

Separador Amicus

Manual do operador
SW v. 6.4

Volume 4 – Troca terapêutica de plasma (TPT)

REF	4R4580
	4R4580R
	4R4580TH
	6R4580
	6R4590
	6R4590R
	6R4590TH-M
	6R4590TH-T

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

Rx Only



Índice

Registro do status da revisão v

Capítulo 1 Como utilizar este manual

Introdução 1-1
 Guia rápido 1-1
 Convenções utilizadas neste manual 1-2
 Uso pretendido/finalidade 1-3

Capítulo 2 Antes de usar o separador Amicus

Introdução 2-1
 Indicações de uso 2-1
 Separador 2-1
 Kits de aférese 2-1
 Contraindicações 2-2
 Usuário pretendido 2-2
 Avisos e advertências 2-2
 Avisos 2-2
 Advertências 2-7
 Efeitos adversos 2-10
 Cuidados com o paciente 2-11
 Populações de pacientes 2-11
 Cuidados com o paciente 2-11
 Posicionamento do paciente e do equipamento 2-12
 Benefício clínico 2-12

Capítulo 3 Configuração do separador Amicus

Introdução 3-1
 Alteração das predefinições do procedimento 3-1
 Definir as unidades de altura, peso, conteúdo das hemácias, equilíbrio de fluido e temperatura 3-1
 Para alterar os parâmetros do procedimento 3-4
 Para alterar predefinições do procedimento 3-4
 Predefinições da troca terapêutica de plasma 3-5
 Parâmetros do procedimento 3-8
 Parâmetros para troca terapêutica de plasma 3-8

Considerações ao usar soluções anticoagulantes alternativas	3-10
Parâmetros adicionais para a troca terapêutica de plasma (TPT)	3-11
TPT – Parâmetros adicionais	3-12
Alteração dos parâmetros de TPT durante um procedimento	3-13
Resultados do procedimento	3-15
Resultados do procedimento de TPT	3-15
Pausa/Fim	3-19

Capítulo 4 Procedimentos de TPT

Visão geral do TPT	4-1
Preparação do procedimento de TPT	4-1
Materiais necessários	4-4
Início Diário	4-4
Instalação do kit de TPT	4-5
O botão de instruções adicionais	4-6
Para instalar o kit	4-6
Para instalar os sacos do kit	4-7
Instalação das soluções para kits de aférese	4-9
Para instalar o envelope da centrífuga	4-11
Para instalar a junta inferior do umbilicus	4-17
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	4-27
Verificação da instalação	4-28
Inicialização do sistema	4-28
(Opcional) Inicializar e prosseguir	4-29
(Opcional) Inicializar aquecedor de sangue	4-31
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 paciente	4-39
Procedimentos sem inicialização personalizada	4-41
Inserir parâmetros	4-41
Configuração do procedimento	4-44
Para inicializar as linhas de entrada e de retorno	4-44
Para conectar o paciente	4-45

Troca terapêutica de plasma	4-46
Carregar fluidos de substituição	4-46
Para iniciar a troca terapêutica de plasma	4-49
(Opcional) Para pausar um procedimento	4-51
(Opcional) Solução salina do paciente	4-52
Manuseio de fluidos de substituição	4-54
Reinjeção	4-56
Resumo do procedimento	4-59
Para desconectar a linha de entrada do paciente	4-59
Para desconectar a linha de retorno do paciente	4-59
Remoção do kit	4-60
Para ver os resultados do procedimento	4-61
Descarte do kit	4-62
Procedimento seguinte	4-64

Capítulo 5 Solução de problemas

Introdução	5-1
Alarmes e notificações – Procedimentos de TPT	5-3
Alarmes de baixa prioridade	5-3
Avisos e notificações do Estimator	5-5
Notificações ao operador	5-6
Outros problemas	5-37
Geral	5-37
Instalação	5-38
Verificação da instalação e inicialização	5-41
Inicializar e prosseguir	5-43
Troca	5-44
Reinjeção	5-45
Resumo do procedimento	5-46
Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema	5-47
Recuperação da falha de energia	5-47
Interrupção no sistema/Parada de emergência	5-48
Reinjeção manual	5-53
Introdução	5-53
TPT com reinjeção manual	5-53
(Opcional) Para reinjetar manualmente células do saco de purga	5-56

Capítulo 6 Recursos

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
Apêndice	Procedimento de TPT	A-1
	Total de volumes extracorporais	A-1
	Volume aproximado do kit de aférese	A-1
	Volume estimado de hemácias (CVS) no kit de aférese	A-1
	Volume estimado de plasma no kit de aférese	A-1
	Volume estimado de hemácias (CVS) após a reinjeção	A-1
	Equipamentos e materiais Amicus	A-1
	Cálculos da eficiência da remoção de plasma	A-2
	Exemplo	A-3
	Cálculos da perda de plaquetas	A-3
	Exemplo	A-4
	Cálculos de equilíbrio do fluido	A-5
	Exemplo:	A-5
	Cálculo da taxa de fluxo de ST e da taxa de perfusão de citrato (CIR) total durante os procedimentos de TPT	A-6
	Diagramas do kit	A-8
	Remoção do carretel e do suporte do carretel e instruções de instalação	A-9
	Para remover o carretel e seu suporte	A-9
	Para instalar o suporte do carretel e o carretel	A-10
	Tabelas de volume normal de sangue	A-11
	Volumes normais de sangue previstos (PBV) em homens*	A-11
	Volumes normais de sangue previstos (PBV) em mulheres*	A-12
	Fração de ACD no plasma	A-13
Glossário		G-1

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 1 – Como utilizar este manual

Seção 1.1 Introdução

Este capítulo fornece uma visão geral da organização do Volume 4 do Manual do operador do separador Amicus. O Volume 4 foi projetado para ser usado em conjunto com o Volume 1 – Princípios básicos de operação.

Seção 1.2 Guia rápido

Este volume fornece instruções para a operação do separador Amicus para procedimentos de troca terapêutica de plasma (TPT). Ele contém:

- **Índice**
- **Capítulo 1 – Como utilizar este manual**
- **Capítulo 2 – Antes de usar o separador Amicus** descreve as indicações e contraindicações, avisos e advertências, efeitos adversos e informações de 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 TPT** contém instruções passo a passo para a execução de procedimentos de TPT.
- **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 TPT Amicus.

- **Apêndice – Procedimento de TPT** contém cálculos, uma lista de materiais, diagramas do kit, instruções sobre como remover ou instalar o carretel e seu suporte e 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 advertir 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 proporcionam 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 para esta tabela, multiplique o valor da 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 não ser que o contrário seja especificado. 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 guias 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 à coleta de componentes sanguíneos e/ou em aférese terapêutica e pode ser utilizado para realizar a troca terapêutica de plasma (TPT).

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 2 – Antes de usar o separador Amicus

Seção 2.1 Introdução

Este capítulo apresenta os avisos, as indicações, as advertências e os efeitos adversos.

Seção 2.2 Indicações de uso

Separador

O sistema separador Amicus é um separador automatizado de células sanguíneas indicado para a troca terapêutica de plasma (TPT). O separador pode ser configurado por um representante de atendimento qualificado para realizar procedimentos de TPT, se autorizado pela agência reguladora apropriada do seu país.

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

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

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

Kits de aférese

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

Foram realizados estudos clínicos com pacientes acima de 18 anos, e nenhum dado foi coletado em população pediátrica. A segurança e a eficácia do procedimento de TPT do Amicus não foram estabelecidas em pacientes pediátricos.

Seção 2.3 **Contraindicações**

Não há contraindicações conhecidas de 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 2.4 **Usuário pretendido**

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

Seção 2.5 **Avisos e advertências**

Avisos

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

Avisos relativos ao 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 do citrato ou do cálcio deficientes ou anormais (por exemplo, doenças hepáticas ou renais) podem apresentar um risco aumentado de sensibilidade ao citrato. Por esta razão, deve ser determinada por um médico a avaliação e o monitoramento apropriados durante a aférese.



Aviso:

Foi comprovado que procedimentos frequentes de TPT usando fluidos de substituição pobres em plasma diminuem os fatores de proteína do paciente.



Aviso:

O médico responsável pelo procedimento de troca plasmática deve considerar se os medicamentos presentes no sangue circulante podem ser removidos com o plasma descartado durante um procedimento de TPT. Pode ser indicada a modificação da dose e do planejamento.



Aviso:

Grandes volumes de fluidos de substituição biologicamente derivados podem aumentar a frequência e a gravidade de eventos adversos. O paciente deve ser adequadamente monitorado.



Aviso:

O volume e os tipos de fluidos de substituição devem ser determinados pelo médico responsável pelo procedimento de troca terapêutica de plasma.

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, o operador deverá se certificar de que conectou os sacos de solução salina e de anticoagulante às linhas corretas. Conectar um saco na linha incorreta poderá resultar na perfusão de um volume excessivo de anticoagulante no paciente com resultados potencialmente fatais.



Aviso:

Remova e descarte o kit se houver algum fluido vazando dele durante o procedimento.



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 tampas do Luer ou as capas do perfurador estiverem soltas ou mal posicionadas.



Aviso: Não use o kit de aférese se houver fluido ou matéria particulada dentro de linhas internas, ou sacos de resíduos, 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: 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 usar precauções universais para prevenir a exposição a patógenos transmitidos pelo sangue.



Aviso: Não retorne fluidos de substituição para o paciente usando o local de injeção na linha de retorno. Se não for passado fluido através do filtro da linha de retorno, o ar ou coágulos poderão ser retornados ao paciente.



Aviso: O operador deve inspecionar e monitorar a presença de ar nas linhas do paciente ao administrar 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, então 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:

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.



Aviso:

Caso 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 a troca.



Aviso:

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



Aviso:

Se for usado um anticoagulante personalizado, o médico responsável pelo procedimento de troca de plasma deverá garantir que não ocorra coagulação.



Aviso:

O separador foi projetado e verificado para não causar hemólise das hemácias. 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:

A hemólise pode estar presente em determinados quadros clínicos. O desempenho do procedimento deverá ser determinado pelo médico responsável pelo procedimento de troca de plasma.



Aviso:

O tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.



Aviso:

O tipo de AC e a concentração de citrato devem ser inseridos corretamente para diminuir o risco de reações ao citrato.



Aviso:

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



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:

Ao fornecer solução salina ao paciente 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 no procedimento de TPT no manuseio do instrumento. A conexão com um paciente 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. No entanto, mantenha o cabelo, as mãos e os objetos soltos longe das bombas.



Aviso:

Embora o separador opere em modo automático, o operador deve monitorar o separador e observar o 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. Em procedimentos de TPT, esta linha é usada para monitorar os níveis de lipídios e os excedentes de hemácias.

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 tiver sido comprometido (por exemplo, tampas não posicionadas ou conexões/vedações visivelmente defeituosas), não use o produto. O sistema de barreira estéril consiste em fechamentos de proteção (tampas), ligações solventes e vedações. Além disso, inspecione visualmente o kit quanto a componentes ausentes e 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 estiver 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.

Advertências relacionadas ao procedimento



Advertência: Use o separador Amicus com cuidado em pacientes com elevado risco de sangramento.



Advertência: Os sacos das balanças frontais devem permanecer imóveis durante a fase de troca. Caso o saco de uma balança frontal seja movimentada durante a troca quando o separador estiver tentando fazer uma leitura importante na balança, o procedimento poderá ser encerrado antes do tempo 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 AC) 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 cisão. Não prossiga com a instalação da centrífuga até que o suporte da junta do umbilicus esteja devidamente travado no lugar.



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.



Advertência: Monitore as linhas de fluido de substituição para garantir que não passe ar para a câmara de gotejamento quando um saco do fluido de substituição estiver vazio.



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



Advertência: O médico deverá avaliar a necessidade de o paciente fazer exames laboratoriais.



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



Advertência: Se o instrumento for usado para procedimentos de coleta de plaquetas e para procedimentos de TPT, o carretel da plaqueta e o suporte do carretel deverão ser retornados para o mesmo instrumento para que não seja necessário realizar a revalidação.



Advertência: Se o operador alterar a decisão a respeito da reinjeção ao final do procedimento, o *equilíbrio do fluido pretendido* vai variar em ± 170 mL.



Advertência: O conteúdo de hemácias do saco de resíduos de plasma deverá ser avaliado sempre que for observada a presença de hemácias ou que houver fluido avermelhado no saco de resíduos de plasma.



Advertência: Se foi realizada inicialização personalizada, a *perda total de hemácias* é calculada com base na suposição de que sangue foi usado como fluido de inicialização. Portanto, o valor da *perda total de hemácias* deve ser zero.

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 um 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 pacientes poderão enfrentar durante os procedimentos de aférese.

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

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

Complicações, tais como perda de sangue, sangramento, hemólise, embolia gasosa e coagulação do sangue podem estar associadas a condições de operação inadequadas, à condição médica subjacente ou à administração de certas medicações necessárias para o procedimento.

Conforme descrito na *Circular de informações para o uso de sangue e de componentes sanguíneos humanos*, existem potenciais efeitos colaterais conhecidos associados à perfusão de componentes sanguíneos. 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 paciente

Populações de pacientes

Pacientes adultos com doenças ou condições que se acreditam estar relacionadas à concentração de substâncias patológicas em seu plasma.

A segurança e a eficácia do procedimento de TPT do Amicus não foram estabelecidas em pacientes pediátricos. Foram realizados estudos clínicos com pacientes acima de 18 anos, e nenhum dado foi coletado em população pediátrica. O sistema separador Amicus, que inclui o kit de troca Amicus, não foi avaliado para uso em populações de pacientes grávidas e lactantes.

Cuidados com o paciente

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

O fato de o 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 POPs institucionais para verificar o local de punção venosa e os cuidados com o cateter.

Posicionamento do paciente e do equipamento

A cadeira ou a cama do 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

A troca terapêutica de plasma (TPT) tem sido usada para tratar uma variedade de condições, incluindo doenças autoimunes, hematológicas/oncológicas, metabólicas, neurológicas e renais. Ao remover/substituir o plasma do paciente, a concentração da substância patológica que se acredita ser responsável pela doença ou condição é reduzida. Quando o plasma do doador é usado como fluido de substituição, pode haver um benefício adicional devido à administração de plasma de doador ou de substituição.

Capítulo 3 – Configuração do separador Amicus

Seção 3.1 Introdução

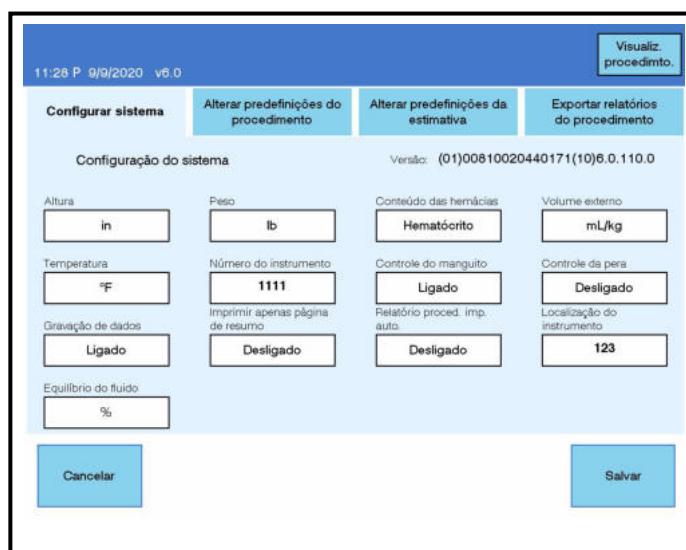
Este capítulo descreve os parâmetros do procedimento de troca terapêutica de plasma (TPT) e as seleções padrão.

As instruções detalhadas sobre como configurar o separador Amicus são apresentadas no Volume 1 – Conceitos básicos de operação.

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

Seção 3.2 Alteração das predefinições do procedimento

Definir as unidades de altura, peso, conteúdo das hemácias, equilíbrio de fluido e temperatura



The screenshot displays the 'Configuração do sistema' (System Configuration) screen. At the top, it shows the time '11:28 P', date '9/9/2020', and version 'v6.0'. A 'Visualiz. procedimento.' button is in the top right. Below are four menu options: 'Configurar sistema', 'Alterar predefinições do procedimento', 'Alterar predefinições da estimativa', and 'Exportar relatórios do procedimento'. The main area is titled 'Configuração do sistema' and includes a version string: 'Versão: (01)00810020440171(10)6.0.110.0'. Parameters are organized in a grid:

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

At the bottom, there are 'Cancelar' and 'Salvar' buttons.

3.1 Tela típica de configuração do sistema

1. Na tela Selecionar procedimento, toque no *botão Recursos especiais*.
2. Toque no *botão Configuração do sistema*.
3. Toque no *botão Altura* para selecionar as unidades desejadas para a altura (cm, pol. ou pés/pol.).
4. Toque no *botão Peso* para selecionar as unidades desejadas para o peso (lb ou kg).
5. Toque no *botão Conteúdo das hemácias* para selecionar a medida desejada para o conteúdo das hemácias (hematócrito em % ou hemoglobina em g/dL).
6. Toque no *botão Volume externo* para selecionar a medida desejada para o volume externo (diminuição do volume intravascular (DVI) em mL/kg ou volume extracorporal (VEC) em %).
7. Toque no *botão Temperatura* para selecionar as unidades desejadas para a temperatura (°F ou °C).



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

Para definir o número de série do instrumento

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

Para definir o controle do manguito

10. Toque no *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 *aba Pressão do manguito* fique desativada e desativará a função do separador de inflar ou desinflar o manguito de pressão manualmente ou automaticamente.

Para definir o controle da pera

11. Toque no *botão Controle da pera* para LIGAR ou DESLIGAR o recurso do separador de ajustar automaticamente o suporte da pera do paciente. A configuração de LIGAR permitirá que o separador

infe e desinfe automaticamente o suporte da pera do paciente durante um procedimento. A configuração de DESLIGAR desativará a função do separador de inflar automaticamente o suporte da pera do paciente durante um procedimento.

Para definir a gravação de dados

O separador pode ser configurado para permitir a gravação de dados automática durante o procedimento. Recomenda-se que a Gravação de dados esteja LIGADA em praticamente todas as circunstâncias. Os relatórios impressos do procedimento não estarão disponíveis se Gravação de dados estiver DESLIGADA.

12. Toque no *botão Gravação de dados* para LIGAR ou DESLIGAR a capacidade de gravação de dados do separador. A configuração de 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. Toque no *botão Imprimir apenas página de resumo* para LIGAR ou DESLIGAR a opção de imprimir somente uma página de resumo 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 Relatório do procedimento de impressão automática* deverá estar LIGADO para habilitar a impressão automática do relatório de procedimento inteiro ou de uma página de resumo.

Para definir o recurso de Relatório do procedimento de impressão automática

14. Toque no *botão Relatório do procedimento de impressão automática* para LIGAR ou 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. Toque no *botão Localização do instrumento* para especificar a localização do instrumento. Este parâmetro pode ser definido para qualquer valor entre 1 e 999999.

Para definir o equilíbrio do fluido

16. Toque no *botão Equilíbrio do fluido* para selecionar como o equilíbrio do fluido do paciente será exibido durante um procedimento de

TPT de fluidos. Este parâmetro pode ser definido em mL ou em porcentagem.

Quando terminar de selecionar todas as predefinições e configurações, toque no *botão Salvar* para salvar as seleções. Se os parâmetros selecionados não puderem ser alterados, toque no *botão Cancelar* e todas as alterações serão canceladas.

Para alterar os parâmetros do procedimento

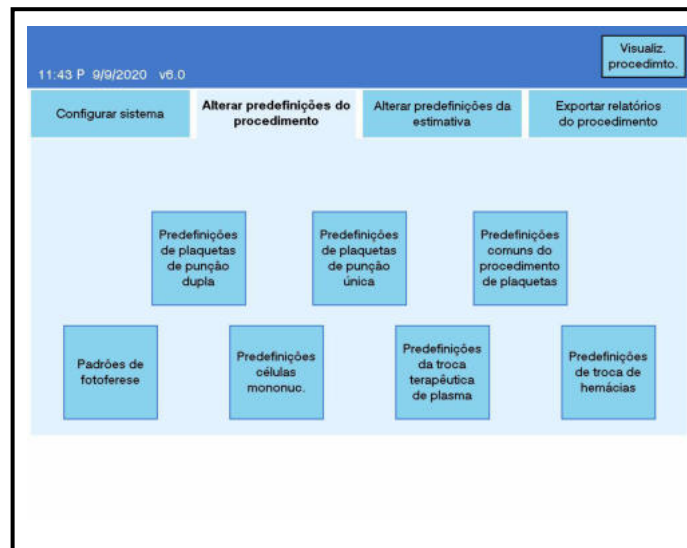
Existem duas maneiras de alterar os parâmetros do procedimento:

- 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, toque no *botão Recursos especiais*.
2. Toque em *Alterar predefinições do procedimento*.



3.2 Tela típica Alterar predefinições do procedimento

3. Selecione o procedimento ou a função adequados.
4. Toque no botão rotulado com o parâmetro a ser alterado. Um teclado numérico é exibido.

5. Insira o valor pretendido para o parâmetro escolhido e toque no *botão Aceitar*. Se inserir um número incorreto, toque no *botão Apagar* e insira o valor correto, em seguida, toque no *botão Aceitar*. Se o parâmetro selecionado não puder ser alterado, toque no *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. Toque no *botão Restaurar predefinições de fábrica* para alterar os valores de todos os parâmetros para os predefinidos de fábrica.
7. Toque no *botão Salvar* depois que todos os parâmetros tiverem sido adequadamente alterados. Se o *botão Salvar* não for tocado, 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 TPT. 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.

Predefinições da troca terapêutica de plasma

3.3 Tela típica de troca terapêutica de plasma (TPT)

Parâmetro	Intervalo	Valor Sugerido	Descrição/Informações Adicionais
<i>Proporção de ACD</i>	7:1 a 50:1	12:1	<p><i>Proporção de ST:ACD</i></p> <p>Observação: o termo ACD se refere ao anticoagulante, quer esteja sendo utilizado ACD ou AC personalizado.</p> <p>Aviso: poderá ocorrer coagulação se o <i>parâmetro de Proporção de ST:ACD</i> for maior que 12:1.</p> <p>Aviso: se a taxa de fluxo de ST for inferior ou igual à proporção de ACD, a taxa de perfusão de 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.</p>
<i>Taxa de fluxo de ST máxima</i>	10–120 mL/min	80 mL/min	<p>Taxa máxima de fluxo de sangue total durante o procedimento de TPT.</p> <p>Observação: taxas de fluxo de ST superiores ou iguais a 100 mL/min podem resultar em diminuição da eficiência da remoção do plasma e em um aumento da perda celular.</p>
<i>Pressão de entrada</i>	-250–-50 mmHg	-250 mmHg	Pressão mínima permitida para a linha de entrada.
<i>Limite da pressão de retorno</i>	50 a 450 mmHg	450 mmHg	Pressão máxima permitida para a linha de retorno.
<i>Desviar inicialização</i>	Sim/Não	Sim	<p>Seleciona se a maior parte de solução salina de inicialização será desviada para o saco de resíduos de plasma ou se será automaticamente retornada para o paciente.</p> <p>Este parâmetro é desativado quando se realiza uma inicialização personalizada. A inicialização de solução salina não será desviada.</p>
<i>Equilíbrio do fluido pretendido</i>	-900 a 900 mL ou 75 a 125%	0 mL ou 100%	A troca de fluido líquida pretendida para o paciente no final do procedimento de TPT.

Parâmetro	Intervalo	Valor Sugerido	Descrição/Informações Adicionais
<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>Troca automática de FS</i>	LIGADO/ DESLIGADO	LIGADO	Controla a troca automática para um saco de FR cheio quando o saco atual estiver vazio. Se estiver LIGADO, o sistema trocará automaticamente, se estiver DESLIGADO, o operador deve trocar manualmente.
<i>Personalizar concentração de RF citrato</i>	5,0 a 25,0 mg/mL	Definido pelo usuário	Concentração de citrato do anticoagulante sendo usado, se <i>tipo de FS for personalizado</i> . Aviso: o tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.
<i>Porcentagem de AC no FS personalizado</i>	0 a 20%	Definido pelo usuário	Porcentagem de anticoagulante no fluido de substituição que está sendo retornado para o paciente se o <i>tipo de FS for personalizado</i> . Aviso: o tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.
<i>Personalizar concentração de AC citrato</i>	0,0 a 25,7 mg/mL	Definido pelo usuário	Concentração de citrato do anticoagulante se for selecionado <i>personalizado como tipo de AC</i> . Aviso: o tipo de AC e a concentração de citrato devem ser inseridos corretamente para diminuir o risco de reações ao citrato.
<i>Concentração de AC citrato</i>	5,0 a 25,0 mg/mL	21,4 mg/mL	Concentração de citrato se ACD for selecionado como <i>tipo de AC</i> . Aviso: o tipo de AC e a concentração de citrato devem ser inseridos corretamente para diminuir o risco de reações ao citrato. Observação: a concentração de íons de citrato de ACD-A é 21,4 mg/mL.

Parâmetro	Intervalo	Valor Sugerido	Descrição/Informações Adicionais
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 paciente.
Ativar colunas	Sim/Não	Não	Ativar colunas não se aplica ao procedimento de fluidos de TPT.

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 para troca terapêutica de plasma

The screenshot shows a software interface for plasma exchange. At the top, it says 'Troca terapêutica de plasma' and '3.23 P. 9/11/2020 v6.0'. There are buttons for 'Pausa/Fim', 'Visualiz. procedimto.', 'Inserir parâmetros', 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. The main area is titled 'Troca terapêutica de plasma' and contains several input fields and labels:

- Volumes de plasma:** 1.0
- Sexo:** Feminino
- Peso:** 120 lb
- Altura:** 60 in
- Taxa de fluxo de ST:** 80 mL/min
- Est. Tempo do procedimento:** 51 min
- Equilíbrio do fluido:** 100 %
- Hematócrito:** 42 %
- Tipo de AC:** Personalizar
- AC estimado retornado para o paciente:** 53 mL
- AC estimado necessário:** 314 mL
- Plasma a ser removido:** 1876 mL
- Volume total de sangue:** 3234 mL
- Fluido de substituição:** Albumina
- Desviar inicialização:** Sim
- Est. Volume de substituição:** 1728 mL
- Est. Taxa de perfusão de citrato:** 0.41 mg/kg/min

At the bottom, there are buttons for 'Parâmetros adicionais', 'Reiniciar', and 'Salvar'.

3.4 Tela típica Inserir parâmetros

A tabela a seguir relaciona os parâmetros que podem ser alterados na tela Inserir parâmetros durante um procedimento de TPT.

Parâmetro	Intervalo	Valor padrão	Descrição/Informações Adicionais
<i>Volumes de plasma</i>	0,5 a 4,0	1,0	O objetivo da troca expressa como sendo os volumes de plasma total (sem AC) alvo a ser removido do paciente.
<i>Sexo</i>	Masculino/ Feminino	Em branco	Sexo do paciente, masculino ou feminino.
<i>Peso</i>	10 a 300 kg ou 22 a 660 lb	0 kg ou 0 lb	O peso do paciente em libras ou quilogramas.
<i>Altura</i>	40 a 254 cm, 16 a 100 pol. ou 1 pé e 4 pol. a 8 pés e 4 pol.	152 cm, 60 pol. ou 5 pés e 0 pol.	A altura do paciente em centímetros, polegadas ou em pés e polegadas.
<i>Equilíbrio do fluido</i>	-900 a 900 mL ou 75 a 125%	0 mL ou 100%	A troca líquida do volume de fluidos pretendida do paciente no final do procedimento; este cálculo considera a solução salina e o AC retornado para o paciente, os fluidos de substituição e o volume de plasma absoluto removido.
<i>Hematócrito ou hemoglobina</i>	21% a 60% ou 7,0 a 20,0 g/dL	42% ou 14,0 g/dL	O hematócrito (ou hemoglobina) do paciente antes do procedimento.
<i>Tipo de AC</i>	ACD ou Personalizado	ACD	Tipo de anticoagulante sendo usado. Aviso: o tipo de AC e a concentração de citrato devem ser inseridos corretamente para diminuir o risco de reações ao citrato.
<i>Plasma a ser removido</i>	0 a 25.000 mL	Calculado	O objetivo da troca expressa como sendo o volume de plasma (sem AC) a ser removido do paciente.
<i>Volume total de sangue (VTS)</i>	0 a 10.000 mL	Calculado	O volume total de sangue previsto do paciente; este parâmetro é um parâmetro de entrada/saída. O operador pode inserir o volume total de sangue do paciente, se conhecido. Se o operador não alterar este parâmetro, o separador calcula o <i>volume total de sangue</i> com base nos parâmetros inseridos para <i>altura</i> , <i>peso</i> e <i>sexo</i> . Observação: se o VEC for maior que a porcentagem configurada para o VTS do paciente, um alarme de notificação de Inicialização Personalizada Recomendada é exibido.

Parâmetro	Intervalo	Valor padrão	Descrição/Informações Adicionais
<i>Fluido de substituição</i>	Albumina/ Plasma/ Solução salina/ Personalizado	Albumina	Indica o fluido de substituição inicial que será usado no procedimento. Aviso: o tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.
<i>Desviar inicialização</i>	Sim/Não	Sim	Indica se a maioria da solução salina usada para enxaguar o kit é desviada ou não para o saco de resíduos de plasma; se o <i>botão sim</i> for tocado, a solução salina será desviada e o fluido de substituição será retornado ao paciente durante o processamento inicial. Se o <i>botão não</i> for tocado, a solução salina usada para inicializar o kit será retornada ao paciente durante o processamento inicial. Este parâmetro é desativado quando se realiza uma inicialização personalizada. A inicialização de solução salina não será desviada.

Quando todos os parâmetros tiverem sido inseridos, o separador calcula os seguintes valores: *taxa de fluxo de ST*, *tempo estimado do procedimento*, *AC estimado que retorna para o paciente*, *AC estimado necessário*, *taxa de perfusão de citrato estimada* e *volume de substituição estimado*.



Observação: O termo ACD se refere ao anticoagulante, quer esteja sendo utilizado ACD ou AC personalizado.

Considerações ao usar soluções anticoagulantes alternativas

- Certifique-se de que o circuito extracorpóreo está adequadamente não coagulado.
- Embora o médico que estava atendendo seja responsável pela prescrição do tipo, da quantidade e da taxa de administração de anticoagulante, toda a equipe envolvida no procedimento de aférese deve ler a bula do anticoagulante selecionado antes da administração.
- O sistema Amicus foi projetado para ser usado com um anticoagulante a base de citrato. As taxas de administração de anticoagulante são definidas de acordo com a *taxa de perfusão de citrato (CIR)* desejada. Sempre que possível, use ACD-A como anticoagulante no circuito extracorpóreo. A configuração padrão para o sistema Amicus é uma *proporção de ST:ACD* de 12:1. Pacientes com contagens mais altas de plaquetas, hematócritos ou outras

necessidades médicas especiais podem necessitar de diferentes proporções de ST:ACD.

- Os pacientes tratados com medicamentos anticoagulantes sistêmicos podem ser tratados usando o procedimento de TPT do Amicus. Ao realizar um procedimento de TPT usando heparina, um anticoagulante com concentração reduzida de citrato deverá ser usado. O sistema Amicus deverá ser ativamente monitorado e verificado de modo constante para detectar a presença de coágulos ou de ar na linha de retorno.
- Se, para o tratamento adequado de um paciente, for necessário um anticoagulante a base de citrato que não o padrão ACD-A, insira a concentração de citrato real da solução escolhida no *parâmetro Personalizar concentração de AC citrato* nas predefinições do procedimento de TPT. Se não for inserida a *concentração de AC citrato personalizada correta*, a CIR real pode ser maior do que a CIR programada. O mesmo anticoagulante usado durante o procedimento deve ser usado para inicializar o kit.

Parâmetros adicionais para a troca terapêutica de plasma (TPT)

O botão *Parâmetros adicionais* fica disponível na tela Inserir parâmetros para a TPT depois que um procedimento é selecionado.

Tela típica de Parâmetros adicionais

3.5 Tela típica de Parâmetros adicionais

A lista de parâmetros a seguir inclui entradas do histórico médico do paciente para fins de gravação de dados e estão disponíveis para procedimentos de TPT.

- *Temperatura*
- *Frequência cardíaca*

- *Pressão sistólica*
- *Pressão diastólica*

TPT – Parâmetros adicionais

- *Porcentagem de AC no FS personalizado* — (porcentagem de anticoagulante no fluido de substituição personalizado); o ajuste deste parâmetro pode alterar a taxa na qual o fluido de substituição é reinjetado no paciente.



Aviso:

O tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.

- *Personalizar concentração de RF citrato* — o ajuste deste parâmetro pode alterar o tempo do procedimento.
- *Proporção de ACD* (proporção de ST:ACD) — o ajuste deste parâmetro pode alterar o volume de ACD que é misturado ao sangue total de entrada. Um ajuste também fará com que a taxa de fluxo de sangue total se altere. O ajuste deste parâmetro não vai alterar a taxa na qual o citrato é retornado para o paciente.



Observação:

O termo ACD se refere ao anticoagulante, quer esteja sendo utilizado ACD ou AC personalizado.

- *Taxa de perfusão de citrato* (A taxa máxima na qual o citrato é retornado para o paciente) — o ajuste deste parâmetro pode alterar a taxa de citrato que retornará para o paciente.
- *Taxa de fluxo de ST máxima* (Taxa máxima de fluxo de sangue total) — o ajuste deste parâmetro pode alterar a taxa máxima na qual o sangue total será retirado do paciente.



Observação:

Taxas de fluxo de ST superiores ou iguais a 100 mL/min podem resultar em diminuição da eficiência da remoção do plasma e em um aumento da perda celular.

- *Personalizar inicialização* — a capacidade de executar uma inicialização automatizada do kit usando sangue ou outros fluidos de inicialização.



Advertência:

O fabricante do instrumento não tem dados que apoiem o uso de fluidos de inicialização que não sejam sangue.

- *Reinjeção* — indica se uma reinjeção será executada ao final do procedimento para que o separador possa contar o volume de

reinação para atingir o equilíbrio do fluido pretendido. Por exemplo, se o *botão sim* for selecionado e o *equilíbrio do fluido* estiver definido para 0 mL ou 100%, então o equilíbrio do fluido do paciente será -170 mL ao final do procedimento, antes de executar a reinação. Independentemente da configuração (*sim* ou *não*), será exibido um alerta ao operador no final da troca. O operador pode continuar com o procedimento, executar a reinação ou finalizar o procedimento sem reinação. Se o operador executar a reinação, o equilíbrio do fluido do paciente aumentará em 170 mL.



Advertência: Se o operador alterar a decisão em relação à reinação no final do procedimento, o *equilíbrio do fluido pretendido* será diferente em ± 170 mL.

Alteração dos parâmetros de TPT durante um procedimento

Parâmetro	Valor	Unidade
Plasma processado	75	mL
Plasma a ser removido	1876	mL
Tempo restante	52	min
Tempo decorrido	2	min
Equilíbrio do fluido pretendido	100	mL
Equilíbrio atual do fluido	18	mL
Taxa de fluxo de ST máxima	80	mL/min
Taxa de fluxo de ST	80	mL/min
Proporção de ACD	12	1:X
Taxa de perfusão de citrato	1.25	mg/kg/min
Taxa de fluxo de plasma residual	35	mL/min
Taxa do fluido de substituição baixa	40	mL/min
Pressão de entrada	-70	mmHg
Pressão de retorno	50	mmHg

3.6 Tela típica de TPT

Os seguintes parâmetros podem ser alterados na tela Troca durante um procedimento de TPT:

- *Escolher tipo de FS* – especifique o tipo de fluido de substituição.
- *Trocar saco de FS* – selecione a balança a partir da qual o fluido de substituição será retornado, a da esquerda ou a da direita.
- *Equilíbrio do fluido pretendido* – selecione o volume líquido de fluido da troca do paciente no final do procedimento.
- *Taxa de fluxo de ST máxima* – selecione a taxa máxima na qual o sangue total será retirado do paciente.
- *Proporção de ACD* – selecione a proporção de ST:ACD.

- *Taxa de perfusão de citrato* – selecione a taxa máxima na qual o citrato será retornado ao paciente.

A primeira página da tela Troca exhibe o seguinte:

- *Gráfico de barras de progresso do procedimento* – exhibe graficamente o progresso do procedimento.
- *Tempo restante* – quantidade aproximada de tempo restante (em minutos) antes do término do procedimento.
- *Tempo decorrido* – quantidade de tempo decorrido (em minutos) durante o procedimento.
- *Plasma processado* – exhibe o volume de plasma do paciente (sem AC) removido em tempo real durante a troca.
- *Plasma a ser removido* – volume de plasma (sem AC) a ser removido do paciente.
- *Equilíbrio atual do fluido* – exhibe o equilíbrio de fluido em tempo real.
- *Taxa de fluxo de ST* – exhibe a taxa de fluxo de sangue total não coagulado em tempo real (bomba inferior esquerda).
- *Taxa de fluxo de plasma residual* – exhibe a taxa na qual o plasma residual está sendo removido (bomba inferior direita).
- *Taxa de fluxo de fluido de substituição* – exhibe a taxa de fluxo de fluido de substituição (bomba inferior do meio).

Troca terapêutica de plasma
6:26 P 7/25/2020 v6.0

Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Plasma processado 75 mL Tempo restante 52 min Tempo decorrido 2 min Pagina anterior

Plasma a ser removido 1876 mL

Escolher tipo de RF **Albumina** Trocar as bolsas de RF **Esquerda**

Equilíbrio do fluido pretendido 100 % Equilíbrio atual do fluido 100 %

Taxa de fluxo de ST máxima 80 mL/min ST processado 424 mL

Proporção de ACD 12 1:X ACD usado 33 mL

Taxa de perfusão de citrato 1.25 mg/kg/min Fluido de substituição do paciente 117 mL

Pressão de entrada -70 mmHg Pressão de retorno 50 mmHg

0 -250 0 450

3.7 Tela típica de TPT – página 2

A segunda página da tela Troca exibe o seguinte:

- *ST processado* – exibe quanto anticoagulado de sangue total foi processado.
- *ACD usado* – exibe quando ACD foi usado.
- *Fluido de substituição do paciente* – exibe o FS do paciente em tempo real.

Para alterar os parâmetros

1. Toque no botão rotulado com o parâmetro a ser alterado. Um teclado numérico é exibido.
2. Insira o valor pretendido para o parâmetro escolhido e toque no *botão Aceitar*. Se inserir um número incorreto, toque no *botão Apagar* e insira o valor correto, em seguida, toque no *botão Aceitar*. Se o parâmetro selecionado não puder ser alterado, toque no *botão Cancelar*.



Observação: Inserir um valor fora do intervalo aceitável fará a mensagem Entrada Inválida aparecer. Insira um novo valor dentro dos limites para prosseguir.

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

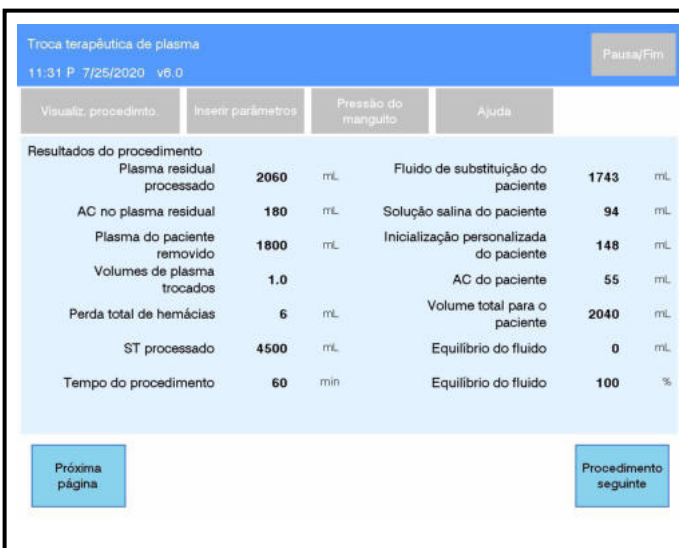
Seção 3.4

Resultados do procedimento

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 possam ser inadvertidamente movimentadas enquanto estiverem sendo lidas. Portanto, pode ser necessário verificar os valores determinados a partir das leituras da balança se eles forem anômalos.

Resultados do procedimento de TPT

As seguintes informações são exibidas na tela Resultados do Procedimento de TPT:



The screenshot shows a software interface for plasma exchange. At the top, it says 'Troca terapêutica de plasma' and '11:31 P 7/25/2020 v6.0'. There are buttons for 'Pausa/Fim', 'Visualiz. procedimento', 'Inserir parâmetros', 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. The main area is titled 'Resultados do procedimento' and contains a table of results. At the bottom, there are buttons for 'Próxima página' and 'Procedimento seguinte'.

Resultados do procedimento			
Plasma residual processado	2060 mL	Fluido de substituição do paciente	1743 mL
AC no plasma residual	180 mL	Solução salina do paciente	94 mL
Plasma do paciente removido	1800 mL	Inicialização personalizada do paciente	148 mL
Volumes de plasma trocados	1.0	AC do paciente	55 mL
Perda total de hemácias	6 mL	Volume total para o paciente	2040 mL
ST processado	4500 mL	Equilíbrio do fluido	0 mL
Tempo do procedimento	60 min	Equilíbrio do fluido	100 %

3.8 Tela típica de resultados do procedimento



Observação: O termo ACD refere-se ao anticoagulante, se a ACD ou a AC personalizada estiver sendo usada.

- *Plasma residual processado* (mL) – volume aproximado de plasma retirado do paciente, incluindo o volume de ACD no plasma residual.
- *AC no plasma residual* (mL) – volume aproximado de ACD no plasma residual.
- *Plasma do paciente removido* (mL) – volume aproximado de plasma (sem AC) que foi retirado durante a troca.
- *Volumes de plasma trocados* – a relação entre o volume total de plasma removido (sem AC) e o volume de plasma total do paciente.
- *ST processado* (mL) – volume aproximado de sangue total não coagulado processado do paciente durante a troca.
- *Perda total de hemácias* (mL) – perda total de hemácias do paciente no final do procedimento.

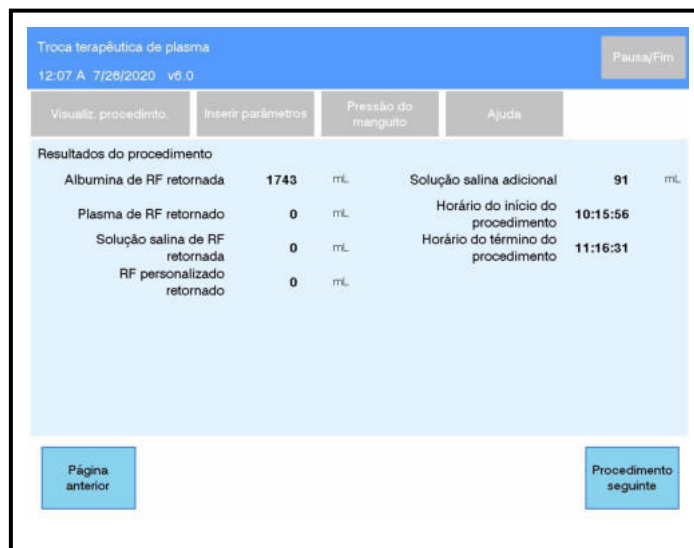


Advertência: Se a inicialização personalizada foi realizada, a *perda total de hemácias* é calculada com base na suposição de que o sangue foi usado como fluido de inicialização. Portanto, o valor da *perda total de hemácias* deve ser zero.

- *Tempo do procedimento* (min) – duração aproximada de tempo desde o início do processamento inicial até o final da reinjeção.

- *Fluido de substituição do paciente* (mL) – volume total aproximado de fluidos de substituição dados ao paciente durante a troca.
- *Solução salina do paciente* (mL) – volume aproximado de fluido(s) de não substituição de solução salina que foi retornado ao paciente durante o procedimento.
- *AC do paciente* (mL) – volume aproximado de ACD que foi retornado ao paciente durante o procedimento.
- *Inicialização personalizada do paciente* (mL) – volume aproximado de fluido de inicialização personalizada que retornou para o paciente. O volume exibido pressupõe que uma inicialização personalizada tenha sido concluída, mesmo que a inicialização personalizada tenha sido interrompida antes do volume total ter sido bombeado. *Inicialização personalizada do paciente* inclui o volume do aquecedor de sangue se uma inicialização do aquecedor de sangue for realizada. O volume exibido pressupõe que uma inicialização personalizada tenha sido concluída e, por isso, exibe 148 mesmo que a inicialização tenha sido interrompida antes de 200 mL (e o volume do aquecedor de sangue, se inicializado) terem sido bombeados.
- *Volume total para o paciente* (mL) – volume aproximado de fluido que retornou para o paciente durante o procedimento; este volume consiste em inicialização personalizada (se foi usada), ACD, solução salina e fluidos de substituição.
- *Equilíbrio do fluido* (mL ou %) – volume líquido final aproximado da troca no paciente.

A segunda página de resultados do procedimento exibe os tipos de fluidos de substituição que foram administrados ao paciente, a solução salina adicional (bolus), se administrada, e os horários de início e de término do procedimento.



The screenshot displays the 'Troca terapêutica de plasma' (Plasma Therapeutic Exchange) interface. At the top, it shows the date and time '12:07 A 7/28/2020 v6.0' and a 'Pausa/Fim' button. Below this are navigation tabs: 'Visualiz. procedimento', 'Inserir parâmetros', 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. The main section is titled 'Resultados do procedimento' and contains the following data:

Resultados do procedimento	
Albumina de RF retornada	1743 mL
Plasma de RF retornado	0 mL
Solução salina de RF retornada	0 mL
RF personalizado retornado	0 mL
Solução salina adicional	91 mL
Horário do início do procedimento	10:15:56
Horário do término do procedimento	11:16:31

At the bottom of the interface, there are two buttons: 'Página anterior' on the left and 'Procedimento seguinte' on the right.

3.9 Tela típica de resultados do procedimento Página 2

- *Solução salina adicional* (mL) – exibe o volume aproximado de solução salina administrada ao paciente em qualquer momento durante o procedimento, por gravidade ou bomba.
- *Horário do início do procedimento* (carimbo de data/hora) – o carimbo de data/hora que aparece quando o operador selecionar o *botão Iniciar troca*. Esse valor será exibido em segundos.
- *Horário do término do procedimento* (carimbo de data/hora) – o carimbo de data/hora indicando o horário em que o procedimento entrou no resumo do procedimento. Esse valor será exibido em segundos.

Seção 3.5 Pausa/Fim



3.10 Tela de procedimento pausado

A tela Pausa oferece as seguintes opções:

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

O botão *Iniciar solução salina do paciente* permite que o operador administre solução salina por gravidade ou pela bomba. A tela Solução salina do paciente traz três opções: *iniciar solução salina por gravidade*, *iniciar solução salina na bomba* e *retirar solução salina do paciente*. Ao administrar solução salina, o equilíbrio atual do fluido do paciente relatado na tela não é modificado. O *equilíbrio do fluido* relatado na tela Resultados do procedimento inclui o volume de solução salina adicional apresentado na tela de Pausa.

A solução salina pode ser usada durante uma pausa prolongada, quando o operador deseja manter o acesso vascular visível. O operador deve monitorar o fluxo de solução salina e ajustar a taxa de fluxo de gravidade com os clamps deslizantes das linhas de entrada e de retorno.

O botão de *executar reinjeção* permite que o operador finalize o procedimento antes de atingir o volume de *plasma a ser removido*. Usar este botão permitirá que a reinjeção ocorra, retornando fluidos/células para o paciente. Se o procedimento for encerrado antes do tempo, é provável que as metas do procedimento solicitadas não sejam alcançadas.



Advertência: Se o operador alterar a decisão em relação à reinjeção no final do procedimento, o *equilíbrio do fluido pretendido* será diferente em ± 170 mL.

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



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

Capítulo 4 – Procedimentos de TPT

Seção 4.1 Visão geral do TPT

O objetivo principal do procedimento de TPT é coletar plasma praticamente sem células do paciente e, com precisão, substituir o plasma removido por um fluido de substituição especificado por um médico, por exemplo, por plasma fresco congelado (FFP), albumina humana ou soluções cristaloides. O fluido de substituição é usado para manter o volume intramuscular ou a concentração de proteína de plasma do paciente.

O procedimento de TPT do Amicus é um processo de fluxo contínuo que usa um kit de troca descartável de punção dupla. Os dados do paciente, como a altura, o peso, o sexo e o hematócrito são necessários para estimar o volume total de sangue e o volume do plasma do paciente. A solicitação do médico inclui o volume de plasma a ser removido, o tipo e o volume de fluido de substituição, o tipo de AC e o equilíbrio do fluido pretendido. O sangue do paciente é retirado em um kit descartável de uso único com uma via de fluido estéril. Usando a força centrífuga, o sangue total (ST) do paciente é separado em plasma e componentes celulares. O plasma é removido, enquanto os componentes celulares e o fluido de substituição são retornados para o paciente.

Quando o volume programado de plasma é removido, o instrumento exibe o alerta ao operador para executar reinjeção. Neste momento, o operador poderá continuar o procedimento, iniciar o processo de reinjeção ou terminar o procedimento sem reinjeção.

Seção 4.2 Preparação do procedimento de TPT

Esta seção descreve como definir um procedimento de TPT do Amicus.



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:

Não retorne fluidos de substituição para o paciente usando o local de injeção na linha de retorno. Se não for passado fluido através do filtro da linha de retorno, o ar ou coágulos poderão ser retornados ao paciente.



Aviso:

Caso 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 a troca.



Aviso:

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



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 separador foi projetado e verificado para não causar hemólise das hemácias. 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:

A hemólise pode estar presente em determinados quadros clínicos. A continuação do procedimento deverá ser determinada pelo médico responsável pelo procedimento de troca de plasma.



Aviso:

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



Aviso:

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



Aviso:

Os pacientes com metabolismo do citrato ou do cálcio deficientes ou anormais (por exemplo, doenças hepáticas ou renais) podem apresentar um risco aumentado de sensibilidade ao citrato. Por esta razão, a avaliação e o monitoramento

apropriados durante a aférese devem ser realizados por um médico.



Aviso:

Grandes volumes de fluidos de substituição biologicamente derivados podem aumentar a frequência e a gravidade de eventos adversos. Os pacientes devem ser adequadamente monitorados.



Aviso:

O volume e os tipos de fluidos de substituição devem ser determinados pelo médico responsável pelo procedimento de troca terapêutica de plasma.



Aviso:

O médico responsável pelo procedimento de troca de plasma deve considerar se os medicamentos presentes no sangue circulante podem ser removidos com o plasma descartado durante um procedimento de TPT. Modificações da dose e planejamento podem ser indicados.



Aviso:

Foi comprovado que procedimentos frequentes de TPT usando fluidos de substituição pobres em plasma diminuem os fatores de proteína do paciente.



Aviso:

Use técnica asséptica durante todo o procedimento.



Aviso:

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



Aviso:

O separador Amicus deve ser operado somente por um profissional de saúde qualificado, treinado em procedimentos de TPT no manuseio do instrumento. A conexão com um paciente 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 evitar a exposição contra patógenos sanguíneos.



Advertência:

O médico deverá avaliar a necessidade de o paciente fazer exames laboratoriais.



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 conteúdo de hemácias do saco de resíduos de plasma deverá ser avaliado sempre que for observada a presença de hemácias ou que houver fluido avermelhado no saco de resíduos de plasma.



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



Observação: A eficiência da remoção de plasma pode ser diminuída em pacientes com menos condições de clareza do plasma, lipemia ou hemolíticas.

Materiais necessários

Consulte a seção Equipamentos e materiais Amicus do Apêndice.

Início Diário

Para ligar o separador

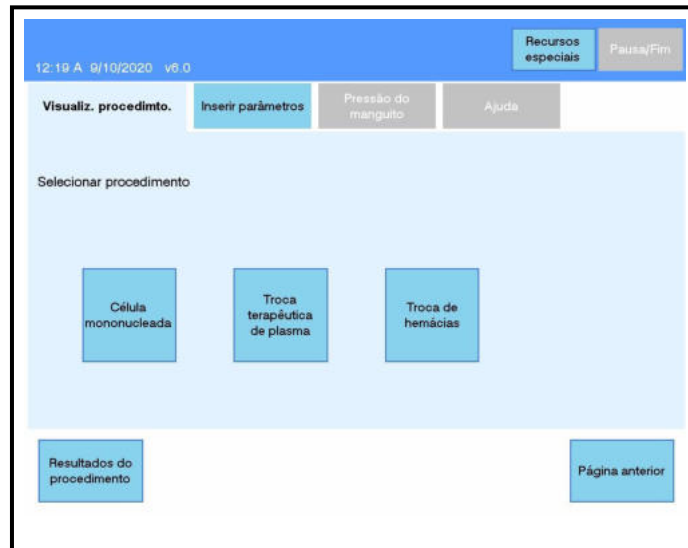
1. Coloque o interruptor de alimentação na posição LIGADO. O interruptor de alimentação situa-se na parte frontal inferior da base do separador.
2. Verifique se a tela Selecionar procedimento aparece. Se houver algum problema, a tela Selecionar procedimento não aparecerá ou os botões de seleção estarão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



Observação: O botão *Recursos especiais* só pode ser acessado a partir da tela Selecionar procedimento. Consulte o Capítulo 3 para obter outras informações.

Para escolher o Tipo de procedimento

Na tela Selecionar procedimento, toque no *botão troca terapêutica de plasma*.



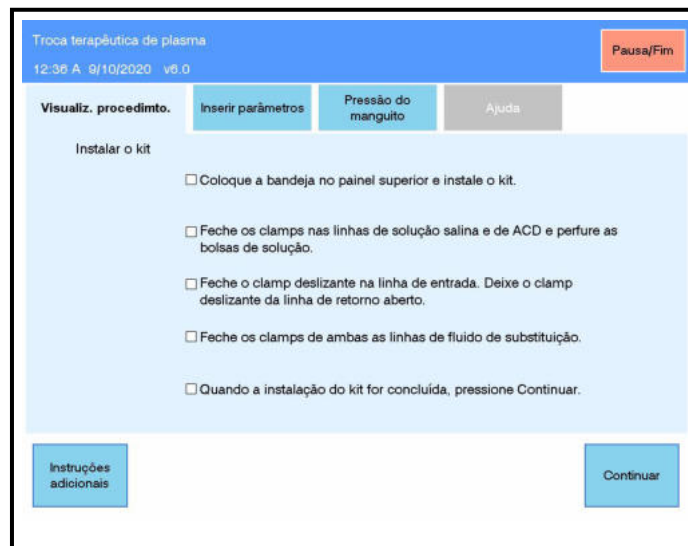
4.1 Tela típica Selecionar procedimento

Seção 4.3 Instalação do kit de TPT

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



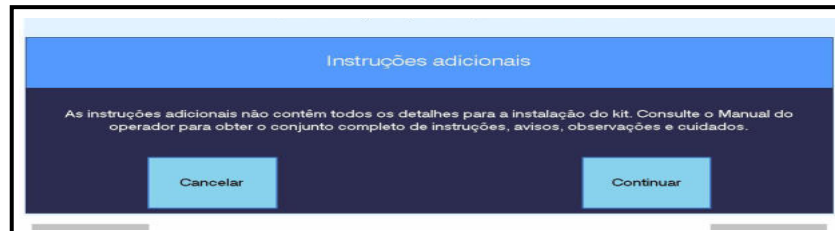
Observação: As instruções na tela Instalar o kit não são abrangentes.



4.2 Tela típica Instalar o kit – TPT

O botão de instruções adicionais

O *botão de instruções adicionais* está disponível na tela Instalar o kit. Toque neste botão para obter as instruções para a instalação do kit. Um alerta ao operador será exibido quando o *botão Instruções adicionais* for tocado.



4.3 Alerta 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. Instalação das soluções
3. Instalação da centrífuga
4. Instalação da centrífuga, continuação
5. Instalação do umbilicus
6. Instalação do umbilicus, continuação
7. Instalação das linhas
8. Instalação das linhas, continuação (1)
9. Instalação das linhas, continuação (2)

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

Para instalar o kit

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

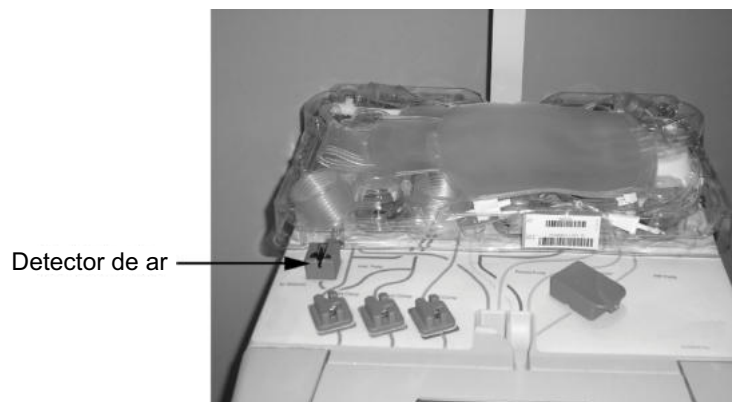


Advertência: Se o sistema de barreira estéril estiver comprometido (por exemplo, tampas não colocadas ou conexões/vedações visivelmente defeituosas), não use o produto. O sistema de barreira estéril consiste em fechamentos de proteção (tampas), ligações solventes e vedações. Além disso, inspecione visualmente o kit quanto a componentes ausentes e 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 e não é um elemento que defina a data de validade do kit.

3. Verifique se os dedos de carregamento da bomba superior no instrumento estão apontando para baixo e se os dedos de carregamento da bomba estão posicionados 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 virado para o operador e a borda inferior da bandeja deve estar acima do detector de ar, conforme ilustrado a seguir.



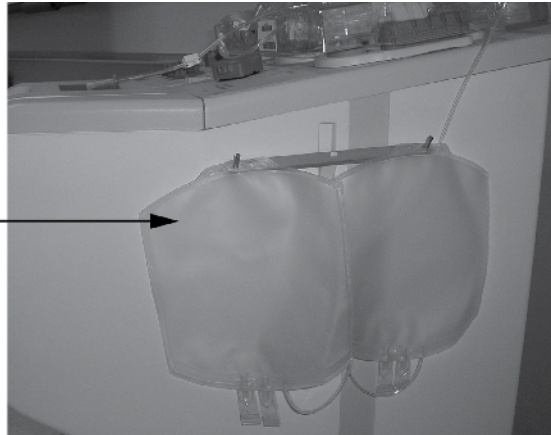
Aviso: Não use o kit de aférese se as tampas do Luer ou as capas do perfurador estiverem soltas ou mal posicionadas.

Para instalar os sacos do kit

1. Localize as duas bolsas laterais de resíduos de plasma, que devem estar na parte superior do conteúdo da bandeja.

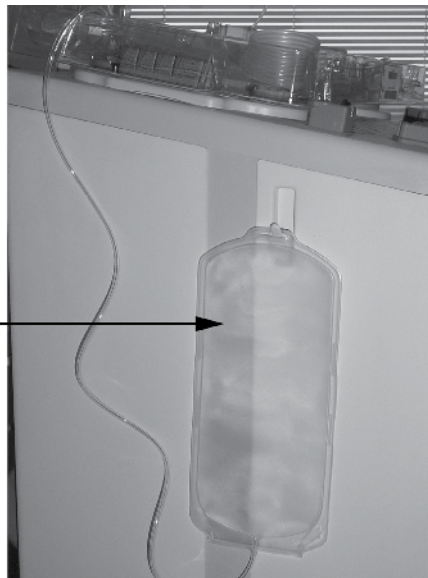
2. Pendure os dois sacos laterais de resíduos de plasma, com o lado da entrada para baixo, no suporte do saco de resíduos localizado no gancho do painel direito do separador.

Sacos laterais
de resíduos
de plasma



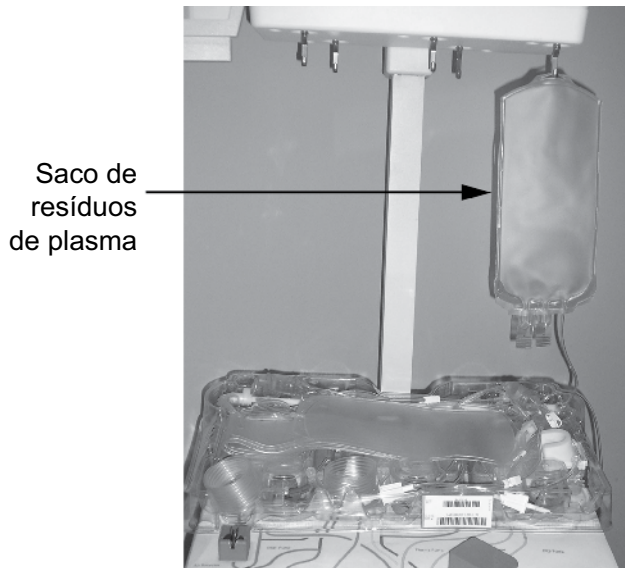
3. Localize o saco de purga. Ele deve estar na parte superior do conteúdo da bandeja.
4. Pendure o saco de purga no gancho localizado no painel lateral esquerdo do separador.

Saco de
purga



5. Localize o saco menor de resíduos de plasma (o saco com abas). Ele deve estar na parte superior do conteúdo da bandeja.

6. Pendure o menor saco de resíduos de plasma no gancho da balança frontal direita.



Instalação das soluções para kits de aférese

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

1. Localize e remova o linha de ACD (conectada à porta central superior do cassete do meio) e câmara de gotejamento.
2. Posicione a linha de ACD sobre o canto traseiro direito da bandeja do kit para permitir acesso aos outros componentes do kit.
3. Localize e remova a linha de solução salina (ponta transparente) e a câmara de gotejamento.
4. Posicione a linha de solução salina (ponta transparente) e a câmara de gotejamento no canto traseiro esquerdo da bandeja do kit.
5. Localize o perfurador transparente.
6. Feche o clamp perto do perfurador.
7. Perfure o saco de solução salina com o perfurador transparente.



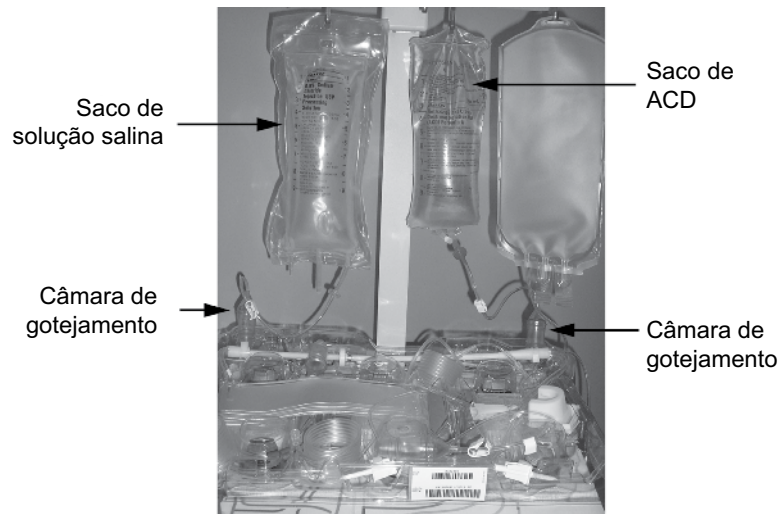
Aviso:

Quando for usar um kit de aférese, o operador deverá se certificar de que conectou os sacos de solução salina e de anticoagulante às linhas corretas. Conectar um saco na linha incorreta poderá resultar na perfusão de um volume excessivo de anticoagulante no 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.

8. Pendure o saco de solução salina no gancho esquerdo traseiro da balança.
9. Localize a câmara de gotejamento de solução salina, no canto esquerdo traseiro da bandeja, e coloque-a no suporte da câmara de gotejamento.
10. Localize linha de ACD vermelha.
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 de ACD no canto traseiro direito da bandeja.
15. Posicione a câmara de gotejamento de ACD no suporte da câmara de gotejamento. O instrumento e o kit agora devem ter a seguinte aparência:



Observação: As linhas de ACD e de solução salina deverão ser colocadas na bandeja para permitir acesso aos componentes restantes do kit na bandeja e para permitir que as tubulações conectadas mantenham as posições naturais para evitar que se dobrem.



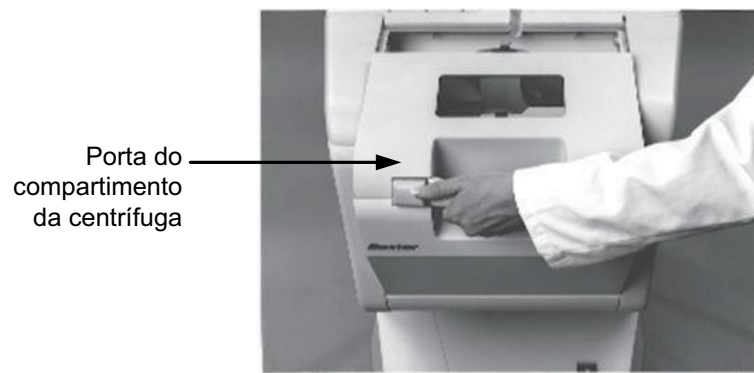
Observação: Não abra os clamps nos sacos de ACD e solução salina até que o kit esteja instalado e a tela exiba instruções para isso.



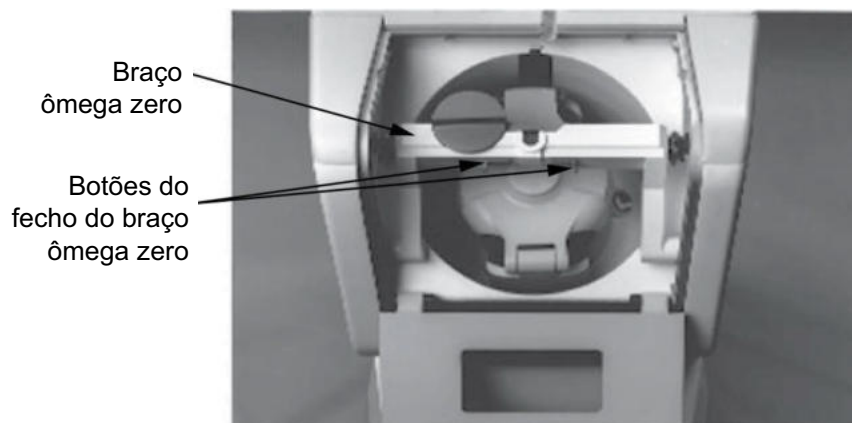
Observação: Se você estiver usando o Connect Correct, quando conectar um novo saco de ACD certifique-se de que a cânula do saco de ACD esteja completamente partida.

Para instalar o envelope da centrífuga

1. Abra a porta do compartimento da centrífuga em sua direção.

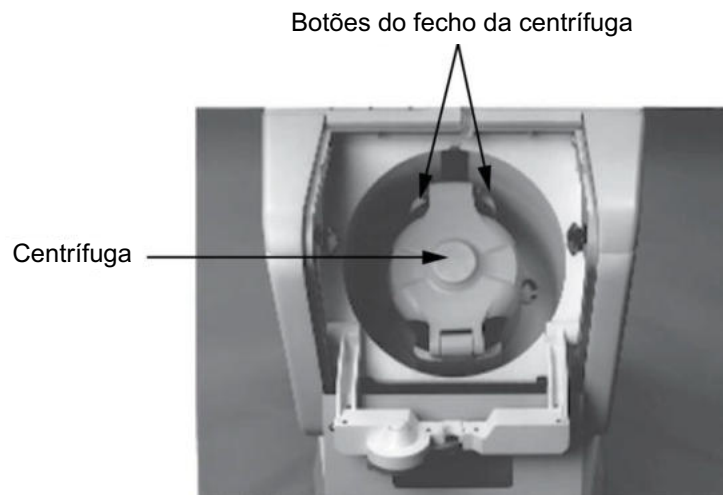


2. Aperte os botões azuis de fecho do braço ômega zero e puxe-o simultaneamente na sua direção.

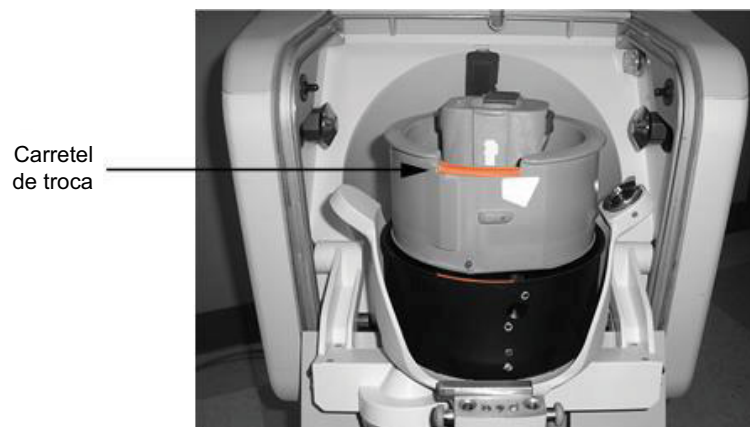


Observação: O braço ômega zero pode parecer ligeiramente diferente dependendo da configuração do instrumento.

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



4. Aperte os botões azuis de fecho da centrífuga e puxe simultaneamente a centrífuga em sua direção até que fique aberta.
5. Verifique se o carretel correto está sendo usado. Ele pode estar codificado em laranja.

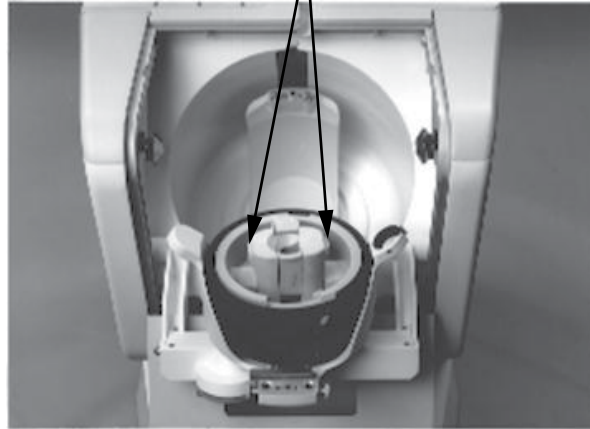


Advertência: O carretel e o suporte do carretel corretos devem ser usados para se obter os resultados pretendidos.

6. Remova o carretel do suporte e verifique se o suporte do carretel correto está sendo usado. Ele pode estar codificado em laranja. Retorne o carretel para o suporte do carretel. Se necessário, consulte o Apêndice para obter instruções sobre como substituir o suporte do carretel.

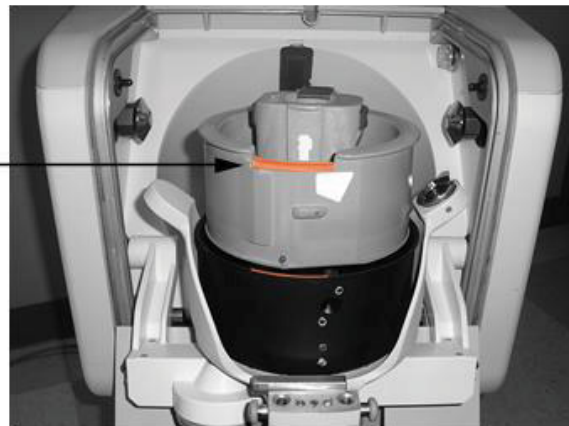
7. Localize as abas azuis de fecho do carretel em uma das laterais da parte superior do carretel.

Abas do fecho do carretel

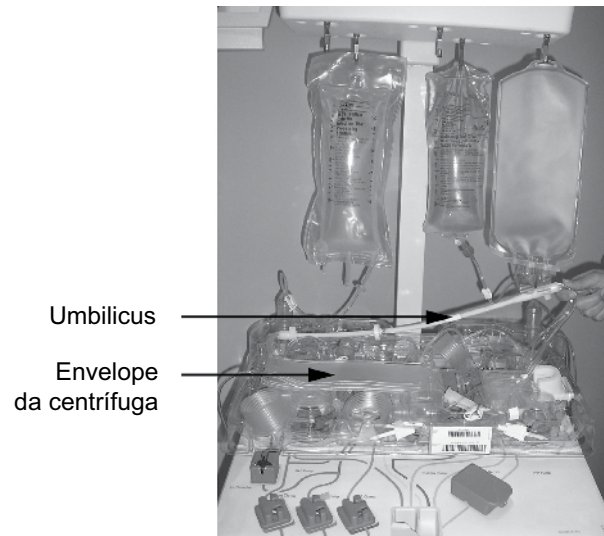


8. Aperte as abas azuis de fecho do carretel e levante-o até ele emitir um clique e parar. Não comprima os botões cinzas de fecho do carretel situados abaixo dos botões azuis de fecho do carretel, caso contrário o carretel sairá do suporte. Consulte a foto a seguir para obter a posição adequada do carretel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

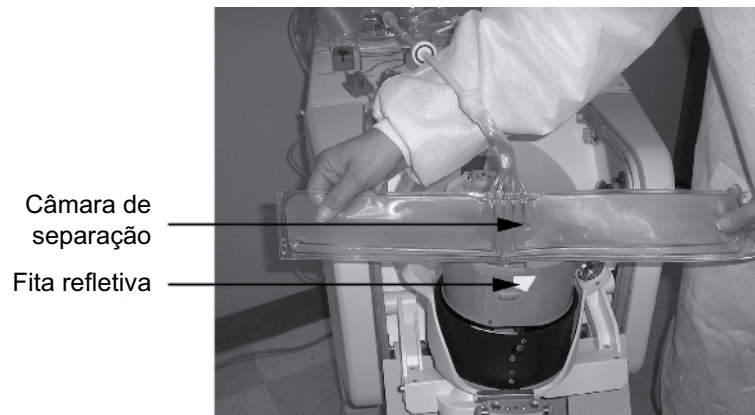
Carretel de troca



9. Localize o umbilicus (um tubo opaco com uma faixa azul no sentido comprimento) na parte traseira da bandeja do kit. Separe o umbilicus da bandeja do kit. O envelope da centrífuga está localizado na extremidade do umbilicus.



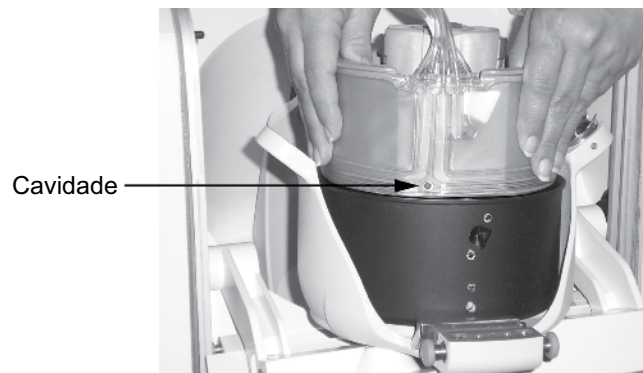
10. Localize a câmara de separação e posicione-a sobre a fita refletiva do carretel.



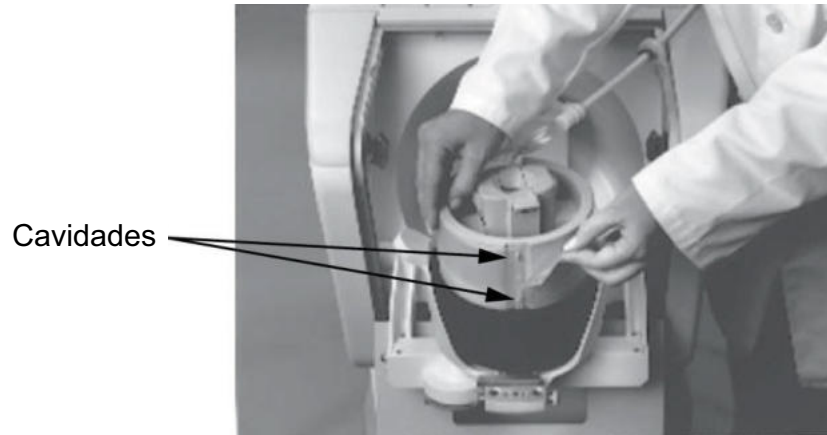
11. Prenda a extremidade da câmara de separação às duas cavilhas que estão na lateral do carretel.



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



13. Termine de envolver totalmente o envelope ao redor do carretel e prenda a extremidade às duas cavilhas na lateral do carretel onde o envelope foi preso.



14. Verifique se todos os cinco orifícios do envelope da centrífuga estão presos a uma cavilha 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 as cavilhas do carretel, o envelope não está posicionado corretamente ou não é o carretel correto.

15. Comprima as abas azuis de fecho do carretel e empurre o carretel até seu suporte. Certifique-se de que o envelope da centrífuga permanece liso.
16. Segure o carretel pela parte superior, sem tocar nas abas ou nos botões de fecho 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 anteriormente.

Para instalar a junta inferior do umbilicus

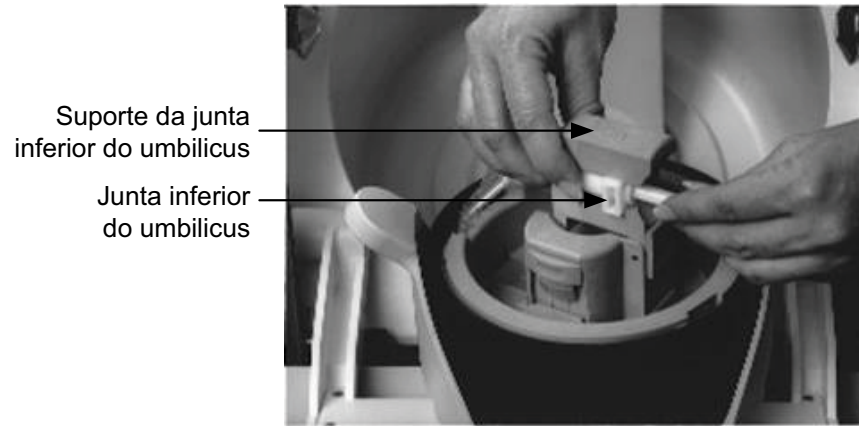
1. Aperte a parte traseira do botão azul no centro do carretel enquanto abre lentamente o suporte da junta inferior do umbilicus.

Suporte da
junta inferior
do umbilicus

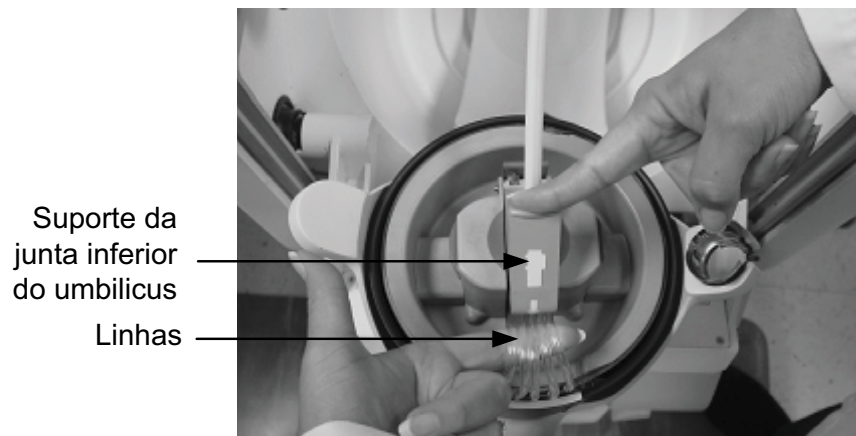
Botão



2. Deslize a junta inferior do umbilicus no suporte da junta inferior do umbilicus.

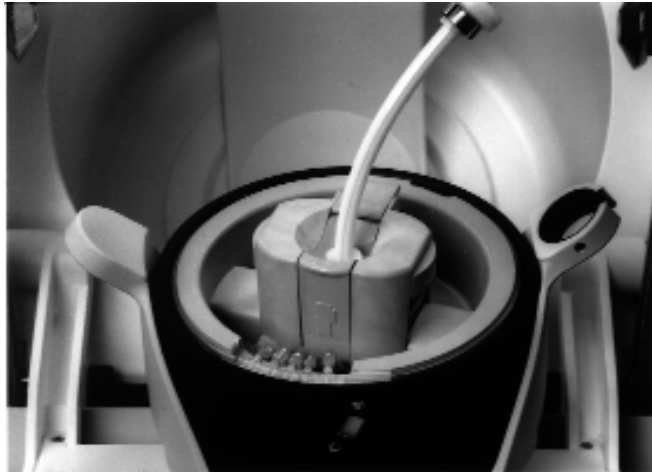


3. Para ajudar a garantir que não sejam formadas dobras, coloque um dedo por trás das linhas provenientes do suporte da junta inferior do umbilicus enquanto empurra o respectivo suporte de volta para seu lugar.

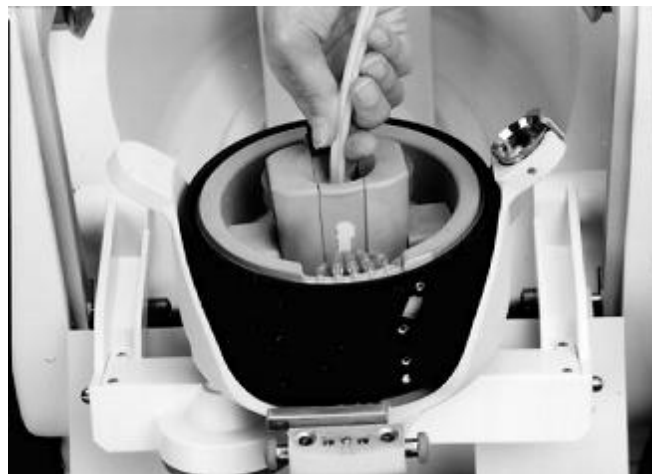


4. Trave o suporte da junta inferior do umbilicus empurrando a parte dianteira do botão azul de volta para o lugar.

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 junta inferior foi travado corretamente.



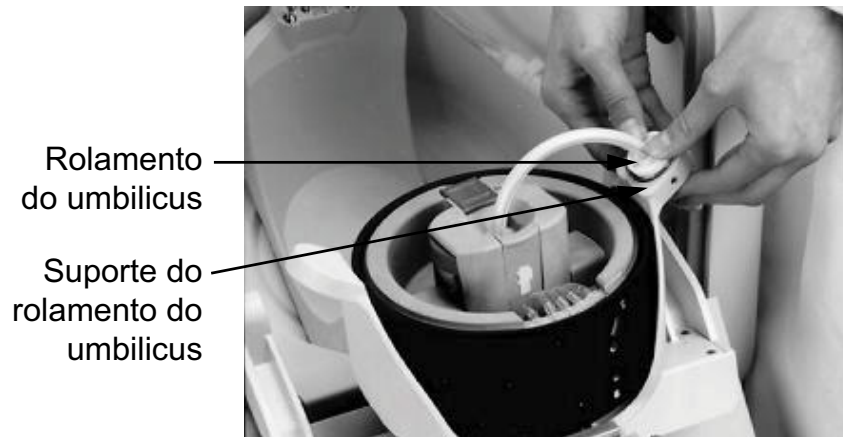
Advertência: Se o suporte da junta inferior do umbilicus não for travado corretamente, poderá haver quebra do umbilicus durante o giro da centrífuga. Não prossiga com a instalação da centrífuga até que o suporte da junta do umbilicus esteja devidamente travado no lugar.



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

Para instalar o rolamento do umbilicus

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



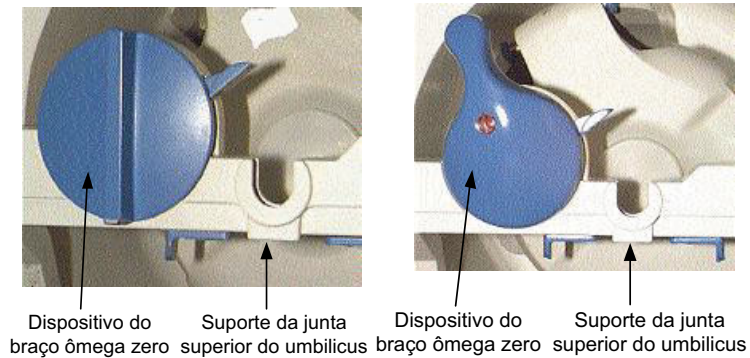
3. Verifique se o rolamento está totalmente assentado e nivelado no respectivo suporte.
4. Feche a centrífuga. Aperte os botões azuis de fecho da centrífuga para travá-la no lugar. Os botões devem emitir um estalido ao serem liberados.
5. Retorne o braço ômega zero para a posição travada vertical.

Para instalar a junta superior do umbilicus

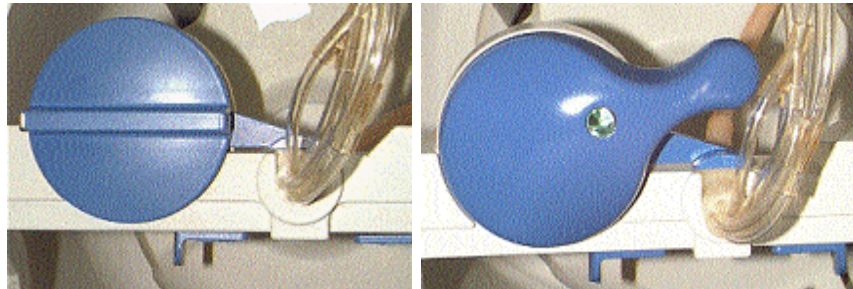
1. Gire o dispositivo azul do braço ômega zero no sentido anti-horário para abrir. Isto fará com que o suporte da junta superior do umbilicus se abra.



Observação: Dependendo da configuração do separador Amicus, o dispositivo do braço ômega zero terá uma das duas configurações da foto a seguir:

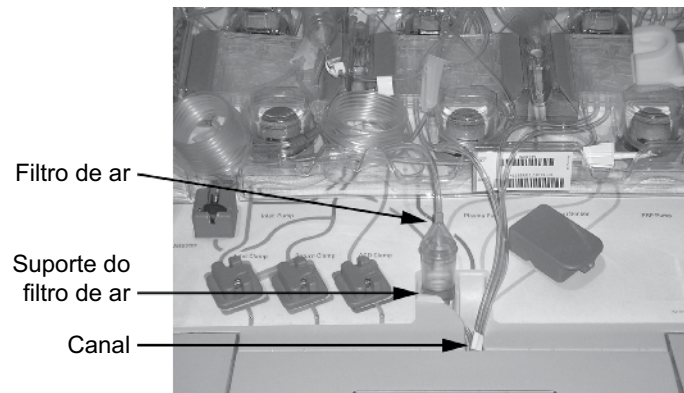


2. Deslize a junta superior do umbilicus até o respectivo suporte. Certifique-se de que a tampa da junta do umbilicus esteja nivelada com a superfície do suporte da junta superior do umbilicus. Consulte a foto anterior.
3. Gire o dispositivo azul do braço ômega zero no sentido horário para fechar. Certifique-se 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 acima 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 estejam dobradas ou torcidas.
6. Feche a porta do compartimento da centrífuga. Certifique-se de que as linhas não estejam dobradas, torcidas ou presas na porta da centrífuga.

Para instalar as linhas nos clamps e nos detectores

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



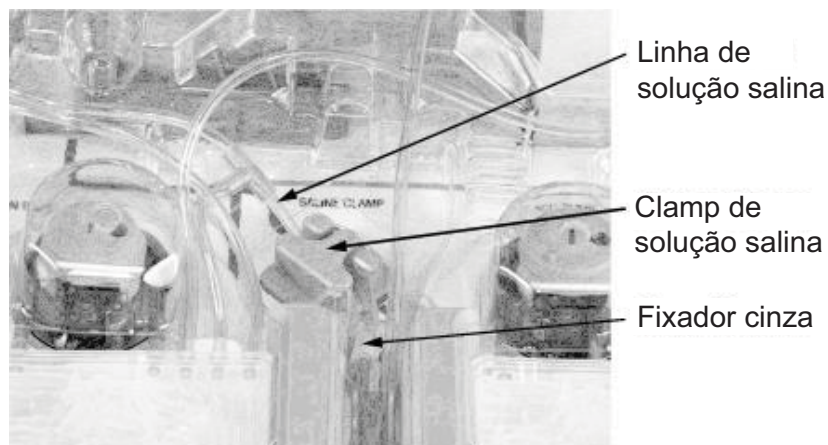
Observação: Deixe o clamp deslizante da linha de retorno aberto. Não deixar o clamp deslizante da linha de retorno aberto pode causar uma verificação incorreta do clamp de retorno durante os testes do kit e o separador poderá não conseguir detectar se a linha de retorno está inserida incorretamente no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

2. Localize as linhas de fluido de substituição (perfuradores brancos) e feche os clamps.

3. Aperte cada um dos três cassetes para que se encaixem nos seus respectivos suportes.



4. Localize a linha de solução salina. Está codificada em cinza.
5. Passe a linha de solução salina através do clamp de solução salina. Verifique se a linha não está torcida.



6. Localize a linha de retorno, que vem da porta inferior esquerda do cassete esquerdo. Distingue-se pelo filtro da linha de retorno.



Aviso:

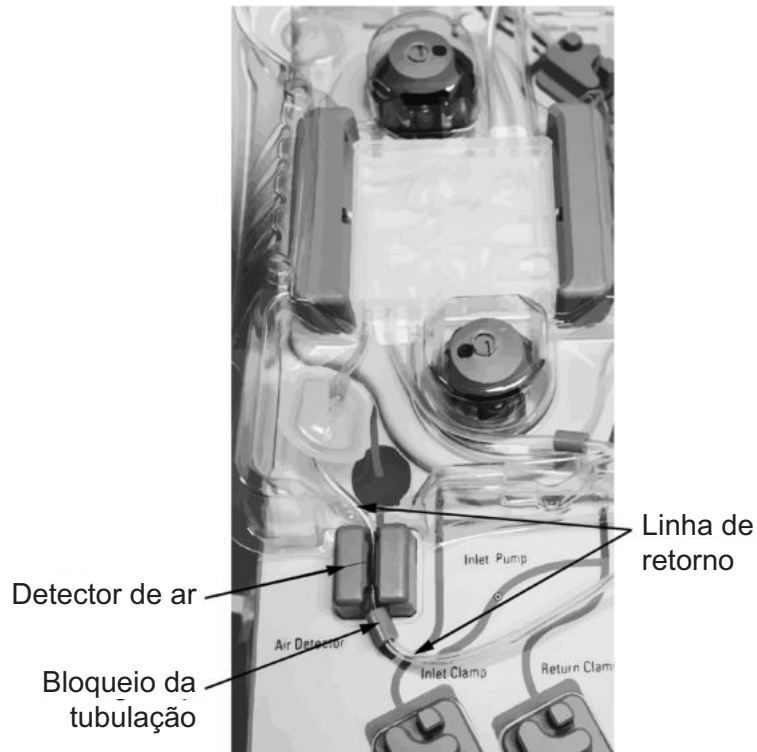
O compartimento do detector de ar e o canal da tubulação devem estar secos para uma detecção adequada de ar.



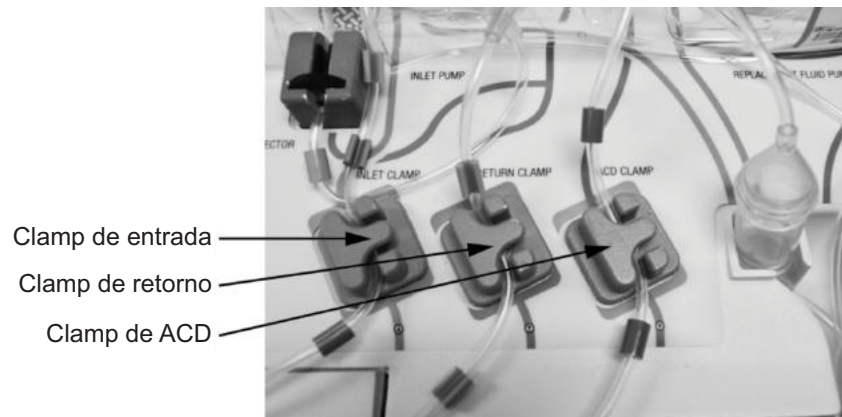
Observação:

O filtro da linha de retorno deve estar corretamente instalado para evitar alarmes do detector de ar.

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



8. Passe a linha de entrada (codificada pela cor roxa), vindo da porta central inferior do cassete esquerdo, através do clamp de entrada. O clamp de entrada é o clamp esquerdo localizado diretamente abaixo do detector de ar.
9. Passe a linha de retorno (codificada pela cor azul) vindo da porta inferior esquerda do cassete esquerdo através do clamp de retorno. O clamp de retorno é o clamp central encontrado na parte inferior esquerda do painel superior.
10. Localize a seção da linha AC entre os protetores vermelhos. Passe a seção pelo clamp de ACD. O clamp de ACD é o que está localizado mais à direita dos três clamps.
11. 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.



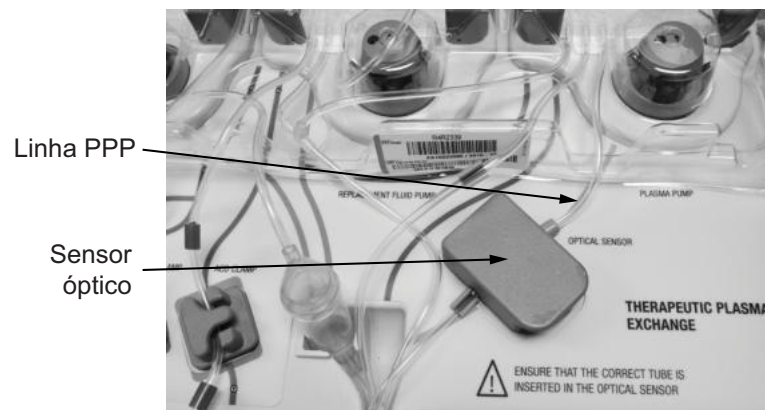
12. Abra o sensor óptico retangular desencaixando a tampa.
13. Passe a seção da linha de plasma com baixo índice de plaquetas (PPP) (proveniente da entrada inferior direita do cassete direito) entre os fixadores cinzas pelo sensor óptico.



Aviso:

Verifique se a linha correta está inserida no sensor óptico. Em procedimentos de TPT, esta linha é usada para monitorar os níveis de lipídios e os excedentes de hemácias.

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



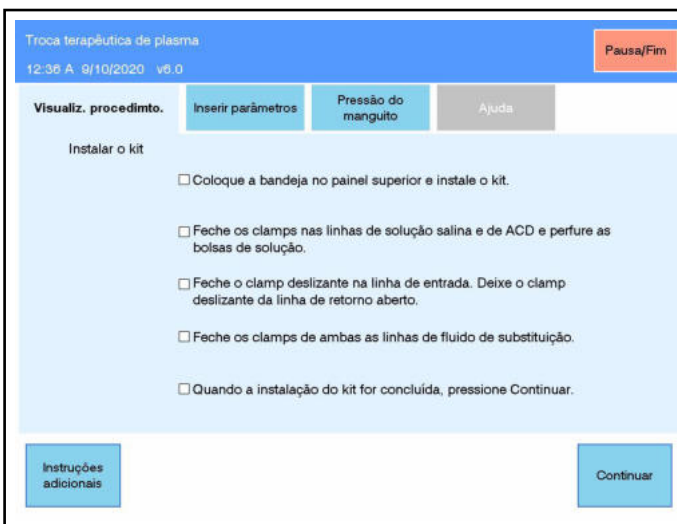
15. (Opcional) Localize a minibandeja do suporte da câmara de gotejamento. Ela deverá estar entre o cassete do meio e o esquerdo.
16. (Opcional) Encaixe a minibandeja do suporte da câmara de gotejamento nas ranhuras presentes no lado esquerdo da bandeja.
17. Localize a linha do fluido de substituição proveniente da entrada inferior direita da cassete do meio, certifique-se de que o clamp está fechado e coloque a câmara de gotejamento no respectivo suporte

ou na minibandeja do suporte da câmara de gotejamento (se usada) localizada no lado esquerdo da bandeja do kit.

18. Localize a minibandeja do suporte da câmara de gotejamento. Ela deverá estar na parte superior do cassete direito.
19. Encaixe a minibandeja do suporte da câmara de gotejamento nas ranhuras presentes no lado direito da bandeja.
20. Localize a linha do fluido de substituição proveniente da entrada superior direita do cassete do meio, certifique-se de que o clamp está fechado e coloque a câmara de gotejamento na minibandeja do suporte da câmara de gotejamento localizada no lado direito da bandeja do kit.



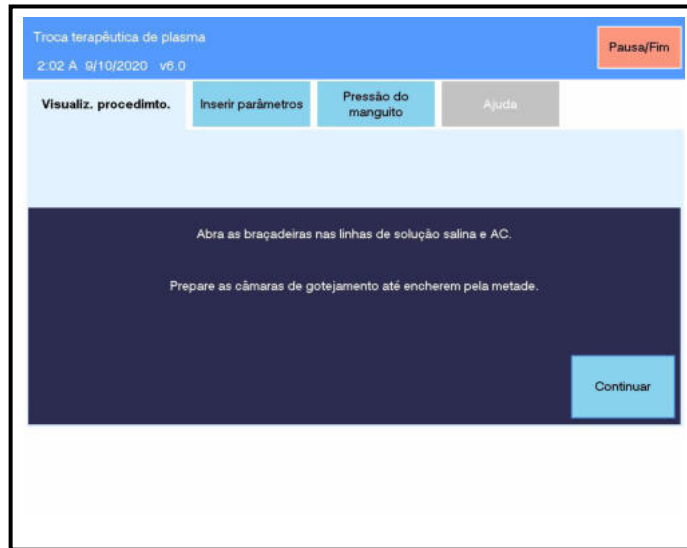
21. Quando a instalação do kit estiver concluída, toque no *botão Continuar* na tela Instalar o kit.



4.4 Tela Instalar o kit

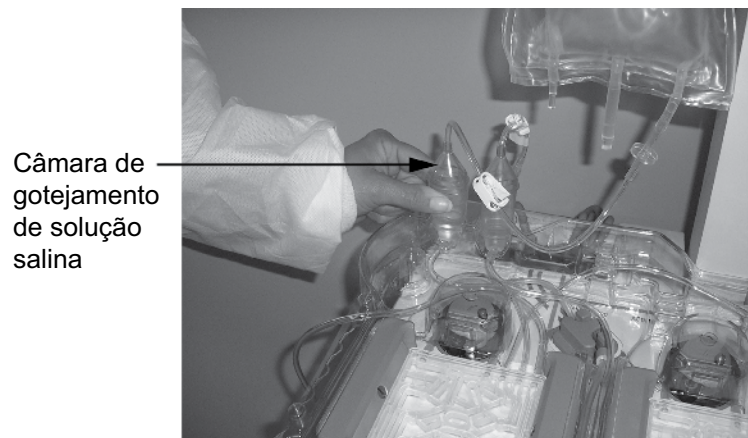
Para preparar as soluções

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 Instalar o kit - Inicializar câmaras de gotejamento

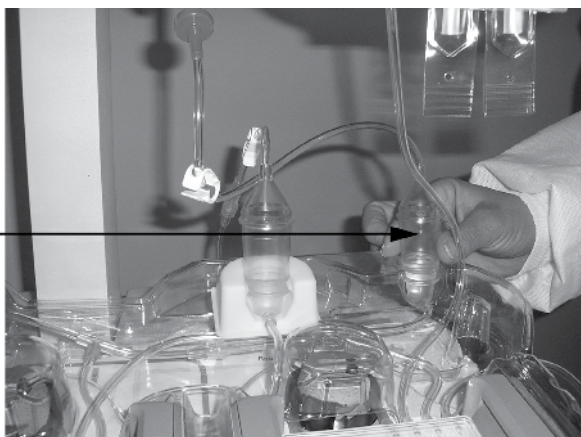
2. Aperte a câmara de gotejamento de solução salina até que ela esteja com solução salina até o meio.



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.

Câmara de gotejamento de ACD



5. Toque no *botão Continuar*.

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 sensível ao 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 detector de ar está funcionando corretamente. Ele também verifica se a linha de PPP foi instalada no sensor óptico.

- Se não desejar o Inicialização do Aquecedor de Sangue, feche o clamp deslizante na linha de retorno.



Aviso:

Remova e descarte o kit se houver vazamento de fluido durante o procedimento.



Advertência:

Se o kit de aférese não estiver 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:

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.

(Opcional) Inicializar e prosseguir

Quando a inicialização estiver concluída, o separador poderá ser desligado e movido para outro local. Toque no *botão Inicializar e prosseguir*. Se Inicializar e prosseguir não for necessário, toque no *botão Ignorar inicializar e prosseguir*.



4.6 Tela típica de Inicializar e prosseguir

1. Toque no *botão inicializar e prosseguir* se o separador precisar ser movido para outro local.
2. Depois de tocar no *botão inicializar e prosseguir*, espere até que a tela exiba as instruções para desligar o separador.

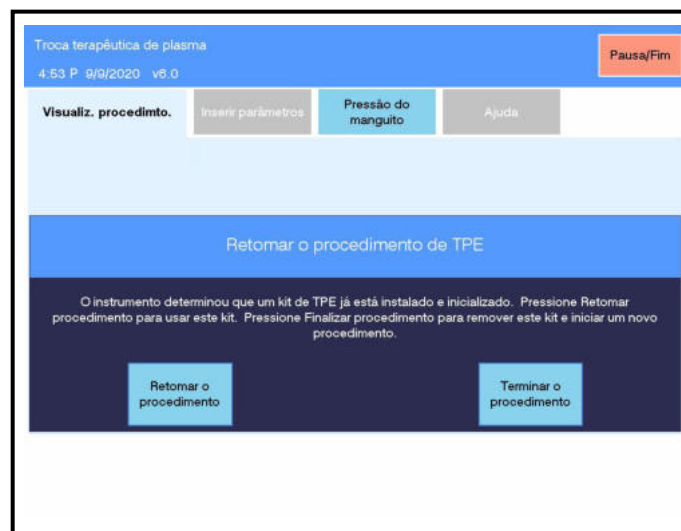


Advertência: Não desligue ou desconecte o instrumento até que a tela exiba a mensagem para segurança desligar o instrumento. Se o instrumento for DESLIGADO ou desconectado antes da mensagem, os recursos de Inicializar e prosseguir não funcionarão corretamente e um novo kit deverá ser instalado.



4.7 Tela típica de desligamento

3. Gire o interruptor para a posição DESLIGADO (OFF) e desconecte o instrumento.
4. Quando o instrumento já estiver no novo local, conecte o cabo de alimentação na fonte de alimentação adequadamente aterrada.
5. Coloque o interruptor de alimentação na posição LIGADO (ON).
6. O separador realizará uma série de verificações para garantir que o procedimento pode continuar. A tela a seguir será desativada assim que as verificações iniciais estiverem concluídas.



4.8 Tela típica Retomar o procedimento



Observação: Após o desligamento do instrumento, há um limite de quatro horas para religá-lo e continuar o procedimento ao utilizar o kit inicializado. Se o limite de tempo for excedido, um alarme de aviso de procedimento irrecuperável será exibido.

7. Toque no *botão de retomada do procedimento* para utilizar o kit inicializado. O separador continuará o procedimento a partir deste ponto.
8. Pressione o *botão de término do procedimento* para descontinuar este procedimento. Inicie um novo procedimento com um novo kit.

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

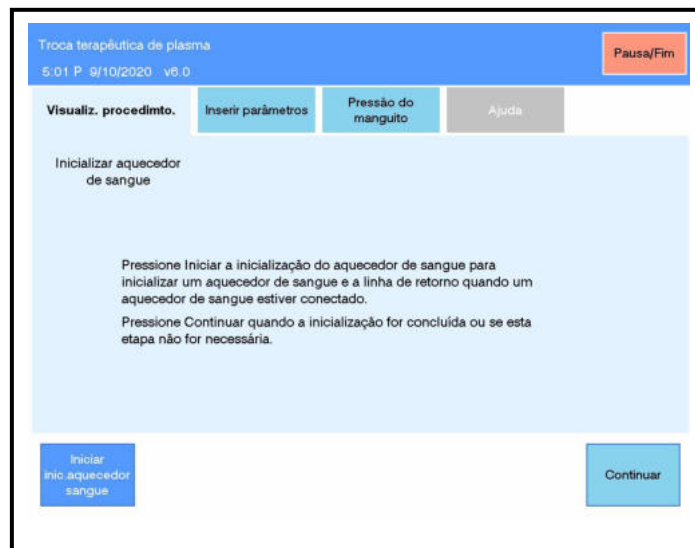


Observação: Se não estiver usando o aquecedor de sangue, pressione o *botão Continuar* e pule a subseção a seguir.

(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 Inicializar 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. Toque no *botão Iniciar inicialização do aquecedor de sangue*. Quando tocado, este botão ficará desativado até que 50 mL de solução salina tenham sido bombeados para inicializar o aquecedor de sangue e a linha de retorno.
4. Quando o ar tiver sido removido do aquecedor de sangue e da linha de retorno, toque no *botão Interromper inicialização do aquecedor de sangue*.



Aviso:

Caso 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 a troca.

5. Fechar o clamp deslizante na linha de retorno.
6. Toque no *botão Continuar*, na tela, para continuar.

Seção 4.4 Procedimentos com inicialização personalizada



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



Observação: Consulte a próxima seção para obter informações sobre 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 um *parâmetro de sexo* esteja selecionado e um valor diferente de zero seja inserido para o *parâmetro de peso* antes de salvar os parâmetros e avançar para a tela Configuração do procedimento. Outros parâmetros do procedimento podem ser alterados, conforme necessário. Os parâmetros podem ser inseridos em qualquer ordem.

Se o procedimento for pausado ou ocorrer um alarme de baixa prioridade durante a inserção de parâmetros, todas as atualizações de parâmetros não salvas serão perdidas.

Troca terapêutica de plasma		5:53 P 9/10/2020 v6.0		Pausa/Fim			
Visualiz. procedimto.		Inserir parâmetros		Pressão do manguito		Ajuda	
Troca terapêutica de plasma							
Volumes de plasma	Sexo	Peso	Altura	Taxa de fluxo de ST	80	mL/min	
1.0	Feminino	120 lb	60 in	Est. Tempo do procedimento	51	min	
Equilíbrio do fluido	Hematócrito	Tipo de AC		AC estimado retornado para o paciente	53	mL	
100 %	42 %	Personalizar		AC estimado necessário	314	mL	
Plasma a ser removido	Volume total de sangue	Fluido de substituição	Desviar inicialização	Est. Volume de substituição	1642	mL	
1876 mL	3234 mL	Albumina	Não	Est. Taxa de perfusão de citrato	0.41	mg/kg/min	
Parâmetros adicionais		Reiniciar		Salvar			

4.10 Tela típica de Inserir parâmetros de TPT



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

1. Toque na *aba Inserir parâmetros* na tela sensível ao toque para começar a inserir parâmetros.



Observação: O *parâmetro Desviar inicialização* ficará desativado assim que *Personalizar inicialização* for selecionado.

2. Toque no *botão Volumes de plasma*. Um teclado numérico é exibido.
3. Insira o número de volumes de plasma a serem removidos do paciente e toque no *botão Aceitar*.
4. Pressione o *botão do parâmetro de sexo* para selecionar o sexo do paciente.
5. Repita as etapas 2 a 3 para inserir os *parâmetros de peso, altura, equilíbrio do fluido e hematócrito*.



Observação: A tela exibe automaticamente um alarme de notificação Inicialização personalizada recomendada quando o volume do kit for superior à porcentagem de VTS configurado. Confirme o alarme de notificação e verifique se o *parâmetro Personalizar inicialização* reflete a opção pretendida na tela de Parâmetros adicionais.

6. Verifique se o *parâmetro Tipo de AC* reflete o tipo de anticoagulante que está sendo usado no procedimento de TPT.



Aviso: O tipo de AC e a concentração de citrato devem ser inseridos corretamente para diminuir o risco de reações ao citrato.



Aviso: Se for usado um anticoagulante personalizado, o médico responsável pelo procedimento de troca de plasma deverá garantir que não ocorra coagulação.



Aviso: O tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.



Observação: O *parâmetro Plasma a ser removido* é um parâmetro de entrada/saída. Quando o *parâmetro Volumes de plasma* tiver sido inserido, o *parâmetro Plasma a ser removido* será calculado. De outro modo, o operador pode especificar o *parâmetro Plasma a ser removido* e

o separador vai calcular o número adequado de volumes de plasma.



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

7. Verifique se o *parâmetro Fluido de substituição* reflete o fluido de substituição que está sendo usado para iniciar o procedimento. Se não refletir, pressione o *botão Fluido de substituição* para alterá-lo.
8. Pressione o *botão Parâmetros adicionais*.

4.11 Tela típica de Parâmetros adicionais de TPT

9. Verifique se o *parâmetro Personalizar inicialização* reflete a opção pretendida. Se não refletir, toque no *botão Personalizar inicialização* para alterá-lo.
10. Verifique se o *parâmetro Reinjeção* reflete a opção pretendida. Se não refletir, toque no *botão Reinjeção* para alterá-lo.



Advertência: Se o operador alterar a decisão em relação à reinjeção no final do procedimento, o *equilíbrio do fluido pretendido* será diferente em ± 170 mL.

11. Outros parâmetros podem ser alterados, se desejar.
12. Toque no *botão OK* para retornar para a tela Inserir parâmetros.
13. Toque no *botão Salvar*. Os valores na tela Inserir parâmetros serão transferidos para o procedimento.
14. Toque no *botão Sim* para confirmar o salvamento. Se o operador retornar para a tela Inserir parâmetros adicionais após confirmar a gravação, o *campo de dados Personalizar inicialização*, o *campo de dados Reinjeção* ou ambos podem ser desativados.

O *campo de dados Personalizar inicialização* é desativado quando a tela Configuração do procedimento é exibida. Para cancelar a inicialização personalizada após este período, use o *botão Ignorar inicialização personalizada* na tela Personalizar inicialização.

O *campo de dados Reinjeção* será desativado quando o procedimento iniciar. Após o procedimento iniciar, as opções de reinjeção podem ser selecionadas através do alerta ao operador de Executar reinjeção.

15. Feche o clamp deslizante na linha de retorno.

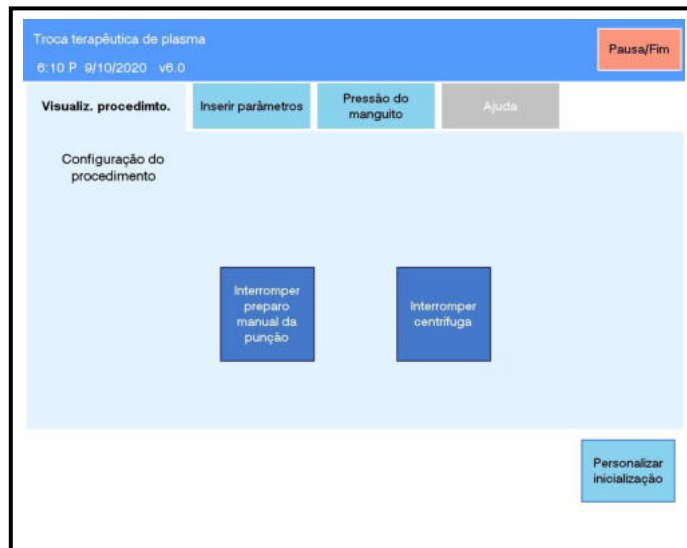
O separador calculará os resultados estimados do procedimento com base nos parâmetros inseridos. O separador retornará para a visualização atual do procedimento quando o *botão Salvar* for confirmado.



Observação: O termo ACD se refere ao anticoagulante, quer esteja sendo utilizado ACD ou AC personalizado.

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 centrifuga e executar a inicialização personalizada.



4.12 Tela típica 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, toque no *botão Iniciar centrífuga*. Quando a centrífuga estiver girando, continue na próxima etapa.
2. Toque no *botão Iniciar preparo manual da punção*. Quando tocado, 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:

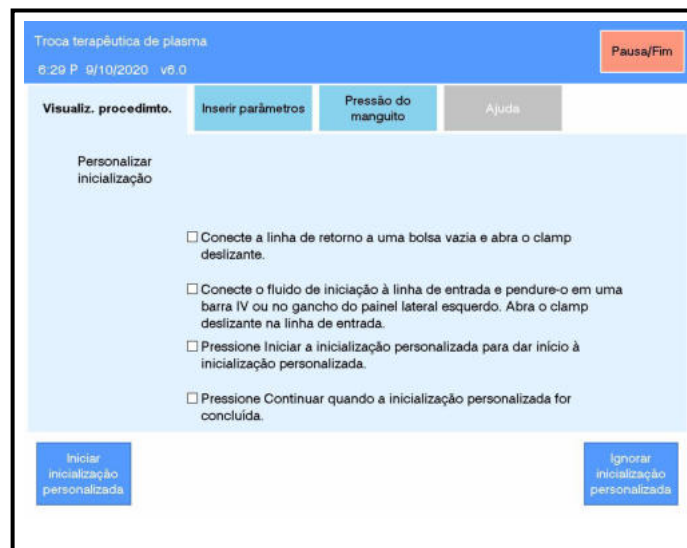
Para evitar a ocorrência de embolia gasosa, inspecione as linhas de entrada e de retorno após terem sido inicializadas com solução salina. Certifique-se de que a inicialização foi realizada adequadamente.

4. Feche os clamps deslizantes nas linhas de entrada e de retorno.
5. Toque no *botão Personalizar inicialização*.

Para executar uma inicialização personalizada

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

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

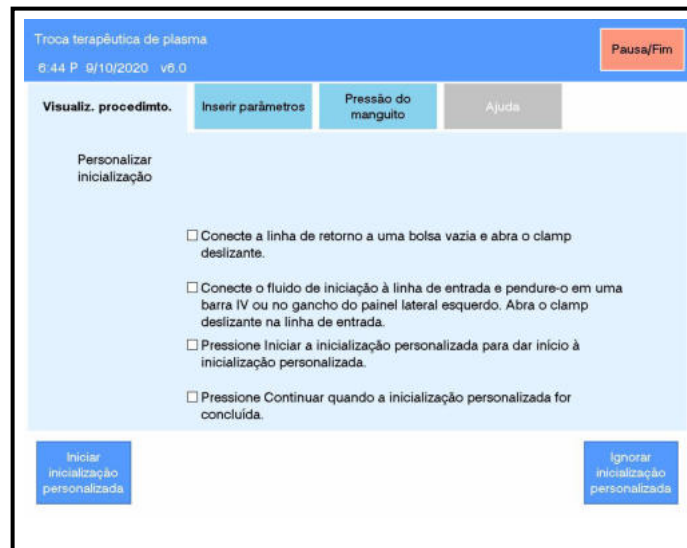


4.13 Tela típica de Inicialização personalizada



Observação: Se a inicialização personalizada não for desejada, toque no *botão Ignorar inicialização personalizada* na tela Personalizar inicialização.

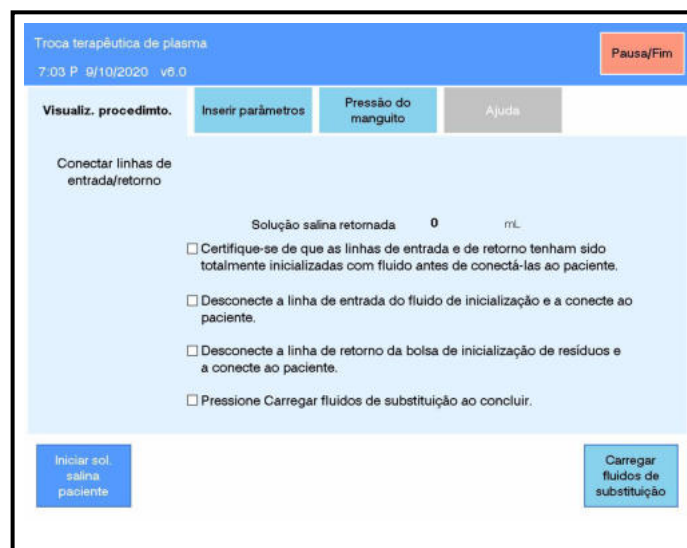
1. Conecte a linha de retorno a um saco vazio e abra o clamp deslizante.
2. Conecte o fluido de inicialização na linha de entrada.
3. Pendure o fluido de inicialização em uma barra IV ou no gancho do lado esquerdo do painel.
4. Abra o clamp deslizante da linha de entrada.
5. Toque no *botão Iniciar inicialização personalizada* para começar.
 - O *botão Interromper inicialização personalizada* será ativado assim que 85 mL do fluido de inicialização (mais volume do aquecedor de sangue, se inicializado) tiverem sido bombeados.
 - Assim que se tiver bombeado 200 mL de fluido de inicialização (mais o volume do aquecedor de sangue, se inicializado), a inicialização será interrompida e o *botão Continuar* será ativado. Para continuar a inicialização do kit, toque no *botão Iniciar inicialização personalizada*.



4.14 Tela típica de Inicialização personalizada

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

Para conectar o paciente



4.15 Tela típica Conectar linhas de entrada/retorno

1. Verifique se as linhas de entrada e de retorno estão totalmente inicializadas antes de conectá-las ao paciente. Se as linhas não estiverem totalmente inicializadas, toque no *botão Iniciar solução salina do paciente* para inicializar as linhas.
2. Feche o clamp deslizante na linha de entrada.

- Desconecte a linha de entrada do fluido de inicialização e conecte-a ao paciente, de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.



Observação: Se realizar uma punção venosa, é recomendável manter a(s) agulha(s) no lugar.

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



4.16 Tela típica de Pressão do manguito



Observação: Tocar no *botão Inflar* na tela *Pressão do manguito* fará com que o manguito de pressão infle até a *Configuração de manguito inflado* exibida. Toque no *botão +5* para elevar ou o *botão -5* para diminuir a *configuração de manguito inflado*.

- Feche o clamp deslizante na linha de retorno.
- Desconecte a linha de retorno do saco de resíduos de inicialização e conecte-a ao paciente, de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.



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.

- Toque no *botão Carregar fluidos de substituição*.

Seção 4.5 Procedimentos sem inicialização personalizada



Observação: Consulte a seção anterior para procedimentos com 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 um *parâmetro de sexo* esteja selecionado e um valor diferente de zero seja inserido para o *parâmetro de peso* para poder salvar os parâmetros e avançar para a tela Configuração do procedimento. Outros parâmetros do procedimento podem ser alterados neste momento. Os parâmetros podem ser inseridos em qualquer ordem.

Se o procedimento for pausado ou ocorrer um alarme de baixa prioridade durante a inserção de parâmetros, todas as atualizações de parâmetros não salvas serão perdidas.

Volumes de plasma		Sexo	Peso	Altura	Taxa de fluxo de ST	80	mL/min	
1.0	Feminino	120	lb	60	in	Est. Tempo do procedimento	51	min
	Equilíbrio do fluido	Hematócrito	Tipo de AC	AC estimado retornado para o paciente	53	mL		
100	%	42	%	Personalizar	AC estimado necessário	314	mL	
Plasma a ser removido	Volume total de sangue	Fluido de substituição	Desviar inicialização	Est. Volume de substituição	1728	mL		
1876	mL	3234	mL	Albumina	Sim	Est. Taxa de perfusão de citrato	0.41	mg/kg/min

Buttons: Parâmetros adicionais, Reiniciar, Salvar, Pausa/Fim

4.17 Tela típica de Inserir parâmetros de TPT



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

1. Toque na *aba Inserir parâmetros* na tela sensível ao toque para começar a inserir parâmetros.
2. Toque no *botão Volumes de plasma*. Um teclado numérico é exibido.

3. Insira o número de volumes de plasma a serem removidos do paciente e toque no *botão Aceitar*.
4. Toque no *botão Sexo* para selecionar o sexo do paciente.
5. Repita as etapas 2 a 3 para inserir o *peso*, a *altura*, o *equilíbrio do fluido* e o *hematócrito*.



Observação: A tela exibe automaticamente um alarme de notificação Inicialização personalizada recomendada quando o volume do kit for superior à porcentagem de *VTS* configurado. Confirme o alarme de notificação e verifique se o *parâmetro Personalizar inicialização* reflete o valor desejado. Para realizar a inicialização personalizada, consulte as instruções no Capítulo 4, Seção Procedimentos com inicialização personalizada.

6. Verifique se o *parâmetro Tipo de AC* reflete o tipo de anticoagulante que está sendo usado no procedimento de TPT.



Aviso: O tipo de AC e a concentração de citrato devem ser inseridos corretamente para diminuir o risco de reações ao citrato.



Aviso: Se for usado um anticoagulante personalizado, o médico responsável pelo procedimento de troca de plasma deverá garantir que não ocorra coagulação.



Aviso: O tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.



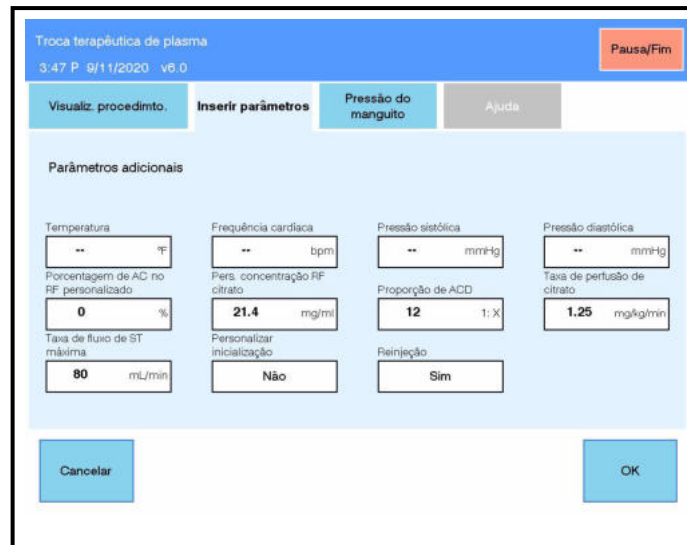
Observação: O *parâmetro Plasma a ser removido* é um parâmetro de entrada/saída. Quando o *parâmetro Volumes de plasma* tiver sido inserido, o *parâmetro Plasma a ser removido* será calculado. De outro modo, o operador pode especificar o *parâmetro Plasma a ser removido* e o separador vai calcular o número adequado de *volumes de plasma*.



Observação: Quando os *parâmetros* de *Peso*, *Altura* e *Sexo* estiverem inseridos, o *parâmetro de Volume total de sangue* será calculado. Se o *parâmetro volume total de sangue* calculado pelo separador não for aceitável, ele pode ser ajustado pelo operador. Assim que o *parâmetro Volume total de sangue* for ajustado e salvo, ele se tornará um

parâmetro de entrada. Para reverter o *parâmetro Volume total de sangue* novamente para um *parâmetro de saída*, toque no *botão Reiniciar*. Todos os parâmetros serão restaurados para as predefinições programadas.

7. Verifique se o *parâmetro Fluido de substituição* reflete o fluido de substituição que está sendo usado para iniciar o procedimento. Se não refletir, toque no *botão Fluido de substituição* para alterá-lo.
8. Verifique se o *parâmetro Desviar inicialização* reflete a opção desejada. Se não refletir, toque no *botão Desviar inicialização para* alterá-lo.
9. Toque no *botão Parâmetros adicionais*.



A screenshot of the 'Troca terapêutica de plasma' (Plasma Therapeutic Exchange) interface. The title bar shows 'Troca terapêutica de plasma' and '3:47 P 9/11/2020 v6.0'. There are four 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' with several input fields and buttons. The fields are: 'Temperatura' (value: ** °F), 'Porcentagem de AC no RF personalizado' (value: 0 %), 'Taxa de fluxo de ST máxima' (value: 80 mL/min), 'Frequência cardíaca' (value: ** bpm), 'Pers. concentração RF citrato' (value: 21.4 mg/ml), 'Personalizar inicialização' (value: Não), 'Pressão sistólica' (value: ** mmHg), 'Proporção de ACD' (value: 12 1:X), 'Reinjeção' (value: Sim), and 'Pressão diastólica' (value: ** mmHg), 'Taxa de perfusão de citrato' (value: 1.25 mg/kg/min). At the bottom, there are 'Cancelar' and 'OK' buttons.

4.18 Tela típica de Parâmetros adicionais de TPT

10. Verifique se o *parâmetro Reinjeção* reflete a opção pretendida. Se não refletir, toque no *botão Reinjeção* para alterá-lo.



Advertência: Se o operador alterar a decisão em relação à reinjeção no final do procedimento, o *equilíbrio do fluido pretendido* será diferente em ± 170 mL.

11. O *botão Parâmetros adicionais* permite o acesso a mais parâmetros de TPT. Outros parâmetros podem ser alterados, se desejar.
12. Toque no *botão OK* para retornar para a tela Inserir parâmetros.
13. Toque no *botão Salvar*. Os valores na tela Inserir parâmetros serão transferidos para o procedimento.

14. Toque no *botão Sim* para confirmar o salvamento. Ao retornar para a tela de Parâmetros adicionais após confirmar a gravação, alguns campos de dados pode estar desativados.

O *campo de dados Reinjeção* será desativado quando o procedimento iniciar. Após o início do procedimento, as opções de reinjeção podem ser selecionadas por meio da notificação do operador Executar reinjeção.

15. Feche o clamp deslizante na linha de retorno.

O separador calculará os resultados estimados do procedimento com base nos parâmetros inseridos. O separador retornará para a visualização atual do procedimento quando a ação de *Salvar* for confirmada.



Observação: O termo ACD se refere ao anticoagulante, quer esteja sendo utilizado ACD ou AC personalizado.

Configuração do procedimento

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



4.19 Tela típica Configuração do procedimento

Para inicializar as linhas de entrada e de retorno

1. Verifique se a centrifuga está girando. Se não, toque no *botão Iniciar centrifuga*. Quando a centrifuga estiver girando, continue na próxima etapa.

2. Toque no *botão Iniciar preparo manual da punção*. Quando tocado, 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 proteger a integridade do sistema, não inicialize a linha de entrada e de retorno até imediatamente antes da punção venosa.

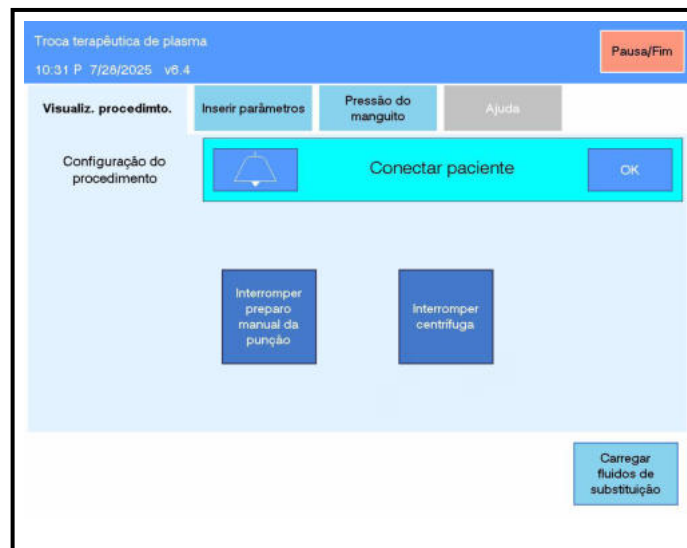


Aviso:

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.

4. Feche os clamps deslizantes nas linhas de entrada e de retorno.

Para conectar o paciente



4.20 Tela típica Conectar paciente

1. Quando o alarme de notificação Conectar paciente for exibido, toque no *botão OK*.
2. Se estiver usando o manguito de pressão para ajudar na punção venosa, toque na *aba Pressão do manguito* e infle o manguito de pressão até o nível pretendido.



4.21 Tela típica de Pressão do manguito



Observação: Tocar no *botão Inflar* na tela *Pressão do manguito* fará com que o manguito de pressão infle até a *Configuração de manguito inflado* exibida. Toque no *botão +5* para elevar ou o *botão -5* para diminuir a *configuração de manguito inflado*.

3. Conecte o paciente de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.



Observação: Se realizar uma punção venosa, é recomendável manter a(s) agulha(s) no lugar.

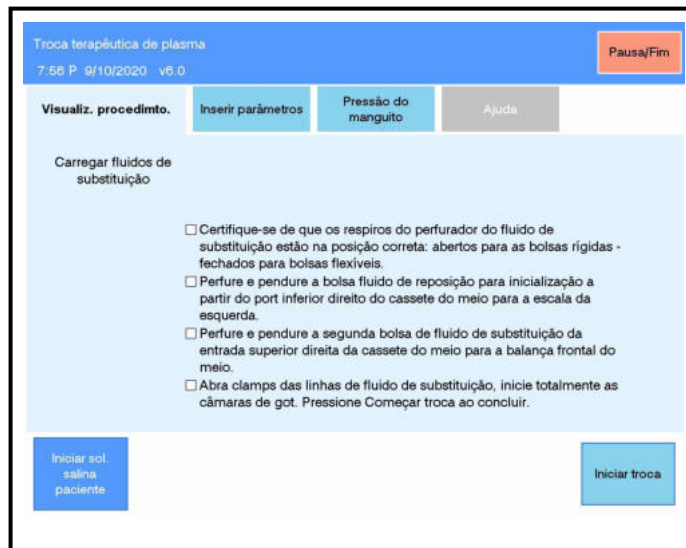
4. Toque no *botão Carregar fluidos de substituição*.

Seção 4.6 Troca terapêutica de plasma

Carregar fluidos de substituição



Observação: Se necessário, toque no *botão Iniciar solução salina do paciente* para ajustar o gotejamento de solução salina para manter o acesso vascular visível.



4.22 Tela típica Carregar fluidos de substituição

1. Localize a linha do fluido de substituição inicial (codificada em branco) proveniente da entrada inferior direita da cassete do meio.
2. Verifique se o clamp da linha do fluido de substituição está fechado.
3. Verifique se o respiro do perfurador do fluido de substituição está na posição correta: aberto para os sacos rígidos e fechado para os sacos flexíveis.
4. Perfure o saco inicial do fluido de substituição.



Observação: Se usar plasma como fluido de substituição, é possível conectar o conjunto de filtros de componentes sanguíneos com perfurador ventilado e adaptador Luer (consulte o Apêndice) à linha do fluido de substituição. Siga as instruções de uso do fabricante.

5. Pendure o saco no gancho frontal esquerda da balança.



6. Verifique se a câmara de gotejamento de fluido de substituição está na posição vertical.
7. Localize a segunda linha do fluido de substituição proveniente da entrada superior direita do cassete do meio.
8. Verifique se o clamp da linha do fluido de substituição está fechado.
9. Verifique se o respiro do perfurador está na posição correta: aberto para os sacos rígidos e fechado para os sacos flexíveis.
10. Perfure o segundo saco do fluido de substituição.



Observação: Se usar plasma como fluido de substituição, é possível conectar o conjunto de filtros de componentes sanguíneos com perfurador ventilado e adaptador Luer (consulte o Apêndice, Seção Equipamentos e materiais Amicus) à linha do fluido de substituição. Siga as instruções de uso do fabricante.

11. Pendure o saco no gancho frontal da balança do meio.



12. Verifique se a câmara de gotejamento de fluido de substituição está na posição vertical.
13. Abra os clamps das linhas de fluido de substituição.
14. Aperte as câmaras de gotejamento de fluido de substituição até que estejam cheias de fluido.



Aviso:

O volume e os tipos de fluidos de substituição devem ser determinados pelo médico responsável pelo procedimento de troca de plasma.



Aviso:

O tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.

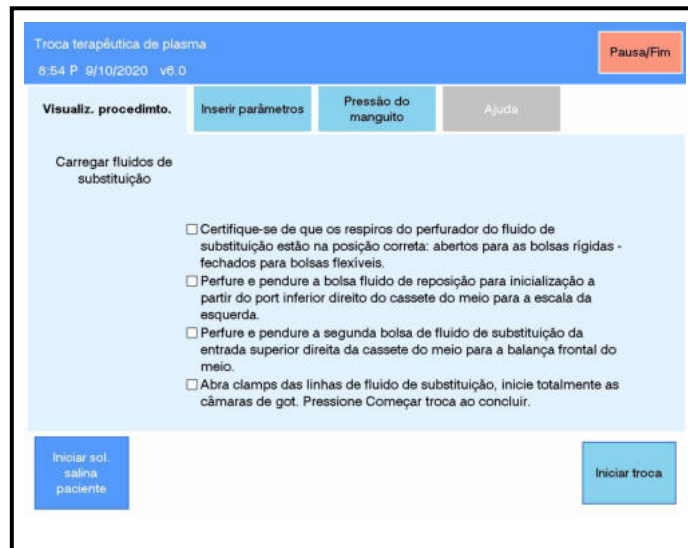


Observação:

O *botão Iniciar troca* permanecerá desativado até que ambos os sacos de fluido de substituição tenham sido instalados nas balanças.

Para iniciar a troca terapêutica de plasma

1. Abra completamente os clamps deslizantes das linhas de entrada e de retorno.
2. Toque no *botão Iniciar troca* na tela Carregar fluidos de substituição.

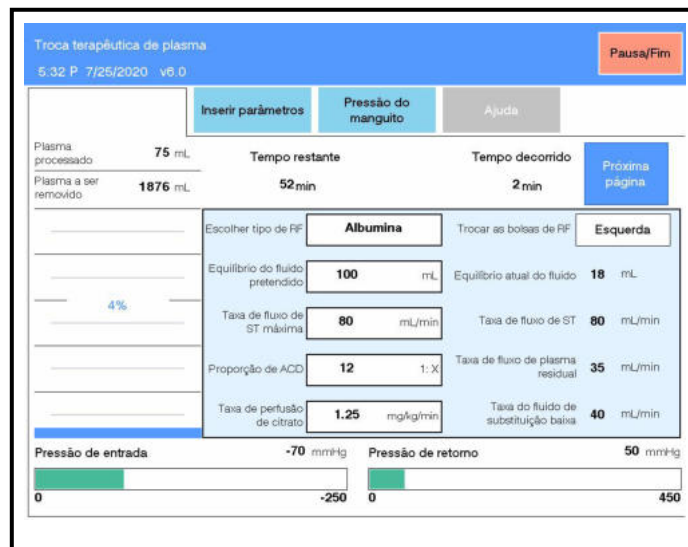


4.23 Tela típica Carregar fluidos de substituição

3. Toque no *botão Sim* para confirmar o início da troca.

Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para monitorar o paciente ao longo do procedimento.

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



4.24 Tela típica de TPT

The screenshot shows a control panel for plasma therapeutic exchange. At the top, it displays 'Troca terapêutica de plasma' and '6:26 P 7/25/2020 v6.0'. There are buttons for 'Inserir parâmetros', 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. A 'Pausa/Fim' button is in the top right. The main display area shows:

- Plasma processado: 75 mL
- Plasma a ser removido: 1876 mL
- Tempo restante: 52 min
- Tempo decorrido: 2 min
- Escolher tipo de FF: Albumina
- Trocar as bolsas de RF: Esquerda
- Equilíbrio do fluido pretendido: 100 %
- Equilíbrio atual do fluido: 100 %
- Taxa de fluxo de ST máxima: 80 mL/min
- ST processado: 424 mL
- Proporção de ACD: 12 1:X
- ACD usado: 33 mL
- Taxa de perfusão de citrato: 1.25 mg/kg/min
- Fluido de substituição do paciente: 117 mL
- Pressão de entrada: -70 mmHg
- Pressão de retorno: 50 mmHg

At the bottom, there are two pressure gauges. The left gauge shows 0 mmHg with a scale from 0 to -250. The right gauge shows 50 mmHg with a scale from 0 to 450.

4.25 Tela típica de TPT Página 2



Observação: O termo ACD se refere ao anticoagulante, quer esteja sendo utilizado ACD ou AC personalizado.

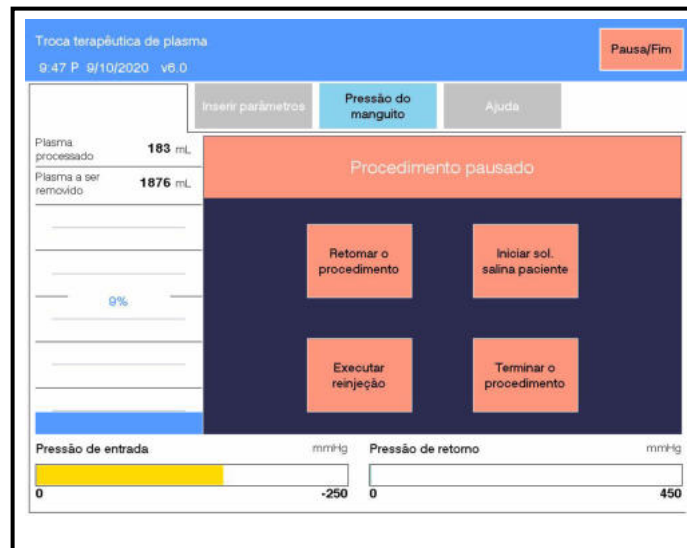
Para alterar a taxa de fluxo de sangue total, altere o valor do *parâmetro Taxa de perfusão de citrato* ou do *parâmetro Taxa de fluxo de ST máxima*. Os parâmetros podem ser alterados a qualquer momento durante o procedimento. Para finalizar o procedimento antes que esteja concluído e reinjetar as hemácias do paciente, pressione o *botão Pausa/Fim* e em seguida o *botão Executar reinjeção*.

Quando o volume de *plasma a ser removido* tiver sido alcançado, o separador exibirá o alerta ao operador de executar reinjeção e um sinal sonoro soará. Neste momento, o operador poderá continuar o procedimento, iniciar o processo de reinjeção ou terminar o procedimento sem reinjeção.

(Opcional) Para pausar um procedimento

Para finalizar o procedimento antes que esteja concluído e reinjetar as hemácias do paciente, toque no *botão Pausa/Fim* e em seguida no *botão Executar reinjeção*.

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



4.26 Tela de procedimento pausado

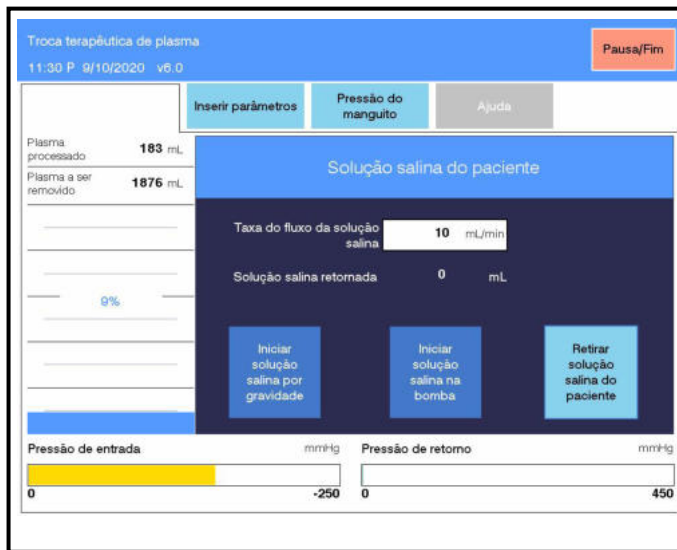
3. A tela Pausa/Fim exibe quatro botões: *Retomar o procedimento*, *Iniciar solução salina do paciente*, *Executar reinjeção* e *Terminar o procedimento*.
4. Selecione a opção desejada e siga as instruções fornecidas na tela.



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

(Opcional) Solução salina do paciente

1. Toque no *botão Iniciar solução salina do paciente* na tela Pausa/Fim, quando for necessário administrar solução salina ao paciente.
2. Quando o *botão Iniciar solução salina do paciente* for pressionado, a seguinte tela aparece:



4.27 Tela típica Solução salina do paciente



Observação: O volume de solução salina administrado não impactará o equilíbrio atual do fluido apresentado na tela. Este volume será incluído na tela Resultados do procedimento.

Solução salina do paciente - Método de gravidade

1. Toque no *botão Iniciar solução salina por gravidade* para administrar a solução salina por gravidade. O *parâmetro Solução salina retornada* exibe o volume que foi administrado ao paciente.
2. Quando o volume pretendido tiver sido alcançado, toque no *botão Interromper solução salina por gravidade*.



Aviso: O operador deve inspecionar e monitorar a presença de ar nas linhas do paciente ao administrar 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 administrar solução salina ao paciente por gravidade, ajuste as pinças de controle de fluxo na linha de entrada e/ou linha de retorno para evitar a administração de solução salina excessiva.

3. Toque no *botão Retirar solução salina do paciente* e, em seguida, o *botão de retomada do procedimento* para continuar com a troca.

Solução salina do paciente - Método por bomba

A solução salina é bombeada somente pela linha de retorno.

1. Toque no *botão Taxa do fluxo da solução salina* para inserir a taxa desejada na qual a solução salina será bombeada.
2. Toque no *botão Iniciar solução salina na bomba* para bombear a solução salina. O *parâmetro Solução salina retornada* exibe o volume que foi administrado ao paciente.
3. Toque no *botão Interromper solução salina na bomba* quando o volume pretendido de solução salina tiver sido bombeado.
4. Toque no *botão Retirar solução salina do paciente* e, em seguida, o *botão de retomada do procedimento* para continuar com a troca.

Manuseio de fluidos de substituição

Troca de sacos de fluido de substituição (FS)

Durante o procedimento de TPT, os sacos de fluidos de substituição podem ser trocados automaticamente ou manualmente. O operador tem a opção de trocar um saco de fluido de substituição manualmente, a qualquer momento, depois do início da troca, mesmo se o separador tiver sido configurado para a troca automática de fluido de substituição. Para obter informações sobre como configurar o separador com o recurso de troca automática de FS, consulte o Capítulo 3, seção Alteração das predefinições do procedimento.

The screenshot displays the TPT control panel with the following data and settings:

- Plasma processado:** 819 mL
- Plasma a ser removido:** 1876 mL
- Tempo restante:** 28 min
- Tempo decorrido:** 16 min
- Escolher tipo de RF:** Albumina
- Trocar as bolsas de RF:** Direita
- Equilíbrio do fluido pretendido:** 100 %
- Equilíbrio atual do fluido:** 100 %
- Taxa de fluxo de ST máxima:** 80 mL/min
- Taxa de fluxo de ST:** 73 mL/min
- Proporção de ACD:** 12 1:X
- Taxa de fluxo de plasma residual:** 44 mL/min
- Taxa de perfusão de citrato:** 1.25 mg/kg/min
- Taxa do fluido de substituição baixa:** 39 mL/min
- Pressão de entrada:** -150 mmHg
- Pressão de retorno:** 0 mmHg

4.28 Tela típica de TPT



Observação: O termo ACD se refere ao anticoagulante, quer esteja sendo utilizado ACD ou AC personalizado.

Troca automática de fluido de substituição

1. Se o separador Amicus estiver configurado para troca automática de fluido de substituição e o instrumento detectar que o saco de fluido de substituição em uso está vazio, ele mudará automaticamente para outro saco e começará a bombear o fluido de substituição. Se ambos os recipientes estiverem vazios durante a troca, ocorrerá um alarme. Conecte um novo saco de FR para resolver o alarme.
2. O botão *Escolher tipo de FS* piscará em amarelo e um sinal sonoro soará para lembrá-lo de verificar o tipo de fluido de substituição do novo saco.
3. Verifique o tipo de fluido exibido na tela. Se um tipo diferente de fluido de substituição for usado, pressione o botão *Escolher tipo de FS* para selecionar o tipo correto de fluido de substituição.

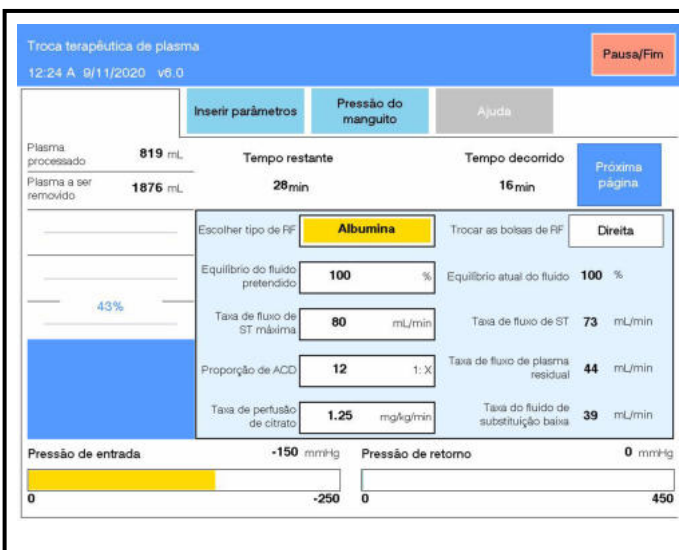


Aviso:

O tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.

Para trocar manualmente os sacos de fluido de substituição

1. Toque no botão *Trocar saco de FS*, localizado no lado direito da tela Troca, para trocar os sacos de FS.



4.29 Tela típica de TPT

2. O botão *Escolher tipo de FS* piscará em amarelo e um sinal sonoro soará para lembrá-lo de verificar o tipo de fluido de substituição do novo saco.

3. Verifique o tipo de fluido exibido na tela. Se um tipo diferente de fluido de substituição for usado, toque no *botão Escolher tipo de FS* para selecionar o tipo correto de fluido de substituição.



Aviso: O tipo de fluido de substituição, a concentração de citrato e a porcentagem de AC no fluido de substituição devem ser corretamente inseridos para diminuir o risco de reações ao citrato.

Conexão dos sacos de fluido de substituição

1. Remova o saco vazio, perfure e pendure um novo saco de fluido de substituição na balança.
2. Inicialize a linha apertando as câmaras de gotejamento de fluido de substituição até que esteja cheia de fluido.



Advertência: Monitore as linhas de fluido de substituição para garantir que não passe ar para a câmara de gotejamento quando um saco do fluido de substituição estiver vazio.



Observação: Ao perfurar um novo saco de fluido de substituição, verifique se o respiro do perfurador está na posição correta: aberto para os sacos rígidos e fechado para os sacos flexíveis.

Reinjeção

Para continuar com a troca e executar a reinjeção posteriormente

1. Toque no *botão Continuar* para continuar com a troca.



4.30 Tela típica Executar reinjeção

2. Quando o volume pretendido tiver sido processado, toque no *botão Pausa/Fim* e, em seguida, no *botão Executar reinjeção* para iniciar o processo de reinjeção.



Advertência: Se o operador alterar a decisão em relação à reinjeção no final do procedimento, o *equilíbrio do fluido pretendido* será diferente em ± 170 mL.



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

Para reinjetar hemácias no final da troca



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

1. Toque no *botão Executar reinjeção*.



4.31 Tela típica Executar reinjeção

2. Toque no *botão Sim* para confirmar o início do processo de reinjeção. O separador retornará as hemácias e a solução salina ao paciente.
3. Feche o clamp deslizante da linha de entrada quando a mensagem da tela solicitar que o operador o faça.



4.32 Tela típica de Reinjeção

4. (Opcional) Toque no *campo Taxa de reinjeção* para ajustar a taxa de hemácias que são retornadas ao paciente durante a reinjeção.



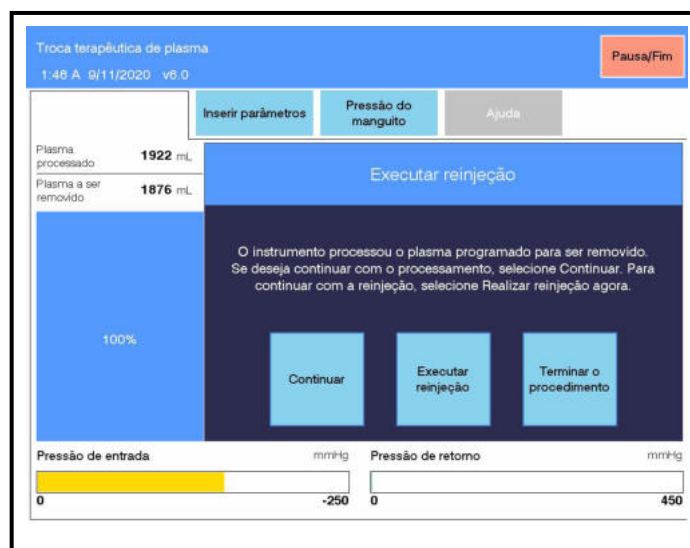
Observação: A taxa de reinjeção máxima permitida varia de acordo com o tipo de AC e o peso do paciente.

Para terminar o procedimento sem reinjeção



Advertência: Se o operador alterar a decisão em relação à reinjeção no final do procedimento, o *equilíbrio do fluido pretendido* será diferente em ± 170 mL.

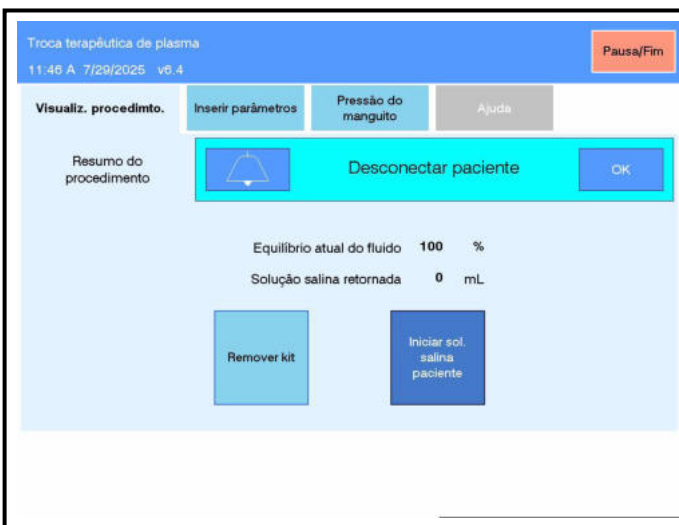
1. Toque no *botão de término do procedimento*.



4.33 Tela típica Executar reinjeção

2. Após confirmar o término do procedimento, desconecte o paciente.

Resumo do procedimento



4.34 Tela típica Resumo do procedimento



Aviso:

Ao fornecer solução salina ao paciente 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:

No resumo do procedimento, a administração de solução salina só está disponível pelo método de gravidade.



Observação:

O volume de solução salina administrada não afetará o equilíbrio atual de fluido reportado na tela. Este volume será incluído na tela Resultados do procedimento.

Para desconectar a linha de entrada do paciente

1. Desconecte a linha de entrada do paciente.
2. Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais relativos aos cuidados com o paciente.

Para desconectar a linha de retorno do paciente

1. Feche o clamp deslizante da linha de retorno quando o alarme de notificação Desconectar paciente for exibido na tela Resumo do procedimento e toque no *botão* OK.
2. Desconecte a linha de retorno do paciente.

3. Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais relativos aos cuidados com o paciente.

Remoção do kit

Para remover o kit do painel superior



Observação: Se os recipientes forem removidos dos ganchos da balança antes de tocar no *botão de remoção do kit*, a Tela de Resultados do procedimento poderá mostrar volumes de fluido incorretos.

1. Toque no *botão de remoção do kit*.
2. Feche todos os clamps no kit.
3. Toque no *botão Sim* para confirmar que o paciente foi desconectado.
4. Desconecte os recipientes de resíduos de plasma do kit de acordo com os POPs institucionais.
5. 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.
6. 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.

Para remover o envelope da centrífuga

1. Abra a porta do compartimento da centrífuga na sua direção e encoste-a contra o painel frontal.
2. Retire o filtro de ar do respectivo suporte.
3. Gire o dispositivo do braço ômega zero no sentido anti-horário para abrir o suporte da junta superior do umbilicus.
4. Retire a junta superior do umbilicus do suporte.
5. Aperte os botões de fecho do braço ômega zero e puxe simultaneamente o braço na sua direção. Coloque o braço ômega zero sobre a porta do compartimento da centrífuga.
6. Gire a centrífuga até que os botões azuis do fecho da centrífuga estejam na posição de 12 horas.
7. Aperte os botões azuis de fecho da centrífuga e puxe-a simultaneamente na sua direção até que fique aberta.
8. 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.

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



Observação: Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para manusear o resíduo de plasma.

Para ver os resultados do procedimento

1. Toque no *botão Continuar*, conforme indicado na tela Remover kit.
2. Registre os resultados do procedimento conforme exigido pelos procedimentos operacionais padrão institucionais.

Troca terapêutica de plasma				Pausa/Fim	
11:31 P 7/25/2020 v6.0					
Visualiz. procedimento	Inserir parâmetros	Pressão do manguito	Ajuda		
Resultados do procedimento					
Plasma residual processado	2060	mL	Fluido de substituição do paciente	1743	mL
AC no plasma residual	180	mL	Solução salina do paciente	94	mL
Plasma do paciente removido	1800	mL	Inicialização personalizada do paciente	148	mL
Volumes de plasma trocados	1.0		AC do paciente	55	mL
Perda total de hemácias	6	mL	Volume total para o paciente	2040	mL
ST processado	4500	mL	Equilíbrio do fluido	0	mL
Tempo do procedimento	60	min	Equilíbrio do fluido	100	%

Próxima página Procedimento seguinte

4.35 Tela típica de Resultados do procedimento

3. Toque no *botão Próxima página* para ver os resultados adicionais do procedimento.

Troca terapêutica de plasma				Pausa/Fim	
12:07 A 7/28/2020 v6.0					
Visualiz. procedimento	Inserir parâmetros	Pressão do manguito	Ajuda		
Resultados do procedimento					
Albumina de RF retornada	1743	mL	Solução salina adicional	91	mL
Plasma de RF retornado	0	mL	Horário do início do procedimento	10:15:56	
Solução salina de RF retornada	0	mL	Horário do término do procedimento	11:16:31	
RF personalizado retornado	0	mL			

Página anterior Procedimento seguinte

4.36 Tela típica de resultados do procedimento 2

Descarte do kit

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

1. Desconecte as agulhas do kit, se aplicável.
2. Descarte as agulhas da maneira adequada.

3. Se desejar, 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-os 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 adequada.

(Opcional) Para descartar o kit e reciclar a bandeja

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

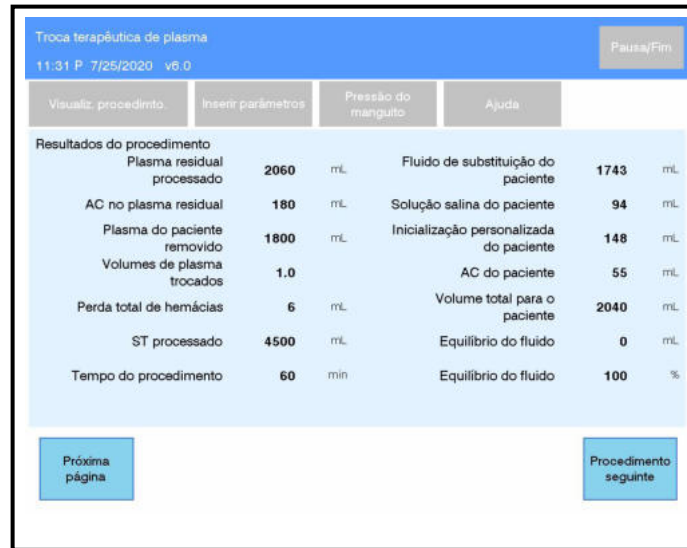
1. Retire as câmaras de gotejamento dos suportes.
2. Separe as linhas das guias da bandeja entre os cassetes e acima do cassete do meio.
3. Retire os sacos dos ganchos da balança dianteira e coloque-os sobre a bandeja do kit.



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.

Procedimento seguinte



The screenshot shows a software interface for plasma exchange. At the top, it displays 'Troca terapêutica de plasma' and '11:31 P 7/25/2020 v6.0'. Below this is a navigation bar with buttons for 'Visualiz. procedimento', 'Inserir parâmetros', 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. The main area is titled 'Resultados do procedimento' and contains a table of results. At the bottom, there are two buttons: 'Próxima página' and 'Procedimento seguinte'.

Resultados do procedimento			
Plasma residual processado	2060 mL	Fluido de substituição do paciente	1743 mL
AC no plasma residual	180 mL	Solução salina do paciente	94 mL
Plasma do paciente removido	1800 mL	Inicialização personalizada do paciente	148 mL
Volumes de plasma trocados	1.0	AC do paciente	55 mL
Perda total de hemácias	6 mL	Volume total para o paciente	2040 mL
ST processado	4500 mL	Equilíbrio do fluido	0 mL
Tempo do procedimento	60 min	Equilíbrio do fluido	100 %

4.37 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. Toque no *botão* *Procedimento seguinte* para iniciar um novo procedimento ou desligue o separador, se desejar.

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, que podem ocorrer durante um procedimento de troca terapêutica de plasma (TPT). Também estão incluídas instruções para reinjeção manual.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Seção 5.2 Alarmes e notificações – Procedimentos de TPT

Esta seção fornece uma lista completa de alarmes que podem ocorrer durante a realização de procedimentos de TPT. Os alertas podem estar 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
- Alertas
- 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 prioridade baixa 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 tom sonoro do alarme por dois minutos.



5.2 Tela típica de Ajuda

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

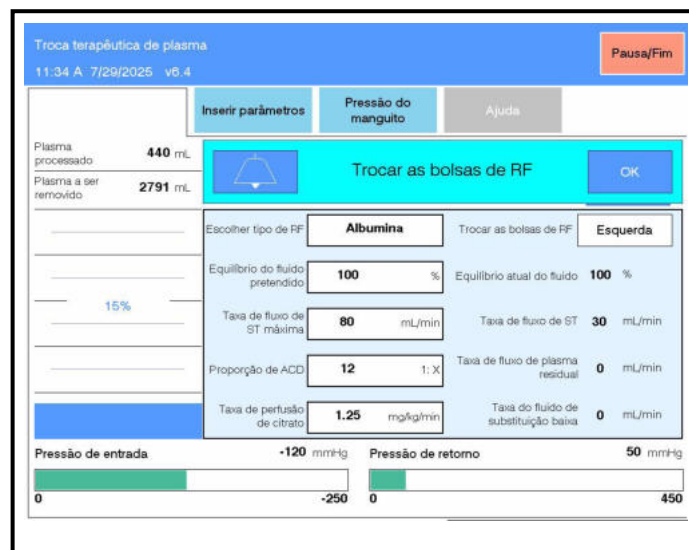
Se o alarme não puder ser resolvido depois de ler as instruções dadas na tela sensível ao toque, na aba *Ajuda* ou neste manual, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.

Avisos e notificações do Estimator

As notificações de alerta e Estimator são identificadas por um banner de cor ciano na tela sensível ao toque.

O alarme de notificação informa o operador sobre 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 o aviso.

Uma notificação do Estimator indica que os valores inseridos para os parâmetros na tela sensível ao toque não são atingíveis. Os valores devem ser atualizados para salvar as alterações.



5.3 Tela de avisos típico

Pausar Áudio fica disponível durante os avisos. Toque neste botão para silenciar o alerta por dois minutos.

Se estiver silenciado, toque novamente neste botão para retomar o tom audível. A aba Ajuda normalmente não está disponível durante uma notificação de aviso ou do Estimator.

Notificações ao operador

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

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



5.4 Tela de notificação típica do operador

Algumas notificações do operador têm o recurso Pausar Áudio. Toque neste botão para silenciar o alerta por dois minutos. Se estiver silenciado, toque novamente neste botão para retomar o tom audível.

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 componentes do instrumento está menor do que a necessária.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
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 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.</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>-ou-</p> <p>Se o clamp da linha de ACD não estiver fechado quando tocar no <i>botão de retorno à instalação do kit</i>, 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, toque no <i>botão de retomada do 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>Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com o procedimento. Monitore o paciente para detectar possíveis reações ao ACD. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Se o problema persistir, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p> <p>Esta situação resultará em um alarme não recuperável para evitar o retorno excessivo de ACD para o paciente. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Remova o kit e inicie um novo procedimento com um novo kit.</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 o saco de ACD, conecte e pendure um novo saco de ACD na balança traseira direita. Verifique se o clamp na linha de ACD está completamente aberto. Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> quando pronto para continuar com o procedimento.</p> <p>Este alarme para de soar quando o <i>botão OK</i> no alarme é tocado, e não ocorrerá de novo, a menos que a balança leia pelo menos 125 g e fique abaixo do limite.</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 ACD 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.</p> <p>Caso ocorra esse alarme, a taxa de perfusão de citrato (CIR) real pode ser diferente do valor da <i>CIR</i> programada.</p> <p>Consulte o Apêndice para obter mais informações e instruções para calcular a CIR real.</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p>
Um saco adicional de resíduos de plasma é necessário	Notificação	O volume total de plasma residual calculado é superior ao volume do saco de resíduos configurado.	<p>O volume de <i>plasma a ser removido</i> excedeu o limite padrão de volume do kit. Um saco de resíduos de plasma é necessário para remover este volume de plasma. Quando o saco de resíduos lateral estiver cheio, o separador solicitará que o operador substitua o saco de resíduos.</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
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>Toque no <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 de retomada do 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>
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. toque no <i>botão Tentar novamente</i> para repetir o teste do detector de ar.</p> <p>Em qualquer outro momento, verifique se a linha de retorno está totalmente inserida no detector de ar. Toque no <i>botão Tentar novamente</i> para repetir o teste do detector de ar. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Se este alarme for acionado pela terceira vez em um procedimento, o procedimento terminará sem reinjeção.</p> <p>Se o problema persistir, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Mau funcionamento na purga do ar	Alarme de baixa prioridade	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 purga.	<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 a linha do saco de purga para o cassete esquerdo para verificar 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 cabeças das bombas superior esquerda e inferior esquerda 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 tocado.</p> <p>Se o problema persistir, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
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 ou oclusões no aquecedor de sangue e no kit. Toque no <i>botão de retomada do 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, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
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 de retomada do 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, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p>
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>Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Se o problema persistir, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Perda de vácuo no cassete	Alarme de baixa prioridade	O vácuo na traseira de pelo menos um cassete está insuficiente para realizar o procedimento.	<p>Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para tentar continuar com o procedimento.</p> <p>Se o alarme persistir, termine o procedimento tocando no <i>botão de término do procedimento</i>. Não ocorrerá a reinjeção automática. Desconecte o paciente e remova o kit.</p> <p>Antes de iniciar outro procedimento, verifique a existência de desgastes ou fragmentos nas cintas do cassete e nos cassetes. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.</p> <p>Se o problema persistir, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</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 tocado.</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 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. Contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
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 tocado.</p> <p>Verifique se o fecho manual da porta da centrífuga está totalmente encaixado.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
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 parar de acelerar para que uma ação possa ser tomada. Quando a centrífuga e a bomba pararem, abra a porta da centrífuga.</p> <p>Inspecione o tubo do envelope da centrífuga e o umbilicus. Inspecione se há tubos dobrados ou obstruídos no filtro de ar. Inspecione se há tubos dobrados ou obstruídos na centrífuga.</p> <p>Inspecione se há ar na tubulação do envelope da centrífuga.</p> <p>Verifique se o filtro de ar está na posição vertical.</p> <p>Certifique-se de que o envelope da centrífuga e o umbilicus estão instalados corretamente e feche a porta da centrífuga.</p> <p>Toque no <i>botão de retomada do 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 tocado.</p> <p>Se o problema persistir, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
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 comando de travar, depois de fechar a porta da centrífuga durante a instalação do kit ou ao retomar depois de uma pausa, ou de um alarme.	<p>Verifique se o fecho manual da porta da centrífuga está totalmente encaixado. Verifique se há obstruções na porta. Inspecione a porta para verificar se a moldura da porta está desalinhada.</p> <p>Abra e feche a porta firmemente.</p> <p>Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Se o problema persistir, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
A centrífuga não está em rotação	Alarme de baixa prioridade	A centrífuga não gira depois de receber o comando de girar.	Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.
Desequilíbrio do rotor da centrífuga	Alarme de baixa prioridade	A centrífuga não está equilibrada ou está danificada.	Para encerrar o procedimento sem reinjeção, toque no <i>botão de término do procedimento</i> . Um novo procedimento pode ser iniciado, mas contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda se o problema persistir.
Erro no sensor da centrífuga	Alarme de baixa prioridade	Os dois sensores de velocidade da centrífuga não estão lendo a mesma velocidade.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Não inicie outro procedimento. Contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.
Erro na vel. da centríf.	Alarme de baixa prioridade	A velocidade real da centrífuga está mais lenta ou excede a taxa comandada.	Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Outro procedimento pode ser iniciado, mas contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda se o problema persistir.

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Verifique o saco de resíduos de plasma	Alarme de baixa prioridade	O separador não detectou fluxo de fluido da balança direita frontal durante a inicialização.	<p>Verifique se o saco de resíduos adequado está pendurado livremente no gancho correto da balança. Se não estiver, pendure o saco na entrada superior esquerda do cassete direito na balança frontal direita e toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar.</p> <p>Certifique-se de que o saco de resíduos esteja pendurado livremente no gancho da balança.</p> <p>Verifique se a linha que vai ao saco tem dobras.</p> <p>Quando o alarme é acionado pela terceira vez, o procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p>
Verifique os fluidos de substituição	Alarme de baixa prioridade	A balança frontal esquerda ou central frontal não indica uma mudança adequada no peso no início do procedimento. O alarme será acionado após o bombeamento de 20 mL pela bomba de fluido de substituição. O período de tempo pode variar dependendo da taxa de fluxo.	<p>Verifique se os sacos de fluido de substituição estão conectados corretamente ao kit e se estão pendurados nas balanças frontais da esquerda e do meio.</p> <p>Verifique se os clamps das linhas do fluido de substituição estão abertos e se não há nenhuma dobra nas linhas.</p> <p>Certifique-se de que os sacos de fluido de substituição estejam nas balanças corretas. O recipiente da porta inferior direita do cassete do meio deve estar na balança frontal esquerda e o recipiente da porta superior direita do cassete do meio deve estar na frontal do meio.</p> <p>Toque no <i>botão Continuar</i> para retomar.</p>
Conectar paciente	Notificação	O separador determinou que o sistema está pronto para a conexão do paciente.	<p>Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais relativos à conexão do paciente.</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela sensível ao toque.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Manguito/Pera DESLIGADOS	Notificação	O manguito de pressão ou o punho rápido não podem ser pressurizados para os valores definidos em 15 segundos ou o manguito foi pressurizado para mais de 80 mmHg por mais de 15 minutos.	<p>Este alarme faz com que o controle de pressão do manguito e da pera desinflatem para que a operação do separador não seja afetada.</p> <p>Este alarme pode ocorrer se o manguito estiver inflado enquanto não for colocado no braço do paciente. O volume de um manguito aberto é grande demais para preencher em 15 segundos.</p> <p>Este alarme pode ocorrer se o manguito tiver sido inflado para mais de 80 mmHg por mais de 15 minutos.</p> <p>Inspeccione o controle do manguito e da pera para verificar se há vazamentos. Se o manguito ou a braçadeira estiverem vazando, substitua-os ou interrompa o vazamento.</p> <p>Verifique se o manguito e o suporte estão firmemente presos ao separador.</p> <p>Verifique se há dobras no manguito e na empunhadura.</p> <p>Restaure a <i>configuração de manguito inflado na aba pressão do manguito para a válvula</i> (menos de 80 mmHg).</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p>
Inicialização personalizada recomendada	Notificação	O separador determinou que o VEC é superior à porcentagem configurada para o VTS do paciente.	<p>A opção <i>Personalizar inicialização</i> foi definida para <i>Sim</i>. Se desejar alterar essa configuração, vá para a tela de Parâmetros adicionais.</p> <p>Se a Inicialização personalizada for realizada, o sistema bombeará automaticamente 200 mL (e o volume do aquecedor de sangue, se inicializado) de fluido de inicialização.</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p>
Desconectar paciente	Notificação	O separador determinou que o paciente pode ser desconectado.	Toque no <i>botão OK</i> no alarme de notificação para remover o alarme da tela.

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
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 da centrífuga por pelo menos cinco segundos. Feche a porta e toque no <i>botão de retomada do procedimento</i>.</p> <p>O procedimento será encerrado se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Se o problema persistir, contate o representante de atendimento qualificado 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>Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Se a porta estiver fechada e os sensores continuarem indicando que a porta está aberta, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
PARADA de emergência	Alarme de baixa prioridade	O <i>botão de PARADA de emergência</i> foi pressionado.	<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, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
ACD vazio	Alarme de baixa prioridade	A leitura da balança de ACD é menor que 65 g.	<p>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.</p> <p>Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com o procedimento. Toque no <i>botão Executar reinjeção</i> para reinjetar fluidos. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Se o alarme ocorrer durante a inicialização, a opção <i>Executar reinjeção</i> não estará disponível. O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Se o problema persistir, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
Solução salina vazia	Alarme de baixa prioridade	A leitura da balança de solução salina é inferior a 60 g.	<p>Conecte e pendure um novo saco de solução salina na balança traseira esquerda.</p> <p>Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Se o problema persistir, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Variação excessiva da balança frontal direita	Alarme de baixa prioridade	O separador detectou alterações consideráveis nas leituras da balança direita dianteira.	<p>Este alarme pode disparar se a balança de resíduos de plasma (frontal direita) for movimentada. Se for esse o caso, o procedimento pode ser continuado e o equilíbrio do fluido não será afetado por este alarme.</p> <p>Verifique se o saco de resíduos de plasma está pendurado livremente no gancho da balança.</p> <p>Para continuar o procedimento, toque no <i>botão de retomada do procedimento</i>. Para encerrar o procedimento, toque no <i>botão de término do procedimento</i>. Toque no <i>botão Executar reinjeção</i> para reinjetar fluidos.</p> <p>Se o alarme ocorrer durante vários procedimentos, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
Variação excessiva da balança de FS	Alarme de baixa prioridade	O separador detectou alterações consideráveis nas leituras da balança frontal esquerda ou do meio.	<p>Este alarme pode ser disparado se a balança de fluido de substituição (frontal esquerda ou do meio) for movimentada. Se for esse o caso, o procedimento pode ser continuado e o equilíbrio do fluido não será afetado por este alarme.</p> <p>Certifique-se de que os sacos de fluido de substituição estejam pendurados livremente nos ganchos da balança.</p> <p>Para continuar o procedimento, toque no <i>botão de retomada do procedimento</i>. Para encerrar o procedimento, toque no <i>botão de término do procedimento</i>. Toque no <i>botão Executar reinjeção</i> para reinjetar fluidos.</p> <p>Se o alarme ocorrer durante vários procedimentos, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>

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>Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Se o problema persistir, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
Erro no equilíbrio do fluido	Alarme de baixa prioridade	O desvio do equilíbrio atual do fluido esperado está acima do limite aceitável.	<p>Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> e monitore atentamente o equilíbrio do fluido exibido. O sistema ajustará as taxas de fluxo para compensar qualquer desvio. Um desvio importante sugere um problema no processamento do plasma.</p> <p>Verifique se o <i>equilíbrio do fluido pretendido</i> foi inserido corretamente.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Se o alarme ocorrer durante vários procedimentos, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
Alto conteúdo lipídico detectado	Notificação	O sensor óptico determinou que o nível de lipídios no plasma está acima do limite.	<p>Este aviso é para fins informativos para o operador. O procedimento continuará sem interrupções.</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação de alarme da tela sensível ao toque.</p> <p>O conteúdo excessivo de lipídios pode diminuir a eficiência do procedimento ou aumentar a perda de células.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Oclusão na linha de entrada	Alarme de baixa prioridade	A pressão na linha de entrada caiu abaixo do limite aceitável. Este limite pode ser configurado entre -250 e -50 mmHg.	<p>Se usar acesso venoso central, siga diretrizes institucionais.</p> <p>Se estiver usando acesso periférico, siga estes passos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se há dobras ou oclusões na linha de entrada. • Verifique o acesso venoso e a posição do braço do paciente. • Instrua o paciente a apertar o controle da pera. • Verifique se o manguito na linha de entrada está inflado com a pressão adequada. • Para lavar a linha de entrada com solução salina, desinfe o manguito e selecione a opção <i>Iniciar solução salina do paciente</i> na tela Pausa/Fim. • Depois da lavagem, toque no <i>botão de retomada do procedimento</i>. • Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação de alarme da tela sensível ao toque. <p>Se acionado durante a Inicialização personalizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o clamp deslizante na linha de entrada está aberto. • Verifique a existência de dobras na linha de entrada entre o saco da fonte de inicialização e o cassete esquerdo. <p>Se o problema persistir, considere diminuir a taxa do fluxo de entrada, reduzindo a <i>taxa de fluxo de ST máxima</i> para abaixo da <i>taxa de fluxo de ST</i>.</p> <p>Toque no <i>botão de retomada do 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>Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação de alarme da tela sensível ao toque.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Pressão de entrada baixa	Notificação	A pressão na linha de entrada caiu para o limite de 100 mmHg do alarme de aviso Oclusão na linha de entrada.	<p>O propósito do alarme é notificar o operador de que a pressão da linha de entrada pode estar se aproximando do limite de alarme.</p> <p>Verifique se a linha de entrada está desobstruída, verifique a posição do braço do paciente e o acesso venoso.</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação de alarme da tela sensível ao toque.</p>
Problema no detector de interface	Alarme de baixa prioridade	O separador não pode calibrar o detector de interface.	<p>Toque no <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 tocado.</p> <p>Se o problema persistir, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
Falha no detector de vazamento	Alarme de baixa prioridade	Pelo menos um dos dois detectores de vazamento falhou.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Inspeccione o detector de vazamento para verificar se está rasgado ou danificado.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Contate o representante de atendimento qualificado 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 tocado.</p> <p>Limpe e seque a superfície do compartimento da centrífuga e o detector de vazamento antes de iniciar outro procedimento.</p> <p>Para obter as instruções sobre como limpar o compartimento da centrífuga, consulte a seção do Volume 1, Capítulo 4 – Limpeza de derramamentos de sangue ou fluido.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Problema na válvula do cassete esquerdo	Alarme de baixa prioridade	<p>O instrumento não passou no teste da válvula do cassete esquerdo.</p> <p>Observação: 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 tocado.</p> <p>Toque no <i>botão de término do procedimento</i> e execute as seguintes etapas para iniciar um novo procedimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Feche os grampos das linhas nos recipientes de solução salina e ACD. • Toque no <i>botão de remoção do kit</i>. • Toque no <i>botão Sim</i>. • Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico. • Toque no <i>botão Continuar</i>. • Toque no <i>botão Procedimento seguinte</i>. • Toque no procedimento pretendido. • Quando a tela Instalação for exibida, abra a porta da centrífuga por pelo menos cinco segundos e, em seguida, feche a porta. • Reinstale as linhas do detector de ar e do sensor óptico. • Toque no <i>botão Continuar</i> para reinstalar os cassetes. • Abra os clamps nos sacos de ACD e de solução salina. • Toque no <i>botão Continuar</i>. • Permita que o separador tente testar a válvula do cassete novamente. <p>Se o problema persistir, finalizar o procedimento e tentar novamente com um novo kit.</p> <p>Se a verificação continuar a falhar, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
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.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Não inicie outro procedimento.</p> <p>Contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Baixa pressão do fluido de substituição	Alarme de baixa prioridade	A pressão nas linhas que vão para o fluido de substituição caiu abaixo do limite aceitável.	<p>Reconheça o alarme de aviso.</p> <p>Verifique a presença de dobras ou oclusões nas linhas de fluido de substituição.</p> <p>Verifique se os clamps das linhas estão abertos.</p> <p>Verifique se filtro de fluido de substituição está obstruído. Se o filtro estiver obstruído, continue o procedimento usando outro saco de fluido de substituição e substitua o filtro obstruído.</p> <p>Se sacos rígidos estiverem sendo usados, verifique se os respiros do perfurador estão na posição correta.</p> <p>Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para tentar reiniciar o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Se o alarme persistir, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</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>Observação: 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 tocado.</p> <p>Toque no <i>botão de término do procedimento</i> e inicie outro procedimento executando o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Feche os grampos das linhas nos recipientes de solução salina e ACD. • Toque no <i>botão de remoção do kit</i>. • Toque no <i>botão Sim</i>. • Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico. • Toque no <i>botão continuar</i>. • Toque no <i>botão Procedimento seguinte</i>. • Toque no procedimento pretendido. • Quando a tela Instalação for exibida, abra a porta da centrífuga por pelo menos cinco segundos e, em seguida, feche a porta. • Reinstale as linhas do detector de ar e do sensor óptico. • Toque no <i>botão Continuar</i> para reinstalar os cassetes. • Abra os clamps nos sacos de ACD e de solução salina. • Toque no <i>botão continuar</i>. <p>Permita que o separador tente testar a válvula do cassete novamente. Se o problema persistir, finalizar o procedimento e tentar novamente com um novo kit.</p> <p>Se a verificação continuar a falhar, contate o representante de atendimento qualificado 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, este alarme de notificação poderá ser DESLIGADO entre os procedimentos tocando no <i>botão Recursos especiais, Configurar sistema</i> e depois <i>Configuração do sistema</i>.</p> <p>Mude a <i>configuração de Gravação de dados</i> para DESLIGADO. Isso desativará a função de gravação de dados.</p> <p>Se o alarme ocorrer novamente, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> para remover o alarme de 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.

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Problema no fluxo de plasma	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 15 mL/min. O problema no fluxo será acionado após um mínimo de 45 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 15 mL/min. O período de tempo pode variar dependendo da taxa de fluxo.	<p>Este alarme pode disparar se a balança de resíduos de plasma (frontal direita) for movimentada. Se for esse o caso, o procedimento pode ser continuado e o equilíbrio do fluido não será afetado por este alarme.</p> <p>Verifique se o saco de resíduos de plasma está pendurado livremente no gancho da balança. Caso não esteja, pendure o saco de plasma no gancho frontal direito da balança.</p> <p>Para continuar o procedimento, toque no <i>botão de retomada do procedimento</i>. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Se este alarme ocorrer novamente durante o mesmo procedimento, monitore o paciente quanto a reações ao citrato, porque mais ACD pode ter sido administrado ao paciente. Se ocorrer uma reação ao citrato, toque no <i>botão Pausa/Fim</i> para iniciar a reinjeção ou terminar o procedimento.</p> <p>Toque no <i>botão Executar reinjeção</i> para reinjetar fluidos.</p> <p>Se o alarme ocorrer durante vários procedimentos, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
A bomba de plasma parou	Notificação	A bomba de plasma não bombeou nenhum fluido, enquanto 180 mL de sangue total foi fornecido à centrífuga.	<p>Monitore o paciente quanto a sinais de reação ao citrato, já que mais ACD é retornado para o paciente se a bomba de plasma não estiver girando.</p> <p>Se a bomba não reiniciar sozinha, termine o procedimento tocando no <i>botão Pausa/Fim</i> e o <i>botão Executar reinjeção</i> ou <i>Terminar o procedimento</i> para encerrar sem reinjeção.</p> <p>Contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda, se necessário.</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> para remover o alarme de 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>Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Remova o kit manualmente se não houver pressão suficiente disponível para elevar as cabeças da bomba.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
Perda de vácuo pneumático	Alarme de baixa prioridade	O vácuo do reservatório é inadequado e incapaz de ser mantido.	<p>Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Contate o representante de atendimento qualificado 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, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
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.	<p>Confirme se os clamps nas linhas para os sacos de ACD e de solução salina estão abertos.</p> <p>Verifique se não há dobras ou oclusões no kit. Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com o procedimento.</p> <p>Se o problema persistir, toque no <i>botão de término do procedimento</i> para finalizar o procedimento e iniciar um novo procedimento com um novo kit.</p> <p>Se o problema persistir com o novo kit, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Falha do sensor principal da bomba	Alarme de baixa prioridade	Um dos sensores principais da bomba não detectou o desencaixe e o encaixe de uma cabeça de bomba.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Desconecte o paciente e remova o kit.</p> <p>Contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
O rolo da bomba não funciona	Alarme de baixa prioridade	A cabeça da bomba não se moveu para baixo quando foi comandada para baixo.	<p>Remova a cabeça da bomba e inspecione-a para verificar a presença de corrosão e de pequenos objetos na bomba. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.</p> <p>Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com o procedimento.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Se o problema continuar, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
Substituir saco de resíduos lateral	Notificação	O separador detectou que os sacos laterais de resíduos estão 90% cheios.	<p>Conecte um saco de resíduos adicional.</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação de alarme da tela sensível ao toque.</p>
Fluido de substituição vazio	Alarme de baixa prioridade	<p>As leituras das balanças frontais esquerda e do meio estão abaixo de 45 g.</p> <p>-ou-</p> <p>A balança que está sendo alterada é inferior a 65 g.</p> <p>-ou-</p> <p>Se o separador mudar automaticamente para um saco de FS e não houver fluxo neste saco em 40 segundos após a mudança.</p>	<p>Reconheça o alarme; remova os recipientes vazios, adicione e pendure novos fluidos de reposição nas balanças. Selecione o <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar.</p> <p>Se os sacos de fluido de substituição não estiverem vazios, verifique se os clamps de ambas as linhas estão abertos e se os sacos estão pendurados nas balanças apropriadas. Verifique a presença de dobras nas linhas de fluido de substituição.</p> <p>Toque no <i>botão Executar reinjeção</i> para reinjetar fluidos.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Os fluidos de substituição foram invertidos	Alarme de baixa prioridade	Fluxo de fluidos detectado na balança errada. O alarme será acionado após o bombeamento de 20 mL pela bomba de fluido de substituição. O período de tempo pode variar dependendo da taxa de fluxo.	Verifique se os fluidos de substituição foram invertidos. O fluido de substituição da entrada inferior direita do cassete do meio deverá estar na balança frontal esquerda e o fluido de substituição da entrada superior direita do cassete do meio deverá estar na balança frontal do meio. Se estiverem invertidos, pendure os fluidos de substituição na balança apropriada e toque no <i>botão Continuar</i> .
Oclusão da linha de retorno	Alarme de baixa prioridade	A pressão na linha de retorno está acima do limite aceitável. Este limite pode ser configurado entre 50 e 450 mmHg.	<p>Se acionado durante a Inicialização personalizada: 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> <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 de retorno do paciente.</p> <p>Verifique a presença de dobras ou oclusões na linha de retorno. Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i>.</p> <p>Se nenhum problema for encontrado e o alarme persistir, diminua a taxa de retorno. Reduza a <i>Taxa máxima</i> para um valor menor que a <i>Taxa de fluxo de ST</i> atual.</p> <p>Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Problema na válvula do cassete direito	Alarme de baixa prioridade	<p>O instrumento não passou no teste da válvula do cassete direito.</p> <p>Observação: 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 tocado.</p> <p>Toque no <i>botão de término do procedimento</i> e inicie outro procedimento executando o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Feche os grampos das linhas nos recipientes de solução salina e ACD. • Toque no <i>botão de remoção do kit</i>. • Toque no <i>botão Sim</i>. • Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico. • Toque no <i>botão continuar</i>. • Toque no <i>botão Procedimento seguinte</i>. • Toque no procedimento pretendido. • Quando a tela Instalação for exibida, abra a porta da centrífuga por pelo menos cinco segundos e, em seguida, feche a porta. • Reinstale as linhas do detector de ar e do sensor óptico. • Toque no <i>botão Continuar</i> para reinstalar os cassetes. • Abra os clamps nos sacos de ACD e de solução salina. • Toque no <i>botão continuar</i>. <p>Permita que o separador tente testar a válvula do cassete novamente.</p> <p>Se o problema persistir, finalizar o procedimento e tentar novamente com um novo kit.</p> <p>Se a verificação continuar a falhar, contate o representante de atendimento qualificado 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 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.</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 quando for tocado o <i>botão de retorno à instalação do kit</i>, o fluido fluirá do saco causando uma alteração na leitura do peso de solução salina na balança.</p> <p>-ou-</p> <p>Durante a fase de bombeamento de solução salina, o sensor de pressão na entrada da bomba superior esquerda indica uma pressão inferior a -450 mmHg.</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. Caso não indique, toque no <i>botão Pausa/Fim</i>, em seguida toque no <i>botão Iniciar solução salina do paciente</i> e o <i>botão Iniciar solução salina por gravidade</i>. Instale a linha de solução salina no clamp de solução salina corretamente.</p> <p>Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Se o alarme ocorrer durante vários procedimentos, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p> <p>Esta situação resultará em um alarme não recuperável para evitar o retorno excessivo de solução salina para o paciente. Remova o kit e inicie um novo procedimento com um novo kit.</p> <p>Verifique se o clamp da linha para a bolsa de solução salina está aberta. Verifique se não há dobras ou oclusões na linha.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
O limite da balança foi excedido	Notificação	Excesso de peso nas balanças. Limites de balança para TPT: Todas as balanças: 2.700 g.	Confirme se não há nada além dos sacos apropriados pendurados nas balanças. Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação de alarme da tela sensível ao toque. Se o problema persistir, a balança deverá passar pela assistência técnica. Contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.
Tara da balança fora do limite	Alarme de baixa prioridade	O peso da tara (peso do saco vazio) na balança frontal direita é superior a 75 g ou inferior a 15 g. -ou- O peso da tara em qualquer uma das balanças traseiras é inferior a 200 g.	Verifique se os sacos estão pendurados nas balanças corretas. Verifique se não há objetos adicionais pendurados nas balanças. Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Se o problema persistir, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.
Carretel desencaixado	Alarme de baixa prioridade	A área de sinal de interface detectada é muito baixa para satisfazer os critérios necessários estabelecidos. Observação: disponível somente se o instrumento for configurado pelo representante de atendimento qualificado e se o carretel adequado for usado.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Verifique se o carretel está corretamente encaixado no respectivo suporte. Verifique se o detector de interface e a janela no respectivo suporte estão limpos e sem cortes e manchas. Verifique se a parte refletiva do carretel não está danificada. Substitua o kit e inicie um novo procedimento. Se o problema persistir, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Trocar saco de FS	Notificação	O separador detectou que o fluido de substituição em uso está vazio. Ocorre somente se a funcionalidade <i>Troca automática de FS</i> estiver desabilitada.	<p>Pressione o <i>botão Trocar saco de FS</i> para começar a usar o fluido de substituição de outra balança.</p> <p>Se o saco do fluido de substituição da outra balança também estiver vazia, toque no <i>botão Pausa/Fim</i> e conecte um novo saco do fluido de substituição. Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com a troca.</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p>
Interrupção no sistema	Alarme de baixa prioridade	Algum dos vários testes intermitentes ou em andamento contínuo falhou.	<p>Consulte as instruções fornecidas neste manual na seção Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema, no Capítulo 5.</p> <p>Registre os códigos e os valores do sistema interrompido.</p> <p>Se o problema não puder ser resolvido, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
Mau funcionamento do sensor de temperatura	Notificação	Os dois sensores que monitoram a temperatura da centrífuga não estão lendo a mesma temperatura.	<p>Conclua o procedimento e contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p> <p>Toque no <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p>
Procedimento irre recuperável	Alarme de baixa prioridade	O limite de tempo para usar o kit foi excedido.	<p>O procedimento não pode mais continuar com este kit. Instale e inicialize um novo kit.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p>

Título do sinal	Tipo de sinal	Disparo de sinal	Informações/Ações
Bloqueio do saco de resíduos	Alarme de baixa prioridade	A pressão nas linhas que levam aos sacos de resíduos excede +450 mmHg.	<p>Reconheça o alarme de aviso. Verifique se não há dobras ou oclusões nas linhas de resíduos.</p> <p>Os sacos de resíduos podem estar cheios. Neste caso, conecte outro saco de resíduos.</p> <p>Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para tentar reiniciar 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 com um novo kit, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
Problema na balança de peso	Alarme de baixa prioridade	O separador detectou que o peso nas balanças de solução salina, ACD ou plasma não está em 10% do peso antes do começo de Inicializar e prosseguir.	<p>Verifique se os sacos corretos estão pendurados nas balanças corretas.</p> <p>Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Se o problema continuar, um novo kit deverá ser instalado e inicializado antes que um procedimento possa ser inicializado.</p>

Seção 5.3 Outros problemas

Às vezes é exibida uma mensagem, tela ou problema que não seja um alarme ou aviso 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.

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.

Geral

Problema	Ação corretiva
<p>A tela exibe a mensagem: O módulo de exibição perdeu comunicação com o instrumento principal.</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. Coloque o disjuntor na posição DESLIGADO (OFF) por cinco segundos, depois mude o disjuntor novamente para a posição LIGADO (ON).</p> <p>Observação: para instrumentos sem disjuntor, desligue o cabo de alimentação 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 acima não resolverem o problema, descontinue o procedimento fechando todos os clamps do kit e desconectando o 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 de cassete em 90° em sentido anti-horário para soltar os suportes de 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 45° em sentido horário depois de remover o kit.</p> <p>Contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>

Problema	Ação corretiva
O <i>botão</i> de PARADA de <i>emergência</i> foi pressionado acidentalmente.	Retome o procedimento ao utilizar 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.
A mensagem: Trabalho em andamento... não desaparece da tela sensível ao toque.	O instrumento não consegue ter pressão ou vácuo suficientes para continuar o procedimento. Contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.
O instrumento emite um som de bipe.	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.
Notificação ao operador intitulada: Problema no Sensor Óptico logo após selecionar o procedimento.	Se havia uma linha no sensor óptico quando o procedimento foi escolhido, remova a linha e toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> . A linha pode ter disparado o alarme erroneamente. Se não havia nenhuma linha no sensor óptico quando o procedimento foi selecionado ou quando o alerta ocorreu novamente, tente calibrar o sensor novamente tocando no <i>botão de retomada do procedimento</i> ou finalize o procedimento. Verifique se há fragmentos no sensor óptico. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4. Se esta notificação ao operador ocorrer repetidamente, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.

Instalação

Problema	Ação corretiva
As bombas não giram até a posição correta para carregar a tubulação da bomba.	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. 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. Se este problema ocorrer repetidamente, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.

Problema	Ação corretiva
<p>Notificação ao operador intitulada: Problema no sensor óptico ocorre durante a instalação do kit.</p>	<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 PPP não foi colocada no sensor durante a instalação do kit, coloque-a no sensor e toque no <i>botão 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, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p> <p>O procedimento terminará sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p>
<p>Notificação ao operador intitulada: Instruções adicionais, ocorre durante a instalação do kit.</p>	<p>Toque no <i>botão Continuar</i> para acessar as instruções adicionais para a instalação do kit. Toque no <i>botão Cancelar</i> para retornar à tela Voltar para instalar o kit.</p>
<p>O cassete não encaixa no suporte de cassete.</p>	<p>A tampa do cassete pode ainda estar no lugar. Remova a tampa e tente novamente a instalação.</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 de atendimento para obter ajuda.</p> <p>O suporte de cassete deve estar travado na posição fechada. Se não conseguir empurrar o suporte com a mão, então ele está travado. Finalize o procedimento e tente reiniciar o procedimento para destravar o suporte.</p> <p>Se não destravar o suporte, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
<p>A porta da centrífuga não destrava para instalação.</p>	<p>Verifique se o procedimento está na tela. Se isto não funcionar, não será possível realizar o procedimento.</p> <p>Contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
<p>O clamp não abre para instalação.</p>	<p>Contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
<p>As bombas não giram para finalizar a instalação.</p>	<p>O separador detecta isso. Um alarme de aviso de Interrupção no sistema vai ocorrer. Siga as instruções fornecidas na seção Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema, no Capítulo 5.</p>

Problema	Ação corretiva
A tubulação da bomba não carrega nas bombas.	<p>Toque no <i>botão Pausa/Fim</i> e o <i>botão de término do procedimento</i>. Remova a bandeja do kit do painel superior e reinstale o kit. Abra a porta da centrífuga por pelo menos cinco segundos. Feche a porta e toque no <i>botão Continuar</i> quando estiver pronto.</p> <p>Se a tubulação da bomba ainda não carregar corretamente, remova o kit e instale um novo.</p>
Notificação ao operador intitulada: Problema de teste de oclusão da bomba.	<p>Verifique se a tubulação da bomba está instalada corretamente nas bombas.</p> <p>Toque no <i>botão Tentar novamente o teste de oclusão de clamp</i> para realizar o teste novamente.</p> <p>Se a notificação ao operador persistir, feche os clamps da solução salina e das linhas de AC e toque no <i>botão de retorno à instalação do kit</i> e remova o kit. Remova a cabeça da bomba e inspecione a presença de corrosão e pequenos objetos na bomba. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.</p> <p>Se esta notificação ao operador ocorrer repetidamente, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
Notificação ao operador com a mensagem: Empurrar cassete (esquerdo/ do meio/direito) totalmente no suporte de cassete (esquerdo/ do meio/direito) e toque em <i>Continuar</i> .	<p>Empurre o cassete indicado totalmente para dentro do respectivo suporte e toque no <i>botão Continuar</i>. Se isto não resolver o problema, realize as ações corretivas abaixo.</p> <p>Inspeccione os suportes do cassete indicado para ver se ambos estão completamente presos no cassete. Se o cassete estiver inclinado ou não estiver nivelado no módulo de cassete, os suportes podem não estar totalmente travados. Toque no <i>botão continuar</i>.</p> <p>Se o cassete estiver nivelado e os suportes parecerem estar travados, verifique com um dedo se o cassete apresenta algum corte na borda inferior. Se descobrir algum corte, toque no <i>botão Pausa/Fim</i> para finalizar o procedimento e iniciar um novo procedimento com outro kit.</p> <p>Inspeccione 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.</p> <p>Se a mensagem persistir, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
Notificação ao operador com a mensagem: A placa da centrífuga não está engatada. Abra a porta e verifique a placa da centrífuga.	<p>A centrífuga só vai encaixar corretamente se a centrífuga estiver completamente fechada. Os botões de fecho 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>.</p> <p>Se a mensagem persistir, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>

Problema	Ação corretiva
Notificação ao operador com a mensagem: A porta da centrífuga deve ser fechada para que o procedimento continue.	<p>Certifique-se de que a porta da centrífuga esteja completamente fechada. Toque no <i>botão Continuar</i>.</p> <p>Se a mensagem aparecer novamente, abra a porta e feche-a com firmeza. Toque no <i>botão continuar</i>.</p> <p>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>.</p> <p>Se a mensagem persistir, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>

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 AC ou de solução salina em excesso para o kit, que será retornado para o paciente no início da troca.

Problema	Ação corretiva
A inicialização demora mais de 10 minutos.	<p>Finalize o procedimento tocando no <i>botão Pausa/Fim</i>. Inicie o procedimento novamente com um novo kit.</p> <p>Se o problema persistir, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
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.	<p>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 de remoção do 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.</p> <p>Se o problema se repetir com o novo kit, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
Notificação ao operador intitulada: Problema no teste do kit.	<p>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.</p> <p>Se, após a segunda tentativa, o teste continuar a falhar, substitua o kit fechando os clamps dos kits de solução salina e de ACD, tocando no <i>botão de retorno à instalação do kit</i> e iniciando a instalação com um novo kit.</p> <p>Se o teste falhar novamente com um novo kit, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>

Problema	Ação corretiva
<p>Falha no teste de oclusão de clamp. Uma notificação ao operador com um dos seguintes títulos: Problema no teste do clamp de ACD, Problema no teste do clamp de entrada, Problema no teste do clamp de retorno, Problema no teste do clamp de solução salina.</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 de retorno à instalação do kit</i> seja tocado para instalar as linhas corretamente.</p> <p>Se todas as linhas de tubulação estiverem instaladas nos clamps corretos, toque no <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, tocando no <i>botão de retorno à instalação do kit</i> e iniciando a instalação com o novo kit.</p> <p>Se a mensagem ocorrer novamente com um novo kit, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p> <p>Observação: kits a uma temperatura de 18 °C (65 °F) ou menos podem causar falha nesse teste.</p>
<p>Notificação ao operador chamada: Problema na verificação do clamp deslizante.</p>	<p>Feche o clamp deslizante da linha de entrada e verifique se a linha de ACD está no clamp de ACD. Toque no <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, tocando no <i>botão de retorno à instalação do kit</i> e iniciando a instalação com o novo kit.</p> <p>Se a mensagem ocorrer novamente com um novo kit, contate o representante de atendimento qualificado 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>Toque no <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, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
<p>Notificação ao operador intitulada: Verifique a tubulação no sensor óptico.</p>	<p>O sensor óptico não detectou o ar correto para transições de fluido durante a inicialização.</p> <p>Verifique se a tubulação na porta inferior direita do cassete direito está inserida corretamente no sensor óptico.</p> <p>Feche a tampa do sensor óptico se estiver aberta.</p> <p>Toque no <i>botão Continuar</i> para continuar com o procedimento.</p> <p>Se o alarme ocorrer durante vários procedimentos, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>

Problema	Ação corretiva
Notificação ao operador intitulada: Problema na verificação do clamp da linha de fluido de substituição.	<p>Feche o clamp das linhas do fluido de substituição.</p> <p>Verifique se a tubulação da bomba está instalada corretamente na bomba inferior do meio. Toque no <i>botão Tentar novamente</i> para tentar novamente a verificação. Se o teste continuar falhando, substitua então o kit fechando os clamps de solução salina e de ACD, tocando no <i>botão de retorno à instalação do kit</i> e iniciando a instalação com um novo kit.</p>
Depois de cinco minutos na tela de Configuração do procedimento, <i>Carregar fluidos de substituição</i> não ficou verde e a troca não pôde ser iniciada.	<p>Verifique se a centrífuga está girando. O separador não permitirá que a troca 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 troca comece até que a inicialização da punção esteja concluída.</p> <p>Se a centrífuga estiver girando e a inicialização da punção for realizada, mas <i>Carregar fluidos de substituição</i> ainda não estiver verde, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
O <i>botão Iniciar preparo manual da punção</i> foi tocado, mas não há fluido passando pela agulha.	<p>Inspeccione se há dobras ou oclusões nas linhas de solução salina e nas linhas que levam ao 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, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>

Inicializar e prosseguir

Problema	Ação corretiva
Notificação ao operador com a mensagem: Se desejar Inicializar e prosseguir, toque no <i>botão Inicializar e prosseguir</i> .	<p>Se desejar Inicializar e prosseguir, pressione o <i>botão Inicializar e prosseguir</i>. Se o operador não pretende mover o instrumento para outro local, toque no <i>botão Ignorar Inicializar e prosseguir</i>.</p> <p>Atenção: 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, o recurso Inicializar e prosseguir não funcionará corretamente e um novo kit deverá ser instalado.</p>
Notificação ao operador com a mensagem: Agora é seguro DESLIGAR o instrumento.	Gire o interruptor para a posição DESLIGADO (OFF), desconecte o instrumento e mova-o para o local pretendido.
Alerta ao operador intitulado: Retomar o procedimento de TPT, ocorre após Inicializar e Ir.	O instrumento determinou que um kit de TPT já está instalado e inicializado. Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para usar o kit. Toque no <i>botão de término do procedimento</i> para remover este kit e iniciar um novo procedimento.

Problema	Ação corretiva
Notificação ao operador intitulada: Problema no sensor óptico, ocorre após Inicializar e prosseguir.	<p>A linha de PPP pode ter sido removida do sensor óptico durante a mudança de local do instrumento. Recoloque a linha de PPP no sensor e toque no <i>botão de retomada do procedimento</i>.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Se esta notificação ao operador ocorrer repetidamente, contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.</p>
Alerta ao operador intitulado: Problema na verificação do clamp de ACD, Problema na verificação do clamp de entrada, ou Problema na verificação do clamp de retorno, ocorre após Inicializar e Ir.	<p>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.</p> <p>Toque no <i>botão Continuar</i> para continuar com o procedimento.</p>
Notificação ao operador com a mensagem: O instrumento não pôde estabelecer o vácuo no cassete esquerdo/do meio/direito.	<p>O procedimento deverá ser finalizado assim que esta mensagem for exibida; toque no <i>botão de término do procedimento</i>.</p>

Troca

Problema	Ação corretiva
O sangue está fluindo para o saco de purga.	<p>Somente informações (nenhuma ação corretiva necessária):</p> <p>Sempre que a centrífuga gira para baixo, a pressão é acumulada no envelope da centrífuga. Cada vez que ocorre uma desaceleração, aproximadamente 20 mL de ST são enviados para o saco de purga para aliviar esta pressão.</p> <p>O valor da <i>perda de hemácias</i> na tela Resultados do procedimento rastreia com precisão essa perda para o procedimento.</p>
Sangue está circulando nas câmaras de gotejamento de solução salina.	<p>Verifique se a linha de solução salina está instalada corretamente no clamp de solução salina. Se não estiver, toque no <i>botão Pausa/Fim</i> e o <i>botão Iniciar solução salina do paciente</i>. Instale a linha de solução salina no clamp de solução salina corretamente.</p> <p>Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com o procedimento.</p>
Reação do paciente ao citrato.	<p>Reduza a <i>taxa de perfusão de citrato</i>. Pause o procedimento tocando no <i>botão Pausa/Fim</i> e injete solução salina tocando no <i>botão Iniciar solução salina no paciente</i>.</p>

Problema	Ação corretiva
Notificação ao operador intitulada: Monitor de excedente desativado.	<p>Devido às características do plasma, o monitoramento de excedente de hemácias pelo sistema foi desativado.</p> <p>Toque no <i>botão de retomada do procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.</p> <p>Monitore a saída de plasma da centrífuga para verificar as hemácias. Se verificar a existência de hemácias, interrompa o procedimento.</p>
O operador quer terminar o procedimento mais cedo, com reinjeção.	Finalize o procedimento tocando no <i>botão Pausa/Fim</i> e em seguida o <i>botão Executar reinjeção</i> .
O operador quer terminar o procedimento mais cedo, sem reinjeção.	Finalize o procedimento tocando no <i>botão Pausa/Fim</i> e no <i>botão de término do procedimento</i> .

Reinjeção

Problema	Ação corretiva
Notificação ao operador intitulada: Executar reinjeção.	Este alerta é exibido quando o separador determinar que a troca está finalizada. As três opções são: <i>continuar</i> , <i>executar a reinjeção</i> ou <i>terminar o procedimento</i> . Selecione a opção pretendida.
O ponto de punção venosa da linha de retorno infiltrou-se durante a fase de reinjeção de um procedimento de acesso duplo e deseja-se a conclusão do processo de reinjeção.	<p>Toque no <i>botão Pausa/Fim</i>. Feche os clamps deslizantes e coloque 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 paciente, abra o clamp deslizante e toque no <i>botão Executar reinjeção</i>. A reinjeção continua agora.</p> <p>Verifique se a linha de retorno original foi desconectada do 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 e o acesso venoso restabelecido.</p>
Notificação ao operador com a mensagem: Feche o clamp deslizante na linha de entrada e toque em Continuar para começar a reinjeção.	Esta mensagem é uma notificação ao operador esperada solicitando que ele feche o clamp da linha de entrada. Toque no <i>botão Continuar</i> para continuar com a reinjeção.

Resumo do procedimento

Problema	Ação corretiva
Notificação ao operador com a mensagem: Ar na linha de retorno.	Verifique a existência de ar na linha de retorno. Se nenhum ar for encontrado, toque no <i>botão Continuar</i> . Se for detectada a presença de ar na linha de retorno, interrompa a administração de solução salina e desconecte o paciente.
O cassete não se solta dos suportes de cassete.	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. 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 tocado, os suportes de cassete devem travar nos cassetes. Se os suportes não retornarem ao seu funcionamento normal, toque no <i>botão Pausa/Fim</i> no depois no <i>botão de término do procedimento</i> , então contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda.
A porta da centrífuga não destrava.	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. Remova o produto, se necessário, e finalize o procedimento. Gire o fecho manual da porta da centrífuga a 45° em sentido horário para fazer com que trave novamente. Contate o representante de atendimento qualificado para obter ajuda se o problema persistir.
O equilíbrio do fluido real difere do equilíbrio do fluido pretendido em mais de 10% do volume de plasma removido.	Esta situação pode ser o resultado da alteração tardia do equilíbrio do fluido pretendido no procedimento.

Seção 5.4 **Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no 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 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
- Soar um tom de falha de energia audível
- 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 desobstruídas durante uma falha de alimentação, puxe a solução salina, a entrada e as linhas de retorno de seus clamps para irrigar manualmente as veias do paciente.



Aviso: O operador deve inspecionar e monitorar a presença de ar nas linhas do paciente ao administrar 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 aviso de Recuperação da falha de energia será exibida. Se não for possível reiniciar o sistema, o operador deverá desconectar o 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 do separador. 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 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 deverá desconectar o paciente do separador.

As hemácias do paciente não podem ser automaticamente reperfundidas sem energia. Consulte as instruções sobre reinjeção manual na seção Reinjeção manual do Capítulo 5. O operador deve calcular o volume de hemácias perdidas. Consulte a seção Volumes Extracorporais Totais do Apêndice.

Interrupção no sistema/Parada de emergência

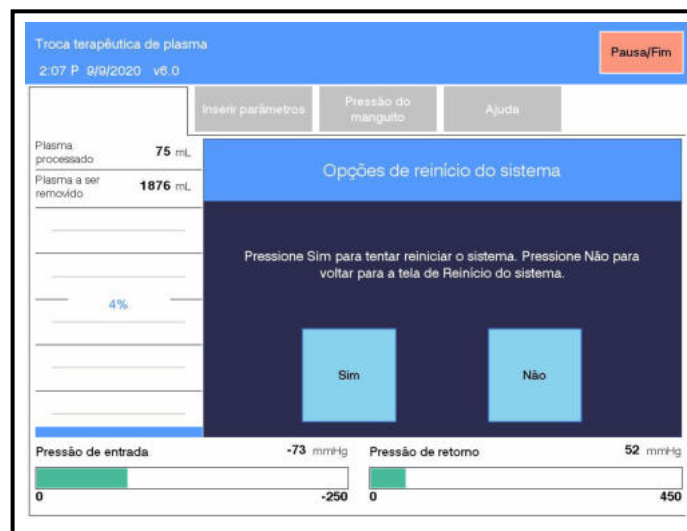
A maioria dos eventos que causam um alarme de aviso de Interrupção no sistema permitirá que o procedimento continue. Uma Parada de emergência é um tipo especial de interrupção no sistema que acontece quando o operador pressiona o *botão* PARADA de *emergência* no painel frontal do separador Amicus. Se os alarmes de Interrupção no sistema ocorrerem com frequência, contate 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 sobreposição do alarme de aviso. A opção *Reiniciar o sistema* somente ficará disponível se a condição que desencadeou o alarme de aviso não existir mais.

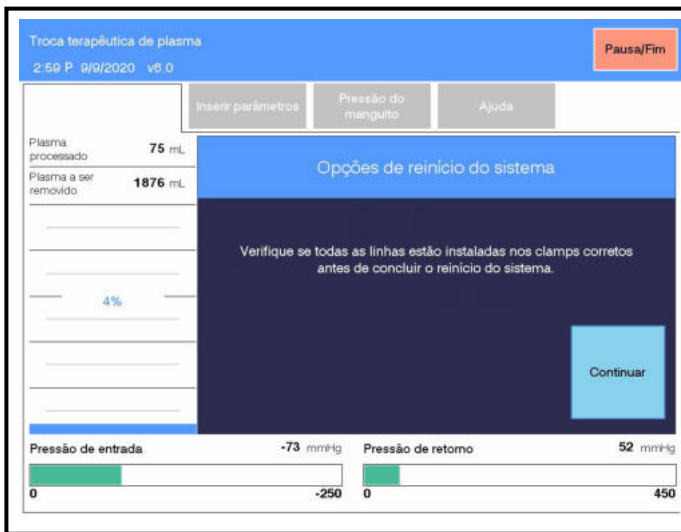


5.6 Opções típicas de reinício do sistema – Confirmar reinício

2. Toque no *botão Sim* para tentar um reinício do sistema.



Observação: Se o *botão Não* for tocado, o sistema retornará para a sobreposição que exibia o alarme de aviso.



5.7 Opções típicas de reinício do sistema – Instalação das linhas

3. Substitua as linhas de entrada, retorno e de 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

Algumas condições não permitirão o reinício do sistema. Se for este o caso, a sobreposição de alarme de aviso não apresentará a opção *reiniciar o sistema*. A única opção disponível é cancelar o procedimento e desconectar o paciente.

1. Toque no *botão Cancelar procedimento*.



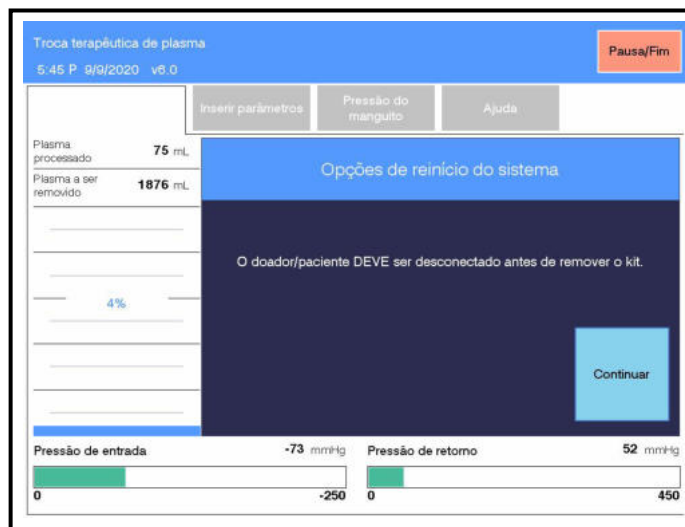
5.8 Tela típica de opções de reinício do sistema - Cancelar procedimento

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



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

3. Realize a reinjeção manual, se desejado. Para obter instruções consulte a seção Reinjeção manual no Capítulo 5.



5.10 Tela típica de Opções de reinício do sistema – Desconectar paciente

4. Toque no *botão Continuar* quando o paciente tiver sido desconectado. O separador configurará o instrumento para remoção do kit.
5. Remova o kit e toque no *botão Continuar*.

Para 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 recipiente de resíduos.
2. Realize a reinjeção manual, se desejado. Para obter instruções consulte a seção Reinjeção manual no Capítulo 5.
3. Desconecte o paciente e feche todos os clamps em todas as linhas.
4. Coloque o interruptor na posição DESLIGADO (OFF), no botão na frente do separador.
5. Coloque o interruptor na posição LIGADO (ON). O instrumento realizará um autoteste e exibirá a tela Selecionar procedimento.

6. Toque no 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.

TPT com reinjeção manual

Esse procedimento deve ser usado se a reinjeção automática não ocorrer ou não puder ser realizada durante um procedimento de TPT.

1. Feche todos os clamps no kit, exceto das linhas de entrada e de retorno.
2. Coloque clamp nas seguintes linhas no cassete esquerdo:
 - Linha superior esquerda
 - Linha direita superior
 - Linha inferior esquerda
 - Linha direita inferior
3. Coloque um lacre hermético na linha inferior esquerda do cassete do meio e em todas as linhas do cassete direito, superior e inferior.
4. A remoção do kit do instrumento pode ser feita de três maneiras:
 - Tocando no *botão de remoção do kit* na tela (quando for possível), seguindo as instruções fornecidas na etapa 5.
 - Iniciando um novo procedimento, seguindo as instruções na etapa 6.
 - Realizando uma remoção manual do kit, seguindo as instruções na etapa 7.

5. Para remover o kit tocando no *botão de remoção do kit*:
 - Toque no *botão de remoção do kit*.
 - Toque no *botão Sim*.
 - Remova as linhas dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico. Levante a bandeja do kit do painel superior, libere os cassetes dos suportes de cassete. Coloque a bandeja delicadamente no painel superior.
 - Abra a porta da centrífuga e remova o envelope da centrífuga e o umbilicus.
 - Feche a porta do compartimento da centrífuga e pendure o umbilicus em frente à porta da centrífuga.
 - Vá para a Etapa 8.
6. Para remover o kit iniciando um novo procedimento:
 - Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico.
 - Toque no procedimento pretendido para reiniciar a tela Selecionar procedimento.
 - A tela Instalação do kit aparece. Neste momento, remova as linhas de todos os quatro clamps. Levante a bandeja do painel superior, libere os cassetes dos suportes de cassete. Coloque a bandeja delicadamente no painel superior.
 - Abra a porta da centrífuga e remova o envelope da centrífuga e o umbilicus.
 - Feche a porta do compartimento da centrífuga e pendure o umbilicus em frente à porta da centrífuga.
 - Vá para a Etapa 8.
7. Para remover o kit manualmente:
 - Gire os parafusos nos suportes dos seis cassetes 90° em sentido anti-horário.
 - 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.
 - Abra a porta da centrífuga e remova o envelope da centrífuga e o umbilicus.

- Feche a porta do compartimento da centrífuga e pendure o umbilicus em frente à porta da centrífuga.
 - Gire o fecho manual da porta da centrífuga a 45° em sentido horário para travar a porta.
 - Puxe as linhas para fora dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico.
 - Verifique se as garras de instalação da bomba estão alinhadas corretamente. Os dedos de carregamento superior devem estar apontados para baixo e os dedos posicionam para cima. Se não estiverem alinhados, gire-os manualmente inserindo uma chave de fenda no orifício na parte superior da cabeça da bomba.
 - Erga o kit do painel superior e coloque temporariamente a bandeja no topo do envelope da centrífuga no compartimento da centrífuga.
 - Gire os parafusos nos suportes dos seis cassetes 90° em sentido horário.
 - Coloque a bandeja do kit delicadamente de volta no painel superior.
8. Abra o clamp de solução salina.
9. Quando a linha de entrada não tiver mais hemácias, feche o clamp deslizante da linha de entrada e desconecte do paciente.
-  **Observação:** Se as linhas venosas centrais do paciente forem utilizadas para acesso, siga os procedimentos operacionais padrão (POPs) institucionais para desconexão.
10. 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 na linha do 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.
11. Pendure o saco de purga no gancho frontal esquerdo da balança.
12. Remova o clamp da linha superior direita do cassete esquerdo para permitir que o conteúdo do saco de purga retorne para o paciente.

13. Remova o clamp da entrada inferior direita do cassete esquerdo para permitir que a solução salina lave o filtro de ar.
14. Quando o envelope da centrífuga estiver cheio, recoloque o clamp na entrada inferior direita do cassete esquerdo e feche o clamp da solução salina.
15. Remova o clamp da entrada superior esquerda do cassete esquerdo.
16. Pendure o envelope da centrífuga no gancho frontal esquerdo da balança.
17. Abra o clamp deslizante da linha de retorno para permitir que o conteúdo do envelope da centrífuga seja reinjetado no paciente.
18. Quando o envelope da centrífuga estiver vazio, coloque o clamp na entrada superior esquerda do cassete esquerdo.
19. Se necessário, abra o clamp de solução salina e repita as Etapas 11 a 16, até que o filtro de ar esteja relativamente sem hemácias.
20. Mova o clamp da entrada inferior esquerda do cassete esquerdo para a linha de solução salina, entre o protetor cinza e a junção em T para limpar a linha de retorno e abrir o clamp de solução salina.
21. Quando a linha de retorno não tiver mais hemácias, feche o clamp deslizante da linha de retorno e desconecte do paciente.



Observação: Se as linhas venosas centrais do paciente forem utilizadas para acesso, siga os procedimentos operacionais padrão (POPs) institucionais para desconexão.

(Opcional) Para reinjetar manualmente células do saco de purga

Siga este procedimento para reinjetar hemácias do saco de purga.

1. Feche todos os clamps no kit, exceto o da linha de retorno.
2. Coloque clamp nas seguintes linhas no cassete esquerdo:
 - Linha superior esquerda
 - Canto inferior esquerdo
 - Linha inferior direita
3. Fixe com um clamp/sele as linhas a seguir no cassete do meio:
 - Linha inferior esquerda

4. A remoção do kit do painel superior pode ser feita de três maneiras:
 - Tocando no *botão de remoção do kit* na tela (quando for possível), seguindo as instruções fornecidas na etapa 5.
 - Iniciando um novo procedimento, seguindo as instruções na etapa 6.
 - Realizando uma remoção manual do kit, seguindo as instruções na etapa 7.

5. Para remover o kit tocando no *botão de remoção do kit*:
 - Toque no *botão de remoção do kit*.
 - Toque no *botão Sim*.
 - Remova as linhas dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico. Levante a bandeja do kit do painel superior, libere os cassetes dos suportes de cassete. Coloque a bandeja delicadamente no painel superior.
 - Vá para a Etapa 8.

6. Para remover o kit iniciando um novo procedimento:
 - Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico.
 - Toque no procedimento pretendido para reiniciar a tela Selecionar procedimento.
 - A tela Instalação do kit aparece. Neste momento, remova as linhas de todos os quatro clamps. Levante a bandeja do painel superior, libere os cassetes dos suportes de cassete. Coloque a bandeja delicadamente no painel superior.
 - Vá para a Etapa 8.

7. Para remover o kit manualmente:
 - Gire os parafusos nos suportes dos seis cassetes 90° em sentido anti-horário.
 - Puxe as linhas para fora dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico.
 - Verifique se as garras de instalação da bomba estão alinhadas corretamente. Os dedos de carregamento superior devem estar apontados para baixo e os dedos posicionam para cima. Se não estiverem alinhados, gire-os manualmente inserindo uma chave de fenda no orifício na parte superior da cabeça da bomba.

- Erga o kit do painel superior e coloque temporariamente a bandeja no topo do envelope da centrífuga no compartimento da centrífuga.
 - Gire os parafusos nos suportes dos seis cassetes 90° em sentido horário.
 - Coloque a bandeja do kit delicadamente de volta no painel superior.
8. Pendure o saco de purga no gancho frontal esquerdo da balança.
 9. Deixe o conteúdo do saco de purga retornar para o paciente.
 10. Quando a bolsa de purga estiver vazia, feche o clamp da linha de retorno.
 11. Continue para desconectar o paciente.

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 presas 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.

Cado 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 a saco de ACD contêm soluções que são usadas nos procedimentos de TPT. 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 fluido de substituição (FS) fica pendurado no gancho da balança frontal esquerda.
- Durante uma troca, o saco contém o fluido de substituição que está sendo retornado para o paciente.
- O saco de resíduos de plasma fica pendurado no gancho direito frontal da balança. Durante uma troca, o saco contém o plasma residual do paciente.

Componentes instalados no painel superior

Vários componentes estão instalados no painel superior do separador:

- A câmara de gotejamento de solução salina 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.
- Duas câmaras de gotejamento de fluido de substituição (FS). Uma será instalada no suporte da câmara de gotejamento ou minibandeja de suporte da câmara de gotejamento localizada no lado esquerdo da bandeja do kit. A outra câmara de gotejamento será instalada na minibandeja do suporte da câmara de gotejamento no lado direito da bandeja do kit. Conforme os fluidos gotejam nessas câmaras, um operador pode monitorar o fluxo de fluidos.
- Há três cassetes instalados nos três pares de suportes de cassete. Os cassetes controlam a direção do fluxo de fluido por todo o kit.
- Os sacos de resíduos de plasma ficam pendurados no lado direito do separador. Estes sacos contêm o plasma residual durante um procedimento de TPT.

- O saco de purga fica pendurado no lado esquerdo do separador. Este saco é usado no caso de uma condição em que os fluidos precisam ser ventilados ou purgados.
- As linhas de entrada e de retorno (kits de acesso duplo) conectam o paciente ao kit de aférese.

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 sanguíneos são inicialmente separados do sangue total não coagulado. Em procedimentos de TPT, o plasma é separado das hemácias e dos leucócitos e é bombeado para o saco de resíduos de plasma.
 - 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 juntamente com a centrífuga.

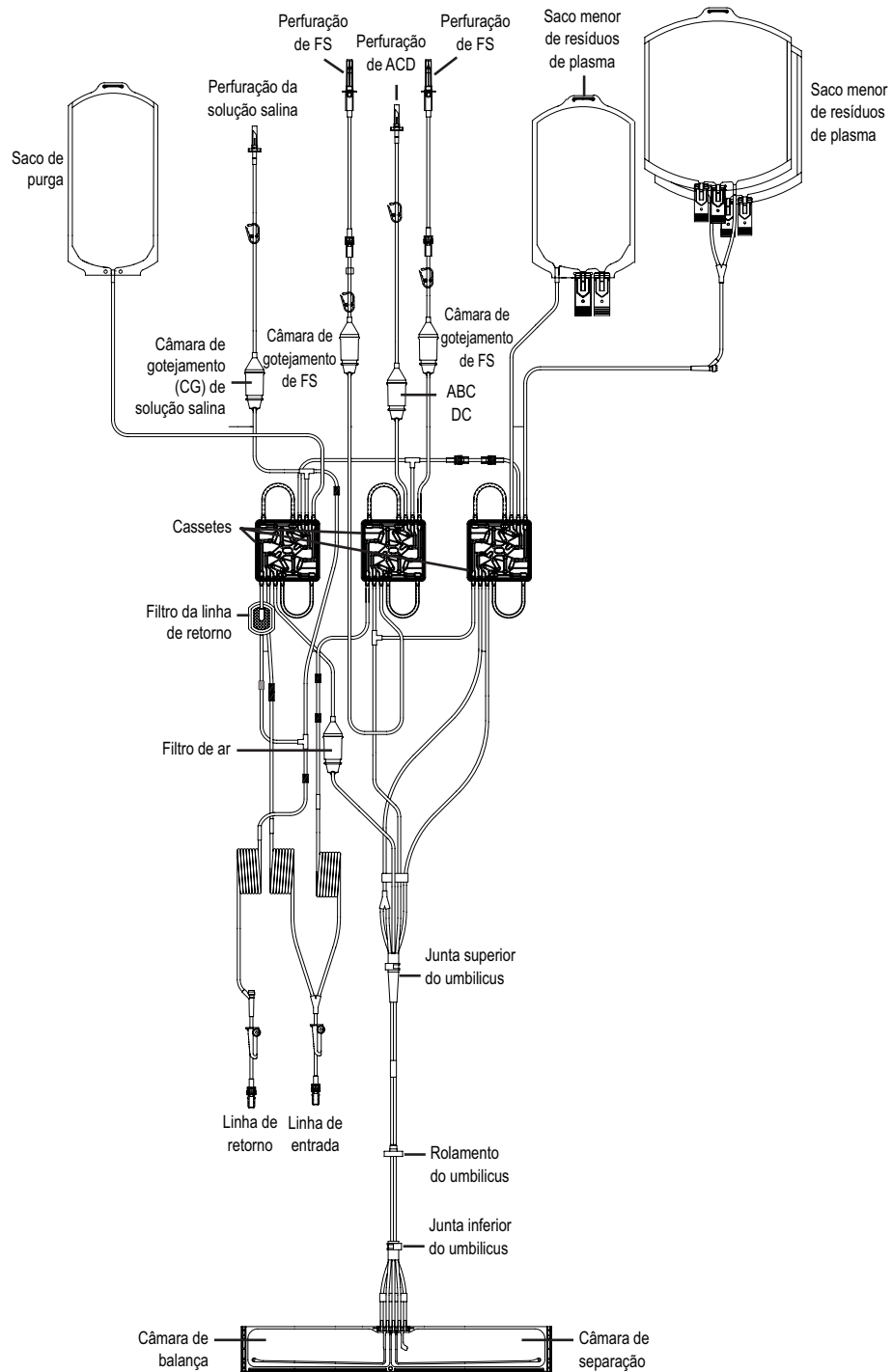
Tubulação do kit de aférese

Os tubos usados nas linhas do kit de aférese são de PVC. O diâmetro interno (DI) nominal, o diâmetro externo (DE) nominal e a espessura da parede (EP) calculada são apresentados abaixo:

- Dimensões da linha:
 - Do kit de aférese aos sacos de resíduos.
 - Do cassete direito ao saco de resíduos de plasma.
 - Da primeira junção em Y, acima do Luer, ao kit de aférese.
 - Do adaptador de agulha (Luer) à primeira junção em Y acima do Luer.

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 troca Amicus



Este diagrama é uma representação dos caminhos do fluido do respectivo procedimento. Ele não foi projetado para representar precisamente as relações dimensionais ou geométricas dos componentes.

Apêndice – Procedimento de TPT

Seção A.1 Total de volumes extracorporais

Volume aproximado do kit de aférese

Kit de troca Amicus usado para TPT 160 mL

Volume estimado de hemácias (CVS) no kit de aférese

Kit de troca Amicus usado para TPT 73 mL

Volume estimado de plasma no kit de aférese

O volume de plasma estimado, excluindo o conteúdo dos recipientes de resíduos de plasma.

Kit de troca Amicus usado para TPT 87 mL

Volume estimado de hemácias (CVS) após a reinjeção

Volume aproximado de hemácias em um hematócrito a 100% remanescente no kit de aférese após a conclusão bem-sucedida da reinjeção.

Kit de troca Amicus usado para TPT Menos de 10 mL

Seção A.2 Equipamentos e materiais Amicus

- Separador Amicus
- Kit descartável Amicus para procedimentos de TPT
- (Opcional) Conjunto de filtro de componentes sanguíneos com perfurador ventilado e adaptador luer
- Suporte do carretel de troca
- Carretel de troca



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

- (Opcional) Sobreposição do painel superior do TPT
- (Opcional) Suporte IV Amicus
- Suporte de saco de resíduos
- Anticoagulante Citrato Dextrose, Fórmula A (ACD-A) 500 ou 1.000 mL, ou conforme prescrito por um médico
- Injeção de cloreto de sódio a 0,9% (solução salina) de 500 a 1.000 mL
- Fluidos de substituição conforme prescrito pelo médico
- Agulhas de aférese de acordo com os 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 um representante de atendimento ao cliente local para obter a lista de kits de aférese aprovados e materiais adicionais.

Seção A.3

Cálculos da eficiência da remoção de plasma

Para calcular a eficiência da remoção de plasma, use a seguinte equação:

$$\text{Eficiência da remoção de plasma (\%)} = \frac{\text{Plasma do paciente removido}}{\text{Total de plasma processado}^*} \times 100\%$$

*Em que:

$$\text{Total de plasma processado} = \frac{[ST \text{ processado} - (AC \text{ no plasma residual} + AC \text{ do paciente})] \times \{1 - [(\% \text{ de Hct pré-procedimento do paciente} + \% \text{ de Hct pós-procedimento do paciente}) \div 2]\}}{100}$$



Observação: Plasma do paciente removido, ST processado, AC no plasma residual, e AC do paciente podem ser obtidos na tela Resultados do procedimento.

Exemplo

Exemplo de resultados

Plasma do paciente removido = 1.880 mL

ST processado = 4.500 mL

AC no plasma residual = 180 mL

AC do paciente = 65 mL

Hct pré-procedimento do paciente = 40%

Hct pós-procedimento do paciente = 39%

Cálculos

$$\begin{aligned} \text{Total de plasma processado} &= [4.500 - (180 + 65)] \times \\ &\quad [1 - [(40+39) \div 2] \div 100] \\ &= 4.500 - 245 \times [1 - (39,5 \div 100)] \\ &= 4.255 \times 0,605 \\ &= 2.574 \text{ mL} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Eficiência da remoção do plasma} &= (1.880 \div 2.574) \times 100\% \\ &= 73\% \end{aligned}$$

Seção A.4 Cálculos da perda de plaquetas

Calcule a perda de plaquetas do paciente como explicado a seguir:

$$\text{Perda de plaquetas (\%)} = \frac{\text{Plasma residual processado} \times \text{Contagem de plaquetas de plasma residual}}{[(\text{Pré-contagem de plaquetas} + \text{Pós-contagem de plaquetas}) \div 2] \times \text{VTS}} \times 100\%$$



Observação: O *plasma residual processado* pode ser obtido na tela Resultados do procedimento. A contagem de plaquetas de plasma residual e as contagens pré e pós-plaquetas podem ser medidas nas amostras do produto e do paciente, respectivamente. *Volume total de sangue (VTS)* pode ser obtido na tela Inserir parâmetros.

Exemplo

Exemplo de resultados do paciente

$$\text{Pré-contagem de plaquetas (n/}\mu\text{L)} = 184 \times 10^3$$

$$\text{Pós-contagem de plaquetas (n/}\mu\text{L)} = 162 \times 10^3$$

$$\text{Volume total de sangue (VTS) (mL)} = 4.348$$

Exemplo de resultados do procedimento

$$\text{Plasma residual processado (mL)} = 3.057$$

$$\text{Contagem de plaquetas de plasma residual (n/}\mu\text{L)} = 4 \times 10^3$$

Cálculos

$$\text{Perda de plaquetas (\%)} = \frac{\text{Plasma residual processado} \times \text{Contagem de plaquetas de plasma residual}}{[(\text{Pré-contagem de plaquetas} + \text{Pós-contagem de plaquetas}) \div 2] \times \text{VTS}} \times 100\%$$

$$= \frac{3.057 \text{ mL} \times (4 \times 10^3)}{[(184 \times 10^3 + 162 \times 10^3) \div 2] \times 4.348} \times 100\%$$

$$= \frac{12.228}{752.204} \times 100\%$$

$$\text{Perda de plaquetas (\%)} = 1,63\%$$

Seção A.5 Cálculos de equilíbrio do fluido

O equilíbrio do fluido, que representa o volume líquido da troca de fluido do paciente no final do procedimento, pode ser calculado da seguinte forma:

$$\text{Equilíbrio do fluido (mL)} = \text{Volume total para o paciente (mL)} - \text{Plasma do paciente removido (mL)}$$



Observação: O *volume total para o paciente* e o *plasma do paciente removido* podem ser obtidos na tela Resultados do procedimento.



Observação: O *volume total para o paciente* inclui fluidos de substituição, ACD e volume de solução salina injetados no paciente durante o procedimento.



Observação: Ao calcular manualmente o equilíbrio de fluidos, se a reinjeção não for realizada, 170 mL do sangue do paciente permanecem no kit e devem ser adicionados como um volume externo para calcular o equilíbrio do fluido com precisão. Estes 170 mL são contabilizados no equilíbrio do fluido exibido e este parâmetro na tela de resultados é preciso.

Exemplo:

Exemplo de resultados

Volume total para o paciente = 3.268 mL

Plasma do paciente removido = 3.034 mL

Cálculos

Equilíbrio do fluido (mL) = Volume total para plaquetas –
Plasma do paciente removido

= 3.268 mL – 3.034 mL

Equilíbrio de fluido = 234 mL

Um resultado positivo indica que o paciente é hipervolêmico no final do procedimento. Um resultado negativo indica que o paciente está hipovolêmico no final do procedimento.



Observação: Pode haver leves diferenças entre os valores do equilíbrio do fluido calculado manualmente e o de equilíbrio do fluido. Isso se deve ao arredondamento dos valores durante os cálculos do volume removido do paciente e do retornado a ele.

Seção A.6 Cálculo da taxa de fluxo de ST e da taxa de perfusão de citrato (CIR) total durante os procedimentos de TPT



Observação: Use as seguintes equações no caso de um alarme de proporção de ACD inatingível.

A bomba de AC tem uma taxa de fluxo mínima de 1 mL/min. Se a taxa de fluxo de ST for menor ou igual à proporção de ACD, a proporção real de ACD será diferente da proporção de ACD programada e igual a (taxa de fluxo de ST – 1). Dependendo do peso do paciente, a CIR real poderá diferir da taxa de perfusão de citrato programada.

A CIR real pode ser calculada da seguinte maneira:

$$\text{CIR real (mg/kg/min)} = \frac{\{[\text{Taxa de fluxo ST (mL/min)} \div (\text{Proporção ACD real} + 1) - (\text{Taxa de descarte de plasma (mL/min)} \times \text{Fração de ACD no Plasma})] \times \text{Concentração de AC citrato (mg/mL)} + [\text{Taxa de fluxo de FS (mL/min)} \times \text{Concentração de Citrato do FS (mg/mL)} \times \% \text{ AC no FS}]\} \div \text{peso (kg)}}$$

Nesta situação, a taxa de ACD = taxa de perfusão ST – 1, resultando na seguinte fórmula:

$$\text{CIR real (mg/kg/min)} = \frac{\{[1 \text{ (mL/min)} - (\text{Taxa de plasma de resíduos (mL/min)} \times \text{Fração de ACD no Plasma})] \times \text{Concentração de AC citrato (mg/mL)} + [\text{Taxa de fluxo de RF (mL/min)} \times \text{Concentração de citrato do FS (mg/mL)} \times \% \text{ CA no FS}]\} \div \text{Peso (kg)}}$$



Observação: A concentração de AC citrato de ACD-A é de 21,4 mg/mL. Se usar um anticoagulante personalizado, a concentração de AC citrato poderá ser obtida na tela Predefinições de TPT.



Observação: A fração de ACD no plasma pode ser obtida na seção Fração de ACD no plasma. Nesta situação, a Proporção de ACD real, que equivale à Taxa de fluxo de ST – 1, deve ser usada.



Observação: A Taxa de fluxo de ST, a Taxa de plasma residual e a Taxa de fluxo de FS podem ser obtidas na tela Troca. O peso pode ser obtido na tela Inserir Parâmetros.

A tabela a seguir especifica os valores da concentração de FS citrato e a Porcentagem de AC no FS personalizado.

Fluido de substituição (FS)	Concentração de citrato (mg/mL)	% de AC no FS
Albumina	0	0
Solução salina	0	0
Plasma	21,4	17%
Personalizado	Consulte Parâmetros adicionais, Personalizar concentração de FS citrato	Consulte Parâmetros adicionais, Porcentagem de AC no FS personalizado



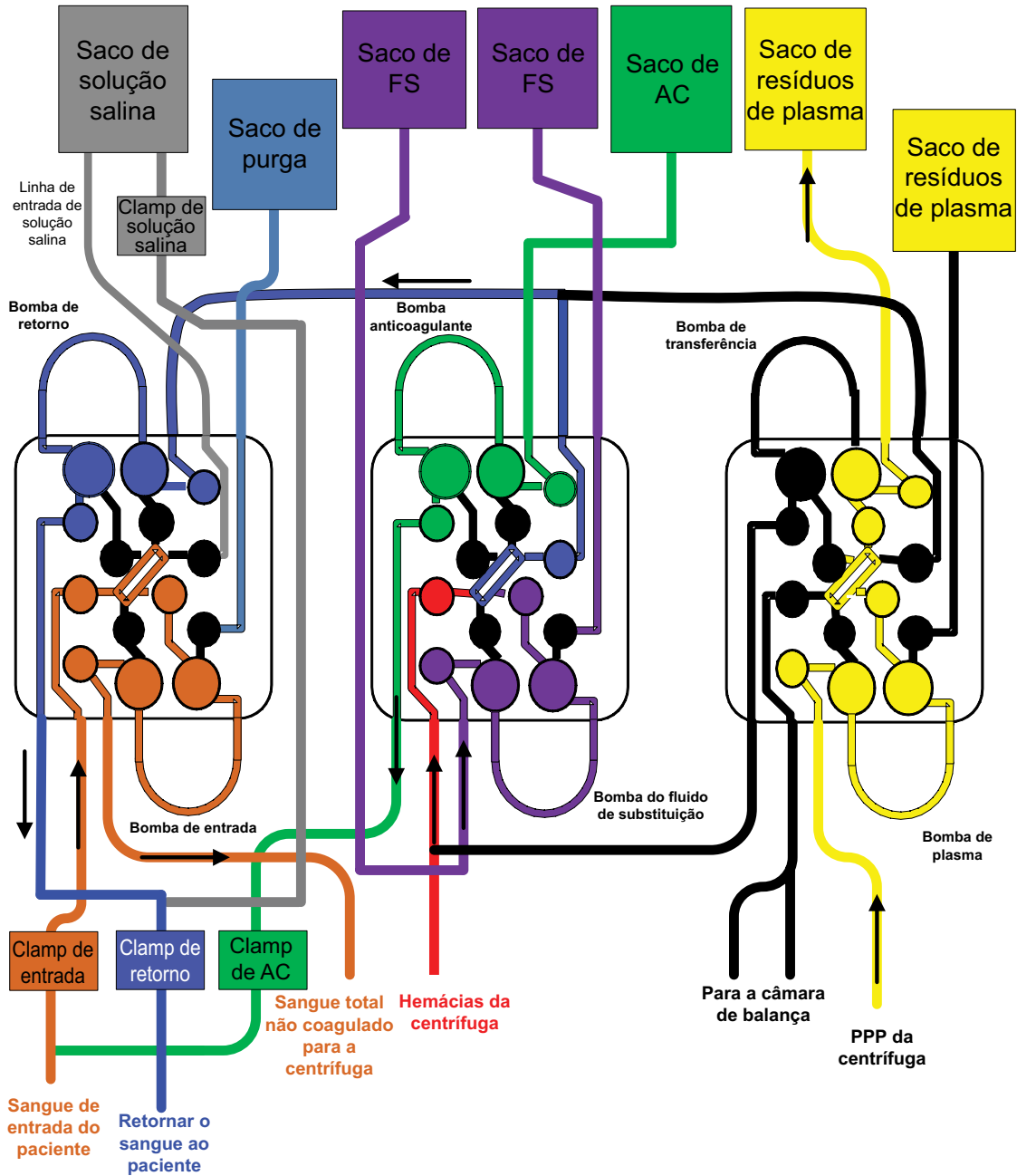
Observação: Entre em contato com o representante de atendimento qualificado se os valores de albumina, solução salina e plasma diferirem dos especificados nesta tabela, pois eles podem ser ajustados.

Seção A.7 Diagramas do kit

LEGENDA:

■ Solução salina	■ Solução de AC
■ Sangue total de entrada	■ Plasma residual
■ Sangue total de retorno	■ Fluido de substituição
■ Concentrado de hemácias	■ Sem fluxo

Diagrama de fluxo da fase de troca de TPT



Este diagrama é uma representação dos caminhos do fluido do respectivo procedimento. Ele não foi projetado para representar precisamente as relações dimensionais nem geométricas dos componentes.

Seção A.8

Remoção do carretel e do suporte do carretel e instruções de instalação



Advertência: Se o instrumento for usado para procedimentos de coleta de plaquetas e para procedimentos de TPT, o carretel da plaqueta e o suporte do carretel deverão ser retornados para o mesmo instrumento para que não seja necessário realizar a revalidação.

Ferramentas necessárias:

- Chave de fenda de cabeça chata.

Para remover o carretel e seu suporte

1. Abra a porta frontal da centrífuga.
2. Aperte os botões azuis de fecho do braço ômega zero e puxe-o simultaneamente na sua direção.
3. Gire o conjunto da centrífuga até que os botões azuis do fecho estejam na posição de 12 horas.
4. Aperte os botões azuis de fecho da centrífuga e puxe a tampa simultaneamente na sua direção até que fique aberta.
5. Pressione os botões cinzas do fecho embaixo das abas e erga totalmente para retirar o carretel.
6. Identifique o instrumento do qual o carretel foi removido anotando o número de série do instrumento que está na parte inferior do carretel.
7. O suporte do carretel poderá ser então removido, soltando os dois parafusos presentes na parte inferior do suporte do carretel.



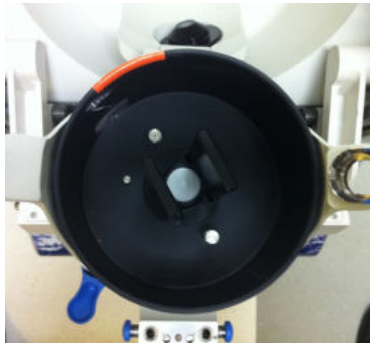
8. Identifique o instrumento do qual o suporte do carretel foi removido anotando o número de série do instrumento que está na parte inferior do suporte do carretel.

Para instalar o suporte do carretel e o carretel



Observação: O carretel de troca e seu suporte estão codificados em laranja.

1. Coloque o suporte do carretel no eixo da centrífuga e alinhe o orifício da parte inferior do suporte do carretel com a cavilha de alinhamento localizado no eixo da centrífuga.



2. Aperte os dois parafusos localizados na parte inferior do suporte do carretel.
3. Instale o carretel no eixo alinhando as marcações na cor laranja.
4. Aperte os botões azul e cinza localizados debaixo das abas para permitir que o carretel deslize de volta no eixo da centrífuga.

Seção A.9 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

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

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

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

A = Altura em metros

P = Peso em quilogramas

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

Seção A.10 Fração de ACD no plasma

A Fração de ACD pode ser encontrada na tabela Fração de ACD no Plasma abaixo. Ela foi calculada usando a seguinte equação:

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

		Proporção de ACD							
		8	9	10	11	12	13	14	15
Hematócrito do Doador/Paciente	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



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

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Glossário

A

Aba Inserir parâmetros

Uma aba da tela sensível ao toque usada para acessar a tela Inserir parâmetros para procedimentos de TPT.

Aba Pressão do manguito

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

Abas do fecho do carretel

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

Aba Visualização do procedimento

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

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.

AC do paciente

Exibe o volume aproximado de ACD que foi retornado ao paciente durante o procedimento de TPT.

ACD

Anticoagulante citrato dextrose. O separador Amicus usa o ACD fórmula A. Em alguns contextos, o termo ACD pode referir-se a qualquer anticoagulante (quer a um anticoagulante citrato dextrose-A ou a um anticoagulante personalizado).

AC no plasma residual

Exibe o volume aproximado de ACD no plasma residual durante o procedimento de fluidos de TPT.

AC

Anticoagulante (seja ACD ou personalizado)

Ajuda

Uma aba na tela sensível ao toque que fica ativa durante condições de alarme de baixa prioridade e algumas notificações do operador. Esta aba exibe instruções para resolver o alarme.

Alarme de aviso

Um alarme de prioridade baixa ou um banner de sobreposição vermelho indicando uma condição ocorrida que exige atenção imediata do operador. A bomba para e os clamps fecham durante um alarme de prioridade baixa, 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 em um banner de sobreposição amarelo, juntamente com um alarme sonoro.

Para os instrumentos configurados de acordo com a IEC 60601-1-8:2006, consulte o Apêndice no Volume 1 para obter detalhes sobre os alarmes e alertas.

Alarme

Um alarme com banner de sobreposição amarelo indica que ocorreu uma condição de alarme de baixa prioridade que requer atenção e resposta do operador. As bombas param e os clamps fecham durante um alarme de aviso 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.

Albumina

A principal proteína encontrada no plasma. Uma solução estéril de soroalbumina é fabricada a partir de doadores saudáveis e é usada de modo intravenoso para restabelecer o volume de sangue.

Altura

A altura do 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 os sacos são pendurados.

Bateria

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

Bomba de ACD

A bomba que controla o volume de ACD que é misturado ao sangue total proveniente do paciente. A bomba superior do meio.

Bomba de entrada

A bomba que retira o sangue total do paciente para o kit de aférese durante o procedimento de acesso duplo. A bomba inferior esquerda.

Bomba de plasma

A bomba inferior direita. Remove plasma residual da câmara de separação e o bombeia para um dos sacos de resíduos de plasma durante um procedimento de TPT. Esta bomba também mantém a posição da interface na rampa, no nível pretendido.

Bomba de transferência de plasma

A bomba que transfere o plasma residual da balança frontal direita para o saco de resíduos de plasma, localizado no painel do lado direito do separador, quando o sistema detectar que o saco de resíduos de plasma da balança frontal direita está cheio. A bomba superior direita.

Bomba do fluido de substituição

A bomba que fornece fluido de substituição do paciente. A bomba inferior do meio.

Bomba superior esquerda

Esta bomba permanece na posição “para cima” ou desengatada, para permitir que o fluido flua pela tubulação da bomba e de volta para o paciente.

Bomba

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

Botão desativado

Um botão cinza que aparece com letras e traçado 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 Pausa/Fim

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

Botão Pausar Áudio

Refere-se ao recurso sensível ao toque pausado 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 tom 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.

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.

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 nas laterais da parte superior do carretel, abaixo das abas azuis de fecho do carretel. Pressionar os botões liberará o carretel totalmente do suporte.

Braço ômega zero

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

C

Canal da tubulação

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

Carretel

Um mecanismo cilíndrico ao redor do qual o envelope da centrífuga é conectado. O carretel fica dentro do suporte do carretel. O carretel fornece suporte e forma para a separação adequada.

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.

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.

CIR

Taxa de perfusão de citrato

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 paciente. O clamp mais à esquerda da extremidade frontal do painel superior.

Clamp de retorno

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

Clamp de solução salina

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

Clamp deslizante

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

Clamp

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

Compartimento da centrífuga

A área que abriga toda a centrífuga.

Concentrado de AC citrato

Este parâmetro representa a concentração de citrato de ACD quando ACD for selecionado como tipo de AC durante um procedimento de TPT.

Conteúdo das hemácias

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

CVS

Hemácias

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.

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 utilizar uma agulha, certifique-se de que a agulha não esteja inserida no centro do local da injeção, caso contrário poderá ocorrer um vazamento.

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.

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.

De fábrica

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

Desviar inicialização

Um botão que indica se grande parte da solução salina usada para inicializar o kit foi desviada para o saco de plasma residual ou se retornou para o paciente durante o procedimento de TPT.

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 paciente.

Detector de interface

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

Detector de vazamento

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

Dispositivo do braço ômega zero

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

Dispositivo do fecho da barra de soluções

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

E

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.

Equilíbrio do fluido pretendido

Este parâmetro representa a troca de fluido líquida pretendida do paciente no final do procedimento de TPT.

Equilíbrio do fluido

Um botão que permite que o operador especifique como o equilíbrio do fluido do paciente será exibido durante o procedimento de TPT. *O equilíbrio do fluido* pode ser exibido em mL ou em porcentagem.

Um parâmetro que exibe a troca do volume líquido aproximado final do paciente durante o procedimento de TPT.

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. O filtro serve como um recurso de segurança adicional e filtra o sangue total não coagulado antes que ele seja devolvido para o paciente.

Filtro de ar

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

Fita refletiva

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

Fluido de substituição (FS)

Um fluido colóide, com ou sem combinação cristalóide, que é usado para substituir plasma removido durante procedimentos de TPT para manter o volume intravascular e a concentração de proteínas no plasma. Exemplos de fluido de substituição usados são, 5% de albumina com ou sem solução salina a 0,9%, fração de proteína do plasma a 5%, plasma fresco congelado ou descongelado ou plasma crioprecipitado reduzido.

Fluido de substituição do paciente

Exibe o volume total aproximado de fluidos de substituição que foi dado ao paciente durante o procedimento de TPT.

FS

Fluido de substituição

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 troca que exibe graficamente 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 prioridade baixa de oclusão na linha de entrada, e vermelho se o limite do alarme de aviso 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. 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 prioridade baixa de oclusão da linha de retorno, e vermelho se o limite do alarme de aviso for atingido.

Gráfico de barras de progresso do procedimento

Um gráfico de barras na tela de troca que exibe graficamente o andamento do procedimento.

Gráfico de barras Testes e Inicialização

Este 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, medida em g/dL.

Horário do início do procedimento

Exibe o carimbo de data/hora quando o operador selecionou o *botão Iniciar troca*.

Horário do término do procedimento

Exibe o carimbo de data/hora quando o procedimento inseriu o resumo do procedimento.

I

Inicialização personalizada do paciente

Este parâmetro representa o volume aproximado de fluido de inicialização personalizado que retornou para o paciente.

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.

L

Lacre hermético

Um lacre impermeável ao ar.

Leucócitos

Leucócitos

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.

Linha de entrada

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

Linha de retorno

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

Minibandeja do suporte da câmara de gotejamento

Uma bandeja de plástico que fixa uma câmara de gotejamento no lugar. Pode ser encaixada nas ranhuras da bandeja do kit.

N

Notificação ao operador (sinal de informações)

Uma condição ou evento ocorrido que exige a intervenção do operador. A mensagem de alerta é exibida em um banner de sobreposição azul juntamente com um alarme sonoro.

Notificação do Estimator (sinal de informação)

Uma mensagem exibida em um banner de sobreposição amarelo para a tela Inserir parâmetros. Os parâmetros inseridos não poderão ser salvos enquanto esse alerta estiver ativo.

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

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

P

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

Perda total de hemácias

Exibe a perda total aproximada de hemácias no final do procedimento de TPT.

Personalizar concentração de citrato AC

Este parâmetro representa a concentração de citrato de anticoagulante personalizado sendo usado quando *Personalizado* for selecionado como *Tipo de AC* durante um procedimento de TPT.

Personalizar concentração de citrato do FS

Representa a concentração de citrato de anticoagulante usado quando *Tipo de FS* for definido como *personalizado* durante um procedimento de fluidos de TPT.

Personalizar inicialização

Um parâmetro na tela de 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 preencha a tubulação do kit com um fluido de preparação prescrito (por exemplo, sangue) após o kit ser inicializado com solução salina e antes de o paciente estar conectado.

Peso

O peso do 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 a ser removido

O objetivo da troca expressa como sendo o volume de plasma (sem AC) a ser removido do paciente durante um procedimento de TPT.

Plasma com baixo índice de plaquetas (PPP)

Plasma do qual foi removida a maioria das plaquetas.

Plasma do paciente removido

Exibe o volume aproximado de plasma do paciente (sem AC) que foi removido durante o procedimento de TPT.

Plasma residual processado

Exibe o volume aproximado de plasma retirado do paciente, incluindo o volume de ACD no saco de plasma residual, durante o procedimento TPT.

POP

Procedimento operacional padrão.

Porcentagem de AC no FS personalizado

Este valor representa a porcentagem de anticoagulante no fluido de substituição que está sendo retornado ao paciente quando o *tipo de FS* for configurado para uso *personalizado*.

Porta da centrífuga

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

PPP

Plasma com baixo índice de plaquetas

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 (mmHg).

Pressão de retorno

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

Pressão diastólica

A leitura da pressão sanguínea mais baixa no ciclo cardíaco quando o músculo relaxa entre os batimentos.

Pressão sistólica

A leitura da pressão sanguínea mais alta no ciclo cardíaco, que representa a pressão enquanto o coração está batendo.

Procedimento de acesso duplo

Processo de coleta e separação do sangue com dois pontos de acesso, no qual o sangue é removido do paciente por um ponto de acesso e retornado a ele pelo outro ponto de acesso.

Proporção de ACD

O volume de ACD misturado ao sangue total. Por exemplo: se a *proporção de ACD* for 9:1, a cada 9 mL de sangue total bombeado, 1 mL de ACD será bombeado. Esse fator influencia a *taxa de fluxo de ST*.

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 um procedimento, que pode ser usado para definir as preferências institucionais de configuração do sistema do separador Amicus.

Reinjeção

Um botão na tela de Parâmetros adicionais para o operador indicar se deve executar a reinjeção.

Reinício automático da oclusão na linha de entrada

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

Rolamento do umbilicus

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

S

Saco de resíduos

Um saco plástico flexível conectado ao kit de aférese para coleta de plasma de resíduos.

Sangue total não coagulado

O sangue do paciente ao qual foi adicionado ACD para impedir a coagulação.

Sangue total

Sangue do qual nada foi removido. O sangue total ainda contém todo o seu plasma original, hemácias, leucócitos, plaquetas e outros componentes.

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.

Sensor óptico

Um sensor que monitora a densidade óptica dos componentes sanguíneos que passam por ele. Durante um procedimento de TPT, ele monitora a linha de resíduos de plasma que vêm da porta inferior direita do cassete direito. Ele ajuda a controlar o procedimento para pacientes lipêmicos ou hemolíticos.

Sobreposição do painel superior

Um mapa detalhando onde os componentes do kit de aférese devem ser instalados em relação aos grampos, filtros, detectores, etc. do painel superior. A sobreposição é codificada por cores e fica no painel superior para orientar o operador na instalação do kit de aférese.

Solução salina adicional

Exibe o volume aproximado de solução salina administrada no paciente em um determinado ponto durante o procedimento, por gravidade ou por bomba. Este volume está incluído no *parâmetro de solução salina do paciente*.

Solução salina do paciente

O volume aproximado de fluido de não substituição de solução salina que foi retornado ao paciente durante o procedimento de TPT. Este volume inclui o volume de *solução salina adicional* registrado na segunda página da tela Resultados do procedimento.

Solução salina usada

O volume da solução salina usada durante o procedimento.

ST Processado

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

ST

Sangue total

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 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 clara na rampa conectada ao suporte do carretel.

Suporte do filtro de ar

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

Suporte do rolamento do umbilicus

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

Suportes de cassete

Mecanismos que prendem os cassetes do kit de aférese para que 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.

Taxa de fluxo de ST

A taxa de fluxo de sangue total real (em milímetros por minuto) durante um procedimento.

Taxa de perfusão de citrato (CIR)

A taxa de distribuição de ACD ao paciente, em miligramas por quilogramas do peso do paciente por minuto (mg/kg/min).

Taxa de reinjeção

A taxa na qual as células são reinjetadas no paciente durante a fase de reinjeção.

Taxa de ST máxima

A taxa máxima na qual o sangue total não coagulado será processado durante um procedimento de TPT.

Tela sensível ao toque

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

Tempo decorrido

A quantidade de tempo decorrido (em minutos) durante o procedimento.

Tempo do procedimento

Exibe a duração aproximada de tempo desde o início do processo inicial até o final da reinjeção durante o procedimento de TPT.

Tempo estimado do procedimento

O tempo estimado do procedimento calculado com base nas informações do paciente que foram inseridas.

Tempo restante

A quantidade aproximada de tempo restante (em minutos) antes do término do procedimento.

Tipo de AC

Este parâmetro representa o tipo de anticoagulante (ACD ou personalizado) sendo usado durante um procedimento de TPT.

Total de ST retirado

Volume aproximado de sangue total retirado durante o procedimento; este número é calculado contando as revoluções da bomba inferior esquerda.

Troca automática de FS

Um botão indica se o separador mudará automaticamente a partir de um saco de fluido de substituição vazio para o saco de fluido de substituição alternativo durante um procedimento de fluidos de TPT.

Tubulação da bomba

A tubulação do kit de aférese que circula pelas seis bombas.

U

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

VEC

Volume extracorporal

Volume do aquecedor de sangue

O volume necessário para inicializar o aquecedor de sangue durante um procedimento de TPT.

Volume do plasma

O objetivo da troca expressa como sendo o volume de plasma (sem AC) a ser removido do paciente durante um procedimento de TPT.

Volume extracorporal (VEC)

O volume de sangue fora do paciente durante um procedimento.

Volumes de plasma trocado

A razão entre o volume total de plasma removido (sem AC) e o volume de plasma total do paciente.

Volume total de sangue (VTS)

O volume total de sangue do paciente calculado com base nos parâmetros inseridos para *altura*, *peso* e *sexo*.

Volume total para o paciente

Exibe o volume aproximado de fluido que foi retornado ao paciente durante o procedimento de TPT. Este volume consiste em ACD, solução salina, inicialização personalizada (se for usada) e fluidos de substituição.

VTS

Volume total de sangue

Válvula

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



Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany

Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0

www.fresenius-kabi.com

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
Itapecerica 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.