A - Plaquetas

Número de plaquetas com leucócitos reduzidos e volumes mínimos de fluido de armazenamento, incluindo AC

Número de plaquetas ($\times 10^{11}$)	5 dias de armazenamento*		7 dias de armazenamento*	
	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL), incluindo AC, pH $\geq 6,2$	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL), incluindo AC, pH $\geq 6,5$	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL) incluindo ACD pH $\geq 6,2$	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL) incluindo ACD pH $\geq 6,5$
5,3	302	336	402	448
5,4	302	336	402	448
5,5	308	346	410	460
5,6	308	346	410	460
5,7	316	354	420	472
5,8	316	354	420	472
5,9	322	362	428	482
6,0	322	362	428	482
6,1	328	372	438	494
6,2	328	372	438	494
6,3	334	380	444	504
6,4	334	380	444	504
6,5	340	388	452	514
6,6	340	388	452	514
6,7	346	394	460	524
6,8	346	394	460	524
6,9	350	402	466	534
7,0	350	402	466	534
7,1	356	408	472	542
7,2	356	408	472	542
7,3	360	416	478	552
7,4	360	416	478	552
7,5	364	422	482	560
7,6	364	422	482	560
7,7	368	428	488	568
7,8	368	428	488	568
7,9	372	434	492	574
8,0	372	434	492	574
8,1	374	438	496	580
8,2	374	438	496	580
8,3	378	444	500	588
8,4	378	444	500	588
8,5	380	448	502	592
8,6	380	448	502	592
8,7	382	452	504	598
8,8	382	452	504	598
8,9	384	456	506	602
9,0	384	456	506	602
9,1	384	460	508	606
9,2	384	460	508	606
9,3	386	462	510	610
9,4	386	462	510	610
9,5	501	570	666	756
9,6	501	570	666	756
9,7	510	582	678	771
9,8	510	582	678	771
9,9	510	582	678	771
10,0	519	591	690	786
10,1	519	591	690	786
10,2	519	591	690	786

Número de plaquetas com leucócitos reduzidos e volumes mínimos de fluido de armazenamento, incluindo AC

Número de plaquetas ($\times 10^{11}$)	5 dias de armazenamento*		7 dias de armazenamento*	
	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL), incluindo AC, pH $\geq 6,2$	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL), incluindo AC, pH $\geq 6,5$	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL) incluindo ACD pH $\geq 6,2$	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL) incluindo ACD pH $\geq 6,5$
10,3	525	603	699	801
10,4	525	603	699	801
10,5	525	603	699	801
10,6	534	612	708	813
10,7	534	612	708	813
10,8	534	612	708	813
10,9	540	624	717	828
11,0	540	624	717	828
11,1	540	624	717	828
11,2	546	633	723	840
11,3	546	633	723	840
11,4	546	633	723	840
11,5	552	642	732	852
11,6	552	642	732	852
11,7	552	642	732	852
11,8	558	651	738	861
11,9	558	651	738	861
12,0	558	651	738	861
12,1	561	657	744	870
12,2	561	657	744	870
12,3	561	657	744	870
12,4	567	666	750	882
12,5	567	666	750	882
12,6	567	666	750	882
12,7	570	672	753	888
12,8	570	672	753	888
12,9	570	672	753	888
13,0	573	678	756	897
13,1	573	678	756	897
13,2	573	678	756	897
13,3	576	684	759	903
13,4	576	684	759	903
13,5	576	684	759	903
13,6	576	690	762	909
13,7	576	690	762	909
13,8	576	690	762	909
13,9	579	693	765	915
14,0	579	693	765	915
14,1	579	693	765	915

*O dia da coleta é contado como Dia 0.



Observação: De acordo com o Código de regulamentações federais dos EUA, as plaquetas devem ser suspensas em fluido de armazenamento suficiente para que o pH determinado na temperatura do armazenamento seja de pelo menos 6,2 nas unidades testadas no final do intervalo permitido de armazenamento.

Seção A.6 Tabelas de volume normal de sangue

Volumes normais de sangue previstos em homens*

		Altura								
Peso		(m)	1,52	1,58	1,63	1,68	1,73	1,78	1,83	1,88
kg	lb.	(pol.)	60	62	64	66	68	70	72	74
45,4	100		3.365	3.500	3.643	3.795	3.957	4.129	4.311	4.503
49,9	110		3.512	3.646	3.789	3.941	4.103	4.275	4.457	4.649
54,5	120		3.658	3.792	3.935	4.088	4.250	4.422	4.603	4.796
59,0	130		3.804	3.938	4.082	4.234	4.396	4.658	4.750	4.942
63,5	140		3.951	4.085	4.228	4.380	4.542	4.714	4.896	5.088
68,0	150		4.097	4.231	4.374	4.527	4.689	4.860	5.042	5.235
72,5	160		4.243	4.377	4.521	4.673	4.835	5.007	5.189	5.381
77,0	170		4.389	4.524	4.667	4.819	4.981	5.153	5.335	5.527
81,6	180		4.536	4.670	4.813	4.971	5.128	5.299	5.481	5.673
86,2	190		4.682	4.816	4.959	5.112	5.274	5.446	5.627	5.820
90,7	200		4.828	4.963	5.106	5.258	5.420	5.592	5.774	5.966
95,3	210		4.975	5.109	5.252	5.405	5.566	5.738	5.920	6.112
99,8	220		5.121	5.255	5.398	5.551	5.713	5.885	6.066	6.295
103,4	230		5.267	5.402	5.545	5.697	5.859	6.031	6.213	6.405
108,9	240		5.414	5.548	5.692	5.843	6.005	6.177	6.359	6.551
113,4	250		5.560	5.694	5.837	5.990	6.152	6.323	6.505	6.698
118,0	260		5.706	5.840	5.984	6.136	6.298	6.470	6.652	6.844
122,5	270		5.852	5.987	6.130	6.282	6.444	6.616	6.798	6.990
127,0	280		5.999	6.133	6.276	6.429	6.591	6.762	6.944	7.136
131,6	290		6.145	6.279	6.423	6.575	6.737	6.909	7.091	7.283
136,1	300		6.291	6.426	6.569	6.721	6.883	7.055	7.237	7.429
140,6	310		6.438	6.572	6.715	6.868	7.030	7.201	7.383	7.575

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

A = Altura em metros

P = Peso em quilogramas

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

Volumes normais de sangue previstos em mulheres*

Peso		Altura								
		(m)	1,52	1,58	1,63	1,68	1,73	1,78	1,83	1,88
kg	lb.	(pol.)	60	62	64	66	68	70	72	74
36,2	80		2.646	2.776	2.915	3.036	3.220	3.387	3.564	3.750
40,8	90		2.796	2.927	3.066	3.214	3.371	3.537	3.714	3.901
45,4	100		2.947	3.077	3.216	3.364	3.521	3.688	3.864	4.052
49,9	110		3.097	3.227	3.366	3.514	3.671	3.838	4.015	4.201
54,5	120		3.247	3.378	3.517	3.665	3.822	3.989	4.165	4.352
59,0	130		3.398	3.528	3.667	3.815	3.972	4.139	4.315	4.502
63,5	140		3.548	3.678	3.817	3.965	4.123	4.289	4.466	4.652
68,0	150		3.698	3.829	3.968	4.116	4.273	4.440	4.616	4.803
72,5	160		3.849	3.979	4.118	4.266	4.423	4.590	4.766	4.953
77,0	170		3.999	4.129	4.268	4.416	4.574	4.740	4.917	5.103
81,6	180		4.150	4.280	4.419	4.567	4.724	4.891	5.067	5.254
86,2	190		4.300	4.430	4.569	4.717	4.874	5.041	5.217	5.404
90,7	200		4.450	4.581	4.719	4.867	5.025	5.191	5.368	5.554
95,3	210		4.601	4.731	4.870	5.018	5.175	5.342	5.518	5.705
99,8	220		4.751	4.881	5.020	5.168	5.325	5.492	5.669	5.855
103,4	230		4.901	5.032	5.171	5.318	5.476	5.642	5.819	6.005
108,9	240		5.052	5.182	5.321	5.469	5.626	5.793	5.969	6.156
113,4	250		5.202	5.332	5.471	5.619	5.776	5.943	6.120	6.306
118,0	260		5.352	5.483	5.622	5.770	5.927	6.093	6.270	6.457
122,5	270		5.503	5.633	5.772	5.920	6.077	6.244	6.420	6.607
127,0	280		5.653	5.783	5.922	6.070	6.227	6.394	6.571	6.757
131,6	290		5.803	5.934	6.073	6.221	6.378	6.544	6.721	6.907

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

A = Altura em metros

P = Peso em quilogramas

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

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.










Glossário de gráficos

Este glossário fornece os nomes e significados dos gráficos para guias, botões, ícones e prompts que são exibidos na tela de toque. As definições administrativas controlam quais gráficos aparecem para a instituição. As tabelas a seguir descrevem cada tipo de gráfico do sistema.




Guias

As guias permitem que o operador visualize ou insira dados.






Principais guias de entrada de dados

Guia	Nome
	Altura
	Configurações do procedimento
	Hematócrito/Hemoglobina
	ID do doador
	ID do procedimento
	Metas do produto
	Peso
	Pré-contagem
	Sexo




Guias de informações (acesso ao botão Informações)

Guia	Nome
	Configurações do instrumento
	Configurações do procedimento
	Informações do procedimento

Guias Resultados do procedimento











Guia	Nome
	Configurações do procedimento
	Dados dos eventos
	Informações do kit
	Informações do procedimento
	Resumo do procedimento


Campos











Campo	Nome
	Data de validade
	Número do código
	Número do lote











Botões












Os botões permitem que o operador indique que uma tarefa foi concluída ou orientam o instrumento para passar para outra tarefa ou etapa.

Botão	Nome
	Abrir o clamp
	Adicionar bolsa
	Ajuda
	Anexar etiqueta de plasma
 	Apagar
	Atualização do software
	Áudio pausado
	Aumentar valor
	Anexar etiqueta de plasma

Botão	Nome
	Botão de braço para punção venosa
	Calibrar a balança
	Cancelar
	Caracteres alfabéticos
	Caracteres especiais
	Cassete descarregado
	Descer a página
	Encerramento
	Entrada de dados
	Eventos
	Excluir
	Exibir resumos do procedimento

Botão	Nome
	Expelir ar
	Feminino
	Fluido armazenamento pretendido
	ID do operador
	Informações
	Informações do kit
	Informações do procedimento
	Informações do sistema
	Iniciar
	Iniciar/Parar Centrífuga

Botão	Nome
	Masculino
	Modo Admin
	Não
	Nível sonoro
	Nova tentativa de pesagem
	Novo procedimento
	Numérico
	Pausa
	Plasma coletado pretendido
	Pressão do manguito

Botão	Nome
	Reduzir valor
	Rendimento pretendido
	Retomar da parada
	Salvar
	Selecione o procedimento PAS (usado em PAS vs. sobreposição da decisão de Somente Plasma)
	Selecione o procedimento PAS (usado em PAS vs. sobreposição da decisão de Somente Plasma)
	Sim
	Solução salina de retorno
	Subir a página
	Tara da balança
	Taxa de perfusão de citrato

Botão	Nome
	Taxa de retirada
	Taxa de retorno
	Tempo do procedimento de alternância
	Temporizador de desinfecção
	Terminar
	Transferência
	Transferência (Maiúsculas)
	Transferência (Minúsculas)
	Trocar agulha
	Verificação
	Visualização do serviço

Ícones







Ícones são símbolos exibidos na tela de toque, instrumento ou conjunto 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
- Alerta


Operação geral

Esses ícones aparecem na tela de toque ou no visor do doador para fornecer informações adicionais ao operador/doador em relação a eventos regulamentares.

Ícone	Nome
	AC no plasma coletado
	AC no produto
	AC usado
	Aprovação da pesagem
	Fluido de armazenamento
	O fluido de armazenamento não pode ser alcançado (a taxa de PAS será mantida, mas o sistema não pode atingir o volume de plasma pretendido)




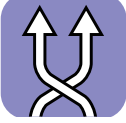



Ícone	Nome
	PAS
	PAS baixo
	Perda de hemácias
	Perda de plasma
	Plasma coletado
	Plasma residual
	Pós-contagem
	Pressão de retirada
	Pressão de retorno
	Processamento











Ícone	Nome
	Proporção de AC
	Rendimento de plaquetas
	Reprovação da pesagem
	Retirada
	Retorno
	Sangue total processado
	Solução salina usada
	Taxa de perfusão de citrato
	Tempo de coleta
	Volume do ciclo



Ícone	Nome
	Volume do doador











Alerta






Ícones de alerta aparecem na tela de toque durante situações de alerta. Eles fornecem ao operador informações relativas a alertas, causas possíveis e resoluções possíveis. Mais informações relativas a alertas e solução de problemas são fornecidas no capítulo 5.

Ícone	Nome
	Abra a porta
	Abra o clamp deslizante
	AC baixo
	As linhas de retirada e de retorno estão alternadas
	Balança confusa
	Cassete carregado/descarregado
	Conexão da solução

Ícone	Nome
	Conta a assistência técnica
	Corrente de ar
	Descarregue o kit
	Descarregue a bolsa da centrífuga
	Desconecte o doador
	DESLIGUE a energia
	Detector de interface
	Erro de hardware
	Erro de rede
	Erro na centrífuga


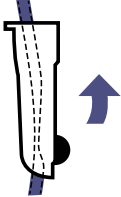


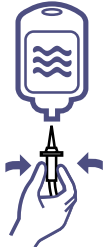
Ícone	Nome
	Feche a porta
	Feche o clamp do rolo
	Inserir Modo Admin
	Lipemia
	Local de punção venosa
	Manguito de pressão
	O clamp está fechado
	Oclusão da centrífuga
	PAS baixo adicionado
	Perda de energia



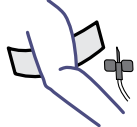




Ícone	Nome
	Peso incorreto
	Porta destravada
	Posicionamento incorreto da bolsa
	Pressionar o botão PARAR
	Solução salina baixa
	Status da trava da porta
	Temperatura alta/baixa
	Tubo (Ar na linha)
	Tubo danificado
	Tubo desalinhado (Bomba)


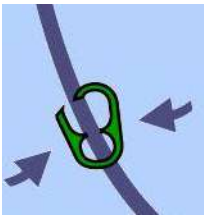
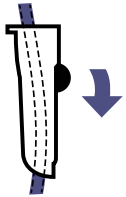

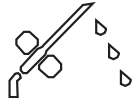
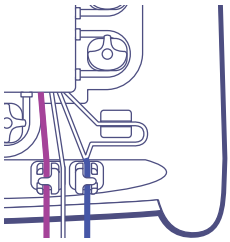
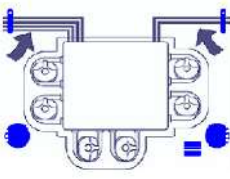
Ícone	Nome
	<p>Tubo desalinhado (Clamp)</p>
	<p>Tubo desalinhado (Detector de ar)</p>
	<p>Tubo dobrado</p>
	<p>Vazamento de ar</p>
	<p>Vazamentos</p>
	<p>Volume de armazenamento pretendido inatingível. A taxa de PAS será mantida; o volume será diferente do pretendido.</p>






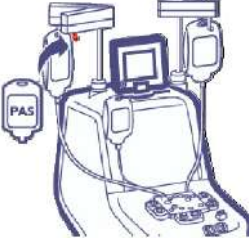
Prompts


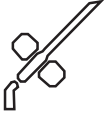



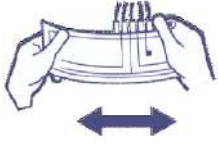

Os prompts são gráficos da tela de toque que indicam tarefas a serem executadas pelo operador. Algumas telas contêm vários prompts que devem ser concluídos antes de tocar no *botão de verificação*.


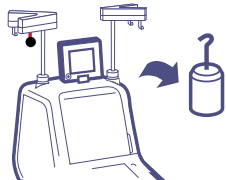
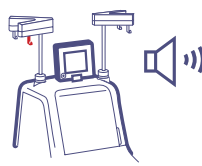
Prompt	Nome
	Abra o clamp de plaquetas
	Abra o clamp do rolo da linha do doador
	Abrir o clamp do PAS
	Colete amostras
	Conecte a solução salina

Prompt	Nome
	<p>Conecte o AC</p>
	<p>Conecte a bolsa de PAS</p>
	<p>Desconecte o doador</p>
	<p>DESLIGUE</p>
	<p>Expelir ar</p>
	<p>Feche o clamp</p>
	<p>Feche o clamp de plasma</p>

Prompt	Nome
	Feche o clamp deslizante
	Feche o clamp do PAS
	Feche o clamp do rolo da linha do doador
	Feche um clamp de plaquetas
	Inicialização da punção
	Instalação das linhas
	Instale o cassete e direcione o tubo

Prompt	Nome
	<p>Instale a bolsa da centrífuga</p>
	<p>Pendure a bolsa da centrífuga</p>
	<p>Pendure a bolsa de AC</p>
	<p>Pendure a bolsa de solução salina</p>
	<p>Pendure as bolsas (plaquetas e plasma)</p>
	<p>Pendure a bolsa de PAS</p>

Prompt	Nome
	Pendure os pesos
	Prepare a agulha
	Pressione o botão PARAR (Teste)
	Realize a punção venosa
	Remova a bolsa do suporte vermelho
	Ressuspenda as plaquetas
	Retire o kit

Prompt	Nome
	<p>Retire a bolsa da centrífuga</p>
	<p>Retire os pesos</p>
	<p>Retire os pesos</p>
	<p>Vede a tubulação</p>
	<p>Verifique o sinal de áudio</p>



Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany

Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0

www.fresenius-kabi.com

www.fresenius-kabi.com/us/symbolglossary



Unidade de produção /
Fabricado por:

Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.*

Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa
11900 Bayan Lepas
Penang, Malaysia



Unidade de produção /
Fabricado por:

Fresenius HemoCare GmbH*

Gruener Weg 10
61169 Friedberg
Germany



Unidade de produção /
Fabricado por:

Fresenius Vial S.A.S.*

Le Grand Chemin,
38590 Brézins, France

Registrado por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128
06855-690, Jardim Branca Flor
Itapeverica 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. 10154450212

Nota: os Kits de Aférese descartáveis
mencionados nestas instruções de uso,
são registrados separadamente.

*Consulte o rótulo do instrumento quanto ao local de fabricação de cada dispositivo.

Projetado nos EUA

Todas as marcas exibidas pertencem aos respectivos proprietários.

