

Separador AMICUS

Manual do operador

SW v. 6.0

Volume 1 – Noções básicas de operação

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

Rx Only

MD

Índice

Registro do status da revisão v

Capítulo 1 Como utilizar este manual

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

Capítulo 2 Antes de usar o Separador AMICUS

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

Capítulo 3 Configuração do Separador AMICUS

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

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

Capítulo 4 Manutenção

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

Capítulo 5 Transporte e armazenamento

Introdução	5-1
Transportando o Separador AMICUS	5-1
Instruções de operação de mobilidade do AMICUS	5-2
Armazenamento do Separador AMICUS	5-5

Capítulo 6 Especificações do Separador AMICUS

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

Apêndice A Conformidade com os padrões internacionais

	A-1
Introdução	A-1
Peças aplicadas	A-1
Alarmes e Alertas	A-2

Apêndice B	Informações regulatórias específicas da China	B-1
	Introdução	B-1
	Estrutura e composição	B-1
	Tabela de declaração de materiais da China	B-1
	Outras informações	B-3
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 Manual do operador do Separador AMICUS.

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

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

Seção 1.2 Guia rápido

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

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

- Um **Índice**
- Um **Apêndice** com informações adicionais de referência
- Um **Glossário** ao final de cada volume, fornecendo definições de diversos termos usados neste manual.

O Volume 1 contém o seguinte:

- **Capítulo 1 - Como utilizar este manual**

- O **Capítulo 2 – Antes de Usar o Separador AMICUS** fornece as informações que os operadores devem saber antes de operar o separador. Instalação inicial da máquina, avisos, notas de atenção e possíveis reações adversas são listados.
- O **Capítulo 3 – Configurando o Separador AMICUS** fornece descrições dos parâmetros do sistema, além de instruções detalhadas sobre como configurar o separador.
- O **Capítulo 4 – Manutenção** define as recomendações de manutenção para o Separador AMICUS. Os requisitos de manutenção para o separador AMICUS são mínimos. Este capítulo também fornece instruções para a limpeza do separador.
- O **Capítulo 5 – Transporte e armazenamento** fornece informações sobre o transporte e o armazenamento adequados do Separador AMICUS.
- O **Capítulo 6 – Especificações do Separador AMICUS** fornece descrições completas sobre o separador, sua operação e componentes. O capítulo 6 também contém informações de contexto sobre o instrumento e sua operação, detalhes sobre os recursos de segurança do instrumento, além de especificações e requisitos físicos, incluindo as indicações do instrumento.
- O **Apêndice – Conformidade com os padrões internacionais** inclui informações adicionais sobre os instrumentos AMICUS que estão em conformidade com os padrões internacionais IEC 60601-1 e 60601-1-8.

Seção 1.3 Convenções utilizadas neste manual

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

Os Avisos estão incluídos para alertar o pessoal operacional sobre 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 detecção adequada de ar.

As Notas de atenção são incluídas para notificar a equipe operacional sobre as condições que podem danificar o equipamento, comprometer

os resultados ou causar alarmes desnecessários. As notas de atenção são marcadas com um ícone especial. Por exemplo:



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

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



Observação: O botão *Características Especiais* é acessível apenas na tela Selecionar Procedimento.

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

Estas instruções são destacadas, colocando-as em caixas na cor cinza. Uma legenda abaixo da caixa identifica o recurso a que as instruções pertencem. Por exemplo:

14. Coloque os filtros antimicrobianos nas ranhuras da bandeja.

Kits de aférese funcionalmente lacrados, sem bolsas de solução salina e ACD-A pré-conectadas.

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

(Opcional) Para pausar um procedimento

No curso de um procedimento, o operador interage com a tela de toque do instrumento. Guias e botões na tela de toque permitem ao operador executar várias funções. Os nomes de guias e botões que aparecem na tela de toque estão escritos em itálico. As imagens de telas de procedimento e dos kits de aférese mostradas neste manual são para ilustração geral; as telas ou kits do instrumento reais podem variar.

Seção 1.4 Uso pretendido/finalidade

O sistema separador AMICUS é um separador de célula sanguínea automatizado, destinado para uso na coleta de componentes sanguíneos e células mononucleadas.

O sistema Separador AMICUS é um separador de célula sanguínea automatizado, destinado para uso em aplicações terapêuticas de aférese e pode ser usado para realizar a troca terapêutica de plasma (TPE).

O sistema Separador AMICUS é um separador de componente sanguíneo automatizado, destinado para uso em aplicações terapêuticas de aférese e pode ser usado para realizar procedimentos de troca de glóbulos vermelhos, depleção e depleção/troca (RBCX).

O sistema Separador AMICUS é um separador de componente sanguíneo automatizado, destinado para uso em aplicações terapêuticas de aférese e pode ser usado para a administração de Fotoforese Extracorpórea (ECP). O separador pode ser configurado por um técnico de serviços qualificado para realizar procedimentos de ECP, se autorizado pelas agências locais de regulamentação apropriadas. O uso de procedimentos de ECP não é autorizado nos EUA.

Seção 1.5 Autorizações dos EUA e indicações para uso

Dependendo do sistema Separador AMICUS descartável usado no procedimento terapêutico de aférese, o sistema Separador AMICUS tem permissão para o seguinte:

O sistema separador AMICUS é um separador automatizado de células sanguíneas indicado para a troca terapêutica de plasma (TPE).

O Kit de troca AMICUS é indicado para a troca terapêutica de plasma (TPE). O kit deve ser usado com o separador AMICUS.

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

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

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

O Conjunto de filtros de componentes sanguíneos com Spike ventilado e Adaptador Luer é indicado para a administração de sangue e componentes sanguíneos durante um procedimento de troca terapêutica de plasma (TPE) ou aférese terapêutica de troca de hemácias (RBCX). O conjunto deve ser usado com o separador AMICUS.

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

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

- Plaquetas de aférese, leucorredução (unidades únicas, duplas ou triplas)
- Plaquetas de aférese, leucorredução, solução aditiva de plaquetas (InterSol) (unidades únicas, duplas ou triplas)
- Hemácias, leucorredução (por aférese)
- Células mononucleares
- Plasma
 - Plasma fresco congelado
 - Deve ser preparado e armazenado em freezer a -18 °C ou mais frio em até oito horas após a flebotomia.
 - Plasma congelado até 24 horas após a flebotomia (PF24)
 - Deve ser armazenado entre 1 e 6° C e até oito horas após a flebotomia e colocado em freezer a -18° C ou mais frio até 24 horas após a flebotomia.
 - Indicado para substituir fatores de coagulação não instável. Este produto não é equivalente ao plasma fresco congelado.
 - O plasma congelado até 24 horas após a flebotomia (PF24) mantido em temperatura ambiente por até 24 horas após a flebotomia (PF24RT24)
 - Pode ser armazenado em temperatura ambiente por até 24 horas após a flebotomia. O produto deve ser colocado em um freezer a -18° C ou mais frio dentro de 24 horas após a flebotomia.
 - Indicado para substituir fatores de coagulação não instável. Este produto não é equivalente ao plasma fresco congelado.
- Plasma fonte

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

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

A bolsa de conservação de plaquetas AMICUS é aprovado para armazenar plaquetas de aférese, leucócitos reduzidas em 100% plasma por até sete dias. Além disso, para unidades de plaquetas armazenadas nos últimos cinco dias e durante sete dias, cada produto deve ser testado com um dispositivo bacteriano liberado pelo FDA e rotulado como “medida de segurança”.

Observação de esclarecimento sobre as bolsas

Para os procedimentos de CMN, a bolsa usada para coletar CMNs deve ser usada para armazenamento no processo durante o procedimento. Após a coleta, os CMNs devem ser armazenados de acordo com as práticas institucionais em uma bolsa separada aprovada para esse uso. Para os procedimentos de plaqueta, a bolsa usada para coletar plaquetas deve ser usada para coleta e armazenamento..

Seção 1.6 Populações de pacientes

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

Seção 1.7 Benefícios clínicos

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

Capítulo 2 – Antes de usar o Separador AMICUS

Seção 2.1 Introdução

Este capítulo fornece uma descrição sobre o uso do Separador AMICUS, incluindo a instalação inicial da máquina, avisos, notas de atenção e possíveis reações adversas.

Seção 2.2 Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso do separador AMICUS, exceto aqueles associados à infusão de soluções e fluidos de substituição, conforme exigido pelo procedimento de aférese e aqueles associados a todos os tipos de sistemas automatizados de aférese. A utilização do separador AMICUS é contraindicado nos casos em que a anticoagulação adequada não pode ser alcançada.

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

Seção 2.3 Avisos e advertências

Neste manual existem avisos e notas de atenção específicos que enfatizam informações importantes e definem riscos específicos durante a operação normal. Eles são apresentados neste manual, juntamente com outros avisos que devem ser seguidos, para chamar a atenção para sua existência e destacar sua importância.

Avisos

Antes de operar o Separador AMICUS, reveja a seguinte informação.

Aviso relacionado ao kit de aférese



Aviso:

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

Aviso relacionado ao procedimento



Aviso:

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

Avisos relacionados ao separador



Aviso:

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



Aviso:

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



Aviso:

Para evitar o funcionamento incorreto do detector de ar, não permita que coágulos ou gel de ultrassom entrem em contato com o acoplamento do detector de ar ou com o canal do tubo.



Aviso:

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



Aviso:

Os pinos dos conectores identificados com o símbolo de aviso de ESD (descarga eletrostática) não devem ser tocados e não devem ser feitas

as conexões a estes conectores, a menos que os procedimentos de precaução contra ESD sejam realizados.



Aviso:

Se estiver usando cateteres venosos centrais com localização atrial, verifique se nenhum equipamento elétrico com correntes de toque ou correntes de fuga do paciente entram em contato com o separador AMICUS, com o kit descartável ou com o paciente durante o procedimento.



Aviso:

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

Cuidados

Esta seção contém as declarações de advertência incluídas neste manual. Antes de operar o Separador AMICUS, reveja a seguinte informação.

Cuidado relacionado ao procedimento



Atenção:

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

Cuidados relacionados ao separador



Atenção:

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



Atenção:

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



Atenção:

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



Atenção:

Uma voltagem de entrada maior que 264 VAC RMS poderá danificar o separador.



Atenção:

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



Atenção:

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



Atenção:

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



Atenção:

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



Atenção:

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



Atenção:

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



Atenção:

Os fluidos derramados no painel superior podem causar danos no Separador AMICUS.



Atenção:

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



Atenção:

Não use amônia ou limpadores a base de amônia para limpar componentes do Separador AMICUS, pois pode haver danos.



Atenção:

Evite tocar as fitas da cinta da cassete, pois a cinta poderá não funcionar conforme o esperado se uma fita estiver danificada. Se a cinta ficar úmida, não usá-la até que esteja completamente seca. Uma cinta de cassete úmida ou molhada pode não funcionar corretamente.



Atenção:

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



Atenção:

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



Atenção:

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



Atenção:

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

Seção 2.4 Efeitos adversos

Esta seção trata de possíveis efeitos adversos que os doadores/pacientes poderão enfrentar durante os procedimentos de aférese. As reações adversas do doador/paciente são semelhantes, às vezes, às experimentadas durante procedimentos de coleta de sangue. Estas podem incluir 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. Além disso, pode ocorrer o aumento da pressão durante um procedimento de depleção de hemácias.

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

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

Em um procedimento de RBCX, quando o sangue do paciente é separado, a maioria das plaquetas e leucócitos no sangue processado é enviada para a bolsa de resíduos com as hemácias. Dependendo do volume de sangue processado do paciente, pode ocorrer a perda de

plaquetas e leucócitos. É responsabilidade do médico considerar isto ao prescrever um procedimento de RBCX.

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



Aviso:

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

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

Seção 2.5

Instalando um novo separador AMICUS

Um novo separador AMICUS deve ser desembalado e instalado por um representante qualificado da assistência técnica. Ao instalar um novo separador, o representante qualificado da assistência técnica realizará uma Certificação de Instalação (CI). A documentação será fornecida após a conclusão bem-sucedida do CI. Os centros de sangue devem consultar seus Procedimentos Operacionais Padrão institucional para o requisito de instalação adicional se for o caso.

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

Seção 2.6

Usuário pretendido

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

Capítulo 3 – Configuração do Separador AMICUS

Seção 3.1 Introdução

Este capítulo fornece descrições do sistema e parâmetros de procedimento, além de instruções detalhadas sobre como configurar o Separador AMICUS para adequá-lo melhor às necessidades e práticas do centro de aférese. Os operadores devem estar cientes dos diferentes parâmetros do sistema e de procedimentos para entender como otimizar os recursos do instrumento.

Seção 3.2 Botões e guias

Botões

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

Condições do botão



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

Guias e Condições das guias

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

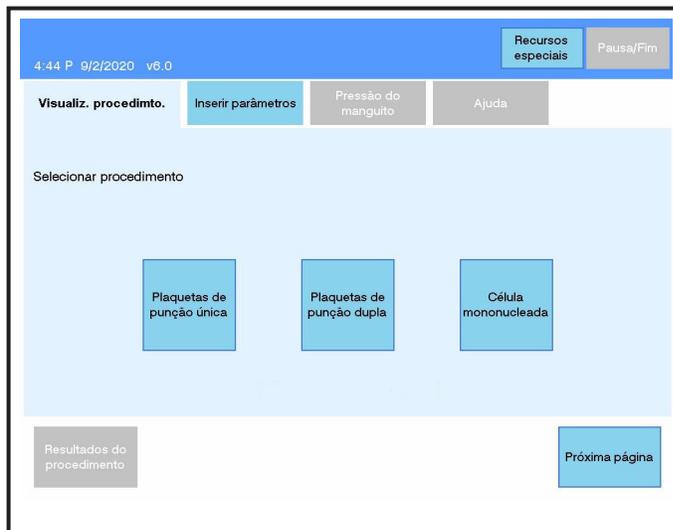
Quando uma guia é selecionada, ela se torna a guia ativa e exibe a tela associada a essa guia. As outras guias, que não estão ativas, podem ser acessíveis ou inacessíveis. Guias acessíveis (em azul) podem ser pressionadas para que sejam ativadas. As guias inacessíveis são desativadas (cinza), e não darão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

Seção 3.3 Opções do menu

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

Opções

Antes de operar o Separador AMICUS, reveja a seguinte informação:



3.1 Tela típica Selecionar procedimento

Visualização do procedimento

Pressione esta guia para visualizar as telas associadas com o procedimento, começando com Selecionar Procedimento e terminando com os Resultados do Procedimento. A tela inicial exibida ao ligar o instrumento é a tela Selecionar procedimento.

Inserir parâmetros

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

Pressão do manguito

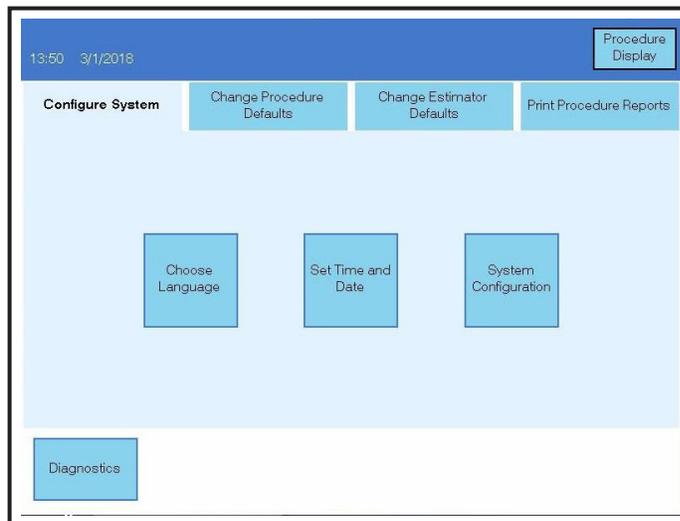
Pressione esta guia para inflar ou desinflar o manguito e ajustar a configuração da pressão do manguito.

Ajuda

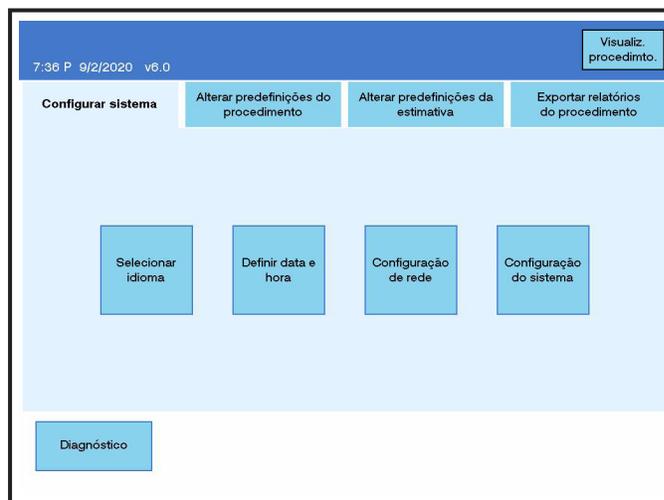
Pressione essa guia para exibir a ajuda associada com alguns alarmes. Essa guia é acessível somente quando a Ajuda está disponível durante uma condição de alarme ou ao usar a Calculadora de Opções do Produto.

Recursos especiais

Pressione este botão na tela Selecionar Procedimento para acessar a tela Recursos Especiais. Selecione as opções exibidas na tela de Recursos Especiais para configurar o separador AMICUS de acordo com as preferências institucionais.



3.2 Tela comum de Recursos especiais (Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580)



3.3 Tela comum de Recursos especiais (Para todos os modelos AMICUS 6R4590)

A tela Recursos especiais pode ser acessada apenas antes ou entre os procedimentos. O botão *Recursos especiais* pode ser protegido por senha, se desejar. Uma vez ativado, uma janela com teclado será exibida na tela sempre que selecionar o *botão Recursos Especiais*, exigindo que você insira a senha. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para configurar seus instrumentos com este recurso.

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

Pressione o *botão Configuração do sistema* para escolher as unidades de medida, o controle da pera do manguito, a impressão do procedimento, e para inserir o número de série do separador para manter os registros, se desejar.

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

Alterar predefinições do procedimento e Alterar predefinições da estimativa

Estas guias são opções disponíveis para configurar parâmetros predefinidos, conforme determinado pelo centro por normas regulamentares.

Relatórios do procedimento

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

A *guia imprimir/exportar relatórios do procedimento* e as *guias padrão* podem ser acessadas pela tela Recursos especiais.



Observação: O *botão Características Especiais* é acessível a partir da tela Selecionar Procedimento.



Observação: O *botão Diagnósticos* é destinado somente ao uso de representantes qualificados da assistência técnica.

Pausar/Finalizar

Pressione este botão durante um procedimento para acessar as seguintes opções:

- *Iniciar Solução salina do doador/Iniciar solução salina do paciente*
- *Retomar o Procedimento*
- *Executar Reinjeção*
- *Terminar o Procedimento*

Resultados do procedimento

Pressione este botão para exibir os resultados do procedimento anterior.

Seção 3.4 Configuração do sistema

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

Parâmetros do sistema

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



Observação: O botão *Características Especiais* é acessível a partir da tela *Selecionar Procedimento*.

Idioma

O Separador AMICUS é compatível com diversos idiomas.

Configurar sistema	Alterar predefinições do procedimento	Alterar predefinições da estimativa	Exportar relatórios do procedimento
Selecionar idioma			
<input checked="" type="checkbox"/> English	<input type="checkbox"/> Français	<input type="checkbox"/> Português	
<input type="checkbox"/> Dansk	<input type="checkbox"/> Italiano	<input type="checkbox"/> Português do Brasil	
<input type="checkbox"/> Deutsch	<input type="checkbox"/> Nederlands	<input type="checkbox"/> Svenska	
<input type="checkbox"/> Español	<input type="checkbox"/> Norsk	<input type="checkbox"/> Chinese(S)	
<input type="button" value="Cancelar"/>	<input type="button" value="Próxima página"/>	<input type="button" value="Salvar"/>	

3.4 Tela típica Selecionar idioma

Para selecionar um idioma

1. Na tela *Selecionar Procedimento*, pressione o botão *Recursos Especiais*.
2. Pressione o botão *Selecionar idioma*.
3. Marque a caixa de seleção com o idioma que deseja exibir na tela sensível ao toque. Pressione o *botão Próxima página*, se estiver disponível, para obter outras seleções.



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

4. Para salvar a seleção, pressione o *botão Salvar*. O idioma selecionado será exibido agora.
5. Para cancelar a seleção, pressione o *botão Cancelar*.



Observação: O botão *Salvar* deve ser pressionado para que as seleções sejam implementadas. Pressionar o botão *Cancelar* vai descartar quaisquer alterações.



Observação: Para continuar selecionando ou alterando a configuração do sistema, pressione o botão ou guia adequados. Se nenhuma outra alteração for necessária, pressione o *botão Visualização do procedimento* para voltar para a tela Selecionar procedimento. A opção de Recursos Especiais não está disponível depois que um processo é selecionado.

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

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

The screenshot shows a software configuration window titled "Configurar sistema" (Configure system). At the top, it displays the system time "8:27 P 9/2/2020" and version "v6.0". There are four main menu items: "Configurar sistema", "Alterar predefinições do procedimento", "Alterar predefinições da estimativa", and "Exportar relatórios do procedimento". A "Visualiz. procedimto." button is in the top right corner. The "Data e hora do sistema" (System date and time) section is active. It includes a "Formato hora" (Time format) dropdown set to "12 horas". Below this are input fields for "Horas" (8), "Minutos" (27), and "Segundos" (30), separated by colons, and a "PM" dropdown. The "Formato da data" (Date format) dropdown is set to "MM/DD/AAAA". Below this are input fields for "Mês" (9), "Dia" (2), and "Ano" (2020). An "OK" button is located at the bottom right of the configuration area.

3.5 Tela típica Hora e data

Para Definir o formato de hora/data

1. Na tela Selecionar Procedimento, pressione o botão *Recursos Especiais*.
2. Pressione o *botão Definir hora e data*. Uma tela será exibida com o atual separador de data e hora. Selecione o formato de hora desejado (12 ou 24 horas), pressionando o *botão Formato da hora*.
3. Selecione o formato de data desejado (MM/DD/AAAA ou DD/MM/AAAA), pressionando o *botão Formato da data*.

Para Definir a hora

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



Observação: Este botão será um botão desativado se o separador estiver utilizando o formato da hora em 24 horas.

7. Pressione o *botão OK* para retornar à exibição anterior.

Capítulo 4 – Manutenção

Seção 4.1 **Introdução**

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

Seção 4.2 **Cronograma de Manutenção e Limpeza de Rotina**

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

- Cinta da cassete: substituir a cada seis meses \pm 30 dias
- Filtro de ar de entrada: verificar a cada sete \pm dois dias, limpar se necessário
- Sistema Detector de interface: limpar a cada sete \pm dois dias

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

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

Separador AMICUS											
Cronograma de manutenção e limpeza de rotina											
Número de série _____ Ano _____											
Mês	Cinta da cassette	Filtro de entrada de ar					Sistema do detector de interfaces				
	Data/ Iniciais	Data/ Iniciais	Data/ Iniciais	Data/ Iniciais	Data/ Iniciais	Data/ Iniciais	Data/ Iniciais	Data/ Iniciais	Data/ Iniciais	Data/ Iniciais	Data/ Iniciais
Janeiro											
Fevereiro											
Março											
Abril											
Maio											
Junho											
Julho											
Agosto											
Setembro											
Outubro											
Novembro											
Dezembro											

Cinta da cassette: substituir a cada seis meses \pm 30 dias

Filtro de ar de entrada: verificar a cada 7 ± 2 dias, limpe se necessário

Sistema detector de interface: limpar a cada 7 ± 2 dias.

Realizado por/Data: _____

Revisado por/Data: _____

Seção 4.3 **Manutenção e limpeza de rotina**

Substituição periódica das cintas de cassete

O operador deve substituir as cintas da cassete a cada seis meses \pm 30 dias.



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

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



Atenção: Esparja fluidos na placa da cassete quando a cinta estiver removida levará à corrosão das peças mecânicas. As peças corroídas deverão ser trocadas.

Para substituir as Cintas da cassete

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

Limpeza do filtro de entrada de ar

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

Para inspecionar e limpar o filtro de entrada de ar

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

Limpendo o sistema detector de interface

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

Para limpar o Detector de interface

1. Abra a porta da centrífuga e destrave o braço omega zero.
2. Gire a centrífuga até que os botões azuis de liberação da centrífuga estejam na posição do meio-dia. Aperte os botões de liberação da centrífuga e abra a centrífuga. O detector de interface está localizado no compartimento da centrífuga na posição de 6 horas, e tem LEDs vermelhos que brilham através de sua lente.
3. Molhe com álcool isopropílico a borda de um pano para lentes e limpe com cuidado a lente do detector de interface, em movimentos circulares, com a borda do pano para lentes molhada com álcool. Continue a limpar com cuidado até que as lentes estejam completamente limpas. Também é possível usar o limpador de superfície óptica OPTICPAD CT811 para limpar as lentes. (OPTICPAD CT811 é vendido pela Advantus Corporation, Jacksonville, FL 32223, EUA. Para encomendar, vá para Harmonyocr.com ou ligue para 1-800-899-1255.)



Atenção:

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



Atenção:

Não deixe excesso de fluido na lente. A lente do detector de interface deve estar limpa, seca e sem arranhões.

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

Para limpar a Janela e a Rampa

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



Atenção:

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



Atenção:

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

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

Seção 4.4 **Limpeza geral**

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



Atenção:

Não use amônia ou limpadores a base de amônia para limpar componentes do Separador AMICUS, pois pode haver danos.



Observação:

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



Observação:

Siga os POPs institucionais ao preparar soluções de limpeza.

Limpando a tela sensível ao toque

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

Para limpar a Tela sensível ao toque



Atenção:

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

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

Limpeza da janela da porta

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

Para limpar a janela da porta

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

Seção 4.5 Limpeza de derramamentos de sangue ou fluido

Equipamento e acessórios sugeridos

Equipamento

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

Soluções de limpeza



Atenção: Não use amônia ou limpadores a base de amônia para limpar componentes do Separador AMICUS, pois pode haver danos.

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



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



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

Solução de enxágue

- Água destilada
- Água de torneira

Utensílios diversos

- Garrafas de spray para soluções (0,25 para 1 litro) etiquetado de forma clara o conteúdo
- Tecidos ou papéis-toalha que sejam macios, absorventes e livre de fiapos para serem usados na limpeza e secagem
- Cotonetes (sem fiapos)
- Bolsas de resíduos indicando materiais perigosos

- Recipientes para molhar e enxaguar cabeças de bombas

Instruções gerais

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



Atenção:

Evite tocar as fitas da cinta da cassete, pois a cinta poderá não funcionar conforme o esperado se uma fita estiver danificada. Se a cinta ficar úmida, não usá-la até que esteja completamente seca. Uma cinta de cassete úmida ou molhada pode não funcionar corretamente.

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



Atenção:

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

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

9. Coloque os pinos deslizantes da porta da centrífuga nos cortes do trilho e empurre os pinos deslizantes e a porta para o trilho. Empurre os pinos deslizantes e girá-los em direção à parte frontal do instrumento até que parem.
10. Gire o fecho da porta da centrífuga em 45° no sentido horário se tiver sido usado.

Limpeza das bombas

Para remover as bombas

	<p>Empurre para baixo a cabeça da bomba até que a haste em aço inoxidável esteja visível acima da cabeça da bomba.</p> <p>Insira um clipe ou pino (ou ferramenta de remoção fornecida pelo representante qualificado da assistência técnica) no orifício da haste.</p>
	<p>Gire a haste 180° em qualquer direção para que o ponto na haste esteja fora da cabeça da bomba. Isto vai destravar a cabeça da bomba.</p> <p>Puxe a cabeça de bomba azul gentilmente para levantá-la. Se não sair, gire um pouco a haste para que a cabeça da bomba destrave e levante novamente com um suave movimento.</p>

Para limpar uma bomba

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



Atenção:

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

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



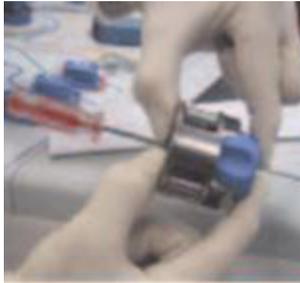
Observação: Não puxe manualmente o mecanismo da cabeça da bomba para cima e para baixo, a menos que esteja posicionado sobre uma superfície firme. As partes da bomba podem desengatar da cabeça da bomba e cair.

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

Para limpar o intervalo da cabeça de bomba

	<p>Usando a ferramenta de inserção, remova a cinta branca do recesso da cabeça da bomba.</p> <p>Limpe a cinta branca elástica com qualquer uma das soluções de limpeza listadas. A cinta branca elástica pode ser lavada. Deixe secar antes da reinstalação.</p> <p>Remova todos os fluidos ou fragmentos acumulados no recesso da cabeça da bomba. Em casos graves, pode ser necessário alternar entre limpeza com álcool e produtos de papel.</p>
	<p>Desinfete o recesso da cabeça da bomba usando panos ou toalhas para evitar que fluido excessivo penetre dentro e ao redor da cinta da cassete ou dentro do compartimento da centrífuga.</p> <p>Reinstale a cinta branca no recesso da cabeça da bomba.</p>

Para reinstalar a bomba

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

Para limpar os clamps e o detector de ar

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



Atenção:

Não usar água sanitária para desinfetar o suporte do carretel, clamps, sensor óptico, janela do detector de interface ou cabeças de bombas.

O uso de água sanitária nessas peças pode causar danos. Use somente álcool isopropílico 70% para desinfetar essas peças.

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



Aviso:

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



Aviso:

Para evitar o funcionamento incorreto do detector de ar, não permita que coágulos ou gel de ultrassom entrem em contato com o acoplamento do detector de ar ou com o canal do tubo.

Para limpar o sensor óptico

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



Atenção:

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

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

Limpendo a placa da cassete

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



Atenção:

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



Atenção:

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

Se for necessária uma limpeza menor:

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

Limpeza de derramamentos menores na centrífuga

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

Para limpar o carretel

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

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

Para limpar o suporte do carretel

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



Atenção:

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

2. Consulte a Seção Limpeza geral para obter instruções sobre como limpar a janela e a rampa.

Para limpar o compartimento da centrífuga

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



Atenção:

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

2. Consulte a Seção Limpeza geral para obter instruções sobre como limpar a janela e a rampa.

Seção 4.6

Manutenção preventiva

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

- Lubrificação da caixa de rolamento da bomba
- Calibração do instrumento
- Teste de bateria

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

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



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

Seção 4.7 Revalidação do produto depois da assistência técnica

Sempre que o Separador AMICUS precisar de assistência técnica, o representante qualificado da assistência técnica documentará o serviço realizado no pedido de assistência técnica e na lista de verificação matriz de teste para reparos em campo da AMICUS. Uma cópia dos dois documentos será fornecida ao responsável no local. Com base nas informações a seguir, a Lista de verificação da matriz de teste para reparos indicará se a revalidação do produto é sugerida ou não.

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

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

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

- Amplitude de Pulso de Solução Salina (SPW)
- Valor fixo

Seção 4.8 Declaração de garantia

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

Seção 4.9 Descarte dos componentes do Separador AMICUS

Instrumento e bateria

O Separador AMICUS contém uma bateria. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para o descarte do instrumento ou da bateria.

Kit de aférese e bandeja

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

Capítulo 5 – Transporte e armazenamento

Seção 5.1 Introdução

Este capítulo estabelece as diretrizes para o transporte e armazenamento adequados do separador AMICUS.

Seção 5.2 Transportando o Separador AMICUS

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

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



Atenção:

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

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



Atenção:

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



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

Instruções de operação de mobilidade do AMICUS

O pacote de mobilidade AMICUS (quando instalado) contém a funcionalidade de auxiliar o transporte do dispositivo, além de travar o dispositivo no local.

Para travar o separador frontal

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



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



Para travar o separador traseiro

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



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

Movimentação do separador

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



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



Seção 5.3

Armazenamento do Separador AMICUS

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



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

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

Ao remover o separador do armazenamento, deixá-lo ligado por 30 minutos antes de usá-lo. Isto permite que a bateria carregue totalmente.

Capítulo 6 – Especificações do Separador AMICUS

Seção 6.1 Introdução

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

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

Esta seção apresenta as seguintes descrições:

- Descrição física e requisitos
- Lista anotada das indicações do instrumento
- Componentes do separador, configuração e operação
- Descrições breves de alguns recursos do separador.

Seção 6.2 **Descrição Geral**

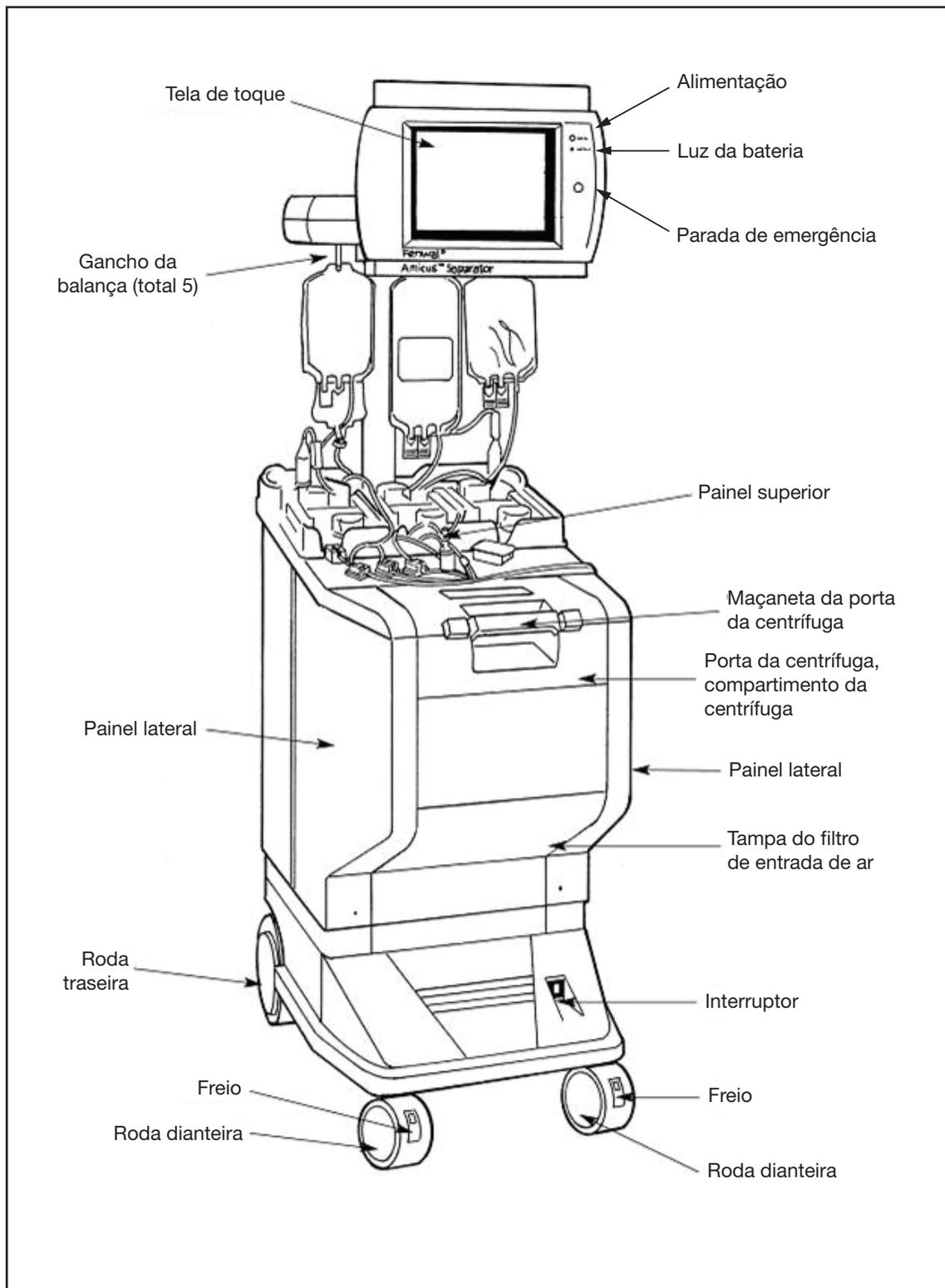
O Separador AMICUS é um dispositivo de fluxo contínuo e de centrífuga que separa o sangue total em seus componentes. O operador é responsável por preparar e monitorar o doador/paciente e operar e monitorar o separador AMICUS durante o procedimento.

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

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

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

Consulte a figura na página seguinte para identificar os componentes externos básicos do Separador AMICUS.



Componentes do AMICUS

Seção 6.3 Especificações físicas

A seguir encontra-se uma lista das especificações físicas do Separador AMICUS:

Altura do painel superior:	97,8 cm (38,5 pol.) na parte traseira 88,9 cm (35 pol.) na parte frontal	
Largura do painel superior:	52,1 cm (20,5 pol.)	
Comprimento do painel superior:	81,3 cm (32 pol.)	
Amortecedor da base do separador:	2,5 cm (1 pol.)	
Altura da barra de solução (do chão até a metade da tela de toque):	<p>Altura da bolsa de solução de 1 L: aproximadamente 162,6 cm (64 pol.)</p> <p>Altura da bolsa de solução de 500 mL: aproximadamente 152,4 cm (60 pol.)</p> <p>Altura de transporte: aproximadamente 132,1 cm (52 pol.) ou menor</p>	
Comprimento do cabo de energia:	3,1 m (10 pés) América do Norte 2,5 m (8 pés) Europa	
Saída de energia (BTU):	O instrumento produz 4.750 KJ nominais (4.500 BTU) por hora.	
Temperatura:	O separador e o kit de aférese são criados para funcionar corretamente quando suas temperaturas estão entre 15,5° C (60° F) e 32,2° C (90° F).	
Umidade:	Não use o separador se nele houver condensação. A condensação não apresenta riscos quanto à segurança; entretanto, o separador pode ser danificado.	
Peso:	Modelo AMICUS	Peso
	4R4580, 4R4580R, 6R4580	145 kg (319 lb)
	4R4580TH	156 kg (344 lb)
	6R4590	128 kg (282 lb)
	6R4590TH, 6R4590TH-M, 6R4590TH-T	144 kg (317 lb)
Ruído operacional:	55 dbA.	

Seção 6.4 Requisitos físicos

Espaço

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

Requisitos elétricos

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

Voltagem nominal	Limite de voltagem	Região de uso
115 VAC	105 a 125 VAC	América do Norte e do Sul
200 a 240 VAC	180 a 264 VAC	Europa



Atenção:

Uma voltagem de entrada maior que 264 VAC RMS poderá danificar o separador.

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

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

Eficiência

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

Requisitos de tensão de linha

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

Requisitos de isolamento

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



Atenção:

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



Observação:

O Separador AMICUS usa um sistema de alimentação de transformador de isolamento. A alimentação é testada quanto ao isolamento durante a fabricação. Além disso, o representante qualificado da assistência técnica verifica a integridade do sistema realizando testes de resistência de aterramento e testes de resistência de terminal de energia durante a instalação do instrumento e em visitas de manutenção preventiva.

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

Bateria

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

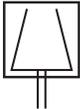
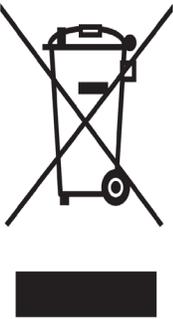
Seção 6.5

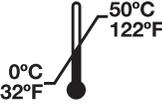
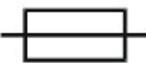
Indicações do instrumento

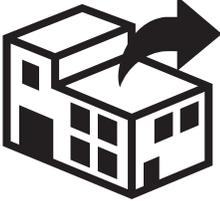
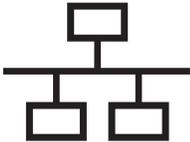
As seguintes indicações universais são encontradas no instrumento:

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

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

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

Símbolo	Descrição
	Manter entre 0 e 50° C (32 e 122° F)
	Manter em umidade relativa de 0 a 85%
	Equipamento sensível à descarga eletrostática
	Não deve ser reparado pelos usuários
	Não empurrar
	Fusível
	Sinal de aviso geral
	Consulte o manual de instruções; siga as instruções para uso.
	Unidade de produção
IPX0	Nenhum grau de proteção contra entrada de água.
CE 0123	Esta marcação reflete a conformidade com os requisitos aplicáveis de marcação CE em dispositivos médicos.

Símbolo	Descrição
Rx Only	Apenas para os EUA. A legislação federal dos Estados Unidos restringe este dispositivo à venda por ou a pedido de um profissional da área de saúde.
	Identificador único do dispositivo
	Dispositivo médico
	Importador
	Distribuidor
	Porta USB
	Porta Ethernet
	Wi-Fi
	Interface serial

Seção 6.6 Sensores de segurança

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



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

Os recursos de segurança incluem:

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

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

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



Atenção:

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

O separador AMICUS será instalado inicialmente com o recurso de reinício automático de oclusão de linha de entrada ligado. Fale sobre esta opção com um representante qualificado da assistência técnica caso seu centro de serviço opte por não utilizar o recurso. Para obter mais informações sobre esta opção, consulte a Seção Recursos neste capítulo.

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

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

O **detector de ar** monitora a presença de ar nos tubos da linha de retorno. Ele detectará bolhas de ar de 50 µL ou maiores.

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

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

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

Os **sensores de pressão na cassette** monitoram a alta pressão ou o vácuo nas três cassetes para detectar obstruções. Um alarme é gerado quando a pressão ou o vácuo excede o limite estabelecido. Esses sensores de pressão de cassette também são usados para monitorar processos de inicialização que ocorrem antes da conexão do paciente, como inicialização personalizada ou inicialização do aquecedor de sangue.

Sensores de vácuo na cassette monitoram o vácuo aplicado na traseira das cassetes. Um alarme é gerado se o vácuo adequado não for aplicado às três cassetes.

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

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

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

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

Seção 6.7 Componentes de hardware

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

- Componentes de hardware
- Componentes do kit de aférese

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

O separador tem três áreas principais de operação:

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

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

Tela de toque

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

Informações/Botões/Guias

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

- Título do procedimento
- Hora
- Data
- *Botão Recursos especiais*: permite o acesso aos padrões do procedimento, aos padrões da estimativa, às configurações do sistema e aos relatórios impressos do procedimento. Esse botão não fica disponível durante um procedimento.
- *Botão Pausa/Fim*: interrompe o procedimento imediatamente. O operador pode optar pela patente de agulha(s) com solução salina, retomar o procedimento ou finalizar o procedimento com ou sem reinjeção. Esse botão fica desativado até a seleção do procedimento.
- *Guia Visualizar procedimento*: retorna à visualização do procedimento atual.
- *Guia Inserir parâmetros*: permite que o operador acesse a Estimativa e insira informações na Estimativa, a qualquer momento, durante um procedimento de plaquetas. Permite acesso ao recurso Calculadora de opções de produtos (POC) e ao *botão de parâmetros adicionais*. A guia *Inserir parâmetros* é usada para inserir parâmetros para procedimentos terapêuticos.
- *Guia Pressão do manguito*: permite o acesso do operador para ajustar a tela de pressão do manguito, a qualquer momento, durante o procedimento. Essa guia fica desativada até a seleção do procedimento.
- *Guia Ajuda*: fornece informações adicionais ao operador para ajudá-lo a solucionar problemas. Essa guia fica desativada quando não há informações de ajuda disponíveis.

Informações/botões variáveis

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

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

Balanças de peso

O separador possui cinco balanças de peso com ganchos inclusos como parte da estrutura da balança. A estrutura da balança fica localizada no braço oscilante da tela de toque e está conectada à barra de soluções. Dois ganchos da balança ficam na parte traseira da estrutura: um para a bolsa de solução salina (gancho traseiro da esquerda) e outro para a bolsa de ACD que está codificada em vermelho (gancho traseiro da direita). Três ganchos da balança ficam na parte frontal da estrutura. As bolsas penduradas nesses ganchos são descritas nos volumes específicos de acordo com o procedimento.



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

As balanças têm as seguintes especificações e tolerâncias:

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

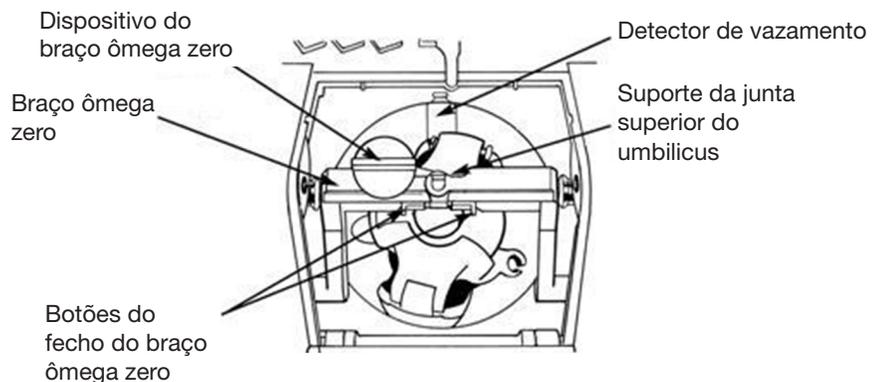
Compartimento da centrífuga

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

- Braço ômega zero, inclusive:
 - Suporte da articulação do umbilicus superior
 - Botões do fecho do braço ômega zero
 - Dispositivo do braço ômega zero
- Centrífuga, inclusive:
 - Botões do fecho da centrífuga
 - Suporte do rolamento do umbilicus
- Carretel, inclusive:
 - Suporte da articulação do umbilicus inferior
 - Abas do fecho do carretel
 - Botões do fecho do carretel
 - Suporte do carretel
- Detector de interfaces

Componentes do compartimento da centrífuga

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

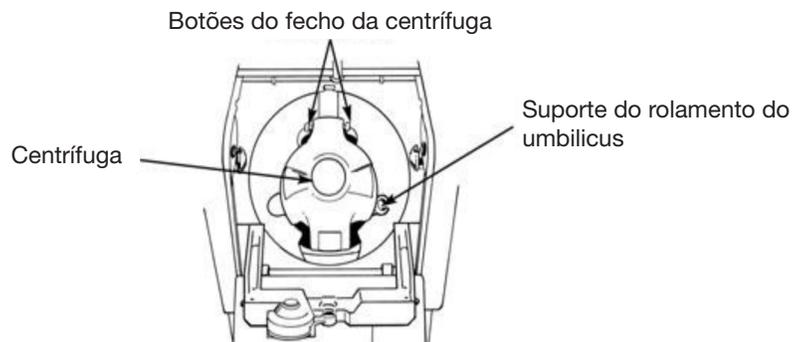


O **braço ômega zero** está montado acima da centrífuga. Ele prende a articulação do umbilicus superior do kit de aférese no **suporte da articulação do umbilicus** com o uso do dispositivo do braço ômega zero. Os dispositivos do braço ômega zero mais recentes possuem um indicador que fica vermelho quando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

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

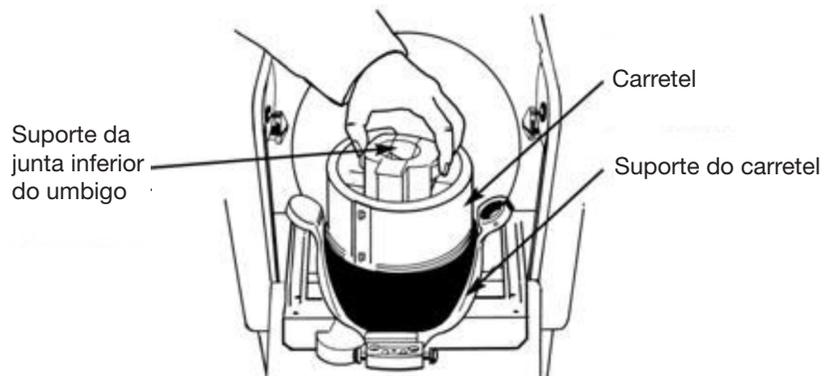
Os **botões do fecho do braço ômega zero** permitem ao operador destravar e mover o braço ômega zero para acessar a centrífuga.

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



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

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



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

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

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

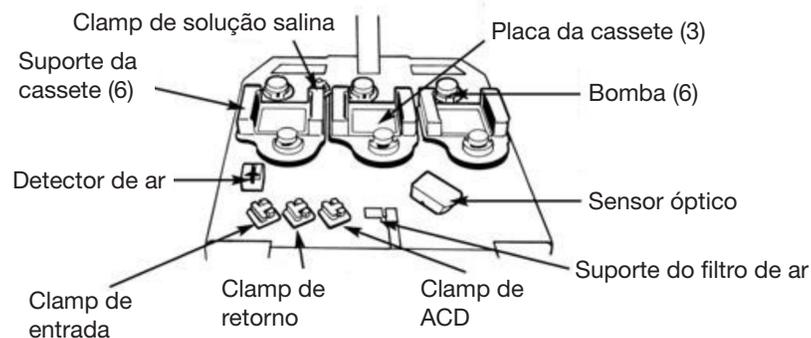
Os **botões cinzas do fecho do carretel** estão localizados logo abaixo das abas do fecho do carretel. Os botões do fecho do carretel permitem que o carretel seja removido totalmente do suporte.

O **suporte do carretel** segura o carretel e a bolsa da centrífuga durante o procedimento. O suporte do carretel também tem uma janela e uma rampa.

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

Painel superior

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



Atenção:

Os fluidos derramados no painel superior podem causar danos no Separador AMICUS.

Clamps

Quando o operador instalar um kit de aférese no instrumento, as linhas do kit passam pelos quatro clamps do instrumento. Cada clamp abre ou fecha para permitir ou impedir que o fluido passe pela linha associada. Os clamps fecham quando solicitado. Em casos de queda de energia ou alarme de aviso, os clamps fecham imediatamente. Os clamps mecânicos incluem os seguintes:

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

Detector de ar

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

Sensor óptico

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

Suportes de cassetes

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

Placa da cassete

A cassete fica na placa da cassete, a qual contém as válvulas e os sensores de pressão.

Cintas da cassete

As cintas da cassete protegem a placa da cassete contra fluidos e funciona como uma interface entre as placas da cassete e as cassetes.

Bombas

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

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

As bombas têm as seguintes especificações e tolerâncias:

- Faixa operacional: 1 a 150 mL/min

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



Aviso:

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

Suporte do filtro de ar

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

Painel frontal

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

Os componentes do painel frontal incluem:

- Porta da centrífuga
- Maçaneta da porta da centrífuga
- Tampa do filtro de entrada de ar
- Interruptor
- Rodas dianteiras
- Travas

Painéis laterais

Os painéis laterais incluem os seguintes mecanismos:

- Gancho da bolsa de conservação
- Gancho da linha de entrada e retorno
- Rodas

Painel traseiro

O painel traseiro inclui os seguintes mecanismos:

- Controle do fecho da barra de soluções
- Alças
- Porta de ar do suporte da bola
- Porta de ar do manguito de pressão
- Porta traseira



Aviso:

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

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

Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580:

- Porta de dados 1 - Para uso da assistência e do suporte técnico
- Porta de dados 2 - Porta de exportação de EDI (Intercâmbio Eletrônico de Dados)
- Porta de dados 3 - Dados da impressora/Porta de conexão do dispositivo Phelix
- Porta de dados 4 - Dados do leitor de código de barras



Observação:

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

Para todos os modelos AMICUS 6R4590:

- 2 portas USB – Exportação do relatório do procedimento e conexão do leitor de código de barras
- Porta Ethernet – EDI (Intercâmbio eletrônico de dados)
- Porta de dados – Porta de conexão do dispositivo Phelix



Atenção:

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

Seção 6.8 Recursos

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

Gráfico de barras Testes e Inicialização

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

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

Gráfico de barras de porcentagem concluída/Progresso do procedimento

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

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

Procedimentos de plaquetas (Gráfico de barras de porcentagem concluída)

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

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

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

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

Procedimentos de CMN (Gráfico de barras de porcentagem concluída)

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

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

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

TPE e RBCX (Gráfico de barras de progresso do procedimento)

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

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

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

Para procedimentos de RBCX, o cálculo é:

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

ECP (Gráfico de barras de progresso do procedimento)

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

Gráficos de barras de pressão de entrada e retorno

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

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

Reinício automático da oclusão da linha de entrada

Este recurso permite que o separador AMICUS reinicie automaticamente cinco vezes quando a pressão da linha de entrada cair abaixo do limite estabelecido pelo separador. Na sexta vez que uma oclusão for detectada na linha de entrada, é gerado um alarme de aviso de Oclusão na Linha de Entrada. Quando o *botão Retomar o procedimento* for pressionado, o separador reduzirá automaticamente a *Taxa máxima* ou *Taxa de entrada máxima* para 10 mL/min se a taxa atual for maior do que 50 mL/min. Se a *Taxa máxima* ou *Taxa de entrada máxima* for igual ou menor que 50 mL/min, o separador não fará nenhum ajuste. Então, o separador AMICUS reinicia o contador de oclusão na linha de entrada. Se, durante o procedimento, o operador diminuir a *taxa máxima* ou a *taxa de entrada máxima* manualmente, o recurso de reinício automático será restaurado e começará a contar as oclusões da linha de entrada a partir do zero.

Um representante qualificado da assistência técnica pode configurar o instrumento para usar este recurso no centro do operador.

Guia Pressão do manguito

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

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

Se a pressão atual do manguito for 0, pressionar o *botão Inflar* fará com que o manguito de pressão infle até o valor configurado para o manguito. Este valor pode ser aumentado ou reduzido em valores de 5 mmHg se pressionar os *botões +5 ou -5*.

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

Para voltar à atividade do procedimento atual, pressione a aba *Visualização do procedimento*.

Alertas e alarmes

Quando ocorrer um alerta de estimativa ou de operador, um único sinal audível soará. Quando ocorrer um alarme de aviso ou de observação, um sinal audível soará e o *botão Áudio pausado* aparecerá na tela sensível ao toque. O alarme de aviso é identificado por uma faixa vermelha, alarmes de observação e de estimativa são identificados por uma faixa amarela, e o alerta de operador, por uma faixa azul.

Os alarmes e alertas oferecem informações ao operador e opções disponíveis na tela de toque. Se forem necessárias outras instruções, o operador poderá pressionar a guia *Ajuda*, se estiver disponível.

Botão Áudio pausado

O botão *Áudio pausado* estará disponível na tela de alarme sempre que um alarme de aviso ou de observação ocorrer. Para silenciar o sinal audível, pressione o *botão Áudio pausado*. Pressionar o *botão Áudio pausado* não soluciona o alarme, mas somente silencia o sinal audível durante 2 minutos.

Telas de Ajuda e guia Ajuda

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

Durante diversos alarmes de aviso, estarão disponíveis informações adicionais na *aba Ajuda*. Se a *aba Ajuda* estiver azul, existem informações disponíveis. Pressione a *aba Ajuda* para acessar a tela de ajuda, que

exibe informações sobre o alarme de aviso atual. A tela de ajuda pode explicar possíveis causadores do alarme e passos específicos para resolver o problema. Toque na *seta para cima* ou na *seta para baixo* para rolar pelas informações exibidas na tela de ajuda. Saia a qualquer momento, pressionando a *aba Visualização do procedimento*.

Relatórios do procedimento

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

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

Apêndice A – Conformidade com os padrões internacionais

Seção A.1 Introdução

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

Seção A.2 Peças aplicadas

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

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

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

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

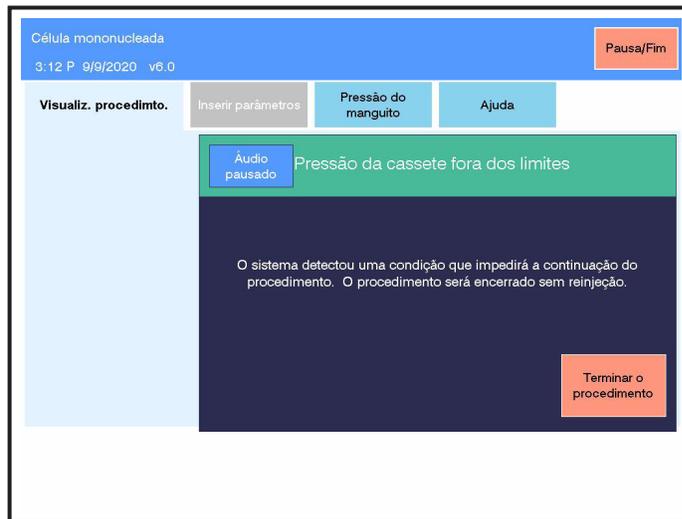
Seção A.3 Alarmes e Alertas

O fabricante do instrumento pode configurar os alarmes do separador AMICUS para estarem em conformidade com o padrão EN ISO 60601-1-8 (IEC 60601-1-8). Todos os alarmes do separador AMICUS são sinais informativos, porque quando o sistema é colocado em um estado seguro (todas as bombas paradas e os clamps de isolamento fechados), o tempo de resposta do operador ao sinal não afeta a gravidade de nenhum dano potencial.

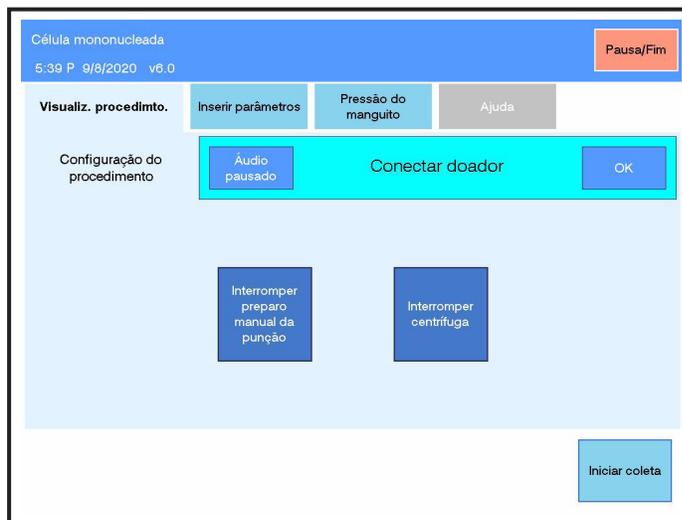
A tabela a seguir descreve esses sinais informativos para separadores que estão configurados para conformidade com EN ISO 60601-1-8 (IEC 60601-1-8). Os sinais informativos podem ficar mudos por dois (2) minutos ao ser pressionado o *botão Áudio pausado*. Os sinais sonoros variam de 60 a 120 dBA.

Cor	Descrição	Sinal sonoro	Substitui
Verde	O banner verde é exibido com um som audível para indicar que uma condição potencialmente perigosa foi evitada. As bombas param, os clamps fecham e o doador/paciente fica isolado do instrumento.	Alarme com dois sinais	Banner vermelho: alarme de aviso
Ciano	O banner ciano é exibido com um som audível para indicar uma das condições a seguir: <ul style="list-style-type: none">Os parâmetros inseridos não são alcançáveis e devem ser alterados para que os parâmetros sejam salvos.O sistema está pronto para o operador executar uma ação (ex. conectar o paciente, fechar um clamp do kit).Ocorreu uma condição que pode precisar da atenção do operador (ex. o volume na bolsa de AC está baixo, pode ser necessário uma inicialização personalizada).	Alarme com um sinal	Banner amarelo: alerta do Estimador Banner amarelo: alarme de observação
Azul	O banner azul é exibido com um som audível para indicar uma condição que requer ação do operador para que o procedimento continue (ex. correção de problemas de instalação do kit, continuação de uma queda de energia). O sistema não avançará até que o operador tenha confirmado que a ação foi realizada.	Campainha	N/D

Consulte as telas a seguir para obter exemplos de uma faixa verde, de uma bandeira ciano e de uma faixa azul.



A.1 Faixa verde típica



A.2 Faixa ciano típica



A.3 Faixa azul típica

Apêndice B – Informações regulatórias específicas da China

Seção B.1 Introdução

Este apêndice contém informações específicas ao uso do sistema separador AMICUS na China; Modelo de especificação do produto: AMICUS.

Uso pretendido: este produto deve ser usado para coletar plaquetas, plasma, glóbulos vermelhos e células mononucleadas. O separador AMICUS não é indicado para uso doméstico.



Observação: Troca terapêutica de plasma (TPE), Troca e depleções de hemácias (RBCX), Fotoforese extracorpórea (ECP) e Solução aditiva de plaquetas (Intersol) não são aplicáveis no continente chinês e não estão inclusas as indicações de uso do separador AMICUS que foram vendidos no mercado do continente chinês.

Estrutura e composição

O produto AMICUS é composto de uma tela sensível ao toque, balança de peso, gancho de solução, painel superior, câmara centrífuga, painel traseiro, bomba e software de operação.

Na China, com operação normal e manutenção de rotina, o separador de células sanguíneas AMICUS tem um tempo de serviço de, no mínimo, 10 anos.

Seção B.2 Tabela de declaração de materiais da China

As informações a seguir são fornecidas de acordo com o SJ/T 11364-2014, Marcação para o uso restrito de substâncias perigosas em produtos eletrônicos e elétricos, conforme exigido pelos Métodos de gerenciamento para o controle de poluição proveniente de produtos eletrônicos de informação da China.

Volume 1, Apêndice B – Informações regulatórias específicas da China
Tabela de declaração de materiais da China

Nome da unidade	Substância perigosa					
	Chumbo (Pb)	Mercúrio (Hg)	Cádmio (Cd)	Cromo hexavalente (Cr6+)	Bifenilos polibromados (PBB)	Éteres de difenila polibromados (PBDE)
Todas as placas de circuito impressas	X	O	O	O	O	O
Tela LCD	X	O	O	O	O	O
Alto-falante	O	O	O	O	O	O
Estrutura de alumínio	O	O	O	O	O	O
Encaixes de latão	X	O	O	O	O	O
Componentes eletromecânicos (solenoides, relés, motores)	O	O	O	O	O	O
Peso de chumbo da centrífuga para equilíbrio	X	O	O	O	O	O
Detector de ar	X	O	O	O	O	O
Componentes elétricos discretos (fusíveis, células de carga, conectores de fios)	O	O	O	O	O	O

Esta tabela é preparada de acordo com as provisões de SJ/T 11364.

O: indica que a substância perigosa mencionada contida em todos os materiais homogêneos para esta peça está abaixo do requisito de limite de GB/T 26572.

X: indica que a substância perigosa mencionada contida em pelo menos um dos materiais homogêneos usados para esta peça está acima do requisito de limite de GB/T 26572.

Seção B.3 Outras informações

1. Velocidade de rotação da centrífuga: 1.640 r/min.
2. O instrumento tem uma caixa de acessórios. Se for detectado que o fusível está danificado, substitua o fusível a tempo (verifique se há um fusível novo na caixa de acessórios). A substituição do fusível deve ser realizada por técnicos de manutenção qualificados. O parâmetro do fusível é T6.3A, 250 VP.
3. O operador deve estar na frente da máquina quando operar o equipamento.
4. Se os botões de procedimento estiverem ativos na inicialização, significa que a autoverificação do sistema foi aprovada e o sistema de alarme está ativo.
5. O sinal sonoro de alerta/alarme não é inferior a 65 dBp.
6. Alerta: o uso do mesmo equipamento ou de equipamento similar em áreas independentes pode ser perigoso se forem usadas predefinições de alarme diferentes.
7. O registro pode ser salvo por completo quando o sistema de alarme é DESLIGADO. Se o sistema de alarme perder toda a alimentação (rede de alimentação e/ou alimentação interna) por um período limitado, o conteúdo do registro não será afetado.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Glossário

A

Abas do fecho do carretel

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

AC (anticoagulante)

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

AC (elétrico)

Corrente alternada

ACD

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

Ajuda

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

Alarme de aviso

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

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

Alarme de notificação

Um alarme que indica uma condição não perigosa ocorrida que exige a atenção do operador. A mensagem de alarme é exibida em uma tela com uma faixa overlay amarela, juntamente com um alarme sonoro.

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

Alarme de travamento

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

Alerta ao operador

Uma mensagem indicando que uma condição ou evento ocorrido exige a intervenção do operador. A mensagem de alerta é exibida em uma sobreposição de banner azul e é acompanhada pelo som do alarme.

Alerta do Estimator

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

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

Alças

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

B

Bandeja do kit

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

Barra de soluções

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

Bateria

Dispositivo que converte energia química em eletricidade. Em casos de queda 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.

Bolsa da centrífuga

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

Bolsa de conservação

Uma bolsa plástica flexível usada para armazenar um produto de plaquetas ou de células mononucleadas (CMN).

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 Parâmetros adicionais

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

Botão Pausar/Fim

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

Botão Salvar

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

Botão Áudio pausado

Um botão que aparece na tela de 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 liberação do carretel. Pressionar esses botões liberará o carretel totalmente do suporte.

Braço ômega zero

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

C

Calculadora de opções do produto (POC)

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

Canal da tubulação

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

Carretel

Um mecanismo cilíndrico ao qual a bolsa da centrífuga é conectada. Ele fica dentro do suporte do carretel.

Cassete

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

Centrífuga

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

Cinta da cassete

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

Clamp de ACD

Esse clamp controla o fluxo da solução de AC da bolsa de AC.

Clamp de entrada

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

Clamp de retorno

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

Clamp de solução salina

O clamp que controla o fluxo de solução salina da bolsa 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

Um dispositivo que regula o fluxo ao abrir e fechar a tubulação do kit de aférese.

CMN

Célula mononucleada

Compartimento da centrífuga

A área que abriga toda a centrífuga.

Condutores da tubulação

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

Cânula

A ponta do trocarte dentro de uma bolsa de solução cujo objetivo é impedir que a solução entre no tubo conectado até que ela seja necessária.

Célula mononucleada

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

D

Detector de ar

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

Detector de interface

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

Detector de vazamento

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

Dispositivo do braço ômega zero

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

Dispositivo do fecho da barra de soluções

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

E

ECP

Fotoforese extracorpórea

EDI (Intercâmbio Eletrônico de Dados)

Intercâmbio eletrônico de dados

EMC

Compatibilidade eletromagnética

EMI

Interferência eletromagnética

ESD

Descarga eletrostática

Estimator

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

F

Fecho manual da porta da centrífuga

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

Filtro de ar

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

Fita refletiva

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

Fluido de armazenamento

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

G

Gancho da balança

Um gancho ligado a uma balança que prende bolsas plásticas flexíveis.

Gráfico de barras da pressão de retorno

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

Gráfico de barras de porcentagem concluída

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

Gráfico de barras de progresso do procedimento

Um gráfico de barras na tela Execução padrão que exhibe, em gráfico, a progressão dos procedimentos terapêuticos (CMN, TPE e RBCX). Consulte também: gráfico de barras da porcentagem de conclusão.

Gráfico de barras Testes e Inicialização

Esse gráfico de barras é apresentado na tela de 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.

Guia Inserir parâmetros

Uma guia disponível na tela sensível ao toque para acessar a estimativa dos procedimentos de plaquetas.

Guia Pressão do manguito

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

Guia Visualização do procedimento

Uma guia na tela de toque que retorna para a tela de visualização do procedimento atual.



Integrador de PRP

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

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 da bolsa 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

Consulte o Kit de aférese.

Kit de aférese fechado

Um kit de aférese que inclui soluções pré-conectadas.

Kit de aférese funcionalmente fechado

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

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

Linha de entrada

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

Linha de PRP

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

Linha de retorno

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

Luz da bateria

Uma luz amarela, ao lado da tela de toque, que acende quando a alimentação CA do instrumento for interrompida com o interruptor na posição ON (ligado).

M

Manguito de pressão

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

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.

Placa da cassete

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

Placa da centrífuga

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

POC

Calculadora de opções do produto

POP

Procedimento operacional padrão

Porta da centrífuga

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

Portas de dados

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

Predefinições

As configurações, valores e opções atuais programadas no separador AMICUS que serão exibidos automaticamente quando determinadas telas forem acessadas pela primeira vez.

Pressão de entrada

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

Pressão de retorno

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

PRP

Plasma com alto índice de plaquetas

R

Rampa

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

RBCX

Troca de hemácias

Recursos especiais

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

Reinício automático da oclusão da linha de entrada

Quando utilizado, esse recurso pausará automaticamente o procedimento se uma oclusão da linha de entrada for detectada e reiniciará automaticamente o procedimento. O reinício ocorrerá cinco vezes antes de um alarme de aviso de oclusão da linha de entrada ser gerado. Nesse momento, o separador reduzirá automaticamente a Taxa máxima ou a Taxa de entrada máx. se as configurações forem maiores que 50 mL/min.

Rolamento do umbilicus

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

S

Sensores da porta da centrífuga

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

Sensores de pressão

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

Sensores de vácuo na cassete

Sensores que monitoram o vácuo aplicado na traseira das cassetes.

Sensor óptico

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

Sobreposição do painel superior

Um mapa que detalha onde os componentes do kit de aférese devem ser instalados em relação aos clamps, filtros detectores, etc. do painel superior. É codificado por cores e fica no painel superior para orientar o operador durante a instalação do kit de aférese.

ST a ser processado

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

ST por ciclo

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

ST processado

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

ST

Sangue total

Suporte da junta inferior do umbilicus

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

Suporte da junta superior do umbilicus

O sulco localizado no braço ômega zero que conduz o umbilicus e mantém a sua posição no compartimento da centrífuga.

Suporte da pera

Uma bola inflável disponível para o doador apertar.

Suporte do carretel

O cilindro em formato de taça no compartimento da centrífuga que envolve o carretel e a bolsa 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 cassetes

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

T

Tampa da bomba

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

Tampa do módulo da cassete

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

Tela de toque

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

TPE

Troca terapêutica de plasma

Tubulação da bomba

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

U

UL

Underwriters Laboratories

Umbilicus

Uma tubulação com cinco lúmens, caracterizada pelo seu amplo diâmetro e pela sua faixa azul, que vincula o kit de aférese à bolsa da centrífuga.

V

Válvula

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



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



Fresenius Kabi Warrendale
770 Commonwealth Dr.
Warrendale, PA 15086 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
Responsável Técnico: Mary M. Yamauchi –
CRF/SP: 13.956

Registro ANVISA nº. 10077090144
Aparelho para separação de células



Para os US:
1-800-933-6925



Todas as marcas exibidas pertencem aos respectivos proprietários.



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