

# Separador Amicus

Manual do operador  
SW v. 6.4

Volume 1 — Noções básicas de operação

<b>REF</b>	4R4580
	4R4580R
	4R4580TH
	6R4580
	6R4590
	6R4590R
	6R4590TH-M
	6R4590TH-T

A disponibilidade dos produtos Fresenius Kabi está sujeita à regulamentação. Nem todos os produtos listados ou mostrados estão disponíveis para venda em todos os países.

**Rx Only**





# Índice

Registro do status da revisão v

## Capítulo 1 Como utilizar este manual

Introdução	1-1
Guia rápido	1-1
Convenções utilizadas neste manual	1-2
Uso pretendido/finalidade	1-4
Autorizações dos EUA e indicações para uso	1-4
Observação de esclarecimento sobre os sacos	1-6
Populações de pacientes	1-6
Benefícios clínicos	1-6

## Capítulo 2 Antes de usar o separador Amicus

Introdução	2-1
Contraindicações	2-1
Avisos e advertências	2-1
Avisos	2-2
Advertências	2-3
Efeitos adversos	2-5
Instalando um novo separador Amicus	2-6
Usuário pretendido	2-6

## Capítulo 3 Configuração do separador Amicus

Introdução	3-1
Botões e abas	3-1
Botões	3-1
Abas e Condições das abas	3-2
Opções do menu	3-2
Opções	3-2
Visualização do procedimento	3-3
Inserir parâmetros	3-3
Pressão do manguito	3-3
Ajuda	3-3
Recursos especiais	3-3

Alterar predefinições do procedimento e Alterar predefinições da estimativa	3-5
Relatórios do procedimento	3-5
Pausa/Fim	3-5
Resultados do procedimento	3-5
Configuração do sistema	3-6
Parâmetros do sistema	3-6

## **Capítulo 4      Manutenção**

Introdução	4-1
Rotina de manutenção e cronograma de limpeza	4-1
Manutenção e limpeza de rotina	4-3
Substituição periódica das cintas do cassete	4-3
Limpando o filtro de entrada de ar	4-3
Limpando o sistema detector de interface	4-4
Limpeza geral	4-5
Limpando a tela sensível ao toque	4-6
Limpeza da janela da porta	4-6
Limpeza de derramamentos de sangue ou fluido	4-7
Equipamento e acessórios sugeridos	4-7
Instruções gerais	4-8
Limpeza das bombas	4-9
Para limpar os clamps e o detector de ar	4-11
Para limpar o sensor óptico	4-12
Limpando a placa do cassete	4-12
Limpeza de derramamentos menores na centrífuga	4-13
Manutenção preventiva	4-14
Revalidação do produto depois da assistência técnica	4-15
Declaração de garantia	4-15
Descarte dos componentes do separador Amicus	4-16
Instrumento e bateria	4-16
Kit de aférese e bandeja	4-16

## **Capítulo 5      Transporte e armazenamento**

Introdução	5-1
Transportando o separador Amicus	5-1
Instruções de operação de mobilidade Amicus	5-2
Armazenamento do separador Amicus	5-5

---

**Capítulo 6 Especificações do separador Amicus**

Introdução	6-1
Descrição geral	6-2
Especificações físicas	6-4
Requisitos físicos	6-5
Espaço	6-5
Requisitos elétricos	6-5
Eficiência	6-5
Requisitos de tensão de linha	6-5
Requisitos de isolamento	6-5
Bateria	6-6
Marcações do instrumento	6-6
Sensores de segurança	6-11
Componentes de hardware	6-13
Tela sensível ao toque	6-14
Balanças	6-15
Compartimento da centrífuga	6-15
Painel superior	6-18
Painel frontal	6-20
Painéis laterais	6-20
Painel traseiro	6-21
Recursos	6-22
Gráfico de barras Testes e Inicialização	6-22
Gráfico da barra de progresso do procedimento/ porcentagem concluída	6-23
ECP (Gráfico de barras de progresso do procedimento)	6-24
Gráficos de barras de pressão de entrada e de retorno	6-24
Reinício automático da oclusão na linha de entrada	6-24
Aba Pressão do manguito	6-25
Alertas e alarmes	6-25
Botão Áudio pausado	6-25
Telas de Ajuda e a aba Ajuda	6-26
Relatórios do procedimento	6-26

**Apêndice A Conformidade com os padrões internacionais A-1**

Introdução	A-1
Peças aplicadas	A-1
Alarmes e Alertas	A-2
Recurso de áudio pausado	A-5
Cores do banner de alerta	A-6

**Glossário G-1**

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

REC-033359 [A] Amicus 6.4 OM Vol 1\_November 2025\_PTBR



Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

REC-033359 [A] Amicus 6.4 OM Vol 1\_November 2025\_PTBR

# Capítulo 1 – Como utilizar este manual

## Seção 1.1      Introdução

Este capítulo fornece uma visão geral da organização do Manual do Operador do separador Amicus.

O Manual do Operador Amicus está dividido em volumes específicos de acordo com cada tipo de procedimento. Use o volume correspondente ao procedimento adequado que estiver realizando na unidade.

Entre em contato com o representante de atendimento local para obter informações sobre os recursos disponíveis na região.

## Seção 1.2      Guia rápido

A finalidade deste manual é fornecer informações para ajudar você a operar o sistema separador Amicus com segurança, precisão e eficiência. As informações contidas neste manual do operador destinam-se ao uso por clientes de regiões onde o sistema separador Amicus é utilizado.

Siga os requisitos e as orientações normativas específicas do país, conforme forem aplicáveis. Cada volume deste manual contém os seguintes componentes que ajudarão a encontrar informações complementares específicas:

- Um **Índice**
- Um **Apêndice** com informações adicionais de referência
- Um **glossário** no final de cada volume, que fornece definições para muitos termos usados neste manual

O Volume 1 contém o seguinte:

- **Capítulo 2 – Antes de utilizar o separador Amicus** fornece aos operadores informações que eles devem saber antes de operar

o separador. Instalação inicial da máquina, avisos, advertências e possíveis reações adversas são listados.

- **Capítulo 3 – Configuração do separador Amicus** fornece descrições dos parâmetros do sistema, além de instruções detalhadas sobre como configurar o separador.
- **Capítulo 4 – Manutenção** define as recomendações de manutenção para o separador Amicus. Os requisitos de manutenção para o separador Amicus são mínimos. Este capítulo também fornece instruções para a limpeza do separador.
- **Capítulo 5 – Transporte e armazenamento** fornece informações sobre o transporte e o armazenamento adequados do separador Amicus.
- **Capítulo 6 – Especificações do separador Amicus** fornece descrições completas sobre o separador, sua operação e componentes. O capítulo 6 também contém informações de contexto sobre o instrumento e sua operação, detalhes sobre os recursos de segurança do instrumento, além de especificações e requisitos físicos, incluindo as indicações do instrumento.
- **Apêndice – Conformidade com normas internacionais** inclui informações adicionais para instrumentos Amicus que estão em conformidade com as normas internacionais IEC 60601-1 e 60601-1-8.

## Seção 1.3

## Convenções utilizadas neste manual

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

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



**Aviso:**

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

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



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

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



**Observação:** O botão *Recursos especiais* somente é acessível a partir da tela *Selecionar procedimento*.

A maioria das instruções deste manual refere-se a todos os centros, independentemente do tipo de kit de aférese utilizado com o separador Amicus. Algumas instruções, no entanto, pertencem somente ao uso de kits de aférese funcionalmente fechados, sem sacos de solução salina e ACD-A pré-conectados. Outras dizem respeito a recursos que estão disponíveis apenas em regiões onde foram concedidas aprovações regulatórias apropriadas.

Para realçar essas instruções, elas foram colocadas em caixas cinzas. Uma legenda abaixo da caixa identifica o recurso a que as instruções pertencem. Por exemplo:

**14. Coloque os filtros antimicrobianos nas ranhuras da bandeja.**

*Kits de aférese funcionalmente lacrados, sem sacos de solução salina e ACD-A pré-conectados*

Quando a palavra “opcional” é exibida no cabeçalho de uma seção, a seção inteira é opcional. No entanto, para acessar as funções descritas em uma seção opcional, todas as etapas da seção são necessárias, a menos que especificado o contrário. Por exemplo:

**(Opcional) Para pausar um procedimento**

Durante um procedimento, o operador interage com a tela sensível ao toque do instrumento. Abas e botões na tela sensível ao toque permitem ao operador executar várias funções. Os nomes de abas e botões que aparecem na tela sensível ao toque estão escritos em itálico. As imagens de telas de procedimento e dos kits de aférese mostradas neste manual são para ilustração geral; as telas ou kits reais do instrumento podem variar.

## Seção 1.4      **Uso pretendido/finalidade**

O separador Amicus é um dispositivo de aférese destinado à coleta de componentes sanguíneos e/ou aférese terapêutica.

O sistema separador Amicus é um dispositivo de aférese destinado à coleta de componentes sanguíneos e/ou em aférese terapêutica e pode ser utilizado para realizar a troca terapêutica de plasma (TPT).

O sistema separador Amicus é um dispositivo de aférese destinado à coleta de componentes sanguíneos e/ou aférese terapêutica e pode ser utilizado para realizar procedimentos de troca de hemácias, depleção, e depleção/troca (RBCX).

O sistema Separador Amicus é um dispositivo de aférese destinado à coleta de componentes sanguíneos e/ou aférese terapêutica e pode ser utilizado para a administração de Fotoferese Extracorpórea (ECP).



**Observação:** O separador pode ser configurado por um representante de atendimento qualificado para realizar procedimentos de ECP, se autorizado pelas agências locais de regulamentação apropriadas. O uso de procedimentos de ECP não é autorizado nos EUA.

## Seção 1.5      **Autorizações dos EUA e indicações para uso**

Dependendo do sistema separador Amicus descartável usado no procedimento de aférese terapêutica, o sistema separador Amicus foi liberado para:

O sistema separador Amicus é um separador automatizado de células sanguíneas, indicado para realizar a troca terapêutica de plasma (TPT).

O kit de troca Amicus é indicado para uso na troca terapêutica de plasma (TPT). O kit deve ser usado com o separador Amicus.

O sistema separador Amicus é um separador automatizado de componentes sanguíneos, indicado para a realização de procedimentos de troca de hemácias (RBCX), incluindo troca e depleção/troca, para o gerenciamento da transfusão para anemia falciforme em adultos e crianças.

O kit de troca Amicus — Terapêutico é indicado para uso na troca terapêutica de plasma (TPT) e troca de hemácias (RBCX). O kit deve ser usado com o separador Amicus.

O conjunto de transferência de resíduos é indicado para uso na troca de hemácias (RBCX). O conjunto deve ser usado com o separador Amicus.

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

O sistema separador Amicus é um separador automatizado de células sanguíneas indicado para a coleta de componentes sanguíneos e células mononucleares.

Dependendo do kit de aférese do sistema separador Amicus usado na coleta de produtos, o sistema separador Amicus será autorizado a coletar:

- Plaquetas de aférese (unidades simples, duplas ou triplas)
- Plaquetas para aférese, solução aditiva para plaquetas (InterSol) (unidades simples, duplas ou triplas)
- Hemácias, leucócitos reduzidos (por aférese)
- Células mononucleares
- Plasma por aférese
  - Plasma por aférese fresco congelado
    - Deve ser preparado e armazenado em freezer a -18 °C ou mais frio em até oito horas após a flebotomia.
  - Plasma por aférese congelado em até 24 horas depois da flebotomia (PF24)
    - Deve ser armazenado entre 1 e 6 °C em até oito horas após a flebotomia e colocado em freezer a -18 °C ou mais frio em até 24 horas após a flebotomia.
    - Indicado para substituir fatores de coagulação não instáveis. Este produto não é equivalente ao plasma por aférese fresco congelado.
  - Plasma por aférese congelado em até 24 horas depois da flebotomia (PF24) mantido em 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 por aférese fresco congelado.
- Plasma de doador

O instrumento é projetado para coletar produtos, mantendo um volume extracorporeal igual ou inferior a 10,5 mL/kg e uma contagem de plaquetas pós-doação do doador maior ou igual a 100.000 plaquetas/microlitro.

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

A bolsa de armazenamentos de plaquetas Amicus é “aprovada” para armazenar plaquetas de aférese, leucócitos reduzidos em 100% plasma por até sete dias. Além disso, para unidades de plaquetas armazenadas por mais de cinco dias e durante sete dias, cada produto deve ser testado com um dispositivo bacteriano liberado pela FDA e identificado como “medida de segurança”.

#### **Observação de esclarecimento sobre os sacos**

Para os procedimentos de CMN, o saco usado para coletar CMNs deve ser usado para armazenamento no processo durante o procedimento. Após a coleta, as CMNs devem ser armazenadas de acordo com as práticas institucionais em um saco separado aprovado para esse uso. Para procedimentos de plaqueta, o saco usado para coletar plaquetas é projetado para coleta e armazenamento.

## **Seção 1.6 Populações de pacientes**

Consulte os outros volumes do Manual do Operador do Amicus para conhecer a população de pacientes de cada procedimento.

## **Seção 1.7 Benefícios clínicos**

Consulte os outros volumes do Manual do Operador do Amicus para conhecer os benefícios clínicos de cada procedimento.

## Capítulo 2 – Antes de usar o separador Amicus

### Seção 2.1 Introdução

Este capítulo fornece uma descrição do uso do separador Amicus, incluindo a instalação inicial da máquina, avisos, advertências e possíveis reações adversas.

### Seção 2.2 Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso do separador Amicus, exceto aquelas associadas à perfusão de soluções e fluidos de substituição, conforme exigido pelo procedimento de aférese, e aquelas associadas a todos os tipos de sistemas automatizados de aférese. O uso do separador Amicus é contraindicado nos casos em que não seja possível obter a anticoagulação adequada.

Consulte o Volume 6 do Manual do Operador do Amicus para ver as contraindicações específicas aos procedimentos de ECP.

### Seção 2.3 Avisos e advertências

Neste manual, existem avisos e advertências específicos que enfatizam informações importantes e definem riscos específicos 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 separador Amicus, leia as seguintes informações.

#### **Aviso relacionado ao kit de aférese**



**Aviso:**

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

#### **Aviso relacionado ao procedimento**



**Aviso:**

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

#### **Avisos relacionados ao separador**



**Aviso:**

Somente os representantes qualificados de atendimento devem abrir a porta traseira do separador. Não substitua nem conserte as peças do compartimento traseiro.



**Aviso:**

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



**Aviso:**

Para evitar o funcionamento inadequado do detector de ar, não permita que o gel de coágulo ou de ultrassom entre em contato com o compartimento do detector de ar ou com o canal da tubulação.



**Aviso:**

Somente os representantes qualificados de atendimento devem realizar a manutenção do instrumento. Ao realizar a manutenção do instrumento, use somente componentes de reposição, cabos e acessórios autorizados pelo fabricante do instrumento e certifique-se de substituir todas as proteções, coberturas, parafusos e juntas em suas localizações exatas como descrito nas instruções aplicáveis. Não fazer isso pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da proteção do instrumento.



**Aviso:**

Os pinos dos conectores identificados com o símbolo de aviso de ESD (descarga eletrostática)

não devem ser tocados e não devem ser feitas as conexões a estes conectores, a menos que os procedimentos de precaução contra ESD sejam realizados.



**Aviso:**

Se estiver usando cateteres venosos centrais com localização atrial, certifique-se de que nenhum equipamento elétrico com correntes de toque ou correntes de fuga do paciente entre em contato com o separador Amicus, kit descartável ou paciente durante o procedimento.



**Aviso:**

Não use o separador Amicus na presença de gases explosivos (por exemplo, anestésicos).

**Advertências**

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

**Advertência relacionada ao procedimento**



**Advertência:**

Os produtos de plaquetas coletados durante procedimentos em que diversos alarmes de aviso de oclusão na linha de entrada ocorrem podem resultar em produtos de baixo rendimento.

**Advertências relacionadas ao separador**



**Advertência:**

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



**Advertência:**

O equipamento conectado às portas da interface digital do separador deve estar em conformidade com todas as normas UL/CSA/IEC apropriadas para o tipo de equipamento. Além disso, a combinação forma um sistema médico e também pode exigir a conformidade com os padrões. Siga as diretrizes do centro para implementar o novo equipamento. Consulte o representante local de atendimento ao cliente se tiver qualquer dúvida.



**Advertência:**

O circuito terra para a tomada de energia do separador deve ser contínuo para o painel de energia principal, que deve ser aterrado diretamente a uma tubulação metálica de água ou outro aterramento elétrico. Para assegurar a polaridade correta, verifique a polaridade da tomada de energia e altere a fiação conforme necessário. O aterramento inadequado pode resultar em danos para o separador.



**Advertência:** Uma tensão de entrada maior que 264 VAC RMS poderia danificar o separador.



**Advertência:** Para permitir o funcionamento adequado do alarme detector de vazamento durante o uso do separador, seque cuidadosamente o interior do compartimento da centrífuga após a limpeza.



**Advertência:** Borrifar fluidos na placa do cassete quando a cinta estiver removida levará à corrosão das peças mecânicas. As peças corroídas deverão ser trocadas.



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



**Advertência:** 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.



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



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



**Advertência:** Os fluidos derramados no painel superior podem causar danos no separador Amicus.



**Advertência:** Não use produtos à base de papel na lente, janela ou rampa do detector de interfaces. Os tecidos para lentes à base de papel podem causar arranhões que podem interferir no desempenho de separação do separador Amicus.



**Advertência:** Não use amônia ou limpadores à base de amônia para limpar componentes do separador Amicus, pois pode haver danos.



**Advertência:** Evite tocar nas fitas da cinta do cassete, pois a cinta poderá não funcionar conforme o esperado se uma fita estiver danificada. Se a cinta ficar úmida, não use até que esteja completamente seca. Uma cinta do cassete úmida ou molhada pode não funcionar corretamente.



**Advertência:** Conecte o cabo de energia diretamente em uma tomada elétrica polarizada e adequadamente aterrada. Não use extensões ou estabilizador.



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



**Advertência:** Use somente as alças na parte traseira do instrumento ao transportá-lo.



**Advertência:** Não use álcool ou lenços umedecidos com álcool para desinfetar a tela sensível ao toque. O uso de álcool na tela sensível ao toque poderá danificá-la. Use somente uma solução à base de água sanitária para desinfetar a tela sensível ao toque.

## Seção 2.4 Efeitos adversos

Esta seção trata de possíveis efeitos adversos que os doadores/pacientes poderão enfrentar durante os procedimentos de aférese. Reações adversas do doador/paciente são semelhantes às ocasionalmente experimentadas durante procedimentos de coleta de sangue. Elas podem ser, entre outras, formação de mancha ou hematoma no local da punção venosa, hiperventilação, vertigens, cefaleia, hipovolemia ou reações vasovagais, como palidez, sudorese, hipotensão, náuseas, vômitos e desmaio. Além disso, pode ocorrer aumento da pressão arterial durante o procedimento de depleção de hemácias.

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

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

Em um procedimento de RBCX, quando o sangue do paciente é separado, a maioria das plaquetas e leucócitos no sangue processado

é enviada para o saco de resíduos com as hemácias. Dependendo do volume de sangue processado do paciente, pode ocorrer a perda de plaquetas e leucócitos. É responsabilidade do médico levar isso em consideração ao prescrever um procedimento de RBCX.

Complicações, como perda de sangue, hemólise, embolia gasosa, maior risco de infecção, hipervolemia e coagulação do sangue, podem estar associadas a situações operatórias inadequadas, ao quadro clínico subjacente ou à administração de certas medicações necessárias para o procedimento.



**Aviso:**

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

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

## Seção 2.5

### Instalando um novo separador Amicus

Um novo separador Amicus deve ser desembalado e instalado por um representante qualificado de atendimento. Ao instalar um novo separador, o representante qualificado de atendimento realizará uma Certificação de Instalação (CI). A documentação será fornecida após a conclusão bem-sucedida da CI. Os centros de sangue deverão consultar seus procedimentos operacionais padrão institucionais para o requisito de instalação adicional, se for o caso.

Validações de produto devem ser realizadas de acordo com requisitos normativos locais e procedimentos operacionais padrão institucionais.

## Seção 2.6

### Usuário pretendido

O separador Amicus deve ser operado somente por um profissional de saúde qualificado treinado na operação desse instrumento. A conexão a um doador/paciente para o procedimento só deve ser realizada por um profissional de saúde qualificado e treinado em técnicas de punção venosa apropriadas.

# Capítulo 3 – Configuração do separador Amicus

## Seção 3.1 Introdução

Este capítulo fornece descrições do sistema e parâmetros de procedimento, além de instruções detalhadas de como configurar o separador Amicus para melhor se adequar às necessidades e práticas do centro de aférese. Os operadores devem estar cientes dos diferentes parâmetros do sistema e de procedimentos para entender como otimizar os recursos do instrumento.

## Seção 3.2 Botões e abas

### Botões

O separador Amicus é projetado com botões de status. Isso significa que o botão exibe o estado atual. Por exemplo, para ATIVAR o controle do manguito, toque no *botão de controle do manguito*. Se o *botão de controle do manguito* já estiver ATIVO, significa que o parâmetro está ATIVO também.

### Condições do botão



Existem diferentes cores associadas a um botão. Tocar em um botão azul fará a tela exibida mudar para a próxima tela ou função. Quando um botão azul escuro é pressionado, ele iniciará algum tipo de ação associada a esse botão, sem sair da tela exibida. Os botões cinza ou em segundo plano não iniciarão nenhuma ação quando tocados.

#### Abas e Condições das abas

Inserir parâmetros	Visualiz. procedimto.	Ajuda
Ativa Cor: azul claro	Acessível Cor: azul	Inacessível (em segundo plano) Cor: cinza

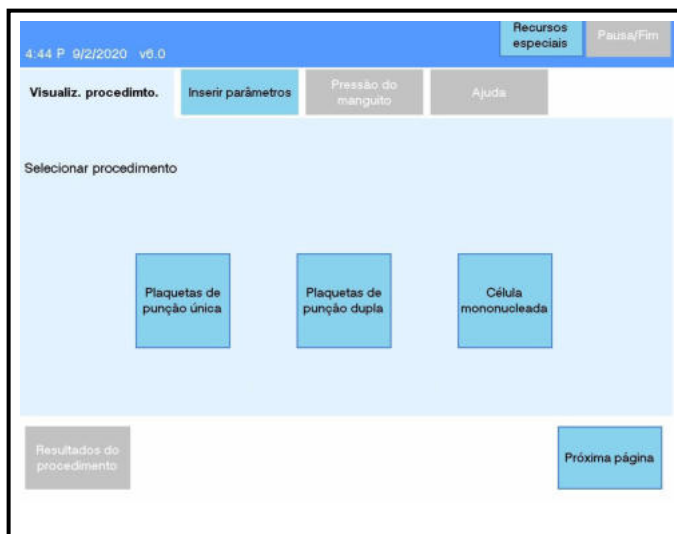
Quando uma aba é selecionada, ela se torna a aba ativa e exibe a tela associada a essa aba. As outras abas, que não estão ativas, podem estar acessíveis ou inacessíveis. Abas acessíveis (azul) podem ser tocadas para que sejam ativadas. As abas inacessíveis são desativadas (cinza), e não darão início a qualquer ação ao serem tocadas.

### Seção 3.3 Opções do menu

A estrutura e a organização das opções de menu são projetadas para fornecer uma interface amigável entre o instrumento e o operador. A interface permite ao operador selecionar facilmente as opções ou fazer ajustes no procedimento conforme necessário. A seguir está descrita uma representação básica das opções disponíveis que pode ser usada como uma referência rápida para acessar várias predefinições e parâmetros. Somente os procedimentos configurados como ATIVOS estarão habilitados na tela Selecionar procedimento. Toque no *botão Próxima página* ou *Página anterior* para ver mais procedimentos que estão configurados como ATIVO.

#### Opções

Antes de operar o separador Amicus, leia as seguintes informações:



### 3.1 Tela Selecionar procedimento típica

#### Visualização do procedimento

Toque nesta aba para visualizar as telas associadas com o procedimento, começando com Selecionar procedimento e terminando com Resultados do procedimento. A tela inicial exibida ao ligar o instrumento é a tela Selecionar procedimento.

#### Inserir parâmetros

Pressione esta guia para usar a funcionalidade da Estimativa, da Calculadora de Opções do Produto ou dos Parâmetros Adicionais.

#### Pressão do manguito

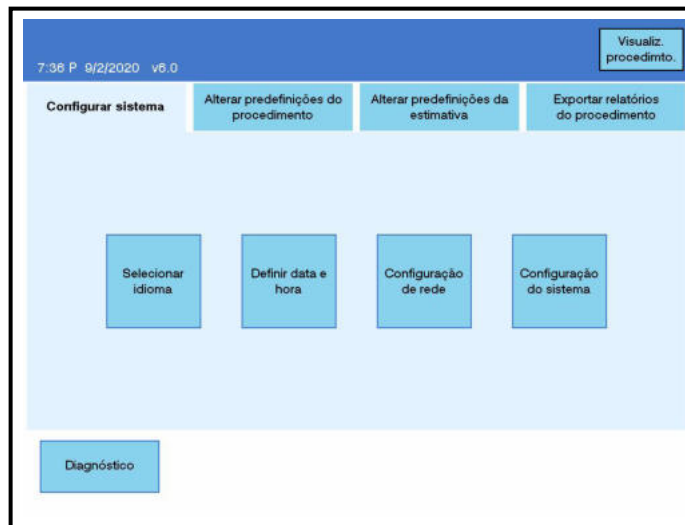
Toque nesta aba para inflar ou desinflar o manguito e ajustar a configuração da pressão do manguito.

#### Ajuda

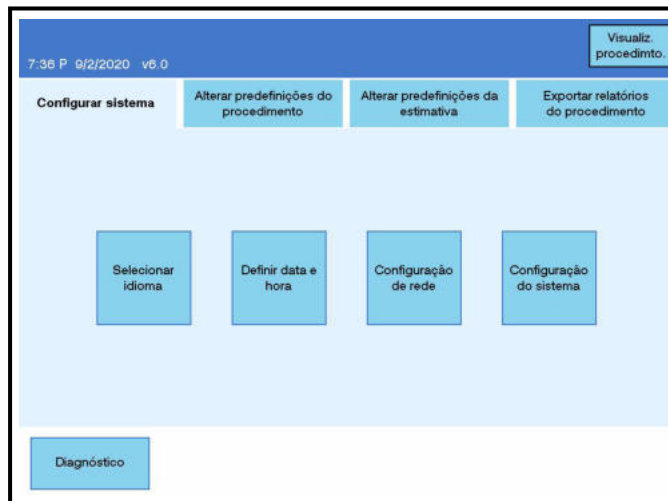
Toque nesta aba para exibir a ajuda associada com alguns alarmes. Esta aba é acessível somente quando a ajuda está disponível durante uma condição de alarme ou ao usar a Calculadora de opções do produto.

#### Recursos especiais

Toque neste botão na tela Selecionar procedimento para acessar a tela Recursos especiais. Selecione as opções exibidas na tela de Recursos especiais para configurar o separador Amicus de acordo com as preferências institucionais.



### 3.2 Tela típica de Recursos especiais (Para todos os modelos Amicus 4R4580 e 6R4580)



### 3.3 Tela típica de Recursos especiais (Para todos os modelos Amicus 6R4590)

A tela Recursos especiais pode ser acessada apenas antes ou entre os procedimentos. O *botão Recursos especiais* pode ser protegido por senha, se desejado. Uma vez ativada, uma janela com teclado será exibida na tela sempre que o *botão Recursos especiais* for selecionado, exigindo que você insira a senha. Entre em contato com o representante qualificado de atendimento para configurar seus instrumentos com este recurso.

Pressione o botão apropriado para selecionar um idioma ou formatar a data e hora.

Toque no *botão Configuração do sistema* para escolher as unidades de medidas, controle da pera do manguito, impressão do procedimento e para inserir o número de série do separador com o propósito de manter os registros, se desejar.

Para todos os modelos Amicus 6R4590, toque no *botão de configuração de rede* para escolher as configurações de rede. Consulte o Suplemento do gerenciamento de dados para mais informações.

### **Alterar predefinições do procedimento e Alterar predefinições da estimativa**

Estas abas são opções disponíveis para configurar padrões de parâmetro, conforme determinado pelo centro por normas regulamentares.

### **Relatórios do procedimento**

Para todos os modelos Amicus 4R4580 e 6R4580, toque na *aba Imprimir relatório do procedimento* para configurar o Amicus para imprimir relatórios do procedimento. Para todos os modelos Amicus 6R4590, toque na *aba Exportar relatório do procedimento* para exportar os resultados do procedimento para um USB.

As abas *imprimir/exportar relatórios de procedimento* e as abas *padrão* podem ser acessadas na tela Recursos Especiais.



**Observação:** O *botão Recursos especiais* somente é acessível a partir da tela Selecionar procedimento.



**Observação:** O *botão Diagnóstico* é destinado somente ao uso de representantes qualificados de atendimento.

### **Pausa/Fim**

Toque neste botão durante um procedimento para acessar as seguintes opções:

- *Iniciar solução salina do doador/Iniciar solução salina do paciente*
- *Retomar o procedimento*
- *Executar reinjeção*
- *Terminar o procedimento*

### **Resultados do procedimento**

Toque neste botão para exibir os resultados do procedimento anterior.

## Seção 3.4 Configuração do sistema

Depois que o representante qualificado de atendimento instalar um novo separador, o pessoal de aférese deverá revisar as definições na configuração do sistema e nas predefinições. Em seguida, deverão ser feitas alterações adequadas para as práticas do centro de aférese.

### Parâmetros do sistema

Os parâmetros do sistema podem ser alterados para atender às necessidades do centro de aférese, usando as instruções a seguir. Consulte a seção Opções de menu neste capítulo para mais informações.



**Observação:** O botão *Recursos especiais* somente é acessível a partir da tela Selecionar procedimento.

### Idioma

O separador Amicus é compatível com diversos idiomas.

8:08 P 9/2/2020 v6.0				Visualiz. procedimento.
Configurar sistema	Alterar predefinições do procedimento	Alterar predefinições da estimativa	Exportar relatórios do procedimento	
Selecionar idioma				
<input checked="" type="checkbox"/> English	<input type="checkbox"/> Français	<input type="checkbox"/> Português		
<input type="checkbox"/> Dansk	<input type="checkbox"/> Italiano	<input type="checkbox"/> Português do Brasil		
<input type="checkbox"/> Deutsch	<input type="checkbox"/> Nederlands	<input type="checkbox"/> Svenska		
<input type="checkbox"/> Español	<input type="checkbox"/> Norsk	<input type="checkbox"/> Chinese(S)		
Cancelar	Próxima página	Salvar		

3.4 Tela típica Selecionar idioma

### Para selecionar um idioma

1. Na tela Selecionar procedimento, toque no *botão Recursos especiais*.
2. Toque no *botão Selecionar idioma*.
3. Marque a caixa de seleção com o idioma que deseja exibir na tela sensível ao toque. Toque no *botão Próxima página*, se estiver disponível, para obter outras seleções.



**Observação:** Alguns idiomas exibidos na lista poderão estar indisponíveis para a versão do software em uso.

4. Para salvar a seleção, toque no *botão Salvar*. O idioma selecionado será exibido agora.
5. Para cancelar a seleção, toque no *botão Cancelar*.



**Observação:** O *botão Salvar* deve ser tocado para que as seleções sejam implementadas. Tocar no *botão Cancelar* vai descartar quaisquer alterações.



**Observação:** Para continuar selecionando ou alterando a configuração do sistema, toque no botão ou na aba apropriada. Se nenhuma alteração adicional for necessária, toque no *botão Visualização do procedimento* para retornar à tela Selecionar procedimento. A opção de Recursos especiais não está disponível depois que um procedimento é selecionado.

### **Configurar formato do relógio, hora e definição de AM/PM**

- **Hora** – a hora é exibida em formato de hora:minuto e inclui AM ou PM se o formato do relógio é de 12 horas. A hora também pode ser exibida usando um formato de relógio de 24 horas.
- **Data** – as datas podem ser exibidas nos formatos MM/DD/AAAA ou DD/MM/AAAA.

The screenshot shows a configuration screen with a blue header bar. The header contains the text '8:27 P 9/2/2020 v6.0' on the left and a 'Visualiz. procedimento.' button on the right. Below the header are four tabs: 'Configurar sistema', 'Alterar predefinições do procedimento', 'Alterar predefinições da estimativa', and 'Exportar relatórios do procedimento'. The 'Configurar sistema' tab is active. Under the heading 'Data e hora do sistema', there are several input fields: 'Formato hora' (set to '12 horas'), 'Horas' (8), 'Minutos' (27), 'Segundos' (30), and a 'PM' button. Below these are 'Formato da data' (set to 'MM/DD/AAAA'), 'Mês' (9), 'Dia' (2), and 'Ano' (2020). An 'OK' button is located at the bottom right of the screen.

**3.5 Tela típica de Hora e data**

**Para definir o formato de hora/data**

1. Na tela Selecionar procedimento, toque no *botão Recursos especiais*.
2. Toque no *botão Definir data e hora*. Uma tela será exibida com o atual separador de data e hora. Selecione o formato das horas desejado (12 ou 24 horas), tocando no *botão Formato das horas*.
3. Selecione o formato da data desejado (MM/DD/AAAA ou DD/MM/AAAA), tocando no *botão Formato da data*.

**Para definir a hora**

4. Toque no botão que representa a hora, minuto ou segundo. Um teclado numérico é exibido.
5. Insira o número que pretende definir para o parâmetro escolhido e toque no *botão Aceitar*. Se inserir um número incorreto, toque no *botão Apagar* e insira o número correto, em seguida, toque no *botão Aceitar*. Se o parâmetro selecionado não puder ser alterado, toque no *botão Cancelar*.
6. Selecione a configuração correta para *AM* ou *PM* tocando no botão.



**Observação:** Este botão será desativado se o separador estiver utilizando o formato das horas de 24 horas.

7. Toque no *botão OK* para retornar à visualização anterior.

## Capítulo 4 – Manutenção

### Seção 4.1      **Introdução**

Este capítulo fornece instruções sobre manutenção, limpeza e calibração. O descarte dos componentes do separador Amicus também será abordado.

### Seção 4.2      **Rotina de manutenção e cronograma de limpeza**

A manutenção e a limpeza de rotina devem ser realizadas nos seguintes componentes:

- Cinta do cassete: substitua a cada seis meses  $\pm$  30 dias
- Filtro de ar de entrada: verifique a cada sete  $\pm$  dois dias e limpe, se necessário
- Sistema detector de interface: limpe a cada sete  $\pm$  dois dias

A limpeza de rotina deve ser documentada. O quadro fornecido na próxima página é um exemplo de quadro de manutenção e limpeza de rotina que pode ser copiado e colocado no Manual de Serviço para cada instrumento. Este tipo de quadro é uma forma fácil de documentar o desempenho do operador na tarefa.

Os outros componentes do separador Amicus devem ser limpos conforme necessário e registrados de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.

<b>Separador Amicus</b>											
<b>Rotina de manutenção e cronograma de limpeza</b>											
Número de série _____ Ano _____											
Mês	Cinta do cassette	Filtro de entrada de ar					Sistema do detector de interfaces				
	Data/ Iniciais	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											

Cinta do cassette: substitua a cada seis meses  $\pm$  30 dias.

Filtro de ar de entrada: verificar a cada  $7 \pm 2$  dias, limpar se necessário.

Sistema detector de interface: limpar a cada  $7 \pm 2$  dias.

Realizado por/data: \_\_\_\_\_

Revisado por/data: \_\_\_\_\_

## Seção 4.3      **Manutenção e limpeza de rotina**

### **Substituição periódica das cintas do cassete**

Um operador deve substituir as cintas do cassete a cada seis meses  $\pm$  30 dias.



**Observação:** As cintas do cassete que não estiverem excessivamente sujas deverão ser limpas com um tecido que não solte fiapos, umedecido com água. Evite tocar as fitas da cinta, pois a cinta poderá não funcionar conforme o esperado se uma fita estiver danificada. Certifique-se de que a cinta esteja totalmente seca antes de iniciar um procedimento.

Evite o uso de objetos pontiagudos ao manusear as cintas do cassete para minimizar a provável perfuração da cinta. As cintas do cassete são feitas de material elástico e estão localizadas entre os suportes de cassete no painel superior do instrumento. Elas são extremamente importantes na proteção de partes mecânicas que operam os cassetes do fluido. O fluido pode corroer as partes metálicas. Se a placa debaixo da cinta precisar de limpeza, consulte as instruções de limpeza na seção Limpeza de derramamentos de sangue ou fluido.



**Advertência:** Borrifar fluidos na placa do cassete quando a cinta estiver removida levará à corrosão das peças mecânicas. As peças corroídas deverão ser trocadas.

### **Para substituir as cintas do cassete**

1. Puxe as abas para remover a cinta da placa do cassete. Inspeccione a placa do cassete e encaixe. Se for necessário limpar, consulte a seção Limpeza de derramamentos de sangue ou fluido.
2. Oriente a substituição da cinta para que as abas estejam acima e abaixo da placa do cassete.
3. Afaste o suporte do cassete e coloque um canto da nova cinta na ranhura no canto da placa do cassete.
4. Iniciando pelo canto, empurre cuidadosamente as bordas externas da cinta para dentro da ranhura ao redor de toda a placa do cassete.

### **Limpendo o filtro de entrada de ar**

Remova e inspeccione o filtro de ar pelo menos uma vez a cada sete  $\pm$  dois dias e limpe-o, se necessário.

### **Para inspecionar e limpar o filtro de entrada de ar**

1. Remova a tampa da entrada de ar. A tampa é colocada abaixo da porta da centrífuga. Algumas tampas de entrada de ar podem ser removidas puxando-se a alça da tampa. Para novas tampas de entrada de ar, segure o fecho da tampa com uma mão e use a outra mão para puxar gentilmente os botões encontrados nos dois lados da tampa até que se soltem do painel do instrumento.
2. Remova o filtro de ar e inspecione a presença de sujeira.
3. Substitua ou limpe o filtro, se necessário. Para limpeza: enxague com água e seque pressionando gentilmente o filtro entre toalhas de papel para remover o excesso de água. Não torça nem dobre o filtro. Verifique se o filtro está totalmente seco antes de colocá-lo no instrumento.
4. Coloque o filtro de volta na entrada de ar e substitua a tampa. Para tampas de entrada de ar mais novas, alinhe a tampa em seu lugar e empurre gentilmente os botões de cada lado da tampa até encaixarem no painel.

### **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 agentes de limpeza perigosos. O sistema detector de interface consiste no detector, na janela e na rampa da interfaces.

### **Para limpar o detector de interface**

1. Abra a porta da centrífuga e destrave 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. O detector de interface está localizado no compartimento da centrífuga na posição de 6 horas, e tem LEDs vermelhos que brilham através de sua lente.
3. Molhe com álcool isopropílico a borda de um pano para lentes e limpe com cuidado a lente do detector de interfaces, 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. (OPTICPAD CT811 é vendido pela Advantus Corporation, Jacksonville, FL 32223, EUA. Para fazer o pedido, acesse [Harmonycr.com](http://Harmonycr.com) ou ligue para 1-800-899-1255).



**Advertência:** Não use produtos à base de papel na lente, janela ou rampa do detector de interfaces. Os tecidos para lentes com base de papel podem causar arranhões que podem interferir no desempenho de separação do separador Amicus.



**Advertência:** Não deixe excesso de fluido na lente. A lente do detector de interfaces deve estar limpa, seca e sem arranhões.

4. Continue com a limpeza da janela e da rampa.

**Para limpar a janela e a rampa**

1. Prenda os botões cinzas de liberação do carretel e remova o carretel do suporte. Coloque o carretel em um local seguro.
2. Localize a janela no exterior do suporte do carretel.
3. Localize a rampa no interior do suporte do 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. Pode-se também usar o limpador de superfície óptica OPTICPAD CT811 para limpar a janela e a rampa.



**Advertência:** Não use produtos à base de papel na lente, janela ou rampa do detector de interfaces. Os tecidos para lentes com base de papel podem causar arranhões que podem interferir no desempenho de separação do separador Amicus.



**Advertência:** Não deixe excesso de fluido na janela ou na rampa. A janela e a rampa devem estar limpas, secas e sem arranhões.

5. Instale o carretel de volta no suporte apertando os botões de liberação do carretel cinza e empurrando o carretel de volta no suporte do carretel.
6. Feche a centrífuga e volte o braço ômega zero à sua posição fechada.
7. Feche a porta da centrífuga.

## Seção 4.4 Limpeza geral

Esta seção descreve os procedimentos que podem ser usados para limpar os componentes do separador Amicus, se eles ficarem sujos.



**Advertência:** Não use amônia ou limpadores à base de amônia para limpar componentes do separador Amicus, pois pode haver danos.



**Observação:** Para limpeza de rotina, use um sabão/detergente neutro. Para desinfecção, pode-se usar uma solução de água sanitária recém preparada (uma parte de água sanitária para nove partes de água) ou 70% (v/v) de álcool isopropílico aquoso.



**Observação:** Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais ao preparar soluções de limpeza.

### **Limpando a tela sensível ao toque**

A tela sensível ao toque deve ser limpa se ficar suja ou manchada.

#### **Para limpar a tela sensível ao toque**



**Advertência:** Não use álcool ou lenços umedecidos com álcool para desinfetar a tela sensível ao toque. O uso de álcool na tela sensível ao toque poderá danificá-la. Use somente uma solução à base de água sanitária para desinfetar a tela sensível ao toque.

1. Borrife uma pequena quantidade de sabão/detergente neutro em um pano de algodão. Não use tecidos com base de papel, pois podem arranhar a superfície.
2. Limpe a tela sensível ao toque com o pano umedecido. Não borrife solução de limpeza diretamente na tela, pois pode haver dano.
3. Para enxaguar, umedeça um pano de algodão com água destilada ou de torneira.
4. Limpe a tela sensível ao toque gentilmente.
5. Deixe a tela sensível ao toque secar ao ar.

### **Limpeza da janela da porta**

A janela da porta deve ser limpa se ficar suja ou manchada.

#### **Para limpar a janela da porta**

1. Aplique uma pequena quantidade de sabão/detergente neutro em um tecido ou toalha sem fiapos.
2. Limpe a janela da porta com o tecido umedecido.
3. Para enxaguar, umedeça um tecido ou toalha sem fiapos com água destilada ou de torneira. Limpe a porta com o tecido umedecido.
4. Deixe a janela da porta secar ao ar.

## Seção 4.5 Limpeza de derramamentos de sangue ou fluido

### Equipamento e acessórios sugeridos

#### Equipamento

- Avental de proteção de borracha ou jaleco descartável
- Luvas de proteção
- Óculos de proteção à prova de respingos

#### Soluções de limpeza



**Advertência:** Não use amônia ou limpadores à base de amônia para limpar componentes do separador Amicus, pois pode haver danos.

- Solução de água sanitária recém preparada composta por uma parte de água sanitária doméstica com nove partes de água, ou
- Álcool isopropílico, solução aquosa a 70% (v/v), ou
- Sabão/detergente neutro



**Observação:** Para limpeza de rotina, use um sabão/detergente neutro. Para desinfecção, pode-se usar uma solução de água sanitária recém preparada (uma parte de água sanitária para nove partes de água) ou 70% (v/v) de álcool isopropílico aquoso.



**Observação:** Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais ao preparar soluções de limpeza.

#### Solução de enxágue

- Água destilada
- Água da torneira

#### Utensílios diversos

- Frascos borrifadores para soluções (capacidade de 0,25–1 litro), claramente rotulados com o conteúdo
- Panos ou toalhas de papel macios, absorventes e sem fiapos, para serem usados para limpeza e secagem
- Cotonetes (sem fiapos)
- Sacos de resíduos marcados para materiais de risco biológico

- Recipientes para molhar e enxaguar as cabeças da bomba

### Instruções gerais

1. Coloque o interruptor do separador Amicus na posição DESLIGADO e desconecte o instrumento da fonte de alimentação.
2. Abra a porta da centrífuga. Se necessário, localize o fecho manual da porta da centrífuga no painel traseiro e gire-o 45° no sentido anti-horário, usando uma chave de fenda. Para abrir completamente a porta, gire os dois pinos deslizantes da porta da centrífuga em direção à traseira do instrumento até que parem, e puxe-os. Posicione os pinos deslizantes nas ranhuras no trilho e levante a porta.
3. Confirme se as cintas do cassete estão nas placas do cassete para manter o fluido em contato com as placas do cassete. As cintas do cassete que ficarem danificadas ou excessivamente sujas deverão ser substituídas depois que o painel superior estiver totalmente limpo e seco. As cintas do cassete que não estejam excessivamente sujas devem ser limpas usando um pano sem fiapos, umedecido com água.



**Advertência:** Evite tocar nas fitas da cinta do cassete, pois a cinta poderá não funcionar conforme o esperado se uma fita estiver danificada. Se a cinta ficar úmida, não use até que esteja completamente seca. Uma cinta do cassete úmida ou molhada pode não funcionar corretamente.

4. Se necessário, limpe as placas do cassete separadamente depois que as outras partes do separador Amicus estiverem secas.
5. Borrife solução de limpeza em um pano ou toalha sem fiapos e limpe o sangue das superfícies.
6. Borrife a quantidade necessária de solução para saturar a superfície somente se não puder ser limpa apenas com o pano. Não borrife líquido nos orifícios do respiro ou nas aberturas na superfície.



**Advertência:** 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.

7. Deixe as soluções desinfetantes em contato com as superfícies por pelo menos 10 minutos.
8. Enxague completamente as peças com água usando as técnicas descritas para aplicação de soluções de limpeza. A solução de água sanitária poderá causar corrosão grave se as peças não forem enxaguadas totalmente.

9. Coloque os pinos deslizantes da porta da centrífuga nas ranhuras do trilho e empurre os pinos deslizantes e a porta no trilho. Empurre os pinos deslizantes e gire-os em direção à parte frontal do instrumento até que parem.
10. Gire o fecho manual da porta da centrífuga em 45° no sentido horário, se tiver sido usado.

### Limpeza das bombas

#### **Para remover as bombas**

	<p>Empurre para baixo a cabeça da bomba até que a haste em aço inoxidável esteja visível acima da cabeça da bomba.</p> <p>Insira um clipe ou pino (ou ferramenta de remoção fornecida pelo representante qualificado de atendimento) no orifício da haste.</p>
	<p>Gire a haste 180° em qualquer direção para que o ponto na haste esteja fora da cabeça da bomba. Isso vai destravar a cabeça da bomba.</p> <p>Puxe com cuidado a cabeça da bomba azul para soltá-la. Se não sair, gire um pouco a haste para um local um pouco diferente, para que a cabeça da bomba destrave, e solte-a novamente com movimentos leves para os lados.</p>

#### **Para limpar uma bomba**

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



**Advertência:** 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. Deixe a cabeça da bomba de molho por pelo menos 10 minutos.
3. Coloque a parte inferior da cabeça em uma superfície plana. Isso é para evitar que o mecanismo da cabeça da bomba fique desalinhado e prejudique a instalação. Segure a base na superfície plana com uma mão e use a outra mão para mover o cubo azul para cima e para baixo várias vezes durante o tempo do molho. Isso garante que o mecanismo deslizante funcione e a solução de limpeza penetre em todas as áreas.



**Observação:** Não puxe manualmente o mecanismo da cabeça da bomba para cima e para baixo, a menos que esteja posicionado sobre uma superfície firme. As partes da bomba podem desencaixar da cabeça da bomba e cair.

4. Enxague totalmente a bomba com água morna e seque com um tecido ou toalha sem fiapos. Deixe a cabeça da bomba secar ao ar ou usando ar comprimido, se houver.
5. Repita as etapas de 1 a 4 quantas vezes for necessário para limpar e secar totalmente a cabeça da bomba.
6. Quando a cabeça estiver seca, coloque-a em uma superfície plana. Segure a base com uma mão e use a outra mão para mover o cubo azul para cima e para baixo. Isto confirma que o mecanismo deslizante ainda está funcionando.
7. Mova os braços do agitador para trás e para a frente com a alça azul em uma posição intermediária. Eles devem se mover com pouco esforço.
8. Repetir o processo de limpeza se os braços do balanço não se moverem livremente. Se a limpeza tiver sido repetida e os braços ainda não se moverem, contate um representante qualificado de atendimento para obter ajuda.

***Para limpar o recesso da cabeça da bomba***



Usando a ferramenta de inserção, remova a cinta branca do recesso da cabeça da bomba.

Limpe a cinta branca elástica com qualquer uma das soluções de limpeza listadas. A cinta branca elástica pode ser lavada. Deixe secar antes da reinstalação.


Remova 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.



Desinfete o recesso da cabeça da bomba usando panos ou toalhas para evitar que fluido excessivo penetre dentro e ao redor da cinta do cassete ou dentro do compartimento da centrífuga.

Reinstale a cinta branca no recesso da cabeça da bomba.

**Para reinstalar a bomba**

	<p>Coloque a cabeça da bomba de lado. Insira a ferramenta de inserção na abertura central da haste e pressione gentilmente para dentro na posição de parada.</p>
	<p>Usando as duas mãos, com os polegares segurando o centro inferior da cabeça da bomba e os dedos em cima, pressione a cabeça da bomba em sua posição de encaixe. A ferramenta de inserção deve permanecer no local.</p>
	<p>Remova a ferramenta de inserção.</p> <p>Alinhe as três hastes em aço inoxidável no recesso da cabeça da bomba com os três buracos na cabeça da bomba.</p> <p>Empurre a cabeça da bomba gentilmente na haste.</p>
	<p>Enquanto segura a cabeça da bomba para baixo, trave-a girando a haste 180° usando um clipe de papel, pino ou ferramenta de remoção. O ponto na haste deve estar dentro da cabeça da bomba.</p> <p>Puxe a cabeça da bomba gentilmente. Confirme se somente o cubo azul se move para cima e para baixo, não o conjunto todo. Se o conjunto todo se mover, repita as etapas 5 e 6 até que a cabeça da bomba esteja travada e somente o cubo azul se mova para cima e para baixo. Conforme a haste gira para a posição de travamento, um suave movimento de trinco deve ser sentido quando a cabeça da bomba é travada.</p>

**Para limpar os clamps e o detector de ar**

1. Borrife solução de limpeza cuidadosamente nos clamps e no detector de ar. Usar tecidos ou toalhas para evitar que fluido excessivo penetre dentro e ao redor da cinta do cassete ou dentro do compartimento da centrífuga.



**Advertência:** 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. Seque completamente com pano ou toalha que não solte fiapos.



**Aviso:**

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



**Aviso:**

Para evitar o funcionamento inadequado do detector de ar, não permita que coágulos ou o gel de ultrassom entrem em contato com o compartimento do detector de ar ou com o canal da tubulação.

#### Para limpar o sensor óptico

1. Borrife a solução de limpeza cuidadosamente no condutor de tubulação. Use tecidos ou toalhas para evitar que fluido excessivo penetre dentro e ao redor da cinta do cassete ou dentro do compartimento da centrífuga.



**Advertência:**

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. Seque completamente com pano ou toalha que não solte fiapos e faça um polimento.

#### Limpendo a placa do cassete

Se houver derramamento na cinta do cassete, entre em contato com o representante qualificado de atendimento. Um derramamento neste local não deve ser limpo por um operador.



**Advertência:**

Borrifar fluidos na placa do cassete quando a cinta estiver removida levará à corrosão das peças mecânicas. As peças corroídas deverão ser trocadas.



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

Se for necessária uma limpeza menor:

1. Umedeça levemente um pano ou toalha sem fiapos com solução de limpeza.
2. Limpe a placa com cuidado.
3. Umedeça um pano sem fiapos com água destilada ou da torneira.
4. Limpe a placa com cuidado.
5. Seque cuidadosamente com tecido ou toalha que não solte fiapos.

#### **Limpeza de derramamentos menores na centrífuga**

A fita marrom atrás do compartimento da centrífuga é o detector de vazamento. Quando o detector de vazamento detecta um fluido, a centrífuga para, e todas as outras partes do separador Amicus são postas em condição de segurança. O detector de vazamento deve ser totalmente seco depois da limpeza para iniciar um novo procedimento.

#### ***Para limpar 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 destrave 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. Aperte os botões de liberação do carretel e remova o carretel do suporte.
4. Borrife solução de limpeza cuidadosamente no carretel. Não imerja 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.

#### **Para limpar o suporte do carretel**

1. Limpe as superfícies metálicas do suporte do carretel com sabão e água.



**Advertência:** 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. Consulte a seção Limpeza geral para obter instruções sobre como limpar a janela e a rampa.

#### **Para limpar o compartimento da centrífuga**

1. Borrife o compartimento da centrífuga com um pouco de solução de limpeza. Pode-se usar água sanitária no compartimento da centrífuga, mas certifique-se de que não entre em contato com as lentes do detector de interfaces.



**Advertência:** 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. Consulte a seção Limpeza geral para obter instruções sobre como limpar a janela e a rampa.

## **Seção 4.6**

### **Manutenção preventiva**

No geral, a manutenção preventiva será agendada a cada doze meses. Essa manutenção preventiva será realizada por um representante qualificado de atendimento  $\pm$  30 dias a partir da data agendada. Os seguintes procedimentos serão realizados:

- Lubrificação da gaiola de rolo da bomba
- Calibração do instrumento
- Teste da bateria

O separador Amicus não exige teste ou calibração de rotina feita por um operador. Ele verifica a funcionalidade correta durante a instalação e a inicialização, e monitora a operação durante a coleta.

A movimentação do instrumento não necessita de calibração adicional, revalidação ou manutenção.



**Observação:** Não é necessário verificar a velocidade da centrífuga do separador Amicus como parte da manutenção de rotina. O representante qualificado de atendimento confirma a velocidade da centrífuga no momento da instalação e durante a manutenção e calibração preventivas.

## Seção 4.7

### Revalidação do produto depois da assistência técnica

Sempre que o separador Amicus precisar de atendimento, o representante qualificado de atendimento documentará o serviço realizado no pedido de assistência técnica e na Lista de verificação da matriz de teste para reparos em campo da Amicus. 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:

- Conjunto da centrífuga
- Suporte do carretel (recipiente) ou rampa do suporte do carretel
- Detector de interface
- Placa do tampão óptico de interface

A revalidação do produto pode ser sugerida quando os seguintes padrões de edição são ajustados, conforme anotado na ordem de serviço:

- Largura de pulso de solução salina (SPW)
- Ponto de ajuste

## Seção 4.8

### Declaração de garantia

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

## **Seção 4.9      Descarte dos componentes do separador Amicus**

### **Instrumento e bateria**

O separador Amicus contém uma bateria. Entre em contato com o representante qualificado de atendimento para o descarte do instrumento ou da bateria.

### **Kit de aférese e bandeja**

O kit de aférese deve ser removido de sua bandeja para ser descartado. O kit deve ser descartado em saco apropriado para materiais perigosos. A bandeja pode ser reciclada.

## Capítulo 5 – Transporte e armazenamento

### Seção 5.1 Introdução

Este capítulo oferece diretrizes para o transporte e o armazenamento adequados do separador Amicus.

### Seção 5.2 Transportando o separador Amicus

As instruções a seguir descrevem como preparar o separador Amicus com segurança para o transporte.

1. Puxe o dispositivo do fecho da barra de soluções para fora enquanto empurra para baixo o topo da barra.
2. Empurre para baixo o topo da barra de soluções até que esteja na posição mais baixa. Certifique-se de que o dispositivo do fecho da barra de soluções esteja encaixado no lugar.
3. Feche a porta da centrífuga.
4. Coloque o interruptor na posição DESLIGADO (OFF).
5. Desconecte o instrumento da fonte de alimentação.
6. Cubra os cassetes e bombas com as tampas dos módulos do cassete.



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

7. Solte as travas pressionando a trava.
8. Mova o instrumento usando as alças na parte traseira do separador.



**Advertência:** Use somente as alças na parte traseira do instrumento ao transportá-lo.



**Observação:** A movimentação do instrumento não necessita de calibração, revalidação ou manutenção.

### **Instruções de operação de mobilidade Amicus**

O pacote de mobilidade Amicus (quando instalado) contém a funcionalidade de auxiliar o transporte do instrumento, além de travá-lo no local.

#### **Para travar o separador na frente**

1. Posicione o dispositivo para poder ter acesso às travas da roda frontal.
2. Pise nos dois pedais empurrando para baixo até que eles travem nessa posição.



3. Para desfazer o mecanismo de trava, levante os dois pedais de trava até que eles desencaixem totalmente.



**Para travar o separador atrás**

1. Pise nos dois pedais empurrando para baixo até que a almofada vermelha fique na posição para baixo.



2. Para desfazer o mecanismo de trava, pise na almofada verde de ambos os pedais até que os freios desencaixem.

**Movimentação do separador**

1. Para permitir a rotação das quatro rodas para mover o dispositivo em qualquer direção, pise nos dois pedais até que fiquem paralelos ao chão.



2. Para alinhar e travar as rodas traseiras em uma posição reta, pise nos dois pedais até que a almofada verde fique para baixo.



### Seção 5.3

### Armazenamento do separador Amicus

O separador Amicus pode ser armazenado por até seis meses na temperatura entre 0 °C (32 °F) e 50 °C (122 °F) com umidade relativa menor do que 85% a 40 °C (104 °F).



**Observação:** Entre em contato com o representante qualificado de atendimento se o separador precisar ser armazenado por mais de seis meses.

1. Cubra os cassetes e bombas com as tampas dos módulos do cassete.
2. Cubra o separador para protegê-lo de derramamentos e poeira durante o armazenamento.
3. Engate as travas ao armazenar o separador, pressionando a trava.

Ao remover o separador do armazenamento, deixe-o LIGADO por 30 minutos antes de usá-lo. Isso permite que a bateria carregue totalmente.

# Capítulo 6 – Especificações do separador Amicus

## Seção 6.1      Introdução

Este capítulo fornece descrições detalhadas sobre o separador Amicus, incluindo o que o instrumento faz e por quê. O operador deve entender a operação do instrumento para estar mais bem preparado para responder às variações nos procedimentos. Use esta seção como:

- Ferramenta de referência. Consulte esta seção para obter explicações detalhadas sobre os componentes do separador Amicus e como eles funcionam. Os operadores entenderão melhor os requisitos operacionais e como responder aos problemas.
- Ferramenta de treinamento. Esta seção pode ajudar a fornecer informações essenciais a novos operadores e ajudá-los a compreender melhor o funcionamento do separador.

Esta seção apresenta as seguintes descrições:

- Descrição física e requisitos
- Lista comentada de marcações do instrumento
- Componentes, configuração e operação do separador
- Breves descrições de alguns recursos do separador.

## **Seção 6.2**      **Descrição geral**

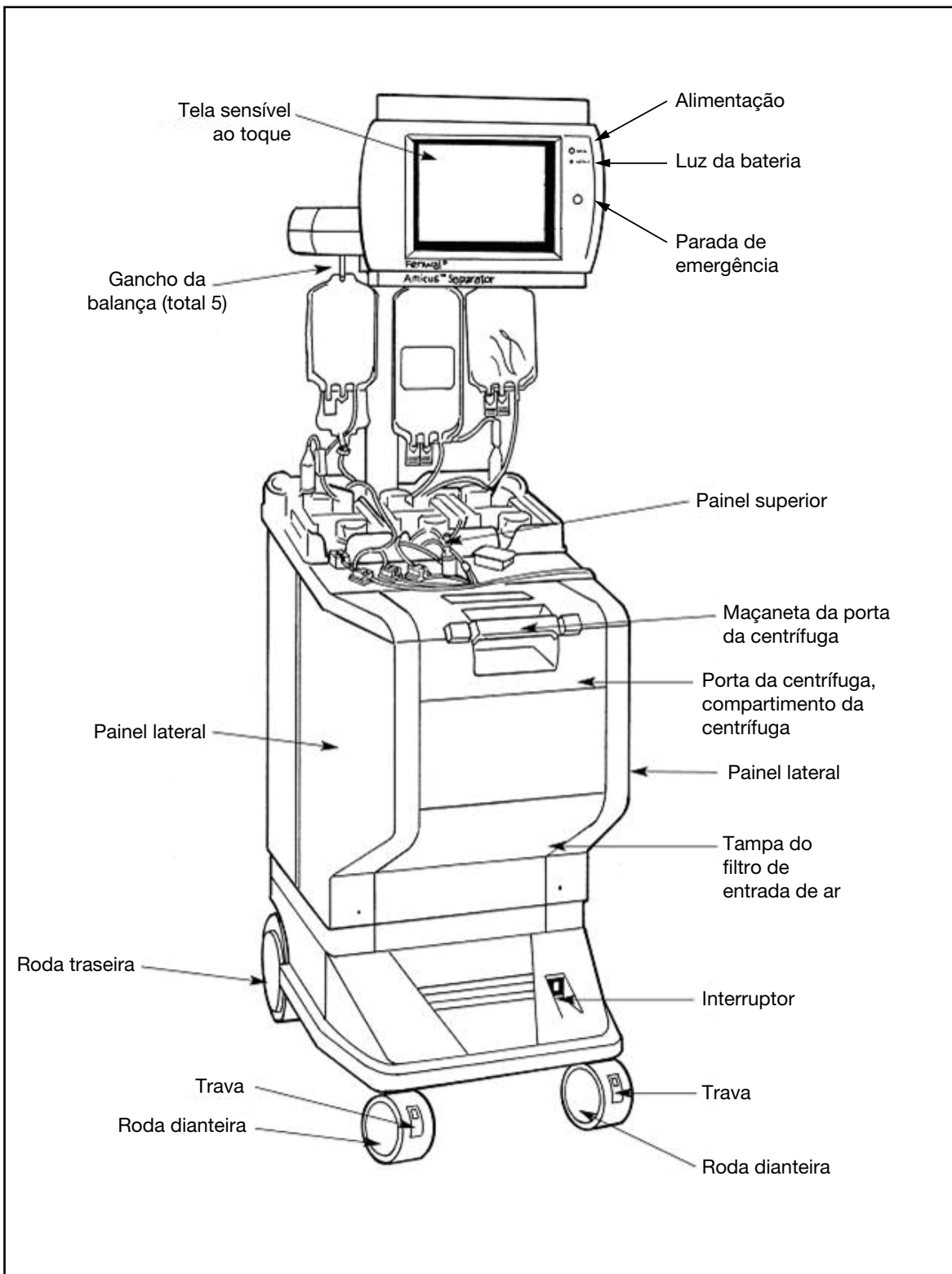
O separador Amicus é um dispositivo de fluxo contínuo e de centrifuga que separa o sangue total em seus componentes. O operador é responsável por preparar e monitorar o doador/paciente e operar e monitorar o separador Amicus durante o procedimento.

O operador controla o separador por meio de uma tela sensível ao toque. Quando necessário, o operador é avisado sobre os problemas por meio de mensagens na tela de toque e alarmes audíveis correspondentes.

Os componentes do sangue são coletados usando-se kits de aférese estéreis, de punção única. As células são separadas por meio de centrifugação dentro do kit por diferenças de densidade.

Depois de concluída a separação celular, o operador remove as agulhas do doador/paciente, remove o kit e descarta o kit de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais. O kit é embalado em uma bandeja de plástico reciclável.

Consulte a figura na página seguinte para identificar os componentes externos básicos do separador Amicus.



Componentes do Amicus

## Seção 6.3 Especificações físicas

Esta é uma lista das especificações físicas do separador Amicus:

Altura do painel superior:	97,8 cm (38,5 pol.) na parte traseira 88,9 cm (35 pol.) na parte frontal	
Largura do painel superior:	52,1 cm (20,5 pol.)	
Profundidade do painel superior:	81,3 cm (32 pol.)	
Amortecedor da base do separador:	2,5 cm (1 pol.)	
Altura da barra de solução (do chão até a metade da tela sensível ao toque):	<p>Altura do saco da solução de 1 L: aproximadamente 162,6 cm (64 pol.)</p> <p>Altura do saco da solução de 500 mL: aproximadamente 152,4 cm (60 pol.)</p> <p>Altura do transporte: aproximadamente 132,1 cm (52 pol.) ou inferior</p>	
Comprimento do cabo de energia:	3,1 m (10 pés) América do Norte 2,5 m (8 pés) Europa	
Saída de energia (BTU):	O instrumento produz 4.750 KJ nominais (4.500 BTU) por hora.	
Temperatura:	O separador e o kit de aférese são criados para funcionar corretamente quando suas temperaturas estão entre 15,5 °C (60 °F) e 32,2 °C (90 °F).	
Umidade:	Não use o separador se nele houver condensação. A condensação não apresenta riscos à segurança; no entanto, o separador pode ser danificado.	
Peso:	<b>Modelo Amicus</b>	<b>Peso</b>
	4R4580, 4R4580R, 6R4580	319 lb (145 kg)
	4R4580TH	344 lb (156 kg)
	6R4590, 6R4590R	282 lb (128 kg)
	6R4590TH, 6R4590TH-M, 6R4590TH-T	317 lb (144 kg)
Ruído operacional:	55 dBA	

## Seção 6.4 Requisitos físicos

### Espaço

Coloque o instrumento em um cômodo grande o bastante para acomodar a cadeira ou maca do doador. Deixe espaço suficiente para manuseio durante a configuração e a operação.

### Requisitos elétricos

O instrumento é normalmente configurado para operar em voltagem nominal entre 200 VAC/50 Hz e 240 VAC/60 Hz. Contudo, dependendo do modelo, o representante qualificado de atendimento poderá mudar a fiação do transformador interno para se adequar a qualquer uma das tensões na tabela a seguir:

Tensão nominal	Intervalo de tensão	Região de uso
115 VAC	105 a 125 VAC	América do Norte e do Sul
200 a 240 VAC	180 a 264 VAC	Europa



**Advertência:** Uma tensão de entrada maior que 264 VAC RMS poderia danificar o separador.

A entrada máxima de energia no separador é de 1200 VA. Não é necessária uma linha dedicada se há amperagem suficiente para suportar instrumentos múltiplos.

O separador Amicus é considerado equipamento do Tipo B, Classe I (IEC 60601-1-1).

### Eficiência

A eficiência da alimentação do separador é de no mínimo 70%.

### Requisitos de tensão de linha

Perturbações na tensão de linha podem danificar o instrumento. As variações na amplitude de tensão de linha devem ser menores que  $\pm 10\%$  da tensão nominal. Qualquer perturbação na tensão deve durar no máximo cinco milissegundos.

### Requisitos de isolamento

O circuito de alimentação, sistema de aterramento e instrumento devem ser isolados de fontes de ruído elétrico para evitar interferência elétrica com o computador do instrumento. O sistema de aterramento deve ser instalado corretamente. Todos os condutores devem estar conectados corretamente no serviço elétrico.



**Advertência:** Conecte o cabo de energia diretamente em uma tomada elétrica polarizada e adequadamente aterrada. Não use extensões ou estabilizador.



**Observação:** O separador Amicus usa um sistema de alimentação de transformador de isolamento. A alimentação é testada quanto ao isolamento durante a fabricação. Além disso, o representante qualificado de atendimento verifica a integridade do sistema realizando testes de resistência de aterramento e testes de resistência de terminal de energia durante a instalação do instrumento e em visitas de manutenção preventiva.

O separador Amicus destina-se a cumprir os padrões de interferência eletromagnética (EMI), por meio de testes realizados para IEC 60601-1-2, Parte 2, Referência à Compatibilidade Eletromagnética.

#### Bateria







O separador contém uma bateria que é carregada automaticamente pelo separador. O separador carregará totalmente a bateria em 30 minutos. Um representante qualificado de atendimento deve realizar a substituição da bateria recarregável.

## Seção 6.5



### Marcações do instrumento

As seguintes marcações universais são encontradas no instrumento:

Símbolo	Descrição
	Corrente alternada
	Fio terra protetor (aterrado)
	Advertência
	DESLIGAR (energia: desconexão da fiação)
	LIGAR (energia: conexão da fiação)

Símbolo	Descrição
	Desconecte o conector principal da tomada elétrica
	Equipamento que fornece um determinado grau de proteção contra choque elétrico (TIPO B), principalmente em relação à corrente de vazamento permitida e confiabilidade da conexão protetora de aterramento.
	Tensão perigosa
	Bateria recarregável
	Código do produto
	Data de fabricação
	País de fabricação
	Número de série
	Equipotencialidade
	Marca de Classificação UL
	Marca de Classificação UL para o Canadá
	Manguito de pressão
	Suporte da pera

Símbolo	Descrição
	Balança
	Centrífuga de alta velocidade
	Não empilhar
	<p>Símbolo (WEEE 2002/96/EC)</p> <p>Para o descarte do produto, certifique-se do seguinte:</p> <p>Não descarte este produto como lixo municipal não classificado.</p> <p>Colete este produto separadamente.</p> <p>Use os sistemas de coleta e retorno disponíveis.</p> <p>Barra abaixo do recipiente: produto distribuído depois do dia 13 de agosto de 2005.</p> <p>Para mais informações sobre retorno, recuperação ou reciclagem deste produto, entre em contato com o representante local de atendimento.</p>
	Fabricante
	Equipamento frágil
	Material explosivo
	Manter em local seco
	Este lado para cima.

Símbolo	Descrição
	Manter entre 0 e 50 °C (32 e 122 °F)
	Manter em umidade relativa de 0 a 85%
	Equipamento sensível à descarga eletrostática
	Não deve ser reparado pelos usuários
	Não empurrar
	Fusível
	Sinal de aviso geral
	Consulte as instruções de uso/Consulte as instruções eletrônicas de uso  eifu.fresenius-kabi.com
	Consulte o manual de instruções; siga as instruções para uso.
	Unidade de produção
<b>IPX0</b>	Nenhum grau de proteção contra entrada de água.

REC-033359 [A] Amicus 6.4 OM Vol 1\_November 2025\_PTBR

Símbolo	Descrição
	Esta marcação reflete a conformidade com os requisitos aplicáveis de marcação CE em dispositivos médicos.
<b>Rx Only</b>	Apenas para os EUA. A legislação federal dos Estados Unidos restringe este instrumento à venda por ou a pedido de um profissional da área de saúde.
	Identificação exclusiva do dispositivo
	Dispositivo médico
	Importador
	Distribuidor
	Porta USB
	Porta Ethernet
	Wi-Fi
	Interface serial

## Seção 6.6 Sensores de segurança

O separador Amicus monitora diversos sensores de segurança durante a operação. Os alarmes visuais notificam o operador sobre quaisquer problemas por meio de avisos na tela e de alarme audível correspondente.



**Observação:** Os sensores de segurança são fundamentais para a operação segura do separador. Se não for possível corrigir a situação que disparou um alarme, entre em contato com o representante qualificado de atendimento para obter ajuda.

Os recursos de segurança incluem:

- Monitor de pressão da linha de entrada
- Dois monitores de pressão da linha da centrífuga
  - Linha do sangue total na câmara de separação
  - Linha de plasma com alto índice de plaquetas (PRP) na câmara de coleta (somente procedimentos de plaquetas)
- Monitor de pressão da linha de retorno
- Detector de ar
- Sensor de temperatura da centrífuga
- Sensor de vazamento da centrífuga
- Sensores de travamento da porta da centrífuga
- Sensores da porta da centrífuga
- Sensores de pressão do cassete
- Sensores de vácuo do cassete
- Velocidade, posição e sensores de posição da cabeça da bomba
- Sensores da placa de centrífuga
- Sensor de velocidade da centrífuga
- Balanças

O **monitor de pressão de entrada** verifica a pressão negativa na linha de entrada (sangue total anticoagulado) vindo do doador/paciente antes de a pressão negativa chegar à bomba usada para retirar sangue do doador/paciente. Quando a pressão cai abaixo do limite configurado pelo separador, um alarme da linha de entrada é gerado quando o recurso de reinício automático não está LIGADO.

Se o recurso de reinício automático for usado, o separador vai parar e reiniciar automaticamente cinco vezes. Se a pressão cair pela sexta vez abaixo do limite configurado pelo separador, um alarme de aviso Oclusão na linha de entrada é gerado. Se a *taxa máxima* (procedimentos com punção dupla) ou a *taxa de entrada máxima* (procedimentos com punção única) for maior que 50 mL/min, o separador vai diminuir a taxa automaticamente para 10 mL/min quando o operador retomar o procedimento. Se o operador diminuir a *taxa máxima* ou a *taxa de entrada máxima* durante um procedimento, o recurso de reinício automático da linha de entrada começará a contar novamente.



**Advertência:** Os produtos de plaquetas coletados durante procedimentos em que diversos alarmes de aviso de oclusão na linha de entrada ocorrem podem resultar em produtos de baixo rendimento.

O separador Amicus será instalado inicialmente com o recurso de reinício automático de oclusão na linha de entrada LIGADO. Fale sobre esta opção com um representante qualificado de atendimento caso seu centro de serviço opte por não utilizar o recurso. Para obter mais informações sobre essa opção, consulte a seção Recursos neste capítulo.

Os **monitores de pressão da linha da centrífuga** verificam o nível de pressão das linhas que levam às câmaras de separação e/ou coleta. Um alarme é gerado quando a pressão excede o limite estabelecido.

O **monitor de pressão da linha de retorno** verifica a pressão positiva na linha de retorno. Um alarme é gerado se a pressão excede o limite estabelecido.

O **detector de ar** monitora a presença de ar no tubo da linha de retorno. Ele detectará bolhas de ar de 50 µL ou maiores.

O **sensor de temperatura da centrífuga** está localizado no compartimento da centrífuga e gera um alarme de temperatura se a temperatura do ar dentro do compartimento excede 41 °C (105,8 °F).

O **sensor de vazamento da centrífuga** gera um alarme quando há um vazamento dentro do compartimento da centrífuga.

Os **sensores da porta da centrífuga** monitoram os fechos e a porta da centrífuga para garantir que estejam seguros. Dois sensores monitoram os fechos da centrífuga e um sensor monitora se a porta está aberta ou fechada. A porta deve estar fechada e travada antes de a centrífuga começar a operar.

**Os sensores de pressão no cassete** monitoram a alta pressão ou o vácuo nos três cassetes para detectar obstruções. Um alarme é gerado quando a pressão ou o vácuo excede o limite estabelecido. Esses sensores de pressão do cassete também são usados para monitorar processos de inicialização opcional que ocorrem antes da conexão do paciente, como Personalizar inicialização e Inicialização do aquecedor de sangue.

**Sensores de vácuo no cassete** monitoram o vácuo aplicado na traseira dos cassetes. Um alarme é gerado se o vácuo adequado não for aplicado às três cassetes.

**Sensores da bomba** monitoram a velocidade, a direção e a posição da cabeça de cada bomba.

**Sensores de velocidade da centrífuga** monitoram a velocidade e a direção da centrífuga.

O **sensor da placa da centrífuga** monitora se a centrífuga está fechada e travada.

**Balanças** monitoram o fornecimento e a remoção de fluidos de e para um doador/paciente e são usadas para detectar o volume dos sacos pendurados nas balanças, como anticoagulantes, soluções salinas e fluido de substituição (quando utilizado).

## Seção 6.7

## Componentes de hardware

O separador Amicus foi projetado para centrifugar o sangue não coagulado de maneira contínua e processá-lo dentro do kit de aférese. O instrumento é totalmente automatizado e pode coletar plaquetas, plasma, hemácias ou células mononucleadas por meio de um sistema de:

- Componentes de hardware
- Componentes do kit de aférese

O separador é configurado com ROM (Read Only Memory, memória somente leitura) de software, que permite o monitoramento automático e contínuo do separador e fornece uma interface entre o operador e o instrumento. No capítulo 3, Opções de menu, é fornecido um layout de menu básico do sistema de software.

O separador tem três áreas principais de operação:

- A **tela sensível ao toque**, onde o operador controla o separador.

- O **painel superior**, onde fica a bandeja do kit de aférese.
- O **compartimento da centrífuga**, onde ocorre a separação no kit.

### **Tela sensível ao toque**

O operador controla e ajusta os parâmetros do separador por meio da tela sensível ao toque. Esta seção fornece uma explicação dos recursos e funções da tela sensível ao toque.

### **Informações/Botões/Abas**

Determinados botões e informações que dependem do procedimento estão sempre disponíveis para operador, mesmo quando ocorre uma condição de alarme. As informações e os botões a seguir não mudam de posição nem de função:

- Título do procedimento
- Hora
- Data
- *Botão Recursos especiais* permite o acesso aos padrões do procedimento, às predefinições da estimativa, às configurações do sistema e aos relatórios impressos do procedimento. Esse botão não fica disponível durante um procedimento.
- *Botão Pausa/Fim* interrompe o procedimento imediatamente. O operador pode optar pela patente de agulha(s) com solução salina, retomar o procedimento ou finalizar o procedimento com ou sem reinjeção. Esse botão fica desativado até a seleção do procedimento.
- *Aba Visualização do procedimento* retorna à visualização do procedimento atual.
- *A aba Inserir parâmetros* permite que o operador acesse o Estimator e insira informações no Estimator a qualquer momento, durante um procedimento de plaquetas. Permite acesso ao recurso Calculadora de opções do produto (POC) e ao *botão de parâmetros adicionais*. A aba *Inserir parâmetros* é usada para inserir parâmetros para procedimentos terapêuticos.
- *A aba Pressão do manguito* permite o acesso do operador acessar a tela Pressão do manguito a qualquer momento, durante o procedimento. Essa aba fica desativada até a seleção do procedimento.
- *A aba Ajuda* fornece informações adicionais ao operador para ajudá-lo a solucionar problemas. Essa aba fica desativada quando não há informações de ajuda disponíveis.

### ***Informações/botões variáveis***

Determinados controles e informações de procedimento são variáveis. O operador poderá alterar os parâmetros sempre que eles estiverem disponíveis. Além disso, o separador fornecerá diversas instruções e avisos ao operador. Para isso, basta tocar no botão adequado, exibido na tela de toque.

Em casos de alarme, a visualização da tela de toque pode ser alterada automaticamente. Ela vai exibir mensagens associadas ao alarme. Se a aba *Ajuda* for tocada quando estiver ativa, serão exibidas instruções adicionais para o operador.

### **Balanças**

O separador possui cinco balanças com ganchos inclusos como parte da estrutura da balança. A estrutura da balança fica localizada no braço oscilante da tela sensível ao toque e está conectada à barra de soluções. Dois ganchos da balança ficam na parte traseira da estrutura: um para o saco de solução salina (gancho traseiro da esquerda) e outro para o saco de ACD, indicado em vermelho (gancho traseiro da direita). Três ganchos da balança ficam na parte frontal da estrutura. Os sacos pendurados nesses ganchos são descritos nos volumes específicos de acordo com o procedimento.



**Observação:** Para o modelo Amicus 6R4580, o gancho da balança do saco de solução salina pode ser indicado pela cor cinza ou branco. Para todos os modelos Amicus 6R4590, o gancho da balança do saco de solução salina é indicado pela cor branca. Para todos os modelos Amicus 6R4590TH, os três ganchos da balança localizados na frente da montagem frontal são identificados com etiquetas da esquerda para a direita: 1, 2 e 3, respectivamente.

As balanças têm as seguintes especificações e tolerâncias:

<b>Balanças frontais (3)</b>		<b>Balanças traseiras (2)</b>
Baixa capacidade	Alta capacidade	
Intervalo: 0–1.200 g	Intervalo: 0–3.600 g	Intervalo: 0–3.600 g
Precisão: $\pm 1\%$ ou 2 g, o que for maior.	Precisão: $\pm 1\%$ ou 5 g, o que for maior.	Precisão: $\pm 1\%$ ou 5 g, o que for maior.

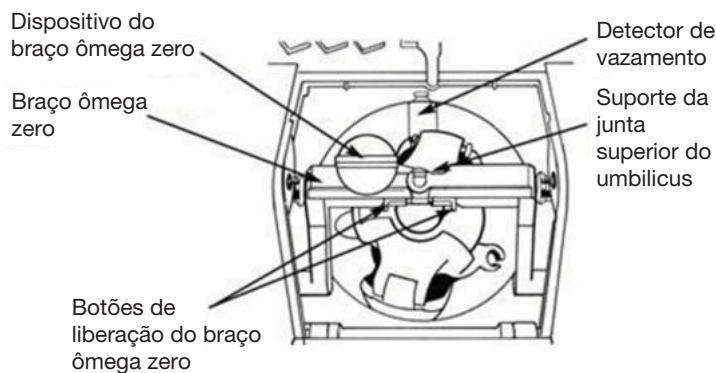
### **Compartimento da centrífuga**

A porta do compartimento da centrífuga trava automaticamente quando a centrífuga está em execução. A porta tem uma janela para que seja possível visualizar o compartimento da centrífuga. A parede do compartimento da centrífuga contém o detector de vazamento. Fora isso, a superfície da parede é lisa para facilitar a limpeza. Os componentes do compartimento da centrífuga incluem:

- Braço ômega zero, incluindo:
  - Suporte da junta superior do umbilicus
  - Botões de liberação do braço ômega zero
  - Dispositivo do braço ômega zero
- Centrífuga, incluindo:
  - Botões de liberação da centrífuga
  - Suporte do rolamento do umbilicus
- Carretel, incluindo:
  - Suporte da junta inferior do umbilicus
  - Abas de liberação do carretel
  - Botões de liberação do carretel
  - Suporte do carretel
- Detector de interface

#### **Componentes do compartimento da centrífuga**

As descrições a seguir podem incluir componentes do kit de aférese instalado no compartimento.

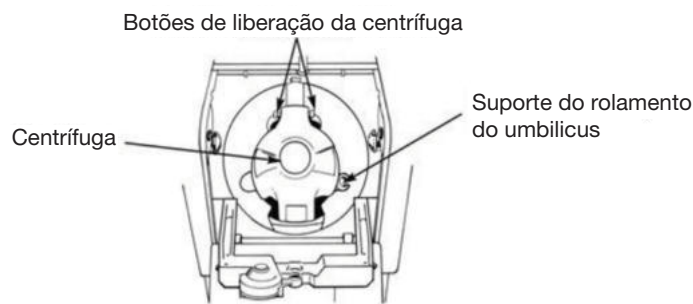


O **braço ômega zero** está montado acima da centrífuga. Ele prende a junta do umbilicus superior do kit de aférese no **suporte da junta do umbilicus superior** com o uso do dispositivo do braço ômega zero. Os dispositivos do braço ômega zero mais recentes possuem um indicador que fica vermelho quando o dispositivo está aberto e verde quando o dispositivo está fechado. O **dispositivo do braço ômega zero** mais

recente precisará estar fechado quando a porta do compartimento da centrífuga estiver fechada. Caso contrário, um som de bipe será emitido para alertar o operador de que o dispositivo está aberto. Esse alarme sonoro será emitido quer o instrumento esteja LIGADO ou não, desde que a bateria esteja funcionando.

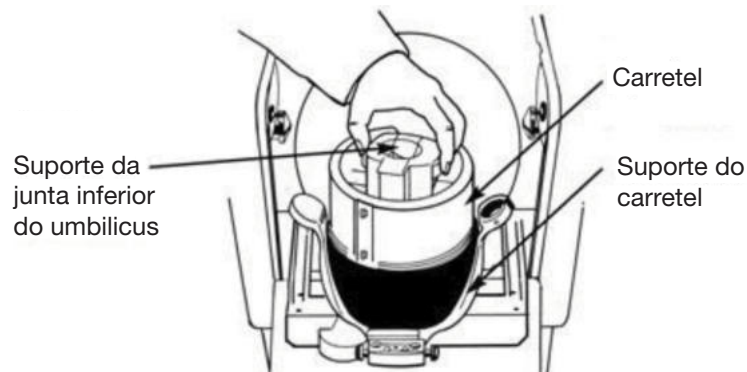
Os **botões de liberação do braço ômega zero** permitem ao operador destravar e mover o braço ômega zero para acessar a centrífuga.

O **dispositivo do braço ômega zero** permite que o operador instale e remova a junta do umbilicus superior no suporte dessa junta.



Os **botões de liberação da centrífuga** permitem que o operador abra a centrífuga ao pressioná-los mutuamente ao mesmo tempo. O operador também pode travar a centrífuga ao pressionar os botões ao mesmo tempo, fechando a centrífuga completamente.

O **suporte do rolamento do umbilicus** prende o rolamento do umbilicus durante o processo.



O **carretel** é um componente removível que mantém o envelope da centrífuga e a peça giratória do umbilicus no lugar.

O **suporte da junta inferior do umbilicus** sai do carretel para carregar e remover a junta inferior do umbilicus. Ele precisa estar engatado corretamente após a junta do umbilicus inferior ser instalada no suporte.

As **abas azuis de liberação do carretel** ficam em ambas as laterais da parte superior do carretel. As abas azuis de liberação do carretel permitem que o carretel seja retirado do suporte e travado na parte de cima do suporte.

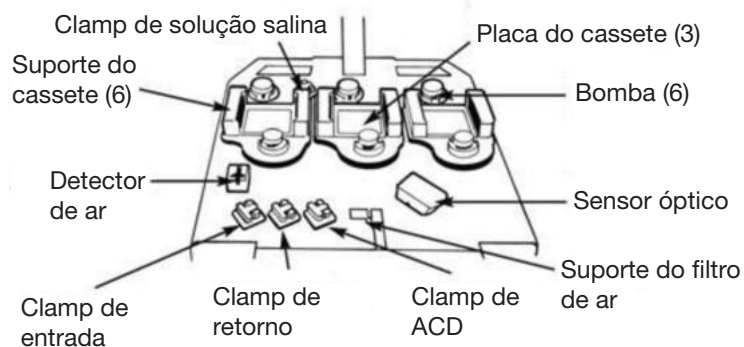
Os **botões cinzas de liberação do carretel** estão localizados logo abaixo das abas de liberação do carretel. Os botões de liberação do carretel permitem que o carretel seja removido totalmente do suporte.

O **suporte do carretel** segura no lugar o carretel e o envelope da centrífuga durante o procedimento. O suporte do carretel também tem uma janela e uma rampa.

O **detector de interface** é a luz com os LEDs vermelhos na parte inferior da estrutura da centrífuga que monitora o processo de separação.

### Painel superior

O painel superior foi projetado para que o operador possa instalar o kit de aférese facilmente. Ele inclui componentes que controlam o kit de aférese durante a operação do separador. Uma tela é exibida para mostrar a passagem de fluidos do kit de aférese. Ao colocar uma tela no painel superior, o operador obtém um guia fácil de seguir que o ajuda a organizar a instalação do kit. Embora o uso da tela seja recomendado, ele não é essencial.



**Advertência:** Os fluidos derramados no painel superior podem causar danos no separador Amicus.

### ***Clamps***

Quando o operador instala um kit de aférese no instrumento, as linhas do kit passam pelos quatro clamps do instrumento. Cada clamp abre ou fecha para permitir ou impedir que o fluido passe pela linha associada.

Os clamps fecham quando solicitado. Em casos de queda de energia ou alarme de aviso, os clamps fecham imediatamente. Os clamps mecânicos incluem os seguintes:

- **Clamp de solução salina.** Este clamp controla o fluxo de solução salina do saco de solução salina para as linhas de entrada e de retorno.
- **Clamp de entrada.** Este clamp controla o fluxo de sangue total não coagulado do doador/paciente.
- **Clamp de retorno.** Esse clamp controla o fluxo dos componentes do sangue processados para o doador/paciente.
- **Clamp de ACD.** Esse clamp controla o fluxo da solução de AC do saco de AC.

#### **Detector de ar**

O detector de ar do separador monitora o ar na linha de retorno do kit de aférese durante o procedimento.

#### **Sensor óptico**

O sensor óptico do separador monitora a densidade óptica do fluido na linha.

#### **Suportes de cassete**

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

#### **Placa do cassete**

O cassete fica na placa do cassete, que contém as válvulas e os sensores de pressão.

#### **Cintas do cassete**

As cintas do cassete protegem a placa do cassete contra fluidos e funcionam como uma interface entre as placas do cassete e os cassetes.

#### **Bombas**

Seis bombas transportam os fluidos pelas linhas. As velocidades da bomba são definidas inicialmente pelo separador e são ajustadas automaticamente durante o procedimento, a fim de fornecer uma separação ideal.

As tampas da bomba na bandeja do kit de aférese protegem o operador contra contato acidental com as bombas. Os condutores de tubulação da bomba auxiliam no carregamento da tubulação da bomba durante a instalação do kit.

As bombas têm as seguintes especificações e tolerâncias:

- Intervalo de operação: 1 a 150 mL/min
- Pressão de entrada na operação normal: -250 mmHg a 800 mmHg
- Precisão:  $\pm 8\%$  ou 1 mL/min, o que for maior, de 1 a 150 mL/min



**Aviso:**

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

**Suporte do filtro de ar**

O suporte do filtro de ar mantém o filtro na posição vertical para que o ar não entre na centrífuga.

**Painel frontal**

O painel frontal foi projetado para que o operador possa abrir o compartimento da centrífuga facilmente. O operador abre a porta do painel frontal para instalar o envelope da centrífuga e o umbilicus.

Os componentes do painel frontal incluem:

- Porta da centrífuga
- Alça da porta da centrífuga
- Tampa do filtro da entrada de ar
- Interruptor liga/desliga
- Rodas dianteiras
- Travas

**Painéis laterais**

Os painéis laterais incluem os seguintes mecanismos:

- Gancho do saco de conservação
- Gancho para linha de entrada e de retorno
- Rodas

### Painel traseiro

O painel traseiro inclui os seguintes mecanismos:

- Botão de liberação da barra da solução
- Alças
- Porta de ar do suporte da pera
- Porta de ar do manguito de pressão
- Porta traseira



**Aviso:**

Somente os representantes qualificados de atendimento devem abrir a porta traseira do separador. Não substitua nem conserte as peças do compartimento traseiro.

- Disjuntor, se aplicável
- Ventoinhas
- Cabo de alimentação
- Liberação manual da porta da centrífuga
- Portas de dados

Para todos os modelos Amicus 4R4580 e 6R4580:

- Porta de dados 1 - para uso da assistência técnica e do suporte técnico
- Porta de dados 2 - porta de exportação EDI (Electronic Data Interchange)
- Porta de dados 3 - dados da impressora/porta de conexão do dispositivo Phelix
- Porta de dados 4 - dados do leitor de código de barras



**Observação:**

Entre em contato com seu representante de atendimento local para receber informações adicionais sobre o uso das portas de dados 2-4.

Para todos os modelos Amicus 6R4590:

- 2 portas USB – exportação do relatório do procedimento e conexão do leitor de código de barras
- Porta Ethernet – EDI (Electronic Data Interchange)
- Porta de dados – porta de conexão do dispositivo Phelix



**Advertência:** O equipamento conectado às portas da interface digital do separador deve estar em conformidade com todas as normas UL/CSA/IEC apropriadas para o tipo de equipamento. Além disso, a combinação forma um sistema médico e também pode exigir a conformidade com os padrões. Siga as diretrizes do centro para implementar o novo equipamento. Consulte o representante local de atendimento ao cliente se tiver qualquer dúvida.

## Seção 6.8

### Recursos

O separador Amicus pode ser configurado para incluir determinados recursos que auxiliarão nos procedimentos de aférese. Esses recursos são descritos da seguinte forma.

#### Gráfico de barras Testes e Inicialização

O separador Amicus exibe uma representação gráfica da porcentagem de testes e inicialização do kit que estão completos. Isso é feito por meio do gráfico de barras Testes e Inicialização.

Assim que o separador entra na tela Instalação do kit, o gráfico de barras Testes e Inicialização é exibido na tela de toque. Conforme as etapas de teste do kit forem sendo realizadas, o gráfico de barras começará a ser preenchido e uma porcentagem será exibida. Assim que o separador realizar a inicialização do kit, o gráfico de barras Testes e Inicialização permanecerá na tela e continuará a ser preenchido. O gráfico de barras ficará 100% preenchido quando a inicialização do kit for concluída.

### **Gráfico da barra de progresso do procedimento/porcentagem concluída**

O separador Amicus exibe uma representação gráfica da porcentagem do procedimento que está completa. Isso é feito por meio do gráfico de barras Porcentagem concluída (ou Progresso do procedimento).

O gráfico de barras é preenchido gradativamente durante o procedimento para permitir que o operador determine, de maneira rápida, o progresso do procedimento. O separador determina o progresso do procedimento usando diferentes métodos, dependendo do tipo de procedimento. Os métodos são descritos abaixo.

### **Procedimentos de plaquetas (Gráfico de barras de porcentagem concluída)**

Durante os procedimentos de plaquetas, o separador determina a porcentagem do procedimento que foi concluída usando um dos seguintes cálculos:

- *ST processado/ST a ser processado* (inserido por meio do Estimator). Esse cálculo é sempre usado quando o Integrador de plasma com alto índice de plaquetas (PRP) está DESLIGADO e poderá ser usado se o Integrador de PRP estiver LIGADO.
- *ST processado/ST a ser processado* (determinado por meio do Integrador de PRP). Esse cálculo poderá ser usado somente se o Integrador de PRP estiver LIGADO.

Quando o Integrador de PRP estiver LIGADO, o separador usará a equação que resulta na porcentagem de conclusão mais baixa. Por exemplo: se a primeira equação determinar que 50% do procedimento está concluído e a segunda equação determinar que 55% do procedimento está concluído, o separador usará a primeira equação para determinar a quantidade que o gráfico de barras Porcentagem concluída preencherá.

Quando o integrador de PRP estiver DESLIGADO, o separador sempre usará a primeira equação para determinar o quanto do gráfico de barras deverá ser preenchido.

### **Procedimentos de CMN (Gráfico de barras de porcentagem concluída)**

O separador determina a porcentagem do procedimento que foi concluída usando o seguinte cálculo:

- *ST processado/ST a ser processado*, onde
  - *ST processado* é o volume em tempo real de ST processado, e
  - *ST a ser processado* é o volume de ST necessário para concluir cada ciclo, multiplicado pelo número de ciclos, mais 50 mL para o miniciclo.

Se o *ST por ciclo* ou o *número de ciclos* for alterado durante o procedimento, o gráfico de barras de porcentagem concluída será atualizado de acordo.

### **TPT e RBCX (Gráfico de barras de progresso do procedimento)**

Para os procedimentos de TPT e RBCX, o gráfico é chamado de Gráfico de barras de progresso do procedimento.

Para os procedimentos de TPT, a porcentagem é calculada usando:

$$\text{Progresso do procedimento (TPT)} = \frac{\text{Plasma processado}}{\text{Plasma a ser removido}}$$

Para procedimentos de RBCX, o cálculo é:

$$\text{Progresso do procedimento (RBCX)} = \frac{\text{Tempo decorrido}}{\text{Tempo restante} + \text{Tempo decorrido}}$$

### **ECP (Gráfico de barras de progresso do procedimento)**

Para procedimentos de ECP, o separador determina o progresso geral do procedimento além de preencher os gráficos de barra para as três seções do procedimento: coleta, fotoativação e reinjeção.

### **Gráficos de barras de pressão de entrada e de retorno**

O separador Amicus exibe as pressões das linhas de entrada e de retorno graficamente durante os procedimentos de plaquetas e terapêuticos. Estes gráficos são exibidos na tela de Coleta.

Os gráficos de barras de pressão de entrada e de retorno permitem ao operador determinar facilmente se pode haver uma oclusão ou condição de baixo fluxo nas linhas de entrada ou de retorno. Se a pressão estiver dentro do limite normal de operação do instrumento, o gráfico será preenchido com uma barra verde. Se a pressão estiver perto do limite inaceitável, a barra para a pressão correspondente ficará amarela. Se a pressão exceder o limite, a barra ficará vermelha. O valor numérico da pressão é sempre exibido no gráfico de barras.

### **Reinício automático da oclusão na linha de entrada**

Este recurso permite que o separador Amicus reinicie automaticamente cinco vezes quando a pressão da linha de entrada cair abaixo do limite estabelecido pelo separador. Na sexta vez que uma oclusão é detectada na linha de entrada, é gerado um alarme de aviso de Oclusão na linha de entrada. Quando o *botão Retomar o procedimento* é tocado, o separador diminui automaticamente a *taxa máxima* ou a *taxa de entrada máxima* em 10 mL/min, se a frequência atual é superior a 50 mL/min. Se a *taxa máxima* ou a *taxa de entrada máxima* for igual ou inferior a 50 mL/min, o separador não fará nenhum ajuste. Então, o separador

Amicus reinicia o contador de oclusão na linha de entrada. Se, durante o procedimento, o operador diminuir a *taxa máxima* ou a *taxa de entrada máxima* manualmente, o recurso de reinício automático será restaurado e começará a contar as oclusões da linha de entrada a partir do zero.

Um representante qualificado de atendimento pode configurar o instrumento para usar este recurso no centro do operador.

### **Aba Pressão do manguito**

O operador pode ajustar a pressão para a manguito a qualquer momento durante um procedimento.

Ao tocar na aba *Pressão do manguito*, é exibida a tela *Pressão do manguito*, que permite ao operador ajustar a pressão do manguito. O valor da pressão atual do manguito informa ao operador a quantia atual de pressão do manguito exercida no braço do doador/paciente. O valor da configuração de manguito inflado informa ao operador a quantia de pressão que o manguito exercerá quando o *botão Inflar* for tocado.

Se a pressão atual do manguito for 0, tocar no *botão Inflar* fará com que o manguito de pressão infle até o valor da configuração de manguito inflado. Este valor pode ser aumentado ou reduzido em incrementos de 5 mmHg ao tocar o botão +5 ou no botão -5.

Se a pressão atual do manguito for maior que 0, tocar no *botão Desinflar* fará com que o manguito de pressão desinfele até 0 mmHg. Para desinflar o manguito, toque no *botão -5* para diminuir a pressão em incrementos de 5 mmHg. Para inflar o manguito, toque no *botão +5*. A pressão do manguito será aumentada em incrementos de 5 mmHg.

Para voltar à atividade do procedimento atual, toque na *aba Visualização do procedimento*.

### **Alertas e alarmes**

Os alarmes e alertas oferecem informações ao operador e opções disponíveis na tela sensível ao toque. Se forem necessárias instruções adicionais, o operador poderá tocar na aba *Ajuda*, se estiver disponível.

Consulte o Apêndice A para obter informações adicionais sobre as possíveis configurações de alerta para o separador Amicus.

### **Botão Áudio pausado**

O *botão áudio pausado* pode estar disponível na tela sensível ao toque quando determinados alertas ou alarmes ocorrem. Para silenciar o sinal sonoro, toque no *botão Áudio pausado*. Tocar no *botão Áudio pausado* não soluciona o alarme, mas somente silencia o sinal sonoro por 2 minutos.

A aparência do botão de áudio pausado na tela sensível ao toque depende da configuração de alerta e da exibição do separador Amicus. Consulte o Apêndice A para obter informações adicionais sobre as possíveis configurações de alerta para o separador Amicus.

### **Telas de Ajuda e a aba Ajuda**

A *aba Ajuda* está localizada na tela sensível ao toque. Durante condições normais de operação, a aba fica desativada. Quando ocorrer um alarme de aviso, se mais informações estiverem disponíveis, a *aba Ajuda* ficará ativa (azul).

Durante diversos alarmes de aviso, informações adicionais ficarão disponíveis na *aba Ajuda*. Se a *aba Ajuda* estiver azul, há informações de ajuda disponíveis. Toque na *aba Ajuda* para acessar a tela de ajuda, que exibe informações sobre o alarme de aviso atual. A tela de ajuda pode explicar possíveis causadores do alarme e passos específicos para resolver o problema. Toque na *seta para cima* ou na *seta para baixo* para rolar pelas informações exibidas na tela de ajuda. Saia a qualquer momento tocando na *aba Visualização do procedimento*.

### **Relatórios do procedimento**

Para todos os modelos Amicus 4R4580 e 6R4580, entre em contato com o representante de atendimento local para obter informações sobre relatórios impressos.

Para todos os modelos Amicus 6R4590, entre em contato com o representante local de atendimento ao cliente para obter informações sobre a exportação de relatórios.

# Apêndice A – Conformidade com os padrões internacionais

## Seção A.1 Introdução

Este apêndice descreve a conformidade do software do separador Amicus versão 6.0 com os requisitos especificados para IEC 60601-1 e 60601-1-8.

## Seção A.2 Peças aplicadas

As informações a seguir descrevem as peças aplicadas para os separadores Amicus.

As peças aplicadas de tipo B estão em conformidade com os requisitos especificados para IEC 60601-1, para fornecer proteção contra choque elétrico.

Os separadores Amicus têm as seguintes peças aplicadas de tipo B:

- Linhas de entrada e de retorno de doador/paciente de kits descartáveis
- Manguito de pressão
- Suporte da pera

## Seção A.3 Alarmes e Alertas

O fabricante do instrumento pode configurar os alertas do separador Amicus para estarem em conformidade com a norma EN ISO/IEC 60601-1-8. Os alertas do separador Amicus incluem sinais de informações, notificações e alarmes. Todos os alarmes do separador Amicus são categorizados como de baixa prioridade de acordo com a norma EN ISO/IEC 60601-1-8. Cada alerta aparecerá como uma sobreposição na tela sensível ao toque. Se vários alertas forem acionados, o alerta mais recente será exibido primeiro para o operador. Os alarmes de baixa prioridade serão exibidos primeiro antes dos sinais ou notificações de informações.

As seguintes opções de configuração de alerta estão disponíveis:

- Conjunto de alertas 1
- Conjunto de alertas 2 (em conformidade com EN ISO/IEC 60601-1-8:2006/Amd 2:2020)

A tabela a seguir descreve os vários alertas de cada opção de configuração. As tabelas subsequentes descrevem os detalhes, incluindo cor e tom para cada sinal específico. Os sinais sonoros variam de 60 a 120 dBA.

**Tabela 1: Tipo de sinal para cada configuração de alerta**

<b>Gatilho para o alerta</b>	<b>Conjunto de alertas 1 Tipo de sinal</b>	<b>Conjunto de alertas 2 Tipo de sinal</b>
O separador entrou em um estado de segurança para evitar uma condição potencialmente perigosa.	Alarme de aviso	Alarme de baixa prioridade
Os valores inseridos para os parâmetros na tela sensível ao toque não são atingíveis e devem ser alterados.	Alerta do Estimator	Sinal de informações (Notificação do Estimator)
Ocorreu uma condição que requer atenção ou ação do operador pode ser necessária.	Alarme de notificação	Notificação
O operador deve realizar uma ação para que o procedimento continue.	Alerta ao operador	Sinal de informações (notificação do operador)

**Tabela 2: Apresentação de sinais para o conjunto de alertas 1**

<b>Tipo de sinal</b>	<b>Descrição</b>	<b>Sinal Sonoro</b>	<b>Cor do banner</b>	<b>Recurso de áudio pausado</b>
Alarme de aviso	Indica que uma condição potencialmente perigosa foi evitada. As bombas param, os clamps fecham e o doador/paciente fica isolado do instrumento.	Alarme de dois sinais	Vermelho	Silencia o sinal por 2 minutos
Alarme de notificação	Indica uma das seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> <li>• O separador está pronto para que o operador execute uma ação (por exemplo, conectar o paciente, fechar um clamp do kit).</li> <li>• Ocorreu uma condição que pode precisar da atenção do operador (ex. o volume no saco de AC está baixo, pode ser necessária uma inicialização personalizada).</li> </ul>	Alarme de um sinal	Amarelo	Silencia o sinal por 2 minutos
Alerta do Estimator	Indica que os valores inseridos para os parâmetros na tela sensível ao toque não são atingíveis. Os valores devem ser atualizados para salvar as alterações nos parâmetros.	Nenhum	Amarelo	Não disponível
Alerta ao operador	Indica que a ação do operador é necessária para que o procedimento continue (p. ex., corrigir problemas de instalação do kit, retomar a partir de uma falha de energia). O sistema não avançará até que o operador tenha confirmado que a ação foi realizada.	Campainha	Azul	Não disponível

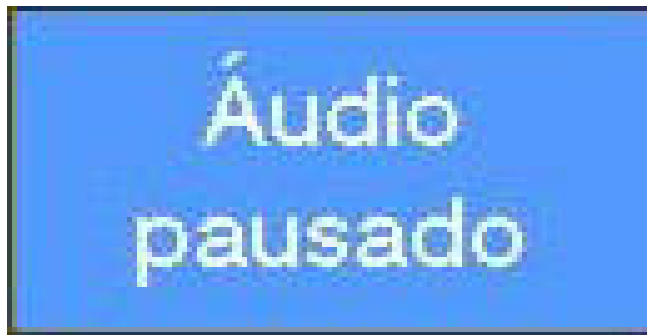
**Tabela 3: Apresentação de sinais para o conjunto de alertas 2**

Tipo de sinal	Descrição	Sinal sonoro	Banner	Recurso de áudio pausado
Alarme de baixa prioridade	<p>Indica que uma condição potencialmente perigosa foi evitada. As bombas param, os clamps fecham e o doador/paciente fica isolado do instrumento.</p> <p><b>Observação:</b> o sinal sonoro dependerá do código do produto separador Amicus e/ou da tela.</p>	<p><b>Código do produto</b> <b>6R4590,</b> <b>6R4590TH-M,</b> <b>6R4590TH-T:</b> tom de pulso único; repete até que seja reconhecido</p> <p><b>Todos os outros códigos de produto com telas compatíveis:</b> tom de dois pulsos, repete até que seja reconhecido</p>	Amarelo	Silencia o sinal por 2 minutos
Notificação	<p>Indica uma das seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O separador está pronto para que o operador execute uma ação (por exemplo, conectar o paciente, fechar um clamp do kit).</li> <li>• Ocorreu uma condição que pode precisar da atenção do operador (ex. o volume no saco de AC está baixo, pode ser necessária uma inicialização personalizada).</li> </ul>	Pulso único, som grave; repete até que seja reconhecido	Ciano	Silencia o sinal por 2 minutos
Sinal de informações (Notificação do Estimator)	Indica que os valores inseridos para os parâmetros na tela sensível ao toque não são atingíveis. Os valores devem ser atualizados para salvar as alterações nos parâmetros.	Nenhum	Ciano	Não disponível
Sinal de informações (notificação do operador)	Indica que a ação do operador é necessária para que o procedimento continue (p. ex., corrigir problemas de instalação do kit, retomar a partir de uma falha de energia). O sistema não avançará até que o operador tenha confirmado que a ação foi realizada.	Pulso único, som mais agudo (Ding)	Azul	Se disponível, silencia o sinal por 2 minutos

### Recurso de áudio pausado

O recurso de áudio pausado permite ao operador pausar temporariamente sinais sonoros repetidos a partir de um alerta no separador Amicus. A aparência do botão de áudio pausado na tela sensível ao toque depende da configuração de alerta e da exibição do separador Amicus.

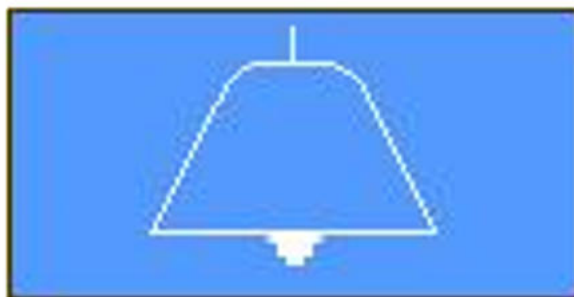
Nos dispositivos configurados usando o conjunto de alertas 1, o *botão Áudio pausado* usa texto para transmitir significado ao operador. Durante um sinal sonoro repetido, o operador verá o texto Áudio pausado como uma opção na tela sensível ao toque:



#### A.1 Botão Áudio pausado (Texto)

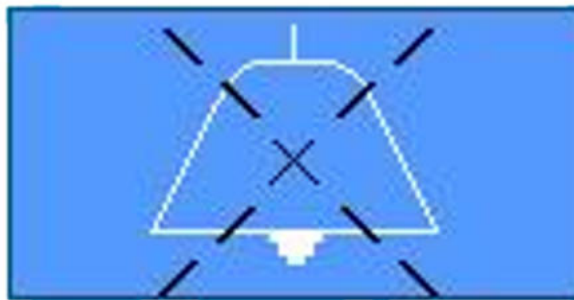
Após tocar no *botão Áudio pausado*, o sinal sonoro é silenciado por 2 minutos.

Nos dispositivos configurados usando o conjunto de alertas 2 com exibições compatíveis, o *botão Áudio pausado* usa um símbolo de campainha para transmitir o significado ao operador. Durante um sinal sonoro repetido, o operador verá o texto Pausar áudio e o seguinte símbolo na tela sensível ao toque:



#### A.2 Botão Áudio pausado (Símbolo) - Repetição do sinal sonoro

Depois de selecionar o *botão Áudio pausado*, o símbolo na tela sensível ao toque mudará para incluir linhas tracejadas na forma de um "X". Isso indica ao operador que o sinal sonoro foi silenciado por 2 minutos.



**A.3 Botão Áudio pausado (Símbolo) - Sinal sonoro silenciado**

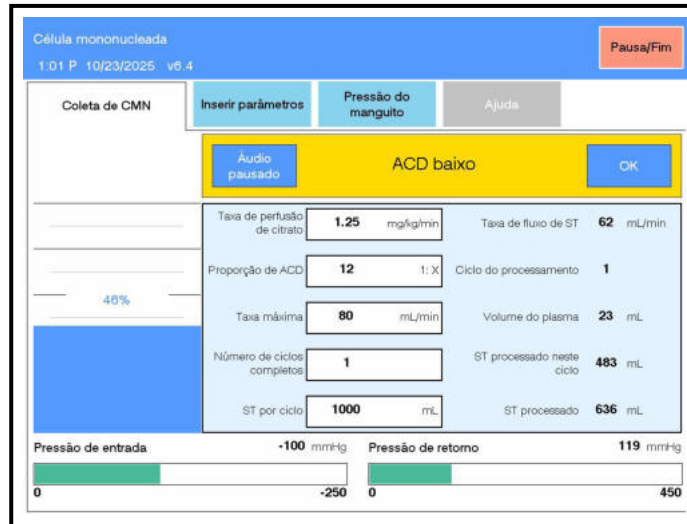
### Cores do banner de alerta

A cor do banner de um alerta indica vários tipos de sinal na tela sensível ao toque do separador Amicus. As cores do banner para os alertas dependem da configuração de alerta e da exibição do separador Amicus.

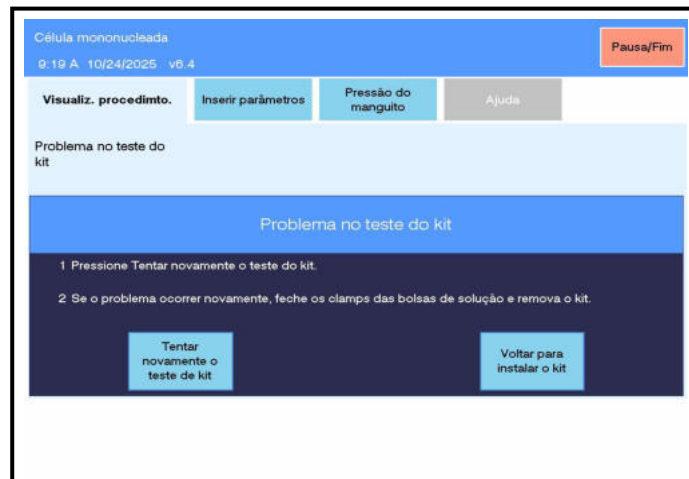
Nos dispositivos configurados usando o conjunto de alertas 1, consulte os seguintes exemplos de cores do banner:



**A.4 Banner vermelho típico (alarme de aviso)**



**A.5 Banner amarelo típico  
(alarme de notificação ou alerta do Estimator)**

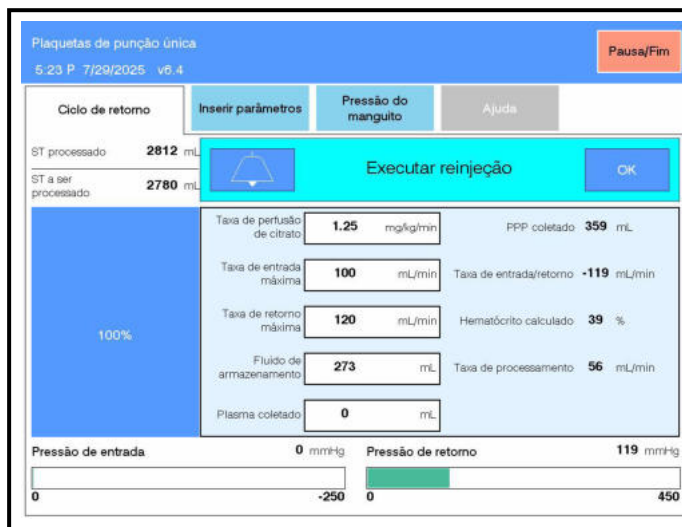


**A.6 Banner azul típico (notificação do operador)**

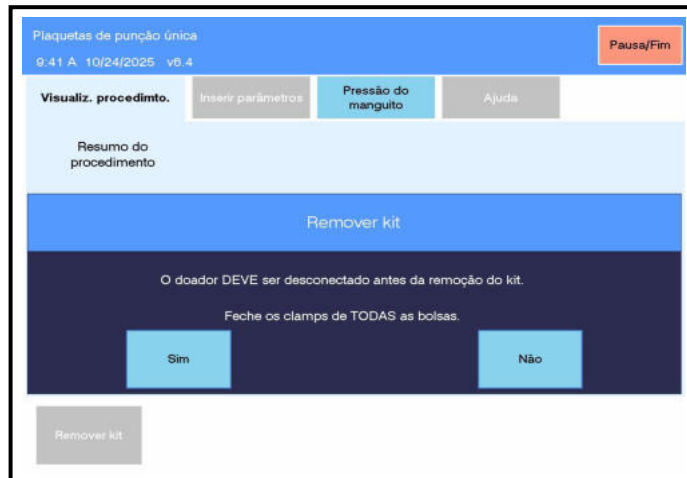
Nos dispositivos configurados usando o conjunto de alertas 2, consulte os seguintes exemplos de cores do banner:



**A.7 Banner amarelo típico (alarme de baixa prioridade)**



**A.8 Banner de cor ciano típico (notificação de aviso ou do Estimator)**



**A.9 Banner azul típico (notificação do operador)**

REC-033359 [A] Amicus 6.4 OM Vol 1\_November 2025\_PTBR

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

REC-033359 [A] Amicus 6.4 OM Vol 1\_November 2025\_PTBR

# Glossário

## A

### **Aba Inserir parâmetros**

Uma aba disponível na tela sensível ao toque para acessar o Estimator para procedimentos de plaquetas.

### **Aba Pressão do manguito**

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

### **Aba Visualização do procedimento**

Uma aba na tela sensível ao toque que retorna para a tela de visualização do procedimento atual.

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

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

### **AC (anticoagulante)**

O termo AC pode ser usado para se referir ao anticoagulante sendo usado, seja ACD ou uma solução personalizada de anticoagulantes.

### **AC (elétrico)**

Corrente alternada

### **ACD**

Anticoagulante citrato dextrose. O separador Amicus usa o ACD fórmula A (ACD-A).

### **Ajuda**

Uma aba da tela sensível ao toque que é ativada em situações de alarme de aviso, alguns alertas de operador e uso da Calculadora de opções do produto (POC). Esta aba exibe instruções para resolver o alarme.

### **Alarme de aviso**

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

Para os instrumentos configurados de acordo com a IEC 60601-1-8, consulte o Apêndice para obter detalhes sobre os alarmes e alertas.

### **Alarme de notificação**

Um alarme que indica uma condição não perigosa ocorrida que exige a atenção do operador. A mensagem de alarme é exibida em uma tela com um banner de sobreposição amarelo, juntamente com um alarme sonoro. Observe que os alarmes são específicos para o conjunto de alertas 1. Consulte o Apêndice A no Volume 1 para obter detalhes sobre a configuração de alertas.

### **Alarme de travamento**

Aplicável aos instrumentos configurados em conformidade com a IEC 60601-1-8. Consulte o Apêndice para informações sobre os alarmes e alertas.

### **Alças**

Localizadas na parte traseira do separador Amicus, as alças podem ser usadas para mover o instrumento.

### **Alerta ao operador**

Uma mensagem indicando que uma condição ou evento ocorrido exige a intervenção do operador. A mensagem de alerta é exibida em uma sobreposição de banner azul e é acompanhada pelo som do alarme. Os alertas ao operador são específicos para o conjunto de alertas 1. Consulte o Apêndice A no Volume 1 para obter detalhes sobre a configuração de alertas.

### **Alerta do Estimator**

Uma mensagem exibida em um banner amarelo sobre a tela Inserir parâmetros. Os parâmetros inseridos não poderão ser salvos enquanto esse alerta estiver ativo. Os alertas do Estimator são específicos ao Conjunto de Alertas 1. Consulte o Apêndice A no Volume 1 para obter detalhes sobre a configuração de alertas.

## **B**

### **Bandeja do kit**

Uma bandeja plástica onde são colocados os componentes do kit de aférese. A bandeja do kit pode ser reciclada como plástico n.º 1.

### **Barra de soluções**

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

### **Bateria**

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

### **Bomba**

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

### **Botão Áudio pausado**

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

### **Botão desativado**

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

### **Botão Parâmetros adicionais**

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

### **Botão Pausa/Fim**

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

### **Botão Salvar**

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

### **Botões de liberação do braço ômega zero**

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

### **Botões de liberação do carretel**

Botões cinzas localizados nas laterais da parte superior do carretel, abaixo das abas azuis de liberação do carretel. Pressionar esses botões liberará o carretel totalmente do suporte.

### **Braço ômega zero**

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

## **C**

### **Calculadora de opções do produto (POC)**

Determina os produtos mais adequados a serem coletados dos doadores usando os perfis individuais e os requisitos do banco de sangue.

### **Canal da tubulação**

O entalhe no painel superior através do qual o tubo do umbilicus e do envelope da centrífuga passam.

### **Cânula**

A ponta do trocarte dentro de um saco de solução que impede que a solução entre no tubo conectado até que ela seja necessária.

### **Carretel**

Um mecanismo cilíndrico ao redor do qual o envelope da centrífuga é conectado. Ele fica dentro do suporte do carretel.

### **Cassete**

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

### **Célula mononucleada**

Um leucócito com um único núcleo (ex. um monócito, linfócito, célula-tronco etc.).

### **Centrífuga**

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

### **Cinta do cassete**

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

### **Clamp**

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

### **Clamp de ACD**

Esse clamp controla o fluxo da solução de AC do saco de AC.

### **Clamp de entrada**

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

### **Clamp de retorno**

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

### **Clamp de solução salina**

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

### **CMN**

Célula mononucleada

### **Compartimento da centrífuga**

A área que abriga toda a centrífuga.

### **Condutores do tubo**

As entradas moldadas ou as ranhuras na bandeja do kit de aférese que prendem e conduzem a tubulação do kit.

## **D**

### **Detector de ar**

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

#### **Detector de interface**

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

#### **Detector de vazamento**

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

#### **Dispositivo do braço ômega zero**

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

#### **Dispositivo do fecho da barra de soluções**

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

## **E**

#### **ECP**

Fotoforese extracorpórea

#### **EDI**

Intercâmbio eletrônico de dados

#### **EMC**

Compatibilidade eletromagnética

#### **EMI**

Interferência eletromagnética

#### **Envelope da centrífuga**

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

#### **ESD**

Descarga eletrostática

#### **Estimator**

O Estimator é uma ferramenta usada para determinar o volume de sangue total a ser processado para obter o rendimento desejado.

## F

### **Fecho manual da porta da centrífuga**

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

### **Filtro de ar**

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

### **Fita refletiva**

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

### **Fluido de armazenamento**

O volume de plasma coletado para lavagem em sacos de conservação no final do procedimento.

## G

### **Gancho da balança**

Um gancho ligado a uma balança que prende sacos plásticos flexíveis.

### **Gráfico de barras da pressão de retorno**

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

### **Gráfico de barras de porcentagem concluída**

Um gráfico de barras na tela Coleta que exibe, graficamente, o progresso da coleta de plaquetas. Consulte também: gráfico de barras de progresso do procedimento.

### **Gráfico de barras de progresso do procedimento**

Um gráfico de barras na tela Execução padrão que exibe, em gráfico, a progressão dos procedimentos terapêuticos (CMN, TPT e RBCX). Consulte também: Gráfico de barras de porcentagem concluída.

### **Gráfico de barras Testes e Inicialização**

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

## **I**

### **Integrador de PRP**

Um recurso que calcula como a coleta de plaquetas está ocorrendo usando os dados obtidos das medidas de densidade óptica da linha de plasma com alto índice de plaquetas (PRP) inseridos no sensor óptico. O Integrador de PRP pode ser usado juntamente com o Estimador para determinar a duração do procedimento.

## **J**

### **Janela**

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

### **Junta inferior do umbilicus**

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

### **Junta superior do umbilicus**

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

## **K**

### **Kit**

Consulte o Kit de aférese.

### **Kit de aférese**

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

### **Kit de aférese fechado**

Um kit de aférese que inclui soluções pré-conectadas.

### **Kit de aférese funcionalmente fechado**

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

## **L**

### **Linha de entrada**

O tubo que transporta o sangue total do doador/paciente para o separador.

### **Linha de PRP**

Durante os procedimentos de coleta de plaquetas, essa linha carrega o plasma com alto índice de plaquetas (PRP). Essa é a linha que vem da entrada inferior direita do cassete direito.

### **Linha de retorno**

O tubo que transporta o sangue total não coagulado do separador para o doador.

### **Luz da bateria**

Uma luz amarela, ao lado da tela sensível ao toque, que acende quando a alimentação CA do instrumento for interrompida com o interruptor na posição LIGADO.

## **M**

### **Manguito de pressão**

Um balão inflável que pode ser usado como um torniquete durante procedimentos. Durante procedimentos de coleta de plaquetas de punção única, o manguito é controlado automaticamente pelo separador Amicus.

## **N**

### **Notificação**

Um tipo de alerta que indica uma condição não perigosa ocorrida que exige a atenção do operador. A mensagem é exibida em um banner ciano, juntamente com um alarme sonoro.

Notificações são específicas para o conjunto de alertas 2. Consulte o Apêndice A no Volume 1 para obter detalhes sobre a configuração de alertas.

#### **Notificação ao operador**

Uma condição ou evento ocorrido que exige a intervenção do operador. A mensagem de notificação é exibida em uma tela com um banner azul, juntamente com um alarme sonoro. As notificações ao operador são específicas ao conjunto de alertas 2. Consulte o Apêndice A no Volume 1 para obter detalhes sobre a configuração de alertas.

#### **Notificação do Estimator**

Uma mensagem exibida em um banner ciano sobre a tela Inserir parâmetros. Os parâmetros inseridos não poderão ser salvos enquanto essa notificação estiver ativa. As notificações do Estimator são específicas ao Conjunto de Alertas 2. Consulte o Apêndice A no Volume 1 para obter detalhes sobre a configuração de alertas.

## **P**

#### **Padrões**

As configurações, as opções ou os valores atuais configurados no separador Amicus, que serão exibidos automaticamente quando determinadas telas forem acessadas pela primeira vez.

#### **Painel frontal**

A cobertura externa da parte da frente do instrumento.

#### **Painel superior**

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

#### **Placa do cassete**

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

#### **Placa da centrífuga**

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

#### **POC**

Calculadora de opções do produto

### **POP**

Procedimento operacional padrão

### **Porta da centrífuga**

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

### **Portas de dados**

Conexões na parte traseira do separador que permitem que o instrumento seja conectado a uma impressora, a um leitor de código de barras, a um dispositivo de fotoativação ou a um sistema de intercâmbio eletrônico de dados (EDI).

### **Pressão de entrada**

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

### **Pressão de retorno**

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

### **PRP**

Plasma com alto índice de plaquetas.

## **R**

### **Rampa**

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

### **RBCX**

Troca de hemácias

### **Recursos especiais**

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

### **Reinício automático da oclusão na linha de entrada**

Quando utilizado, esse recurso pausará automaticamente o procedimento se uma oclusão na linha de entrada for detectada e reiniciará automaticamente o procedimento. O reinício ocorrerá cinco vezes antes de um alarme de aviso de oclusão na linha de entrada ser gerado.

Nesse momento, o separador reduzirá automaticamente a *Taxa máxima* ou a *Taxa de entrada máxima* se as configurações forem maiores que 50 mL/min.

### **Rolamento do umbilicus**

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

## **S**

### **Saco de conservação**

Um saco plástico flexível usado para armazenar um produto de plaquetas ou de células mononucleadas (CMN).

### **Sensor óptico**

Um sensor que monitora a densidade óptica dos componentes do sangue que passam pela linha de plasma com alto índice de plaquetas (PRP). Durante um procedimento de coleta de plaquetas, a linha que vem da entrada inferior direita do cassete direito deve ser inserida no sensor óptico.

### **Sensores da porta da centrífuga**

Os sensores que monitoram os fechos e a porta da centrífuga para garantir que estejam seguros.

### **Sensores de pressão**

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

### **Sensores de vácuo no cassete**

Sensores que monitoram o vácuo aplicado na traseira dos cassetes.

### **Sobreposição do painel superior**

Um mapa detalhando onde os componentes do kit de aférese devem ser instalados em relação aos clamps, filtros, detectores etc. do painel superior. Ele tem código de cores e fica no painel superior para orientar o operador durante a instalação do kit de aférese.

## **ST**

Sangue total

### **ST a ser processado**

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

### **ST por ciclo**

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

### **ST processado**

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

### **Suporte da junta inferior do umbilicus**

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

### **Suporte da junta superior do umbilicus**

A ranhura localizada no braço ômega zero que conduz o umbilicus e mantém a sua posição no compartimento da centrífuga.

### **Suporte da pera**

Uma bola inflável disponível para o doador apertar.

### **Suporte do carretel**

O cilindro em formato de tigela no compartimento da centrífuga que envolve o carretel e o envelope da centrífuga. A luz do detector de interface brilha através da janela transparente na rampa conectada ao suporte do carretel.

### **Suporte do filtro de ar**

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

### **Suporte do rolamento do umbilicus**

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

### **Suportes de cassete**

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

## T

### **Tampa da bomba**

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

### **Tampa do módulo do cassete**

Uma tampa plástica que pode ser colocada sobre as bombas e cassetes para protegê-las da poeira e de dano quando o separador estiver desligado, armazenado ou sendo transportado.

### **Tela sensível ao toque**

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

### **TPT**

Troca terapêutica de plasma

### **Tubulação da bomba**

O tubo do kit de aférese que circula pelas seis bombas.

## U

### **UL**

Underwriters Laboratories

### **Umbilicus**

Um tubo com cinco lúmens, caracterizado pelo seu amplo diâmetro e pela sua faixa azul, que vincula o kit de aférese ao envelope da centrifuga.

## V

### **Válvula**

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





**Fresenius Kabi AG**  
Else-Kröner-Str. 1  
61352 Bad Homburg  
Germany  
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0  
[www.fresenius-kabi.com](http://www.fresenius-kabi.com)  
[www.fresenius-kabi.com/us/symbolglossary](http://www.fresenius-kabi.com/us/symbolglossary)



Instalação de fabricação/  
Fabricado por  
**Fresenius Kabi Warrendale**  
770 Commonwealth Dr.  
Warrendale, PA 15086 086 USA

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

Registro ANVISA nº. 10077090144  
Aparelho para separação de células

Para EUA:  
1-800-933-6925



Todas as marcas comerciais exibidas pertencem aos respectivos proprietários.



**0123** A marcação CE não se aplica aos códigos 4R4580, 4R4580R, 4R4580TH e 6R4590R.