

# Separador Amicus

Manual do operador  
SW v. 6.4

Volume 3 - Coleta de Célula Mononucleada (CMN)

<b>REF</b>	4R4580
	4R4580R
	4R4580TH
	6R4580
	6R4590
	6R4590R
	6R4590TH-M (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 1-3

## Capítulo 2 Antes de usar o separador Amicus

Introdução 2-1  
 Considerações 2-1  
     Separador 2-1  
     Kits de aférese 2-1  
     Observação de esclarecimento sobre os sacos 2-1  
     Produtos 2-1  
 Usuário pretendido 2-2  
 Contraindicações 2-2  
 Avisos e advertências 2-2  
     Avisos 2-2  
     Advertências 2-7  
 Efeitos adversos 2-9  
 Cuidados com o doador/paciente 2-10  
     Populações de pacientes 2-10  
     Cuidados com o doador/paciente 2-11  
     Posicionamento do doador/paciente e do equipamento 2-11  
 Benefício clínico 2-11

## Capítulo 3 Configuração do separador Amicus

Introdução 3-1  
 Alteração das predefinições do procedimento 3-1  
     Para definir unidades de Altura, Peso, Conteúdo das  
     hemácias, Volume total externo e Temperatura 3-1  
     Para definir o número de série do instrumento 3-2  
     Para definir o controle do manguito 3-2  
     Para definir o controle da pera 3-3

Para definir a gravação de dados	3-3
Para definir o recurso de Imprimir apenas página de resumo	3-3
Para definir o recurso de Imprimir automaticamente o relatório do procedimento	3-3
Para configurar a Localização do instrumento	3-4
Para alterar os parâmetros do procedimento	3-4
Para Alterar predefinições do procedimento	3-4
Predefinições de células mononucleares	3-6
Parâmetros do procedimento	3-9
Parâmetros de procedimento de células mononucleadas	3-9
Célula Mononucleada - Parâmetros Adicionais	3-12
Resultados do procedimento de CMN	3-14
Pausa/Fim	3-16

## **Capítulo 4      Procedimentos de Coleta de CMN**

Visão Geral da Coleta de CMN	4-1
Preparação para o procedimento de coleta de CMN	4-3
Materiais necessários	4-4
Início diário	4-4
Kit de instalação de CMN	4-5
O botão Instruções adicionais	4-6
Para instalar o kit	4-7
Para instalar os sacos do kit	4-8
Instalação das soluções para kits de aférese funcionalmente fechados	4-10
Para instalar o envelope da centrífuga	4-13
Para instalar a junta inferior do umbilicus	4-18
Para instalar o rolamento do umbilicus	4-20
Para instalar a junta superior do umbilicus	4-20
Para instalar as linhas nos clamps e nos detectores	4-22
Para preparar as soluções	4-25
Verificação da instalação	4-27
Inicialização do sistema	4-27
Procedimentos com inicialização personalizada	4-33
Inserir parâmetros	4-33
Configuração do procedimento	4-36
Para inicializar as linhas de entrada e de retorno	4-37
Para executar uma inicialização personalizada	4-37
Para conectar o doador/paciente	4-39
Procedimentos sem inicialização personalizada	4-41
Inserir parâmetros	4-41
Configuração do procedimento	4-43
Para conectar o doador/paciente	4-45

---

(Opcional) Coleta de amostras	4-46
Enchendo tubos para coleta de sangue	4-46
Coleta de CMN	4-48
Para iniciar a coleta	4-48
Pausa/Fim	4-49
Reinjeção	4-50
Para reinjetar hemácias no final da coleta	4-50
(Opcional) Para alterar o volume de solução salina usada na reinjeção	4-52
Para desconectar a linha de entrada do doador/paciente	4-53
Para desligar a linha de retorno do doador/paciente	4-53
Manuseio do produto	4-55
(Opcional) Para expulsar o ar do saco de conservação	4-58
Para retirar o saco de conservação do kit	4-58
Para ver os resultados do procedimento	4-59
Amostras de produtos de CMN	4-60
Descarte do kit	4-61
Para iniciar um novo procedimento	4-63

## Capítulo 5 Solução de problemas

Introdução	5-1
Alarmes e notificações	5-2
Alarmes de baixa prioridade	5-2
Notificações de aviso e notificações do estimator	5-4
Notificações ao operador	5-5
Outros problemas	5-32
Problemas gerais e ações corretivas	5-33
Problemas de instalação e ações corretivas	5-35
Verificação da instalação e inicialização	5-37
Problemas de Inicializar e ir	5-40
Problemas da coleta	5-41
Problemas de reinjeção	5-42
Resumo do procedimento	5-44
Recuperação de falha de energia e Alarme de baixa prioridade de interrupção do sistema	5-45
Recuperação da falha de energia	5-45
Interrupção no sistema/Parada de emergência	5-46
Reinjeção manual	5-51
Introdução	5-51
Reinjeção manual de punção dupla	5-51

<b>Capítulo 6</b>	<b>Recursos</b>	
	Introdução	6-1
	Componentes do kit de aférese	6-1
	Sacos instalados nos ganchos da balança	6-2
	Componentes instalados no painel superior	6-2
	Componentes instalados no compartimento da centrífuga	6-3
	Tubulação do kit de aférese	6-3
<b>Apêndice</b>	<b>Coleta de CMN</b>	<b>A-1</b>
	Total de volumes extracorpóreos	A-1
	Volumes aproximados dos kits de aférese	A-1
	Volumes estimados de hemácias do kit de aférese	A-1
	Volumes estimados de plasma do kit de aférese	A-1
	Volumes estimados de hemácias após reinjeção	A-2
	Equipamentos e materiais Amicus	A-2
	Cálculos para Rendimentos do produto de CMN e Eficiência da coleta	A-3
	Produtos de CMN	A-3
	Rendimentos dos produtos	A-3
	Eficiência da coleta	A-3
	Exemplo de cálculo	A-4
	Cálculos da taxa de fluxo de ST e da taxa real de perfusão de citrato (CIR) durante procedimentos de CMN	A-5
	Diagramas do kit	A-7
	Diagrama de fluxo da fase de coleta de CMN	A-7
	Tabelas de volume normal de sangue	A-8
	Volumes normais de sangue previstos (PBV) em homens*	A-8
	Volumes normais de sangue previstos (PBV) em mulheres*	A-9
	Fórmula para ACD	A-10
	No plasma	A-10
	No produto de CMN	A-11
	Fração de ACD no plasma	A-12
<b>Glossário</b>		<b>G-1</b>



Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

REC-033361 [A] Amicus 6.4\_OM Vol 3\_November 2025\_PTBR

# Capítulo 1 – Como utilizar este manual

## Seção 1.1 Introdução

Este capítulo fornece uma compreensão básica da organização do Manual do Operador do Separador Amicus Volume 3. O Volume 3 foi projetado para ser usado com o Volume 1 - Princípios básicos de operação.

## Seção 1.2 Guia rápido

Este volume fornece instruções para a operação do separador Amicus para os procedimentos de coleta de células mononucleadas (CMN). Ele contém:

- **Índice**
- **Capítulo 1 – Como usar este manual**
- **Capítulo 2 – Antes de usar o separador Amicus** descreve as considerações, contraindicações, avisos e precauções, efeitos adversos e informações sobre cuidados ao paciente.
- **Capítulo 3 – Como configurar o separador Amicus** contém informações sobre configurações de padrões e parâmetros, resultados do procedimento e sobre como pausar ou finalizar o procedimento.
- **Capítulo 4 – Procedimentos de coleta de CMN** contém instruções passo a passo para a execução de procedimentos de CMN.
- **Capítulo 5 – Solução de problemas** contém instruções para resolver alertas, alarmes e problemas comuns, bem como instruções para reinjeção manual.
- **Capítulo 6 – Recursos** contém informações detalhadas sobre o kit de aférese CMN Amicus.

- **Apêndice – Coleta de CMN** contém cálculos, uma lista de materiais, diagramas do kit, instruções sobre como remover ou instalar o carretel e seu suporte, além de tabelas de volume normal de sangue.

- **Glossário**

Informações sobre manutenção, transporte, armazenamento e especificações do separador Amicus podem ser encontradas no Volume 1 - Conceitos básicos de operação.

## Seção 1.3 Convenções utilizadas neste manual

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

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



**Aviso:**

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

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



**Advertência:**

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

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



**Observação:**

Para converter a hemoglobina em hematócrito nesta tabela, multiplique o valor de hemoglobina por 0,03.

Quando a palavra opcional é exibida no cabeçalho de uma seção, toda a seção 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**

No decurso de 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 das abas e botões que aparecem na tela sensível ao toque são escritos em itálicos. 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 sistema separador Amicus é um dispositivo de aférese destinado ao uso na coleta de componentes sanguíneos e/ou aférese terapêutica.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

REC-033361 [A] Amicus 6.4\_OM Vol 3\_November 2025\_PTBR

# Capítulo 2 – Antes de usar o separador Amicus

## Seção 2.1 Introdução

Este capítulo apresenta avisos, considerações, advertências e efeitos adversos.

## Seção 2.2 Considerações

### Separador

O sistema separador Amicus é um separador de célula sanguínea automatizado, indicado para a coleta de células mononucleadas. O separador pode ser configurado por um técnico de serviços qualificado para realizar procedimentos de coleta de CMN, se autorizado pelas agências regulatórias apropriadas do país.

### Kits de aférese

Os kits de aférese Amicus são os únicos kits de aférese que devem ser usados com o separador Amicus.

### Observação de esclarecimento sobre os sacos

O saco usado para coletar CMNs deve ser usado para armazenamento no processo durante o procedimento. Após a coleta, os CMNs devem ser armazenados de acordo com as práticas institucionais em um saco separado aprovado para esse uso.

### Produtos

Em um procedimento de coleta de células mononucleadas, o plasma pode ser coletado para armazenamento ou processamento.

## Seção 2.3      Usuário pretendido

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

## Seção 2.4      Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso do separador Amicus, exceto aqueles associados à perfusão de soluções e fluidos de substituição, conforme exigido pelo procedimento de aférese, e aqueles associados 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.

## Seção 2.5      Avisos e advertências

### **Avisos**

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

### **Avisos relativos ao doador/paciente**



**Aviso:**

Procedimentos que envolvem circulação extracorporeal estão associados aos riscos de perda de sangue, hemólise, embolia gasosa ou coagulação do sangue. Para minimizar estes riscos, sempre siga os procedimentos descritos no Manual do Operador.



**Aviso:**

Os pacientes com metabolismo deficiente ou anormal de citrato ou cálcio (por exemplo, doenças hepáticas ou renais) podem apresentar um risco aumentado de sensibilidade ao citrato. Por esta razão, um médico deve prescrever a avaliação e monitoramento adequados durante a aférese.

**Avisos relativos ao kit de aférese**



**Aviso:**

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



**Aviso:**

Quando for usar um kit de aférese funcionalmente fechado, o operador deverá se certificar de que conectou os sacos de solução salina e de anticoagulante às linhas corretas. Conectar os sacos de solução às linhas incorretas resultará na infusão de um grande volume de anticoagulante ao doador/paciente com resultados potencialmente fatais.



**Aviso:**

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



**Aviso:**

Se, a qualquer momento, for detectado um vazamento no kit, a destinação do produto deverá ser determinada por um médico.



**Aviso:**

O uso do local de injeção para amostras ou injeção de qualquer produto pode comprometer a qualidade e a segurança dos componentes sanguíneos coletados e o sistema funcionalmente fechado. O uso do local de injeção a qualquer momento deve seguir os POPs institucionais.



**Aviso:**

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



**Aviso:**

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



**Aviso:**

Não use o kit de aférese se as agulhas de fístula não estiverem conectadas ou se os protetores de ponta estiverem soltos ou fora do lugar.



**Aviso:**

Não use o kit de aférese se houver fluido ou matéria particulada dentro das linhas internas, cassetes ou saco de conservação ou se as soluções estiverem turvas.



**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:**

O operador deve verificar se o saco de plasma está pendurado no gancho direito dianteiro da balança. Pendurar o saco de plasma em outro gancho pode fazer com que o separador recolha mais plasma do que o programado pelo operador e dilua o plasma com solução salina.



**Aviso:**

Não pressione o local da punção venosa antes de retirar completamente a agulha.



**Aviso:**

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



**Aviso:**

Um kit descartável instalado incorretamente pode provocar torções ou danos ao kit, o que pode levar à hemólise.

**Avisos relativos ao procedimento**



**Aviso:**

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



**Aviso:**

A abertura do clamp deslizante da linha de entrada após a punção venosa e antes do enchimento do saco de amostra de sangue poderá resultar em embolia aérea. (Somente para procedimentos de amostra com linha de entrada).



**Aviso:**

O operador deve inspecionar e monitorar a presença de ar nas linhas do doador/paciente ao administrar a solução salina via gravidade ou ao realizar reinjeção manual de fluidos.



**Aviso:**

O sistema não foi projetado para detectar espuma. Se existir uma grande quantidade de espuma na linha de retorno ou no filtro da linha de retorno, o procedimento deve ser encerrado sem reinjeção.



**Aviso:**

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



**Aviso:**

O operador deve inspecionar e monitorar o fluxo de solução salina nas câmaras de gotejamento ao administrar a solução salina por gravidade.



**Aviso:**

Pode ocorrer coagulação se o *parâmetro de relação ST:ACD* for maior que 12:1.



**Aviso:**

O separador foi projetado e verificado para não causar hemólise das hemácias (CVS). Porém, a prática normal do operador deve ser a de observar a cor do plasma quanto a qualquer mudança indicativa de hemólise. Se for observada hemólise das hemácias, o procedimento deverá ser encerrado imediatamente sem reinjeção.



**Aviso:**

O não fechamento dos clamps dos sacos de solução quando o operador tocar no botão de retorno à instalação do kit a qualquer momento durante a Verificação da instalação poderá causar o retorno de ACD ou de solução salina em excesso para o kit, que será retornado para o doador/paciente no início da coleta.



**Aviso:**

Se a *taxa de fluxo de ST* for inferior ou igual à *proporção de ACD*, a CIR real poderá ser maior que a *CIR programada*. Consulte obter informações adicionais sobre como calcular a taxa de fluxo e a taxa de perfusão de citrato real sob estas condições.



**Aviso:**

Ao fornecer solução salina ao doador por gravidade, ajuste os clamps deslizantes na linha de entrada e/ou linha de retorno para evitar a administração de solução salina em excesso.



**Aviso:**

Use técnica asséptica durante todo o procedimento.



**Aviso:**

O separador Amicus deve ser operado somente por um profissional de saúde qualificado, treinado em procedimentos de CMN no manuseio do instrumento. A conexão com um doador para o procedimento só deve ser realizada por um profissional de saúde

qualificado treinado em técnicas de punção venosa apropriadas.



**Aviso:**

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



**Aviso:**

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



**Aviso:**

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



**Aviso:**

Verifique se a linha correta está inserida no sensor óptico. A medição desta linha durante o procedimento de CMN controla a coleta de células mononucleadas.



**Aviso:**

Se o paciente pesar menos de 30 kg e a taxa de fluxo de ST estimada for menor que a *taxa de ST máxima* programada, a *taxa de perfusão de citrato* programada pode ser excedida por curtos períodos. Siga os procedimentos institucionais conforme apropriado para controlar a toxicidade do citrato.



**Aviso:**

O aquecedor de sangue/fluido deve ser usado de acordo com as instruções do fabricante e com os procedimentos operacionais padrão (POPs) aplicáveis. O descumprimento destas instruções pode resultar em embolia gasosa ou hemólise.



**Aviso:**

Caso você use um aquecedor de sangue/fluido, verifique se há ar nas linhas de tubulação. Remova o ar antes de conectar o paciente e de iniciar o procedimento.

**Avisos Relacionados ao Separador**



**Aviso:**

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

### **Advertências**

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

#### **Advertências relacionadas ao kit de aférese**



**Advertência:** Se o sistema de barreira estéril estiver comprometido (por exemplo, tampas não colocadas ou conexões/vedações visivelmente defeituosas), não use o produto. O sistema de barreira estéril consiste em fechamentos de proteção (tampas), ligações solventes e vedações. Adicionalmente, inspecione visualmente o kit para se certificar de que não há componentes faltando ou dobras e verifique a data de validade.



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



**Advertência:** Se o kit de aférese não tiver sido inicializado, ele deverá ser usado em até oito horas depois de ter sido carregado no separador. O kit de aférese deverá ser utilizado em até quatro horas após ter sido inicializado.



**Advertência:** Sempre que possível, use uma cânula com o local de injeção. Se utilizar uma agulha, certifique-se de que a agulha não esteja inserida no centro do local da injeção, caso contrário poderá ocorrer um vazamento.



**Advertência:** Deve-se considerar a colocação de uma etiqueta para minimizar o efeito sobre a transferência de gás.

#### **Advertências relacionadas ao procedimento**



**Advertência:** Os sacos das balanças frontais devem permanecer imóveis durante a fase de coleta. Caso um saco de uma balança frontal seja movimentado durante a coleta, quando o separador tentar fazer uma leitura crítica da balança, o procedimento pode ser encerrado mais cedo ou poderão ocorrer alarmes.



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



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



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



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



**Advertência:** Se o suporte da junta inferior do umbilicus não for travado corretamente, poderá haver quebra do umbilicus durante a rotação. Não prossiga com a instalação da centrífuga até que o suporte da junta do umbilicus esteja devidamente travado no lugar.



**Advertência:** O descumprimento das instruções antes de executar a punção venosa poderá resultar em diluição da amostra de sangue total.



**Advertência:** O fabricante do instrumento não tem dados que suportem o uso de fluidos de preparação que não o sangue.



**Advertência:** Para evitar a diluição da amostra de sangue, não permita que a solução atravesse a junção em Y acima do saco para amostragem de sangue.



**Advertência:** Deve ser dada atenção ao volume de amostra de modo a minimizar a perda de células.



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



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

**Advertências relacionadas ao separador**



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



**Advertência:** O separador monitora os pesos dos sacos pendurados nas balanças. Levantar ou puxar os sacos pode ativar alarmes.



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



**Advertência:** Se forem usados sacos de 1 litro, é importante usar a maior definição da barra de solução. Se os sacos tocarem no painel superior, as balanças não medem os pesos com precisão.



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



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



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



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



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



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

## Seção 2.6 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 vezes, às experimentadas durante procedimentos de coleta de sangue. Elas podem ser, entre outras, formação de contusão ou hematoma no local da punção venosa, hiperventilação, vertigens, cefaleia, hipovolemia ou reações vasovagais, como palidez, sudorese, hipotensão, náuseas, vômitos e desmaio.

Também podem ocorrer reações exclusivas 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 infusão de anticoagulantes contendo citrato pode levar o doador/paciente a apresentar sintomas de hipocalcemia moderada devido à quelação de cálcio por citrato não metabolizado. Estas 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. Podem ser observados 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 severa, raramente vistos em doadores/pacientes submetidos a grande volume de aférese incluem tetania, convulsão, arritmia cardíaca e morte.

Complicações como perda de sangue, hemólise, embolia gasosa e coagulação do sangue podem estar associadas a condições inadequadas de funcionamento.

Conforme descrito na Circular de informações para o uso de sangue e de componentes do sangue humano, existem potenciais efeitos colaterais conhecidos associados à perfusão de componentes do sangue. O médico responsável pelo procedimento deverá consultar a Circular de informações para obter mais informações.



**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 dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país no qual o usuário e/ou paciente reside.

## Seção 2.7

## Cuidados com o doador/paciente

### Populações de pacientes

Dependendo da doença subjacente, as células mononucleadas podem ser coletadas do futuro receptor de transplante (coleta autológica) ou de um doador relacionado ou não relacionado (coleta alogênica).

### **Cuidados com o doador/paciente**

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

Devido ao fato de o doador/paciente precisar permanecer imóvel durante o procedimento, os braços do paciente podem ficar cansados. Este quadro clínico pode ser aliviado, ajustando a altura do apoio de braço e delicadamente alterando a posição dos braços, colocando toalhas sob os pulsos para relaxar os músculos ou colocando almofadas sob os cotovelos. Certifique-se de que qualquer reposicionamento de braço ou agulha mantenha o acesso vascular.

O separador Amicus pode ser usado com acesso venoso periférico e cateteres venosos centrais. Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para obter os cuidados no local da punção venosa e do cateter.

### **Posicionamento do doador/paciente e do equipamento**

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



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

O separador Amicus deve ser operado pela frente do dispositivo. Ao monitorar um procedimento, fique a uma distância de até 1 metro da frente do separador Amicus. Essa posição garante que o operador possa ouvir e ver sinais visuais e sonoros na tela sensível ao toque.

## **Seção 2.8**

### **Benefício clínico**

As células mononucleadas coletadas pelo separador Amicus podem incluir as células-tronco hematopoiética/progenitoras (HSPC) do sangue periférico, aptas para a reconstituição hematopoiética, ou outras células mononucleadas do sangue periférico que podem ser usadas para outros processamentos, como a terapia celular.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

REC-033361 [A] Amicus 6.4\_OM Vol 3\_November 2025\_PTBR

## Capítulo 3 – Configuração do separador Amicus

### Seção 3.1 Introdução

Este capítulo descreve as seleções de predefinições e os parâmetros do procedimento de CMN.

As instruções detalhadas sobre como configurar o separador Amicus são apresentadas no Volume 1 - Noções básicas de operação.

As informações sobre o recurso Pausa/Fim também são fornecidas neste capítulo.

### Seção 3.2 Alteração das predefinições do procedimento

Para definir unidades de Altura, Peso, Conteúdo das hemácias, Volume total externo e Temperatura

4.54 P 9/2/2020 v6.0

Visualiz. procedimento.

Configurar sistema   Alterar predefinições do procedimento   Alterar predefinições da estimativa   Exportar relatórios do procedimento

Configuração do sistema   Versão: (01)00610020440171(10)6.0.110.0

Altura	Peso	Conteúdo das hemácias	Volume externo
cm	kg	Hematócrito	mL/kg
Temperatura	Número do instrumento	Controle do manguto	Controle da pera
°F	1111	Ligado	Desligado
Gravação de dados	Imprimir apenas página de resumo	Relatório proced. imp. auto.	Localização do instrumento
Ligado	Desligado	Desligado	123
Equilíbrio do fluido			
%			

Cancelar   Salvar

3.1 Tela típica de configuração do sistema

1. Na tela Selecionar procedimento, pressione o *botão Recursos especiais*.
2. Pressione o *botão Configuração do sistema*.
3. Pressione o botão *Altura para* selecionar as unidades desejadas para a altura (cm, pol. ou pés/pol.).
4. Pressione o *botão Peso* para selecionar as unidades desejadas para peso (lb ou kg).
5. Pressione o *botão Conteúdo das hemácias* para selecionar a medida desejada para conteúdo das hemácias (hematócrito em % ou hemoglobina em g/dL).
6. Pressione o *botão volume externo* para selecionar a medida desejada para o volume externo (diminuição do volume intravascular (DVI) em mL/kg ou volume extracorpóreo (VEC) em %).
7. Pressione o *botão Temperatura* para selecionar as unidades desejadas para temperatura (°F ou °C).



**Observação:** Estas unidades (°F ou °C) são usadas somente para a entrada opcional na *guia parâmetros adicionais* da temperatura do doador/paciente.

#### **Para definir o número de série do instrumento**

8. Pressione o *botão Número do instrumento* para alterar o número exibido no botão. Um teclado numérico é exibido.
9. Insira o número que pretende definir para o número de série do instrumento e pressione o *botão Aceitar*. Se inserir um número incorreto, pressione o *botão Apagar* e insira o número correto, em seguida, pressione o *botão Aceitar*. Se o parâmetro selecionado não puder ser alterado, pressione o *botão Cancelar*.

#### **Para definir o controle do manguito**

10. Pressione o *botão Controle do manguito* para LIGAR ou DESLIGAR a capacidade do separador de ajustar automaticamente a pressão do manguito durante um procedimento. Uma configuração de LIGAR permitirá que o separador infle ou desinfe automaticamente o manguito de pressão durante o procedimento e permite que o operador altere manualmente a pressão do manguito, a qualquer momento durante o procedimento. A configuração de DESLIGAR fará com que a *guia Pressão do manguito* fique desativada e desativará a função do separador de inflar ou desinflar a pressão do manguito manualmente ou automaticamente.

#### Para definir o controle da pera

11. Pressione o *botão Controle da pera* para LIGAR ou DESLIGAR a capacidade do separador de ajustar automaticamente o suporte da pera do doador/paciente. Uma configuração de LIGAR permitirá que o separador, automaticamente, infle e desinfe o suporte da pera do doador/paciente durante o procedimento. Uma configuração de DESLIGAR desativará a função do separador de inflar automaticamente o suporte da pera do doador/paciente durante o procedimento.

#### Para definir a gravação de dados

O separador pode ser configurado para permitir a gravação de dados automática durante o procedimento. A gravação de dados deve ficar LIGADA em quase todas as circunstâncias. Os relatórios impressos do procedimento não estarão disponíveis se a Gravação de dados estiver DESLIGADA.

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

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

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



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

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

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

### Para configurar a Localização do instrumento

15. Pressione o *botão Localização do instrumento* para especificar a localização do instrumento. Este parâmetro pode ser definido para qualquer valor entre 1 e 999999.

Quando terminar de selecionar todas as predefinições e configurações, pressione o botão *Salvar* para salvar as seleções. Se os parâmetros selecionados não puderem ser alterados, pressione o *botão Cancelar* e todas as alterações serão canceladas.

### Para alterar os parâmetros do procedimento

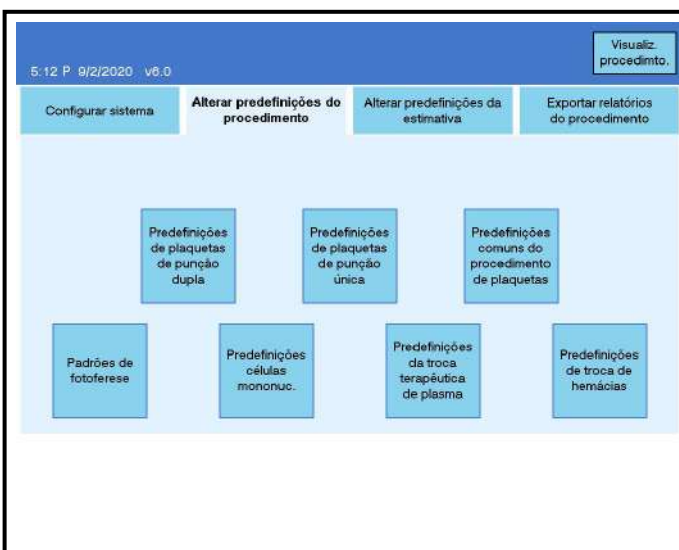
Existem duas maneiras de alterar os parâmetros do procedimento:

- Usando o *botão Recursos especiais entre* os procedimentos para alterar a configuração padrão.
- Usando as telas durante um procedimento.

Se você usar o *botão Recursos especiais* na tela Selecionar procedimento para alterar as predefinições dos parâmetros, as alterações serão armazenadas. Cada procedimento começará com estes parâmetros. Se os parâmetros forem alterados durante um procedimento, estas alterações se aplicarão somente ao procedimento atual e não serão armazenadas.

### Para Alterar predefinições do procedimento

1. Na tela Selecionar procedimento, pressione o *botão Recursos especiais*.
2. Pressione o *botão Alterar predefinições do procedimento*.



3.2 Tela típica de predefinições de procedimento de alteração

3. Selecione o procedimento ou a função adequados.
4. Pressione o botão rotulado com o parâmetro a ser alterado. Um teclado numérico é exibido.
5. Insira o valor pretendido para o parâmetro escolhido e pressione o *botão Aceitar*. Se inserir um número incorreto, pressione o *botão Apagar* e insira o valor correto, em seguida, pressione o *botão Aceitar*. Se o parâmetro selecionado não puder ser alterado, pressione o *botão Cancelar*.



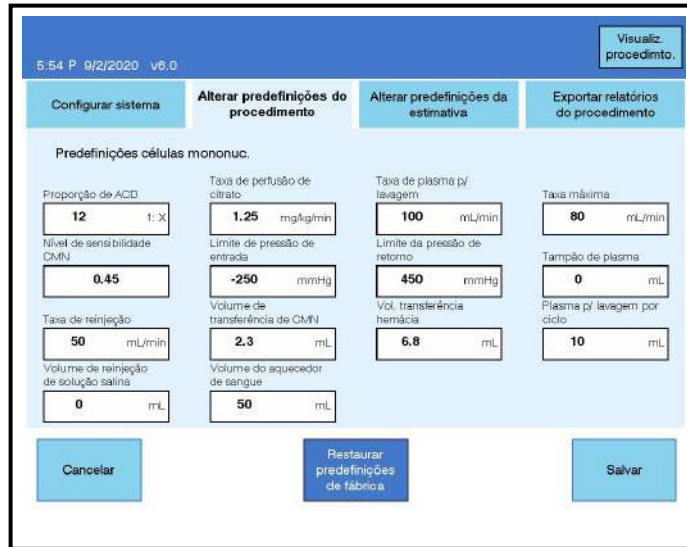
**Observação:** Se um valor fora dos limites da operação do separador for inserido, uma mensagem aparecerá na tela solicitando um valor diferente que esteja dentro dos limites.



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

6. Pressione o *botão Restaurar predefinições de fábrica* para alterar os valores de todos os parâmetros para os predefinidos de fábrica.
7. Pressione o *botão Salvar* depois que todos os parâmetros tiverem sido adequadamente alterados. Se o *botão Salvar* não for pressionado, as alterações nos parâmetros armazenados para o procedimento serão perdidas.
8. Toque no *botão Visualização do procedimento* para retornar para a tela Selecionar procedimento.

A lista a seguir relaciona os parâmetros que podem ser alterados pelo operador para personalizar um procedimento de células mononucleadas. Predefinições de parâmetro de procedimento não podem ser acessadas durante o procedimento. Só podem ser alteradas pelo operador antes ou entre os procedimentos e armazenadas para uso futuro.



3.3 Tela típica de Predefinições de células mononucleadas

Predefinições de células mononucleares

Parâmetro	Intervalo	Valor Sugerido	Descrição/Informações Adicionais
Proporção de ACD	7:1 a 30:1	12:1	<p><i>Parâmetro de proporção de ST:ACD</i></p> <p><b>Observação:</b> O fabricante do instrumento não tem dados de suporte para a coleta de produtos de CMN usando uma proporção de anticoagulante diferente da proporção sugerida de 12:1.</p> <p><b>Aviso:</b> Poderá ocorrer coagulação se o <i>parâmetro de proporção de ST:ACD</i> for maior que 12:1.</p> <p><b>Aviso:</b> Se a <i>taxa de fluxo de ST</i> for inferior ou igual à <i>proporção de ACD</i>, a CIR real poderá ser maior que a CIR programada. Consulte o Apêndice para obter informações adicionais sobre como calcular a taxa de fluxo e a taxa de perfusão de citrato real sob estas condições.</p>
Taxa de perfusão de citrato	0,50 a 2,50 mg/kg/min	1,25 mg/kg/min	A taxa máxima na qual o citrato é retornado para o doador/paciente.
Taxa de plasma p/ lavagem	10 a 100 mL/min	100 mL/min	Taxa na qual o plasma é transferido do saco de plasma para o produto de CMN durante a lavagem com plasma.

<b>Parâmetro</b>	<b>Intervalo</b>	<b>Valor Sugerido</b>	<b>Descrição/Informações Adicionais</b>
<i>Taxa máxima</i>	10 a 120 mL/min	80 mL/min	Taxa de fluxo de fluxo de sangue máxima.
<i>Nível de sensibilidade de CMN</i>	0,00 a 0,85	0,45	As alterações nas leituras observadas pelo sensor óptico durante a transferência de CMN que indicam a presença de CMN na linha; aumentar este valor poderá reduzir o rendimento da coleta de CMN; reduzir este valor poderá aumentar a contaminação das plaquetas no produto de CMN.
<i>Tampão de plasma</i>	0 a 200 mL	0 mL	O volume de plasma que permanecerá no saco de plasma no final do procedimento; o plasma poderá ser usado para processar o produto de CMN ou para outros testes.
<i>Taxa de reinjeção</i>	1 a 90 mL/min	50 mL/min	A taxa na qual as células são reinjetadas no doador/paciente durante a reinjeção.
<i>Volume de transferência de CMN</i>	0,0 a 5,0 mL	2,3 mL	O volume de componentes transferidos da câmara de separação depois que o <i>parâmetro de Nível de Sensibilidade de CMN</i> tiver sido alcançado; alterar este valor poderá afetar o rendimento da coleta de CMN ou a pureza do produto. O valor deve ser inferior ao <i>parâmetro de Volume de transferência de hemácias</i> .
<i>Volume de transferência de hemácias</i>	0,0 a 25,0 mL	6,8 mL	O volume de componentes transferidos da câmara de separação depois que o sensor óptico tiver determinado a presença de hemácias na linha no sensor óptico; alterar este valor poderá afetar o rendimento da coleta de CMN ou a pureza do produto. O valor deve ser inferior ao <i>parâmetro de Volume de transferência de CMN</i> .
<i>Plasma p/ lavagem por ciclo</i>	0 a 50 mL	10 mL	Volume de plasma usado na transferência das CMNs para o saco de conservação; aumentar esse valor aumentará o volume total do produto CMN; diminuir esse valor diminuirá o volume total do produto CMN.
<i>Volume de reinjeção de solução salina</i>	0 a 400 mL	0 mL	Volume de solução salina a ser reinjetada no paciente/doador durante a reinjeção.
<i>Limite de pressão de entrada</i>	-250 a -50 mmHg	-250 mmHg	Pressão mínima permitida para a linha de entrada.

Volume 3, Capítulo 3 – Configuração do separador Amicus  
Alteração das predefinições do procedimento

<b>Parâmetro</b>	<b>Intervalo</b>	<b>Valor Sugerido</b>	<b>Descrição/Informações Adicionais</b>
<i>Limite da pressão de retorno</i>	50 a 450 mmHg	450 mmHg	Pressão máxima permitida para a linha de retorno.
<i>Volume do aquecedor de sangue</i>	0 a 100 mL	Definido pelo usuário	Volume do aquecedor de sangue, se usado. Insira o volume de acordo com as instruções de uso do fabricante ou os procedimentos operacionais padrão institucionais.
<i>Linha de transferência de CMN</i>	CVS, ST	ST	Nos países em que for aprovado, este parâmetro define a linha da centrifuga através da qual os CVS embalados são bombeados para o pacote de separação durante a Transferência de CMN.
			<i>Opção de transferência de CMN</i>

## Seção 3.3 Parâmetros do procedimento

Esta seção fornece informações sobre os parâmetros do procedimento que podem ser alterados pelo operador para o procedimento atual em andamento.

As alterações de parâmetro que são feitas durante o procedimento serão usadas somente para o procedimento atual e não serão salvas para procedimentos futuros.

### Parâmetros de procedimento de células mononucleadas

The screenshot shows a software interface for entering parameters for a 'Célula mononucleada' procedure. The interface includes a title bar with 'Célula mononucleada' and '5.00 P. 9/9/2020 v6.0', and a 'Pausa/Fim' button. Below the title bar are navigation tabs: 'Visualiz. procedimto.', 'Inserir parâmetros' (active), 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. The main area is titled 'Célula mononucleada' and contains several input fields:

- Sexo: Feminino
- Peso: 125 lb
- Altura: 60 in
- Volume total de sangue: 3309 mL
- Proporção de ACD: 12
- Taxa de perfusão de citrato: 1.25 mg/kg/min
- Taxa máxima: 60 mL/min
- Hematócrito: 42 %
- Volume do produto estimado: 201 mL
- Est. Taxa de perfusão de citrato: 1.21 mg/kg/min
- ST por ciclo: 1200 mL
- Número de ciclos completos: 6
- Fluido de armazenamento: 100 mL

At the bottom of the screen are three buttons: 'Parâmetros adicionais', 'Reiniciar', and 'Salvar'.

### 3.4 Tela típica de Inserir parâmetros

A tabela a seguir relaciona os parâmetros que podem ser alterados na tela Inserir Parâmetros durante um procedimento de coleta de células mononucleadas (CMN).

Parâmetro	Intervalo	Valor padrão	Descrição/Informações Adicionais
Sexo	Masculino ou Feminino	Em branco	Sexo do doador/paciente, masculino ou feminino.
Peso	10 a 300 kg ou 22 a 660 lb	0 kg ou 0 lb	O peso do doador/paciente em libras ou quilogramas.  <b>Aviso:</b> Se o paciente pesar menos de 30 kg e a taxa de fluxo de ST estimada for menor que a taxa de ST máxima programada, a taxa de perfusão de citrato programada pode ser excedida por curtos períodos de tempo. Siga os procedimentos institucionais conforme apropriado para controlar a toxicidade do citrato.

Volume 3, Capítulo 3 – Configuração do separador Amicus  
Parâmetros do procedimento

Parâmetro	Intervalo	Valor padrão	Descrição/Informações Adicionais
<i>Altura</i>	40 a 254 cm, 16 a 100 pol., ou 1'4" a 8'4"	152 cm, 60 pol. ou 5'0"	A altura do doador em centímetros, polegadas ou em pés e polegadas.
<i>Volume total de sangue (VTS)</i>	0 a 10.000 mL	Calculado	O volume total de sangue previsto do doador/paciente; este é um parâmetro de entrada/saída. O operador pode inserir o volume total de sangue do doador/paciente, se conhecido. Se o operador não alterar este parâmetro, o separador calcula o volume total de sangue com base nos parâmetros inseridos para altura, peso e sexo.  <b>Observação:</b> Se o VEC for maior que a porcentagem configurada para o <i>VTS</i> do paciente ou a <i>Saída máxima de hemácias</i> for maior que 10%, um alarme de notificação de Inicialização personalizada recomendada é exibido.
<i>Proporção de ACD</i>	7:1 a 30:1	12:1	<i>Proporção ST:ACD</i>  <b>Observação:</b> O fabricante do instrumento não tem dados de suporte para a coleta de produtos de CMN usando uma proporção de anticoagulante diferente da proporção sugerida de 12:1.  <b>Aviso:</b> Poderá ocorrer coagulação se o <i>parâmetro de proporção de ST:ACD</i> for maior que 12:1.  <b>Aviso:</b> Se a <i>taxa de fluxo de ST</i> for inferior ou igual à <i>proporção de ACD</i> , a CIR real poderá ser maior que a CIR programada. Consulte o Apêndice para obter informações adicionais sobre como calcular a taxa de fluxo e a taxa de perfusão de citrato real sob estas condições.
<i>Taxa de perfusão de citrato</i>	0,50 a 2,50 mg/ kg/min	1,25 mg/kg/ min	Taxa na qual o citrato é retornado para o doador/paciente; ajustar este parâmetro vai alterar a taxa na qual o citrato será retornado para o doador/paciente e poderá alterar o tempo do procedimento.
<i>Taxa máxima</i>	10 a 120 mL/ min	Definido pelo usuário	Taxa máxima de fluxo de sangue total; ajustar este parâmetro poderá alterar a taxa máxima na qual todo o sangue será retirado do doador/paciente.
<i>Hematócrito ou hemoglobina</i>	15% a 60% ou 5,0 a 20,0 g/dL	42% ou 14,0 g/dL	O hematócrito (ou hemoglobina) do doador/paciente antes do procedimento.

<b>Parâmetro</b>	<b>Intervalo</b>	<b>Valor padrão</b>	<b>Descrição/Informações Adicionais</b>
<i>ST por ciclo</i>	50 a 10.000 mL	Definido pelo usuário	Volume de sangue total processado por ciclo; ajustar este parâmetro vai alterar o volume de sangue total que é processado para ciclos completos subsequentes.
<i>Número de ciclos completos</i>	1 a 50	Definido pelo usuário	Número de ciclos completos para o procedimento (entre 1 e 50); ajustar este parâmetro vai alterar o número de ciclos completos concluídos durante o procedimento. Além disso, ajustar esse valor mudará o volume de sangue total que é processado durante o procedimento.
<i>Fluido de armazenamento</i>	0 a 300 mL	Definido pelo usuário	O volume de fluido a ser usado para armazenamento de produto de CMN; ajustar este parâmetro vai alterar o volume de fluido distribuído no saco de conservação durante a transferência de plasma.

Assim que todos os parâmetros forem inseridos, o separador calculará os seguintes valores: *volume do produto estimado* e *taxa de perfusão de citrato estimada*.

A lista de parâmetros a seguir inclui entradas do histórico médico do doador/paciente para fins de gravação dos dados e está disponível para processos de CMN.

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

### Célula Mononucleada - Parâmetros Adicionais

Célula mononucleada  
5:15 P 9/9/2020 v6.0

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Parâmetros adicionais

Temperatura -- °F	Freqüência cardíaca -- bpm	Pressão sistólica -- mmHg	Pressão diastólica -- mmHg
Volume de transferência de CMN 2.3 mL	Vol. transferência hemácia 6.8 mL	Valor fixo p/ coleta CMN 0.60	Nível de sensibilidade CMN 0.45
Personalizar inicialização Não	Reinjeção Sim	Miniciclo Sim	Deslocamento de miniciclo PBC 6.8 mL

Cancelar OK

#### 3.5 Tela típica de Parâmetros adicionais de célula mononucleada

- *Volume de transferência de CMN.* O limite superior não pode ser maior do que o *Volume de transferência de hemácias*. O volume de componentes do sangue transferido da câmara de separação depois que o *Nível de sensibilidade de CMN* tiver sido alcançado. Alterar esse valor pode afetar a eficiência de coleta de CMN ou níveis de contaminação.
- *Volume de transferência de hemácias.* O limite inferior não pode ser menor que o *Volume de transferência de CMN*. A quantidade de sangue transferido da câmara de separação depois que o sensor óptico determinar que há hemácias na linha inserida no sensor óptico. Alterar esse valor pode afetar o eficiência de coleta de CMN ou níveis de contaminação. Para ajustar a volume de transferência de hemácias para o miniciclo, modifique o *parâmetro de transferência de hemácias do miniciclo*.
- *Valor fixo para coleta de CMN.* A posição da interface hemácias/ plasma na rampa, como observado pelo separador durante a fase de coleta de CMN. Alterar esse valor pode afetar o eficiência de coleta de CMN.
- *Nível de sensibilidade de CMN.* Esta é a alteração nas leituras observada pelo sensor óptico durante a fase de transferência de CMN e indica para o separador a presença de CMNs neste segmento da linha. Aumentar esse valor pode afetar a eficiência de coleta de CMN. Diminuir este valor pode aumentar a contaminação de plaquetas.
- *Personalizar inicialização.* A capacidade de executar uma inicialização automatizado do kit usando sangue ou outros fluidos de inicialização.

- *Reinjeção.* A capacidade de executar um procedimento com ou sem reinjeção. Se o *parâmetro de reinjeção* estiver definido como Não, uma notificação ao operador será exibida no fim da coleta com as opções de executar a reinjeção ou de terminar o procedimento.
- *Miniciclo.* Capacidade de adicionar ou remover o miniciclo da coleta de CMN. Se o *parâmetro do miniciclo* estiver definido como Não, o sistema não executará um miniciclo após o último ciclo de CMN programado.
- *Deslocamento de miniciclo de hemácias.* Durante o miniciclo, a quantidade de sangue transferido da câmara de separação depois que o sensor óptico determinar que há hemácias na linha inserida no sensor óptico.



### 3.6 Tela típica de coleta de células mononucleares

Os seguintes parâmetros podem ser alterados na tela de Coleta durante um procedimento de coleta de células mononucleadas (CMN).

- *Taxa de infusão de citrato*
- *Proporção de ACD*
- *Taxa máxima*
- *Número de ciclos completos*
- *ST por ciclo*

Para alterar os parâmetros:

1. Pressione o botão rotulado com o parâmetro a ser alterado. Um teclado numérico é exibido.

2. Insira o valor pretendido para o parâmetro escolhido e pressione o *botão Aceitar*. Se inserir um número incorreto, pressione o *botão Apagar* e insira o valor correto, em seguida, pressione o *botão Aceitar*. Se o parâmetro selecionado não puder ser alterado, pressione o *botão Cancelar*.



**Observação:** Se um valor fora dos limites da operação do separador for inserido, uma mensagem aparecerá na tela solicitando um valor diferente que esteja dentro dos limites.

3. Pressione o *botão OK* para atualizar os parâmetros inseridos.
4. Pressione o *botão Salvar* na tela para salvar os parâmetros. Toque no *botão Sim* para confirmar.

## Seção 3.4

## Resultados do procedimento de CMN

A tela Resultados do procedimento aparece no final de cada procedimento. Esta informação é calculada usando os dados obtidos pelo separador. Uma vez que as leituras da balança são realizadas automaticamente, é possível que as balanças sejam inadvertidamente movimentadas enquanto durante a leitura. Portanto, pode ser necessário verificar os valores determinados a partir das leituras da balança se eles forem anômalos.

As seguintes informações são exibidas na tela de Resultados do procedimento de CMN:

Resultados do procedimento	
Horário do início do procedimento	20:08:20
Horário do término do procedimento	22:08:45
Tempo do procedimento	120 min
ACD usado	337 mL
Solução salina usada	198 mL
Total de ST retirado	4310 mL
Volume total de sangue	3309 mL
Volume do produto	65 mL
ACD no produto	6 mL
Volume do plasma	143 mL
ACD plasmático	18 mL
ACD para doador	312 mL
Solução salina para o doador	246 mL

3.7 Tela típica de Resultados do procedimento de CMN

- *Horário do início do procedimento* (carimbo de data/hora) – O carimbo de data/hora que aparece quando o operador seleciona o botão *Iniciar coleta*. Esse valor será exibido em segundos.
- *Horário do término do procedimento*(carimbo de data/hora) - O carimbo de data/hora que aparece quando o procedimento entra no resumo do procedimento. Esse valor será exibido em segundos.
- *Tempo do procedimento* (minuto) - Tempo aproximado para completar a coleta de CMN; a cronometragem do procedimento começa após a confirmação de início da coleta e termina com o início do resumo do procedimento.
- *ACD usado* (mL) - Volume aproximado de ACD usado durante o procedimento; este número é calculado pesando o saco de ACD quando o procedimento começa, quando *Pausa/Fim* for pressionado (para trocar o saco de ACD), quando *Retomar o procedimento* for pressionado, quando um alarme de ACD vazio ocorrer, ou no início do resumo do procedimento. O saco de ACD deve ser pendurado, e não ser mexido, no gancho da balança traseiro direito desses pontos no procedimento para esse número ser exato.
- *Solução salina usada* (mL) - *Volume aproximado de solução salina usada durante o procedimento; este número é calculado pesando nas seguintes ocasiões: quando o procedimento é iniciado, quando o botão Pausa/Fim é pressionado* (para trocar o saco de solução salina), quando o *botão retomar procedimento* é pressionado, quando ocorre um alarme de solução salina vazia e quando o *botão Remover Kit* solução salina deve estar pendurado, e não ser mexido, no gancho da balança posterior esquerdo nesses pontos do procedimento para que esse número seja preciso.
- *Total de ST retirado* (mL) - Volume aproximado de sangue total retirado durante o procedimento; este número é calculado contando as revoluções da bomba inferior esquerda.
- *Volume total de sangue* (mL) - Volume total de sangue do paciente calculado ou inserido na tela Inserir parâmetros durante o procedimento.
- *Volume do produto* (mL) - Volume aproximado de produto de CMN coletado no saco de conservação. Este valor é calculado usando as revoluções das bombas inferior do meio e direita durante as fases de lavagem de transferência de CMN e de plasma. Se o fluido de armazenamento foi transferido, este volume também será incluído.
- *ACD no produto* (mL) - Volume aproximado de ACD no produto de CMN coletado no saco de conservação. Um hematócrito aproximado de produto de 4% é usado neste cálculo.
- *Volume de plasma* (mL) - Volume de plasma que permanecerá no saco de plasma no final do procedimento.

- *ACD no plasma (mL)* - Volume aproximado de ACD no plasma coletado que permanecerá no saco de plasma no final do procedimento.
- *ACD ao doador (mL)* - Volume aproximado de ACD que foi devolvido ao doador durante o procedimento.
- *Solução salina do doador (mL)* - Volume aproximado de solução salina que foi devolvido ao doador durante o procedimento.

## Seção 3.5 Pausa/Fim



3.8 Tela típica de Procedimento pausado

A tela Pausa oferece as seguintes opções:

O botão *Retomar procedimento* permite que o operador continue o procedimento a partir do local onde foi pausado.

O botão *Iniciar solução salina no doador* permite que o operador forneça solução salina pela(s) linha(s) de entrada/retorno para o doador/paciente. Isso é mais usado durante uma longa pausa, quando o operador quer manter a veia aberta. O operador deve monitorar a câmara de gotejamento de solução salina para o fluxo de fluido ao administrar solução salina para o doador.

O botão *Executar reinjeção* permite que o operador finalize o procedimento antes de atingir o *parâmetro de volume de ST a ser processado*. Usar este botão permitirá que a reinjeção ocorra, retornando

fluidos/células para o doador/paciente. Se o procedimento for encerrado antes do tempo, é provável que as metas do procedimento solicitadas não sejam alcançadas.

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



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

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

REC-033361 [A] Amicus 6.4\_OM Vol 3\_November 2025\_PTBR

## Capítulo 4 – Procedimentos de Coleta de CMN

### Seção 4.1 Visão Geral da Coleta de CMN

O separador Amicus está LIGADO e o operador instala o kit de aférese. O instrumento realiza diversas verificações de segurança e, em seguida, inicializa o kit. Quando a inicialização estiver concluída, o acesso venoso é estabelecido e o processo de aférese começa.



**Observação:** É possível que haja exposição ao sangue ao longo do procedimento. O operador deve seguir os POPs institucionais que sejam apropriados.

O procedimento de CMN oferece coleta intermitente de CMNs que são armazenadas fora da centrífuga no saco de conservação durante o procedimento. A coleta intermitente é alcançada realizando um número de ciclos completos determinados pelo operador.

O sangue total do doador/paciente é misturado com a solução de ACD e bombeado na câmara de separação na centrífuga. O plasma recircula pelo sangue total que está entrando na câmara de separação a fim de manter o sangue com o hematócrito ideal para realizar uma separação eficaz.

Conforme o sangue total não coagulado entra na câmara de separação, os componentes de maior densidade do sangue, principalmente as hemácias (CVS) e células mononucleadas (CMNs) são comprimidas pela força centrífuga em direção às bordas externas da câmara. O concentrado de hemácias (PRBC) ficará na parede externa da câmara, o plasma com alto índice de plaquetas (PRP) ficará na parede interna da câmara e as CMNs circularão na camada de hemácias. O concentrado de hemácias com maior densidade sai da câmara de separação, por meio da linha de concentrado de hemácias, e retorna ao doador/paciente, enquanto as CMNs permanecem na câmara. O plasma e as plaquetas com menos densidade são removidos pela bomba de PRP, por meio da linha de PRP, e são retornados ao doador/paciente. Pode ser que algum plasma ou algumas hemácias recirculem de volta para a câmara de separação a fim de manter um hematócrito ideal para realizar uma separação eficaz.

A câmara de coleta não é usada para o procedimento de coleta de células mononucleadas. Na inicialização, ela é preenchida com solução salina para equilibrar a centrífuga durante o procedimento.

Quando o *volume do ciclo* programado tiver sido processado, as hemácias são coletadas no pequeno saco de transferência de hemácias. As hemácias são usadas para retirar as CMNs da câmara de separação

e colocá-las na linha de PRP. Quando o sensor óptico detecta as CMNs na linha de PRP, o separador mede os *parâmetros de volume* de transferência de CMN programado usado para empurrar as CMN para dentro do cassete direito. Durante esse período, o PRP e o plasma contido na linha de PRP circulam pelo saco de plasma. Quando o sensor óptico detecta as hemácias na linha de PRP, o separador mede os *parâmetros de volume* de transferência de hemácias programado que é usado para empurrar mais CMNs para dentro do saco de conservação. Depois que o *volume de transferência de hemácias* tiver sido bombeado, as CMNs coletadas durante este ciclo ficarão no saco de conservação e na linha que leva ao saco de conservação.

O PRP temporariamente armazenado no saco de plasma é bombeado de volta para o saco de separação. O plasma com baixo índice de plaquetas (PPP) é bombeado pela linha para o saco de conservação a fim de concluir a transferência de CMNs para o saco.

Depois que o *número de ciclos completos* estiver concluído, o separador executa um miniciclo final, coleta mais plasma, se necessário, e reinjeta solução salina e os componentes do sangue remanescentes no kit de aférese novamente para o doador/paciente. Em seguida, o separador transfere o volume de plasma programado para o(s) saco(s) de conservação.



**Observação:** Consulte o Capítulo 5 – Solução de problemas, para ler as instruções específicas de como corrigir problemas durante um procedimento.

Se um produto de CMN for coletado, siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para manuseio de produtos de CMN.

**Nos EUA:** As células mononucleadas coletadas pelo separador Amicus incluem as células-tronco hematopoiética/progenitoras (HSPC) do sangue periférico, aptas para a reconstituição hematopoiética. O fabricante do instrumento não faz nenhuma declaração sobre a eficácia destes produtos. Quando apropriado, a coleta de HSPC ou outros produtos de célula mononucleada devem ser realizadas de acordo com os Controles Investigativos.

## Seção 4.2 Preparação para o procedimento de coleta de CMN

O objetivo desta seção é instruir o operador sobre como predefinir e realizar procedimentos de coleta de células mononucleadas (CMN) de punção dupla com o separador Amicus.

O operador pode alterar os parâmetros do procedimento a qualquer momento.



**Aviso:**

Procedimentos que envolvem circulação extracorporeal estão associados aos riscos de perda de sangue, hemólise, embolia gasosa ou coagulação do sangue. Para minimizar estes riscos, sempre siga os procedimentos descritos no Manual do Operador.



**Aviso:**

Poderá ocorrer coagulação se o *parâmetro de proporção de ST:ACD* for maior que 12:1.



**Aviso:**

O separador foi projetado e verificado para não causar hemólise das hemácias (CVS). No entanto, deve ser prática normal para o operador observar se existe alguma alteração da cor do plasma, indicativa de hemólise. Se for observada hemólise das hemácias, o procedimento deverá ser encerrado imediatamente sem reinjeção.



**Aviso:**

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



**Aviso:**

Os pacientes com metabolismo deficiente ou anormal de citrato ou cálcio (por exemplo, doenças hepáticas ou renais) podem apresentar um risco aumentado de sensibilidade ao citrato. Por esta razão, um médico deve prescrever a avaliação e monitoramento adequados durante a aférese.



**Aviso:**

Use técnica asséptica durante todo o procedimento.



**Aviso:**

Os kits de aférese e soluções



**Aviso:**

Não use o kit de aférese se houver fluido ou matéria particulada dentro das linhas internas, cassetes ou se as soluções estiverem turvas.



**Aviso:**

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



**Aviso:**

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



**Advertência:**

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



**Advertência:**

O separador monitora os pesos dos sacos pendurados nas balanças. Levantar ou puxar os sacos pode ativar alarmes.



**Advertência:**

Se forem usados sacos de 1 litro, é importante usar a maior definição da barra de solução. Se os sacos tocarem no painel superior, as balanças não medem os pesos com precisão.



**Advertência:**

O descumprimento das instruções antes de executar a punção venosa poderá resultar em diluição da amostra de sangue total.



**Advertência:**

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

**Materiais necessários**

Consulte a seção Equipamentos e materiais Amicus do Apêndice.

**Início diário**

***Para ligar o separador***

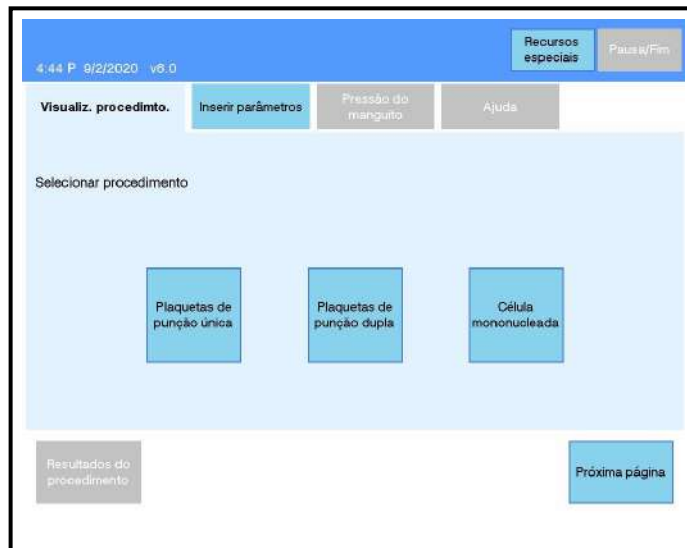
1. Coloque o interruptor de alimentação na posição LIGADO. O interruptor de alimentação situa-se na parte frontal inferior da base do separador.
2. Verifique se a tela Selecionar procedimento aparece. Se houver algum problema, a tela Selecionar procedimento não aparecerá ou os botões de seleção estarão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



**Observação:** Os recursos especiais só podem ser acessados pela tela Selecionar procedimento. Consulte o Capítulo 3 deste volume para obter outras informações.

### **Para selecionar o método de coleta**

Na tela Selecionar procedimento, pressione o botão *Célula mononucleada*.



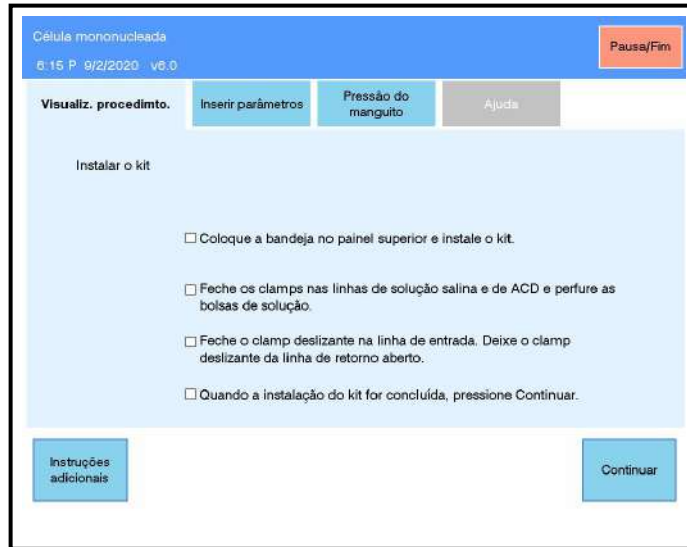
**4.1 Tela típica de procedimento de escolha**

## **Seção 4.3      Kit de instalação de CMN**

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



**Observação:** As instruções na tela Instalar o kit não são abrangentes.



4.2 Tela típica de Instalar o kit - CMN

### O botão Instruções adicionais

O *botão Instruções adicionais* está disponível na tela Instalar o kit. Pressione este botão para obter as instruções para a instalação do kit. uma notificação ao operador será exibida quando o *botão Instruções adicionais* for pressionado.



4.3 Notificação ao operador - Instruções adicionais

As seguintes telas ficam disponíveis pressionando o *botão Instruções adicionais*:

1. Carregamento da bandeja e instalação dos sacos do kit
2. Instalar soluções
3. Instalação da centrífuga
4. Instalação da centrífuga, continuação
5. Instalação do Umbilicus

6. Instalação do Umbilicus, continuação
7. Instalar linhas
8. Instalar linhas, continuação

Os botões de navegação na parte inferior das telas permitem navegar pelas telas. Use estes botões para ir para a página anterior, à próxima página, voltar para a tela de instalação do kit e para continuar o procedimento após a instalação do kit. Os botões variam de tela para tela.

#### **Para instalar o kit**

1. (Opcional) Coloque a sobreposição de CMN no painel superior.
2. Retire película retrátil da bandeja do kit.

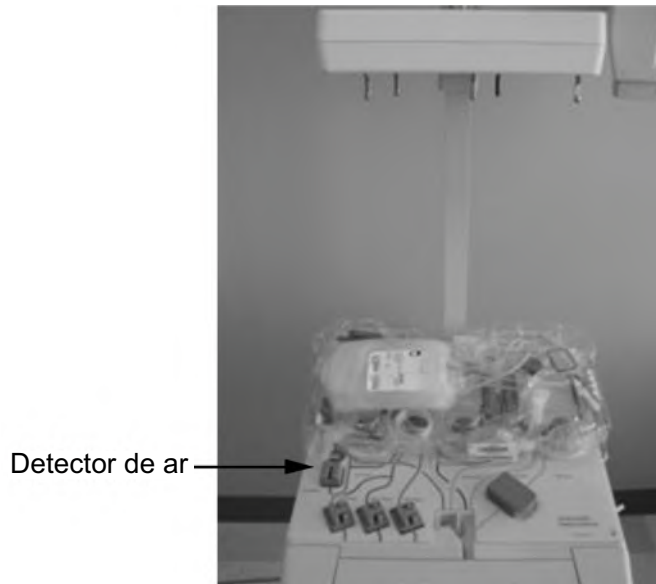


**Advertência:** Se o sistema de barreira estéril estiver comprometido (por exemplo, tampas não colocadas ou conexões/vedações visivelmente defeituosas), não use o produto. O sistema de barreira estéril consiste em fechamentos de proteção (tampas), ligações solventes e vedações. Adicionalmente, inspecione visualmente o kit para se certificar de que não há componentes faltando ou dobras e verifique a data de validade.



**Observação:** A cobertura de plástico que reveste o kit de aférese, denominada “película retrátil,” serve como proteção contra poeira e mantém o conteúdo do kit intacto. Não é uma barreira de esterilização, nem um elemento que defina a data de validade do kit.

3. Verifique se os dedos de carregamento superior do instrumento estão apontando para baixo, e se os dedos de carregamento inferiores da bomba apontam para cima. Consulte o Capítulo 5 – Solução de problemas, se eles não estiverem na posição correta.
4. Coloque a bandeja do kit sobre a cobertura, se utilizada, no painel superior. O código de barras deve estar voltado para o operador e a parte inferior da bandeja deve estar acima do detector de ar, conforme ilustrado.

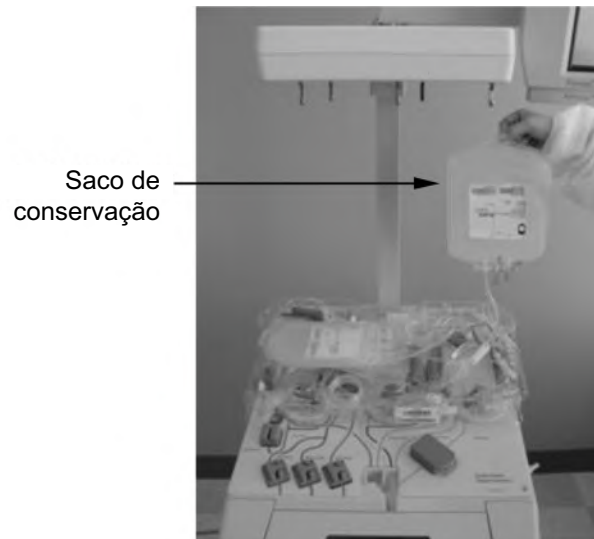


**Aviso:**

Não use o kit de aférese se as agulhas de fístula não estiverem conectadas ou se os protetores de ponta estiverem soltos ou fora do lugar.

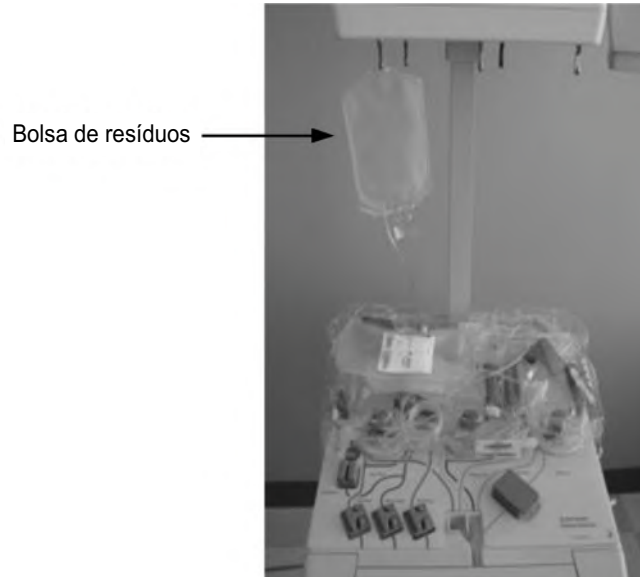
**Para instalar os sacos do kit**

1. Localize os sacos de conservação.

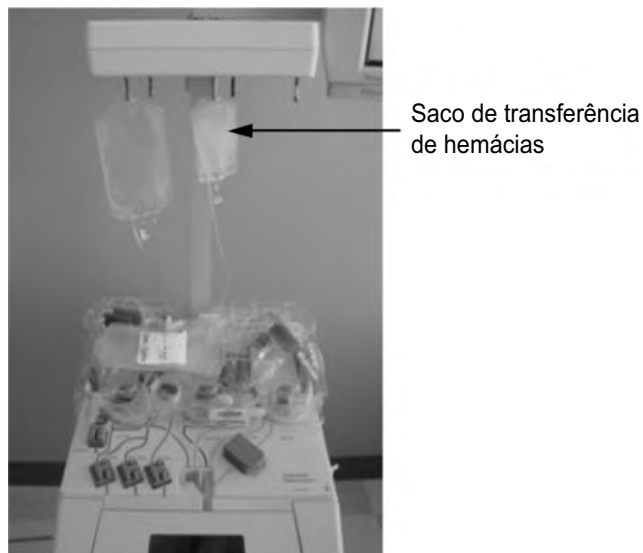


2. Pendure os sacos de conservação, com o lado da entrada para baixo, no gancho localizado no painel direito do separador. Certifique-se que o clamp para o saco de armazenamento está aberto.

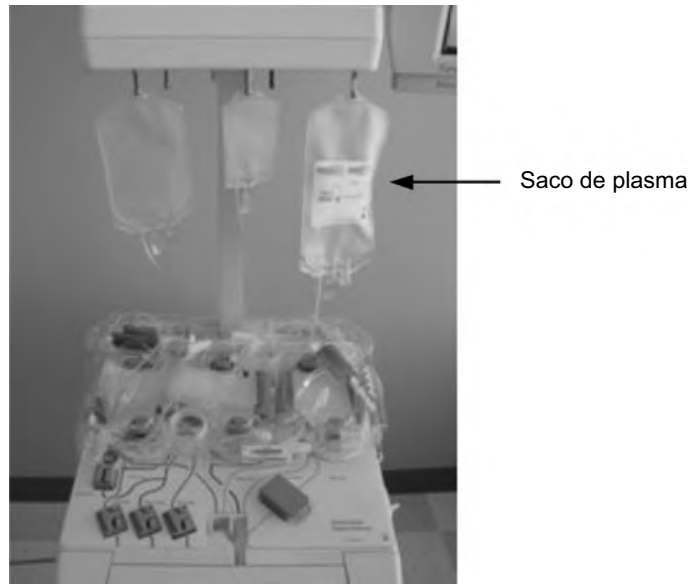
3. Localize o saco de resíduos. Ele deve estar na parte superior do conteúdo da bandeja.
4. Pendure o saco de resíduos no gancho frontal esquerdo da balança.



5. Localize o saco de transferência de hemácias. Ele deve estar na parte superior do conteúdo da bandeja.
6. Pendure o saco de transferência de hemácias no gancho frontal da balança do meio.



7. Localize o saco de plasma. Ele deve estar na parte superior do conteúdo da bandeja.
8. Pendure o saco de plasma com a etiqueta voltada para a frente no gancho direito frontal da balança.



**Aviso:**

O operador deve verificar se o saco de plasma está pendurado no gancho direito dianteiro da balança. Pendurar o saco de plasma em outro gancho pode fazer com que o separador recolha mais plasma do que o programado pelo operador e dilua o plasma com solução salina.

**Instalação das soluções para kits de aférese funcionalmente fechados**

Para instalar soluções salinas e de ACD para kits de aférese funcionalmente fechados:

1. Localize e remova linha a conectada à porta central superior do cassete do meio), o filtro antimicrobiano e a câmara de gotejamento.
2. Posicione a linha de ACD e o filtro sobre o canto traseiro direito da bandeja do kit para permitir acesso aos outros componentes do kit.
3. Localize e retire a linha de solução salina
4. Posicione a linha de solução salina (ponta transparente ou branca), os filtros e as câmaras de gotejamento no canto traseiro esquerdo da bandeja do kit.
5. Localize o perfurador transparente ou branco.
6. Feche o clamp próximo ao perfurador.

7. Perfure o saco de solução salina com o perfurador transparente ou branco.



**Aviso:**

Quando for usar um kit de aférese funcionalmente fechado, o operador deverá se certificar de que conectou os sacos de solução salina e de anticoagulante às linhas corretas. Prender os recipientes de solução às linhas incorretas resultará na perfusão de um grande volume de anticoagulante no doador/paciente, com resultados potencialmente fatais.

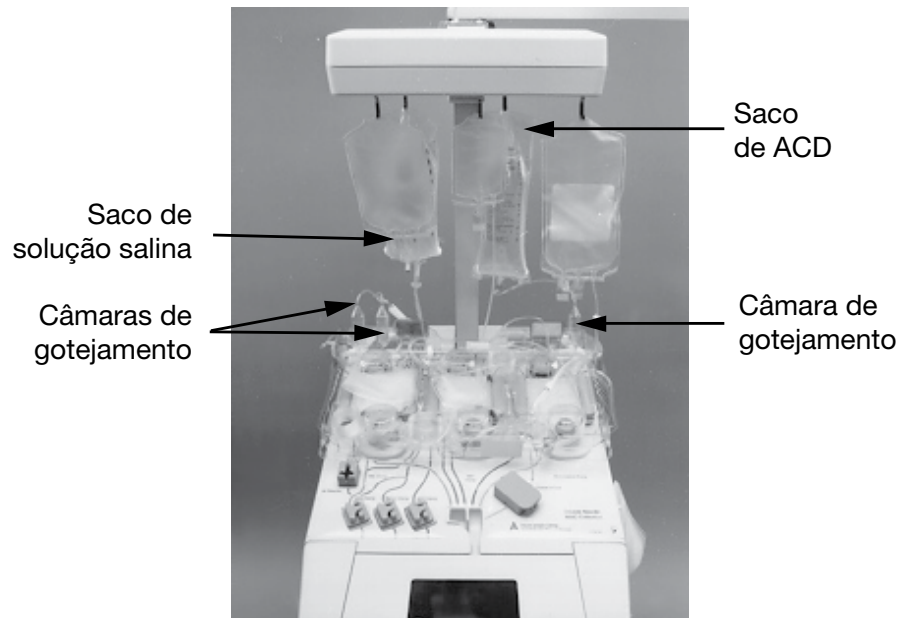


**Observação:**

Para kits que não utilizam o Correct Connect, o conector da linha de anticoagulante é vermelho ou está codificado em vermelho. O perfurador da linha de solução salina é transparente ou branco.

8. Pendure o saco de solução salina no gancho esquerdo traseiro da balança.
9. Localize as câmaras de gotejamento de solução salina, no canto esquerdo traseiro da bandeja, e coloque-as nos suportes da câmara de gotejamento.
10. Localize a linha de ACD.
11. Feche o clamp próximo ao conector de ACD.
12. Conecte o saco de ACD à linha de ACD.
13. Pendure o saco de ACD no gancho traseiro direito (vermelho) da balança.
14. Localize a câmara de gotejamento do ACD no canto traseiro direito da bandeja.

15. Coloque a câmara de gotejamento de ACD no suporte da câmara de gotejamento. O instrumento e o kit agora devem ter esta aparência:



16. Coloque os filtros antimicrobianos nas ranhuras da bandeja.



**Observação:** Se os filtros antimicrobianos de ACD e de solução salina não permanecerem no lugar nas ranhuras existentes na bandeja, os filtros deverão ser colocados na bandeja de forma a permitir acesso aos componentes restantes do kit na bandeja e para permitir que os tubos conectados mantenham as posições naturais para evitar que se dobrem.



**Observação:** Não abra os clamps ou quebre a cânula nos sacos de ACD e de solução salina até que o kit esteja instalado e a tela exiba instruções para fazê-lo.

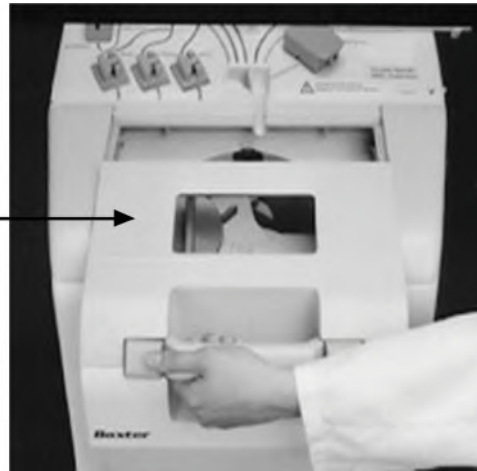


**Observação:** Se você estiver usando o Connect Correct quando conectar um novo saco de ACD, certifique-se de que a cânula do saco de ACD esteja completamente partida.

### Para instalar o envelope da centrífuga

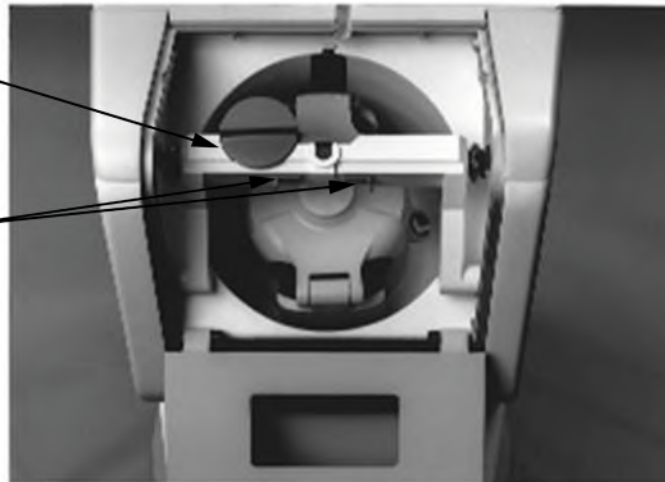
1. Abra a porta do compartimento.

Porta do compartimento  
da centrífuga



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

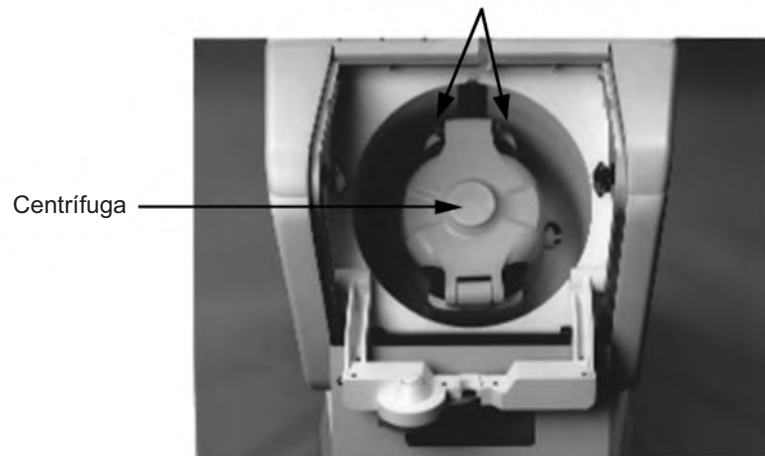
Braço ômega zero  
Botões do fecho do  
braço ômega zero



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

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

Botões do fecho da centrífuga



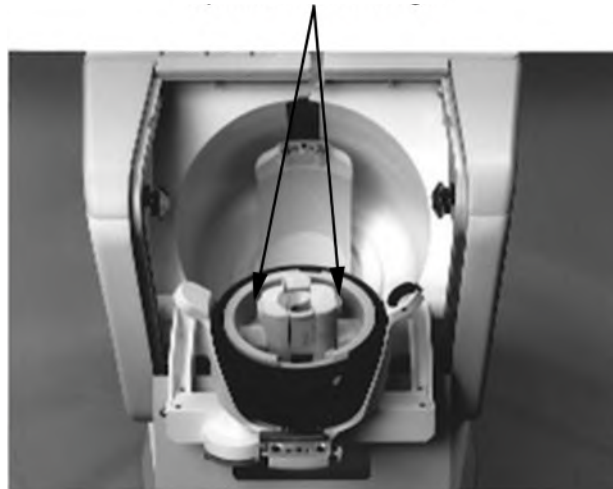
4. Pressione os botões azuis do fecho da centrífuga e puxe simultaneamente a centrífuga em sua direção até que fique aberta.
5. Verifique se o carretel de CMN (com uma etiqueta “M” localizada na parte superior do carretel) está sendo usado.



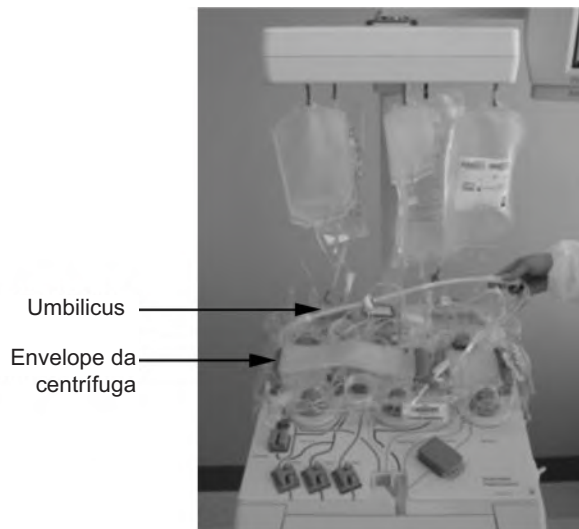
**Advertência:** O carretel e o suporte do carretel corretos devem ser usados para se obter os resultados pretendidos.

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

Abas do fecho do carretel



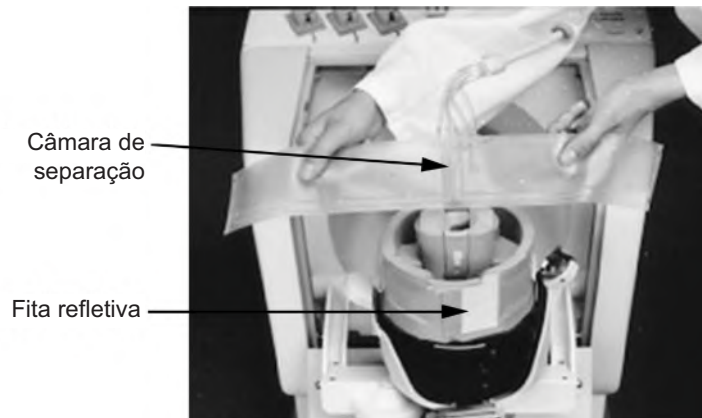
7. Localize o umbilicus (um tubo opaco com uma faixa azul longitudinal) na parte de trás da bandeja do kit. Separe o umbilicus da bandeja do kit. O envelope da centrífuga está localizado na extremidade do umbilicus.



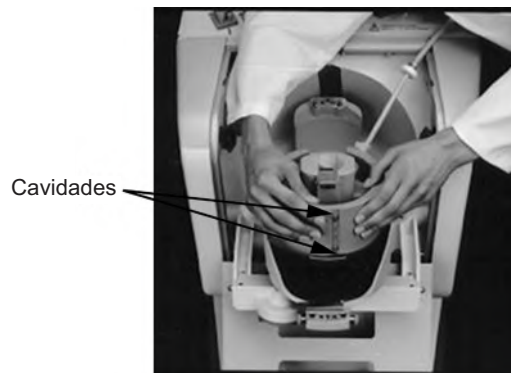
8. Pressione as abas azuis de liberação do carretel e levante-o até ele emitir um clique e parar. Não comprima os botões cinzas de liberação do carretel situados abaixo dos botões azuis de liberação do carretel, caso contrário o carretel sair  do suporte. Consulte a foto a seguir para obter a posição adequada do carretel para instalação.



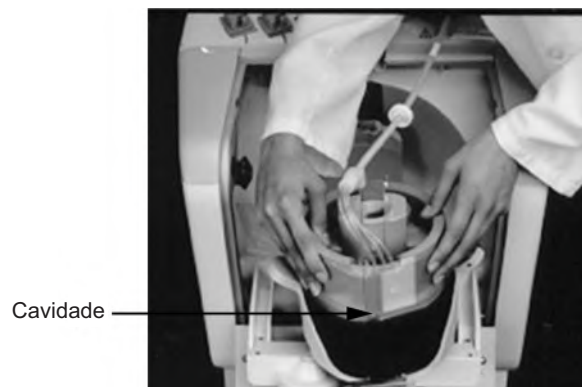
9. Localize a câmara de separa o e posicione-a sobre a fita refletora do carretel.



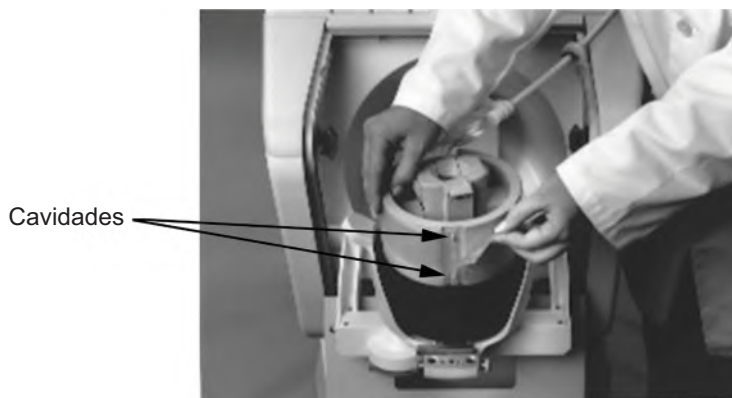
10. Prenda a extremidade da câmara de separação aos dois pinos que estão na lateral do carretel.



11. Envolve o envelope da centrífuga ao redor do carretel até a metade e coloque o único pino no orifício correspondente no envelope.



12. Termine de envolver totalmente o saco ao redor do carretel e prenda a extremidade aos dois pinos na lateral do carretel, onde o saco foi inicialmente preso.



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



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



**Observação:** O envelope da centrífuga só se encaixa corretamente no carretel em uma posição. Se os orifícios do envelope da centrífuga não estiverem alinhados com os pinos do carretel, o envelope não está posicionado corretamente ou não é o carretel correto.

14. Comprima as abas azuis de liberação do carretel e empurre o carretel até seu suporte. Certifique-se de que o envelope da centrífuga permaneça liso.
15. Segure o carretel pela parte superior, sem tocar nas abas ou nos botões de liberação do carretel, e puxe com cuidado na sua direção. Isto assegura que o carretel está devidamente preso no respectivo suporte.





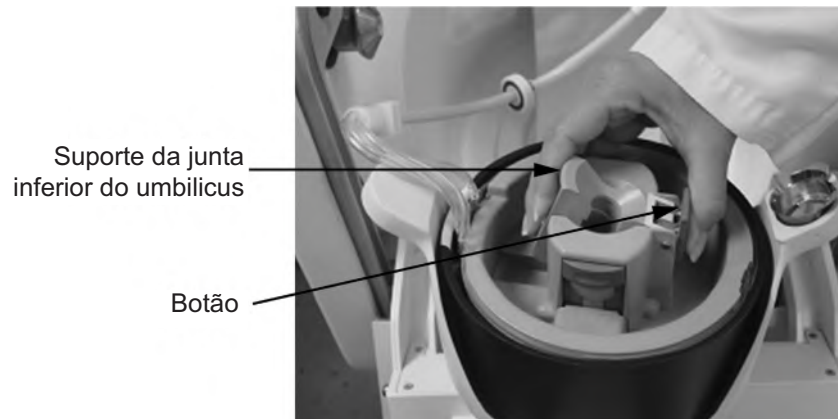
**Advertência:** Não continue a instalação da centrífuga até que o carretel esteja preso em seu respectivo suporte.



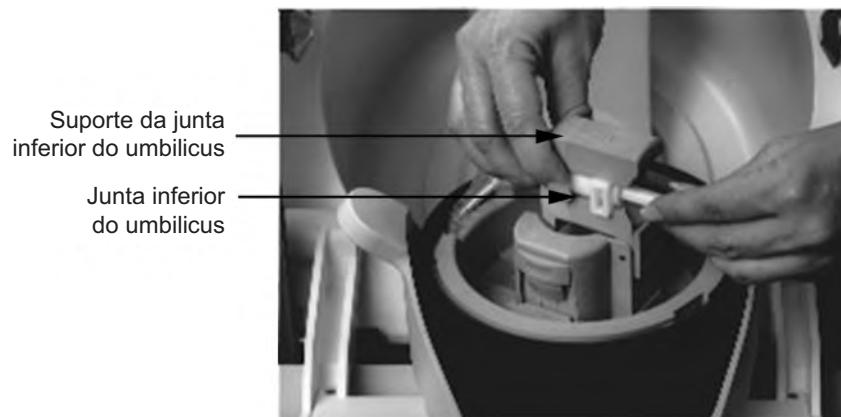
**Observação:** Se conseguir puxar o carretel para fora do seu suporte é porque o carretel não estava bem preso e deverá ser empurrado novamente no suporte, conforme descrito.

### Para instalar a junta inferior do umbilicus

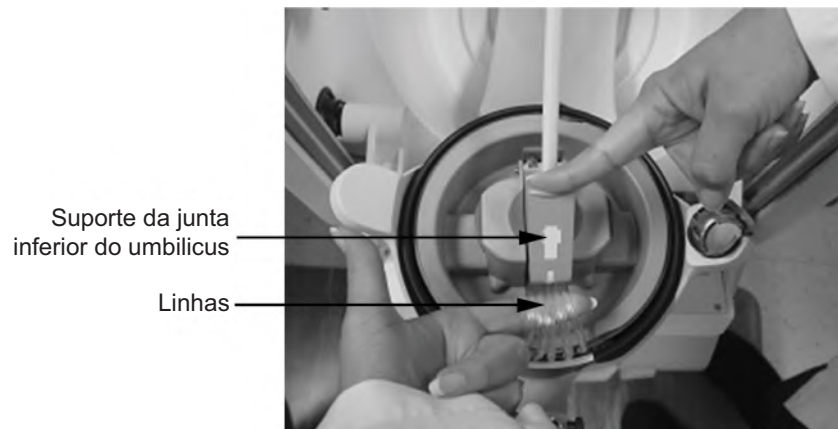
1. Pressione a parte traseira do botão azul no centro do carretel enquanto abre lentamente o suporte da junta inferior do umbilicus.



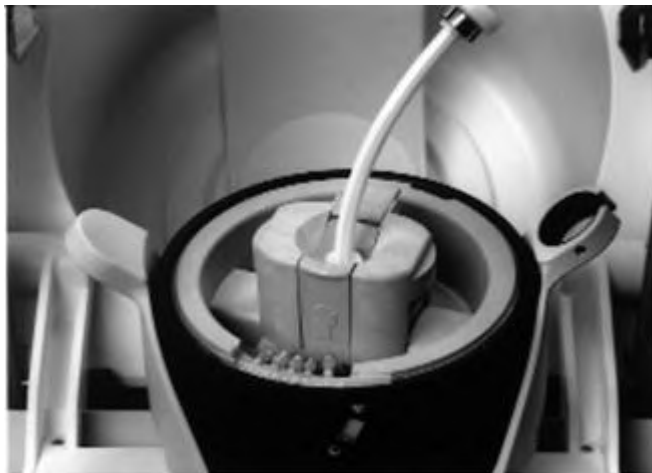
2. Deslize a junta em seu suporte inferior.



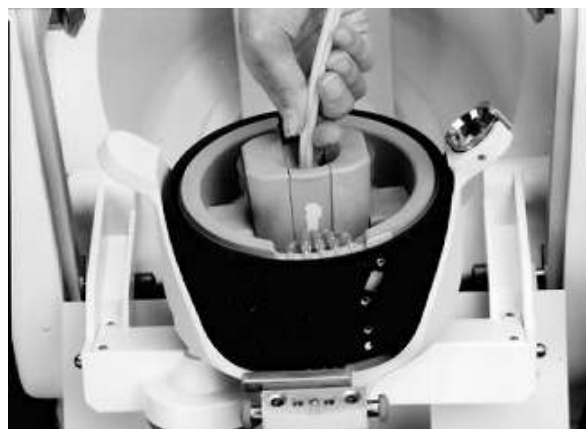
3. Para ajudar a garantir que não sejam formadas dobras, coloque um dedo por trás das linhas provenientes da junta inferior do umbilicus enquanto empurra o respectivo suporte de volta para seu lugar.



4. Trave o suporte da junta inferior do umbilicus empurrando a parte dianteira do botão azul de volta para o lugar.
5. Verifique se as linhas não estão perfuradas ou dobradas. Certifique-se de que o suporte e o botão da junta inferior do umbilicus estejam nivelados com a parte superior do carretel.



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





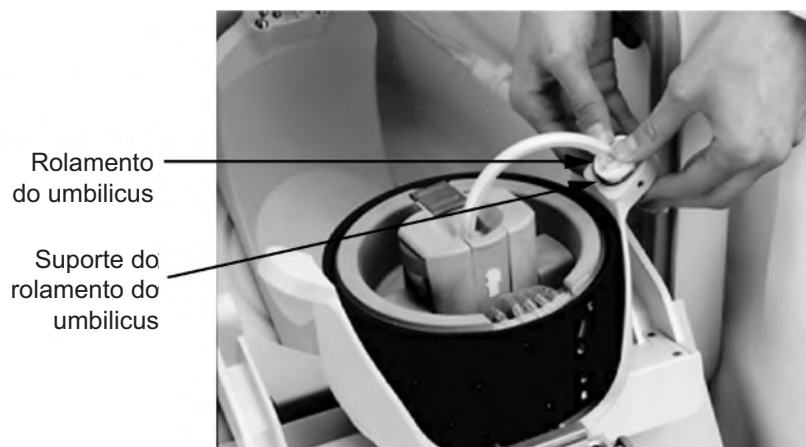
**Observação:** Se, ao puxar o umbilicus, o suporte da sua junta inferior se abrir, o mecanismo de trava não estava encaixado e deverá ser fechado novamente, conforme descrito anteriormente.



**Advertência:** Se o suporte da junta inferior do umbilicus não for travado corretamente, poderá haver quebra do umbilicus durante a cisão da centrífuga. Não prossiga com a instalação da centrífuga até que o suporte da junta do umbilicus esteja devidamente travado no lugar.

### Para instalar o rolamento do umbilicus

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



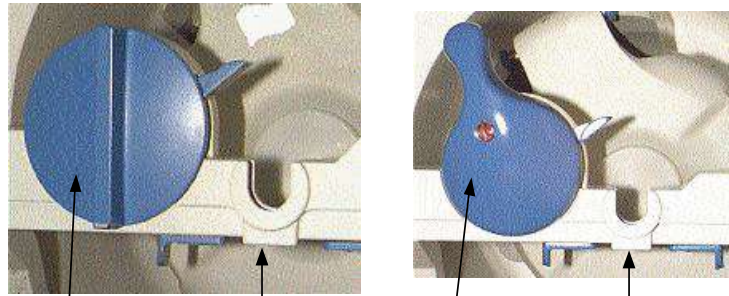
3. Verifique se o rolamento está totalmente assentado e nivelado no respectivo suporte.
4. Feche a centrífuga. Pressione os botões azuis de liberação da centrífuga para travá-la no lugar. Os botões devem emitir um estalido ao serem liberados.
5. Retorne o braço ômega zero para a posição travada vertical.

### Para instalar a junta superior do umbilicus

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

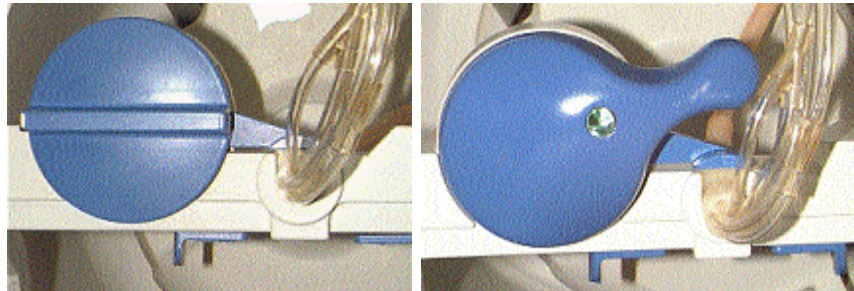


**Observação:** Dependendo da configuração do separador Amicus, o braço ômega zero terá uma das duas configurações:



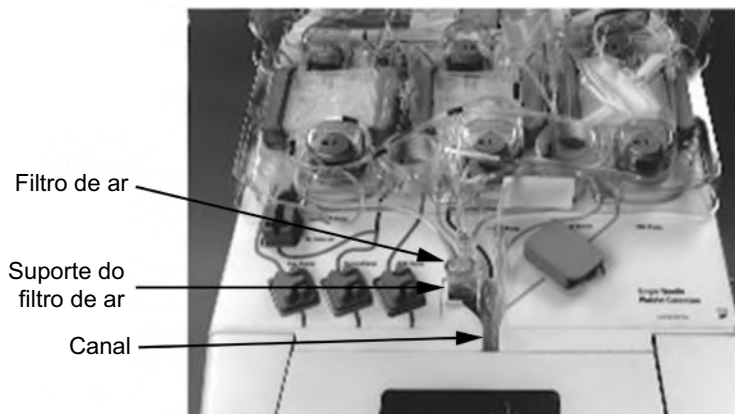
Dispositivo do braço ômega zero      Suporte da junta superior do umbilicus      Dispositivo do braço ômega zero      Suporte da junta superior do umbilicus

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



**Observação:** O dispositivo do braço ômega zero mostrado na imagem à direita tem um indicador que fica vermelho quando o dispositivo estiver aberto e verde quando o dispositivo estiver totalmente fechado. Certifique-se de que o indicador está verde antes de continuar.

4. Prenda o filtro de ar no respectivo suporte no painel superior.



5. Encaminhe as linhas provenientes do umbilicus pelo canal localizado no painel superior. Certifique-se de que as linhas não estão dobradas ou torcidas.
6. Feche a porta do compartimento da centrífuga. Certifique-se de que as linhas não estão dobradas, torcidas ou presas na porta da centrífuga.

#### Para instalar as linhas nos clamps e nos detectores

1. Localize as agulhas e feche o clamp deslizante na linha de entrada (codificada em roxo).



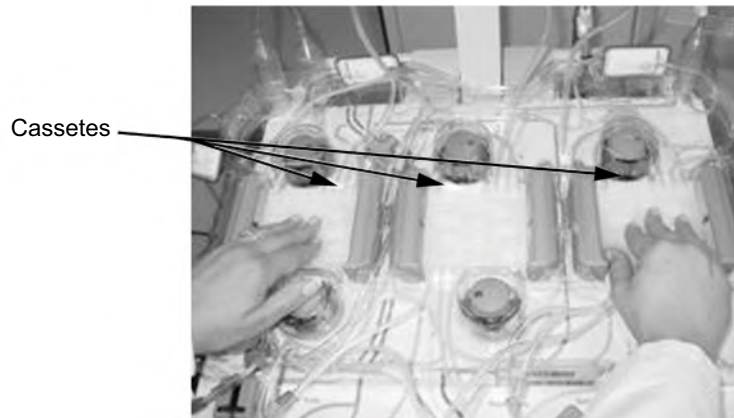
**Observação:** Deixe o clamp deslizante da linha de retorno aberto. Não deixar o clamp deslizante da linha de retorno aberto pode causar uma verificação incorreta do clamp de retorno durante os testes do kit e o separador poderá não conseguir detectar se a linha de retorno está inserida incorretamente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



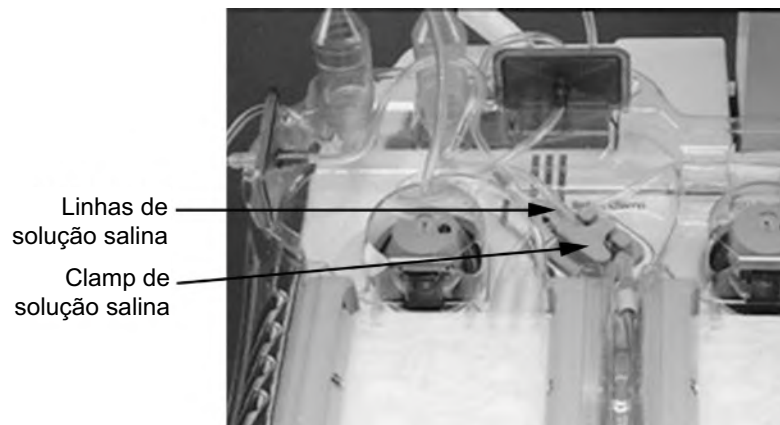
**Observação:** Alguns kits incluem o protetor da agulha antipicada MasterGuard em cada linha da tubulação da agulha. O uso do protetor é opcional e deverá ser feito de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais. Não prejudica o funcionamento do instrumento.

2. (Opcional) Retire o ar do saco de amostras de sangue.
3. Feche o clamp no saco de amostra de sangue.
4. Coloque as agulhas e as bobinas da tubulação sobre o compartimento da centrífuga ou pendure-as no gancho do painel esquerdo.

5. Pressione os cassetes para baixo até encaixarem em seus respectivos suportes.



6. Localize as linhas salinas. Elas estão codificadas em cinza.
7. Passe as linhas de solução salina através do clamp de solução salina. Verifique se as linhas não estão torcidas.



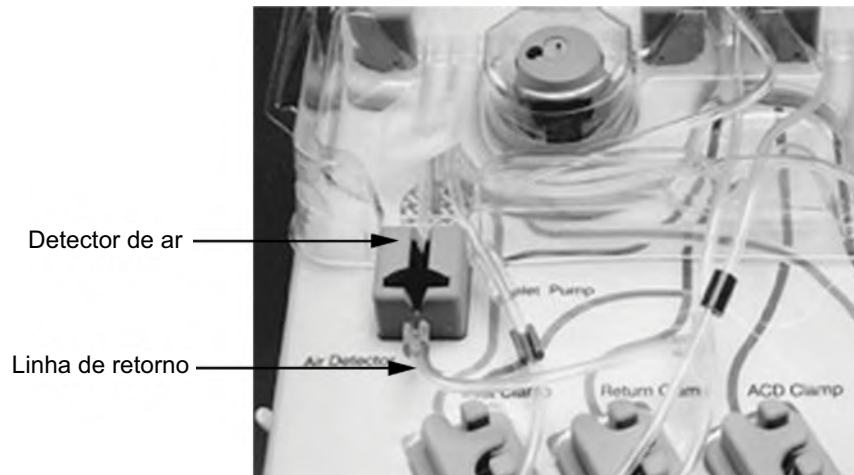
8. Localize a linha inferior do cassete esquerdo. Distingue-se pelo filtro da linha de retorno.



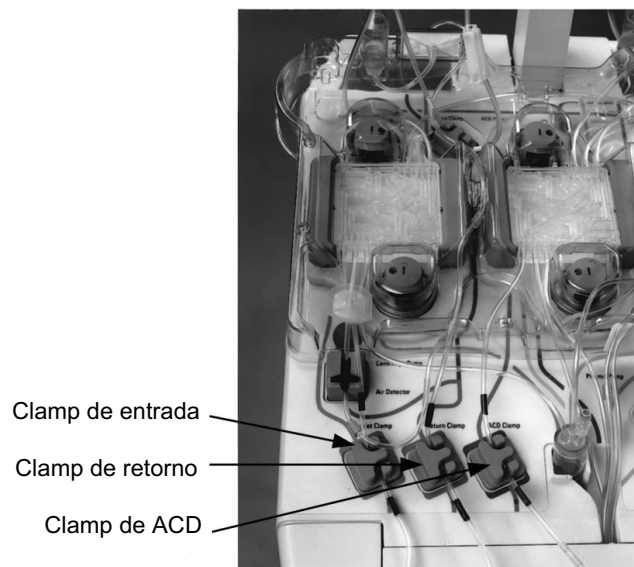
**Aviso:**

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

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



10. Localize a seção da linha de entrada entre os fixadores roxos. Passe essa seção pelo clamp de entrada. O clamp de entrada é o clamp mais à esquerda, localizado diretamente abaixo do detector de ar.
11. Localize a seção da linha de retorno entre os fixadores azuis. Passe essa seção pelo clamp de retorno. O clamp de retorno está no centro, entre os clamps de ACD e de entrada.
12. Localize a seção da linha de ACD entre os fixadores vermelhos. Passe a seção pelo clamp de ACD. O clamp de ACD é o que está localizado mais à direita dos três clamps.
13. Verifique se as três linhas estão instaladas corretamente. Quando instaladas corretamente, cada linha terá um fixador com código de cores acima do clamp e o outro fixador abaixo do clamp. A foto a seguir mostra a configuração correta.



14. Abra o sensor óptico retangular desencaixando a tampa.

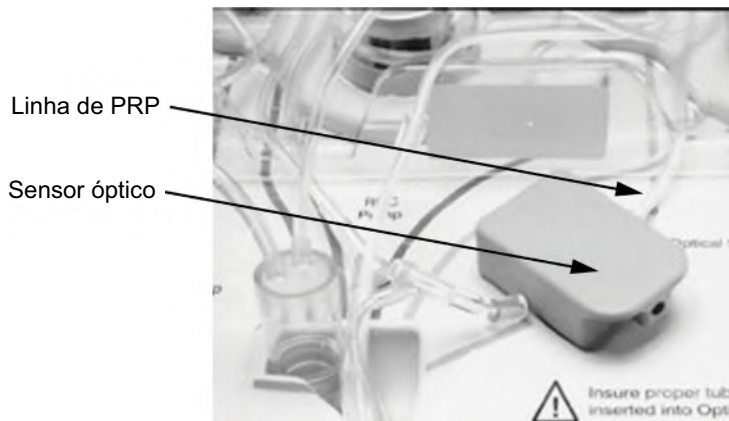
15. Passe a linha de plasma rico em plaquetas (PRP), proveniente da entrada inferior central do cassete direito, através do sensor óptico.



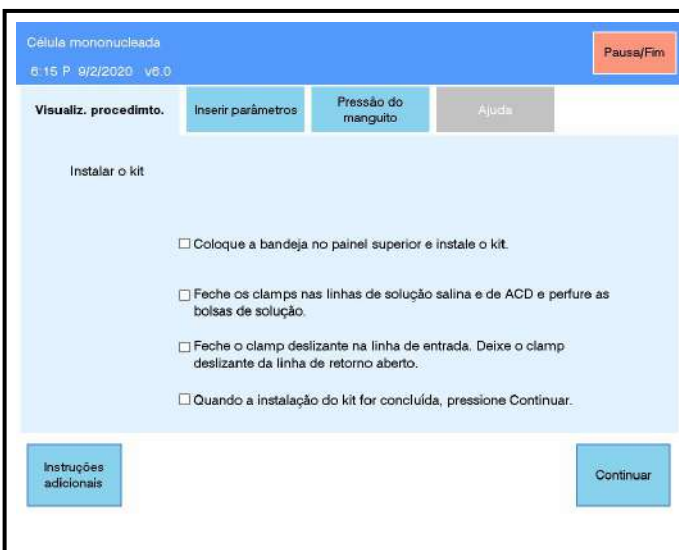
**Aviso:**

Verifique se a linha correta está inserida no sensor óptico. A medição desta linha durante o procedimento de CMN controla a coleta de células mononucleadas.

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



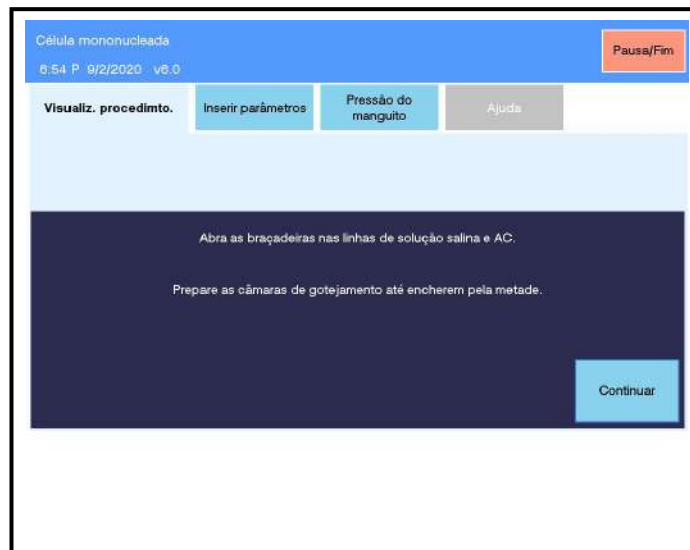
17. Quando a instalação do kit estiver concluída, pressione o *botão Continuar* na tela Instalar o kit.



#### 4.4 Tela típica de Instalar o kit - CMN

#### Para preparar as soluções

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



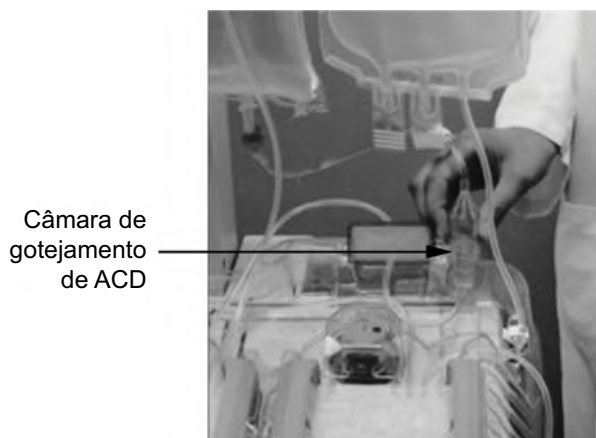
#### 4.5 Tela típica de Instalar o kit

2. Aperte as câmaras de gotejamento de solução salina até encher pela metade com solução salina. Consulte a foto a seguir.

Câmaras de gotejamento de solução salina



3. Abra o clamp da linha proveniente do saco de ACD.
4. Aperte a câmara de gotejamento de ACD até que ela esteja com solução de ACD até o meio.



5. Pressione o *botão Continuar* na tela Instalar o kit.

### Verificação da instalação

O separador vai verificar a integridade do kit, garantir que as linhas estejam instaladas corretamente e verificar se os clamps e as válvulas funcionam de modo correto. Caso o separador detecte um problema, ele vai sugerir soluções possíveis exibindo mensagens na tela de toque. Consulte o Capítulo 5 – Solução de problemas para obter mais informações.

### Inicialização do sistema

O separador inicializa automaticamente o kit de aférese com solução salina e ACD após uma verificação bem-sucedida da instalação do kit. Ele verifica se a linha de retorno está instalada no detector de ar e se o mesmo está funcionando corretamente. Ele também verifica se a linha de PRP foi instalada no sensor óptico.

Uma vez terminada a inicialização, o sistema apresenta automaticamente a tela Inserir parâmetros, se um conjunto de parâmetros de procedimentos não tiver sido gravado na tela Inserir parâmetros. Se um conjunto de parâmetros de procedimentos já tiver sido previamente inserido e salvo, a tela Configuração do procedimento será exibida.

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



**Aviso:**

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



**Aviso:**

Se, a qualquer momento, for detectado um vazamento no kit, a destinação do produto deverá ser determinada por um médico.



**Advertência:**

O kit deverá estar praticamente cheio de fluido (solução salina e ACD) no final da inicialização.

Se houver grandes quantidades de ar no kit imediatamente após a inicialização, remova o kit e instale um novo kit.



**Advertência:** Se o kit de aférese não tiver sido inicializado, ele deverá ser usado em até oito horas depois de ter sido carregado no separador. O kit de aférese deverá ser utilizado em até quatro horas após ter sido inicializado.



**Observação:** Um kit é considerado carregado no separador assim que os sacos estiverem nas balanças adequadas, o envelope da centrífuga e o umbilicus carregados na centrífuga, os cassetes encaixados nos fixadores e todas as linhas instaladas nos clamps. Um kit é considerado inicializado assim que uma das cânulas for partida.

#### ***(Opcional) Inicializar e prosseguir***

Quando a inicialização estiver concluída, o separador pode ser desligado e movido para outro local. Toque no *botão Inicializar e prosseguir*. Se Inicializar e prosseguir não forem necessários, pressione o botão *Ignorar inicialização e prosseguir*.



#### **4.6 Tela típica de Inicializar e prosseguir**

1. Pressione o *botão Inicializar e prosseguir* se for necessário mover o separador para outro local.

2. Depois de pressionar o *botão Inicializar e prosseguir*, aguarde até que a tela exiba instruções para desligar o separador.



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



#### 4.7 Tela típica de desligar

3. Gire o interruptor para a posição DESLIGADO, desconecte o instrumento.
4. Uma vez que o instrumento tenha sido realocado para seu novo local, conecte o cabo de alimentação a uma fonte de energia adequadamente aterrada.
5. Coloque o interruptor de alimentação na posição LIGADO.
6. O separador realizará uma série de verificações para garantir que o procedimento pode continuar. A tela a seguir será exibida assim que as verificações iniciais estiverem concluídas.



#### 4.8 Tela típica de Retomar o procedimento



**Observação:** Depois que o instrumento for desligado, há um limite de quatro horas para religá-lo e continuar o procedimento usando o kit inicializado. Se o limite de tempo for excedido, um aviso de procedimento irreversível será exibido.

7. Pressione o *botão Retomar o procedimento* para usar o kit inicializado. O separador continuará o procedimento a partir deste ponto.
8. Pressione o *botão de término do procedimento* para descontinuar este procedimento. Um novo procedimento pode ser iniciado com um novo kit.

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



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

**(Opcional) Inicializar aquecedor de sangue**



**Aviso:**

O aquecedor de sangue/fluido deve ser usado de acordo com as instruções do fabricante e com os procedimentos operacionais padrão aplicáveis. O descumprimento destas instruções pode resultar em embolia gasosa ou hemólise.



**4.9 Tela típica de Iniciar aquecedor de sangue**

1. Se estiver usando um aquecedor de sangue, prepare-o seguindo as instruções de uso do fabricante.
2. Conecte a linha de retorno ao aquecedor de sangue de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.
3. Pressione o *botão Inicialização do aquecedor de sangue*. Quando pressionado, este botão ficará desativado até que 50 mL de solução salina tenham sido bombeados para inicializar aquecedor de sangue e a linha de retorno.

4. Quando o ar tiver sido removido do aquecedor de sangue e da linha de retorno, pressione o *botão Interromper inicialização do aquecedor de sangue*.



**Aviso:**

Caso você use um aquecedor de sangue/fluido, verifique se há ar nas linhas de tubulação. Remova o ar antes de conectar o paciente e de iniciar o procedimento.

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

## Seção 4.4      **Procedimentos com inicialização personalizada**



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

### **Inserir parâmetros**

O separador vai aumentar a rotação da centrífuga quando a inicialização estiver concluída, e diminuir a rotação da centrífuga se um conjunto de parâmetros de procedimentos não tiver sido salvo no espaço de 10 minutos.

O separador requer que *Sexo* esteja selecionado e valores diferentes de zero para *Peso*, *ST por ciclo* e *Número de ciclos completos* para poder salvar os parâmetros e avançar para a tela *Configuração* do procedimento. Outros parâmetros podem ser alterados se necessário. Os parâmetros podem ser inseridos em qualquer ordem.

Se o procedimento for pausado ou um alarme de aviso for disparado enquanto estiver inserindo parâmetros, as atualizações de parâmetros não salvas serão perdidas.

Sexo	Peso	Altura	Volume total de sangue
Feminino	125 lb	60 in	3309 mL

Proporção de ACD	Taxa de perfusão de citrato	Taxa máxima	Hematócrito	Est. Taxa de perfusão de citrato
12 t:X	1.25 mg/kg/min	60 mL/min	42 %	1.21 mg/kg/min

ST por ciclo	Número de ciclos completos	Fluido de armazenamento
1200 mL	6	100 mL

#### 4.10 Tela típica de Inserir parâmetros de CMN



**Aviso:**

Se a *taxa de fluxo de ST* for inferior ou igual à *proporção de ACD*, a *CIR real* poderá ser maior que a *CIR programada*. Consulte o Apêndice para obter informações adicionais sobre como calcular a taxa de fluxo e a taxa de perfusão de citrato real sob estas condições.



**Aviso:**

Se o paciente pesar menos de 30 kg e a taxa de fluxo de ST estimada for menor que a *taxa máxima de ST programada*, a *taxa de perfusão de citrato programada* pode ser ultrapassada por períodos curtos. Siga os procedimentos institucionais conforme apropriado para controlar a toxicidade do citrato.

1. Pressione a *aba Inserir parâmetros* na tela sensível ao toque para começar a inserir parâmetros.
2. Pressione o *botão Sexo* para selecionar o sexo do doador/paciente.
3. Pressione o *botão Peso*. Um teclado numérico é exibido.
4. Insira o peso do doador/paciente.



**Observação:**

A tela exibe automaticamente uma notificação Inicialização personalizada recomendada quando o volume do kit for superior à porcentagem configurada de *volume total de sangue* ou a *saída máxima de hemácias* for maior que 10%. Confirme a notificação e verifique se o *parâmetro*

*Inicialização personalizada* reflete a opção pretendida na tela *Parâmetros adicionais*.

5. Repita as etapas 3 e 4 para inserir *altura*, *hematócrito*, *número de ciclos completos* e *fluido de armazenamento*.



**Observação:** *Volume total de sangue* é um parâmetro de entrada/saída. Quando *Peso*, *Altura* e *Sexo* estiverem inseridos, o *Volume total de sangue* será calculado. Se o *volume total de sangue* calculado pelo separador não for o apropriado, ele poderá ser alterado pelo operador. Se o *volume total de sangue* for alterado e salvo, ele se tornará um parâmetro de entrada. Para alterar o *parâmetro* de *volume total de sangue* novamente para um parâmetro de saída, pressione o *botão Reiniciar*. Todos os parâmetros serão restaurados para as predefinições programadas.

6. Pressione o *botão ST por ciclo*. Um teclado numérico é exibido.
7. Insira o volume de sangue a ser processado durante cada fase de coleta de CMN e pressione o *botão Aceitar*.
8. Pressione o *botão Parâmetros adicionais*.

The screenshot shows a software interface for a medical device. At the top, it displays 'Célula mononucleada' and '5:25 P 9/8/2020 v6.0'. There are four main tabs: 'Visualiz. procedimto.', 'Inserir parâmetros', 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. The 'Inserir parâmetros' tab is active. Below the tabs, there's a section titled 'Parâmetros adicionais'. It contains several input fields and buttons:

- Temperatura: Input field with '--' and a unit symbol.
- Frequência cardíaca: Input field with '--' and 'bpm'.
- Pressão sistólica: Input field with '--' and 'mmHg'.
- Pressão diastólica: Input field with '--' and 'mmHg'.
- Volume de transferência de CMN: Input field with '2.3' and 'mL'.
- Vol. transferência hemácia: Input field with '6.8' and 'mL'.
- Valor fixo p/ coleta CMN: Input field with '0.60'.
- Nível de sensibilidade CMN: Input field with '0.45'.
- Personalizar inicialização: A blue button with 'Sim'.
- Reinjeção: A button with 'Não'.
- Miniciclo: A button with 'Sim'.
- Deslocamento de miniciclo RBC: Input field with '6.8' and 'mL'.

At the bottom, there are two large buttons: 'Cancelar' (left) and 'OK' (right).

**4.11 Tela típica de parâmetros adicionais**

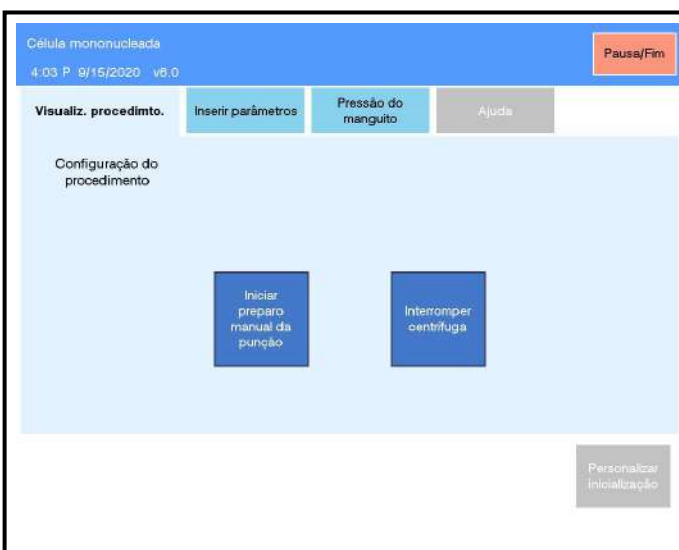
9. Verifique se o *parâmetro Inicialização personalizada* reflete a opção pretendida. Se não refletir, pressione o *botão Personalizar inicialização* para alterá-lo.
10. Verifique se o *parâmetro Reinjeção* reflete a opção pretendida. Se não refletir, pressione o *botão Reinjeção* para alterá-lo.
11. Outros parâmetros podem ser alterados se necessário.
12. Pressione o *botão OK* para retornar para a tela Inserir parâmetros.
13. Pressione o *botão Salvar*. Os valores na tela Inserir parâmetros serão transferidos para o procedimento.
14. Pressione o *botão Sim* para confirmar o salvamento. O *botão Personalizar inicialização* ficará desativado quando o separador avançar para a tela Configuração do procedimento. Um *botão ignorar inicialização personalizada* está disponível na tela Inicialização personalizada.
15. Feche o clamp deslizante na linha de retorno.
16. Feche o clamp deslizante da embalagem de amostra localizada no saco.

O separador retornará para a visualização atual do procedimento quando a ação de salvamento for confirmada.

### **Configuração do procedimento**

Quando um conjunto de parâmetros do procedimento tiver sido salvo, a tela Configuração do procedimento fornecerá as opções para iniciar/

parar a inicialização manual da punção, iniciar/parar a centrífuga e executar a inicialização personalizada.



4.12 Tela típica de Configuração do procedimento

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



**Aviso:**

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

1. Verifique se a centrífuga está girando. Se não, pressione o *botão Iniciar centrífuga*. Quando a centrífuga estiver girando, prossiga para a próxima etapa.
2. Pressione o *botão Iniciar preparo manual da punção*. Quando pressionado, o botão ficará desativado por 15 segundos.
3. Abra o clamp deslizante das linhas de entrada e de retorno e inicialize as linhas de acordo com os procedimentos operacionais institucionais padrão.



**Aviso:**

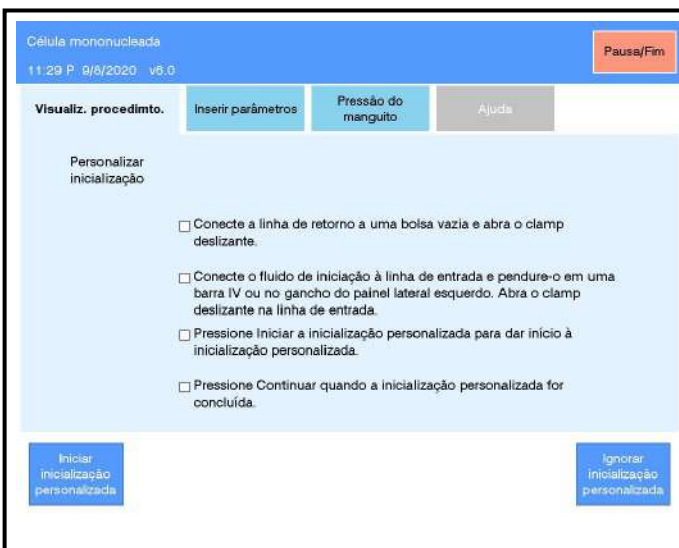
Para evitar a ocorrência de embolia gasosa, inspecione as linhas de entrada e de retorno após terem sido inicializadas com solução salina. Certifique-se de que a inicialização foi realizada adequadamente.

4. Pressione o *botão Personalizar inicialização*.

#### Para executar uma inicialização personalizada

A centrífuga desacelera automaticamente assim que a tela Personalizar inicialização for exibida, para agilizar a inicialização do envelope da

centrífuga/umbilicus. O *botão Iniciar inicialização personalizada* ficará ativado assim que a centrífuga estiver totalmente parada.

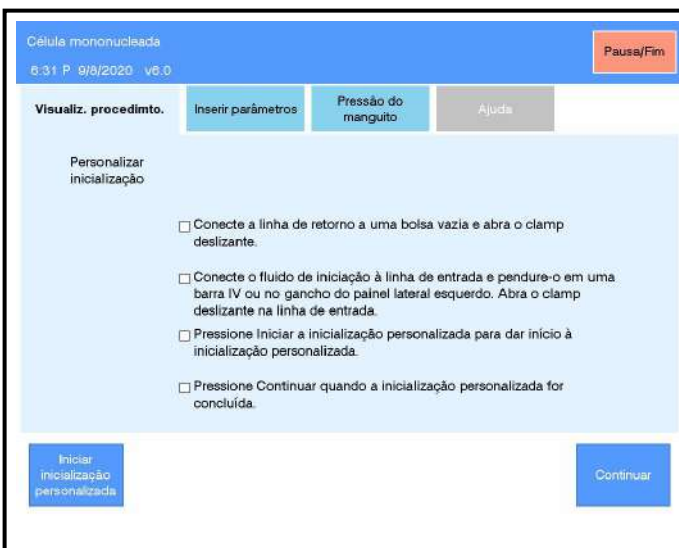


#### 4.13 Tela típica de Personalizar inicialização



**Observação:** Pressione o *botão Ignorar inicialização personalizada* imediatamente se não for realizar uma inicialização personalizada.

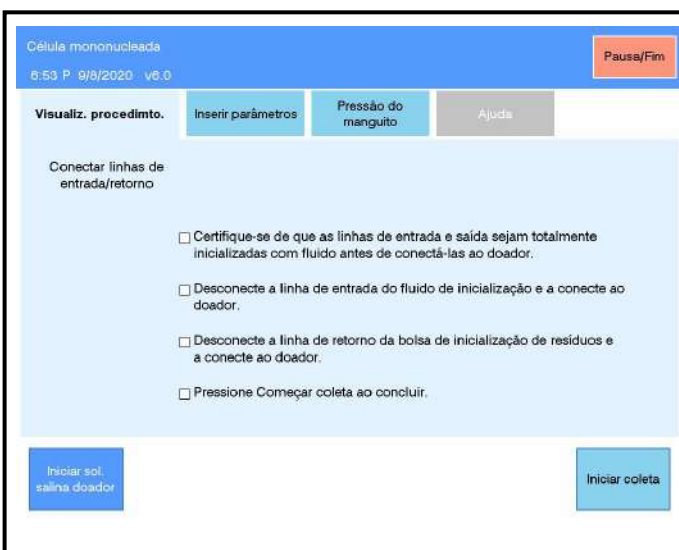
1. Conecte a linha de retorno a um saco vazio e abra o clamp deslizante.
2. Conecte o fluido de inicialização na linha de entrada.
3. Pendure o fluido de inicialização em uma barra de IV ou no gancho do lado esquerdo do painel.
4. Abra o clamp deslizante da linha de entrada.
5. Toque no *botão Iniciar inicialização personalizada* para começar.
  - O *botão Interromper inicialização personalizada* ficará ativado quando 85 mL de fluido de inicialização (e o volume do aquecedor de sangue, se inicializado) tiverem sido bombeados.
  - Quando 200 mL (e o volume do aquecedor de sangue, se inicializado) de fluido de inicialização tiverem sido bombeados, a inicialização para e o *botão Continuar* é ativado. Se desejar, você pode continuar a inicialização do kit pressionando *Iniciar inicialização personalizada*.



4.14 Tela típica de Personalizar inicialização

6. Toque no *botão Continuar* quando a inicialização personalizada estiver concluída para avançar para a próxima tela.

#### Para conectar o doador/paciente



4.15 Tela típica de Conectar linhas de entrada/retorno

1. Verifique se as linhas de entrada e de retorno estão totalmente inicializadas antes de conectá-las ao doador/paciente. Se elas não estiverem totalmente inicializadas, pressione o *botão Iniciar solução salina no doador* para inicializá-las.

2. Se estiver usando o manguito de pressão para ajudar na punção venosa, pressione a *aba Pressão do manguito* e infle o manguito de pressão até o nível pretendido.



**Observação:** Pressionar o *botão Inflar* na tela *Pressão do manguito* fará com que o manguito de pressão infle até a *Configuração de manguito inflado* exibida. Pressione o *botão +5* para aumentar ou o *botão -5* para diminuir a *Configuração de manguito inflado*.



4.16 Tela típica de Pressão do manguito

3. Feche o clamp deslizante na linha de retorno.
4. Desconecte a linha de retorno do saco de resíduos de inicialização e conecte-a ao doador/paciente, de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.
5. Feche o clamp deslizante na linha de entrada.
6. Desconecte a linha de entrada do fluido de inicialização e conecte-a ao doador/paciente, de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.



**Observação:** Ao realizar a punção venosa, fixe todas as agulhas e linhas no lugar para obter melhores resultados.

## Seção 4.5 Procedimentos sem inicialização personalizada

### Inserir parâmetros

O separador vai aumentar a rotação da centrífuga quando a inicialização estiver concluída, e diminuir a rotação da centrífuga se um conjunto de parâmetros de procedimentos não tiver sido salvo no espaço de 10 minutos.

O separador requer que *Sexo* esteja selecionado e valores diferentes de zero para *Peso*, *ST por ciclo* e *Número de ciclos completos* para poder salvar os parâmetros e avançar para a tela Configuração do procedimento. Outros parâmetros podem ser alterados, se necessário. Os parâmetros podem ser inseridos em qualquer ordem.

Se o procedimento for pausado ou um aviso for disparado enquanto estiver inserindo parâmetros, as atualizações de parâmetros não salvas serão perdidas.

Célula mononucleada  
5:00 P. 9/9/2020 v8.0

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Célula mononucleada

Sexo	Peso	Altura	Volume total de sangue	
Feminino	125 lb	60 in	3309 mL	
Proporção de ACD	Taxa de perfusão de citrato	Taxa máxima	Hematócrito	Volume do produto estimado 201 mL
12 1: X	1.25 mg/kg/min	60 mL/min	42 %	Est. Taxa de perfusão de citrato 1.21 mg/kg/min
ST por ciclo	Número de ciclos completos	Fluido de armazenamento		
1200 mL	6	100 mL		

Parâmetros adicionais Reiniciar Salvar

4.17 Tela típica de Inserir parâmetros de CMN



**Aviso:**

Se a *taxa de fluxo de ST* for inferior ou igual à *proporção de ACD*, a *CIR* real poderá ser maior que a *CIR* programada. Consulte o Apêndice para obter informações adicionais sobre como calcular a taxa de fluxo e a taxa de perfusão de citrato real sob estas condições.



**Aviso:**

Se o paciente pesa menos de 30 kg e a *taxa de fluxo de ST* estimada é menor que a *taxa de ST máxima* programada, a *taxa de perfusão de citrato* programada pode ser ultrapassada por períodos curtos.

1. Pressione a *aba Inserir parâmetros* na tela sensível ao toque para começar a inserir parâmetros.
2. Pressione o *botão Sexo* para selecionar o sexo do doador/paciente.
3. Pressione o *botão Peso*. Um teclado numérico é exibido.
4. Insira o peso do doador/paciente.



**Observação:** A tela exibe automaticamente uma notificação Inicialização personalizada recomendada quando o volume do kit for superior à porcentagem configurada de *volume total de sangue* ou a *saída máxima de hemácias* for maior que 10%. Confirme a notificação e verifique se o *parâmetro Inicialização personalizada* reflete a opção pretendida na tela *Parâmetros adicionais*.

5. Repita as etapas 3 e 4 para inserir *altura, hematócrito, número de ciclos completos e fluido de armazenamento*.



**Observação:** *Volume total de sangue* é um parâmetro de entrada/saída. Quando *Peso, Altura e Sexo* estiverem inseridos, o *Volume total de sangue* será calculado. Se o *volume total de sangue* calculado pelo separador não for o apropriado, ele poderá ser alterado pelo operador. Se o *volume total de sangue* for alterado e salvo, ele se tornará um parâmetro de entrada. Para alterar o *parâmetro de volume total de sangue* novamente para um parâmetro de saída, pressione o *botão Reiniciar*. Todos os parâmetros serão restaurados para as predefinições programadas.

6. Pressione o *botão ST por ciclo*. Um teclado numérico é exibido.
7. Insira o volume de sangue a ser processado durante cada fase de coleta de CMN e pressione o *botão Aceitar*.
8. Pressione o *botão Parâmetros adicionais*.

Célula mononucleada  
5:15 P 9/9/2020 v6.0

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Pausa/Fim

Parâmetros adicionais

Temperatura -- °F	Frequência cardíaca -- bpm	Pressão sistólica -- mmHg	Pressão diastólica -- mmHg
Volume de transferência de CMN 2.3 mL	Vol. transferência hemácia 6.8 mL	Valor fixo p/ coleta CMN 0.60	Nível de sensibilidade CMN 0.45
Personalizar inicialização Não	Reinjeção Sim	Miniciclo Sim	Deslocamento de miniciclo PBC 6.8 mL

Cancelar OK

#### 4.18 Tela típica de Parâmetros adicionais

9. Verifique se o *parâmetro* Reinjeção *reflete* a opção pretendida. Se não refletir, pressione o botão Reinjeção para alterá-lo.
10. Outros parâmetros podem ser alterados se necessário.
11. Pressione o *botão* OK para retornar para a tela Inserir parâmetros.
12. Pressione o *botão* Salvar. Os valores na tela Inserir parâmetros serão transferidos para o procedimento.
13. Pressione o *botão* Sim para confirmar o salvamento.
14. Feche o clamp deslizante na linha de retorno.
15. Feche o clamp deslizante do pacote de amostra localizado no saco de conservação.

O separador retornará para a visualização atual do procedimento quando a ação de salvamento for confirmada.

#### Configuração do procedimento

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



#### 4.19 Tela típica de Configuração do procedimento



**Observação:** Aguarde até que a notificação Conectar doador seja exibida antes de conectar o doador/paciente.

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



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



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

1. Verifique se a centrífuga está girando. Se não, pressione o *botão Iniciar centrifuga*. Quando a centrífuga estiver girando, prossiga para a próxima etapa.
2. Pressione o *botão Iniciar preparo manual da punção*. Quando pressionado, o botão ficará desativado por 15 segundos.
3. Abra o clamp deslizante das linhas de entrada e de retorno e inicialize as linhas de acordo com os procedimentos operacionais institucionais padrão.



**Observação:** Se uma amostra de sangue pré-procedimento não for coletada, inicialize a linha de entrada através da agulha antes de conectar o paciente/doador.



**Observação:** Se uma amostra de sangue no pré-procedimento for coletada, abra o clamp deslizante da linha de entrada e inicialize a linha de entrada até que a solução alcance a junção em Y perto do saco de amostra de sangue.



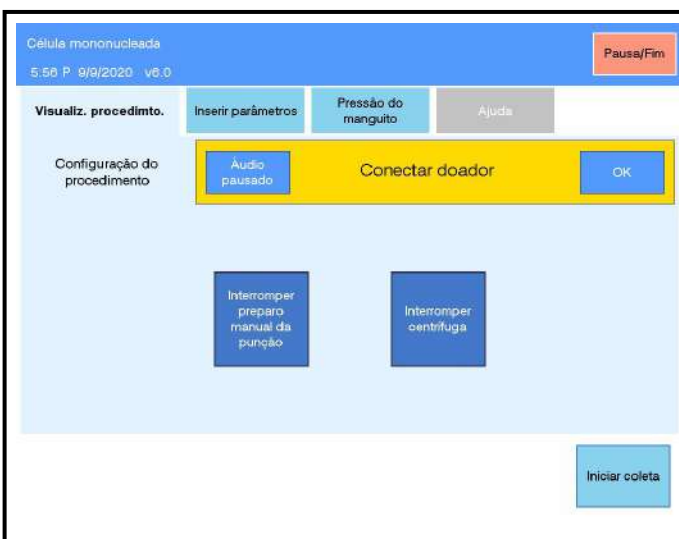
**Advertência:** Se o kit de aférese não tiver sido inicializado, ele deverá ser usado em até oito horas depois de ter sido carregado no separador. O kit de aférese deverá ser utilizado em até quatro horas após ter sido inicializado.



**Advertência:** Para evitar a diluição da amostra de sangue, não permita que a solução atravessasse a junção em Y acima do saco de amostra de sangue.

#### Para conectar o doador/paciente

1. Se usar o manguito de pressão para auxiliar na punção venosa, aguarde até que o *botão Iniciar coleta* fique verde. Depois, pressione a *aba Pressão do manguito* e infle o manguito de pressão.



#### 4.20 Tela típica de Iniciar coleta



**Observação:** Pressionar o *botão Inflar* na tela *Pressão do manguito* fará com que o manguito de pressão infle até a *Configuração de manguito inflado* exibida. Pressione o *botão +5* para aumentar ou o *botão -5* para diminuir a *Configuração de manguito inflado*.

2. Conecte o doador/paciente de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.



**Observação:** Ao realizar a punção venosa, fixe todas as agulhas e linhas no lugar para obter melhores resultados.

#### **(Opcional) Coleta de amostras**



**Aviso:** Abrir a linha de entrada do clamp deslizante depois da punção venosa e antes que o saco de amostra de sangue esteja cheio pode resultar em embolia gasosa. (Somente para procedimentos de CMN com amostra da linha de entrada).

1. Abra o clamp do saco de amostras de sangue para permitir que ele encha.



**Advertência:** Deve ser dada atenção ao volume de amostra de modo a minimizar a perda de células.

2. Feche o clamp do saco de amostras de sangue.
3. Coloque dois fechos herméticos na linha do saco de amostras de sangue perto da junção em Y. Se desejar, o saco de amostras pode ser retirado do kit adicionando um lacre hermético adicional e cortando no meio deles. Deixe dois selos na linha que leva ao kit.
4. Inicie a coleta imediatamente – consulte a seção neste capítulo sobre Coleta de CMN.

#### **Enchendo tubos para coleta de sangue**

##### ***(Opcional) Uso de uma cânula***



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

1. Insira o adaptador Luer de várias amostras no suporte do tubo de coleta de sangue.
2. Prenda uma cânula ao adaptador Luer, fazendo um movimento de torção no sentido horário.
3. Remova a tampa da cânula.
4. Insira a cânula (ponta plástica) no local de injeção do saco de amostras de sangue.

5. Misture bem o conteúdo do saco de amostras de sangue e depois inverta o saco para que o sangue flua em direção à entrada.
6. Insira um tubo de coleta de sangue no suporte do tubo de coleta de sangue.
7. Encaixe totalmente o tubo no adaptador Luer de várias amostras.
8. Encha o tubo de coleta de sangue.
9. Retire o tubo de coleta de sangue do suporte e agite-o bem.
10. Repita as etapas 6 a 9, conforme necessário, para os tubos de coleta de sangue adicionais.

***(Opcional) Uso de um sistema de barris de amostra***



**Observação:** Encha o tubo de coleta de sangue o mais rapidamente possível para evitar coagulação.

1. Posicione o saco de amostras para evitar a entrada de ar nos tubos de coleta de sangue.
2. Abra a tampa do suporte do barril.
3. Centralize e empurre o tubo de coleta de sangue no suporte do barril até penetrar a tampa do tubo com a agulha de várias amostras.
4. Encha o tubo de coleta de sangue.
5. Remova o tubo de coleta de sangue do suporte do barril e agite bem o tubo.

Repita as etapas 3 a 5, conforme necessário, para os tubos de coleta de sangue adicionais.

## Seção 4.6 Coleta de CMN

### Para iniciar a coleta

1. Abra completamente os clamps deslizantes das linhas de entrada e de retorno.
2. Pressione o *botão Iniciar coleta*.
3. Pressione o *botão Sim* para confirmar o início da coleta.

Siga os POPs institucionais para monitorar o doador/paciente ao longo do procedimento.



#### Aviso:

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

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



4.21 Tela típica de Coleta de CMN



#### Aviso:

Se a *taxa de fluxo de ST* for inferior ou igual à *proporção de ACD*, a *CIR real* poderá ser maior que a *CIR programada*. Consulte o Apêndice para obter informações adicionais sobre como calcular a taxa de fluxo e a *CIR real* sob estas condições.



#### Aviso:

O uso do local de injeção para amostras ou injeção de qualquer produto pode comprometer

a qualidade e a segurança dos componentes sanguíneos coletados e o sistema funcionalmente fechado. O uso do local de injeção a qualquer momento deve seguir os POPs institucionais.

Para alterar a taxa do fluxo de sangue total, altere o valor da *taxa de perfusão de citrato* ou da *taxa máxima*. Os parâmetros podem ser alterados a qualquer momento durante o procedimento.

Quando o volume selecionado de sangue total tiver sido processado, (*Número de ciclos completos x ST por ciclo*), o separador realizará um miniciclo de 50 mL e poderá realizar um segundo ciclo de coleta de plasma se o parâmetro *Fluido de armazenamento* tiver sido aumentado durante o procedimento. O volume do miniciclo é fixo e não pode ser alterado. Quando o miniciclo ou o segundo ciclo de coleta de plasma estiver concluído, é emitido um alarme sonoro e a tela apresentará a notificação Executar Reinjeção. O separador iniciará, então, a reinjeção de hemácias.

### Pausa/Fim

#### **(Opcional) Para pausar um procedimento**

1. Toque no *botão Pausa/Fim*.
2. Quando o *botão Pausa/Fim* for pressionado, a seguinte tela aparece:



4.22 Tela típica de Procedimento pausado

3. A tela Pausa/Fim oferece quatro opções: *Retomar o procedimento*, *Iniciar solução salina no doador*, *Executar reinjeção*, e *Terminar o procedimento*.
4. Selecione a opção desejada e siga as instruções fornecidas na tela.



**Aviso:**

O operador deve inspecionar e monitorar a presença de ar nas linhas do doador/paciente ao administrar a solução salina via gravidade ou ao realizar reinjeção manual de fluidos.



**Aviso:**

O operador deve inspecionar e monitorar o fluxo de solução salina nas câmaras de gotejamento ao administrar a solução salina por gravidade.



**Aviso:**

Ao fornecer solução salina ao doador por gravidade, ajuste os clamps deslizantes na linha de entrada e/ou linha de retorno para evitar a administração de solução salina em excesso.



**Observação:**

Algumas opções para *Pausa/fim* podem não estar disponíveis, dependendo do status do instrumento, durante ou antes de um procedimento.

### Reinjeção



**Advertência:**

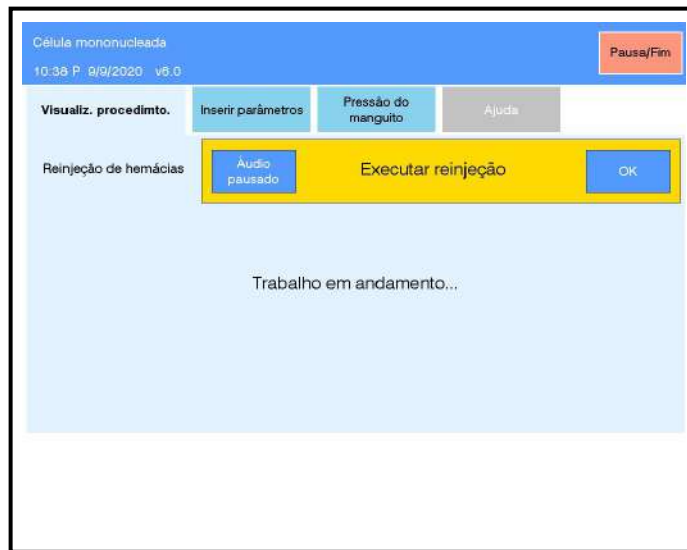
Verifique se o clamp da linha que vem do saco de solução salina está completamente aberto antes de iniciar o processo de reinjeção.

Quando o separador determinar que a coleta de células mononucleadas está concluída, um alarme sonoro é emitido e a tela exibirá a notificação *Executar reinjeção*. A Reinjeção começará automaticamente, mesmo se o *botão OK* na notificação *Executar reinjeção* não tiver sido tocado.

Se *Reinjeção* tiver sido configurada como NÃO, uma notificação ao operador será exibida. O operador pode selecionar o *botão Executar reinjeção* ou o *botão Terminar o procedimento* na tela.

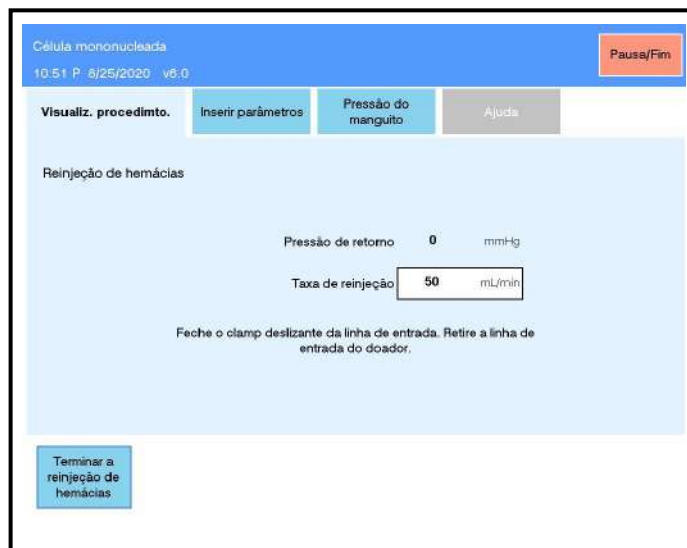
### Para reinjetar hemácias no final da coleta

1. Pressione o *botão OK* na notificação *Executar reinjeção* para remover o alarme da tela.



4.23 Tela típica de Executar reinjeção

2. Espere até que a centrífuga parar totalmente de girar.
3. Feche o clamp deslizante da linha de entrada conforme indicado pela tela de toque.



4.24 Tela típica de Reinjeção

4. (Opcional) Pressione o *botão Taxa de Reinjeção* para ajustar a velocidade que o plasma e as hemácias são devolvidos ao doador/paciente durante a reinjeção de hemácias. Um teclado numérico é exibido.

5. Insira a taxa e pressione o *botão Aceitar*.



**Observação:** A taxa máxima permitida para reinjeção não é constante. Ela varia de acordo com o peso do doador/paciente.

**(Opcional) Para alterar o volume de solução salina usada na reinjeção**

Pressão de retorno	199	mmHg
Solução salina retomada	0	mL
Taxa de reinjeção	50	mL/min
Volume de reinjeção de solução salina	200	mL

**4.25 Tela típica de Reinjeção de solução Salina em CMN**

1. Pressione o botão ao lado do *parâmetro Volume de reinjeção de solução salina*. Um teclado numérico é exibido.
2. Insira o volume de solução salina a ser injetado no doador/paciente e pressione o *botão Aceitar*.

A reinjeção de solução salina terminará automaticamente depois que o volume designado de solução salina tiver sido injetado. A reinjeção de solução salina pode ser descontinuada, a qualquer momento, pressionando o botão *Terminar a reinjeção de solução salina*.



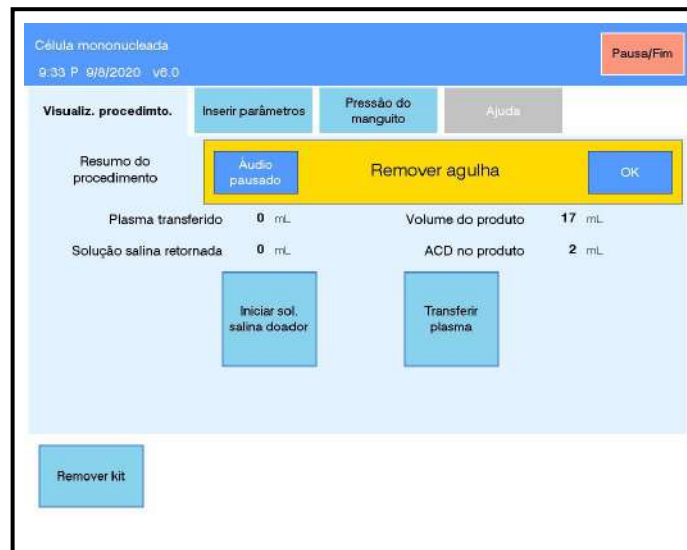
**Observação:** Para injetar mais solução salina no doador/paciente após o término da reinjeção, pressione *Iniciar solução salina no doador* na tela Resumo do procedimento.

### Para desconectar a linha de entrada do doador/paciente

1. Desconecte a linha de entrada do doador/paciente.
2. Siga os POPs institucionais relativos aos cuidados com o doador/paciente.

### Para desligar a linha de retorno do doador/paciente

1. Feche o clamp deslizante da linha de retorno quando a notificação Remover agulha for exibida na tela Resumo do procedimento e pressione o *botão OK*.

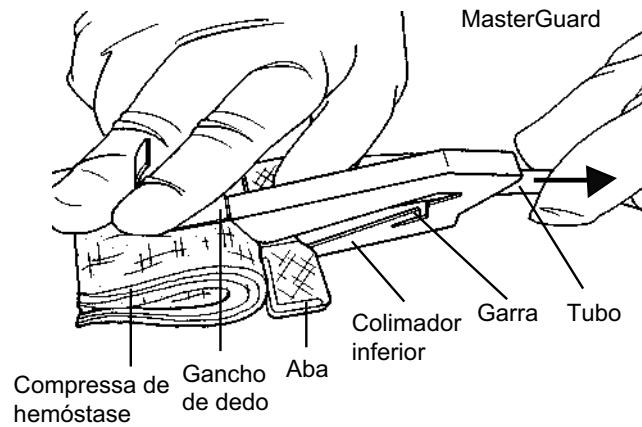


4.26 Tela típica de Resumo do procedimento

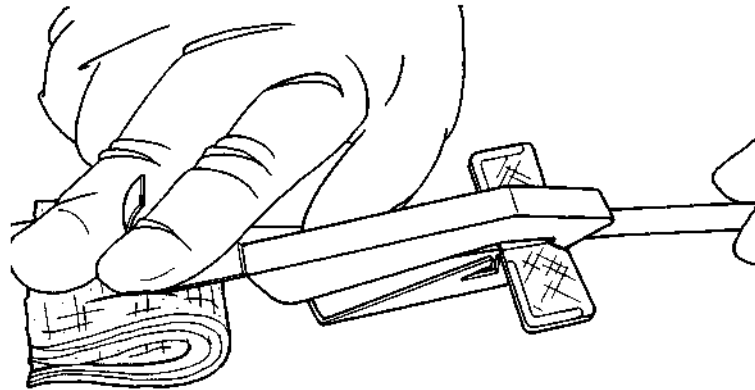
2. Desconecte a linha de retorno do doador/paciente.
3. Siga os POPs institucionais relativos aos cuidados com o doador/paciente.

### **(Opcional) Remoção da agulha de aférese com protetor antipicada MasterGuard**

1. Após a conclusão do procedimento, coloque uma compressa de hemóstase sobre o local da punção venosa de acordo com os POPs institucionais. Retire a fita.
2. Com o gancho de dedo curvo apontando para cima, deslize o protetor para a frente até que a parte frontal do colimador inferior esteja posicionada sob as abas.



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



**Aviso:**

Não pressione o local da punção venosa antes de retirar completamente a agulha.

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



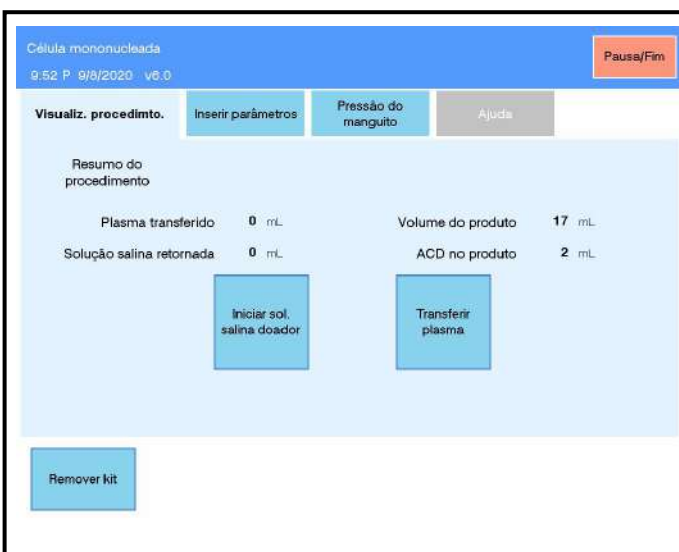
**Aviso:**

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

**Manuseio do produto**

**Para remover o envelope da centrífuga**

1. Pressione o saco de amostra do produto para remover o ar e feche o clamp deslizante, se isto não tiver sido feito antes.
2. Pressione o *botão Transferir plasma* na tela Resumo do Procedimento. O separador vai transferir o plasma para o saco de conservação. O volume de plasma transferido para o saco será o volume definido para *Fluido de armazenamento*. Para transferir menos plasma, pressione o *botão Terminar transferência* quando o *plasma transferido* for igual ao volume pretendido.



**4.27 Típico resumo do procedimento**

3. Abra a porta do compartimento da centrífuga na sua direção e encoste-a contra o painel frontal. Inspeccione visualmente o compartimento da centrífuga para verificar a presença de material estranho.
4. Retire o filtro de ar do respectivo suporte.

5. Gire o dispositivo do braço ômega zero no sentido anti-horário para abrir o suporte da junta superior do umbilicus.
6. Retire a junta superior do umbilicus do suporte.
7. Pressione os botões de liberação do braço ômega zero e puxe simultaneamente o braço na sua direção. Coloque o braço ômega zero sobre a porta do compartimento da centrífuga.
8. Gire a centrífuga até que os botões azuis de liberação da centrífuga estejam na posição de 12 horas.
9. Pressione os botões azuis de liberação da centrífuga e puxe-a simultaneamente na sua direção até que fique aberta.
10. Retire o rolamento do umbilicus do respectivo suporte.

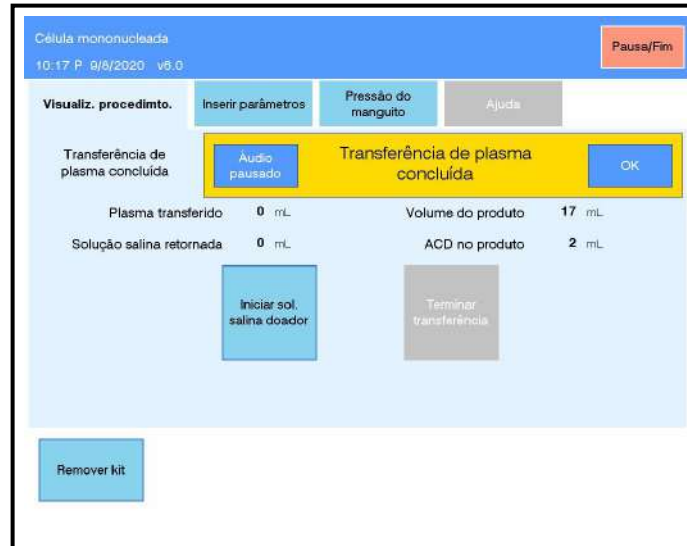


**Advertência:** Verifique se o suporte de rolamento não foi inadvertidamente removido e descartado junto com o kit descartável.

11. Pressione a parte traseira do botão do suporte da junta inferior do umbilicus para liberar o suporte da junta inferior do umbilicus.
12. Puxe a junta inferior do umbilicus para fora do seu suporte.
13. Empurre o suporte de volta para o lugar e trave-o, pressionando o botão até seu lugar.
14. Pressione as abas azuis de liberação do carretel e levante-o até ele emitir um clique e parar. Não comprima os botões cinzas de liberação do carretel situados abaixo dos botões azuis de liberação do carretel, caso contrário o carretel sairá do suporte.
15. Retire o envelope da centrífuga das cavidades do carretel e retire o envelope do carretel.
16. Empurre o carretel de volta para o suporte.
17. Feche a centrífuga. Pressione os botões azuis de liberação da centrífuga para travá-la no lugar. Os botões devem emitir um estalido ao serem liberados.
18. Coloque o braço ômega zero de volta em sua posição original.
19. Gire o dispositivo do braço ômega zero no sentido horário para fechar o suporte da junta superior do umbilicus.
20. Feche a porta do compartimento da centrífuga. Verifique se não existem linhas presas na porta da centrífuga.

**Para remover o kit do painel superior**

1. Feche o clamp do saco de conservação cheio quando a tela exibir a notificação Transferência de plasma concluída.



**4.28 Tela típica de Resumo do procedimento -  
Transferência de plasma concluída**

2. Feche todos os clamps no kit.
3. Pressione o *botão OK* na notificação Transferência de plasma concluída.



**Observação:** Se os recipientes de plasma, solução salina ou ACD forem removidos dos ganchos de balança antes de tocar o *botão Remover kit*, volumes de fluido incorretos.

4. Toque no *botão Remover kit*.



**4.29 Tela típica de Remover kit**

5. Pressione o *botão Sim* para confirmar que as agulhas foram retiradas do doador/paciente.
6. Retire as linhas de retorno, entrada, ACD e solução salina dos clamps do separador. Retire as linhas do sensor óptico e do detector de ar.
7. Desencaixe os cassetes, ao segurar por baixo da bandeja com os dedos e ao empurrar firmemente para cima. Coloque cautelosamente o kit no painel superior do separador.

**(Opcional) Para expulsar o ar do saco de conservação**

1. Gire a bolsa de armazenamento cheia de baixo para cima para empurrar o ar na direção das portas.
2. Abra cuidadosamente o clamp deslizante do saco de conservação cheio e purgue o ar para a linha que vai para o cassete direito até que o produto atinja o fundo das entradas.
3. Feche o clamp do saco de conservação.

**Para retirar o saco de conservação do kit**

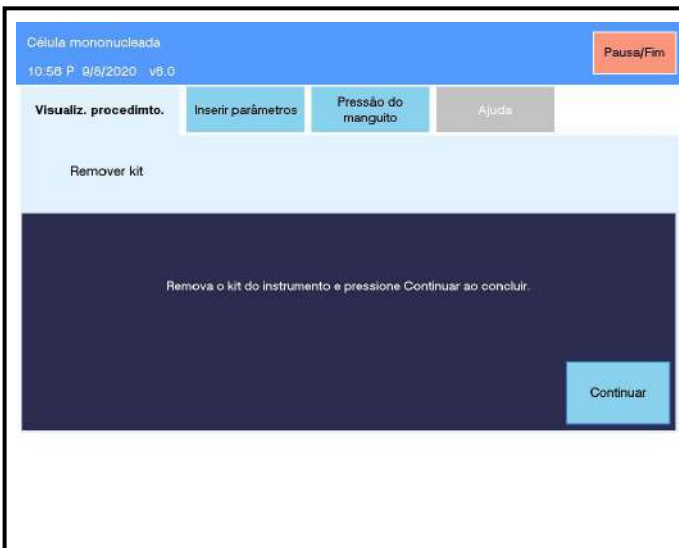
1. Coloque três lacres herméticos na linha que vai para o saco de conservação, próximo do cassete direito.
2. Corte no meio dos dois fechos, deixando dois fechos na linha que vai para os sacos de armazenamento.



**Observação:** Siga os POPs institucionais para o manuseio de produtos de CMN.

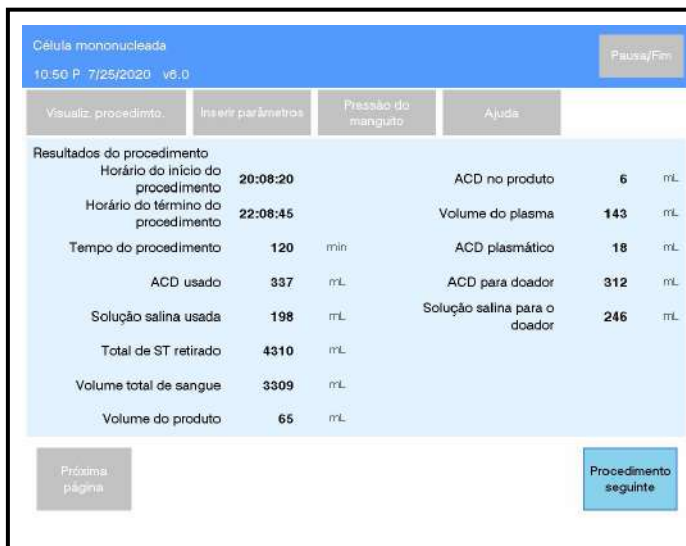
### Para ver os resultados do procedimento

1. Pressione o *botão Continuar*, conforme indicado na tela Remover kit.



4.30 Tela típica de Remover kit

2. A tela Resultado do procedimento é exibida.
3. Registre os resultados do procedimento conforme exigido pelos POPs institucionais.



4.31 Tela típica de Resultados do procedimento

### **Amostras de produtos de CMN**

Obtenha uma amostra inicial para a contagem do produto seguindo os procedimentos operacionais padrão institucionais. Uma amostra pode ser obtida a partir do saco de amostra ou da linha que vai para o saco de conservação. Estão disponíveis sacos de amostra de produtos, como produtos auxiliares para a coleta de amostras.



**Observação:** O peso da tubulação plástica é de aproximadamente 0,3 g por polegada e conterá aproximadamente 0,2 mL de fluido por polegada.

### **(Opcional) Para coletar uma amostra usando o saco de amostra do produto**

1. Certifique-se de que as CMNs estejam bem misturadas agitando cuidadosamente o saco de conservação. Um método opcional para agitar levemente é segurar o saco entre as palmas das mãos e utilizar um movimento circular para garantir que o produto flua de uma ponta do saco para a outra.
2. Posicione o saco de conservação com a entrada para baixo, abra o clamp deslizante da linha do saco de amostra e encha-o até obter o volume pretendido de amostras.



**Advertência:** Deve ser dada atenção ao volume de amostra de modo a minimizar a perda de células.

3. Aperte o saco de amostra várias vezes (aproximadamente três vezes) para garantir que a amostra do produto seja representativa.
4. Feche o clamp deslizante.
5. Coloque três lacres herméticos na linha do saco de amostra.
6. Corte a linha entre os lacres, deixando dois lacres na linha que vai para o saco de armazenamento.



**Observação:** Siga os POPs institucionais para o manuseio de produtos de CMN.

### **(Opcional) Para coletar uma amostra usando a tubulação do kit**

1. A tubulação do kit de aférese, perto do saco de conservação, pode ser usada para coletar amostras.

2. Certifique-se de que as CMNs estejam bem misturadas agitando cuidadosamente o saco de conservação. Um método opcional para agitar ligeiramente é segurar o saco entre as palmas das mãos e utilizar um movimento circular para garantir que o produto flua de uma ponta do saco para a outra.
3. Abra o clamp deslizante próximo ao saco de conservação.
4. Extraia o produto de CMN para a linha que vai para o saco de conservação até obter o volume pretendido de amostra.



**Advertência:** Deve ser dada atenção ao volume de amostra de modo a minimizar a perda de células.

5. Feche o clamp deslizante.
6. Coloque três lacres herméticos na linha.
7. Corte entre os lacres, deixando dois lacres na linha que vai para o saco de conservação.



**Observação:** Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para o manuseio de produtos de CMN.

#### **Descarte do kit**

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

1. Se houver agulhas conectadas ao kit, desconecte-as.
2. Descarte as agulhas de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.
3. (Opcional) Prepare a bandeja do kit para reciclagem, seguindo as instruções para reciclagem da bandeja do kit fornecidas mais adiante nesta seção. Caso contrário, prossiga para a próxima etapa.

**Para descartar o kit inteiro**

1. Retire os sacos dos ganchos da balança dianteira e coloque-as sobre a bandeja do kit.
2. Retire os sacos de solução salina e de ACD dos ganchos da balança traseira e coloque-os sobre a bandeja do kit. Todos os conteúdos do kit utilizado devem estar sobre a bandeja do kit.



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

3. Retire a bandeja do kit do painel superior.
4. Descarte a bandeja toda com todo o conteúdo no saco de descarte adequado.

**(Opcional) Para descartar o kit e reciclar a bandeja**

O kit pode ser removido da bandeja e descartado. A bandeja pode ser reciclada.

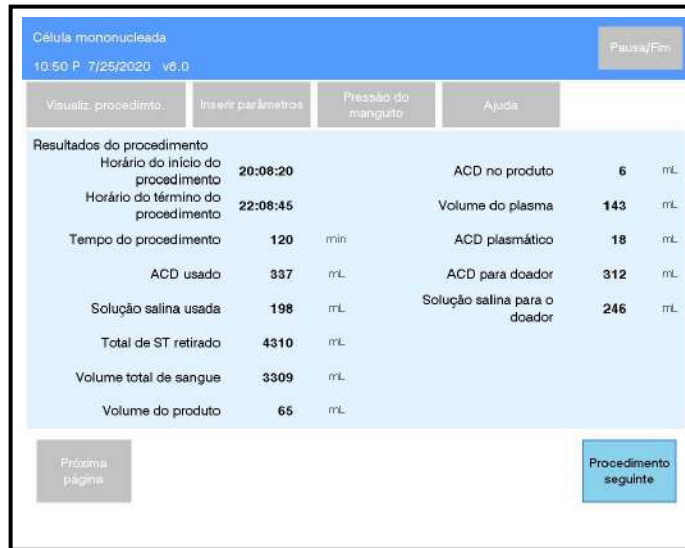
1. Retire as câmaras de gotejamento dos suportes.
2. Separe as linhas das guias da bandeja entre os cassetes e acima do cassete do meio.
3. Retire os sacos dos ganchos da balança dianteira e coloque-os sobre a bandeja do kit.



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

4. Retire os sacos de solução salina e de ACD dos ganchos da balança traseira e coloque-os sobre a bandeja do kit. Todos os conteúdos do kit utilizado devem estar sobre a bandeja do kit.
5. Retire a bandeja do painel superior.
6. Retire os cassetes da bandeja, fazendo-os girar para fora da sua posição na bandeja.
7. Descarte o conteúdo do kit, exceto a bandeja, em um saco de descarte apropriado.
8. Coloque a bandeja em um saco de reciclagem.

**Para iniciar um novo procedimento**



The screenshot shows a software interface for a mononuclear cell unit. At the top, it displays 'Célula mononucleada' and '10:50 P 7/25/2020 v6.0'. Below this are navigation buttons: 'Visualiz. procedimto.', 'Inserir parâmetros', 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. The main section is titled 'Resultados do procedimento' and contains a table of data. At the bottom, there are buttons for 'Próxima página' and 'Procedimento seguinte'.

Resultados do procedimento	
Horário do início do procedimento	20:08:20
Horário do término do procedimento	22:08:45
Tempo do procedimento	120 min
ACD usado	337 mL
Solução salina usada	198 mL
Total de ST retirado	4310 mL
Volume total de sangue	3309 mL
Volume do produto	65 mL
ACD no produto	6 mL
Volume do plasma	143 mL
ACD plasmático	18 mL
ACD para doador	312 mL
Solução salina para o doador	246 mL

**4.32 Tela típica de resultados do procedimento**

1. Assim que o kit e a bandeja tiverem sido retirados, verifique se os resultados do procedimento foram adequadamente registrados, de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.
2. Pressione o botão *Procedimento seguinte* para iniciar um novo procedimento ou DESLIGUE o separador.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

REC-033361 [A] Amicus 6.4\_OM Vol 3\_November 2025\_PTBR

## Capítulo 5 – Solução de problemas

### Seção 5.1      Introdução

Este capítulo fornece informações sobre possíveis problemas de funcionamento, o que pode causá-los, e outras informações sobre a solução de problemas. Também estão incluídas instruções para reinjeção manual.

## Seção 5.2 Alarmes e notificações

Esta seção fornece uma lista completa de alarmes que podem ocorrer durante a realização de procedimentos. Os alertas podem ser presentes usando cores de banner diferentes e/ou tons audíveis com base na configuração de alerta do separador Amicus. Consulte o Volume 1, Apêndice A para obter mais informações sobre as configurações de alerta.

Esta seção descreve um separador Amicus configurado de acordo com EN ISO/IEC 60601-1-8/Amd2. São fornecidas descrições dos possíveis gatilhos, juntamente com ações corretivas que podem ser tomadas. Para os separadores Amicus configurados para atender à IEC 60601-1-8, consulte o Apêndice no Volume 1 para obter informações sobre alarmes e alertas.



**Observação:** Alarmes de baixa prioridade são exibidos para o usuário antes de qualquer outro tipo de alerta.



**Observação:** Se vários alertas forem acionados no Separador Amicus, o operador verá cada alerta sequencialmente. O alerta mais recente aparece primeiro para o operador.

Os tipos de alertas são:

- Alarmes de baixa prioridade
- Notificação de aviso
- Notificações ao operador (sinal de informação)
- Notificações do Estimator (sinal de informação)

### Alarmes de baixa prioridade

Uma sobreposição com um banner amarelo na região do título exibe um alarme de baixa prioridade. Os alarmes de baixa prioridade fazem com que o sistema ative um estado de segurança fechando os clamps de isolamento do paciente e parando todas as bombas, isolando, assim, o paciente do instrumento.



### 5.1 Sobreposição típica de alarme de baixa prioridade

Os alarmes de baixa prioridade devem ser resolvidos antes de continuar o procedimento.

A opção *Pausar áudio* está disponível na sobreposição do alarme. Toque neste botão para silenciar o sinal sonoro do alarme por dois minutos.



### 5.2 Tela típica de ajuda

A aba *Ajuda* na tela de toque fica ativa quando instruções adicionais para solução do problema estiverem disponíveis.

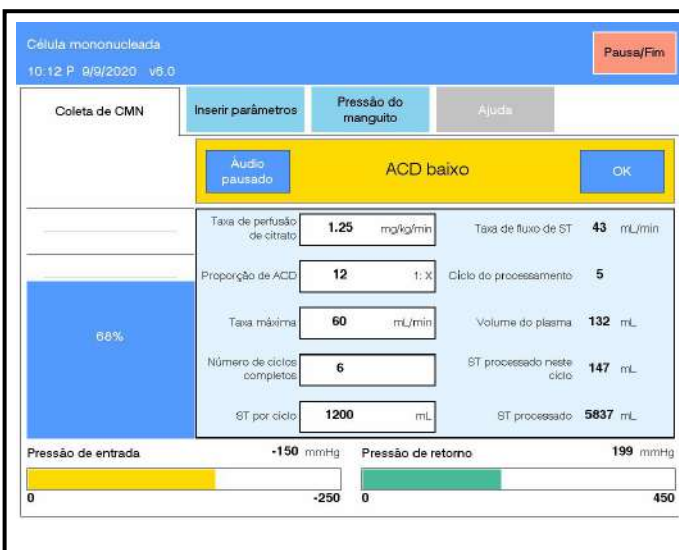
Se o alarme não puder ser resolvido depois de ler as instruções dadas na tela de toque, na aba *Ajuda* ou neste manual, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.

### Notificações de aviso e notificações do estimador

As notificações de aviso e do estimador são identificadas por um banner de cor ciano na tela sensível ao toque.

As notificações informam o operador de um evento ou condição que possa exigir maior atenção. O operador deve executar a ação necessária ou selecionar uma opção na tela sensível ao toque para limpar a notificação.

Uma notificação do estimador 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.



### 5.3 Tela típica de notificações

Pausar áudio fica disponível durante as notificações. Toque neste botão para silenciar o alerta por dois minutos.

Se estiver silenciado, toque novamente neste botão para retomar o sinal sonoro. A aba Ajuda normalmente não está disponível durante uma notificação de aviso ou estimador.

### Notificações ao operador

A notificação ao operador é identificada por uma mensagem em um banner azul. As notificações ao operador informam ao operador de um evento ou condição que exige mais atenção.

Uma superposição na tela sensível ao toque fornecerá instruções para a resolução do evento ou condição que ativa a notificação.



#### 5.4 Tela típica de notificação do operador

Algumas notificações ao operador têm o recurso Pausar áudio. Toque neste botão para silenciar a notificação por dois minutos. Se estiver silenciado, toque novamente neste botão para retomar o sinal sonoro.

A aba Ajuda do teclado de toque ficará ativa quando instruções adicionais para a solução do evento ou da condição estiverem disponíveis.

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Falha de Energia 24 Volts	Alarme de baixa prioridade	A energia para alguns ou todos os componentes do instrumento está menor do que a necessária.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Problema no fluxo de ACD	Alarme de baixa prioridade	<p>A diferença de taxa de fluxo entre a balança (traseira direita) de ACD e a bomba de ACD é superior a 5 mL/min. O problema de fluxo será acionado após um mínimo de 32 segundos mais o tempo para a diferença na taxa de infusão da balança em relação à taxa de fluxo pretendida da bomba até atingir 5 mL/min. O período pode variar dependendo da taxa de fluxo.</p> <p>-ou-</p> <p>Os sensores de pressão do lado de entrada da bomba de ACD detectam que a pressão desceu abaixo de -450 mmHg.</p> <p>Se a linha de ACD não estiver fechada ou se o clamp na linha de ACD não estiver fechado e o <i>botão Voltar para instalar o kit</i> for pressionado, o fluido fluirá do saco causando uma alteração na leitura do peso de ACD na balança.</p>	<p>Se a balança traseira direita foi agitada, pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i>.</p> <p>Se não houver fluxo de ACD, verifique se há dobras ou oclusões na linha que vem do saco de ACD.</p> <p>Se necessário, aperte a câmara de gotejamento de ACD para inicializar novamente o filtro antimicrobiano.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. Monitore o doador/paciente para detectar possíveis reações ao ACD. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p>Esta situação resultará em um alarme não recuperável para evitar o retorno excessivo de ACD para o doador/paciente. Remova o kit e inicie um novo procedimento com um novo kit.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
ACD baixo	Notificação	A balança de ACD lê menos que 100 g.	<p>Toque no <i>botão Pausa/Fim</i>. Remova a o saco de ACD, conecte e pendure um novo saco de ACD na balança traseira direita. Verificar se o clamp na linha de ACD está completamente aberto. Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> quando pronto para continuar com o procedimento.</p> <p>Este alarme será apagado quando o <i>botão OK</i> no alarme for pressionado.</p>
Proporção de ACD inatingível	Notificação	A <i>taxa de fluxo de ST</i> é muito baixa para que o sistema mantenha a <i>proporção de ACD</i> programada.	<p>A bomba de anticoagulante é limitada a uma taxa de fluxo mínima de 1 mL/min. Com base na <i>taxa de fluxo de ST</i>, esta restrição previne que o sistema mantenha a <i>proporção de ACD</i> programada com estes parâmetros de procedimento. A <i>taxa de perfusão de citrato</i> também pode diferir do valor programado neste cenário. Consulte Cálculos da taxa de fluxo de ST e da taxa real de perfusão de citrato, no Apêndice, para obter mais informações e instruções sobre como calcular a taxa real de perfusão de citrato. Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação da tela.</p>
Ar detectado	Alarme de baixa prioridade	O detector de ar detectou uma bolha maior que 50 µL.	<p>Verifique se a linha de retorno está inserida corretamente no detector de ar.</p> <p>Pressione o <i>botão Purga do ar</i> para tentar purgar o ar.</p> <p>Após realizar a purga do ar, verifique a existência de ar na linha de retorno e toque no <i>botão Retomar o procedimento</i>.</p> <p>Se permanecer ar na linha de retorno, toque no <i>botão Repetir purga de ar</i>.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Problema no detector de ar	Alarme de baixa prioridade	<p>O autoteste do detector de ar detectou um problema.</p> <p>-ou-</p> <p>A linha de retorno pode não estar inserida corretamente no detector de ar.</p>	<p>Se o alarme ocorrer durante a instalação do kit, confirme se uma linha com fluido não está instalada no detector de ar. Verifique se o compartimento do detector de ar e o canal da tubulação estão secos. Pressione o <i>botão Tentar novamente</i> para repetir o teste do detector de ar.</p> <p>De tempos em tempos, confirme se a linha de retorno está totalmente inserida no detector de ar. Pressione o <i>botão Tentar novamente</i> para repetir o teste do detector de ar.</p> <p>Se o alarme for acionado pela terceira vez em um procedimento, o procedimento terminará sem reinjeção.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Mau funcionamento na purga do ar	Alarme de baixa prioridade	<p>Os sensores de pressão detectam uma pressão alta ou baixa, o que indica que não há fluxo de fluido para purgar o ar da linha de retorno para o saco de resíduos.</p> <p>-ou-</p> <p>A balança frontal esquerda não indica uma mudança correta no peso durante a purga do ar.</p>	<p>Siga as instruções na tela.</p> <p>Examine a linha que vem do saco de resíduos para ver se há dobras ou oclusões. Toque no <i>botão Repetir purga de ar</i>.</p> <p>Examine as linhas do saco de solução salina para o cassete esquerdo para verificar se há dobras ou oclusões. Toque no <i>botão Repetir purga de ar</i>.</p> <p>Verifique se todos os sacos estão pendurados nas balanças corretas. Confirme se o saco de solução salina não está vazio. Confirme se as bombas superiores esquerda e direita estão para baixo. Toque no <i>botão Repetir purga de ar</i>.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Problema no fluxo de inicialização do aquecedor de sangue	Alarme de baixa prioridade	Um sensor de pressão detectou que a pressão aumentou acima do limite aceitável.	<p>Verifique se o clamp da linha de solução salina e o clamp da linha de retorno estão abertos.</p> <p>Verifique se não há dobras e oclusões no aquecedor de sangue e no kit. Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento.</p> <p>Se o problema persistir, finalize o procedimento e inicie um novo procedimento com um novo kit.</p> <p>Se o problema persistir com o novo kit, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Limite de pressão do cassete excedido	Alarme de baixa prioridade	Algum dos sensores de pressão excede +1.000 mmHg.	<p>Verifique se não há dobras ou oclusões no kit. O procedimento poderá ser retomado se a pressão for aliviada e o <i>botão Retomar o procedimento</i> for tocado.</p> <p>O procedimento deverá ser finalizado se a pressão permanecer acima do limite máximo.</p> <p>Antes de selecionar um novo procedimento, remova as cintas dos cassetes e inspecione se há danos nos sensores de pressão. Se houver dano, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p>

REC-033361 [A] Amicus 6.4\_OM Vol 3\_November 2025\_PTBR

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Pressão do cassete fora dos limites	Alarme de baixa prioridade	Pelo menos um sensor de pressão não lê entre 100 e -100 mmHg no início de um procedimento.	<p>Verifique se não há nada sobre os cassetes antes de selecionar um procedimento.</p> <p>Verifique a existência de fragmentos nos cassetes e em suas respectivas cintas. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4. Tente instalar novamente.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Perda de vácuo no cassete	Alarme de baixa prioridade	O vácuo na traseira de pelo menos um cassete está inadequado para realizar o procedimento.	<p>Toque no <i>botão Retomar o procedimento</i> para tentar continuar com o procedimento.</p> <p>Se o alarme persistir, termine o procedimento pressionando o <i>botão de término do procedimento</i>. Não ocorrerá a reinjeção automática. Desconecte o doador/paciente e remova o kit.</p>
Temperatura na câmara da centrífuga excedida	Alarme de baixa prioridade	A temperatura na centrífuga ficou igual ou superior a 41° C (106° F) por pelo menos 60 segundos.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>A destinação de qualquer produto obtido deverá ficar a critério do médico ou do supervisor médico.</p> <p>Verifique se nada está bloqueando o filtro de entrada de ar (abaixo da porta da centrífuga) ou os acessos de saída de ar (porta traseira). Remova quaisquer obstruções.</p> <p>Remova a cobertura do filtro de entrada de ar e inspecione-o. Se estiver sujo, limpe-o ou substitua-o. A operação do separador sem filtro de ar pode encurtar a vida dos componentes elétricos.</p> <p>Se nenhum problema aparente for encontrado, não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Porta da centrífuga destravada	Alarme de baixa prioridade	Os sensores de travamento indicam que pelo menos um dos fechos não está travado e a centrífuga está girando.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>O plasma pode ser transferido para o saco do produto.</p> <p>Verifique se o fecho manual da porta da centrífuga está totalmente encaixado.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Bloqueio da linha da centrífuga	Alarme de baixa prioridade	A pressão nas linhas que levam à centrífuga excede +850 mmHg.	<p>A centrífuga deve primeiro desacelerar para que uma ação possa ser tomada. Quando a centrífuga e a bomba estiverem paradas, abra a porta da centrífuga para inspecionar as linhas do envelope da centrífuga e do umbilicus.</p> <p>Inspecione se há tubulações dobradas no filtro de ar. Inspecionar a presença de tubulações dobradas ou oclusas na centrífuga.</p> <p>Inspecione se há ar no tubo do envelope da centrífuga.</p> <p>Verifique se o filtro de ar está na posição vertical.</p> <p>Toque no <i>botão Retomar o procedimento</i> para purgar o ar da centrífuga e reiniciar o procedimento.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Falha no fecho da centrífuga	Alarme de baixa prioridade	Um ou mais fechos da porta da centrífuga não puderam ser travados. Este alarme ocorrerá quando os fechos da centrífuga receberem o comandados de travar, depois de fechar a porta da centrífuga durante a instalação do kit, ou ao retomar depois de uma pausa ou um alarme.	<p>Verifique se o fecho manual da porta da centrífuga está totalmente encaixado.</p> <p>Verifique se há obstruções na porta.</p> <p>Inspeccione a porta para verificar se moldura da porta está desalinhada.</p> <p>Abra e feche a porta firmemente.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
A centrífuga não está em rotação	Alarme de baixa prioridade	A centrífuga não gira depois de receber o comando de girar.	<p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>O plasma deve ser transferido para o saco do produto, se necessário.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Desequilíbrio do rotor da centrífuga	Alarme de baixa prioridade	A centrífuga não está equilibrada ou está danificada.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Outro procedimento pode ser iniciado, mas entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda se o problema persistir.</p>
Erro no sensor da centrífuga	Alarme de baixa prioridade	Os dois sensores de velocidade da centrífuga não estão lendo a mesma velocidade.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Erro na vel. da centríf.	Alarme de baixa prioridade	A velocidade real da centrífuga está mais lenta ou excede a taxa comandada.	<p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Outro procedimento pode ser iniciado, mas entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda se o problema persistir.</p>
Verifique a tubulação no sensor óptico	Notificação	O sensor óptico não detectou as transições corretas de ar para fluido durante a inicialização.	<p>Verifique se o tubo na porta inferior do meio do cassete direito está inserido corretamente no sensor óptico.</p> <p>Feche a tampa do sensor óptico se estiver aberta.</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação da tela.</p> <p>Se o alarme ocorrer durante vários procedimentos, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Conectar doador	Notificação	O separador determinou que o sistema está pronto para a conexão do doador/paciente.	<p>Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais relativos à conexão do doador/paciente.</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação da tela sensível ao toque.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Manguito/Pera DESLIGADOS	Notificação	<p>O controle de pressão do manguito ou da pera não pode ser pressurizado aos valores configurados dentro de 15 segundos. O manguito de pressão ou suporte da pera não podem ser pressurizados para os valores definidos em até 15 segundos ou o manguito foi pressurizado em mais de 80 mmHg por mais de 15 minutos.</p>	<p>Este alarme faz com que o suporte do manguito e da pera desinchem para que a operação do separador não seja afetada.</p> <p>Este alarme pode ocorrer se o manguito não for colocado no braço do doador/paciente.</p> <p>O volume de um manguito aberto é grande demais para preencher em 15 segundos. Nos procedimentos de CMN, o manguito de pressão só deve ser usado se o acesso periférico for usado.</p> <p>Este alarme pode ocorrer se o manguito tiver sido inflado para mais de 80 mmHg por mais de 15 minutos.</p> <p>Inspecione o suporte do manguito e da pera para verificar se há vazamentos. Se o suporte do manguito ou da pera estiver vazando, substitua o suporte do manguito ou da pera ou pare o vazamento.</p> <p>Confirme se o suporte do manguito e da pera estão firmemente presos ao separador.</p> <p>Inspecione o suporte do manguito e da pera para verificar se há dobras.</p> <p>Redefina a <i>Configuração de manguito inflado</i> na aba <i>Pressão do manguito</i> para o valor pretendido (menos de 80 mmHg).</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação da tela.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Inicialização personalizada recomendada	Notificação	O separador determinou que o volume extracorpóreo é superior à porcentagem configurada para o volume total de sangue do paciente ou a <i>saída máxima de hemácias</i> é maior que 10%.	<p>Acesse Parâmetros adicionais para selecionar <i>Personalizar inicialização</i>. A opção <i>Personalizar inicialização</i> foi definida para <i>Sim</i>. Se <i>Personalizar inicialização</i> for pretendida, certifique-se de que <i>Personalizar inicialização Hct</i> esteja definido com o valor pretendido.</p> <p>Quando uma inicialização personalizada for realizada, o sistema bombeará automaticamente 200 mL de fluido de inicialização.</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação da tela.</p>
A porta não foi aberta	Alarme de baixa prioridade	O separador não detectou que a porta da centrífuga ficou aberta por pelo menos cinco segundos durante a instalação do kit.	<p>Abra a porta por pelo menos cinco segundos. Feche a porta e pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i>.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Porta aberta	Alarme de baixa prioridade	O sensor da porta da centrífuga indica que a porta está aberta.	<p>Verifique se as cavilhas do rolo na porta da centrífuga estão empurradas para dentro.</p> <p>Certifique-se de que as cavilhas sejam giradas para a frente até pararem.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se a porta estiver fechada e os sensores ainda indicarem que está aberta, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Parada de emergência	Alarme de baixa prioridade	O <i>botão de PARADA de emergência</i> foi pressionado.	Siga as instruções fornecidas na seção Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema, no Capítulo 5.  Se o problema não puder ser resolvido, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
ACD vazio	Alarme de baixa prioridade	A leitura da balança de ACD é menor que 65 g.	Conecte e pendure um novo saco de ACD na balança traseira direita.  Se você estiver usando o Connect Correct quando conectar um novo saco de ACD, certifique-se de que a cânula do saco de ACD esteja completamente partida.  Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento.  Toque no <i>botão Executar reinjeção</i> para reinjetar fluidos.  Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação da tela.  Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
Solução salina vazia	Alarme de baixa prioridade	A leitura da balança de solução salina é inferior a 60 g.	Conecte e pendure um novo saco de solução salina na balança traseira esquerda.  Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.  Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Problema no fluxo	Alarme de baixa prioridade	Um sensor de pressão detectou que a pressão caiu abaixo do limite aceitável.	<p>Verifique se não há dobras ou oclusões no kit.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
<i>Equilíbrio do fluido alto previsto</i>	Notificação	O separador determinou que o equilíbrio de fluido previsto excederá 115% do volume sanguíneo total do paciente.	<p>Para diminuir o equilíbrio de fluido previsto, uma ou mais das seguintes alterações podem ser feitas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Defina <i>Reinjeção</i> = Não</li> <li>• Aumente a <i>Proporção de ACD</i></li> <li>• Diminua o <i>ST por Ciclo</i></li> </ul> <p><b>Observação:</b> Definir <i>Reinjeção</i> = Não, irá reinjetar somente o conteúdo no saco do produto.</p> <p><b>Observação:</b> Reduzir o <i>ST por ciclo</i> pode resultar na não obtenção de alvos de coleta.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Oclusão na linha de entrada	Alarme de baixa prioridade	<p>A pressão na linha de entrada caiu abaixo do limite aceitável. Este limite pode ser configurado entre -50 e -250 mmHg.</p> <p>Se acionado durante a inicialização personalizada:</p>	<p>Se usar acesso venoso central, siga diretrizes institucionais.</p> <p>Se estiver usando acesso periférico: Verifique se há dobras ou oclusões na linha de entrada.</p> <p>Verifique o acesso venoso e a posição do braço do doador/paciente.</p> <p>Instrua o doador/paciente a apertar o suporte da pera.</p> <p>Verifique se o manguito na linha de entrada está inflado com a pressão adequada.</p> <p>Para lavar a linha de entrada com solução salina, desinfe o manguito e selecione a opção <i>Iniciar solução salina no doador</i> na tela Pausa/Fim. Depois da lavagem, pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i>.</p> <p>Se o problema persistir, considere diminuir a taxa do fluxo de entrada, reduzir a <i>taxa máxima</i> para abaixo da taxa de fluxo atual de sangue total.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Verifique se o clamp deslizante na linha de entrada está aberto. Verifique a existência de dobras na linha de entrada desde o saco da fonte de inicialização até o cassete esquerdo.</p>
Pressão de entrada baixa	Notificação	<p>A pressão na linha de entrada caiu para o limite de 100 mmHg do alarme de baixa prioridade de Oclusão da linha de entrada.</p>	<p>A finalidade do alarme é notificar o operador de que a pressão da linha de entrada pode estar se aproximando do limite de alarme de baixa prioridade.</p> <p>Verifique se a linha de entrada está desobstruída, verifique a posição do braço do doador/paciente e o acesso venoso.</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação da tela.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Problema no detector de interface	Alarme de baixa prioridade	O separador não pode calibrar o detector de interface.	<p>Pressione o <i>botão Tentar novamente</i> para tentar calibrar o detector de interface.</p> <p>Verifique se há fragmentos no detector de interface. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Falha no detector de vazamento	Alarme de baixa prioridade	Pelo menos um dos detectores de vazamentos falhou.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>O plasma pode ser transferido para os sacos do produto.</p> <p>Inspeccione o detector de vazamentos para verificar se está rasgado ou danificado.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Vazamento na centrífuga	Alarme de baixa prioridade	Foi detectado fluido no compartimento da centrífuga.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>A destinação do produto de CMN fica a critério do diretor médico ou do próprio médico.</p> <p>Limpe e seque a superfície do compartimento da centrífuga e o detector de vazamentos antes de iniciar outro procedimento.</p> <p>Para obter as instruções sobre como limpar o compartimento da centrífuga, consulte o Volume 1, Capítulo 4 – Limpeza de derramamentos de sangue ou fluido.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
<p>Problema na válvula do cassete esquerdo</p>	<p>Alarme de baixa prioridade</p>	<p>O instrumento não passou no teste da válvula do cassete esquerdo.</p> <p><b>Observação:</b> kits a uma temperatura de 18° C (65° F) ou menos podem causar falha nesse teste.</p>	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Toque no <i>botão terminar o procedimento</i> e inicie outro procedimento, executando o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Feche os clamps das linhas nos sacos de solução salina e ACD.</li> <li>• Toque no <i>botão de remoção do kit</i>.</li> <li>• Pressione o <i>botão Sim</i>.</li> <li>• Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico.</li> <li>• Toque no <i>botão Continuar</i>.</li> <li>• Toque no <i>botão Procedimento seguinte</i>.</li> <li>• Toque no procedimento pretendido.</li> <li>• Quando a tela Instalação for exibida, abra a porta da centrífuga por pelo menos cinco segundos e, em seguida, feche a porta.</li> <li>• Reinstale as linhas do detector de ar e do sensor óptico.</li> <li>• Toque no <i>botão Continuar</i> para reinstalar os cassetes.</li> <li>• Abra os clamps nos sacos de ACD e de solução salina.</li> <li>• Toque no <i>botão Continuar</i>.</li> </ul> <p>Permita que o separador tente testar a válvula do cassete novamente. Se o problema voltar a ocorrer, termine o procedimento e tente novamente com um novo kit.</p> <p>Se a verificação continuar a falhar, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Falha no sensor de fecho	Alarme de baixa prioridade	Os sensores de fecho não detectam as condições de destravamento e travamento durante a instalação do kit.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.  Não inicie outro procedimento.  Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
O limite máximo de equilíbrio do fluido foi excedido	Alarme de baixa prioridade	O equilíbrio de fluido corrente é muito alto para prosseguir com o procedimento.	Toque em <i>Terminar o procedimento</i> para terminar sem concluir a reinjeção.
O limite máximo de equilíbrio do fluido foi excedido	Notificação do estímulador	O sistema detectou que o equilíbrio de fluido previsto é muito alto para prosseguir com o procedimento.	Se acionado na <i>tela Inserir parâmetros</i> , uma ou mais das seguintes alterações podem ser feitas para diminuir o equilíbrio de fluido previsto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Defina <i>Reinjeção</i> = Não</li> <li>• Aumente a <i>proporção ACD</i></li> <li>• Diminua o <i>ST por ciclo</i></li> </ul> <p>Não é possível salvar os parâmetros atuais de paciente/procedimento enquanto o equilíbrio máximo de fluido estiver acima do limite.</p> <p><b>Observação:</b> <i>Definição de reinjeção</i> = Não, irá reintroduzir somente o conteúdo do saco do produto.</p> <p><b>Observação:</b> Reduzir o <i>ST por ciclo</i> pode resultar na não obtenção de alvos de coleta.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
<p>Problema na válvula do cassete do meio</p>	<p>Alarme de baixa prioridade</p>	<p>O instrumento não passou no teste da válvula do cassete do meio.</p> <p><b>Observação:</b> Kits a uma temperatura de 18° C (65° F) ou menos podem causar falha nesse teste.</p>	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Toque no <i>botão terminar o procedimento</i> e inicie outro procedimento, executando o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Feche os clamps das linhas nos sacos de solução salina e ACD.</li> <li>• Toque no <i>botão de remoção do kit</i>.</li> <li>• Pressione o <i>botão Sim</i>.</li> <li>• Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico.</li> <li>• Toque no <i>botão Continuar</i>.</li> <li>• Toque no <i>botão Procedimento seguinte</i>.</li> <li>• Toque no procedimento pretendido.</li> <li>• Quando a tela Instalação for exibida, abra a porta da centrífuga por pelo menos cinco segundos e, em seguida, feche a porta.</li> <li>• Reinstale as linhas do detector de ar e do sensor óptico.</li> <li>• Toque no <i>botão Continuar</i> para reinstalar os cassetes.</li> <li>• Abra os clamps nos sacos de ACD e de solução salina.</li> <li>• Toque no <i>botão Continuar</i>.</li> </ul> <p>Permita que o separador tente testar a válvula do cassete novamente. Se o problema voltar a ocorrer, termine o procedimento e tente novamente com um novo kit.</p> <p>Se a verificação continuar a falhar, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Nenhum dado do procedimento está sendo registrado	Notificação	O separador não consegue enviar dados ao cartão PCMCIA (dados).	<p>Este alarme pode ocorrer no início de um procedimento.</p> <p>Se o separador não tiver um cartão de dados, ou se o cartão de dados não estiver funcionando bem, esta notificação poderá ser desligada entre os procedimentos tocando no <i>botão Recursos especiais</i>, no <i>botão Configurar sistema</i> e no <i>botão Configuração do sistema</i>. Mude a configuração de Gravação de dados para DESLIGADA. Isso desativará a função.</p> <p>Se o alarme ocorrer, entre em contato com um representante de serviço qualificado para obter assistência.</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação da tela.</p>
Número de rotações excedido	Alarme de baixa prioridade	A rotação da centrífuga aumentou ou diminuiu quatro vezes antes de iniciar o procedimento.	O procedimento será encerrado quando o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Substitua o kit e inicie um novo procedimento.
Executar reinjeção	Notificação	O separador determinou que a coleta está concluída.	O procedimento iniciará a reinjeção automaticamente. Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação da tela sensível ao toque.
Transferência de plasma concluída	Notificação	Isto informa ao operador de que as ações associadas à transferência de plasma foram concluídas e o kit está pronto para ser removido.	<p>Esta notificação significa a conclusão das ações associadas à transferência de plasma na coleta de células mononucleadas.</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação da tela.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Perda de pressão pneumática	Alarme de baixa prioridade	A pressão do reservatório é inadequada e incapaz de ser mantida.	<p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>O plasma deve ser transferido para o saco do produto se a pressão puder ser mantida.</p> <p>Remova o kit manualmente se não houver pressão suficiente disponível para elevar as cabeças da bomba.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Perda de vácuo pneumático	Alarme de baixa prioridade	O vácuo do reservatório é inadequado e incapaz de ser mantido.	<p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>O plasma deve ser transferido para o saco do produto se o vácuo puder ser mantido.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Recuperação da falha de energia	Alarme de baixa prioridade	Houve uma interrupção na conexão entre o instrumento e a principal fonte de energia.	<p>Siga as instruções fornecidas na seção Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema, no Capítulo 5.</p> <p>Se o problema não puder ser resolvido, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
O volume de PPP coletado foi excedido	Notificação do estimador  -ou- Notificação	A soma de fluido de conservação, plasma por lavagem por ciclo multiplicado por Número de ciclos completos mais 1, e o tampão de plasma está acima do limite aceitável.	Reduza o fluido de armazenamento, o plasma por lavagem por ciclo, ou o valor do tampão de plasma até que o volume total de plasma a ser coletado esteja dentro do limite aceitável.  Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação da tela.
Problema no fluxo de PPP	Alarme de baixa prioridade	A diferença entre a taxa de fluxo derivada da bomba e a taxa de fluxo derivada da balança frontal direita é superior a 5 mL/min. O problema no fluxo será acionado após um mínimo de 32 segundos mais o tempo necessário para que a diferença entre a taxa de fluxo medida na balança e a taxa de fluxo alvo da bomba atinja 5 mL/min. O período de tempo pode variar dependendo da taxa de fluxo.	Verifique se o recipiente de plasma está pendurado livremente na balança correta.  Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> .  Monitore o saco de plasma. Durante a coleta de plasma, o saco deve ser preenchido lentamente. Durante o processamento inicial, a coleta de CMN e a coleta de hemácias, o volume no saco não pode mudar.  Monitore o doador/paciente para detectar possíveis reações ao ACD. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.  Se o alarme ocorrer durante vários procedimentos, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
Problema no fluxo de inicialização	Alarme de baixa prioridade	O sensor de pressão na entrada de uma bomba indica pressão de menos de -450 mmHg.	Confirme se os clamps nas linhas para os sacos de ACD e de solução salina estão abertos.  Verifique se não há dobras ou oclusões no kit. Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento.  Se o problema persistir, pressione o <i>botão Terminar procedimento</i> para finalizar o procedimento e iniciar um novo procedimento com um novo kit.  Se o problema persistir com o novo kit, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
A bomba de PRP parou	Notificação	(A bomba de PRP não bombeou nenhum fluido, enquanto 180 mL de sangue total foi fornecido à centrífuga.)  Durante um procedimento de CMN, o separador monitora a bomba direita superior durante a coleta de CMN e de hemácias, e a bomba direita inferior durante a coleta de plasma.	Monitore o doador/paciente quanto a sinais de reação ao citrato, já que mais ACD será retornado para o doador/paciente se a bomba de PRP não estiver girando.  Se a bomba não reiniciar, finalize o procedimento pressionando o botão <i>Pausa/Fim</i> e o botão <i>Executar reinjeção</i> .  Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda, se necessário.  Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação da tela.
Falha do sensor principal da bomba	Alarme de baixa prioridade	Um dos sensores da cabeça da bomba não detectou o desencaixe e o encaixe de uma cabeça de bomba.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.  Desconecte o doador/paciente e remova o kit.  Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
O rolamento da bomba não funciona	Alarme de baixa prioridade	A cabeça da bomba não se moveu para baixo quando recebeu este comando.	Remova a cabeça da bomba e inspecione-a para verificar a presença de corrosão e de pequenos objetos na bomba. Limpe conforme explicado no Manual do operador do separador Amicus, Volume 1 - Capítulo 4, se necessário.  Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.  Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Problema no fluxo de hemácias	Alarme de baixa prioridade	Existem hemácias em excesso no saco de transferência de hemácias durante a coleta de hemácias, conforme determinado pela diferença de volume entre a bomba de ST e a bomba de PRP (75 mL de diferença).	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar o procedimento</i> for pressionado. O procedimento realizará a reinjeção e depois finalizará se o botão <i>Executar reinjeção</i> for pressionado.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Remover agulha	Notificação	Isto informa ao operador que as agulhas podem ser removidas do doador/paciente.	<p>Isto informa ao operador que o doador/paciente pode ser desconectado.</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> na notificação.</p>
Oclusão da linha de retorno	Alarme de baixa prioridade	<p>A pressão na linha de retorno está acima do limite aceitável. Este limite pode ser configurado entre 50 e 450 mmHg.</p> <p>Se acionado durante a inicialização personalizada:</p>	<p>Se usar acesso venoso central, siga diretrizes institucionais.</p> <p>Se usar o acesso periférico, inspecione a presença de sinais de infiltração no ponto de punção venosa do doador/paciente.</p> <p>Verifique a presença de dobras ou oclusões na linha de retorno.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i>.</p> <p>Se nenhum problema for encontrado e o alarme persistir, diminua a taxa de retorno. Diminua a taxa máxima abaixo da taxa de fluxo atual de sangue total.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Verifique se o clamp deslizante na linha de retorno está aberto. Verifique a existência de dobras na linha de retorno desde o cassete esquerdo até o saco de resíduos de inicialização.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Problema no clamp de solução salina	Alarme de baixa prioridade	Antes de realizar o teste de kit em um procedimento de células mononucleadas, ocorre um teste no detector de ar. Se, neste momento, o detector de ar detectar fluido na linha de retorno, o alarme deverá ser disparado.	<p>Verifique se a linha de solução salina está corretamente inserida no clamp de solução salina.</p> <p>Verifique se o clamp de solução salina está fechando corretamente.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento.</p> <p>O procedimento será encerrado se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Problema no fluxo de solução salina	Alarme de baixa prioridade	<p>A taxa de fluxo calculada na balança de solução salina é superior a 5 mL /min quando não deveria haver solução salina saindo do saco. O problema de fluxo será acionado após um mínimo de 32 segundos mais o tempo para a diferença na taxa de infusão da balança em relação à taxa de fluxo pretendida da bomba até atingir 5 mL/min. O período pode variar dependendo da taxa de infusão por gravidade.</p> <p>-ou-</p> <p>O separador detectou alterações consideráveis nas leituras da balança esquerda traseira.</p> <p>-ou-</p> <p>Se o clamp da linha de solução salina não estiver fechado e o <i>botão Voltar para instalar o kit</i> for pressionado, o fluido fluirá do saco causando uma alteração na leitura do peso de solução salina na balança.</p>	<p>Verifique se o saco de solução salina está pendurado livremente na balança traseira esquerda.</p> <p>Verifique se a linha de solução salina está instalada corretamente no clamp de solução salina. Se não estiver, pressione o <i>botão Pausa/Fim e Iniciar solução salina no doador</i>. Instale a linha de solução salina no clamp de solução salina corretamente.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o alarme ocorrer durante vários procedimentos, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p>Esta situação resultará em um alarme não recuperável para evitar o retorno excessivo de solução salina para o doador/paciente. Remova o kit e inicie um novo procedimento com um novo kit.</p>

REC-033361 [A] Amicus 6.4\_OM Vol 3\_November 2025\_PTBR

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
O limite da balança foi excedido	Notificação	Excesso de peso nas balanças.  Limites das balanças para CMN:  Balanças frontais: 1.200 g  Balanças posteriores: 2.700 g	Confirme se não há nada além dos sacos apropriados pendurados nas balanças.  Se o problema persistir, a balança deverá passar pela assistência técnica. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.  Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação da tela.
Tara da balança fora do limite	Alarme de baixa prioridade	A tara (peso do saco vazio) na balança frontal esquerda ou direita é superior a 75 g ou inferior a 15 g.  -ou-  A tara na balança frontal do meio é superior a 30 g ou inferior a 10 g.  -ou-  A tara na balança traseira esquerda ou na balança traseira direita é inferior a 200 g.	Confirme se todos os sacos estão pendurados livremente nas balanças frontais e traseiras adequadas.  Verifique se não há objetos adicionais pendurados nas balanças.  Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.  Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
Interrupção no sistema	Alarme de baixa prioridade	Algum dos vários testes intermitentes ou em andamento contínuo falhou.	Consulte as instruções fornecidas neste manual na seção Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema, no Capítulo 5.  Registre os códigos e os valores do sistema interrompido.  Se o problema não puder ser resolvido, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
Mau funcionamento do sensor de temperatura	Notificação	Os dois sensores que monitoram a temperatura da centrífuga não estão lendo a mesma temperatura.	Conclua o procedimento e entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.  Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação da tela.

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Volume total de ST excedido	Notificação	Um grande volume de sangue total foi retirado do doador/paciente e excedeu o <i>limite de volume de ST</i> definido nas <i>predefinições de CMN</i> .	<p>Pressione o <i>botão OK</i> e verifique se número de ciclos completos e <i>ST por ciclo</i> foram inseridos corretamente. Corrija os parâmetros, se necessário.</p> <p>Se for necessário para procedimentos futuros, altere o <i>parâmetro Limite de volume de ST</i> nas <i>predefinições de CMN</i>. Consulte a seção 3 - Alterar predefinições do procedimento.</p>
Problema na balança de peso	Alarme de baixa prioridade	O separador detectou que o peso na balança não está em 10% do peso antes do começo de Inicializar e Ir.	<p>Verifique se os sacos corretos estão pendurados nas balanças corretas.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema continuar, um novo kit deverá ser instalado e inicializado antes que um procedimento possa ser iniciado.</p>

## **Seção 5.3      Outros problemas**

Às vezes é exibida uma mensagem, tela ou problema que não seja uma notificação ou um alarme de baixa prioridade. Muitas vezes as mensagens dão instruções específicas para ajudar a solucionar um problema. Nestes casos, as instruções devem ser seguidas para continuar o procedimento.

A notificação ao operador é identificada por uma sobreposição com uma mensagem em um banner azul. As notificações ao operador informam ao operador de um evento ou condição que exige mais atenção. Uma sobreposição de notificação ao operador fornecerá instruções para a resolução do evento ou condição que aciona a notificação. A aba Ajuda do teclado de toque ficará ativa quando instruções adicionais para a solução do evento ou da condição estiverem disponíveis.

Em alguns casos, uma mensagem ou uma exibição na tela não dão instruções específicas. Elas serão discutidas nesta seção junto com outros problemas que não oferecem uma exibição específica de tela. A mensagem, exibição de tela e problema serão listados na fase do procedimento em que podem ocorrer. Mensagens e problemas que possam ocorrer a qualquer momento durante um procedimento serão listados na seção Geral.

**Problemas gerais e ações corretivas**

Problema	Ação corretiva
<p>A tela exibe a mensagem: <i>O módulo de exibição perdeu comunicação com o instrumento principal.</i></p> <p>-ou-</p> <p>O procedimento para inesperadamente e a tela sensível ao toque não responde.</p>	<p>Confirme se todos os clamps estão fechados e se todas as cabeças da bomba estão para cima.</p> <p>Localize o disjuntor do separador encontrado no painel traseiro do instrumento pelo cabo de alimentação. Colocar o disjuntor na posição DESLIGADO por cinco segundos, depois mudar o disjuntor novamente para a posição LIGADO.</p> <p><b>Observação:</b> Para instrumentos sem disjuntor, desligue o cabo de energia da tomada por cinco segundos e ligue-o novamente.</p> <p>Siga as instruções fornecidas na seção Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema, no Capítulo 5.</p> <p>Se as instruções não resolverem o problema, descontinue o procedimento fechando todos os clamps do kit e removendo as agulhas do doador/paciente.</p> <p>Desligue o separador pelo interruptor, espere pelo menos cinco segundos, e ligue-o novamente. Selecionar o procedimento desejado para remover o kit de aférese do separador.</p> <p>Se o instrumento não permitir que um procedimento inicie, remova manualmente o kit puxando as linhas para fora dos clamps. Com uma chave de fenda, gire os parafusos nos suportes do cassete em 90° em sentido anti-horário para soltar os suportes dos cassetes. Se necessário, destrave a porta da centrífuga girando o fecho manual da centrífuga 45° em sentido anti-horário. O fecho manual da porta da centrífuga está localizado no painel traseiro.</p> <p>Lembre-se de girar os parafusos nos suportes do cassete 90° em sentido horário e o fecho manual da porta da centrífuga em 45° em sentido anti-horário depois de remover o kit.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
<p>O botão de <b>PARADA de emergência</b> foi pressionado acidentalmente.</p>	<p>Retome o procedimento usando o <i>botão Reiniciar o sistema</i>. Siga as instruções fornecidas na seção Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema, no Capítulo 5.</p>
<p>A mensagem: Trabalho em andamento... não desaparece da tela sensível ao toque.</p>	<p>O instrumento não consegue ter pressão ou vácuo suficientes para continuar o procedimento.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
<p>O instrumento emite um som de bipe.</p>	<p>O dispositivo do braço ômega zero está aberto e a porta da centrífuga está fechada. Abrir a porta do compartimento da centrífuga e girar a alça do braço ômega zero em sentido horário para fechar a alça. Feche a porta do compartimento da centrífuga.</p>

Problema	Ação corretiva
<p>Notificação ao operador intitulada: Problema no sensor óptico aparece assim que o procedimento é selecionado.</p>	<p>Se havia uma linha no sensor óptico quando o procedimento foi escolhido, remova a linha e toque no <i>botão Retomar o procedimento</i>. A linha pode ter disparado o alarme erroneamente.</p> <p>Se não havia nenhuma linha no sensor óptico quando o procedimento foi selecionado, ou se a notificação ocorrer novamente, tente calibrar o sensor novamente pressionando o <i>botão Retomar o procedimento</i> ou <i>terminar procedimento</i>.</p> <p>Verifique se há fragmentos no sensor óptico. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.</p> <p>O procedimento será encerrado se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se esta notificação ao operador ocorrer repetidamente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
<p>Notificação ao operador: Tara da balança for do limite</p>	<p>A notificação ao operador indica uma das seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O peso da tara (o peso do recipiente vazio) na balança frontal esquerda ou frontal direita é superior a 75 g ou inferior a 15 g.</li> <li>• A tara na balança frontal do meio é superior a 30 g ou inferior a 10 g.</li> <li>• A tara na balança traseira esquerda ou na balança traseira direita é inferior a 200 g. Para resolver, execute as seguintes ações:</li> <li>• Verifique se os sacos estão suspensos livremente nas balanças dianteira e traseira adequadas.</li> <li>• Verifique se não há objetos adicionais pendurados nas balanças.</li> <li>• Toque em Retomar procedimento para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se a opção Terminar procedimento for selecionada.</li> <li>• Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</li> </ul>

**Problemas de instalação e ações corretivas**

<b>Problema</b>	<b>Ação corretiva</b>
As bombas não giram até a posição correta para carregar a tubulação da bomba.	<p>Para o carregamento correto do kit, os ganchos de carregamento das bombas inferiores deveriam estar na posição de 12 horas, e os ganchos de carregamento das bombas superiores deveriam estar na posição de 6 horas.</p> <p>Para corrigir a posição, gire lentamente a bomba com a mão até que os ganchos estejam de volta na orientação correta. Girar a bomba rapidamente com a mão poderá acionar um alarme.</p> <p>Se este problema ocorrer repetidamente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Notificação ao operador intitulada: Problema no sensor óptico ocorre durante a instalação do kit.	<p>Se havia uma linha no sensor óptico quando o procedimento foi escolhido, remova a linha e toque no <i>botão Tentar novamente</i>. Siga as instruções que aparecem na tela e toque no <i>botão Continuar</i>.</p> <p>Se a linha de PRP não foi colocada no sensor durante a instalação do kit, coloque-a no sensor e pressione <i>Continuar</i>.</p> <p>Verifique o sensor óptico quanto a fragmentos. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.</p> <p>Se esta notificação ao operador ocorrer repetidamente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Notificação ao operador intitulada: Instruções adicionais, ocorre durante a instalação do kit.	<p>Pressione o <i>botão Continuar</i> para acessar as instruções adicionais para a instalação do kit. Pressione o <i>botão Cancelar</i> para retornar à tela de Instalação do kit.</p>
O cassete não encaixa no suporte do cassete.	<p>A tampa do cassete pode ainda estar no lugar. Remova a tampa e tente a instalação novamente.</p> <p>O cassete pode não estar na posição correta. Verifique se as abas dos cantos do cassete estão alinhadas corretamente com o canto do suporte de cassete. Se não estiverem alinhadas corretamente, tente mover o cassete até a posição adequada.</p> <p>Tente levantar o kit todo e reinstalá-lo no painel superior.</p> <p>Tente com um kit diferente. Se o problema persistir com um kit diferente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p>O suporte de cassete deve estar travado na posição fechada. Se não for possível empurrar o suporte com a mão, então ele está travado. Finalize o procedimento e tente reiniciar o procedimento para destravar o suporte. Se não destravar o suporte, entre em contato com o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
A porta da centrífuga não destrava para instalação.	<p>Verifique se um procedimento foi escolhido na tela. Se isto não funcionar, não será possível realizar o procedimento.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

<b>Problema</b>	<b>Ação corretiva</b>
O clamp não abre para instalação.	Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
As bombas não giram para finalizar a instalação.	O separador detecta isso. Um alarme de baixa prioridade de Interrupção no sistema ocorrerá. Siga as instruções fornecidas na seção Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema, no Capítulo 5.
A tubulação da bomba não carrega nas bombas.	Toque no <i>botão Pausa/Fim</i> e no <i>botão de término do procedimento</i> . Remova a bandeja do kit do painel superior, selecione um novo procedimento e reinstale o kit. Abra a porta da centrífuga por pelo menos cinco segundos. Feche a porta e pressione o <i>botão Continuar</i> quando estiver pronto.  Se a tubulação da bomba ainda não carregar corretamente, remova o kit e instale um novo.
Notificação ao operador com a mensagem: Empurrar o cassete (esquerdo/ do meio/direito) totalmente no suporte do cassete (esquerdo/ do meio/direito) e pressione o <i>botão Continuar</i> .	Empurre o cassete indicado totalmente para dentro de seu respectivo suporte e toque no <i>botão Continuar</i> . Se isto não resolver o problema, realize as ações corretivas abaixo.  Inspecione os suportes do cassete indicado para ver se ambos estão completamente presos no cassete. Se o cassete estiver inclinado ou não estiver nivelado com o módulo do cassete, os suportes podem não estar totalmente travados.  Se o cassete estiver nivelado e os suportes parecerem estar travados, verifique com o dedo se o cassete apresenta algum corte na borda inferior. Se descobrir algum corte, finalize o procedimento e inicie um novo procedimento com outro kit.  Inspecione a cinta do cassete. Ela deve estar lisa e limpa. Caso não esteja, substitua a cinta ou limpe-a com um pano úmido. Cuide para não tocar em qualquer fita na cinta.  Se a mensagem persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
Notificação ao operador com a mensagem: A placa da centrífuga não está engatada. Abra a porta e verifique a placa da centrífuga.	A centrífuga só vai encaixar corretamente se a centrífuga estiver completamente fechada. Os botões de liberação da centrífuga devem ser empurrados totalmente para dentro e a centrífuga deve soltar um estalido, permitindo que os botões se soltem totalmente. Toque no <i>botão continuar</i> .  Se a mensagem persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
Notificação ao operador com a mensagem: A porta da centrífuga deve estar fechada para continuar o procedimento.	Certifique-se de que a porta da centrífuga esteja completamente fechada. Toque no <i>botão continuar</i> .  Se a mensagem aparecer novamente, abra a porta e feche-a com firmeza. Toque no <i>botão continuar</i> .  Se a mensagem aparecer novamente, verifique se os rolamentos da porta estão totalmente estendidos no trilho da porta e se estão travados. Toque no <i>botão continuar</i> .  Se a mensagem persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.

### Verificação da instalação e inicialização



**Aviso:**

O não fechamento dos clamps dos sacos de solução quando o operador tocar no *botão de retorno à instalação do kit* a qualquer momento durante a Verificação da instalação poderá causar o retorno de ACD ou de solução salina em excesso para o kit, que será retornado para o doador/paciente no início da coleta.

Problema	Ação corretiva
A inicialização demora mais de 10 minutos.	Finalize o procedimento pressionando o <i>botão Pausa/Fim</i> . Iniciar o procedimento novamente com um novo kit. Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
A inicialização está concluída, mas o filtro de ar da centrífuga está cheio em mais da metade, ou observa-se ar nas linhas entre os cassetes.	Finalize o procedimento tocando no <i>botão Pausa/Fim</i> e no <i>botão de término do procedimento</i> . Remova o kit pressionando o <i>botão Remover kit</i> e seguindo as instruções que aparecem na tela. Inicie o procedimento novamente desde o início com um novo kit.  Confirme se os clamps nas linhas para os sacos de ACD e de solução salina estão abertos durante a inicialização. Além disso, confirme se não há dobras nas linhas.  Se o problema se repetir com o novo kit, contate um representante de atendimento qualificado para obter ajuda.
Notificação ao operador intitulada: Problema no teste do kit.	Aperte o filtro de ar duas vezes, comprimindo os lados até se tocarem.  Toque no <i>botão Tentar novamente o teste de kit</i> para realizar o teste novamente.  Se o teste ainda falhar após a segunda tentativa, substitua o kit, fechando os clamps de solução salina e de ACD, pressionando o <i>botão Voltar para instalar o kit</i> e iniciando a instalação com um novo kit.  Se o teste falhar novamente com um novo kit, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.

Problema	Ação corretiva
<p>Falha no teste de oclusão de clamp.</p> <p>OU</p> <p>Uma notificação ao operador com um dos seguintes títulos: Problema no teste de clamp de ACD, Problema no teste de clamp de entrada, Problema no teste de clamp de retorno.</p>	<p>A tubulação pode não estar instalada corretamente no clamp ou pode estar instalada no clamp incorreto. Verifique se a tubulação (linha de solução salina, linha de ACD, linha de retorno e linha de entrada) está corretamente instalada. Toque no <i>botão Tentar novamente o teste de oclusão de clamp</i> para realizar o teste novamente.</p> <p>Algumas falhas requerem o fechamento dos clamps do kit de ACD e solução salina e que o <i>botão Voltar para instalar o kit</i> seja pressionado para instalar as linhas corretamente.</p> <p>Se todas as linhas de tubulação estiverem instaladas nos clamps corretos, pressione o <i>botão Tentar novamente o teste de oclusão de clamp</i> para realizar o teste novamente. Se o teste continuar falhando, substitua o kit fechando os clamps de solução salina e de ACD, pressionando o <i>botão Voltar para instalar o kit</i> e iniciando a instalação com um novo kit.</p> <p>Se a mensagem ocorrer novamente com um novo kit, entre em contato com um representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p><b>Observação:</b> kits a uma temperatura de 18° C (65° F) ou menos podem causar falha nesse teste.</p>
<p>Notificação ao operador intitulada: Problema na verificação do clamp deslizante.</p>	<p>Fechado o clamp deslizante da linha de entrada e verifique se a linha de ACD está no clamp de ACD. Pressione o <i>botão Tentar novamente o teste de oclusão de clamp</i>.</p> <p>Se o teste continuar falhando, substitua o kit fechando os clamps de solução salina e de ACD, pressionando <i>Voltar para instalar o kit</i> e iniciando a instalação com um novo kit.</p> <p>Se a mensagem ocorrer novamente com um novo kit, entre em contato com um representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
<p>Notificação ao operador intitulada: Verifique a linha no detector de ar.</p>	<p>Verifique se a linha de retorno está inserida corretamente no detector de ar.</p> <p>Pressione o <i>botão Tentar novamente</i> para continuar com a inicialização do kit.</p> <p>Se o alerta de operador continuar a ocorrer, finalize o procedimento, remova o kit e inicie outro procedimento com um novo kit.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Problema	Ação corretiva
<p>Depois de cinco minutos na tela de Configuração do procedimento, o <i>botão Iniciar coleta</i> não ficou verde e a coleta não pôde ser iniciada.</p>	<p>Verifique se a centrífuga está girando. O separador não permitirá que a coleta inicie até que a centrífuga esteja em velocidade total. Toque no <i>botão Iniciar centrífuga</i> na tela sensível ao toque para girar a centrífuga.</p> <p>Confirme se a inicialização da punção foi realizada. O separador não permitirá que a coleta inicie até que a inicialização da punção esteja concluída.</p> <p>Se a centrífuga estiver girando e a inicialização da punção tiver sido realizada, mas o <i>botão Iniciar coleta</i> ainda não tiver ficado verde, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
<p>O <i>botão Iniciar preparo manual da punção</i> foi pressionado, mas não há fluido passando pela agulha.</p>	<p>Inspeccione se há dobras ou oclusões nas linhas de solução salina e nas linhas que levam ao doador/paciente. Verifique se os clamps de solução salina (instrumento e kit) estão completamente abertos. Verifique se a agulha está abaixo do saco de solução salina para fluxo correto de fluido.</p> <p>Se este problema persistir, finalize o procedimento e inicie novamente com um novo kit. Se o clamp do instrumento não estiver aberto, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

### Problemas de Inicializar e ir



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

Problema	Ação corretiva
Notificação do operador com a mensagem: <i>Se desejar Inicializar e Ir, toque no botão Inicializar e Ir.</i>	Se desejar Inicializar e ir, <i>pressione o botão Inicializar e ir</i> . Se o operador não pretende mover o instrumento para outro local, toque no <i>botão Ignorar Inicializar e ir</i> .
Notificação ao operador com a mensagem: <i>Agora o instrumento pode ser DESLIGADO com segurança.</i>	Gire o interruptor para a posição DESLIGADO, desconecte o instrumento e mova-o para o local pretendido.
Notificação ao operador intitulada: <i>Retomar o procedimento de CMN ocorre após Inicializar e Ir.</i>	O instrumento determinou que um kit já está instalado e inicializado. Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para usar o kit. Toque no <i>botão de término do procedimento</i> para remover este kit e iniciar um novo procedimento.
Notificação ao operador intitulada: <i>Problema no sensor óptico ocorre após Inicializar e Ir.</i>	A linha pode ter sido removida do sensor óptico durante a mudança de local do instrumento. Recoloque a linha no sensor e toque no <i>botão Retomar o procedimento</i> .  O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for pressionado.  Se esta notificação ao operador ocorrer repetidamente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
Notificação ao operador intitulada: <i>Problema na verificação do clamp de AC/Entrada/Retorno ocorre após Inicializar e Ir.</i>	Verifique se a linha apropriada está no clamp correto, se não estiver, toque no <i>botão Abrir o clamp</i> para abrir o clamp e instalar a linha.  Toque no <i>botão Continuar</i> para continuar com o procedimento.

Problema	Ação corretiva
Notificação ao operador com a mensagem: <i>O instrumento não pôde estabelecer o vácuo no cassete esquerdo/do meio/direito.</i>	O procedimento deverá ser finalizado assim que esta mensagem for exibida.  Pressione o botão <i>Terminar procedimento</i> .

**Problemas da coleta**

Problema	Ação corretiva
Sangue está circulando nas câmaras de gotejamento de solução salina.	Verifique se a linha de solução salina está instalada corretamente no clamp de solução salina. Se não estiver, pressione o botão <i>Pausa/Fim</i> e <i>Iniciar solução salina no doador</i> . Instale a linha de solução salina no clamp de solução salina corretamente.  Toque no botão <i>Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento.
Reação do doador/paciente ao citrato.	Reduza a <i>taxa de perfusão de citrato</i> . Pause o procedimento pressionando o botão <i>Pausa/Fim</i> e injete solução salina pressionando o botão <i>Iniciar solução salina no doador</i> .
O operador quer terminar o procedimento mais cedo, com reinjeção.	Finalize o procedimento pressionando o botão <i>Pausa/Fim</i> e em seguida o botão <i>Executar reinjeção</i> .
O operador quer terminar o procedimento mais cedo, sem reinjeção.	Finalize o procedimento tocando no botão <i>Pausa/Fim</i> e no botão <i>de término do procedimento</i> .
O operador pretende finalizar o procedimento prematuramente, mas terminar o ciclo.	Reduza o volume de <i>ST por ciclo</i> abaixo do volume de <i>ST processado neste ciclo</i> . Aguarde a conclusão da coleta de hemácias, transferência de CMN, PRP para lavagem e plasma para lavagem. Isto levará alguns minutos.  Se desejar fazer reinjeção, deixe o procedimento transitar automaticamente para reinjeção. Se a reinjeção não for pretendida, pressione o botão <i>Pausa/Fim</i> e o botão <i>Terminar o procedimento</i> .

Problema	Ação corretiva
Notificação ao operador: <i>Equilíbrio de fluido atual excedido</i>	<p>O equilíbrio de fluidos atual excedeu 115% do volume sanguíneo total do paciente. Para diminuir o equilíbrio de fluido previsto, o operador pode fazer as seguintes alterações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Defina Reinjeção = Não</li> <li>• Aumente a Proporção de ACD</li> <li>• Diminua o ST por Ciclo</li> </ul> <p><b>Observação:</b> Definir Reinjeção = Não, irá reinjetar somente o conteúdo no saco do produto.</p> <p><b>Observação:</b> Diminuir ST por ciclo pode resultar na não obtenção de alvos de coleta.</p>
Notificação ao operador: Alterar <i>parâmetros (equilíbrio de fluido)</i>	<p>O equilíbrio previsto do fluido excede o limite máximo. Para diminuir o equilíbrio de fluido previsto, o operador pode fazer as seguintes alterações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Defina Reinjeção = Não</li> <li>• Aumente a Proporção de ACD</li> <li>• Diminua o ST por Ciclo</li> </ul> <p><b>Observação:</b> Definir Reinjeção = Não, irá reinjetar somente o conteúdo no saco do produto.</p> <p><b>Observação:</b> Diminuir ST por ciclo pode resultar na não obtenção de alvos de coleta.</p>

#### Problemas de reinjeção

Problema	Ação corretiva
Notificação do operador chamada: Realizar reinjeção.	Essa notificação é exibida apenas quando o <i>parâmetro de reinjeção</i> foi definido como NÃO. Se desejar reinjeção, toque no botão <i>Executar reinjeção</i> . Se a reinjeção não for pretendida, pressione o botão <i>Terminar procedimento</i> .

Problema	Ação corretiva
<p>O local da punção venosa da linha de retorno infiltrou durante a fase de reinjeção de um procedimento de punção dupla e a conclusão do processo de reinjeção é desejada.</p>	<p>Toque no <i>botão Pausa/Fim</i>. Fechar os clamps deslizantes e colocar pinças hemostáticas nas linhas de entrada e retorno entre a agulha e o adaptador Luer, se disponível.</p> <p>Usando a técnica asséptica, remova a linha de retorno do adaptador Luer que conecta a linha à fístula e conecte-a ao adaptador Luer na linha de entrada.</p> <p>Remova a pinça hemostática da linha que permanece conectada ao doador/paciente, abra o clamp deslizante e pressione o <i>botão Executar reinjeção</i>. A reinjeção continua.</p> <p>Verifique se a agulha da linha de retorno original foi removida do doador/paciente e siga os procedimentos do local de trabalho relativos aos cuidados com o local da punção venosa.</p> <p>Se necessário, a fístula da linha de retorno pode ser substituída por uma nova fístula usando um dispositivo de conexão estéril, de acordo com as instruções do fabricante para uso e restabelecimento do acesso venoso.</p>

**Resumo do procedimento**

<b>Problema</b>	<b>Ação corretiva</b>
Tela de confirmação intitulada: Terminar transferência.	Se a transferência de plasma estiver concluída, pressione o <i>botão Sim</i> . Se não, pressione o <i>botão Não</i> para terminar a transferência.
O cassete não se solta dos suportes de cassete.	<p>Se o suporte estiver travado, use uma chave de fenda para girar os parafusos do suporte em 90° no sentido anti-horário. Isto deve liberar os suportes e permitir a remoção do cassete.</p> <p>Para restaurar o suporte para seu funcionamento adequado, inicie um novo procedimento depois da transferência do produto e do descarte do kit. Quando o novo procedimento estiver na tela de Instalação do kit, gire os parafusos 90° em sentido horário. Carregue o novo kit. Quando o <i>botão Continuar</i> for pressionado, os suportes dos cassetes devem travar nos cassetes.</p> <p>Se os suportes não retornarem ao seu funcionamento normal, toque no <i>botão Pausa/Fim</i> e depois no <i>botão de término do procedimento</i>, então entre em contato com um representante de atendimento qualificado.</p>
A porta da centrífuga não destrava.	<p>Destrave a porta da centrífuga girando o fecho manual da porta da centrífuga 45° no sentido anti-horário. O fecho manual da porta da centrífuga está no canto superior esquerdo do painel traseiro.</p> <p>Remova o produto, se necessário, e finalize o procedimento.</p> <p>Gire o fecho manual da porta da centrífuga a 45° em sentido horário para fazer com que trave novamente.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda se o problema persistir.</p>

## Seção 5.4 Recuperação de falha de energia e Alarme de baixa prioridade de interrupção do sistema

A finalidade desta seção é fornecer instruções detalhadas sobre o que fazer no evento de uma falha de energia ou quando um alarme de aviso de Interrupção no sistema ocorrer.

### Recuperação da falha de energia

Em caso de falha de energia, o separador interromperá a operação e vai:

- Fechar os clamps mecânicos
- Parar as bombas e a centrífuga
- Escurecer a tela sensível ao toque
- Emitir um sinal sonoro de falha de energia
- Acender o LED da bateria

Para todos os modelos Amicus 4R4580 e 6R4580, o separador manterá as informações do procedimento por 10 minutos ou até que a alimentação seja desligada.



**Observação:** Para todos os modelos Amicus 4R4580 e 6R4580, em caso de falha de energia, não coloque o interruptor de energia do separador Amicus na posição DESLIGADO. Se o separador Amicus for DESLIGADO, não será possível recuperar as informações depois da falha de energia.

Para todos os modelos Amicus 6R4590, o separador manterá as informações do procedimento por 10 minutos independentemente da posição do interruptor de alimentação.

Para manter as linhas ativas durante uma falha de energia, puxe a linha de solução salina, de entrada e de retorno dos respectivos clamps para irrigar manualmente as veias do doador/paciente.



**Aviso:** *O operador deve inspecionar e monitorar a presença de ar nas linhas do doador/paciente ao administrar a solução salina via gravidade ou ao realizar reinjeção manual de fluidos.*



**Aviso:** *O operador deve inspecionar e monitorar o fluxo de solução salina nas câmaras de gotejamento ao administrar a solução salina por gravidade.*



**Observação:** Antes de retomar o procedimento depois de uma falha de energia, coloque toda a tubulação nos clamps adequados no painel superior do separador.

Se a energia voltar em até 10 minutos, o separador realizará um autoteste e a tela de sobreposição de alarme de baixa prioridade de Recuperação da falha de energia será exibida. Se não for possível reiniciar o sistema, o operador deve desconectar o doador/paciente do separador.

Se a falha de energia persistir por mais de 10 minutos, os dados do procedimento serão perdidos e não será possível reiniciar o sistema.

- Para todos os modelos Amicus 4R4580 e 6R4580, um operador pode confirmar a possibilidade de reiniciar o procedimento verificando a luz da bateria no painel da tela. Se a luz da bateria estiver acesa, é possível reiniciar o procedimento.
- Para todos os modelos Amicus 6R4590, a luz da bateria estará LIGADA e um sinal sonoro soará por aproximadamente dois minutos enquanto o separador salva os dados do procedimento. Para esses modelos, a luz da bateria não é indicação de que é possível reiniciar um procedimento.

Para todos os modelos Amicus, o operador pode tentar reiniciar o sistema em até 10 minutos após a falha de energia, seguindo as instruções para reiniciar depois da interrupção no sistema. Se não for possível reiniciar o procedimento, o operador deve desconectar o doador/paciente do separador.

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

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

A maioria dos eventos que causam um alarme de baixa prioridade de Interrupção no sistema permitirá que o procedimento continue. Uma Parada de emergência é um tipo especial de interrupção no sistema que acontece quando o operador pressiona o *botão PARADA de emergência* no painel frontal do separador Amicus. Se os alarmes de baixa prioridade de Interrupção no Sistema ocorrerem com frequência, entre em contato com o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.

***Para tentar reiniciar o procedimento***



**5.5 Tela típica de interrupção no sistema**

1. Pressione o *botão Reiniciar o sistema* na tela sobreposição do alarme de baixa prioridade. A opção *Reiniciar o sistema* somente ficará disponível se a condição que desencadeou o alarme de baixa prioridade não existir mais.



**5.6 Opções típicas de Reiniciar o sistema – Confirmar reinício**

2. Toque no *botão Sim* para tentar reiniciar o sistema.



**Observação:** Se o *botão Não* for pressionado, o sistema retornará para a sobreposição que exibia o alarme de baixa prioridade.



### 5.7 Opções típicas de Reiniciar o sistema – Instalação das linhas

3. Substitua as linhas de entrada, retorno e solução salina nos clamps corretos no instrumento, se tiverem sido removidas.
4. Toque no *botão continuar*. Todos os clamps se fecharão e será iniciado um autoteste. Depois de concluído o autoteste, o procedimento será retomado automaticamente.

#### **Para continuar se não for permitido reinício de nenhum sistema ou se o reinício do sistema não for bem-sucedido**

1. Algumas condições não permitirão o reinício do sistema. Se for este o caso, a sobreposição de alarme de baixa prioridade não apresentará a opção *Reiniciar o sistema*. A única opção disponível é cancelar o procedimento e desconectar o doador/paciente. Pressione o botão *Cancelar procedimento*.



5.8 Tela típica de Opções de reinício do sistema - Cancelar procedimento

2. Coloque uma pinça hemostática na linha que leva ao saco do produto ou saco de resíduos.
3. Toque no *botão Sim* para confirmar o cancelamento do procedimento.



5.9 Tela típica de Opções de reinício do sistema - Confirmar cancelamento

4. Toque no *botão continuar*.



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

5. Realize a reinjeção manual, se desejado. Consulte a seção Reinjeção manual, neste Capítulo, para obter instruções adicionais.
6. Pressione o *botão Continuar* quando o doador/paciente tiver sido desconectado. O separador configurará o instrumento para remoção do kit.
7. Remova o kit e pressione o botão *Continuar*.

#### **Continuar se o cancelamento do procedimento não permitir a remoção do kit**

Se a condição de alarme ainda existir, a opção de remover o kit não estará disponível.

1. Coloque uma pinça hemostática na linha que leva ao saco do produto ou saco de resíduos.
2. Consulte a seção Reinjeção manual, neste Capítulo, para obter instruções adicionais.
3. Remova a agulha ou agulhas do doador/paciente e feche todos os clamps, incluindo os clamps nas linhas do saco do produto.
4. Coloque o interruptor na posição DESLIGADO, usando o botão na frente do separador.
5. Coloque o interruptor na posição LIGADO, usando o botão na frente do separador. O instrumento realizará um autoteste e exibirá a tela Selecionar procedimento.

6. Pressione o procedimento pretendido para começar novamente. A tela de Instalação de kit aparece, os clamps se abrem e as bombas giram. Isso deve facilitar a remoção do kit. Senão, entre em contato com o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.
7. Remova o kit e finalize o procedimento.

## Seção 5.5 Reinjeção manual

### Introdução

A finalidade desta seção é fornecer instruções para realizar a reinjeção manual caso o separador não consiga realizar esta função automaticamente.

### Reinjeção manual de punção dupla

Este procedimento deve ser usado se a reinjeção automática não ocorrer ou não puder ser feita durante um procedimento de coleta de células mononucleadas de punção dupla.

1. Feche todos os clamps no kit, exceto das linhas de entrada, de retorno e de solução salina.
2. Coloque o clamp nas seguintes linhas no cassete direito:
  - Linha inferior esquerda
  - Linha inferior média
  - Linha inferior direita
  - Linha superior esquerda
3. Coloque o clamp na seguinte linha do cassete do meio:
  - Linha inferior esquerda
4. Coloque o clamp nas seguintes linhas:
  - Na linha de retorno entre o filtro da linha de retorno e a junção em “T”
  - Na linha de solução salina que vai para a linha de entrada acima da junção em “Y”

- Na linha de saco de resíduos
5. A remoção do kit do instrumento pode ser feita de três maneiras:
    - Pressionando o *botão Remover kit* na tela (quando for possível), seguindo as instruções fornecidas na etapa 6.
    - Iniciando um novo procedimento, seguindo as instruções na etapa 7.
    - Realizando uma remoção manual do kit, seguindo as instruções na etapa 8.
  6. Para remover o kit pressionando o botão *Remover kit*:
    - a. Toque no *botão Remover kit*.
    - b. Toque no *botão Sim*.
    - c. Remova as linhas dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico. Levante a bandeja do kit do painel superior, liberando os cassetes dos suportes de cassete. Coloque a bandeja delicadamente no painel superior.
    - d. Remova o envelope da centrífuga. Abra o clamp na linha do saco de resíduos conforme necessário para facilitar a remoção do envelope da centrífuga.
    - e. Feche a porta do compartimento da centrífuga e pendure o umbilicus na frente da porta da centrífuga.
    - f. Vá para a etapa 9.
  7. Para remover o kit iniciando um novo procedimento:
    - a. Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico.
    - b. Pressione o procedimento pretendido para reiniciar na tela Selecionar procedimento.
    - c. A tela Instalação do kit aparece. Neste momento, remova as linhas. Levante a bandeja do kit do painel superior, liberando os cassetes dos suportes de cassete. Coloque a bandeja delicadamente no painel superior.
    - d. Remova o envelope da centrífuga. Abra o clamp na linha do saco de resíduos conforme necessário para facilitar a remoção do envelope da centrífuga.
    - e. Feche a porta do compartimento da centrífuga e pendure o umbilicus na frente da porta da centrífuga.

- f. Vá para a etapa 9.
8. Para remover o kit manualmente:
    - a. Gire os parafusos nos suportes dos seis cassetes 90° em sentido anti-horário.
    - b. Destrave a porta da centrífuga girando o fecho manual da porta da centrífuga 45° no sentido anti-horário. O fecho manual da porta da centrífuga está localizado no painel traseiro do separador.
    - c. Remova o envelope da centrífuga. Abra o clamp na linha do saco de resíduos conforme necessário para facilitar a remoção do envelope da centrífuga.
    - d. Feche a porta do compartimento da centrífuga e pendure o umbilicus na frente da porta da centrífuga.
    - e. Gire o fecho manual da porta da centrífuga a 45° em sentido horário para travar a porta.
    - f. Puxe as linhas para fora dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico.
    - g. Verifique se as garras de instalação da bomba estão alinhadas corretamente. Os dedos de carregamento da bomba superior devem estar apontados para baixo e os dedos inferiores apontados para cima.
    - h. Erga o kit do painel superior e coloque temporariamente a bandeja no topo do envelope da centrífuga no compartimento da centrífuga.
    - i. Gire os parafusos nos suportes dos seis cassetes 90° em sentido horário. Coloque o kit delicadamente de volta no painel superior.
  9. Ajuste o clamp deslizante da linha de retorno para permitir o gotejamento de solução salina para manter a veia aberta.



**Aviso:**

*O operador deve inspecionar e monitorar a presença de ar nas linhas do doador/paciente e nas câmaras de gotejamento de fluxo de solução salina ao administrar a solução salina via gravidade ou ao realizar reinjeção manual de fluidos.*

10. Quando a linha de entrada não tiver mais hemácias, feche o clamp deslizante da linha de entrada e remova a linha do braço do doador/paciente.



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

11. Drene as hemácias do saco de transferência de hemácias e do cassete do meio para o envelope da centrífuga.
12. Depois de esvaziar o saco de transferência de hemácias, coloque clamp na linha do saco.
13. Remova o clamp na linha de solução salina que vai para a linha de entrada acima da junção em “Y” para permitir que a solução salina lave o filtro de ar.
14. Quando o filtro de ar estiver relativamente livre de hemácias, coloque o clamp de volta na linha de solução salina indo para a linha de entrada acima da junção em “Y”.
15. Coloque clamp na seguinte linha no cassete esquerdo:
  - Linha inferior direita
16. Pendure o saco de resíduos no gancho à esquerda do instrumento e o envelope da centrífuga no gancho.
17. Remova o clamp do saco de resíduos e drene o conteúdo do envelope da centrífuga no saco de resíduos.
18. Depois de drenar o conteúdo, coloque o clamp na seguinte linha no cassete esquerdo:
  - Linha superior esquerda
19. Pendure o saco de resíduos no gancho da balança frontal esquerda.
20. Mova o clamp da linha de retorno entre o filtro da linha de retorno e a junção em “T” para a linha de solução salina que vai para a linha de retorno acima da junção em “T”.
21. Abra totalmente o clamp deslizante na linha de retorno.
22. Depois de esvaziar o saco de resíduos, feche o clamp deslizante na linha de retorno e desconecte-o do doador/paciente.
23. Para transferir plasma manualmente se o *botão Transferir plasma* não estiver disponível:
  - a. Coloque o saco do produto na balança e faça a tara.
  - b. Abra o clamp no saco de plasma.

- c. Abra o clamp no saco do produto.
- d. Monitore a balança. Quando o volume de plasma pretendido tiver sido transferido, feche o clamp do saco do produto.
- e. Desconecte o saco do produto e o saco de plasma de acordo com os POPs.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

REC-033361 [A] Amicus 6.4\_OM Vol 3\_November 2025\_PTBR

## Capítulo 6 – Recursos

### Seção 6.1 Introdução

Este capítulo traz informações sobre os componentes do kit de aférese.

### Seção 6.2 Componentes do kit de aférese

O fluido do kit passa pela tubulação da bomba, por três cassetes e por diversas linhas. Os cassetes permitem que o separador altere a direção do fluido automaticamente. Os cassetes ficam nas placas presos pelas cintas do cassete e possuem válvulas que abrem e fecham para direcionar a passagem do fluido dentro dos cassetes. Cada placa do cassete tem 10 válvulas.

Cada cassete incorpora o uso de quatro sensores de pressão, localizados na placa do cassete. No total, são 12 sensores de pressão. Os sensores monitoram a pressão em diversas partes do kit de aférese.

O kit de aférese vem em uma bandeja que se encaixa no painel superior do separador e que permanece no separador durante o uso. Os componentes do kit são instalados no separador na ordem em que são removidos da bandeja pelo operador. A bandeja fornece tampas para as bombas e ajuda a localizar os cassetes e linhas para a instalação. Após a utilização, o kit pode ser removido da bandeja para descarte ou a bandeja pode ser descartada junto com o kit.

Os componentes de um kit de aférese estão instalados em um dos três locais do separador: ganchos da balança, painel superior ou compartimento da centrífuga. Uma visão geral dos componentes do kit de aférese será fornecida mais adiante, nesta seção.



**Observação:** A cobertura plástica localizada no kit de aférese serve como uma capa protetora e mantém o conteúdo do kit intacto. Ela não é uma barreira de esterilização.



**Observação:** Os kits de aférese são esterilizados por irradiação. As soluções anexadas aos kits fechados são esterilizadas a vapor. O óxido de etileno não é usado durante o processo de esterilização.

### Sacos instalados nos ganchos da balança

Há diversos sacos instalados nos ganchos da balança do separador:

- O **saco de solução salina** e o **saco de ACD** contêm soluções que são usadas nos procedimentos de coleta de CMN. O saco de solução salina sempre fica pendurado no gancho esquerdo traseiro da balança. O saco de ACD sempre fica pendurado no gancho direito traseiro da balança. Esses sacos não são conectados até que o operador os instale no início do procedimento.
- O **saco de resíduos** fica pendurado no gancho esquerdo frontal da balança, ele coleta fluidos de resíduos.
- O **saco de transferência de hemácias** fica pendurado no gancho frontal no meio da balança. Durante um procedimento de CMN, o saco retém temporariamente as hemácias que são usadas para mover as CMNs da câmara de separação para o saco de conservação. As hemácias são retornadas ao doador/paciente durante a próxima fase de coleta de CMN.
- O **saco de plasma** fica pendurado no gancho direito frontal da balança. Uma pequena quantidade de solução salina fica no saco no início de um procedimento. Durante um procedimento, o saco coleta o plasma com baixo índice de plaquetas (PPP).

### Componentes instalados no painel superior

Vários componentes estão instalados no painel superior do separador:

- A **câmara de gotejamento de solução salina** (pode haver duas) e a **câmara de gotejamento de ACD** se encaixam nas ranhuras da bandeja do kit de aférese. Conforme os fluidos gotejam nessas câmaras, um operador pode monitorar o fluxo de fluidos no kit.
- Há três **cassetes** instalados nos três pares de suportes dos cassetes. Os cassetes controlam a direção do fluxo de fluido por todo o kit.
- Os **filtros antimicrobianos** estão presentes somente nos kits funcionalmente fechados. Eles impedem que os micróbios entrem no ambiente esterilizado do kit.
- O **saco de conservação** fica pendurado na lateral do separador. Este saco contém o produto final de CMN.

- O **saco de amostras** está conectado ao saco de conservação. Ele pode ser usado para obter uma amostra de produto.
- As **linhas de entrada e de retorno** (kits de punção dupla) conectam o doador/paciente ao kit de aférese.
- O **saco de amostra de sangue** está conectado à linha de entrada ou à linha de retorno. Este saco é usado para coletar uma amostra de sangue do doador/paciente.

### Componentes instalados no compartimento da centrífuga

Vários componentes estão instalados no compartimento da centrífuga do separador:

- O **envelope da centrífuga** envolve o carretel e é onde ocorre a separação. Ele é composto por duas partes:
  - A **câmara de separação** é onde os componentes do sangue são inicialmente separados do sangue total não coagulado. Nos procedimentos de coleta de CMN, as CMNs são coletadas alternadamente enquanto o plasma com alto índice de plaquetas é retornado ao doador/paciente.
  - A **câmara de coleta** é usada como uma câmara de balança.
- O **umbilicus** é o tubo flexível que conecta o envelope da centrífuga ao resto do kit. Ele tem duas articulações:
  - A **junta superior do umbilicus** está instalada no suporte da junta superior do umbilicus, localizado no braço ômega zero.
  - A **junta inferior do umbilicus** está instalada no suporte da junta inferior do umbilicus, localizado na parte superior do carretel.
- O **rolamento** é a peça redonda giratória do umbilicus que está instalada no suporte do rolamento do umbilicus, na centrífuga. O rolamento permite que o umbilicus gire junto com a centrífuga.

### Tubulação do kit de aférese

Os tubos usados nas linhas do kit de aférese são de PVC. O diâmetro interno (D.I.) nominal, o diâmetro externo (D.E.) nominal e a espessura da parede (E.P.) calculados são apresentados abaixo.

Dimensões da linha:

- Do kit de aférese até o recipiente de armazenamento.
- Do cassete central ao saco de plasma.

- Do kit de aférese ao saco de amostra.
- Da primeira junção em “Y” acima do Luer, ao kit de aférese.
- Do saco de conservação estendido, a partir do saco plástico de conservação independente.

D.I.:	0,126 pol.	3,2 mm
D.E.:	0,178 pol.	4,52 mm
ST:	0,026 pol.	0,66 mm

Dimensões da linha:

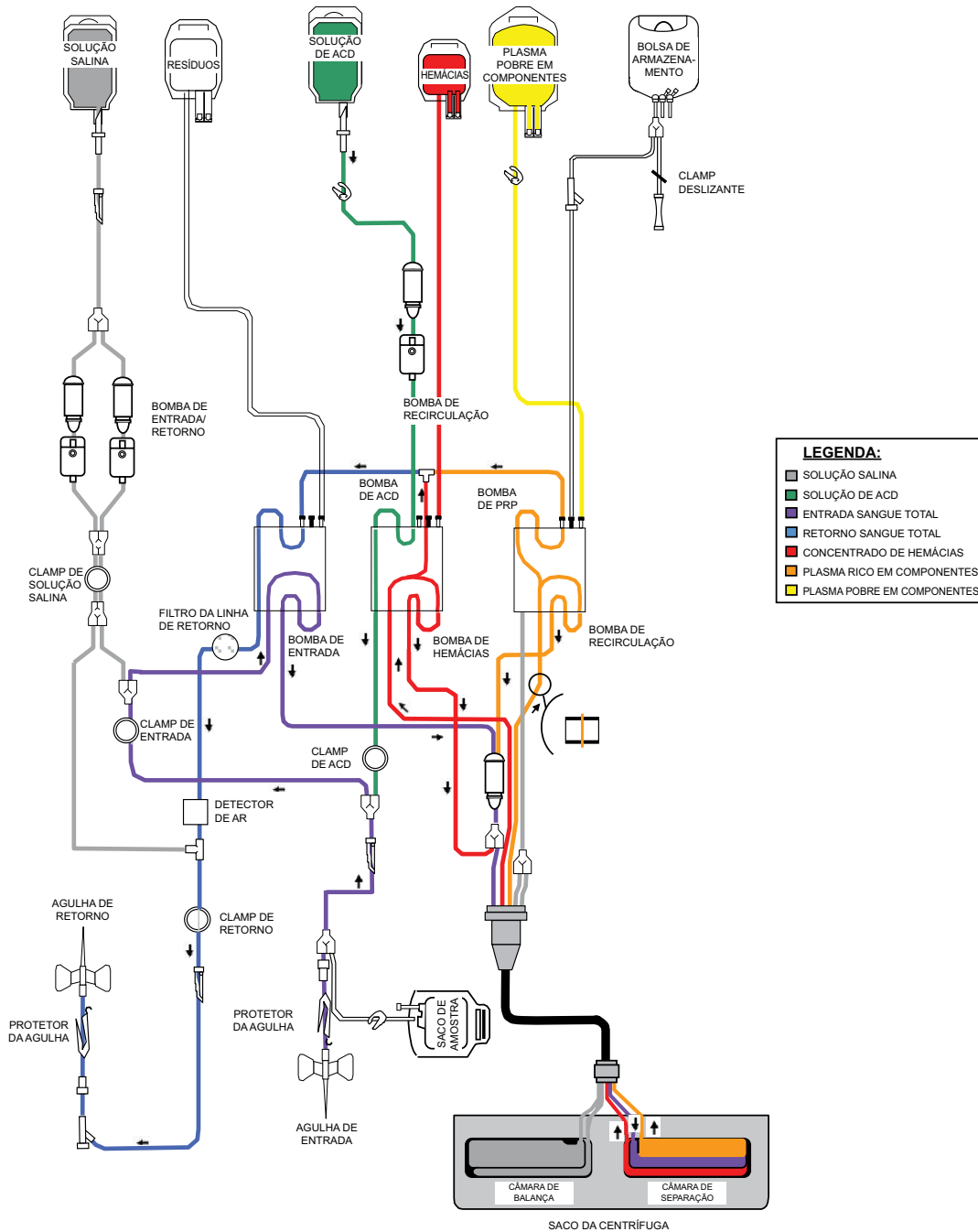
- Na fístula, entre o cubo e o adaptador de agulha (Luer).

D.I.:	0,131 pol.	3,3 mm
D.E.:	0,205 pol.	5,2 mm
ST:	0,037 pol.	0,94 mm

Dimensões da linha:

- Do adaptador de agulha (Luer) à primeira junção em “Y” acima do Luer.
- Até o saco independente.

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



**Kit de aférese de células mononucleadas**

Este diagrama é uma representação gráfica dos componentes do kit de aférese. Ele não foi projetado para representar precisamente as relações dimensionais nem geométricas dos componentes.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

REC-033361 [A] Amicus 6.4\_OM Vol 3\_November 2025\_PTBR

## Apêndice – Coleta de CMN

### Seção A.1 Total de volumes extracorpóreos

#### Volumes aproximados dos kits de aférese

Estes volumes incluem o conteúdo dos sacos de separação, mas não os conteúdos do saco de plasma e dos sacos de hemácias.

Kit de células mononucleadas 163 mL

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

Saco de amostra de sangue 50 mL

Saco de amostras de produto 3 a 5 mL

#### Volumes estimados de hemácias do kit de aférese

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

Kit de células mononucleares  
durante a coleta de CMN 79 mL

Kit de células mononucleadas  
durante a transferência de CMN 122 mL

#### Volumes estimados de plasma do kit de aférese

Estes volumes estimados de plasma incluem o conteúdo dos sacos de separação e de coleta, mas não o conteúdo dos sacos de plasma ou de plasma residual.

Kit de células mononucleadas 84 mL

### Volumes estimados de hemácias após reinjeção

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

Kit de células mononucleadas                      12 mL

## Seção A.2                      Equipamentos e materiais Amicus

- Separador Amicus
- Kit descartável Amicus para coleta de CMN
- Suporte do carretel de CMN
- Carretel de CMN



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

- (Opcional) Sobreposição do painel superior de CMN
- (Opcional) Barra de IV Amicus
- Anticoagulante citrato dextrose, fórmula A (ACD-A) 500 ou 1.000 mL
- Infusão de cloreto de sódio a 0,9% (solução salina) 500 a 1.000 mL
- Saco de amostras de produto
- Saco de conservação de plástico
- Agulhas de aférese, conforme POPs institucionais



**Aviso:** Se usar o acesso periférico, use agulhas de calibre 17 ou 18 para evitar alarmes persistentes de pressão e possibilidade de hemólise.



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

Entre em contato com o atendimento ao cliente para obter a lista de kits de aférese aprovados e materiais adicionais.

## Seção A.3 Cálculos para Rendimentos do produto de CMN e Eficiência da coleta

O número total de células mononucleadas coletadas é uma função do volume do produto e da concentração de células no produto.

### Produtos de CMN

Para determinar o rendimento do produto de CMN e a eficiência da coleta, use os seguintes volumes e contagens:

- Contagens de CMN pré e pós-procedimento do doador/paciente por mL
- Contagem de produtos de CMN
- Volume do produto
- Volume de ST total processado
- Volume de anticoagulante usado

### Rendimentos dos produtos

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

$$\text{Rendimento de CMN} = \frac{\text{Volume do produto (mL)} \times \text{Leucócitos (por mL) de CMN}}{\text{CMN (\%)}}$$

### Eficiência da coleta

Use as seguintes equações para calcular a eficiência da coleta:

$$\text{Eficiência da coleta} = \frac{\text{Rendimento de CMN}}{\text{Total de CMNs Processadas*}} \times 100\%$$

Nas quais:

$$\text{*Total de CMNs Processadas} = \frac{\text{Pré-contagem (CMNs/mL)} + \text{Pós-contagem (CMNs/mL)}}{2} \times \text{ST real processado** (mL)}$$

E:

$$\text{**ST real processado} = \text{ST processado (mL)} - \text{ACD usado (mL)}$$



**Observação:** O *ST Processado* pode ser obtido na Tela Coleta e o *ACD usado*, da tela Resultados do Procedimento. As contagens podem ser obtidas nas amostras do produto e do paciente, respectivamente.



**Observação:** As CMNs são compostas por linfócitos e monócitos.



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



**Observação:** Um saco de conservação com saco de amostra, a tubulação associada e o clamp pesam aproximadamente 37 g. Consulte a bula do produto de kit de aférese para mais detalhes.



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

**Exemplo de cálculo**

Resultados do paciente:	Pré-procedimento	Pós-procedimento
Cont. leucócitos (por mL)	$38,4 \times 10^6$	$32,0 \times 10^6$
CMN (%)	9,7%	12,0%

**Resultados do Procedimento:**

*ST processado* (mL) = 11.933

*ACD usado* (mL) = 951

**Resultados do Produto:**

Leucócitos totais (por produto) =  $4,14 \times 10^{10}$

*Volume do produto* (mL) = 180 mL

Cont. leucócitos (por mL) =  $230 \times 10^6$

CMN (%) = 68%

$$\text{Cont. CMN (por mL)} = 156 \times 10^6 \text{ (por mL)}$$

$$\text{Rendimento de CMN} = \text{Volume do produto} \times \text{Cont. leucócitos} \times \text{CMN (\%)}$$

$$\text{Rendimento de CMN} = 180 \text{ mL} \times (230 \times 10^6) \times 68\%$$

$$\text{Rendimento de CMN} = 2,82 \times 10^{10}$$

$$\text{Total de CMNs Processadas} = \frac{\text{Pré-contagem (CMNs/mL)} + \text{Pós-contagem (CMNs/mL)}}{2} \times \text{ST Real Processado (mL)}$$

$$\text{Total de CMNs Processadas} = \frac{3,7 \times 10^6 \text{ (CMNs/mL)} + 3,8 \times 10^6 \text{ (CMNs/mL)}}{2} \times (11.933 \text{ mL} - 951 \text{ mL})$$

$$\text{Total de CMNs Processadas} = 3,75 \times 10^6 \text{ (CMNs/mL)} \times 10.982 \text{ (mL)}$$

$$\text{Total de CMNs Processadas} = 4,12 \times 10^{10} \text{ CMNs}$$

$$\text{Eficiência da coleta} = \frac{\text{Rendimento de CMN}}{\text{Total de CMNs Processadas}} \times 100\%$$

$$= (2,82 \times 10^{10} \div 4,12 \times 10^{10}) \times 100\%$$

$$\text{Eficiência da coleta} = 68\%$$

## Seção A.4

### Cálculos da taxa de fluxo de ST e da taxa real de perfusão de citrato (CIR) durante procedimentos de CMN

A bomba de anticoagulante é limitada a uma taxa de fluxo mínima de 1 mL/min. Se a *taxa de fluxo de ST* for menor ou igual à *proporção de ACD* programada, a *proporção real de ACD* será igual a *taxa de fluxo de ST* - 1 (por exemplo, diferente da *proporção de ACD* programada). Dependendo do peso do doador/paciente, a *taxa de perfusão de citrato* real poderá diferir da *taxa de perfusão de citrato* programada.

A *taxa de fluxo de ST* calculada para um procedimento de CMN pode ser obtida da seguinte forma:

$$\text{Taxa de fluxo de ST (mL/min)} = \frac{(\text{Proporção de ACD} + 1) \times \text{Peso (kg)} \times \text{CIR (mg/kg/min)}}{\text{Concentração de citrato mg/mL}}$$



**Observação:** A concentração de citrato no ACD-A é de 21,4 mg/mL.



**Observação:** A *Proporção de ACD*, o *Peso* e a *CIR* podem ser obtidos na tela Inserir Parâmetros de CMN ou na tela Coleta de CMN.

A CIR real pode ser calculada da seguinte maneira:

CIR real (mg/kg/min)

$$= \frac{\text{Taxa de fluxo de ST (mL/min)} \times \text{Concentração de citrato (mg/ml)}}{(\text{Proporção de ACD real} + 1) \times \text{Peso (kg)}}$$

$$= \frac{\text{Taxa de fluxo de ACD (mL/min)} \times \text{Concentração de citrato (mg/mL)}}{\text{Peso (kg)}}$$

Nesta situação, *proporção de ACD* = *Taxa de fluxo de ST* – 1, então:

CIR real (mg/kg/min)

$$= \frac{\text{Taxa de fluxo de ST (mL/min)} \times \text{Concentração de citrato (mg/mL)}}{[(\text{Taxa de fluxo ST (mL/min)} - 1) + 1] \times \text{Peso (kg)}}$$

$$\text{CIR real (mg/kg/min)} = \frac{\text{Concentração de citrato (mg/mL)}}{\text{Peso (kg)}}$$

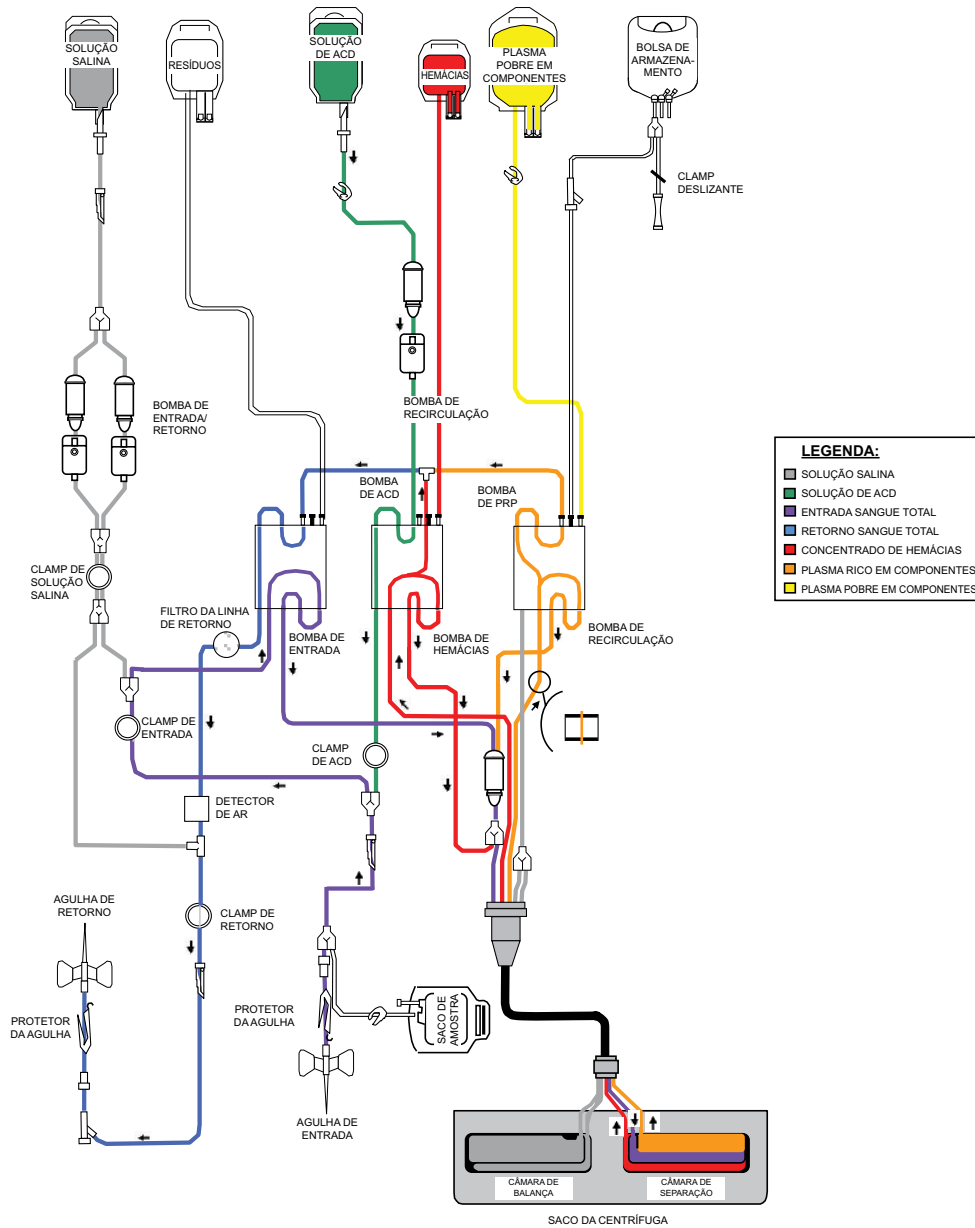
Esta fórmula simplificada pode ser usada para calcular a Taxa real de perfusão de citrato sempre que a *Taxa de fluxo de ST* for menor ou igual à *proporção de ACD* programada.



**Observação:** O *Peso* pode ser obtido na tela Inserir Parâmetros de CMN.

## Seção A.5 Diagramas do kit

Diagrama de fluxo da fase de coleta de CMN



Este diagrama é uma representação gráfica do caminho dos fluidos do respectivo procedimento de coleta. Ele não foi projetado para representar precisamente as relações dimensionais ou geométricas dos componentes.

## Seção A.6 Tabelas de volume normal de sangue

Volumes normais de sangue previstos (PBV) em homens\*

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

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

A = *Altura* em metros

P = *Peso* em quilogramas

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

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

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

$$PBV = (0.3561 \times H^3 + 0,03308 \times P + 0.1833) \times 1.000$$

A = *Altura* em metros

P = *Peso* em quilogramas

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

## Seção A.7 Fórmula para ACD

### No plasma

O volume de ACD no plasma de armazenamento pode ser estimado usando a seguinte equação:

Multiplique o volume de plasma pela fração de ACD que corresponde à *proporção de ACD* e o hematócrito do doador/paciente para calcular o ACD nesse volume de plasma.

$$\text{Volume de ACD no plasma} = \text{Fração de ACD} \times \text{Volume de plasma}$$

A fração de ACD pode ser encontrada em Fração de ACD na tabela Plasma, mostrada posteriormente nesta seção. Ela foi calculada usando a seguinte equação:

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

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

$$\text{Volume de plasma} = \frac{\text{Peso do produto de plasma (g)} - \text{Peso da tara do saco de plasma (g)}}{\text{Fator de densidade (g/mL)}}$$



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



**Observação:** O peso da tara de um saco de plasma de 800 mL é de aproximadamente 39 g.

### **Exemplo:**

<i>Hematócrito do Doador/ Paciente</i>	=	48% (ou 0,48)
<i>Proporção de ACD</i>	=	10:1
Peso do plasma coletado	=	250 g
Fração de ACD (da tabela)	=	0,161
Volume de plasma	=	$[250 - 39] \div 1.027 = 205 \text{ mL}$
Volume de ACD no plasma	=	$0,161 \times 205 = 33,0 \text{ mL}$

### No produto de CMN

O volume de ACD no produto de CMN pode ser estimado usando a seguinte equação.

Multiplique a porção do volume do produto de CMN que é plasma pela fração de ACD para calcular o ACD no volume de plasma.

$$\text{Volume de ACD no produto de CMN} = \frac{\text{Fração de ACD} \times \text{Volume do Produto de CMN}}{(1 - \text{Hct do produto de CMN})}$$

A fração de ACD pode ser encontrada em Fração de ACD na tabela Plasma, que será apresentada posteriormente nesta seção. Ela foi calculada usando a seguinte equação:

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

Para calcular o volume de produto de CMN, use a seguinte equação:

$$\text{Volume do Produto de CMN} = \frac{[\text{Peso do produto (g)} - \text{Peso da tara do saco (g)}]}{\text{Fator de densidade (g/mL)}}$$



**Observação:** A densidade aproximada do produto de CMN é de 1,02 g/mL.



**Observação:** A tara do saco de conservação com saco de amostra, a tubulação associada e o clamp pesam aproximadamente 37 gramas. Consulte a bula do produto de kit de aférese para mais detalhes.



**Observação:** Se o hematócrito real do produto de CMN não puder ser obtido, um hematócrito estimado do produto de 4% poderá ser usado.

### **Exemplo:**

<i>Hematócrito do Doador/ Paciente</i>	=	42% (ou 0,42)
<i>Proporção de ACD</i>	=	12:1
Fração de ACD (da tabela)	=	0,126
Peso do produto de CMN	=	242 g
Hematócrito do produto de CMN	=	4% (ou 0,04)
Volume do Produto de CMN	=	[242 g – 37 g] ÷ 1,02 g/mL = 201 mL
Volume de ACD no produto de CMN	=	[0,126] x 201 mL x (1 – 0,04) = 24 mL

**Fração de ACD no plasma**

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

Hematócrito do Doador/Paciente



**Observação:** Multiplique o valor da hemoglobina por 0,03 para converter a hemoglobina em hematócrito para esta tabela.

# Glossário

## A

### **Aba Inserir dos parâmetros**

Uma aba disponível na tela de toque para acessar a tela Inserir parâmetros para o procedimento de CMN.

### **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 em ambos os lados da parte superior do carretel, acima dos botões do fecho, que permitem a movimentação do carretel para cima ou para baixo dentro da estrutura do suporte do carretel.

### **Abertura manual da porta da centrífuga**

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

### **ACD**

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

### **ACD no plasma**

Volume de ACD aproximado do plasma coletado que permanecerá no saco de plasma no final do procedimento.

### **ACD no produto**

Volume aproximado de ACD no produto de CMN coletado no saco de conservação. Um hematócrito aproximado de produto de 4% é usado neste cálculo.

### **ACD para doador**

Volume aproximado de ACD que foi retornado ao doador/paciente durante o procedimento.

### **ACD usado**

O volume do ACD usado durante o procedimento de CMN.

### **Ajuda**

Uma aba da tela sensível ao toque que fica ativa durante situações de alarme de baixa prioridade e alguns alertas ao operador. Esta aba permite que o operador acesse as instruções para solucionar o alarme.

### **Alarme**

Um alarme com sobreposição de banner amarelo indica que ocorreu uma condição de alarme de baixa prioridade que necessita de atenção e da resposta do operador. As bombas param e os clamps fecham durante um alarme e o paciente é isolado do instrumento.

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

### **Alarme de aviso**

Um alarme de baixa prioridade em um banner de sobreposição vermelho que indica uma condição ocorrida que exige atenção imediata do operador. A bomba para e os clamps fecham durante um alarme de baixa prioridade, e o doador/paciente fica isolado do instrumento.

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

### **Alarme de notificação**

Um alarme que indica uma condição não perigosa ocorrida que exige a atenção do operador. A mensagem de alarme é exibida numa tela com um banner de sobreposição ciano, juntamente com um sinal sonoro.

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

### **Altura**

Altura do doador/paciente em polegadas, pés/polegadas ou centímetros.

## **B**

### **Balança**

Um dispositivo que pesa o fluido.

### **Bandeja do kit**

Uma bandeja plástica onde são colocados os componentes do kit de aférese. A bandeja do kit pode ser reciclada como plástico 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. No evento de falha de energia, a bateria do separador Amicus é utilizada para armazenar os dados do procedimento, que está sendo realizado no momento, na memória por até dez minutos. 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 ao utilizar a ação peristáltica.

### **Bomba de ACD**

A bomba que controla o volume de ACD misturado com o sangue total recebido do doador/paciente. Bomba intermédia superior.

### **Bomba de entrada**

A bomba que retira o sangue total do doador/paciente para o kit de aférese durante um procedimento de punção dupla. Bomba inferior esquerda.

### **Bomba de hemácias**

A bomba que move as hemácias da câmara de separação para o filtro de ar a fim de misturá-las com o sangue total não coagulado do doador/paciente durante a fase de coleta de CMN de um procedimento de CMN. Ela também move o concentrado de hemácias do saco de transferência de hemácias para a câmara de separação durante a fase de transferência de CMN de um procedimento de CMN. Bomba central inferior.

### **Botão Áudio pausado**

Um botão que aparece na tela sensível ao toque em uma condição de alarme. Quando pressionado, 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 Parada de emergência**

Um botão vermelho, localizado à direita da tela sensível ao toque, que é usado para interromper um procedimento em casos de emergência.

### **Botão Pausar áudio**

Refere-se ao recurso de pausar o áudio descrito no Apêndice A do Volume 1. O botão Pausar áudio aparece na tela sensível ao toque durante uma condição de alarme. Quando pressionado, o sinal sonoro do alarme se silencia por dois minutos e o texto muda para “Áudio pausado”. Se for pressionado novamente, o sinal sonoro será retomado.

### **Botão Salvar**

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

### **Botões do fecho do braço ômega zero**

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

### **Botões do fecho do carretel**

Botões cinzas, localizados em ambos os lados da parte superior do carretel, abaixo das abas do fecho, que soltam totalmente o carretel do suporte.

### **Braço ômega zero**

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

## **C**

### **Câmara de gotejamento**

Uma peça do kit de aférese que permite que o operador verifique e monitore o fluxo de solução salina, anticoagulante ou de fluido de substituição.

### **Canal da tubulação**

O entalhe no painel superior através do qual a tubulação do umbilicus e do envelope da centrífuga passam.

### **Cânula**

A ponta do trocarte dentro de um saco de solução cujo objetivo é impedir que a solução entre na tubulação conectada até que ela seja necessária.

### **Cânula do local de injeção**

Um tubo plástico grosso que substitui uma agulha de aço e perfura um local de injeção com uma nova vedação. Ao eliminar a agulha de aço afiada quando a amostra é obtida, ele elimina as chances de picadas de agulha acidentais. Se necessário, uma agulha de aço poderá ser usada com o local de injeção. Se usar uma agulha, certifique-se de que ela não seja inserida no centro do local da injeção, ou poderá ocorrer vazamento.

**Carretel**

Um mecanismo cilíndrico ao 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 líquidos na passagem do kit durante a operação do separador Amicus. Cada kit de aférese tem três cassetes: esquerdo, central e direito.

**Cavilhas do carretel**

Pequenos pinos presos ao carretel que são usados para prender o envelope da centrífuga no lugar.

**Célula mononucleada (CMN)**

Leucócitos com um único núcleo, tais como monócitos, linfócitos, células 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 a tubulação do kit de aférese.

**Clamp de ACD**

Este clamp bloqueia a linha de ACD. Ele é o clamp que fica mais à direita dos três clamps encontrados na margem frontal do painel superior do separador Amicus.

**Clamp de entrada**

Este clamp controla o fluxo de sangue total não coagulado do 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**

Este clamp 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.

### **Clamp deslizando**

Um clamp caracterizado pelo fecho com um rolamento dentro de uma estrutura retangular. Ele regula a taxa do fluxo de fluido.

### **CMN**

Célula mononuclear.

### **Compartimento da centrífuga**

A área que abriga toda a centrífuga.

### **Condutores da tubulação**

As entradas moldadas ou os sulcos na bandeja do kit de aférese que prendem e conduzem os tubos do kit.

### **Conteúdo das hemácias**

O parâmetro que especifica a medida selecionada do conteúdo das hemácias. Ele pode ser hematócrito ou hemoglobina.

### **CVS**

Glóbulos vermelhos do sangue.

## **D**

### **Dedos de carregamento da bomba**

As duas abas na cabeça da bomba giratória que auxiliam no carregamento das tubulações quando as bombas são viradas durante a parte automatizada da instalação do kit.

### **Deslocamento de miniciclo de CVS**

A quantidade de sangue transferido da câmara de separação depois que o sensor óptico determinar que há hemácias na linha inserida no sensor óptico durante o miniciclo.

### **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/paciente.

#### **Detector de interface**

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

#### **Detector de vazamento**

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

#### **Diminuição de volume intravascular (DVI)**

A diferença líquida entre o volume de sangue extracorpóreo retirado e o volume total de fluido devolvido para o doador/paciente.

#### **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**

#### **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.

## **F**

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

Filtro embutido em um pequeno saco localizado na linha de retorno abaixo do cassete esquerdo e acima do detector de ar. Ele serve como um recurso de segurança adicional e filtra o sangue total não coagulado antes que ele seja devolvido para o doador/paciente.

#### **Filtro de ar**

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

### **Filtros antimicrobianos**

Filtros usados nos kits de aférese funcionalmente fechados para impedir que bactérias entrem nos kits esterilizados ao injetar soluções nos materiais descartáveis.

### **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.

## **G**

### **Gancho da balança**

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

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

Um gráfico de barras na tela de coleta que exibe a pressão da linha de entrada. Este gráfico de barras ficará verde se ele estiver dentro de uma faixa operacional normal, amarelo quando se aproximar do limite que dispara o alarme de baixa prioridade de Oclusão da linha de entrada, e vermelho se o limite do alarme de baixa prioridade for alcançado.

### **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 baixa prioridade de oclusão da linha de retorno, e vermelho se o limite do alarme de baixa prioridade for atingido.

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

Um gráfico de barras na *tela Coleta* que exibe, graficamente, o progresso da coleta de plaquetas.

### **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.

## **H**

### **Hematócrito**

A porcentagem de hemácias em um volume de sangue total ou de sangue total não coagulado.

### **Hemoglobina**

O principal componente das hemácias que serve para transportar oxigênio e dióxido de carbono, medido em g/dL.

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

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

### **Horário do início do procedimento**

Exibe a data e a hora nas quais o operador selecionou o *botão Iniciar coleta*.

### **Tempo de procedimento**

Exibe o tempo aproximado desde o início do processamento inicial até o final da reinjeção durante o procedimento de CMN.

## **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 interface.

### **Junta inferior do umbilicus**

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

### **Junta superior do umbilicus**

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

## **K**

### **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 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

### **Lacre hermético**

Um lacre impermeável ao ar.

### **Leucócitos**

Células brancas do sangue.

### **Limite da pressão de retorno**

A pressão máxima permitida para a linha de retorno.

### **Limite de pressão de entrada**

A pressão mínima permitida para a linha de entrada.

### **Limite de volume de ST**

O volume máximo de sangue total que será processado em um procedimento de coleta de células mononucleadas.

### **Linha de entrada**

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

### **Linha de PRP**

Durante procedimentos de coleta de CMN, é considerada a linha que vem da porta inferior do meio do cassete direito.

### **Linha de retorno**

A tubulação que transporta o sangue total não coagulado do separador para o doador/paciente.

### **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.

### **Miniciclo**

Capacidade de adicionar ou remover o miniciclo da coleta de CMN.

## **N**

### **Nível de sensibilidade de CMN**

O valor que o sensor óptico usa para determinar quais células mononucleadas estão na linha de PRP.

### **Notificação**

Um alarme que indica uma condição não perigosa ocorrida que exige a atenção do operador. A mensagem de alarme é exibida numa tela com um banner de sobreposição ciano, juntamente com um sinal sonoro.

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

### **Notificação ao operador (sinal de informações)**

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 sinal sonoro.

### **Notificação do Estimator (sinal de informação)**

Uma mensagem exibida em um banner ciano sobreposta à tela Inserir parâmetros. Os parâmetros inseridos não poderão ser salvos enquanto esse alerta estiver ativo.

### **Número de ciclos completos**

O número de vezes que um ciclo completo (coleta de CMN, coleta de hemácias, transferência de CMN, PRP para lavagem e plasma para lavagem) será concluído durante um procedimento de coleta de células mononucleadas.

## **P**

### **Padrões**

As configurações, as opções ou os valores, 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.

### **Parâmetros adicionais**

O botão *Parâmetros adicionais* está localizado nas telas do 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, pressão sistólica e pressão diastólica do doador podem ser inseridas para fins de registro de dados, se desejado.

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

### **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.

### **Personalizar inicialização**

Um parâmetro na tela Parâmetros adicionais que permite que o operador execute uma inicialização automática do kit usando sangue ou outros fluidos de inicialização. Esta opção permite que o operador encha o tubo do kit com um fluido de preparação prescrito (por exemplo, sangue) depois que o conjunto for preparado com solução salina e antes que o paciente seja conectado.

### **Peso**

O peso do doador/paciente em libras ou em quilogramas.

### **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.

### **Placa do cassete**

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

### **Plasma com baixo índice de plaquetas (PPP)**

Um plasma cuja maioria das plaquetas foi removida.

### **Plasma com alto índice de plaquetas (PRP)**

Plasma que contém plaquetas.

**Plasma para lavagem por ciclo**

O volume de PPP a ser bombeado do saco de plasma através do cassete direito e para o saco de conservação para auxiliar na transferência completa de células mononucleares para o saco de conservação.

**POP**

Procedimento operacional padrão.

**Porta da centrífuga**

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

**PPP**

Plasma com baixo índice de plaquetas

**PRBCs**

Concentrado de hemácias.

**Predefinições de fábrica**

Valores ou opções predefinidos que foram armazenados no separador Amicus pelo fabricante do instrumento.

**Pressão de entrada**

A leitura da pressão da linha de entrada em milímetros de mercúrio.

**Pressão de retorno**

A leitura da pressão da linha de retorno em milímetros de mercúrio.

**Pressão diastólica**

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

**Pressão do manguito**

Um botão na tela sensível ao toque que fica disponível para o operador quando o controle do manguito estiver LIGADO. Ele permite o ajuste da pressão do manguito de pressão.

**Pressão sistólica**

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

### **Procedimento ou coleta de punção dupla**

Processo de coleta e separação de sangue com duas agulhas, no qual o sangue é retirado do doador/paciente por meio de uma agulha e devolvido ao doador/paciente por meio de outra agulha.

### **Proporção de ACD**

O volume de ACD misturado ao sangue total. Por exemplo, se a proporção de ST:ACD for 9:1, a cada 9 mLs de sangue total bombeado, 1 mL de ACD será bombeado. Esse fator influencia a taxa de fluxo de sangue total.

### **Protetor de ponta**

Uma tampa protetora da agulha localizada na extremidade da agulha.

### **PRP**

Plasma rico em 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.

### **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 da linha de entrada**

Quando utilizado, esse recurso pausará automaticamente o procedimento, se uma oclusão da linha de entrada for detectada e reiniciará automaticamente o procedimento. O reinício ocorrerá cinco vezes antes de um alarme de baixa prioridade de oclusão da linha de entrada ser gerado. Nesse momento, o separador reduzirá automaticamente a *taxa máxima* ou a *taxa de entrada máx.* se as configurações forem maiores que 50 mL/min.

### **Reinjeção**

Botão na tela de Parâmetros adicionais para que o operador indique se deve executar a reinjeção.

### **Revestimento**

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

### **Rolamento do umbilicus**

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

## **S**

### **Saco de amostra**

Um pequeno saco na linha até um saco de conservação que permite a coleta de uma amostra do produto no saco de conservação.

### **Saco de amostra de sangue**

Um pequeno saco na linha de entrada do kit de aférese que permite a coleta da amostra de sangue total do doador/paciente.

### **Saco de conservação**

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

### **Saco de plasma**

Um saco plástico flexível, conectado ao kit de aférese, para a coleta e o armazenamento de plasma com baixo índice de plaquetas.

### **Saco do produto**

Um saco plástico flexível usado para armazenar um produto de células mononucleares.

### **Sangue total não coagulado (ACWB)**

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

### **Sensor óptico**

Um sensor que monitora a densidade óptica dos componentes do sangue que passam por ele. Durante um procedimento de coleta de CMN, ele monitora a linha de PRP que vem da porta inferior do meio do cassete direito. Ele controla a transferência de CMNs para o saco de conservação.

**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.

**Solução salina para o doador**

Volume de solução salina retornada ao doador/paciente durante o procedimento.

**Solução salina usada**

O volume da solução salina usada durante o procedimento.

**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 câmara de gotejamento**

Um entalhe moldado na bandeja do kit de aférese que prende a câmara de gotejamento.

**Suporte da junta inferior do umbilicus**

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

**Suporte da junta superior do umbilicus**

O sulco localizado no braço ômega zero que conduz o umbilicus e mantém a sua posição no compartimento da centrífuga.

**Suporte da pera**

Uma bola inflável disponível para o doador/paciente apertar.

### **Suporte do carretel**

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

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

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

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

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

### **Suportes de cassetes**

Mecanismos que prendem os cassetes do kit de aférese para que eles 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.

### **Tampão de plasma**

Qualquer plasma adicional que é coletado e armazenado no saco de plasma durante um procedimento de coleta de células mononucleadas. Normalmente, ele é usado como uma amostra de plasma para testes e processamentos adicionais.

### **Taxa de fluxo de ST**

A taxa de fluxo sanguíneo total real em mililitros por minuto durante um procedimento.

### **Taxa de perfusão de citrato (CIR)**

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

### **Taxa de plasma p/ lavagem**

Taxa na qual o plasma é transferido do saco de plasma para o saco de conservação de CMN durante a lavagem com plasma.

**Taxa de reinjeção**

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

**Taxa máxima**

A taxa máxima na qual o sangue total não coagulado será processado durante um procedimento de punção dupla.

**Tela sensível ao toque**

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

**Tempo decorrido**

O tempo decorrido, em minutos, durante o procedimento.

**Tempo restante**

O tempo restante, em minutos, da coleta.

**Total de sangue total retirado**

O volume de sangue total bombeado pela bomba esquerda inferior.

**Tubulação da bomba**

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

## U

**UL**

Underwriters Laboratories

**Umbilicus**

Uma tubulação com cinco lúmens, caracterizada pelo seu amplo diâmetro e pela sua faixa azul, que vincula o kit de aférese ao envelope da centrífuga.

## V

**Valor fixo para coleta CMN**

---

Esse valor determina as características de separação na câmara de separação durante a fase de coleta de CMN de um procedimento de coleta de células mononucleadas.

**Valor fixo para coleta de plasma**

Esse valor determina as características de separação na câmara de separação durante a fase de coleta de plasma de um procedimento de coleta de células mononucleadas.

**Válvula**

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

**Volume de reinjeção de solução salina**

O volume de solução salina que será reinjetada no doador/paciente durante o processo de reinjeção.

**Volume de transferência de CMN**

O volume de componentes do sangue que será transferido para fora da câmara de separação após o Nível de sensibilidade de CMN ser alcançado.

**Volume de transferência de hemácias**

O volume de sangue que será transferido para fora da câmara de separação depois que o sensor óptico determinar que há hemácias na linha de PRP durante um procedimento de CMN.

**Volume do plasma**

Volume de ACD aproximado que permanecerá no saco de plasma no final do procedimento.

**Volume do produto**

Volume aproximado de produto de CMN coletado no saco de conservação. Este valor é calculado usando as revoluções das bombas inferior do meio e direita durante as fases de transferência de CMN e de lavagem de plasma. Se o fluido de armazenamento foi transferido, este volume também será incluído.

**Volume do produto estimado**

O volume estimado e aproximado do produto de células mononucleadas no final de um procedimento de coleta de células mononucleadas.

**Volume externo**

Consulte Volume extracorpóreo.

**Volume externo por kg**

Consulte Diminuição do volume intravascular.

**Volume extracorpóreo (VEC)**

O volume de sangue fora do doador/paciente durante um procedimento.

**Volume total de sangue**

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

**Volume total externo**

Uma estimativa do volume máximo extracorpóreo do doador/paciente expresso em porcentagem.

**VST**

Volume de sangue total.





**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.