

Separador AMICUS

Manual do operador
SW v. 6.0

Volume 2 - Plaquetas com coleta simultânea de Plasma ou Hemácias

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

Rx Only

MD

Índice

Registro do status da revisão	vii
-------------------------------	-----

Capítulo 1 Como utilizar este manual

Introdução	1-1
Guia rápido	1-1
Convenções utilizadas neste manual	1-2
Uso pretendido/finalidade	1-3
Autorizações dos EUA e indicações para uso	1-3
Pedidos e especificações do produto	1-5
Plaquetas por aférese, leucócitos reduzidos e plaquetas por aférese, leucócitos reduzidos, solução aditiva de plaquetas (InterSol)	1-5
Contagens de leucócitos	1-5
Rendimento e volume	1-6
Hemácias ACD-A	1-6
Hemácias ACD-A, AS-1	1-6
Plasma	1-7
Parâmetros do plasma coletado PF24RT24	1-8

Capítulo 2 Antes de Usar o Separador AMICUS

Introdução	2-1
Considerações	2-1
Separador	2-1
Kits de aférese	2-1
Produtos	2-1
Contraindicações	2-3
Usuário pretendido	2-3
Avisos e advertências	2-4
Avisos	2-4
Cuidados	2-10
Efeitos adversos	2-14
Cuidados e qualificações do doador	2-15
Populações de pacientes	2-15
Requisitos do doador	2-15
Cuidados com o doador	2-16
Posicionamento do doador e do equipamento	2-16

Desempenho e qualidade dos componentes do sangue	2-16
Desempenho	2-16
Qualidade do produto	2-17
Benefício clínico	2-21

Capítulo 3 Configuração do Separador AMICUS

Introdução	3-1
Configuração do sistema	3-1
Parâmetros do sistema	3-2
Alteração das Predefinições do Procedimento	3-4
Para Alterar predefinições do procedimento	3-5
Predefinições de plaquetas de punção dupla	3-6
Predefinições de plaquetas de punção única	3-7
Predefinições comuns do procedimento de plaquetas	3-9
Predefinições da estimativa e opções do produto	3-12
Predefinições do Estimator	3-12
Adaptadores de rendimento	3-14
Predefinições das opções do produto	3-16
Alteração dos parâmetros de procedimento para um procedimento único	3-17
Parâmetros do procedimento de plaquetas de punção dupla	3-17
Parâmetros de procedimento de plaquetas de punção única	3-19
Resultados do procedimento	3-20
O Estimator	3-23
Parâmetros do Estimator	3-23
Usando o Estimator	3-26
Parâmetros adicionais	3-28
Plaquetas de punção dupla - Parâmetros adicionais	3-30
Plaquetas de punção única - Parâmetros adicionais	3-30
Para alterar os parâmetros adicionais	3-31
Calculadora de opções do produto (POC)	3-32
Parâmetros da Calculadora de opções do produto que podem ser editados pelo operador durante o procedimento	3-32
Parâmetros da Calculadora de opções do produto que podem ser editados usando as Predefinições das opções do produto	3-32
Parâmetros calculados pela Calculadora de opções do produto	3-33
Usando a Calculadora de opções do produto	3-34
Alterando os parâmetros na Calculadora de opções do produto	3-34
Seleção de uma opção	3-36

Ajuda disponível na Calculadora de opções do produto	3-37
Pausar/Finalizar	3-38

Capítulo 4 Procedimentos de Coleta de Plaqueta

Introdução	4-1
Visão geral do procedimento de plaquetas	4-1
Procedimento de coleta de plaquetas de punção única com coleta simultânea de hemácias opcional	4-4
Introdução	4-4
Materiais necessários	4-5
Preparação para instalar o kit de aférese	4-6
Instalação das soluções para kits de aférese fechados	4-9
Instalação das bolsas do kit	4-10
Instalação das soluções para kits de aférese funcionalmente fechados	4-14
Para instalar a bolsa da centrífuga e o umbilicus	4-17
Instalação dos clamps e dos detectores	4-27
(Opcional) Instalação da solução aditiva para plaquetas	4-32
Para preparar as soluções	4-32
Verificação da instalação	4-33
Inicialização do sistema	4-34
Inserir parâmetros do procedimento	4-35
Configuração do procedimento	4-38
Inicializar as linhas de entrada/retorno	4-39
Para executar uma punção venosa de punção única ao coletar amostras de sangue	4-40
Coleta de amostras de sangue	4-41
Enchendo tubos para coleta de sangue	4-42
Para executar uma punção venosa sem tirar amostras de sangue	4-43
Início da coleta de plaquetas	4-46
(Opcional) Para pausar um procedimento	4-48
(Opcional) Para alterar os parâmetros do procedimento	4-49
Reinjeção	4-50
Desconectar a agulha	4-52
Transferência de produto para as bolsas de conservação	4-55
(Opcional) Para conectar uma nova bolsa de PAS	4-59
Manuseio do produto	4-59
Amostras de produtos de plaquetas	4-63
Contagem de amostras	4-65
Dividindo produtos de plaqueta	4-66
Produtos duplos de plaquetas	4-66

Produtos de dose tripla de plaquetas	4-68
Dividindo produtos de plasma	4-71
Descarte do kit	4-72
Para iniciar um novo procedimento	4-74
Procedimentos de coleta de plaquetas de punção dupla	4-75
Introdução	4-75
Materiais necessários	4-76
Preparação para instalar o kit de aférese	4-77
Instalação das soluções para kits de aférese fechados	4-80
Instalação das bolsas do kit	4-81
Instalação das soluções para kits de aférese funcionalmente fechados	4-84
Instalação da bolsa da centrífuga e do umbilicus	4-86
Instalação das linhas em clamps e detectores	4-96
(Opcional) Instalação da solução aditiva para plaquetas	4-100
Para preparar as soluções	4-101
Verificação da instalação	4-102
Inicialização do sistema	4-102
Inserir parâmetros do procedimento	4-104
Para inicializar a linha de retorno	4-107
Para realizar a punção venosa da linha de retorno	4-108
Para Inicializar a agulha da linha de entrada	4-109
Punção venosa e amostragem da linha de entrada	4-110
Enchendo tubos para coleta de sangue	4-111
(Opcional) Usando uma cânula	4-111
Início da coleta de plaquetas	4-113
(Opcional) Para pausar um procedimento	4-116
(Opcional) Para alterar os parâmetros do procedimento	4-117
Reinjeção	4-117
Desconectar a agulha	4-119
Transferência de produto para as bolsas de conservação	4-122
(Opcional) Para conectar uma nova bolsa de PAS	4-126
Manuseio do produto	4-126
Amostras de produtos de plaquetas	4-130
Contagem de amostras	4-132
Dividindo produtos de plaqueta	4-132
Produtos duplos de plaquetas	4-133
Produtos de dose tripla de plaquetas	4-135
Dividindo produtos de plasma	4-138
Descarte do kit	4-139
Para iniciar um novo procedimento	4-141

Capítulo 5 Solução de problemas

Introdução	5-1
Alarmes - procedimentos de coleta de plaquetas	5-2
Outros problemas	5-30
Geral	5-31
Instalação	5-33
Verificação da instalação e inicialização	5-37
Coleta	5-39
Reinjeção	5-40
Transferência do produto	5-41
Resumo do procedimento	5-42
Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema	5-44
Recuperação da falha de energia	5-44
Interrupção no sistema/Parada de emergência	5-45
Reinjeção manual	5-51
Introdução	5-51
Reinjeção manual de punção única (plaquetas)	5-51
Reinjeção manual de plaquetas punção dupla (plaquetas)	5-54
Transferência manual do produto	5-58

Capítulo 6 Recursos

Introdução	6-1
Componentes do kit de aférese	6-1
Bolsas instaladas nos ganchos da balança	6-2
Componentes instalados no painel superior	6-3
Componentes instalados no compartimento da centrífuga	6-3
Tubulação do kit de aférese	6-4
Diagramas do kit	6-5
Recursos	6-7
Integrador de PRP	6-7
Solução aditiva de plaquetas e o Multiplicador de PAS	6-9
Mistura de inicialização de ACD/Solução salina	6-10
Ressuspensão de solução salina	6-11
Estimator	6-12
Parâmetros adicionais	6-14
Calculadora de opções do produto (POC)	6-14
Tela Opções do produto	6-17
(Opcional) Recurso de detecção de falha no carretel	6-19
Coleta simultânea de hemácias	6-19

Apêndice	Plaquetas	
	Total de volumes extracorpóreos	A-1
	Volumes aproximados dos kits de aférese	A-1
	Volumes estimados de hemácias do kit de aférese	A-1
	Volumes estimados de plasma do kit de aférese	A-1
	Volumes estimados de hemácias após rein fusão	A-2
	Volumes estimados de hemácias sem reinjeção	A-2
	Volumes estimados de plasma no kit de aférese após a reinjeção	A-2
	Perda total estimada de plasma com reinjeção	A-3
	Perda total estimada de plasma sem reinjeção	A-4
	Equipamentos e materiais AMICUS	A-4
	Cálculos para rendimentos do produto e eficiências da coleta	A-5
	Produtos de plaquetas	A-6
	Rendimentos dos produtos	A-6
	Eficiência da coleta	A-7
	Fórmula para ACD no plasma	A-8
	Número de plaquetas com leucócitos reduzidos e Volumes mínimos de fluido de armazenamento, incluindo ACD	A-10
	Diagramas de fluxo	A-14
	Coleta de plaquetas de punção única do ciclo de entrada	A-14
	Coleta de plaquetas de punção única do ciclo de retorno	A-15
	Coleta de plaquetas de punção dupla com solução InterSol e da coleta de amostra na linha de entrada	A-16
	Cálculo do volume absoluto de hemácias	A-17
	Cálculo para o volume de ACD nas hemácias coletadas	A-18
	Tabelas de volume normal de sangue	A-20
	Volume absoluto de plasma substituído por solução InterSol	A-22
	Volume absoluto de plasma substituído por InterSol	A-25
Vocabulário		G-1

Registro do status da revisão

Número de controle do documento	Data da revisão	Número da versão do software	Revisado	Assinatura e data

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 1 – Como utilizar este manual

Seção 1.1 Introdução

Este capítulo fornece uma visão geral da organização do Volume 2 do Manual do operador do Separador AMICUS. O volume 2 foi preparado para ser usado junto com o Volume 1 - Conceitos básicos de operação.

Seção 1.2 Guia rápido

A finalidade deste volume é fornecer ao operador instruções para a operação do Separador AMICUS para coleta de plaquetas. 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. O Volume 2 deste manual inclui:

- **Índice**
- **Capítulo 1 - Como utilizar este manual**
- **Capítulo 2 - Antes de usar o separador AMICUS** fornece considerações e contraindicações, o uso pretendido, avisos e cuidados, reações adversas e informações sobre desempenho e qualidade dos componentes sanguíneos.
- **Capítulo 3 - Configuração do Separador AMICUS** descreve parâmetros de procedimentos e dá instruções detalhadas sobre como configurar o separador.
- **Capítulo 4 - Procedimentos de Coleta de Plaquetas** contém instruções passo a passo, organizadas por tipo de procedimento.
- **Capítulo 5 - Solução de problemas** contém instruções para resolver alertas, alarmes e problemas comuns, bem como instruções para reinjeção manual e transferência manual do produto.

- **Capítulo 6 - Recursos** traz informações mais detalhadas sobre os recursos especiais do separador para procedimentos de plaquetas e além das informações sobre o kit de aférese.
- **Apêndice – Plaquetas** contém mais detalhes sobre procedimentos com plaquetas, informações de cálculo, uma lista de materiais, diagramas de kit e tabelas de dados.
- **Vocabulário**

As informações relativas a manutenção, transporte, armazenamento e especificações do Separador AMICUS podem ser encontradas no Volume 1 - Conceitos básicos de operação.

Seção 1.3 Convenções utilizadas neste manual

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

Os avisos foram incluídos para alertar a equipe 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 uma detecção adequada de ar.

As Notas de atenção são incluídas para notificar o operador 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 contêm informações não críticas, mas sempre devem ser revistas pelo operador. Neste manual, as observações são marcadas com um ícone especial. Por exemplo:



Observação:

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

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-conectados. 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 fechados,
sem bolsas de solução salina e ACD-A pré-conectadas.*

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

(Opcional) Para pausar um procedimento.

No 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.

Seção 1.5 Autorizações dos EUA e indicações para uso

O Sistema Separador AMICUS é um separador de célula sanguínea automatizado, indicado na coleta de componentes sanguíneos e células mononucleadas.

O sistema separador AMICUS foi projetado para coletar produtos, mantendo um volume extracorpóreo igual ou inferior a 10,5 mL/kg e contagem de plaquetas após doação do doador maior que 100.000 plaquetas/ μ L.

O Sistema Separador AMICUS foi aprovado para coletar:

- Plaquetas de aférese, leucorreduzidas (unidades únicas, duplas ou triplas).
- Podem ser armazenados por até cinco dias.
- A bolsa de conservação de plaquetas AMICUS é aprovado para armazenar plaquetas de aférese, leucócitos reduzidas em 100% plasma por até sete dias.



Observação: 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 de detecção bacteriana liberado pelo FDA e rotulado como medida de segurança.

- Plaquetas de aférese, leucócitos reduzidas, solução aditiva de plaquetas (InterSol) (unidades únicas, duplas ou triplas).
- Podem ser armazenadas em uma mistura de InterSol a 65%/plasma a 35% por até cinco dias.
- Plasma
- Plasma fresco congelado
 - Deve ser preparado e colocado em um freezer a -18 °C ou mais frio dentro de oito horas após a flebotomia.
- Plasma congelado dentro de 24 horas após a flebotomia (PF24).
 - Deve ser armazenado entre 1 °C e 6 °C até oito horas após a flebotomia e colocado em um freezer a -18 °C ou mais frio até 24 horas após a flebotomia.
 - Indicado para substituir fatores de coagulação não instáveis. Este produto não é equivalente ao plasma fresco congelado.
- O plasma congelado até 24 horas após a flebotomia mantido a temperatura ambiente por até 24 horas após a flebotomia (PF24RT24).

- Pode ser armazenado em temperatura ambiente por até 24 horas após a flebotomia. O produto deve ser colocado em um freezer a -18 °C ou mais frio até 24 horas após a flebotomia.
- Indicado para substituir fatores de coagulação não instáveis. Este produto não é equivalente ao plasma fresco congelado.
- Plasma fonte
- ACD-A, Hemácias AS-1, Leucócitos reduzidos (por aférese)
 - As Hemácias coletadas com ACD-A devem, adicionalmente, ser processadas usando o Conjunto de Hemácias AMICUS aprovado, com um Filtro de Redução de Leucócitos para Concentrado de Hemácias, Sepacell R-3000.
- As Plaquetas de Aférese (unidades individuais, duplas ou triplas) podem ser produzidas a partir de produtos que não cumprem os padrões de produtos de redução de leucócitos. Isto não se aplica a plaquetas por aférese, solução aditiva para plaquetas (InterSol) (unidades únicas, duplas ou triplas).

Seção 1.6

Pedidos e especificações do produto

Plaquetas por aférese, leucócitos reduzidos e plaquetas por aférese, leucócitos reduzidos, solução aditiva de plaquetas (InterSol)

Os pedidos e as especificações de produtos para plaquetas por aférese são iguais para plaquetas por aférese, leucócitos reduzidos e plaquetas por aférese, leucócitos reduzidos, solução aditiva de plaquetas (InterSol).

Contagens de leucócitos

O Sistema Separador AMICUS fornece concentrado de plaquetas leucorreduzidas processadas.

Plaquetas coletadas por aférese, leucorreduzidas:

< 5 x 10⁶ 95% das vezes com 95% de confiabilidade*

< 1 x 10⁶ 90% das vezes

* Para coletas abaixo de 9,0 x 10¹¹, este valor é por coleta. Para coletas maiores ou iguais a 9,0 x 10¹¹, este valor é por dose de plaqueta.



Observação: Os Hemocentros nos EUA devem seguir os requisitos para leucorredução, como indicado abaixo:

Coleta única: $< 5,0 \times 10^6$
Coleta dupla: $< 8,0 \times 10^6$ **
Coleta tripla: $< 1,2 \times 10^7$ **

** Para coletas duplas e triplas, se a contagem de leucócitos residuais for maior que o especificado, as plaquetas de aférese podem ser rotuladas como leucócitos, Reduzido, desde que a contagem de leucócitos residuais em cada componente para transfusão seja $< 5,0 \times 10^6$.

Rendimento e volume

A média de rendimento de plaquetas por bolsa de conservação é de $1,5 \times 10^{11}$ a $4,7 \times 10^{11}$ plaquetas. Os requisitos de volume e de rendimento são especificados na seção do Apêndice, Número de plaquetas leucorreduzidas e Volumes mínimos de fluido de armazenamento, incluindo o ACD.



Observação: Concentração de plaquetas per mL = rendimento de plaqueta ÷ volume.

Nos EUA, o plasma total coletado, excluindo ACD, de um doador com peso menor do que 79 kg (175 lb) não deve exceder 600 mL. Nos EUA, o plasma total coletado, excluindo ACD, de um doador com peso igual ou maior do que 79 kg (175 lb) não deve exceder 700 mL.

Ao usar a solução InterSol durante o procedimento de PAS, o volume do plasma para o fluido de armazenamento que é substituído pela solução InterSol pode ser coletado como um plasma coletado de um doador durante sua classificação como doador de plaquetaférese para fins de diferimento. Quando o volume do produto de plasma absoluto exceder o volume de plasma absoluto substituído pela solução InterSol para uma determinada coleta, o doador deverá ser deferido por no mínimo quatro semanas como doador infrequente de plasma. Consulte a seção do Apêndice, Volume de plasma absoluto substituído por solução InterSol para obter mais informações.

Recursos da PAS

Hemácias ACD-A

O volume de hemácias ACD-A deve ser entre 180 e 220 mL, incluídos (200 mL \pm 10%).

Hemácias ACD-A, AS-1

As Hemácias ACD-A devem ser processadas ainda mais, usando o conjunto de hemácias AMICUS aprovado, com um filtro de redução de leucócitos para hemácias, Sepacell R-3000, dentro de oito horas de

punção venosa, se armazenadas em temperatura ambiente ou dentro de 72 horas de punção venosa, quando as hemácias ACD-A, AS-1 forem refrigeradas entre 1 °C e 6 °C.

Se as Hemácias ACD-A, AS-1 estão destinados a ser congeladas, elas deverão ser congeladas no prazo de até seis dias após a data da coleta.

As hemácias com ACD-A, AS-1 podem ser irradiadas. Se a dose de irradiação é 3000 cGy, as Hemácias com ACD-A, AS-1 devem ser transfundidas até 28 dias a contar da data da coleta.

Plasma

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

O plasma coletado, processado e colocado em um freezer a -18 °C ou mais frio dentro de oito horas após a flebotomia poderá ser usado como plasma fresco congelado.

O plasma coletado para uso como PF24 deverá ser armazenado entre 1 °C e 6 °C até oito horas após a flebotomia e colocado em um freezer a -18 °C ou mais frio dentro de 24 horas após a flebotomia.

O plasma coletado para uso como PF24RT24 pode ser armazenado em temperatura ambiente por até 24 horas após a flebotomia. O produto deve ser colocado em um freezer a -18 °C ou mais frio até 24 horas após a flebotomia.

Parâmetros do plasma coletado PF24RT24

A tabela a seguir apresenta os resultados de um estudo de caracterização de 54 produtos de plasma de aférese com ACD-A armazenado à temperatura ambiente por até 24 horas após a flebotomia e colocado em um congelador a -18 °C ou mais frio por no mínimo 1 mês.

Resumo dos parâmetros do produto de plasma PF24RT24 (N=54)							
Parâmetro	Média (DP)		Mediana		Mín., Máx.		Diferença média Teste-Controle (Intervalo de confiança de 95%)
	Controle	Teste	Controle	Teste	Controle	Teste	
Antitrombina III (%)	90,9 (11,5)	88,3 (11,4)	89,5	87,5	63, 117	60, 114	-2,63 (-4,67, -0,63)
Fator V (%)	90,2 (19,1)	89,2 (18,2)	90	88	35, 136	35, 131	-0,98 (-2,59, 0,62)
Fator ativado VII (mU/mL)	78,1 (36,9)	71,5 (33,3)	70	68	9, 182	9, 162	-6,58 (-9,78, -3,37)
Fator VIII (%)	99,3 (31,7)	86,1 (26,9)	96,5	87	49, 193	40, 156	-13,2 (-16,0, -10,5)
Fator XI (%)	103,8 (18,3)	103,9 (20,0)	101,5	98,5	77, 150	74, 158	0,17 (-1,28, 1,61)
Proteína C (%)	100,4 (18,1)	99,8 (17,4)	99	99	56, 148	56, 143	-0,54 (-1,59, 0,52)
Proteína S (%)	82,2 (17,8)	73,2 (14,1)	80,5	73,5	29, 124	47, 109	-8,98 (-11,7, -6,24)
PT (segundos)	12,4 (0,68)	12,6 (0,65)	12,4	12,5	11,1, 14,7	11,2, 14,2	0,16 (0,09, 0,22)
aPTT (segundos)	30,8 (3,0)	31,5 (3,1)	31,1	31,5	23,9, 37,2	24,3, 38,3	0,66 (0,42, 0,89)
Fator de Von Willebrand (%)	94,2 (43,1)	94,1 (42,9)	82,5	84	36, 225	34, 214	-0,4 (-3,03, 2,95)

Observação: O Complexo TAT não pôde ser computado, pois os valores brutos abaixo do nível de detecção de análise (menos de 2,0 ng/mL) não são quantificáveis.

Capítulo 2 – Antes de Usar o Separador AMICUS

Seção 2.1 Introdução

Este capítulo fornece informações sobre o propósito do separador AMICUS, inclusive as considerações, as contraindicações e o desempenho do instrumento. Esta seção discute, também, eventuais avisos, cuidados e reações adversas.

Seção 2.2 Considerações

Separador

O Sistema Separador AMICUS é um separador automatizado de células sanguíneas, indicado para a coleta de componentes do sangue. O separador pode ser configurado para coletar hemácias simultaneamente com plaquetas e plasma, se aprovado pela agência reguladora apropriada do país. Um representante qualificado configurará o separador para os procedimentos adequados.

O sistema separador AMICUS foi 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 que 100.000 plaquetas/ μ L.

Kits de aférese

Os Kits de aférese AMICUS são os únicos kits que devem ser utilizados com o separador AMICUS.

Produtos

As plaquetas coletadas por aférese, leucorreduzidas, podem ser armazenadas em bolsa(s) de conservação com um volume adequado do fluido de armazenamento por até cinco dias, entre 20 °C e 24 °C, com agitação suave contínua.

As plaquetas coletadas por aférese leucorreduzidas podem ser armazenadas no plasma a 100% ou, em países em que isso foi autorizado pelas agências de regulação adequadas, as plaquetas coletadas por aférese, leucorreduzidas, podem ser armazenadas em uma mistura de solução aditiva de plaquetas e plasma.

Nos Estados Unidos, quando se usa a solução aditiva de plaquetas, as plaquetas coletadas por aférese, leucorreduzidas, devem ser armazenadas em uma mistura nominal de 65% de InterSol/35% de plasma.

Apenas estudos in vitro foram realizados em plaquetas AMICUS irradiadas armazenadas em 65% de InterSol/35% de plasma, nenhum estudo de radiomarcagem in vivo foi realizado; estudos in vitro não são preditivos de desempenho in vivo.

Para hemocentros que usam o Sistema de detecção microbiana BacT/ALERT, deve-se registrar que o fabricante do instrumento validou o uso deste sistema de teste bacteriano. O fabricante do instrumento mostrou que ele pode ser usado com plaquetas armazenadas em 65% de InterSol/35% de plasma, quando as instruções vigentes para o uso do Sistema de detecção microbiana BacT/ALERT forem seguidas.

Nos países onde ele foi autorizado por agências de regulamentação adequadas: as plaquetas coletadas por aférese, leucorreduzidas, podem ser armazenadas em bolsa ou bolsas de conservação de plaqueta(s) por até sete dias, entre 20 °C e 24 °C, com agitação suave contínua.



Observação: Nos EUA, 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 de detecção bacteriana liberado pelo FDA e rotulado como medida de segurança.

O plasma coletado pode ser adicionado ao produto de plaquetas por aférese para armazenamento, ou ele pode ser usado como um produto de plasma. O volume total de plasma coletado para armazenamento de plaquetas e o produto de plasma coletado não devem exceder os volumes definidos pelas agências reguladoras apropriadas.

Ao usar a solução InterSol durante o procedimento de PAS, o volume do plasma para o fluido de armazenamento que é substituído pela solução InterSol pode ser coletado como um plasma coletado de um doador durante sua classificação como doador de plaquetaférese para fins de diferimento. Quando o volume do produto de plasma absoluto exceder o volume de plasma absoluto substituído pela solução InterSol para uma determinada coleta, o doador deverá ser deferido por no mínimo quatro semanas como doador infrequente de plasma. Consulte a seção do Apêndice, Volume de plasma absoluto substituído por solução InterSol para obter mais informações.

Recursos da PAS

O Plasma coletado para uso como plasma fresco congelado (FFP) ou como fonte de plasma deve ser processado e congelado de acordo com os requisitos reguladores aplicáveis.

Nos EUA e em outros países em que foi autorizado pelas agências reguladoras apropriadas, o plasma coletado e armazenado a 1 °C a 6 °C nas oito horas após a flebotomia e colocado em um freezer a -18 °C ou mais frio nas 24 horas após a flebotomia pode ser usado como plasma congelado nas 24 horas após a flebotomia (PF24). O plasma coletado processado em temperatura ambiente por até 24 horas e colocado em um freezer a -18 °C ou mais frio em até 24 horas pode ser usado como plasma congelado nas 24 horas após a flebotomia mantido em temperatura ambiente por até 24 horas após a flebotomia (PF24RT24).

As hemácias coletadas com ACD-A devem ser processadas e leucorreduzidas usando o conjunto de hemácias aprovado pela AMICUS com um filtro de redução de leucócitos para hemácias Sepacell R-3000. As hemácias devem ser refrigeradas e armazenadas de acordo com as instruções de uso do conjunto de hemácias AMICUS e com os requisitos regulamentares aplicáveis.

Seção 2.3 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.

Seção 2.4 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 para o procedimento só deve ser realizada por um profissional de saúde qualificado treinado em técnicas de punção venosa apropriadas.

Seção 2.5 Avisos e advertências

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

Avisos

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

Avisos relacionados ao doador



Aviso: Os procedimentos que envolvem circulação extracorporeal estão associados aos riscos de perda de sangue, hemólise, embolia aérea ou coagulação do sangue. Para minimizar esses riscos, não se desvie dos procedimentos descritos no Manual do operador.



Aviso: Os doadores com metabolismo do citrato ou o do cálcio deficientes ou anormais (por exemplo, doenças hepáticas ou renais) podem apresentar um risco aumentado de sensibilidade ao citrato. Por esta razão, a avaliação e a monitorização apropriadas durante a aférese devem ser determinadas por um médico.



Aviso: O doador deve cumprir os requisitos normativos apropriados para o procedimento pretendido e estar saudável no dia da doação.



Aviso: O volume de plasma a ser coletado deve estar baseado no parecer médico e em conformidade com os requisitos estabelecidos pela agência reguladora de saúde adequada do país. Nos Estados Unidos, o volume total de plasma coletado no Sistema Separador AMICUS não pode exceder 600 mL para doadores com peso inferior a 175 lb (79 kg) ou 700 mL para doadores com peso igual ou maior do que 175 lb (79 kg).

Avisos Relativos ao Kit de Aférese



Aviso: Use agulhas bitola 17 ou 18 para evitar alarmes de pressão persistentes e possibilidade de hemólise.



Aviso:

Quando for usar um kit de aférese funcionalmente fechado, o operador deverá se certificar de que conectou as bolsas de solução salina e de anticoagulante às linhas corretas. Se as bolsas de solução forem invertidos, poderá ocorrer a injeção de uma grande quantidade de anticoagulante no doador, com potenciais resultados fatais.

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



Aviso:

Se for detectado um vazamento a qualquer hora, o hemoderivado deve ser descartado.



Aviso:

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



Aviso:

A modificação do sistema fechado ou funcionalmente fechado, ou a substituição da agulha em condições de sistema aberto, invalida qualquer reivindicação para um sistema fechado, a não ser que tenham sido utilizados métodos aprovados de conexão estéril. Se as condições do sistema fechado ou funcionalmente fechado tiverem sido mantidas, o produto de plaquetas pode ser armazenado por até cinco dias. Nos países onde tenha sido determinado pelas agências reguladoras apropriadas: se as condições de sistema fechado forem mantidas, o produto das plaquetas poderá ser armazenado por até sete dias. Se ocorrerem condições de coleta em sistema aberto, as plaquetas não devem ser armazenadas por mais do que 24 horas. Qualquer perda do sistema fechado estéril, após a coleta, resulta em um produto de plaquetas que não deve ser armazenado por mais de quatro horas. (Apenas procedimento de coleta de plaquetas de punção única.)



Aviso:

A modificação do sistema fechado ou funcionalmente fechado, ou a substituição da agulha de entrada em condições de sistema aberto, invalida qualquer reivindicação para um sistema fechado, a não ser que tenham sido utilizados métodos aprovados de conexão estéril. A substituição da agulha da linha de retorno não compromete o sistema fechado. Se as condições do sistema fechado tiverem sido mantidas, o produto de plaquetas pode ser armazenado por até cinco dias. Nos países onde tenha sido determinado pelas agências reguladoras apropriadas: se as condições de sistema fechado forem mantidas, o produto das plaquetas poderá

ser armazenado por até sete dias. Se ocorrerem condições de coleta em sistema aberto, as plaquetas não devem ser armazenadas por mais do que 24 horas. Qualquer perda do sistema fechado estéril, após a coleta, resulta em um produto de plaquetas que não deve ser armazenado por mais de quatro horas. (Apenas procedimento de coleta de plaquetas de punção dupla.)



Aviso:

Se o local de amostra da bolsa de amostras de sangue for utilizado antes de terem sido colocados dois lacres herméticos, o sistema fechado foi aberto e as plaquetas deverão ser armazenadas por um período não superior a 24 horas. (Procedimento de coleta de plaquetas de punção única e de coleta de plaquetas de punção dupla de amostras da linha de entrada.)



Aviso:

O local de injeção na linha de retorno poderá ser usado para fornecer acesso periférico a um doador em caso de emergência médica. O uso do local de injeção para amostras ou injeção de fluido comprometerá a qualidade e a segurança de componentes do sangue coletado e do sistema fechado, a menos que os componentes da bolsa do sangue sejam lacrados antes do uso do local de injeção. Se ocorrerem condições de sistema aberto, os produtos de plaquetas de aférese não deverão ser armazenados mais do que 24 horas. O local de injeção não foi projetado para uso durante os procedimentos de plaqueta por aférese de rotina. (Apenas procedimento de coleta de plaquetas de punção única e de coleta de plaquetas de punção dupla de amostras da linha de entrada.)



Aviso:

O uso de um dispositivo de conexão estéril para modificar a configuração do kit de aférese deve ser feito usando um processo de operação que seja compatível com as diretrizes reguladoras aplicáveis e com as instruções do fabricante.



Aviso:

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



Aviso:

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



Aviso:

Não use o kit de aférese se as tubulações, cassetes ou bolsas de conservação contiverem

fluido ou partículas sólidas no seu interior ou se as soluções estiverem turvas.



Aviso:

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



Aviso:

O operador deverá verificar se as bolsas de plasma estão penduradas no gancho central dianteiro da balança. Pendurar as bolsas em outro gancho poderá fazer com que o separador recolha mais plasma do que o programado pelo operador e dilua o plasma com solução salina.



Aviso:

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



Aviso:

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



Aviso:

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

Avisos Relativos ao Procedimento



Aviso:

O operador deve usar precauções universais o tempo todo para prevenir contra a exposição a agentes patogênicos do sangue.



Aviso:

A abertura do clamp deslizante da linha de entrada/retorno após a punção venosa e antes do enchimento da bolsa de sangue de amostras pode causar embolia aérea. (Apenas procedimento de coleta de plaquetas de punção única).



Aviso:

A abertura do clamp deslizante da linha de retorno após a punção venosa e antes do enchimento da bolsa de sangue de amostras pode causar embolia aérea. (Somente com plaquetas de punção dupla com procedimento de amostras na linha de retorno).



Aviso:

A abertura do clamp deslizante da linha de entrada após a punção venosa e antes do enchimento da bolsa de sangue de amostras pode causar embolia aérea. (Somente com plaquetas de punção dupla com procedimento de amostras na linha de entrada).



Aviso:

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



Aviso:

A lavagem da linha de entrada com solução salina ou o início de um gotejamento de solução salina antes de começar a coleta deixando ACD na ponta da agulha pode causar embolia gasosa. Os hemocentros que desejem deixar o ACD na ponta da agulha de entrada antes da punção venosa não devem lavar a linha de entrada antes da coleta.



Aviso:

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



Aviso:

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



Aviso:

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



Aviso:

A falha em lavar rapidamente a linha de entrada/ retorno com solução salina após a punção venosa e em coletar a amostra de sangue pode resultar na coagulação do sangue na linha, podendo fazer com que coágulos retornem ao doador. (Apenas procedimento de coleta de plaquetas de punção única)



Aviso:

O separador foi projetado e verificado para não causar hemólise das hemácias. Porém, a prática normal para o operador deve ser observar a cor do plasma quanto a qualquer mudança indicativa de hemólise. Se a hemólise das hemácias for

observada, o procedimento deverá ser encerrado imediatamente sem reinjeção.



Aviso:

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



Aviso:

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



Aviso:

Use a técnica asséptica durante todo o procedimento.



Aviso:

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



Aviso:

Em países onde foi autorizado pelas agências reguladoras apropriadas, somente produtos de plaquetas leucorreduzidas poderão ser armazenadas por sete dias. Consulte a Seção Desempenho e qualidade dos componentes do sangue do Manual do operador, para saber em quais condições os produtos das plaquetas os leucócitos residuais dos produtos de plaquetas deverão ser contados.



Aviso:

Se o Integrador de PRP estiver ligado, é muito importante monitorar o gráfico de barras de porcentagem concluída na tela de Coleta. O sangue total continuará a ser processado até que o integrador determine que o processo está completo. Se o procedimento não estiver progredindo a uma velocidade razoável, este pode ser encerrado mais cedo.



Aviso:

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



Aviso:

Embora o separador opere em um modo automático, o operador deve monitorar o separador durante todo o processo e nunca deixar o doador desacompanhado enquanto o separador estiver em uso.



Aviso:

Para proteger a integridade do sistema, não prepare a linha de entrada e de retorno até imediatamente antes da punção venosa. (Apenas procedimento de coleta de plaquetas de punção única).



Aviso:

Para proteger a integridade do sistema, não prepare a linha de entrada e de retorno até imediatamente antes da punção venosa. (Apenas procedimento de coleta de plaquetas de punção dupla).



Aviso:

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

Avisos relacionados ao separador



Aviso:

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

Cuidados

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

Cuidados relacionados ao kit de aférese



Atenção:

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



Atenção:

Antes de ser utilizado, o kit deve ser inspecionado visualmente quanto a componentes faltando e dobras, e a data de validade deve ser revista.



Atenção:

Bolsas plásticas flexíveis para soluções devem ser usadas com os kits de aférese funcionalmente fechados. As balanças não foram projetadas para acomodar frascos de vidro.

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



Atenção:

Se o Kit de aférese não estiver inicializado, ele deverá ser usado em até oito horas depois de ter sido carregado no separador. O kit de aférese deverá ser utilizado no prazo de quatro horas após ter sido inicializado.



Atenção:

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



Atenção:

O empilhamento ou o dobramento das bolsas de conservação durante o armazenamento pode comprometer a transferência ideal de gás.



Atenção:

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

Cuidados relacionadas ao procedimento



Atenção:

as bolsas das balanças frontais devem permanecer imóveis durante a fase de coleta de plaquetas. Caso uma bolsa de uma balança frontal seja movimentado durante a coleta, quando o separador tentar fazer uma leitura crítica da balança, o procedimento pode ser encerrado precocemente ou poderão ocorrer alarmes.



Atenção:

Se os clamps das bolsas de conservação de plaquetas não estiverem fechados no kit de aférese antes de retirar o kit do instrumento, as hemácias poderão ser vistas entrando nas bolsas de conservação quando o produto é removido. Nesse caso deve ser feita uma contagem de leucócitos no produto de plaquetas.



Atenção:

Os leucócitos devem ser contados no produto de plaquetas se a transferência manual do produto for realizada.



Atenção:

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



Atenção:

O kit deverá estar praticamente cheio de fluido (solução salina e ACD) no final da inicialização. As bolsas nos ganchos frontais da balança devem ter pouco ou nenhum fluido, exceto a bolsa no gancho frontal esquerdo da balança de um kit de punção dupla, ou a bolsa no

gancho frontal direito de uma balança de um kit de punção única. Deve ser prevista a existência de ar perto da fístula. Se existir uma grande quantidade de ar imediatamente após a inicialização, não comece a coleta. Retire o kit e então tente instalar e inicializar outro kit.



Atenção:

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



Atenção:

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



Atenção:

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



Atenção:

A decisão de não coletar hemácias deverá ser tomada antes que 50% do total de *ST a ser processado* tenha sido processado, caso contrário, poderá não haver plasma adequado para armazenamento de plaquetas ou de plasma coletado.



Atenção:

Se o clamp da linha indo para a bolsa de hemácias não estiver fechado quando o alarme de notificação Fechar clamp de hemácias ocorrer, poderá haver perda de algum produto de hemácias durante a reinjeção de solução salina/hemácias.



Atenção:

Deverá haver poucas ou nenhuma hemácia na linha que vai da entrada inferior direita da cassete direita para nas bolsas da centrífuga. Se mais de alguns mililitros (6 pol. ou 15 cm equivalem a aproximadamente 1 mL) de hemácias forem observados nesta linha, finalize o procedimento e execute a reinjeção. Se hemácias forem visíveis nos sacos de plasma, finalize o procedimento e execute a reinjeção. Em qualquer situação, deve ser feita uma contagem de glóbulos brancos no produto.



Atenção:

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



Atenção: Para evitar a diluição da amostra de sangue, não permita que a solução atravesse a junção em Y acima da bolsa para amostragem de sangue.



Atenção: Descascar a tubulação pode ativar as plaquetas.



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



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.



Atenção: Quando usar um PAS de 500 mL com um *multiplicador de PAS* de 0,65, se o fluido de armazenamento pretendido for superior a 700 mL, monitore os níveis de fluido de PAS e esteja preparado para conectar uma nova bolsa de PAS.

Recursos da PAS



Atenção: As plaquetas coletadas por aférese devem ser retiradas da linha de conexão das bolsas de conservação antes do armazenamento. O material da tubulação não suporta a viabilidade das plaquetas durante períodos de tempo prolongados.



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

Cuidados relacionados ao separador



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



Atenção: O separador monitora os pesos das bolsas penduradas nas balanças. Levantar ou puxar as bolsas pode causar alarmes.



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



Atenção: Se forem usadas bolsas de 1 litro, é importante usar a maior definição da barra de solução. Se as bolsas tocarem no painel superior, as balanças não medirão os pesos perfeitamente.



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:

Verifique se o suporte do rolamento não foi inadvertidamente removido e descartado junto com o kit descartável.



Atenção:

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



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 2.6 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 são semelhantes, às vezes, àquelas experimentadas durante os procedimentos de coleta de sangue. 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.

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

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

As complicações, como perda de sangue, hemólise, embolia aérea e coagulação do sangue podem estar associadas a condições inadequadas de funcionamento.



Aviso:

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

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

Seção 2.7

Cuidados e qualificações do doador

Populações de pacientes

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

Requisitos do doador

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

Nos Estados Unidos, os requisitos específicos dos doadores por aférese são:

- Um doador que pese pelo menos 110 lb (50 kg),
- Um hematócrito de doador feminino de pelo menos 38% ou no mínimo de 12,5 g/dL de hemoglobina
- Um hematócrito de doador masculino de pelo menos 39% ou não menos de 13,0 g/dL de hemoglobina

- Uma pré-contagem das plaquetas do doador de pelo menos 150×10^3 plaquetas/ μL .

Cuidados com o doador

Antes do procedimento, o doador deve ser advertido de desconfortos e reações adversas que podem ocorrer durante a aférese.

O fato de o doador precisar permanecer imóvel durante o procedimento, os braços do doador podem ficar fatigados. Esta situação pode ser aliviada, ajustando a altura do apoio de braço e delicadamente alterando a posição dos braços, colocando toalhas sob os pulsos para relaxar os músculos, ou colocando almofadas sob os cotovelos. Certifique-se de que qualquer reposicionamento de braço ou agulha mantém o acesso vascular.

Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para os cuidados no local da punção venosa.

Posicionamento do doador e do equipamento

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



Atenção:

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

Seção 2.8

Desempenho e qualidade dos componentes do sangue

Desempenho

A quantidade e a qualidade dos componentes do sangue coletados pelo separador AMICUS dependerão principalmente:

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

Se observar alguma mudança no desempenho do separador, ligue para o representante local para obter assistência.

Qualidade do produto

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

Leucorredução

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

Se um produto não atender às recomendações dos EUA para leucorredução, coloque uma etiqueta identificando o produto como Plaquetas, Aférese. Para plaquetas coletadas em Solução aditiva para plaquetas (PAS): Se o produto não atender às recomendações dos EUA para leucorredução, descarte-o.

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

- A transferência manual do produto foi realizada por algum motivo.
- Uma quantidade maior que a usual de hemácias (ST) são observadas na bolsa da centrífuga quando ela é removida da centrífuga. A presença de uma pequena quantidade de hemácias, como uma mancha de aproximadamente 1 pol. (2,5 cm) de diâmetro, perto da entrada da câmara de coleta é normal.
- A rotação da centrífuga diminui durante o curso do procedimento. As condições que levariam a rotação da centrífuga a diminuir incluem:
 - Um aviso de alarme de Falha de Energia 24 Volts.
 - Alarme de aviso de Porta da centrífuga destravada.
 - Alarme de aviso de Bloqueio da linha da centrífuga.
 - Alarme de aviso de Interrupção no sistema.
 - Alarme de aviso de Porta aberta.
 - Perda de energia com o instrumento.
 - Uma mensagem na tela de toque indica que o módulo de exibição perdeu comunicação com o instrumento principal.
 - Sempre que um procedimento for pausado por mais de 135 segundos, por qualquer motivo. Se o operador está em

dúvida se a centrífuga está ou não girando baixo após um procedimento ter sido pausado, tanto uma confirmação visual pode ser feita ou o operador deve assumir que a centrífuga está girando baixo e ter o produto contado para Leucócitos residuais.

- Os clamps para as bolsas de conservação foram inadvertidamente deixados abertos quando o kit foi removido do separador, fazendo com que componentes do sangue remanescentes no kit fossem transferidos para nas bolsas de conservação.
- A qualquer momento, hemácias são observadas nas bolsas de plasma. Além disso, qualquer plasma coletado solicitado também deve passar por contagem de Leucócitos residuais.
- Quando o parâmetro da taxa máxima de fluxo máximo for aumentado acima do valor predefinido.

O separador AMICUS não fornece um produto de hemácia do processo leucorreduzido. O Conjunto de Hemácias AMICUS deve ser usado para obter um produto de Hemácia leucorreduzido.

Avaliação do conteúdo de hemácias

A lista a seguir especifica em quais condições o conteúdo de hemácias do produtos deve ser avaliado. Os requisitos reguladores aplicáveis devem ser seguidos.

- O conteúdo de hemácias do produto de plaquetas deve ser avaliado se uma quantidade maior que a usual de hemácias for observada quando a bolsa da centrífuga for removida da centrífuga. A presença de uma pequena quantidade de hemácias, como uma mancha de aproximadamente 1 pol. (2,5 cm) de diâmetro, perto da entrada da câmara de coleta é normal.
- O conteúdo de hemácias do plasma coletado deve ser avaliado sempre que forem observadas hemácias em um ou mais bolsas de plasma.
- O conteúdo de hemácias do produto de hemácias deve ser avaliado sempre que a centrífuga girar para baixo durante a coleta de hemácias. As condições que levariam a rotação da centrífuga a diminuir incluem:
 - Um aviso de alarme de Falha de Energia 24 Volts.
 - Alarme de aviso de Porta da centrífuga destravada.
 - Alarme de aviso de Bloqueio da linha da centrífuga.
 - Alarme de aviso de Interrupção no sistema.
 - Alarme de aviso de Porta aberta.
 - Perda de energia com o instrumento.

- Uma mensagem na tela de toque indica que o módulo de exibição perdeu comunicação com o instrumento principal.
- Sempre que um procedimento for pausado por mais de 135 segundos, por qualquer motivo. Se o operador está em dúvida se a centrífuga está ou não girando baixo após um procedimento ter sido pausado, tanto uma confirmação visual pode ser feita ou o operador deve assumir que a centrífuga está girando baixo o produto de hemácia deve ser avaliado para conteúdo de hemácia.

Rendimentos

A lista a seguir especifica as condições nas quais os rendimentos reais de plaquetas podem ser significativamente diferentes do rendimento pretendido de plaquetas em condições operacionais normais.

- **Variações nos procedimentos ou técnicas de contagem de plaquetas.** Os métodos de amostragem e as técnicas de contagem de plaquetas podem fornecer resultados que indicam que o rendimento real de plaquetas é diferente do rendimento solicitado.
- **Numerosas oclusões na linha de entrada ocorrem durante o procedimento.** Em geral, quanto mais oclusões de linha de entrada ocorrerem durante a coleta de plaquetas, maior a possibilidade de obter um rendimento menor do que o solicitado.
- **Vários alarmes** Em geral, quanto mais alarmes de aviso ocorrerem durante a coleta de plaquetas, maior a possibilidade de obter um rendimento menor do que o solicitado.
- **O procedimento é pausado várias vezes.** Em geral, quanto mais vezes o processamento é interrompido durante a coleta de plaquetas, maior a possibilidade de obter um rendimento menor do que o solicitado.
- **O doador apresenta plasma lipêmico.** Se o doador exibe plasma lipêmico, o rendimento real de plaquetas pode ser menor do que o rendimento solicitado.
- **Os parâmetros de *ST a ser processado* ou *de rendimento* são alterados durante a fase de coleta de plaquetas.** Se esses valores forem alterados por qualquer motivo, o rendimento de plaquetas real pode ser diferente do que o rendimento solicitado originalmente.
- **O procedimento é finalizado prematuramente por qualquer motivo.** Se o procedimento for finalizado cedo, o rendimento real de plaquetas pode ser menor do que o rendimento solicitado.
- **Ressuspensão incompleta do produto de plaquetas.** Se o produto de plaquetas não for adequadamente ressuspenso durante a fase de transferência do produto, o rendimento de plaquetas real pode ser menor do que o rendimento solicitado.

- Informação imprecisa sobre o doador é usada para os parâmetros de procedimento. Por exemplo, se 250×10^3 plaquetas/ μL for inserido no parâmetro de pré-contagem e usado durante todo o procedimento e a pré-contagem real de plaquetas do doador for 300×10^3 plaquetas/ μL , o rendimento real de plaquetas poderá ser maior do que o rendimento solicitado. Ao contrário, se 250×10^3 plaquetas/ μL for inserido no parâmetro de pré-contagem e usado durante todo o procedimento e a pré-contagem real de plaquetas do doador for 200×10^3 plaquetas/ μL , o rendimento real de plaquetas pode ser menor do que o rendimento solicitado.

Volumes de produto

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

A lista a seguir especifica as condições nas quais os volumes de produto podem ser diferentes dos volumes solicitados:

- O procedimento é finalizado prematuramente por qualquer motivo. Sempre que um procedimento for finalizado prematuramente, o volume de plasma no produto de plaquetas ou plasma coletado pode ser mais baixo do que os volumes originalmente solicitados.
- Um ou mais bolsas de plasma são agitadas durante a fase de transferência do produto. Se uma bolsa de plasma for agitada durante a transferência do produto, o volume de plasma no produto de plaquetas ou de plasma pode ser diferente dos volumes originalmente solicitados.
- Os parâmetros de procedimento são alterados durante a coleta de plaquetas que encurtam o tempo total do procedimento. Se os parâmetros de procedimento forem alterados posteriormente durante o procedimento e o *tempo de procedimento estimado* for mais baixo que o originalmente calculado pelo instrumento, a coleta de plasma poderá ser afetada.
- Coleta inferior de plaquetas devido ao plasma lipêmico.
- Conexão inadequada da bolsa de PAS (se utilizada).
- Problemas no fluxo durante a transferência de PAS (se usada), que podem ser causados por dobras, oclusões ou um clamp fechado na linha de PAS.



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

de plaquetas leucorreduzidas e volumes mínimos de fluido de armazenamento, incluindo o ACD.



Observação: Se houver alguma dúvida relativa à exatidão dos volumes de plaquetas ou de plasma coletados fornecidos na tela Resultados do procedimento, os produtos deverão ser pesados para determinar os volumes reais dos produtos.

Seção 2.9 **Benefício clínico**

Impacto positivo no tratamento do paciente proporcionando um meio seguro de fabricação de componentes do sangue adequados para transfusão ou processamento adicional.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

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.

Informações sobre o Estimator, a Calculadora de opções do produto (POC) e instruções sobre como usá-los também são apresentadas neste capítulo.

Seção 3.2 Configuração do sistema

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

Parâmetros do sistema

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

The screenshot shows a software interface for system configuration. At the top, it displays the time '1:26 P', date '9/25/2020', and version 'v6.0'. There are four main menu items: 'Configurar sistema', 'Alterar predefinições do procedimento', 'Alterar predefinições da estimativa', and 'Imprimir relatórios do procedimento'. The 'Configurar sistema' menu is selected, showing a grid of settings. The 'Versão' is '(01)00810020440171(10)6.0.110.0'. The settings include: 'Altura' (Height) set to 'in', 'Peso' (Weight) set to 'lb', 'Conteúdo das hemácias' (Hemoglobin content) set to 'Hematócrito', 'Volume externo' (External volume) set to 'mL/kg', 'Temperatura' (Temperature) set to '°F', 'Número do instrumento' (Instrument number) set to '1111', 'Controle do manguito' (Cuff control) set to 'Desligado', 'Controle da pera' (Bulb control) set to 'Desligado', 'Gravação de dados' (Data recording) set to 'Ligado', 'Imprimir apenas página de resumo' (Print only summary page) set to 'Desligado', 'Relatório proced. imp. auto.' (Auto. procedure report) set to 'Desligado', 'Localização do instrumento' (Instrument location) set to '123', and 'Equilíbrio do fluido' (Fluid balance) set to '%'. There are 'Cancelar' and 'Salvar' buttons at the bottom.

3.1 Tela típica de configuração do sistema

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



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

Para definir o número de série do instrumento

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

Para definir o controle do manguito

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

Para definir o controle da pera

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

Para definir a gravação de dados

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

12. Pressione o *botão Gravação de dados* para LIGAR ou DESLIGAR a capacidade de gravação de dados do separador. Uma configuração de LIGAR permitirá que o separador grave dados do procedimento. Uma configuração de DESLIGAR (OFF) impedirá que o separador grave dados do procedimento.

Para definir o recurso de Imprimir apenas página de resumo

13. Pressione o *botão Imprimir apenas página de resumo* para LIGAR ou DESLIGAR a opção de imprimir somente uma página do relatório em vez do relatório completo do procedimento. Uma configuração

de LIGAR fará com que somente uma página do relatório seja impressa sempre que um relatório for solicitado. Uma configuração de DESLIGAR fará com que todo o relatório do procedimento seja impresso sempre que um relatório for solicitado.



Observação: O botão *Relatório do procedimento de impressão automática* deverá estar LIGADO para habilitar a impressão automática de somente uma página do relatório do procedimento ou dele todo.

Para definir o recurso de Relatório do procedimento de impressão automática

14. Pressione o *botão Relatório do procedimento de impressão automática* para LIGAR ou DESLIGAR a capacidade do separador de imprimir automaticamente um relatório no final de cada procedimento. Uma configuração de LIGAR (ON) permitirá que o separador imprima automaticamente um relatório no final de cada procedimento. Uma configuração de DESLIGAR impedirá que o separador imprima automaticamente um relatório no final de cada procedimento.

Para configurar a Localização do instrumento

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

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

Seção 3.3

Alteração das Predefinições do Procedimento

Existem duas maneiras de alterar os parâmetros do procedimento:

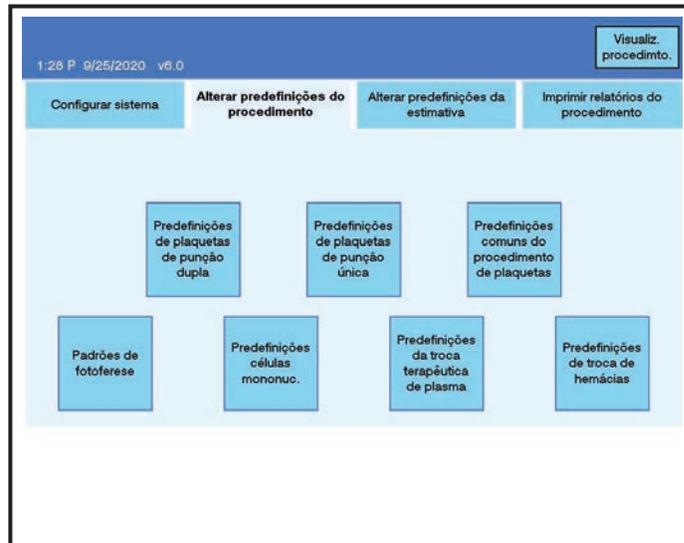
- Usando o *botão Recursos especiais* entre os procedimentos para alterar a configuração predefinida.
- Usando a tela de Coleta durante um procedimento.

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

procedimento, estas alterações se aplicarão somente ao procedimento atual e não serão armazenadas.

Para Alterar predefinições do procedimento

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



3.2 Tela típica Alterar predefinições do procedimento

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



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



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



Observação: Pressione *Restaurar predefinições de fábrica* para alterar todos os valores de todos os parâmetros para os predefinidos de fábrica.

6. Pressione *Salvar* depois que todos os parâmetros tiverem sido adequadamente alterados. Se *Salvar* não for pressionado, as alterações nos parâmetros armazenados para o procedimento serão perdidas.
7. Pressione *Visualização do procedimento* para retornar para a tela Selecionar procedimento.

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

Predefinições de plaquetas de punção dupla

3.3 Tela típica de Predefinições de plaquetas de punção dupla

Parâmetro	Taxa	Valor sugerido	Descrição/Informações adicionais
<i>Volume de reinjeção de solução salina</i>	0 a 400 mL	60 mL	Volume de solução salina a ser reinjetado no doador/paciente durante o processo de reinjeção.
<i>Taxa máxima</i>	20 a 90 mL/min	70 mL/min	Taxa de fluxo de ST máxima.

Parâmetro	Taxa	Valor sugerido	Descrição/Informações adicionais
<i>Limite de pressão de entrada</i>	-250 a -50 mmHg	-250 mmHg	Pressão mínima permitida para a linha de entrada.
<i>Limite da pressão de retorno</i>	50 a 450 mmHg	450 mmHg	Pressão máxima permitida para a linha de retorno.
<i>Plasma coletado</i>	0 a 600 mL	Definido pelo usuário	Volume de plasma a ser coletado como produto.

Predefinições de plaquetas de punção única

3.4 Tela típica de Predefinições de plaquetas de punção única

Parâmetro	Intervalo	Valor sugerido	Descrição/Informações adicionais
<i>Volume de reinjeção de solução salina</i>	0 a 400 mL	60 mL	Volume de solução salina a ser reinjetado no doador/paciente durante o processo de reinjeção.
<i>Taxa de retorno máxima</i>	20 a 150 mL/min	150 mL/min	Taxa máxima de fluxo de ST durante os ciclos de retorno.
<i>Taxa de entrada máxima</i>	20 a 150 mL/min	110 mL/min	Taxa máxima de retirada de ST durante os ciclos de entrada.
<i>Limite de pressão de entrada</i>	-250 a -50 mmHg	-250 mmHg	Pressão mínima permitida para a linha de entrada.

Parâmetro	Intervalo	Valor sugerido	Descrição/Informações adicionais
<i>Limite da pressão de retorno</i>	50 a 450 mmHg	450 mmHg	Pressão máxima permitida para a linha de retorno.
<i>Plasma coletado</i>	0 a 600 mL	Definido pelo usuário	Volume de plasma a ser coletado como produto.
<i>Volume máximo do ciclo</i>	150 a 300 mL	250 mL	O volume máximo de ST a ser processado durante os ciclos de entrada; um <i>Volume máximo do ciclo</i> próximo de 150 mL proporciona ciclos de entrada mais curtos e mais frequentes e volume extracorpóreo mais baixo.
<i>Volume de hemácias</i>	0 a 200 mL	0 mL	Representa as hemácias absolutas (100% hematócrito). O produto de hemácias do Separador AMICUS terá um hematócrito de aproximadamente 85% e dependerá do hematócrito do doador. Portanto, se o parâmetro de 200 mL for inserido para o <i>volume de hemácias</i> , o volume do produto de hemácias coletado será de cerca de 230 mL.



Observação: Esse parâmetro só está disponível nos separadores que foram configurados para coleta simultânea de hemácias em países onde ela foi autorizada pelas agências reguladoras apropriadas.

Predefinições comuns do procedimento de plaquetas

3.5 Tela típica de Predefinições comuns do procedimento de plaquetas



Observação: Antes de atualizar valores de predefinidos comuns, configure as unidades do separador para *altura, peso e conteúdo das hemácias*.

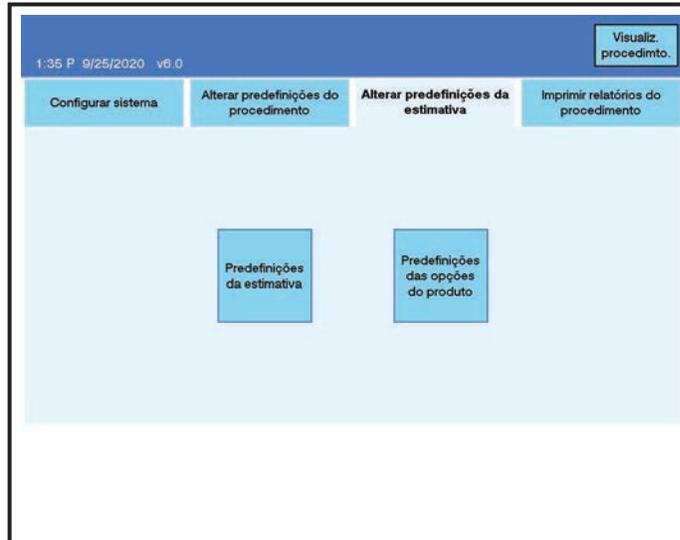
Parâmetro	Intervalo	Valor sugerido	Descrição/Informações adicionais
<i>Pressão do manguito</i>	20 a 100 mmHg	50 mmHg	Valor da pressão do manguito usado durante a coleta.
<i>Pressão do manguito da punção venosa</i>	20 a 100 mmHg	70 mmHg	Valor da pressão do manguito usado para realizar a punção venosa.
<i>Proporção de ACD</i>	7:1 a 12:1	9:1 ou 10:1	<i>ST: Proporção de ACD</i>
<i>Taxa de perfusão de citrato</i>	0,50 a 1,50 mg/kg/min	1,25 mg/kg/min	Taxa máxima na qual o citrato é retornado para o doador
<i>Integrador de PRP</i>	LIGADO ou DESLIGADO (ON/OFF)	Definido pelo usuário	Observação: Para obter mais informações sobre o uso do recurso integrador de PRP, consulte a seção Recursos do Capítulo 6.

Parâmetro	Intervalo	Valor sugerido	Descrição/Informações adicionais
<i>Multiplicador de PAS</i>	0 a 1	Definido pelo usuário	<p>A sugestão é 0 se solução aditiva para plaquetas (PAS) não for usada. Sugerido 0,65 se PAS for usada.</p> <p>Observação: A solução InterSol (500 mL) é a única solução aditiva de plaquetas aprovada para uso com o sistema separador AMICUS nos EUA. O <i>Multiplicador de PAS</i> deve estar configurado em 0,65 quando a solução InterSol for usada.</p> <p style="text-align: right;"><i>Recursos da PAS</i></p>
<i>Peso da bolsa de ACD</i>	0 a 1.200 g	Definido pelo usuário	Os centros que usam kits fechados devem definir esse valor em 0. Se o valor for definido em 0, a verificação do peso da bolsa de ACD será desativada. Os centros que usam kits funcionalmente fechados devem inserir o peso médio das bolsas de ACD usadas nos seus centros, se optarem por usar esse recurso.
<i>Peso da bolsa de solução salina</i>	0 a 1.200 g	Definido pelo usuário	Os centros que usam kits fechados devem definir esse valor em 0. Se este valor for definido em 0, a verificação do peso da bolsa de solução salina será desativada. Os centros usando kits funcionalmente fechados devem inserir o peso médio das bolsas de solução salina usadas nos seus centros, se optarem por usar esse recurso.
<i>Limite de volume de ST para dose única</i>	1.000 a 5.500 mL	Definido pelo usuário	Nos EUA, esse valor deve ser definido em 5.500 mL. Ele determina o volume máximo permitido de ST que será processado ao coletar um produto de plaquetas com um rendimento solicitado inferior ao valor inserido na predefinição <i>Limite para dose dupla de plaquetas</i> . O alarme de notificação de Limite de volume de ST excedido ocorrerá 100 mL antes de alcançar este valor máximo. O <i>Limite para dose dupla de plaquetas</i> será explicado posteriormente em Predefinições da estimativa, nesta seção.

Parâmetro	Intervalo	Valor sugerido	Descrição/Informações adicionais
<i>Limite de volume de ST para dose dupla</i>	5.500 a 7.000 mL	Definido pelo usuário	Nos EUA, esse valor deve ser definido em 7.000 mL. Ele determina o volume máximo permitido de ST que será processado ao coletar um produto de plaquetas com um rendimento solicitado igual ou superior ao valor inserido na predefinição de <i>Limite para dose dupla de plaquetas</i> e inferior à predefinição de <i>Limite de dose tripla</i> . O alarme de notificação de Limite de volume de ST excedido ocorrerá 100 mL antes de alcançar este valor máximo. O <i>Limite para dose dupla de plaquetas</i> será explicado posteriormente em Predefinições da estimativa, nesta seção.
<i>Limite de volume de ST para dose tripla</i>	7.000 a 8.000 mL	Definido pelo usuário	Nos EUA, esse valor deve ser definido em 8.000 mL. Ele determina o volume máximo permitido de ST que será processado ao coletar um produto de plaquetas com um rendimento solicitado igual ou superior ao valor inserido na predefinição de <i>Limite de dose tripla</i> . O alarme de notificação de Limite de volume de ST excedido ocorrerá 100 mL antes de alcançar este valor máximo. <i>Limite de dose tripla</i> será explicado posteriormente em Predefinições da estimativa, nesta seção.
<i>Peso mínimo do doador</i>	1 a 165 lb ou 1 a 75 kg	Definido pelo usuário	Use os Procedimentos operacionais padrão institucionais do centro para definir este valor com base nas normas regulamentadoras atuais. Nos EUA, o peso mínimo permitido é de de 110 lb (49,90 kg).
<i>Volume da bolsa de PAS</i>	250 a 1.000 mL	500 mL	Volume de solução nas bolsas de PAS usadas pelo centro. Observação: A solução InterSol (500 mL) é a única solução aditiva de plaquetas aprovada, nos EUA, para uso com o Sistema Separador AMICUS.
			<i>Recursos da PAS</i>

Predefinições da estimativa e opções do produto

A guia *Alterar predefinições da estimativa* é usada para acessar os botões *Predefinições da estimativa* e as *Predefinições das opções do produto*.



3.6 Tela típica de Alterar predefinições da estimativa

Predefinições do Estimator

3.7 Tela típica de Predefinições do Estimator

As seguintes listas de parâmetros podem ser alteradas pelo operador para personalizar o Estimator e a Calculadora de opções do produto. Essas predefinições podem ser alteradas entre os procedimentos e armazenados para uso futuro.

Parâmetro	Taxa	Valor sugerido	Descrição/Informações adicionais
<i>Pré-contagem</i>	100 a 600 x 10 ³ plaquetas/ μ L	250 x 10 ³ plaquetas/ μ L	Nos EUA, a pré-contagem mínima do doador permitida é de 150 x 10 ³ plaquetas/ μ L.
<i>VMP</i>	5 a 20 fL	10,1 fL	Média de volume de plaquetas expressa em fentolitros.
<i>Hematócrito ou hemoglobina</i>	21 a 60% ou 7,0 a 20,0 g/dL	42% ou 14,0 g/dL	O hematócrito (ou hemoglobina) do doador antes do procedimento. Nos EUA, o mínimo permitido do doador é 38% hematócrito e hemoglobina é 12,5 g/dL.
<i>Peso</i>	1 a 300 kg ou 1 a 660 lb	50 kg ou 110 lb	Peso do doador em libras ou quilogramas. Nos EUA, o peso do doador mínimo permitido é de 110 lb (49,90 kg).
<i>Rendimento</i>	1,5 a 12,00 x 10 ¹¹ plaquetas	Definido pelo usuário	Objetivo da coleta expressa como um número pretendido de plaquetas no produto.
<i>Adaptador de rendimento de punção única</i>	0,50 a 1,50	1,0	Permite o ajuste dos valores de <i>ST a ser processado</i> ou de <i>rendimento</i> do Estimator.
<i>Adaptador de rendimento de BP</i>	0,50 a 1,50	1,0	Permite o ajuste dos valores de <i>ST a ser processado</i> ou de <i>rendimento</i> do Estimator.
<i>Altura</i>	40 a 254 cm, 16 a 100 pol. ou 1'4" a 8'4"	152 cm, 60 pol. ou 5'0"	A altura do doador, em centímetros, polegadas ou em pés e polegadas.

Os seguintes parâmetros são usados para volumes de armazenamento fixo de plaquetas:

Parâmetro	Taxa	Valor sugerido	Descrição/Informações adicionais
<i>Volume de fluido para dose única de plaquetas</i>	100 a 400 mL	285 mL	Volume do fluido de armazenamento a ser coletado para um produto de dose única de plaquetas quando o valor do fluido de armazenamento do Estimator não for usado.
<i>Volume de fluido para dose dupla de plaquetas</i>	200 a 800 mL	570 mL	Volume do fluido de armazenamento a ser coletado para um produto de dose dupla de plaquetas quando o valor do fluido de armazenamento do Estimator não for usado.
<i>Volume de fluido para dose tripla de plaquetas</i>	600 a 1.600 mL	855 mL	Volume do fluido de armazenamento a ser coletado para um produto de dose tripla de plaquetas quando o valor do fluido de armazenamento do Estimator não for usado.

Parâmetro	Taxa	Valor sugerido	Descrição/Informações adicionais
<i>Limite para dose dupla de plaquetas</i>	4,00 a 9,00 x 10 ¹¹ plaquetas	5,0 x 10 ¹¹ plaquetas	Nos EUA, este parâmetro deve ser definido como 6,0, o valor de <i>rendimento</i> mais baixo aceitável para um produto de dose dupla. Valores de <i>rendimento</i> inferiores aos de <i>Limite para dose dupla de plaquetas</i> são considerados produtos para dose única de plaquetas. Valores de <i>rendimento</i> iguais ou superiores aos de <i>Limite para dose dupla de plaquetas</i> e inferiores ao parâmetro de <i>Limite de dose tripla</i> são considerados produtos para dose dupla de plaquetas. O valor limite superior de dose dupla deve ser inferior ao parâmetro de <i>Limite de dose tripla</i> .
<i>Limite de dose tripla</i>	6,00 a 12,00 x 10 ¹¹ plaquetas	8,0 x 10 ¹¹ plaquetas	Nos EUA, este parâmetro deve ser definido como 9,0, o valor de <i>rendimento</i> mais baixo aceitável para um produto de dose tripla. Valores de <i>rendimento</i> iguais ou superiores ao parâmetro de limite de <i>dose tripla</i> são considerados produtos de dose tripla de plaquetas. O valor limite inferior de dose tripla deve ser maior que o parâmetro de <i>Limite de dose dupla</i> .

Adaptadores de rendimento

Adaptadores de rendimento para punção única e punção dupla

A tela Predefinições da estimativa fornece dois parâmetros que permitem ajustar os valores de *rendimento* ou de *ST a ser processado* no Estimator. Isso pode ser usado para contabilizar as diferenças na contagem de plaquetas dos vários analisadores de Hematologia.

Reduzir o *adaptador de rendimento* de punção única ou de punção dupla (BP) aumentará o volume que o Estimator vai sugerir para *ST a ser processado*, de modo a alcançar um determinado rendimento de plaquetas. Aumentar o adaptador de rendimento de *punção única* ou de *BP* diminuirá o volume que o Estimator vai sugerir para *ST a ser processado*, de modo a alcançar um determinado rendimento de plaquetas.

Para Alterar os *adaptadores de rendimento*:

3.8 Tela típica de Predefinições da estimativa



Observação: Antes de atualizar valores predefinidos, configure as unidades do separador para *altura*, *peso* e *conteúdo das hemácias*.

1. Na tela Selecionar Procedimento, pressione o botão *Recursos Especiais*.
2. Pressione o botão *Alterar predefinições da estimativa*.
3. Pressione o botão *Predefinições da estimativa*.
4. Pressione o botão *Adaptador de rendimento de BP* ou o botão *Adaptador de rendimento de punção única*, de acordo com o adaptador a ser alterado. Aparecerá um teclado numérico.
5. Insira o número que pretende definir para o adaptador de rendimento 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. Pressione o botão *Salvar*.
7. Pressione *Visualização do procedimento* para retornar para a tela Selecionar procedimento.

Predefinições das opções do produto

As Predefinições das opções do produto são usadas para definir parâmetros para os produtos disponíveis para a coleta ao usar a Calculadora de opções do produto (POC), dependendo do perfil do doador e dos requisitos do hemocentro. Use Procedimentos operacionais padrão institucionais para determinar as configurações predefinidas a serem usadas na instalação.

1:40 P 9/25/2020 v6.0 Visualiz. procedimto.

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

Predefinições das opções do produto

Limite de diminuição do volume intravascular 10.5 mL/kg

Rendimento único de plaquetas 4.00 x e11

Tempo máximo do procedimento 100 min

Rendimento duplo de plaquetas 7.00 x e11

Pré-contagem mínima para plaqueta dupla 275 1000/µL

Rendimento triplo de plaquetas 9.00 x e11

Pré-contagem mínima para plaqueta tripla 300 1000/µL

Plasma coletado 150 mL

Tipos de plasma A+ A- B+ B- AB+ AB- O+ O-

Tipos de hemácias A+ A- B+ B- AB+ AB- O+ O-

Cancelar Restaurar predefinições de fábrica Salvar

3.9 Tela típica de Predefinições de opções do produto

- *Limite de VEC [10,0 a 15,0%] ou Limite de diminuição do volume intravascular [5,0 a 10,5 mL/kg].*



Observação: Este parâmetro será *Limite de VEC* ou *Limite de diminuição do volume intravascular*, de acordo com a opção definida em Configuração do sistema para *Volume externo*.

- *Tempo máximo do procedimento [60 a 300 min]*
- *Pré-contagem mínima para plaqueta dupla [150 a 500 x 10³ plaquetas/µL].*
- *Pré-contagem mínima para plaqueta tripla [150 a 500 x 10³ plaquetas/µL]*



Observação: Nos EUA, cada componente coletado deve conter um mínimo de $\geq 3,0 \times 10^{11}$ de plaquetas.

- *Rendimento único de plaquetas [1,5 x 10¹¹ de plaquetas para o limite para dose dupla de plaquetas]*
- *Rendimento duplo de plaquetas [Limite para dose dupla de plaquetas para Limite de dose tripla].*

- *Rendimento triplo de plaquetas* [Limite de dose tripla para 12×10^{11} plaquetas].
- *Plasma coletado* [0 a 600 mL] – Esta predefinição é usada somente pela POC.
- *Tipos de plasma* - Selecione um ou mais tipos sanguíneos pretendidos para a coleta de plasma.
- *Tipos de hemácias* - Selecione um ou mais tipos sanguíneos pretendidos para a coleta de hemácias.

Seção 3.4

Alteração dos parâmetros de procedimento para um procedimento único

Esta seção descreve os parâmetros que estão disponíveis nas telas de Coleta e podem ser alterados pelo operador enquanto um procedimento está em andamento.

As alterações de parâmetro feitas durante um procedimento são válidas somente para o procedimento atual e não afetarão procedimentos futuros. Alterações feitas desta maneira também não serão transferidas para o Estimator.

Parâmetros do procedimento de plaquetas de punção dupla

Para alterar os parâmetros do procedimento usando a tela de Coleta



3.10 Tela Típica de coleta de plaquetas de punção dupla

Os seguintes parâmetros podem ser alterados na tela de Coleta durante um procedimento de plaquetas de punção dupla.

- *Taxa de perfusão de citrato* (Taxa na qual o citrato é retornado para o doador). O ajuste deste parâmetro alterará a taxa na qual o citrato será retornado para o doador e pode alterar o tempo do procedimento.
- *Taxa máxima* (Taxa de fluxo máximo de ST). O ajuste deste parâmetro pode alterar a taxa máxima na qual todo o sangue será retirado do doador.
- *Fluído de armazenamento* (Volume de fluido por armazenamento de produto de plaqueta). O ajuste deste parâmetro alterará o volume do fluido entregue para as bolsas de armazenamento durante a transferência do produto. O volume solicitado de *fluido de armazenamento* não deve ser inferior ao valor mínimo fornecido na seção Número de plaquetas leucorreduzidas e Volumes mínimos de fluido de armazenamento, incluindo ACD do Apêndice.
- *Plasma coletado* (Volume de plasma coletado). O ajuste deste parâmetro alterará o volume de plasma restante em um ou mais bolsas de plasma no final do procedimento.

Ao usar a solução InterSol durante o procedimento de PAS, o volume do plasma para o fluido de armazenamento que é substituído pela solução InterSol pode ser coletado como um plasma coletado de um doador durante sua classificação como doador de plaquetaférese para fins de diferimento. Quando o volume do produto de plasma absoluto exceder o volume de plasma absoluto substituído pela solução InterSol para uma determinada coleta, o doador deverá ser deferido por no mínimo quatro semanas como doador infrequente de plasma. Consulte a seção do Apêndice, Volume de plasma absoluto substituído por solução InterSol para obter mais informações.

Recursos da PAS



Observação: Parâmetros do doador, *ST a ser processado* e *Rendimento* podem ser acessados pela *guia Inserir parâmetros* (consulte a seção O Estimator do Capítulo 3).



Observação: *Proporção de ACD* pode ser acessada pelo botão *Parâmetros adicionais* na *guia Inserir parâmetros* (consulte a seção Parâmetros adicionais do Capítulo 3).

Parâmetros de procedimento de plaquetas de punção única

3.11 Tela típica de Coleta de plaquetas de punção única

Os seguintes parâmetros podem ser alterados na tela de Coleta durante um procedimento de plaquetas de punção única.

- *Taxa de perfusão de citrato* (Taxa na qual o citrato é retornado para o doador). O ajuste deste parâmetro alterará a taxa na qual o citrato será retornado para o doador e pode alterar o tempo do procedimento.
- *Taxa de entrada máxima* (Taxa de entrada máxima de ST). O ajuste deste parâmetro pode alterar a taxa máxima na qual todo o sangue será retirado do doador.
- *Taxa de retorno máxima* (Taxa máxima de retorno de ST). O ajuste deste parâmetro alterará a taxa máxima na qual os componentes do sangue serão retornados para o doador.
- *Fluido de armazenamento* (Volume de fluido por bolsa de produto de plaqueta). O ajuste deste parâmetro alterará o volume do fluido entregue para as bolsas de armazenamento durante a transferência do produto. O volume solicitado de *fluido de armazenamento* não deve ser inferior ao valor mínimo fornecido na seção Número de plaquetas leucorreduzidas e Volumes mínimos de fluido de armazenamento, incluindo ACD do Apêndice.
- *Plasma coletado* (Volume de plasma coletado). O ajuste deste parâmetro alterará o volume de plasma restante em um ou mais bolsas de plasma no final do procedimento.



Observação: Parâmetros do doador, *ST a ser processado* e *Rendimento*, *Volume máximo do ciclo* e *Volume de hemácias* podem ser acessados pela *guia*

Inserir parâmetros (consulte a seção O Estimator do Capítulo 3). O operador pode alterar os parâmetros do procedimento e usar o Estimator a qualquer momento. O parâmetro do *Volume de hemácias* só pode ser alterado antes do início do ciclo final de retorno.



Observação: *Proporção de ACD* pode ser acessada pelo botão *Parâmetros adicionais na guia Inserir parâmetros* (consulte a seção Parâmetros adicionais do Capítulo 3).

Seção 3.5 Resultados do procedimento

A tela Resultados do procedimento aparece no final de cada procedimento. Esta informação é calculada usando sensores no separador. Uma vez que as leituras de escala são feitas automaticamente, é possível que as escalas possam ser inadvertidamente perturbadas quando elas estão sendo lidas. Portanto, pode ser necessário verificar os valores determinados a partir das leituras da balança de pesagem se eles estiverem anormais.

Plaquetas de punção dupla				Pausa/Fim	
10:14 P 7/25/2020 v6.0					
Visualiz. procedimto.	Inserir parâmetros	Pressão do manguito	Ajuda		
Resultados do procedimento					
ST processado	5270	mL	Plasma coletado	200	mL
ACD usado	479	mL	ACD no plasma coletado	29	mL
Solução salina usada	470	mL	Fluido de armazenamento	524	mL
Tempo de coleta	67	min	ACD no fluido de armazenamento	77	mL
Início da coleta	16:43:46		PAS no fluido de armazenamento	0	mL
Fim da coleta	17:51:21		Volume de hemácias	0	mL
Total de ST retirado	5300	mL	Perda total de plasma	676	mL
Boisas de conservação de plaquetas	2		Perda total de hemácias	20	mL

3.12 Tela típica Resultados do procedimento - Plaquetas de punção dupla

As seguintes informações são exibidas na tela de Resultados do procedimento de plaquetas (punção dupla e punção única):

- *ST processado* (mL) - O volume aproximado de ST durante a coleta. Esse número é calculado contando as revoluções de bomba da bomba de centrifuga/entrada (inferior esquerdo) enquanto o separador está coletando as plaquetas.
- *ACD usado* (mL) - O volume aproximado de ACD usado durante o procedimento. Este número é calculado pesando a bolsa de ACD duas vezes. a bolsa é inicialmente pesado na conclusão da instalação do clamp e do detector quando o botão *Continuar* for pressionado. Ele é pesado novamente quando *Remove kit* for pressionado. a bolsa de ACD deve ser pendurada, não perturbada, no gancho de escala traseiro direito nesses dois pontos no procedimento para esse número ser exato.
- *Solução salina usada* (mL) – o volume aproximado de solução salina usada durante o procedimento. Esse número é calculado por pesagem da bolsa de solução salina, duas vezes. a bolsa é inicialmente pesado durante a parte automatizada da instalação do kit. Ele é pesado novamente quando *Remove kit* for pressionado. a bolsa de solução salina deve ser pendurada, não perturbada, no gancho de escala traseiro esquerdo nesses pontos no procedimento para esse número ser exato.
- *Tempo de coleta* (min) - A duração aproximada do tempo de coleta dos produtos. A cronometragem do procedimento começa após a confirmação de *Iniciar coleta* e termina com o início da reinjeção ou, se nenhuma reinjeção for executada, com o reconhecimento do *Resumo do procedimento*.
- *Início da coleta* (carimbo de data/hora) - O carimbo de data/hora que aparece quando o operador tiver pressionado o *botão Iniciar coleta*. Esse valor será exibido em segundos.
- *Fim da coleta* (carimbo de data/hora) - Carimbo de data/hora que aparece para indicar a hora em que o procedimento entrou na fase de reinjeção ou iniciou o resumo do procedimento, caso a reinjeção não tenha sido realizada. Esse valor será exibido em segundos.
- *Total de ST retirado* - O volume aproximado de ST retirado do doador durante a coleta. Esse número é calculado por contagem de rotações da bomba.
- *bolsas de conservação de plaquetas* - O número sugerido de bolsas de conservação de plaquetas nos quais o produto de plaquetas será armazenado.
- *Plasma coletado* (mL) - Exibe o volume aproximado de produto de plasma coletado durante a coleta. Este número é calculado pesando a(s) bolsa(s) de plasma quando *Remove kit* for pressionado. as bolsas de plasma devem ser penduradas, sem ser movimentadas, no gancho dianteiro do meio da balança, neste ponto do procedimento, para este número ser exato.

- *ACD no plasma coletado* (mL) - O volume aproximado de ACD no plasma coletado. O separador calcula o volume de ACD no plasma de acordo com a equação dada na seção Fórmula para ACD no plasma do Apêndice. O hematócrito do doador usado para este cálculo é o hematócrito inserido no Estimator. O valor de *ACD no plasma coletado* será zero, se nenhum valor de hematócrito for inserido no Estimator.
- *Fluido de armazenamento* (mL) - O volume aproximado de fluido de armazenamento ou de solução salina transferidos para a bolsa de conservação de plaquetas no final da transferência do produto. Esse número é calculado pesando as bolsas de plasma no início e no fim da transferência do produto, adicionando qualquer solução aditiva de plaquetas (se PAS for usada) ou de solução salina transferida para a bolsa de conservação de plaquetas (se a ressuspensão de solução salina for usada), e o volume de plasma na câmara de coleta, no final do procedimento. as bolsas de plasma devem ser penduradas, sem ser movimentadas, no gancho dianteiro do meio da balança, nesses dois pontos do procedimento, para este número ser exato.
- *ACD no fluido de armazenamento* (mL) - O volume apropriado de ACD contido no fluido de armazenamento. O separador calcula o volume de ACD no plasma de acordo com a equação dada na seção Fórmula para ACD no plasma do Apêndice. O hematócrito do doador usado para este cálculo é o hematócrito inserido no Estimator. O valor do *ACD no fluido de armazenamento* será zero se nenhum valor de hematócrito tiver sido inserido no procedimento.
- *PAS no fluido de armazenamento* (mL) - O volume aproximado de PAS contido no fluido de armazenamento; este valor será zero se o *Multiplicador de PAS* for zero.
- *Volume de hemácias* (mL) - O volume de hemácias coletado durante um procedimento de coleta de plaquetas de punção única com coleta simultânea de hemácias. Este valor será o volume de hemácias em um hematócrito absoluto (100%). O produto de hemácias coletado terá um hematócrito de aproximadamente 85%. O volume e o hematócrito do produto de hemácias real dependerá do hematócrito do doador.



Observação: Este parâmetro só está disponível nos separadores configurados para coleta simultânea de hemácias em países onde ela foi autorizada pelas agências reguladoras apropriadas.

- *Perda total de plasma* (mL) - O volume absoluto estimado de plasma retirado do doador durante o procedimento, se a reinjeção estiver concluída; caso contrário, um valor estimado do pior caso será exibido. Consulte a seção Volumes extracorpóreos totais do Apêndice, para ver os cálculos detalhados.



Observação: O valor real de perda de plasma do doador em um procedimento de punção única com reinjeção será a média em 25 mL do volume exibido.

- *Perda total de hemácias (mL)* - O valor absoluto estimado de hemácias retiradas do doador durante o procedimento, se a reinjeção estiver concluída; caso contrário, um valor estimado do pior caso será exibido. Consulte a seção Volumes extracorpóreos totais do Apêndice, para ver os cálculos detalhados.

Seção 3.6 O Estimator

O Estimator calcula os parâmetros de procedimento e armazenamento de plaquetas com base no perfil individual do doador e os valores de hematologia.

Parâmetros do Estimator

Parâmetros do Estimator que podem ser editados pelo operador

Plaquetas de punção dupla
5.15 P 9/18/2020 v6.0

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Pausa/Fim

Estimativa para punção dupla

Rendimento	Sexo	Peso	Altura	Fluido de armazenamento sugerido	524	mL
7.00 x e11	Masculino	250 lb	72 in	Volume de ACD	475	mL
	Pré-contagem	Hematócrito	VMP	Pós-contagem	168	1000/μL
	250 1000/μL	42 %	10.1 fL	Produto de plasma sugerido	0	mL
ST a ser processado	Fluido de armazenamento	Plasma coletado		Pós-hematócrito	40	%
5220 mL	524 mL	0 mL		Tempo de coleta estimado	75	min

Parâmetros adicionais Opções do produto Reiniciar Salvar

3.13 Tela típica do Estimator para punção dupla

Rendimento		Sexo	Peso	Altura	Fluido de armazenamento sugerido	
7.24	x e11	Masculino	250 lb	72 in	536	mL
		Pré-contagem	Hematócrito	VMP	Volume de ACD	525 mL
		250 1000µL	45 %	10.0 fL	Pós-contagem	165 1000µL
		ST a ser processado	Fluido de armazenamento	Plasma coletado	Volume de hemácias	Produto de plasma sugerido
		5780 mL	536 mL	0 mL	200 mL	0 mL
						Pós-hematócrito
						41 %
						Tempo de coleta estimado
						115 min

3.14 Tela típica do Estimator para punção única

Para o Estimator dar uma previsão exata, é necessário que os parâmetros tenham sido inseridos corretamente:

- *Rendimento* - O objetivo da coleta expresso como um número pretendido de plaquetas no produto.
- *Sexo* - O sexo do doador, masculino ou feminino. O valor predefinido para este parâmetro é feminino.
- *Peso* - O peso do doador em libras ou quilogramas. O valor predefinido para este parâmetro é 110 lb (50 kg).
- *Altura* - A altura do doador, em polegadas ou centímetros. O valor predefinido para esse parâmetro é de 60 pol. (152 cm) ou 5'0".
- *Pré-contagem* - A contagem de plaquetas do doador antes da coleta de plaquetas. Na ausência de uma pré-contagem de plaquetas doadas, deve-se usar uma média histórica das contagens anteriores. Se não estiver disponível, pode ser utilizado o valor predefinido.
- *Hematócrito ou Hemoglobina* - O hematócrito (ou hemoglobina) antes da coleta de plaquetas.
- *VMP* - Volume médio de plaquetas do doador. Muitos hemocentros não medem o *VMP* para procedimentos de plaqueta por aférese. Usar o *VMP* sugerido de pelo menos 10,1 fL como valor predefinido no Estimator deve resultar na coleta de fluido de armazenamento adequado, se o rendimento real for casualmente mais elevado do que o rendimento pretendido.
- *ST a Processar* - O objetivo da coleta expresso como o volume de ST a ser processado. O hemocentro pode ter este parâmetro

configurado como DESLIGADO (OFF) pelo representante qualificado da assistência técnica. O *parâmetro de rendimento* determinaria o volume de ST a ser processado para o objetivo da coleta.

- *Fluido de armazenamento* – O volume do fluido a ser usado para o armazenamento do produto de plaquetas. O volume solicitado de fluido de armazenamento não deve ser inferior ao valor mínimo fornecido na seção Número de plaquetas leucorreduzidas e Volumes mínimos de fluido de armazenamento, incluindo ACD do Apêndice.
- *Plasma coletado* – O volume de plasma a ser coletado como produto. O valor predefinido para este parâmetro é 0 mL.
- *Volume de hemácias* – O volume absoluto de hemácias (100% hematócrito) a ser coletado. Esse parâmetro só está disponível para procedimentos de coleta de plaquetas de punção única nos separadores configurados para coleta simultânea de Hemácias em países onde ela foi autorizada pelas agências reguladoras apropriadas. O valor predefinido para este parâmetro é 0 mL e a taxa é de 0 mL a 200 mL.

O Estimator fornecerá um volume de fluido de armazenamento sugerido após os dados descritos acima serem inseridos no Estimator. Um representante de serviço qualificado pode configurar o aparelho para transferir automaticamente o volume de fluido de armazenamento sugerido para o procedimento e não permitir a edição do parâmetro de *fluido de armazenamento* no Estimator. (Nos EUA, os instrumentos serão configurados desta forma, em conformidade com os requisitos da FDA.)

Ou então, os valores inseridos nas *predefinições da estimativa* para *volume de fluido para dose única de plaquetas*, *volume de fluido para dose dupla de plaquetas* ou *volume de fluido para dose tripla de plaquetas* (pertence a Fluido de armazenamento Automático DESLIGADO (OFF)) podem ser transferidos no *parâmetro fluido de armazenamento*. Se o rendimento inserido no Estimator for inferior ao *limite para dose dupla de plaquetas* em *Predefinições da estimativa*, a predefinição *volume de fluido para dose única de plaquetas* será inserida no *parâmetro fluido de armazenamento*. Se o rendimento inserido no Estimator for igual ou superior ao *limite para dose dupla de plaquetas*, mas inferior ao *limite de dose tripla*, a predefinição *volume de fluido para dose dupla de plaquetas* será inserida no *parâmetro fluido de armazenamento*. Se o rendimento inserido no Estimator for igual ou superior ao *limite de dose tripla*, a predefinição *volume de fluido para dose tripla de plaquetas* será inserida no *parâmetro fluido de armazenamento*. O Estimator fornece uma previsão de rendimento se o parâmetro *ST a ser processado* for alterado. Da mesma forma, o Estimator sugere o *ST a ser processado*, se o parâmetro de *rendimento* for alterado.

Nos EUA, o valor máximo para *ST a ser processado* é de 5.500 mL para um produto de dose única de plaquetas, 7.000 mL para um produto de dose dupla de plaqueta e 8.000 mL para um produto de dose tripla de plaquetas.

Recomenda-se que a pré-contagem do doador seja medida no dia do procedimento, particularmente se um rendimento alto de plaquetas for solicitado. Inserir a pré-contagem de plaquetas no mesmo dia no Estimator resultará em um rendimento de coleta mais preciso. Procedimentos com doadores exibindo acentuadamente plasma lipêmico, podem resultar em produtos com rendimentos mais baixos do que o alvo.

Parâmetros que são calculados pelo Estimator

Depois que as informações dos doadores tiverem sido corretamente inseridas nos parâmetros acima expostos, o Estimator calcula os valores previstos para o seguinte:

- *Fluido de armazenamento sugerido* – O volume sugerido de fluido de armazenamento necessário para manter o produto de plaquetas.
- *Volume de ACD* – O volume aproximado de ACD que será usado durante o procedimento.
- *Pós-contagem* – A contagem de plaquetas prevista do doador no final do procedimento.



Observação: Nos EUA, recomenda-se que a *pós-contagem* estimada seja superior ou igual a 100.000/ μ L.

- *Produto de plasma sugerido* – 90% do volume de plasma substituído por PAS; este valor será zero, se o *Multiplicador de PAS* for zero.
- *Pós-hematócrito (ou Pós-hemoglobina)* – O hematócrito (ou hemoglobina) previsto do doador no final do procedimento.
- *Tempo de coleta estimado* – O tempo necessário aproximado para concluir o procedimento.

Estas estimativas calculadas são indicadas como orientações para ajudar os operadores a confirmarem que os produtos solicitados para cada doador sejam coerentes com as diretrizes normativas e os Procedimentos operacionais padrão institucionais do centro.

Quando o operador tiver inserido os valores apropriados nos parâmetros disponíveis, eles poderão ser salvos pressionando o *botão Salvar* e, em seguida, confirmando a ação de Salvar. O *botão Salvar* está ativo quando um procedimento de plaquetas tiver sido selecionado.

Usando o Estimator

O Estimator está disponível, a qualquer momento, durante o procedimento, mas é melhor alterar e salvar os parâmetros apropriados antes de iniciar a coleta de plaquetas ou logo no início da coleta. Os parâmetros salvos serão automaticamente transferidos da Estimativa para o procedimento de coleta. O valores inseridos no Estimator podem

ser salvos no procedimento de coleta, a qualquer momento, exceto para *Volume de hemácias* (onde estiver disponível). O *parâmetro Volume de hemácias* só pode ser alterado antes do ciclo final de retorno de um procedimento de coleta de plaquetas de punção única.

Alterando os parâmetros no Estimator

Os parâmetros podem ser inseridos em qualquer ordem.

3.15 Tela típica de Estimativa para punção dupla



Observação: Valores negativos inseridos pelo teclado serão exibidos em vermelho.

3.16 Tela típica de Estimativa para punção única

1. Pressione a *guia Inserir parâmetros*.

2. Ao usar o Estimator antes de selecionar um procedimento, verifique se a tela do Estimator está sendo exibida para o procedimento pretendido. Se não estiver, pressione o *botão de Punção única* ou *Estimativa para punção dupla*. O *botão do Estimator* só fica disponível antes da seleção de um procedimento. Quando um procedimento tiver sido selecionado, o Estimator é bloqueado até que o procedimento termine.
3. Pressione o botão rotulado com o parâmetro a ser alterado. Na maioria dos casos, um teclado numérico aparecerá.
4. 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*.



Observação: O status atual do *parâmetro Sexo* é exibido no campo *Sexo*.

5. Repita as etapas 3 e 4 até que os parâmetros a serem salvos tenham sido inseridos.
6. (Opcional) Para retornar todos os parâmetros para os valores predefinidos de fábrica, pressione o *botão Reiniciar*.
7. Pressione *Salvar* para salvar os parâmetros. Toque no botão *Sim para* confirmar. Os novos valores inseridos pelo Estimator serão exibidos na tela de Coleta atual quando a ação de *Salvar* estiver confirmada.



Observação: O *botão Salvar* é desabilitado até um procedimento ter sido selecionado. Selecione um procedimento pressionando a *guia visualização do procedimento* e selecionando *plaquetas de punção única* ou *plaquetas de punção dupla*.

Seção 3.7 Parâmetros adicionais

O *botão parâmetros adicionais* fica disponível nas telas *Estimativa para punção única* ou *punção dupla*, depois que um procedimento tiver sido selecionado.

Rendimento	Sexo	Peso	Altura	Fluido de armazenamento sugerido	
7.00 x e11	Masculino	250 lb	72 in	524	mL
				Volume de ACD	475 mL
	Pré-contagem	Hematócrito	VMP	Pós-contagem	168 1000 μ L
	250 1000 μ L	42 %	10.1 fL	Produto de plasma sugerido	0 mL
ST a ser processado	Fluido de armazenamento	Plasma coletado		Pós-hematócrito	40 %
5220 mL	524 mL	0 mL		Tempo de coleta estimado	75 min

3.17 Tela típica de Estimativa para punção dupla

Temperatura	Frequência cardíaca	Pressão sistólica	Pressão diastólica
** °F	** bpm	** mmHg	** mmHg
Proporção de ACD	Taxa de perfusão de citrato	Taxa máxima	
10 1: X	1.25 mg/kg/min	70 mL/min	

3.18 Tela típica de parâmetros adicionais para plaquetas de punção dupla

A lista de parâmetros a seguir inclui entradas do histórico médico do doador paciente para fins de gravação de dados.

- *Temperatura.* A leitura da temperatura gravada do doador
- *Frequência Cardíaca.* A gravação da pulsação do doador, em batimentos por minuto.
- *Pressão Sistólica.* A leitura da pressão sanguínea mais alta durante o ciclo cardíaco, que representa a pressão enquanto o coração está batendo.

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

Plaquetas de punção dupla - Parâmetros adicionais

- *Proporção de ACD (Proporção ST:ACD).* Ajustar este parâmetro irá alterar o volume de ACD que é misturado com o ST de entrada. Um ajustamento também fará com que a taxa de fluxo de sangue total altere. O ajuste deste parâmetro não alterará a taxa na qual o citrato é retornado para o doador.
- *Taxa de perfusão de citrato (Taxa na qual o citrato é retornado para o doador).* O ajuste deste parâmetro alterará a taxa na qual o citrato será retornado para o doador.
- *Taxa máxima (Taxa máximo de ST).* O ajuste deste parâmetro alterará a taxa máxima na qual todo o sangue será retirado do doador.

Plaquetas de punção única - Parâmetros adicionais

Plaquetas de punção única
7:50 P 9/18/2020 v6.0

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Parâmetros adicionais

Temperatura -- °F	Frequência cardíaca -- bpm	Pressão sistólica -- mmHg	Pressão diastólica -- mmHg
Proporção de ACD 10 1: X	Taxa de perfusão de citrato 1.25 mg/kg/min	Taxa de entrada máxima 100 mL/min	Taxa de retorno máxima 120 mL/min
Volume máximo do ciclo 250 mL			

Cancelar OK

3.19 Tela típica de parâmetros adicionais de plaquetas de punção única

- *Proporção de ACD (Proporção ST:ACD).* Ajustar este parâmetro alterará o volume de ACD que é misturado com o ST de entrada. Um ajustamento também fará com que a taxa de fluxo de sangue total altere. O ajuste deste parâmetro não alterará a taxa na qual o citrato é retornado para o doador.
- *Taxa de perfusão de citrato (Taxa na qual o citrato é retornado para o doador).* O ajuste deste parâmetro alterará a taxa na qual o citrato será retornado para o doador.

- *Taxa de entrada máxima* (Taxa de entrada máxima de ST). O ajuste deste parâmetro pode alterar a taxa máxima na qual todo o sangue será retirado do doador.
- *Taxa de retorno máxima* (Taxa máxima de retorno de ST). O ajuste deste parâmetro pode alterar a taxa máxima na qual os componentes do sangue serão retornados para o doador.
- *Volume máximo do ciclo* (Volume máximo de ST processado durante um ciclo de um procedimento de coleta de plaquetas de punção única). O ajuste deste parâmetro alterará o volume de sangue total que é processado durante um ciclo completo (incluindo entrada e retorno) de um procedimento de coleta de plaquetas de punção única. Inserir um volume inferior vai resultar em mais ciclos durante o procedimento. Inserir um volume superior vai resultar em menos ciclos durante o procedimento. O volume de sangue processado durante um ciclo não afeta o doador ou quaisquer produtos solicitados.

Para alterar os parâmetros adicionais



Observação: Valores negativos inseridos pelo teclado serão exibidos em vermelho.

1. Na tela Inserir parâmetros ou Estimator, pressione *Parâmetros adicionais*.
2. Pressione o botão rotulado com o parâmetro a ser alterado. Aparece um teclado numérico.
3. Insira o valor pretendido para o parâmetro escolhido e pressione *Aceitar*. Se inserir um número incorreto, pressione o botão *Apagar* e insira o valor correto, em seguida, pressione o botão *Aceitar*. Se o parâmetro selecionado não puder ser alterado, pressione o botão *Cancelar*.



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

4. Pressione *OK* para atualizar os parâmetros inseridos.
5. Pressione *Salvar* para salvar os parâmetros. Toque no *botão Sim* para confirmar.

Seção 3.8 **Calculadora de opções do produto (POC)**

A Calculadora de opções do produto (POC) determina as possíveis combinações de produto que podem ser coletadas de um doador com base no perfil dos doadores individuais e dos requisitos do hemocentro.



Observação: O uso da POC não é obrigatório; os parâmetros do procedimento podem ser configurados na tela do Estimator sem usar a POC.

Parâmetros da Calculadora de opções do produto que podem ser editados pelo operador durante o procedimento

Para a POC fazer uma determinação exata, ela requer que os seguintes parâmetros do doador sejam inseridos corretamente:

- *Tipo sanguíneo* - Tipo sanguíneo ABO do doador. Um tipo sanguíneo deve ser inserido antes da POC executar seu cálculo.
- *Frequência de doação* - Medida relativa da frequência na qual o doador doa qualquer tipo de produto de aférese. Este parâmetro pode ser definido como *Frequente* ou *Infrequente*.

Os seguintes parâmetros serão transferidos das telas Punção única ou BD do Estimator:

- *Sexo* - O sexo do doador, masculino ou feminino.
- *Peso* - O peso do doador em libras ou quilogramas.
- *Altura* - A altura do doador em polegadas, pés/polegadas ou centímetros.
- *Pré-contagem* - A contagem de plaquetas do doador antes da coleta de plaquetas.
- *Hematócrito ou Hemoglobina* - O hematócrito (ou hemoglobina) antes da coleta de plaquetas.
- *VMP* - Volume médio de plaquetas do doador.

Parâmetros da Calculadora de opções do produto que podem ser editados usando as Predefinições das opções do produto

Para a POC fazer uma determinação exata, ela requer que as seguintes preferências sejam especificadas antes de sua utilização. Essas predefinições podem ser editadas no âmbito do menu Predefinições das Opções do Produto.

- *Pré-contagem mínima para plaquetas duplas* - A pré-contagem mínima permitida de plaquetas para um produto de rendimento duplo de plaquetas.
- *Pré-contagem mínima para punção tripla* - A pré-contagem mínima permitida de plaquetas para um produto de rendimento triplo de plaquetas.
- *Tempo máximo do procedimento* - O tempo máximo permitido para a conclusão de um procedimento.
- *Rendimento único de plaquetas* - O rendimento pretendido para um produto de plaquetas único.
- *Rendimento duplo de plaquetas* - O rendimento pretendido para um produto de plaquetas duplo.
- *Rendimento triplo de plaquetas* - O rendimento pretendido para um produto de plaquetas triplo.
- *Plasma coletado* - O volume pretendido que a POC usará para um plasma coletado.
- *Tipos de hemácias* - Os tipos sanguíneos ABO pretendidos para produtos de hemácias.
- *Tipos de plasma* - Os tipos sanguíneos ABO pretendidos para plasma coletado.
- *Limite de VEC (ou Limite de diminuição do volume intravascular)* - O volume extracorpóreo máximo do doador permitido (ou déficit intravascular) durante o procedimento.

Parâmetros calculados pela Calculadora de opções do produto

Depois que os parâmetros do doador forem inseridos corretamente e o botão *Calcular for* pressionado, a POC fornece uma lista de opções de produto disponíveis. Uma opção de produto é composta por quatro parâmetros:

- *Rendimento* - O rendimento de plaquetas pretendido do procedimento.
- *Plasma coletado* - O volume de plasma a ser coletado como um produto durante o procedimento.
- *Volume de hemácias* - O volume absoluto de hemácias a ser coletado durante o procedimento.
- *Tempo de coleta estimado* - O tempo necessário aproximado para concluir o procedimento.

Usando a Calculadora de opções do produto

A POC fica disponível pressionando o botão *opções do produto em* Punção única ou Punção dupla no Estimator e antes de selecionar o procedimento de plaquetas.

Alterando os parâmetros na Calculadora de opções do produto

Single Needle Platelets
6.10 P 0/18/2020 v6.0

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Registros do doador sobre as opções de produto

Tipo sanguíneo: **

Sexo: Masculino

Peso: 250 lb

Altura: 72 in

Frequência de doação: Infrequente

Pré-contagem: 250 1000µL

Hematócrito: 45 %

VMP: 10.1 fl.

Cancelar Calcular

3.20 Tela típica de Registros do doador sobre as opções de produto



Observação: Qualquer parâmetro do doador inserido no Estimator será transferido para a Calculadora de opções do produto.

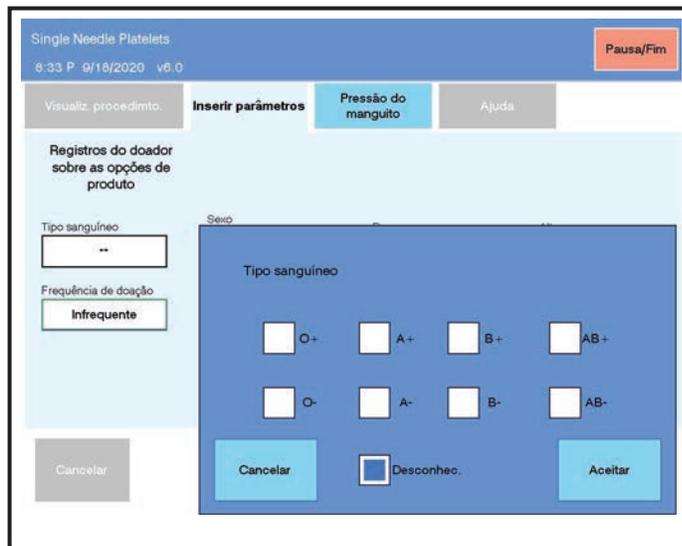


Observação: Qualquer alteração do parâmetro do doador feita na Calculadora de opções do produto será transferida para o Estimator, desde que uma opção tenha sido selecionada.



Observação: O botão *Calcular* permanecerá inacessível até que o tipo sanguíneo do doador seja inserido.

1. Pressione o *botão tipo sanguíneo*. Um teclado especial de Tipo sanguíneo aparecerá.



3.21 Tela típica do teclado de Tipo sanguíneo de opções do produto

2. No teclado de Tipo sanguíneo, selecione o tipo sanguíneo pretendido e pressione *Aceitar*. Selecione o *botão desconhecido* se adequado. Pressione *Cancelar* para manter o *tipo sanguíneo* original.



Observação: Se *Desconhecido* for selecionado, o tipo sanguíneo não será considerado em opções do produto.

3. Para alterar a *frequência de doação*, pressione o botão *Frequência de doação*. As opções são *Infrequente* ou *Frequente*.

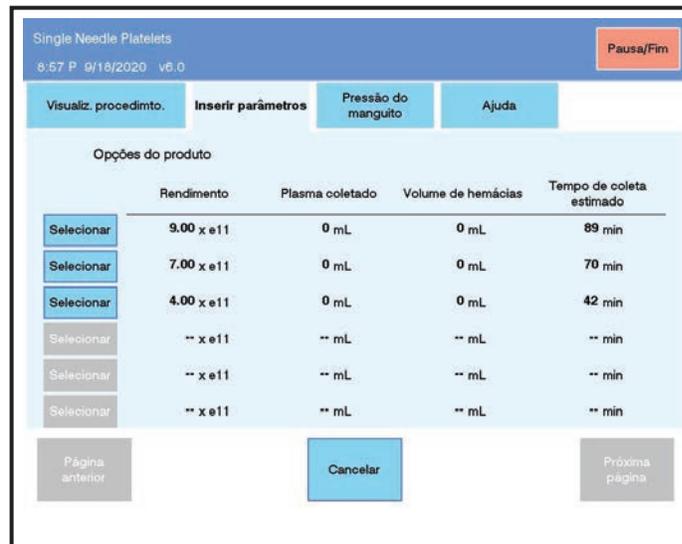


Observação: O status atual dos parâmetros de *sexo* e *frequência de doação* são exibidos. Para alterar o valor desses parâmetros, pressione os botões correspondentes.

4. Pressione *Calcular* para permitir que o sistema execute os cálculos.
5. Pressione *Cancelar* para retornar para o Estimator sem executar um cálculo de opções do produto.

Seleção de uma opção

Seleção de um procedimento dentro de Opções do produto



The screenshot shows the 'Single Needle Platelets' POC interface. At the top, it displays '6:57 P 9/18/2020 v6.0' and a 'Pausa/Fim' button. Below this are four menu items: 'Visualiz. procedimto.', 'Inserir parâmetros', 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. The main area is titled 'Opções do produto' and contains a table with the following data:

	Rendimento	Plasma coletado	Volume de hemácias	Tempo de coleta estimado
Selecionar	9.00 x e11	0 mL	0 mL	89 min
Selecionar	7.00 x e11	0 mL	0 mL	70 min
Selecionar	4.00 x e11	0 mL	0 mL	42 min
Selecionar	** x e11	** mL	** mL	** min
Selecionar	** x e11	** mL	** mL	** min
Selecionar	** x e11	** mL	** mL	** min

At the bottom of the screen are three buttons: 'Página anterior', 'Cancelar', and 'Próxima página'.

3.22 Tela típica de opções do produto

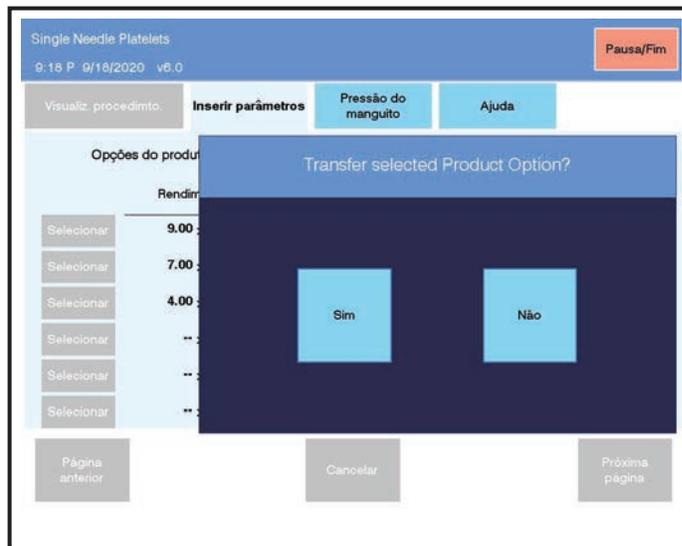
A POC exibe as opções disponíveis. Uma opção consiste em quatro parâmetros: *rendimento*, *plasma coletado*, *volume de hemácias* e *tempo de coleta estimado*.

1. Pressione o botão *Selecionar* próximo à opção desejada.



Observação: Se todas as opções não puderem ser exibidas em uma única página, use os botões *Próxima página* e *Página anterior* para navegar entre as telas.

2. Toque no botão *Sim* para confirmar a seleção. A tela do Estimator será exibida depois que a seleção for confirmada.



3.23 Tela típica de Transferir opções de produto selecionado

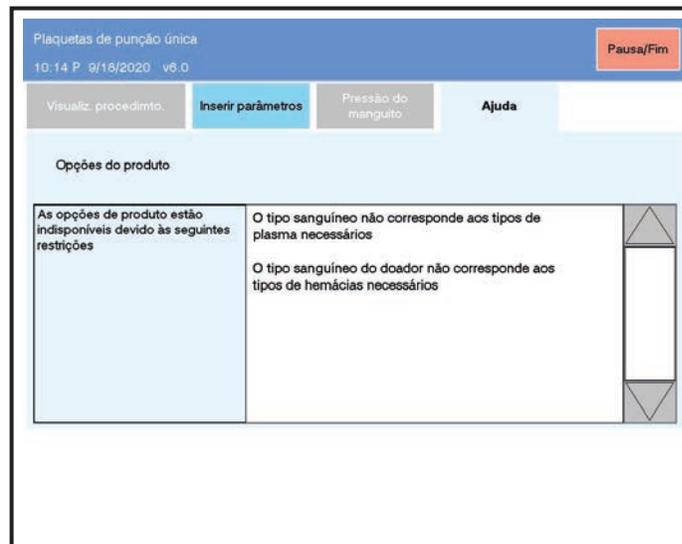


Observação: A Calculadora de opções do produto irá transferir todos os parâmetros associados à opção selecionada para a tela do Estimator. Os parâmetros transferidos devem ser salvos no Estimator para que as alterações entrem em vigor.

3. Pressione *Cancelar* para retornar para o Estimator sem selecionar nenhuma das opções disponíveis.

Ajuda disponível na Calculadora de opções do produto

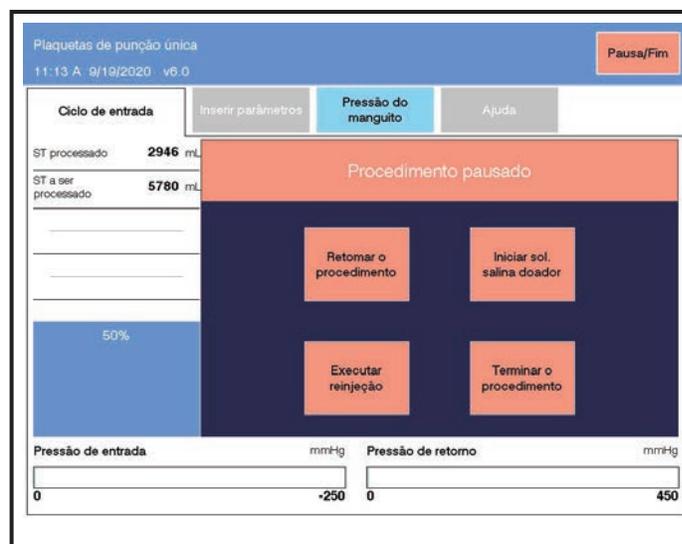
A guia *Ajuda fica* disponível quando a POC eliminar um procedimento por causa do perfil do doador e/ou dos requisitos do hemocentro. O texto de ajuda exibe porque algumas opções podem não estar disponíveis.



3.24 Tela típica de Ajuda de opções do produto

1. Pressione a guia *Ajuda* para exibir as informações da ajuda.
2. Pressione a guia *Inserir parâmetros* para retornar para a lista de opções disponíveis.

Seção 3.9 Pausar/Finalizar



3.25 Tela típica Procedimento pausado

A tela de Pausa oferece as seguintes opções:

O botão *Retomar o procedimento* permite que o operador continue o procedimento a partir do local em que ele foi pausado. Durante um procedimento de plaquetas, se o Integrador de PRP estiver sendo usado, quando *Retomar o procedimento* for pressionado, uma tela overlay Desativar integrador de PRP será exibida. O operador pode escolher continuar usando o integrador de PRP ou desativá-lo.

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

O botão *Executar reinjeção* permite que o operador finalize o procedimento antes de atingir o volume de *ST a ser processado*. Este botão permitirá que a reinjeção ocorra, retornando fluidos/células para o doador. Se o procedimento for encerrado cedo, é provável que as metas do produto solicitado não sejam alcançadas.

O botão *Terminar o procedimento* permite que o operador finalize o procedimento sem reinjeção, permitindo, assim, que o doador seja imediatamente retirado do instrumento. Se encerrar o procedimento antes da hora, é importante entender que o volume de plasma pretendido, que inclui o volume de armazenamento de plaquetas e o volume do produto de plasma, pode não ter sido coletado. Além disso, é importante lembrar que, quando *Terminar o procedimento* for pressionado, sob qualquer circunstância, a reinjeção não será executada e a perda de hemácias do doador/paciente será maior.



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

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 4 – Procedimentos de Coleta de Plaqueta

Seção 4.1 Introdução

Este capítulo traz informações sobre como executar vários procedimentos de coleta de plaquetas com o separador AMICUS. Neste capítulo, há informações sobre como executar:

- Procedimentos de coleta de plaquetas de punção única com coleta simultânea de hemácias opcional.
- Procedimentos de coleta de plaquetas de punção dupla.

Visão geral do procedimento de plaquetas

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



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

O sangue total do doador é misturado à solução de ACD e bombeado até a câmara de separação da centrífuga.



Observação: Quando o recurso de desvio estiver ativado com o Software AMICUS 5.12, o volume inicial de sangue total extraído do doador será desviado da câmara de separação. Esse volume será devolvido ao doador sem ser processado através da centrífuga. Após o desvio, o sangue total é então bombeado para a câmara de separação.



Observação: O aumento do desvio sanguíneo antes da separação habilitado com o Software AMICUS 5.12 não foi estudado para mostrar que reduz ainda mais o risco de contaminação bacteriana nos componentes coletados.

O plasma recircula pelo sangue total que está entrando na câmara de separação a fim de manter o sangue com o hematócrito ideal para realizar uma separação eficaz.



Observação: A proporção de sangue total no ACD (*ST:ACD*) é automaticamente controlada pela bomba de ACD a uma proporção predefinida. O operador pode alterar esse parâmetro em qualquer ponto entre 7:1 e 12:1, embora o valor sugerido seja de 9:1 ou 10:1. Instruções detalhadas sobre como alterar a proporção de ACD são dadas no Capítulo 3, Configuração do Separador AMICUS.

O primeiro estágio da separação ocorre na câmara de separação. Conforme o sangue total não coagulado entra na câmara de separação, os componentes de maior densidade do sangue, principalmente as hemácias, são comprimidos pela força centrífuga em direção às bordas externas da câmara. Isso significa que o concentrado de hemácias ficará na parede externa da câmara, e o plasma com alto índice de plaquetas (PRP) ficará na parede interna da câmara. A maior densidade de hemácias sai da câmara de separação por meio da linha de concentrado de hemácias. O PRP é bombeado da câmara de separação para a câmara de coleta, onde o segundo estágio da separação de componentes ocorre.

Assim que o PRP entra na câmara de coleta, os componentes mais pesados (plaquetas) são comprimidos pela força centrífuga em direção à parede externa da câmara. As plaquetas permanecem na câmara enquanto o plasma com densidade mais baixa sai por meio da linha de plasma. O plasma pode ser colhido ou retornado para o doador. Se um produto de plasma coletado simultaneamente for solicitado, ele será continuamente coletado e armazenado em um ou mais bolsas de plasma durante a coleta de plaquetas.

As hemácias podem ficar visíveis por pouco tempo na linha de PRP. No entanto, o separador deve equilibrar e encaminhar essas hemácias de volta para a câmara de separação. As hemácias nunca devem ficar visíveis na linha ou em um ou mais bolsas de plasma.

Se autorizado pelas agências regulamentares apropriadas do país, o separador poderá ser configurado para coletar um produto de hemácias coletado simultaneamente durante um procedimento de coleta de plaquetas de punção única. O produto de hemácias colhido simultaneamente precisa ser coletado no fim do procedimento de coleta de plaquetas de punção única, e as hemácias precisam permanecer na bolsa até que sejam removidas do kit para o processamento.

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

Após a reinjeção, a bolsa da centrífuga é removido. Após a remoção da bolsa da centrífuga, 30 mL de solução salina ou plasma são adicionados

à câmara de coleta para a ressuspensão de plaquetas. O separador pode ser configurado pelo representante qualificado da assistência técnica a fim de usar a solução salina ou o plasma para realizar a ressuspensão, dependendo das regulamentações locais e dos procedimentos operacionais padrão institucionais.

Após a ressuspensão, as plaquetas são lavadas com plasma, da câmara de coleta à bolsa de conservação. Se o *Multiplicador de PAS* estiver definido em zero, somente o plasma de um ou mais bolsas de plasma será adicionado às plaquetas. Se o *Multiplicador de PAS* estiver definido para qualquer outro valor diferente de zero, a PAS da bolsa de PAS será transferida para as bolsas de conservação de plaquetas após a adição de plasma.



Observação: Para ler as instruções específicas de como corrigir problemas durante um procedimento, consulte o Capítulo 5 - Solução de problemas.

Seção 4.2 Procedimento de coleta de plaquetas de punção única com coleta simultânea de hemácias opcional

Introdução

O propósito desta seção é instruir o operador sobre como configurar e realizar os procedimentos de coleta de plaquetas de punção única com o separador AMICUS. Um produto de hemácias (RBC) pode ser coletado simultaneamente durante um procedimento de coleta de plaquetas de punção única, se o procedimento simultâneo de hemácias foi autorizado por agências de regulamentação adequadas no país.

As instruções para os kits de aférese funcionalmente fechados sem bolsas de solução salina e de ACD-A pré-conectadas e os recursos específicos das regiões aparecem em caixas cinzas.

Algumas ilustrações mostram um kit funcionalmente fechado, que contém filtros antimicrobianos.

O operador pode alterar os recursos do procedimento e usar o Estimator a qualquer momento pressionando a *guia Inserir parâmetros*. O *parâmetro* do *Volume de hemácias* só pode ser alterado antes do início do ciclo final de retorno.



Aviso:

Procedimentos que envolvem circulação extracorporeal estão associados aos riscos de perda de sangue, hemólise, embolia aérea ou coagulação do sangue. Para minimizar esses riscos, não se desvie dos procedimentos descritos no Manual do operador.



Aviso:

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



Aviso:

Use agulhas bitola 17 ou 18 para evitar alarmes de pressão persistentes e possibilidade de hemólise.



Aviso:

O doador deve cumprir os requisitos normativos apropriados para o procedimento pretendido e estar saudável no dia da doação.



Aviso:

Use a técnica asséptica durante todo o procedimento.



Aviso:

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



Aviso:

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



Aviso:

O operador deve usar precauções universais o tempo todo para prevenir contra a exposição a agentes patogênicos do sangue.



Atenção:

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



Atenção:

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



Atenção:

Bolsas plásticas flexíveis para soluções devem ser usadas com os kits de aférese funcionalmente fechados. As balanças não foram projetadas para acomodar frascos de vidro.

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



Atenção:

O separador monitora os pesos das bolsas penduradas nas balanças. Levantar ou puxar as bolsas pode causar alarmes.



Atenção:

Se forem usadas bolsas de 1 litro, é importante usar a maior definição da barra de solução. Se as bolsas tocarem no painel superior, as balanças não medem os pesos perfeitamente.



Atenção:

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



Atenção:

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

Materiais necessários

Consulte a seção Equipamentos e materiais AMICUS do Apêndice.

Uso da PAS somente: A solução aditiva para plaquetas (PAS), conforme aprovada em seu país, poderá ser usada para armazenamento de plaquetas. Siga as instruções de uso do fabricante.

Recursos da PAS



Observação: A solução InterSol (500 mL) é a única solução aditiva de plaquetas aprovada para uso com o sistema separador AMICUS nos EUA. O Multiplicador de PAS deve estar configurado em 0,65 quando a solução InterSol for usada.

Preparação para instalar o kit de aférese

Para preparar o separador

1. Coloque o interruptor de alimentação na posição ON. O interruptor de alimentação situa-se na parte frontal inferior da base do separador.
2. Espere a tela Selecionar procedimento aparecer.



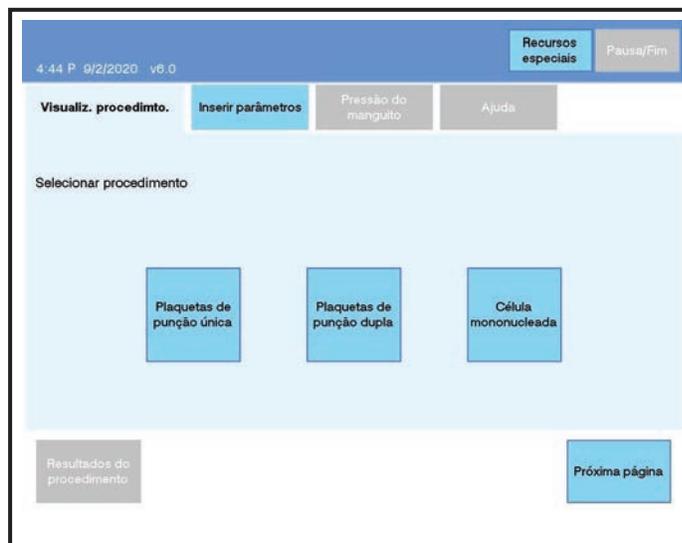
Observação: Se a tela Selecionar procedimento não aparecer ou se todos os botões de seleção estiverem desativados (inacessíveis), entre em contato com um representante qualificado.



Observação: O botão *Recursos especiais* só pode ser acessado a partir da tela Selecionar procedimento. Consulte a seção Configuração do sistema no Capítulo 3 para obter informações adicionais.

Seleção do método de coleta

1. Na tela Selecionar procedimento, pressione *Plaquetas de punção única*.

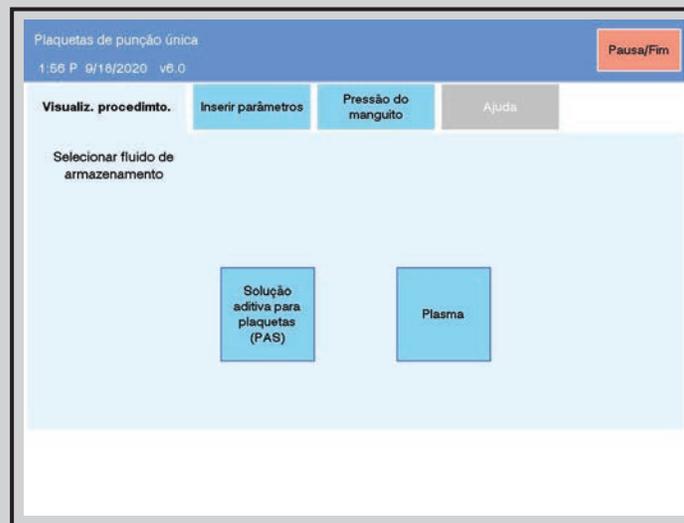


4.1 Tela típica Selecionar procedimento



Observação: A tela Selecionar fluido de armazenamento será exibida quando um procedimento de plaquetas for selecionado e se a opção PAS tiver sido ativada (*Multiplicador de PAS > 0*). A tela Selecionar fluido de armazenamento pode ser desligada (OFF) por um representante qualificado de assistência técnica para centros que usam exclusivamente a PAS, se desejado.

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



4.2 Tela típica Selecionar fluido de armazenamento



Observação: Se a opção PAS estiver selecionada, o cabeçalho da tela exibirá PAS na tela, junto com a data e a hora.

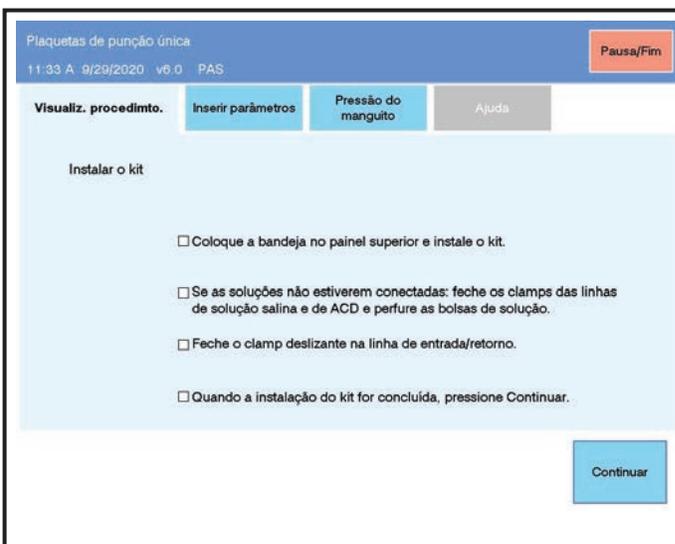
Recursos da PAS

Preparação para a Instalação do Kit

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



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



4.3 Tela típica Instalar o kit - Plaquetas de punção única

1. (Opcional) Coloque a tela overlay de plaquetas de punção única no painel superior.
2. Retire película retrátil da bandeja do kit.



Atenção:

Antes de ser utilizado, o kit deve ser inspecionado visualmente quanto a componentes faltando e dobras, e a data de validade deve ser revista.

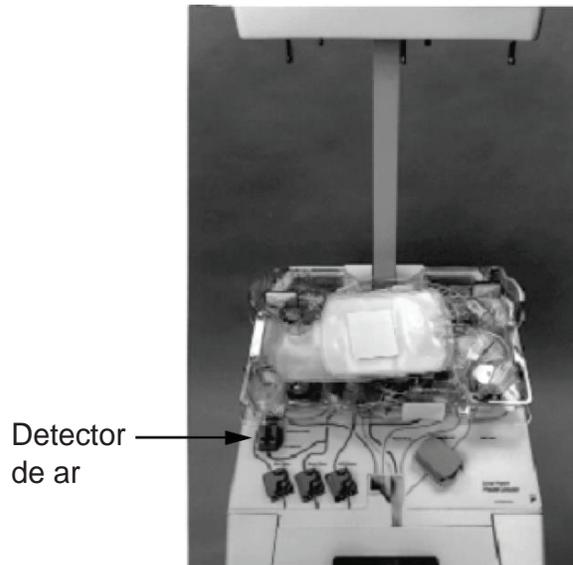


Observação:

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

3. Verifique se os ganchos superiores de carregamento da bomba do instrumento estão voltados para baixo e se os ganchos inferiores de carregamento da bomba estão voltados para cima. Se não estiverem na posição correta, consulte o Capítulo 5 - Solução de problemas.

4. Coloque a bandeja do kit no painel superior. Se a tela overlay for usada, o kit será colocado na parte superior da mesma. O código de barras deve estar voltado para o operador e a parte inferior da bandeja deve estar acima do detector de ar, conforme ilustrado na foto a seguir.



Aviso:

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



Aviso:

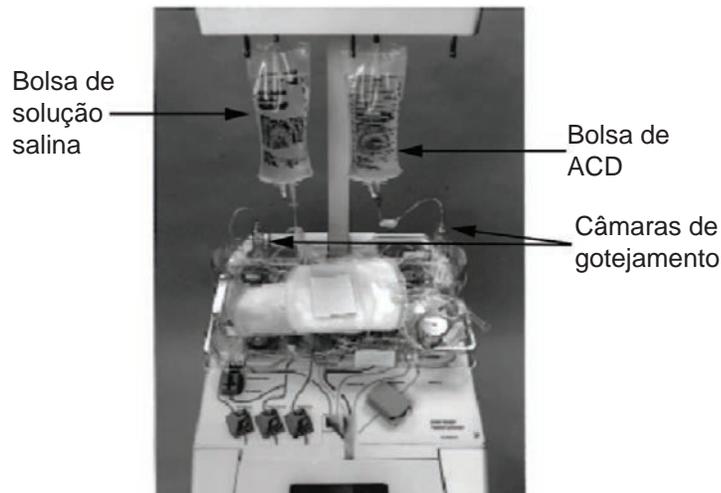
Não use o kit de aférese se as tubulações, cassetes ou bolsas de conservação contiverem fluido ou partículas sólidas no seu interior ou se as soluções estiverem turvas.

Instalação das soluções para kits de aférese fechados

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

1. Desencaixe as soluções da extremidade da bandeja do kit puxando o retentor de plástico.
2. Pendure a bolsa de ACD no gancho traseiro direito (vermelho) da balança.
3. Localize a câmara de gotejamento de ACD (se presente) no canto direito traseiro da bandeja.
4. Coloque a câmara de gotejamento de ACD (se presente) no suporte da câmara de gotejamento.
5. Pendure a bolsa de solução salina no gancho esquerdo traseiro da balança.

6. Localize a câmara de gotejamento de solução salina (se presente) no canto esquerdo traseiro da bandeja.
7. Coloque a câmara de gotejamento de solução salina (se presente) no suporte da câmara de gotejamento. O instrumento e o kit devem parecer como a seguinte foto:



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

Instalação das bolsas do kit

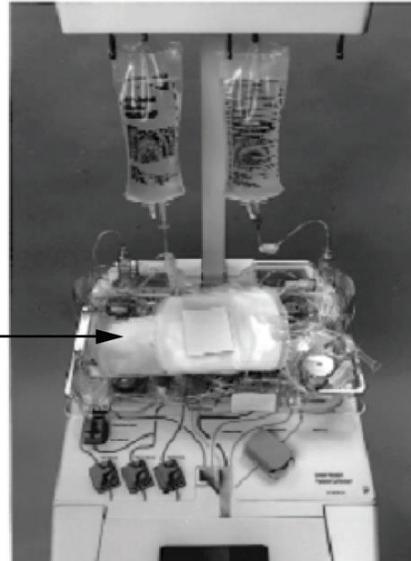


Observação: Para os kits de aférese funcionalmente lacrados, as soluções serão instaladas depois das bolsas dos kits.

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

1. Localize as bolsas de conservação de plaquetas.

bolsa de
conservação
de plaquetas



2. Pendure as bolsas de conservação de plaquetas com o lado da entrada voltado para baixo, no gancho localizado no painel lateral direito do separador.

Ao usar o recurso de ressuspensão de solução salina, perfure as bolsas de amostra de plaquetas nos sacos de conservação de plaquetas para retirar o ar e feche os lacres. Feche o clamp de um bolsa de armazenamento, mas deixe aberto o clamp do nas bolsas de armazenamento. Se for utilizada a ressuspensão de solução salina, esta (ou uma mistura de ACD e solução salina) será bombeada para uma bolsa de armazenamento durante a inicialização. Esta solução é utilizada para a ressuspensão de plaquetas na câmara de coleta durante a transferência do produto. Para obter mais informações sobre a ressuspensão da solução salina, consulte o Capítulo 6 - Recursos.

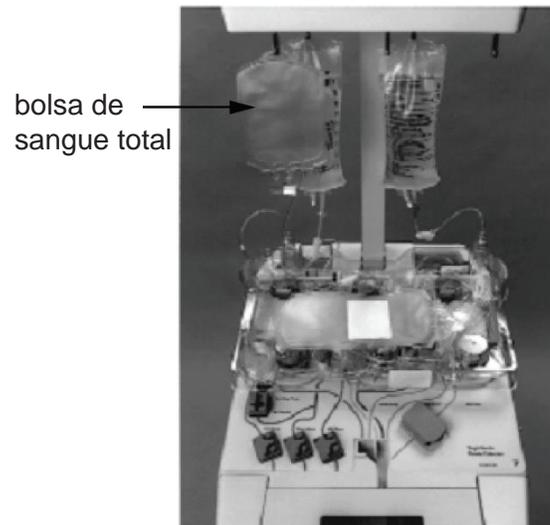


Observação: O recurso de ressuspensão de solução salina não é aprovado nos EUA. Se as agências governamentais da sua região aprovarem a utilização da ressuspensão de solução salina, um representante qualificado da assistência técnica poderá configurar o instrumento para utilizar este recurso no seu centro.

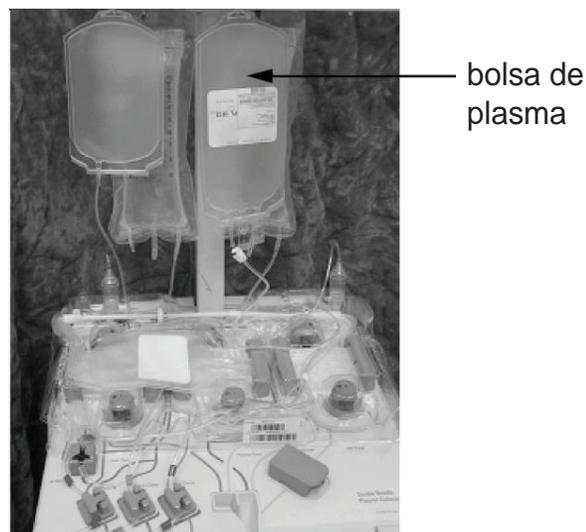
Recurso de ressuspensão de solução salina não aprovado nos EUA.

3. Localize a bolsa de sangue total. Ele deverá estar em cima do conteúdo da bandeja.

4. Pendure a bolsa de sangue total no gancho esquerdo frontal da balança.



5. Localize a bolsa de plasma. Ele deverá estar em cima do conteúdo da bandeja.
6. Pendure a bolsa de plasma com a etiqueta para a frente no gancho central dianteiro da balança.



Aviso:

O operador deverá verificar se as bolsas de plasma estão penduradas no gancho central dianteiro da balança. Pendurar as bolsas em outro gancho poderá fazer com que o separador recolha mais plasma do que o programado pelo operador e dilua o plasma com solução salina.

7. Localize a bolsa de hemácias. Ele deverá estar em cima do conteúdo da bandeja.
8. Pendure a bolsa de hemácias no gancho direito dianteiro da balança, com a etiqueta voltada para a frente.



bolsa de
hemácias

Instalação das soluções para kits de aférese funcionalmente fechados

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

1. Localize e remova a linha de ACD (a linha de ACD está conectada à entrada superior central do cassete do meio), filtro antimicrobiano e câmara de gotejamento (se presente).
2. Posicione a linha vermelha de ACD e o filtro sobre o canto traseiro direito da bandeja do kit para permitir acesso aos outros componentes do kit.
3. Se aplicável, localize e retire a linha de PAS (adaptador Luer) e o filtro. Posicione a linha de PAS sobre o lado direito da bandeja para permitir acesso aos outros componentes do kit.
4. Localize e retire a linha de solução salina (perfurador transparente ou branco), o filtro antimicrobiano e a câmara de gotejamento (se presente).
5. Posicione a linha de solução salina (perfurador transparente ou branco), o filtro e a câmara de gotejamento (se presente) sobre o canto traseiro esquerdo da bandeja do kit.
6. Localize o perfurador transparente ou branco.
7. Feche o clamp próximo ao perfurador.
8. Perfure a bolsa de solução salina com o perfurador transparente ou branco.

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



Aviso:

Quando for usar um kit de aférese funcionalmente fechado, o operador deverá se certificar de que conectou as bolsas de solução salina e de anticoagulante às linhas corretas. Se as bolsas de solução forem invertidos, poderá ocorrer a injeção de um grande volume de anticoagulante no doador, com potenciais resultados fatais.



Observação:

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

9. Pendure a bolsa de solução salina no gancho esquerdo traseiro da balança.
10. Localize a câmara de gotejamento de solução salina (se presente) no canto esquerdo traseiro da bandeja.
11. Coloque a câmara de gotejamento de solução salina (se presente) no suporte da câmara de gotejamento.
12. Localize a linha de ACD.
13. Feche o clamp próximo ao conector de ACD.
14. Conecte a bolsa de ACD à linha de ACD.
15. Pendure a bolsa de ACD no gancho traseiro direito (vermelho) da balança.
16. Localize a câmara de gotejamento de ACD (se presente) no canto direito traseiro da bandeja.

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

17. Se presente, coloque a câmara de gotejamento de ACD no suporte da câmara de gotejamento. O instrumento e o kit devem parecer desta forma:



18. Coloque os filtros antimicrobianos nas ranhuras da bandeja.



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



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

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

Para instalar a bolsa da centrífuga e o umbilicus

Para instalar a bolsa da centrífuga

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

Porta do
compartimento
da centrífuga



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

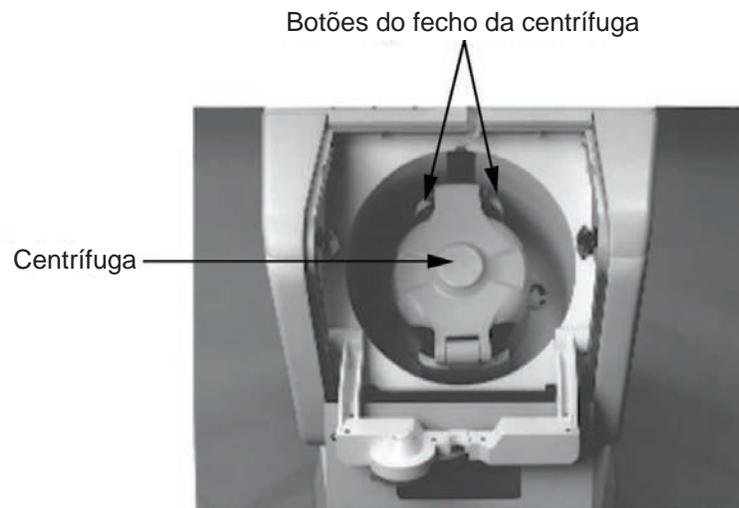
Braço ômega
zero

Botões do
fecho do braço
ômega zero



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

3. Gire a centrífuga até que os botões azuis de liberação dela estejam na posição do 12 horas.



4. Pressione os botões azuis do fecho da centrífuga e puxe simultaneamente a tampa da centrífuga na sua direção até ficar aberta.



Atenção:

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

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

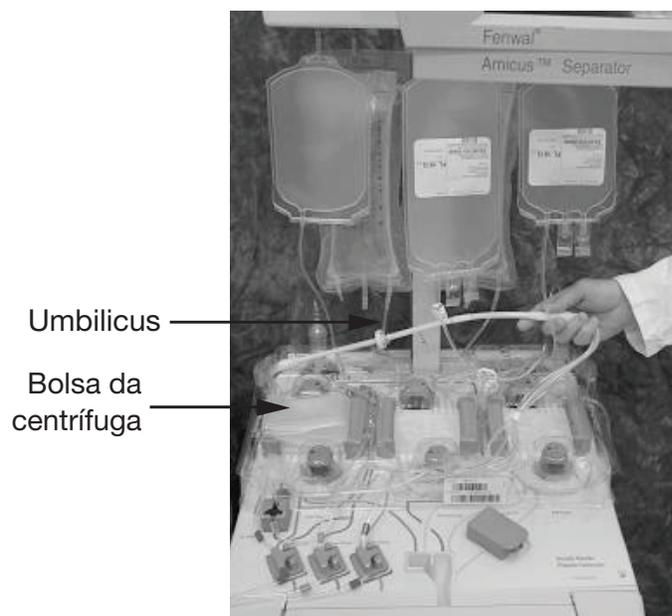


6. Comprima as abas azuis do fecho do carretel e levante o carretel até ele emitir um clique e parar. Não comprima os botões cinzas do fecho do carretel situados abaixo das abas azuis do fecho do carretel, caso contrário, o carretel sairá do respectivo suporte. Consulte a foto a seguir para obter a posição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

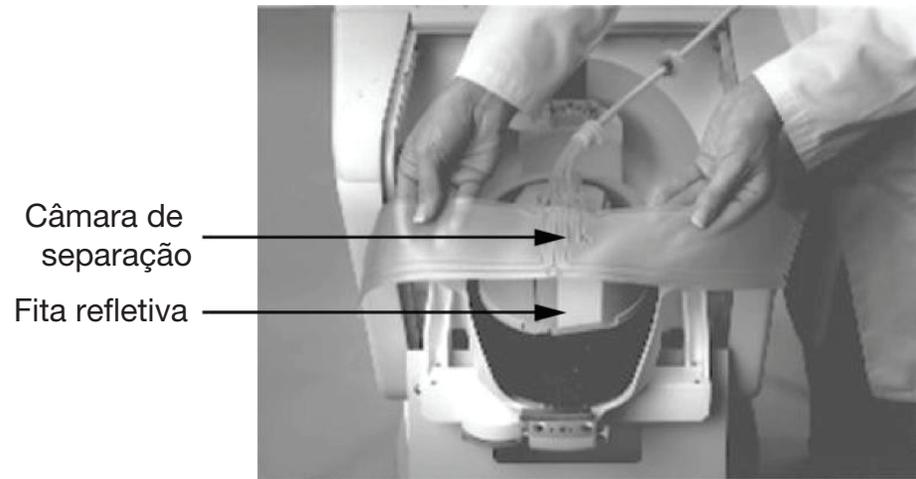


Observação: O carretel pode ter um aspecto ligeiramente diferente dependendo da configuração do carretel para o Separador AMICUS.

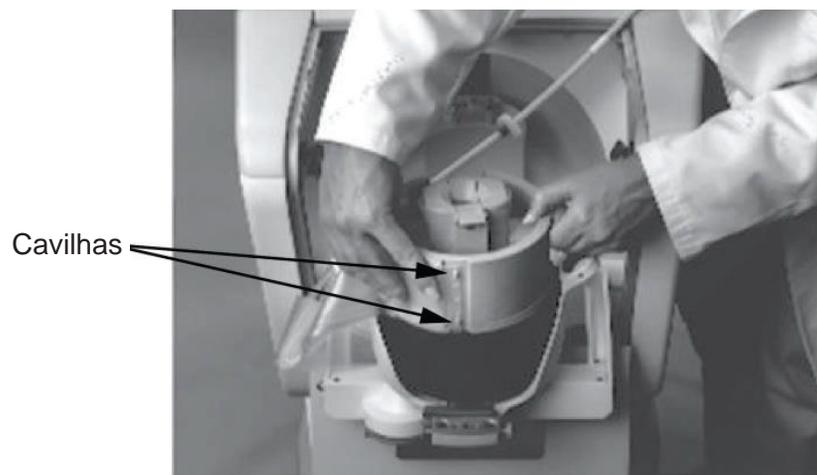
7. Localize o umbilicus (um tubo opaco com uma faixa azul longitudinal) na parte de trás da bandeja do kit. Separe o umbilicus da bandeja do kit. a bolsa da centrífuga está situada na extremidade do umbilicus.



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



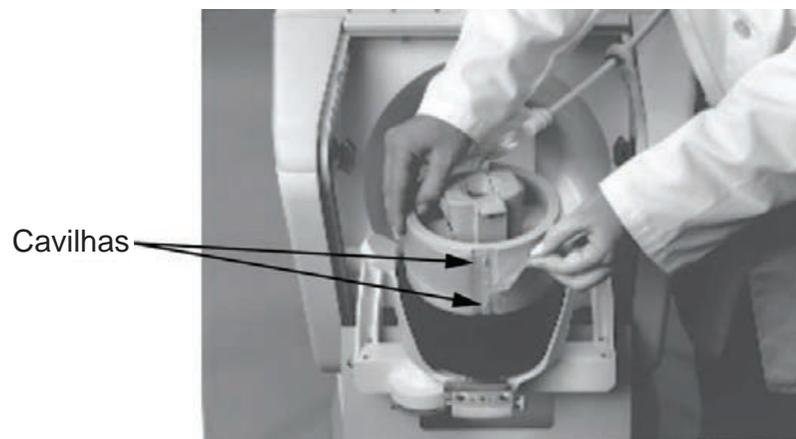
9. Prenda a extremidade da câmara de separação nas duas cavilhas localizadas na lateral do carretel.



10. Envolve a bolsa da centrífuga ao redor do carretel até a metade e coloque a cavilha única no orifício correspondente na bolsa.



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



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



Atenção:

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

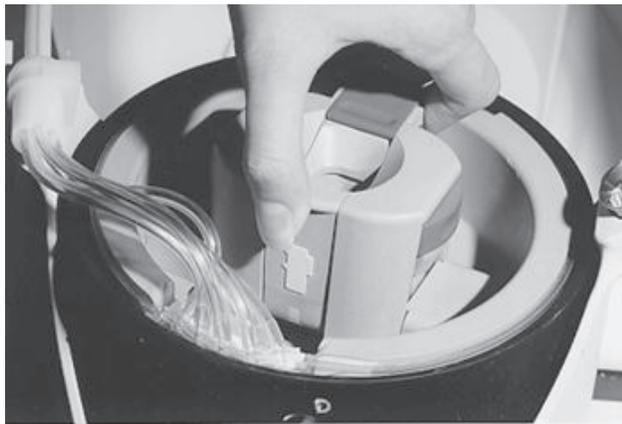


Observação:

a bolsa da centrífuga só se encaixa corretamente no carretel em uma posição. Se os orifícios do

bolsa de centrifugação não estiverem alinhados com as cavilhas do carretel é porque a bolsa não está corretamente posicionada.

13. Comprima as abas azuis do fecho do carretel e empurre o carretel até seu suporte. Certifique-se de que a bolsa de centrifugação permanece liso.
14. Segure o carretel pela parte superior, sem tocar nas abas ou nos botões de liberação do carretel e puxe com cuidado na sua direção. Isto assegura que o carretel esteja devidamente preso no respectivo suporte.



Atenção:

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



Observação:

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

Para instalar a junta inferior do umbilicus

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

Suporte da
junta inferior
do umbilicus

Botão



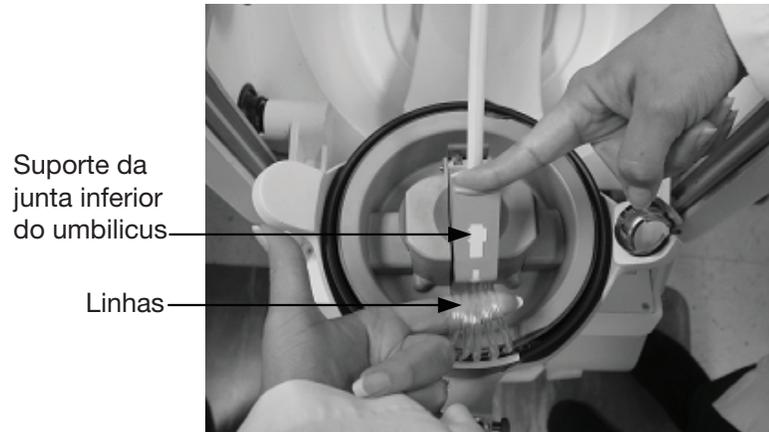
2. Deslize a junta inferior do umbilicus até o respectivo suporte.

Suporte da
junta inferior
do umbilicus

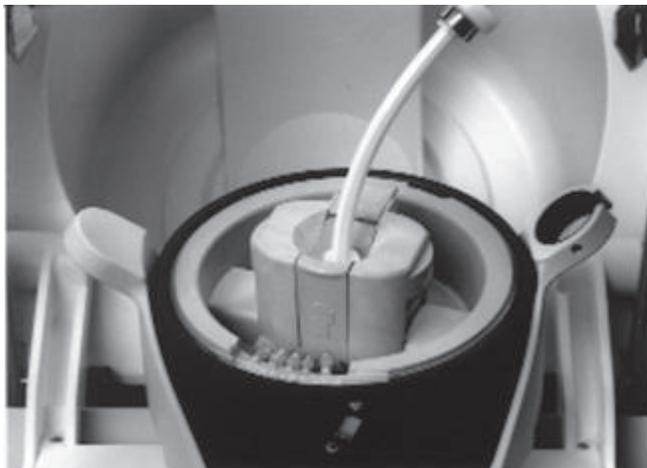
Junta inferior
do umbilicus



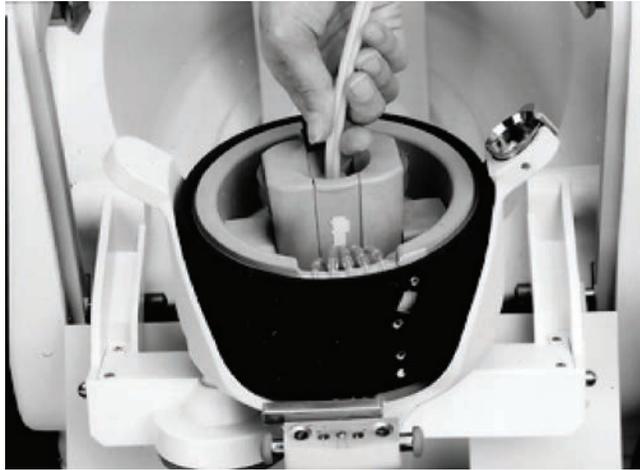
3. Para ajudar que a garantir que nenhuma dobra seja formada, coloque um dedo por trás das linhas provenientes da junta inferior do umbilicus enquanto empurra o respectivo suporte de volta para seu lugar.



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



6. Puxe cuidadosamente o umbilicus para testar se o suporte da junta inferior do umbilicus ficou bem travado.



Atenção:

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



Observação:

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

Para instalar o rolamento do umbilicus

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

Rolamento do umbilicus
Suporte do rolamento do umbilicus



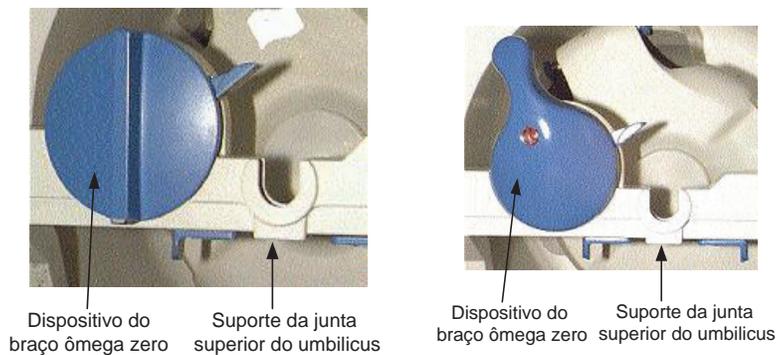
3. Verifique se o rolamento está bem assentado e nivelado no respectivo suporte.
4. Feche a centrífuga. Pressione os botões azuis de fecho da centrífuga para travá-la no lugar. Os botões devem emitir um estalido ao serem liberados.
5. Retorne o braço ômega zero para a posição travada vertical.

Para instalar a junta superior do umbilicus

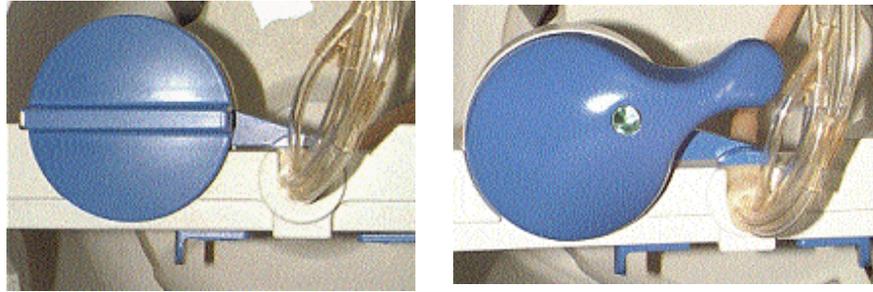
1. Gire o dispositivo azul do braço omega zero no sentido anti-horário para abrir. Isto fará com que o suporte da junta superior do umbilicus abra.



Observação: Dependendo da configuração do Separador AMICUS, uma das duas configurações do braço ômega zero pode ser observada, conforme ilustrado na foto a seguir.

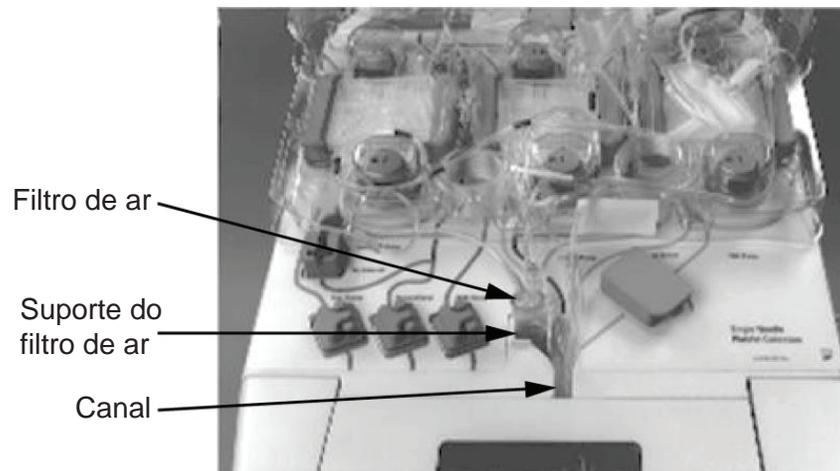


2. Deslize a junta superior do umbilicus até o respectivo suporte. Certifique-se de que a tampa junta do umbilicus esteja nivelada com a superfície do suporte da junta superior do umbilicus.
3. Girar o dispositivo azul do braço ômega zero no sentido horário para fechar. Certifique-se de que o dispositivo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



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

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



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

Instalação dos clamps e dos detectores

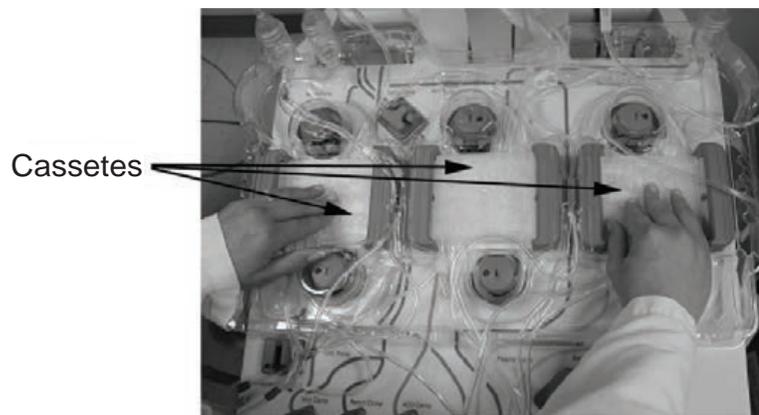
Para instalar as linhas nos clamps e nos detectores:

1. Localize a agulha e feche o clamp deslizante na linha de entrada/retorno.



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

2. (Opcional) Retire o ar da bolsa de amostras de sangue.
3. Feche a braçadeira na linha da bolsa de amostra de sangue.
4. Coloque as agulhas e as bobinas da tubulação no compartimento da centrífuga ou pendure-as no gancho do painel esquerdo.
5. Pressione as cassetes para baixo até encaixarem em seus respectivos suportes.

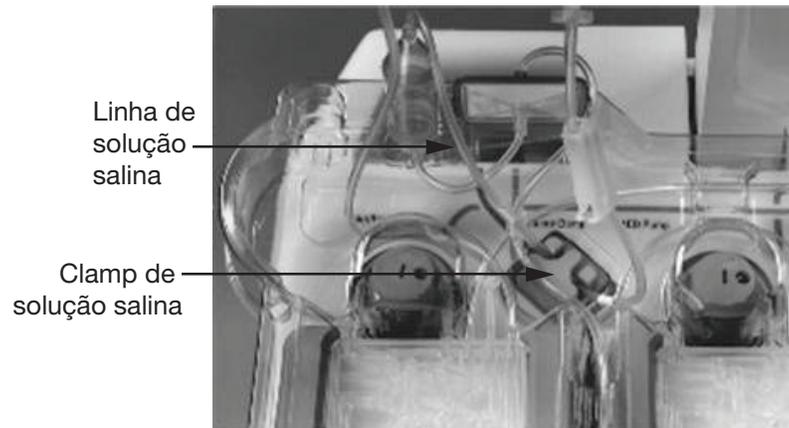


6. Se aplicável, localize a linha de PAS (perfurador transparente e filtro), feche o clamp e posicione a linha sobre o lado direito traseiro da bandeja para permitir acesso aos outros componentes do kit.

Recursos da PAS

7. Localize a linha de solução salina. Está codificada em cinza.

8. Passe a linha de solução salina através do clamp de solução salina.



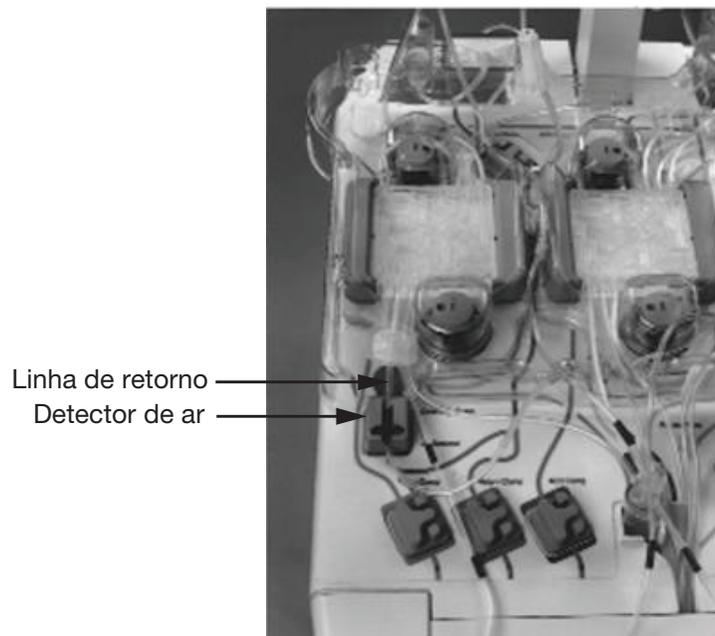
9. Localize a linha de retorno que vem da porta central inferior do cassete esquerdo. Distingue-se pelo filtro da linha de retorno.



Aviso:

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

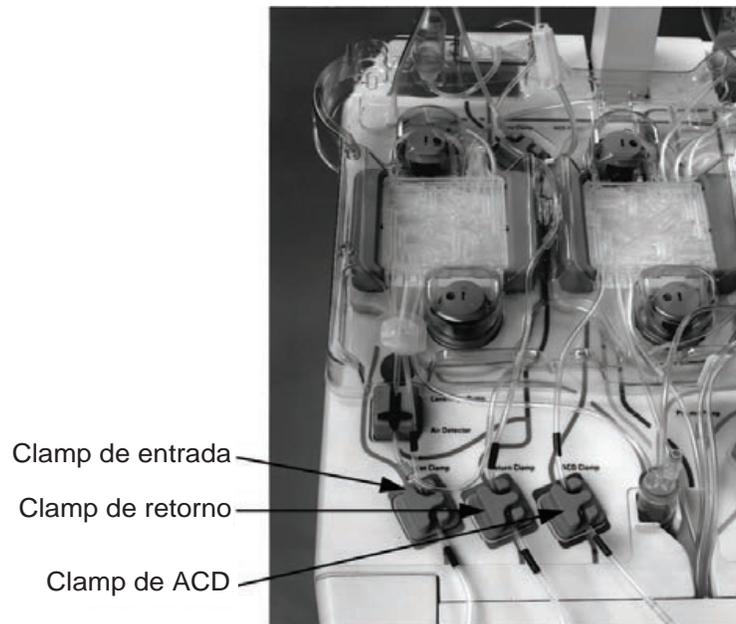
10. Passe a linha de retorno pelo detector de ar. O batente da tubulação deve estar abaixo do detector de ar.



11. Passe a linha de entrada (codificada em roxo), proveniente da entrada inferior esquerda da cassete esquerda, pelo clamp de

entrada. Verifique se o fixador roxo está abaixo do clamp. O clamp de entrada é o clamp esquerdo localizado diretamente abaixo do detector de ar.

12. Passe a linha de retorno (codificada em azul), proveniente da entrada inferior central da cassete esquerda, pelo clamp de retorno. Verifique se o fixador azul está abaixo do clamp. O clamp de retorno é o que se encontra no meio da parte inferior esquerda do painel superior.
13. Passe a linha de ACD (codificada em vermelho) proveniente da entrada inferior esquerda da cassete do meio, pelo clamp de ACD. Verifique se o fixador vermelho está abaixo do clamp. O clamp de ACD é o que se encontra mais à direita na parte inferior esquerda do painel superior. A foto a seguir mostra as linhas corretamente instaladas nos clamps.

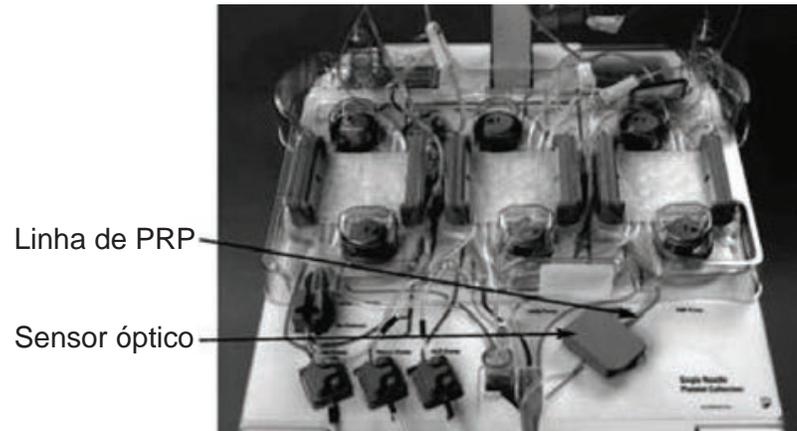


14. Abra o sensor óptico retangular desencaixando a tampa.
15. Passe a linha de plasma rico em plaquetas (PRP), proveniente da entrada inferior direita da cassete direita, pelo sensor óptico.



Observação: Verifique se a linha correta está inserida no sensor óptico. Se você usar o Integrador de PRP e a linha incorreta tiver sido inserida, um alarme será emitido. Para mais informações sobre o Integrador de PRP, consulte o Capítulo 6 - Recursos.

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

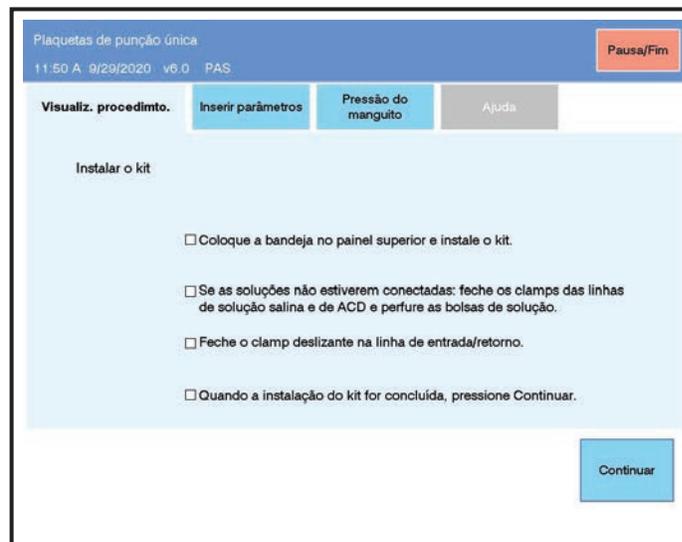


17. Quando a instalação do kit estiver concluída, pressione *Continuar* na tela Instalar o kit.



Observação: Se usar a PAS, a solução aditiva de plaquetas deve ser instalada antes de pressionar *Continuar* ou ela pode ser instalada após a conclusão da coleta de plaquetas.

Recursos da PAS



4.4 Tela típica Instalar o kit

(Opcional) Instalação da solução aditiva para plaquetas

A PAS, conforme aprovada no país, poderá ser usada para conservação de plaquetas. Siga as instruções de uso do fabricante.

1. Localize a linha de PAS proveniente da entrada central superior da cassete direita.
2. Verifique se a cânula na bolsa de PAS não está partida e se os clamps da linha de PAS estão fechados.
3. Conecte a linha de PAS à bolsa de PAS.
4. Pendure a bolsa de PAS no gancho do painel direito do separador com as bolsas de conservação.

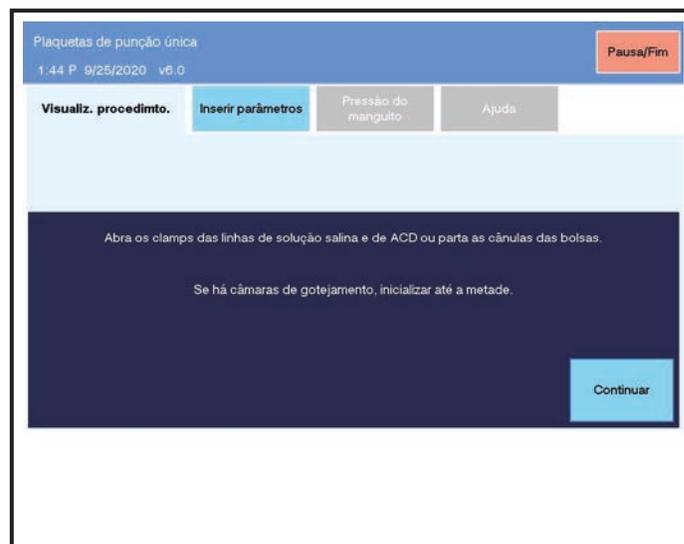
Recursos da PAS



Observação: A solução InterSol (500 mL) é a única solução aditiva de plaquetas aprovada para uso com o sistema separador AMICUS nos EUA. O *Multiplicador de PAS* deve estar configurado em 0,65 quando a solução InterSol for usada.

Para preparar as soluções

1. Quando a tela exibir instruções para fazê-lo, abra o clamp na linha de solução salina ou parta a cânula da bolsa de solução salina.



4.5 Tela típica Instalar o kit - Inicializar câmaras de gotejamento

2. Aperte a câmara de gotejamento de solução salina (se presente) até que esteja com solução salina até o meio.

Câmara de gotejamento de solução salina



3. Abra o clamp na linha de ACD ou parta a cânula na bolsa de ACD.



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

4. Aperte a câmara de gotejamento de ACD (se presente) até encher com solução de ACD até a metade.



Câmara de gotejamento de ACD

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

Verificação da instalação

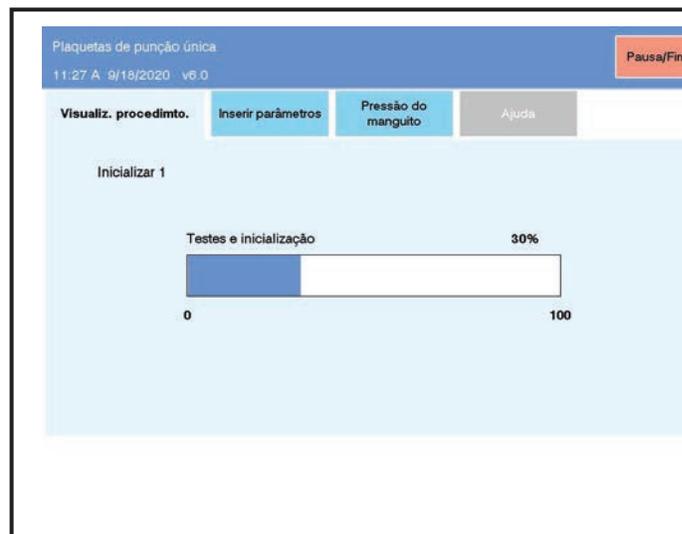
O separador vai verificar a integridade do kit, se as linhas estão instaladas corretamente e se os clamps e as válvulas funcionam de modo correto. Caso o separador detecte algum problema, ele vai sugerir

soluções possíveis exibindo mensagens na tela de toque. Para obter mais informações, consulte o Capítulo 5 - Solução de problemas.

Inicialização do sistema

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

Durante a inicialização, o gráfico de barras Testes e Inicialização é apresentado na tela de toque. Isto permitirá que o operador veja o progresso destas partes do procedimento. Para mais informações sobre o gráfico de barras Testes e Inicialização, consulte o Capítulo 6 - Recursos.



4.6 Tela típica Testes e Inicialização - Inicializar 1

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



Aviso:

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



Atenção:

O kit deverá estar praticamente cheio de fluido (solução salina e ACD) no final da inicialização. as bolsas nos ganchos frontais da balança devem ter pouco ou nenhum fluido, exceto a bolsa no gancho frontal esquerdo da balança

de um kit de punção dupla, ou a bolsa no gancho frontal direito de uma balança de um kit de punção única. Deve ser prevista a existência de ar perto da fístula. Se existir uma grande quantidade de ar imediatamente após a inicialização, não comece a coleta. Remova o kit e tente instalar e inicializar outro kit.



Atenção:

Se o Kit de aférese não estiver inicializado, ele deverá ser usado em até oito horas depois de ter sido carregado no separador. O kit de aférese deverá ser utilizado no prazo de quatro horas após ter sido inicializado.



Observação:

Um kit é considerado carregado no separador assim que as bolsas estiverem nas balanças adequadas, a bolsa da centrífuga e o umbilicus carregados na centrífuga, as cassetes encaixadas nos fixadores e todas as linhas instaladas nos clamps. Um kit é considerado inicializado assim que uma das cânulas (se presente) for partida. Se a cânula não estiver presente, um kit é considerado inicializado uma vez que qualquer um dos clamps nas linhas de ACD ou de solução salina tenham sido abertos.

Inserir parâmetros do procedimento

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

Os parâmetros do procedimento são inseridos no Estimator, que está localizado na *guia Inserir parâmetros*. Os parâmetros podem ser inseridos no Estimator em qualquer ordem e devem ser salvos antes de prosseguir para a tela de Configuração do procedimento.

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

Para inserir parâmetros do procedimento



Observação:

O Estimator poderá ser usado enquanto a inicialização estiver em curso ou posteriormente, quando a inicialização estiver concluída.

Para obter mais informações sobre como usar o Estimator, consulte a seção O Estimator do Capítulo 3.

Rendimento	Sexo	Peso	Altura	Fluido de armazenamento sugerido	536	mL
7.24 x e11	Masculino	250 lb	72 in	Volume de ACD	525	mL
	Pré-contagem	Hematócrito	VMP	Pós-contagem	165	1000 μ L
	250 1000 μ L	45 %	10.0 fL	Produto de plasma sugerido	0	mL
ST a ser processado	Fluido de armazenamento	Plasma coletado	Volume de hemácias	Pós-hematócrito	41	%
5780 mL	536 mL	0 mL	200 mL	Tempo de coleta estimado	115	min

4.7 Tela típica de Estimativa para punção única

1. Pressione a *guia Inserir parâmetros* na tela de toque. A tela Estimativa para punção única será exibida.
2. Pressione o *botão Rendimento*. Aparece um teclado numérico.
3. Insira o valor a ser definido para o rendimento do produto e pressione *Aceitar*. Se inserir um número incorreto, pressione o botão *Apagar* e insira o valor correto, em seguida, pressione o botão *Aceitar*. Se o parâmetro não puder ser alterado, pressione o botão *Cancelar*.



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

4. Repita as etapas 2 a 3 para inserir o *peso, altura, pré-contagem e Hematócrito/Hemoglobina*. Se necessário, o parâmetro *Plasma coletado* poderá ser alterado para refletir o volume desejado de plasma coletado. Se o *VMP* do doador estiver disponível, ele também poderá ser inserido. Caso contrário, um valor de *VMP* predefinido de 10,1 fL (ou outro valor especificado pelos procedimentos operacionais padrão institucionais) pode ser usado. Verifique se o volume de plasma coletado atende às diretrizes normativas. O volume de *ST a ser processado* deve seguir os valores recomendados.

Ao usar a solução InterSol durante o procedimento de PAS, o volume do plasma para o fluido de armazenamento que é substituído pela solução InterSol pode ser coletado como um plasma coletado de um doador durante sua classificação como doador de plaquetaférese para fins de diferimento. Quando o volume do produto de plasma absoluto exceder o volume de plasma absoluto substituído pela solução InterSol para uma determinada coleta, o doador deverá ser deferido por no mínimo quatro semanas como doador infrequente de plasma. Consulte a seção do Apêndice, Volume de plasma absoluto substituído por solução InterSol para obter mais informações.

Recursos da PAS



Observação: Na ausência de uma contagem de plaquetas antes da doação, consulte os procedimentos operacionais padrão institucionais. Se disponível, deve ser utilizada uma média histórica de contagens anteriores. Se esta não estiver disponível, pode ser utilizado o valor predefinido. Um rendimento previsto exato requer uma pré-contagem de plaquetas exata.



Observação: Se coleta simultânea de Hemácia não foi autorizada no país do centro, o *volume de hemácias* não permitirá que um valor diferente de zero seja inserido.

5. Verifique o valor fornecido de *volume de hemácias*. Se autorizado no país do centro, um *volume de hemácias* de 200 mL, ou menos, poderá ser inserido.



Observação: O *volume de hemácias* representa um valor absoluto de hemácias (um hematócrito de 100%). O Separador AMICUS coletará hemácias com um hematócrito de aproximadamente 85%; portanto, o volume coletado na bolsa de hemácias será maior do que foi inserido no *parâmetro volume de hemácias*. O hematócrito real e o volume coletado dependerão do hematócrito do doador.

6. Verifique se o parâmetro *Sexo reflete* o sexo do doador. Caso contrário, pressione o botão *Sexo para* alterar o parâmetro. Isto permitirá à Estimativa fazer cálculos exatos.
7. (Opcional) Se o parâmetro *Fluido de armazenamento estiver* disponível, um novo número pode ser inserido, se desejar.



Observação: Ao usar uma PAS de 500 mL com um *Multiplicador de PAS* de 0,65, se o volume de Fluido de armazenamento necessário for superior a 700 mL, uma unidade adicional de PAS poderá ser necessária.

Recursos da PAS



Observação: O Estimator exibe valores previstos para *volume de ACD, pós-contagem, produto de plasma sugerido, pós-hematócrito/pós-hemoglobina e tempo de coleta estimado*. O *plasma coletado* sugerido exibe 90% do volume de plasma substituído por PAS. Este valor será zero se PAS não estiver sendo usada.

8. Pressione o *botão Salvar*. Os valores na tela do Estimativa para punção única serão transferidos para o procedimento.
9. Pressione o *botão Sim* para confirmar que deseja salvar. O separador retornará para a visualização do procedimento atual.
10. Feche o clamp de uma bolsa de conservação de plaquetas e certifique-se de que o outro clamp esteja aberto.
11. Feche os clamps laterais de ambas as bolsas de amostras localizados nas bolsas de conservação.

Para obter informações sobre o uso da COP, consulte a seção Calculadora de opções do produto (COP) do Capítulo 3, e o Capítulo 6 – Recursos.

O Estimator determinará um *ST a ser processado* inicial para obter o *rendimento* pretendido.

Se o procedimento for pausado ou um alarme de aviso for disparado enquanto estiver usando o Estimator, quaisquer alterações não salvas serão perdidas.

Configuração do procedimento

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



4.8 Tela típica Configuração do procedimento

Inicializar as linhas de entrada/retorno



Aviso:

Para proteger a integridade do sistema, não inicialize a linha de entrada/retorno até imediatamente antes da punção venosa.



Aviso:

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

1. Verifique se a centrifuga está girando. Se não, pressione o *botão Iniciar centrifuga*. Quando a centrifuga estiver girando, continue na próxima etapa.
2. Pressione o *botão Iniciar preparo manual da punção*. Quando pressionado, o botão ficará desativado por 15 segundos.
3. Feche o clamp deslizante na linha de entrada/retorno. A linha começará a ser inicializada.
4. Quando a solução alcança a junção em Y perto da bolsa para amostragem de sangue, feche o clamp deslizante.



Atenção:

Para evitar a diluição da amostra de sangue, não permita que a solução atravesse a junção em Y acima da bolsa para amostragem de sangue.

Para executar uma punção venosa de punção única ao coletar amostras de sangue

1. Quando o botão *Iniciar coleta* ficar azul, pressione a *guia Pressão do manguito* e infle o manguito de pressão conforme necessário.



4.9 Tela típica de Pressão do manguito



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

2. Se disponível, garanta que o protetor de agulha antipicada MasterGuard esteja posicionado longe das abas da agulha para que não interfira no procedimento de punção venosa.



Aviso: A abertura do clamp deslizante da linha de entrada/retorno após a punção venosa e antes do enchimento da bolsa de sangue de amostras pode causar embolia aérea.



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



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

do sistema fechado ou funcionalmente fechado tiverem sido mantidas, o produto de plaquetas pode ser armazenado por até cinco dias. Nos países onde tenha sido determinado pelas agências reguladoras apropriadas: se as condições de sistema fechado forem mantidas, o produto das plaquetas poderá ser armazenado por até sete dias. Se ocorrerem condições de coleta em sistema aberto, as plaquetas não devem ser armazenadas por mais do que 24 horas. Qualquer perda do sistema fechado estéril, após a coleta, resulta em um produto de plaquetas que não deve ser armazenado por mais de quatro horas.



Observação: Nos EUA, a bolsa de conservação de plaquetas AMICUS é aprovada 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 de detecção bacteriana liberado pelo FDA e rotulado como medida de segurança.

3. Realize a punção venosa por POPs institucionais.



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

Coleta de amostras de sangue

1. Reduza a pressão do manguito para encher a bolsa de amostras de sangue pressionando o *botão -5* na tela Pressão do manguito.
2. Abra o clamp da bolsa de amostras de sangue para permitir que ele encha.



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

3. Feche o clamp da bolsa de amostras de sangue.
4. Libere totalmente a pressão no manguito de pressão pressionando *desinflar* na tela Pressão do manguito.
5. Coloque dois fechos herméticos na linha da bolsa de amostras de sangue perto da junção em Y. a bolsa de amostras pode ser retirada do kit adicionando um lacre hermético adicional e cortando no meio deles. Deixe dois lacres na linha que vai para o kit. Depois que os fechos herméticos tiverem sido colocados, a coleta poderá iniciar.



Aviso:

Se o local de amostra da bolsa de amostras de sangue for utilizado antes de terem sido colocados dois lacres herméticos, o sistema fechado foi aberto e as plaquetas deverão ser armazenadas por um período não superior a 24 horas.

6. Se for necessário um atraso na coleta, abra o clamp deslizante da linha de entrada/retorno para lavar com solução salina até a linha ficar vazia. Ajuste o clamp deslizante para permitir o gotejamento de solução salina para manter a veia aberta.



Aviso:

A falha em lavar rapidamente a linha de entrada/retorno com solução salina após a punção venosa e em coletar a amostra de sangue pode resultar na coagulação do sangue na linha, podendo fazer com que coágulos retornem ao doador.



Aviso:

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



Aviso:

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

Enchendo tubos para coleta de sangue

(Opcional) Usando uma cânula



Atenção:

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

1. Insira o adaptador Luer de várias amostras no suporte do tubo de coleta de sangue.
2. Prenda uma cânula ao adaptador Luer, fazendo um movimento de torção no sentido horário.
3. Remova a cobertura da cânula.
4. Insira a cânula no local de amostragem na bolsa de amostragem de sangue.
5. Misture bem o conteúdo da bolsa de amostras de sangue e depois inverta a bolsa para o sangue que ele flua em direção à entrada.

6. Insira um tubo de coleta de sangue no suporte do tubo de coleta de sangue.
7. Encaixe totalmente o tubo no adaptador Luer de várias amostras.
8. Encha o tubo de coleta de sangue.
9. Retire o tubo de coleta de sangue do suporte do tubo de coleta de sangue e agite bem o tubo.
10. Repita as etapas 6 a 9, conforme necessário, para os tubos de coleta de sangue adicionais.

(Opcional) Uso de um sistema de amostra em barril



Aviso:

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



Observação:

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

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

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

Para executar uma punção venosa sem tirar amostras de sangue

1. Quando o botão *Iniciar coleta* ficar azul, pressione a guia *Pressão do manguito* e infle o manguito de pressão até o nível desejado.



4.10 Tela típica de Pressão do manguito



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

2. Abra o clamp deslizante da linha de entrada/retorno para inicializar a linha de entrada com a agulha até remover o ar.



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



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

3. Se disponível, certifique-se de que o Protetor de agulha antipicada MasterGuard esteja posicionado afastado das abas da agulha para não interferir no procedimento de punção venosa.



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



Aviso: A modificação do sistema fechado ou funcionalmente fechado, ou a substituição da agulha em condições de sistema aberto, invalida

qualquer reivindicação para um sistema fechado, a não ser que tenham sido utilizados métodos aprovados de conexão estéril. Se as condições do sistema fechado ou funcionalmente fechado tiverem sido mantidas, o produto de plaquetas pode ser armazenado por até cinco dias. Nos países onde tenha sido determinado pelas agências regulamentadoras apropriadas: se as condições de sistema fechado forem mantidas, o produto das plaquetas poderá ser armazenado por até sete dias. Se ocorrerem condições de coleta em sistema aberto, as plaquetas não devem ser armazenadas por mais do que 24 horas. Qualquer perda do sistema fechado estéril, após a coleta, resulta em um produto de plaquetas que não deve ser armazenado por mais de quatro horas.



Observação: Nos EUA, a bolsa de conservação de plaquetas AMICUS é aprovada 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 de detecção bacteriana liberado pelo FDA e rotulado como medida de segurança.

4. Realize a punção venosa de acordo com os POPs institucionais.



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

5. Libere totalmente a pressão no manguito de pressão pressionando *desinflar* na tela Pressão do manguito.
6. Coloque dois fechos herméticos na linha da bolsa de amostras de sangue perto da junção em Y. a bolsa de amostras pode ser retirada do kit adicionando um lacre hermético adicional e cortando no meio deles. Deixe dois lacres na linha que vai para o kit.



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



Aviso: O operador deve inspecionar e monitorar o fluxo de solução salina na câmara de gotejamento (se presente) ao administrar a sol. salina por gravidade.

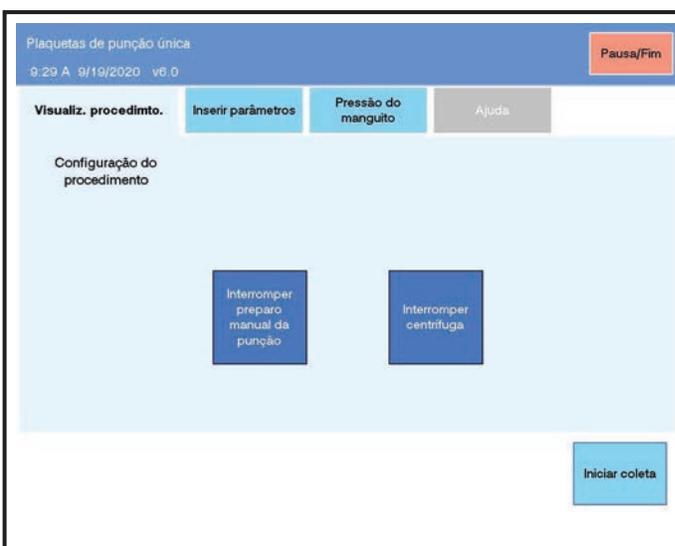
7. (Opcional) Abra o clamp deslizante da linha de entrada/retorno e ajuste o gotejamento de solução salina para manter a veia aberta.

Início da coleta de plaquetas

1. Abra totalmente o clamp deslizante da linha de entrada/retorno.
2. Pressione o *botão Iniciar coleta* na tela Configuração do procedimento.



Observação: Se a tela Configuração do procedimento não for exibida, toque na *guia Visualização do procedimento* primeiro.



4.11 Tela típica Configuração do procedimento

3. Pressione *Sim* para confirmar o início da coleta de plaquetas.



Atenção: as bolsas das balanças frontais devem permanecer imóveis durante a fase de coleta de plaquetas. Caso uma bolsa de uma balança frontal seja movimentado durante a coleta, quando o separador tentar fazer uma leitura crítica da balança, o procedimento pode ser encerrado mais cedo ou poderão ocorrer alarmes.

O separador alerta o operador, emitindo um único alarme sonoro, antes que o primeiro ciclo de retorno comece. Siga os POPs institucionais para monitorar o doador ao longo do procedimento.

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

Se o Integrador de PRP estiver ligado, ele irá monitorar o desempenho da coleta e pode aumentar o tempo de coleta para alcançar o *rendimento* pretendido. O operador deve monitorar o progresso da coleta verificando o gráfico de barras de porcentagem concluída e o valor de *ST a ser processado*. O operador pode desativar o Integrador de PRP ou encerrar o procedimento a qualquer momento pressionando o *botão Pausar/ Finalizar*.

Se o Integrador de PRP estiver ligado, perto do fim da coleta o volume real de sangue total processado pode exceder o valor apresentado em *ST a ser processado* no Estimator. Isto acontecerá se o Integrador de PRP determinar que é necessário processar mais sangue total para alcançar o rendimento solicitado. Para mais informações sobre o Integrador de PRP, consulte o Capítulo 6 - Recursos.



Aviso:

Se o Integrador de PRP estiver ligado, é muito importante monitorar o gráfico de barras de porcentagem concluída na tela de Coleta. O sangue total continuará a ser processado até que o integrador determine que o procedimento está completo. Se o procedimento não estiver progredindo a uma velocidade razoável, este pode ser encerrado mais cedo.



Aviso:

O local de injeção na linha de retorno poderá ser usado para fornecer acesso periférico a um doador em caso de emergência médica. O uso do local de injeção para amostras ou injeção de fluido comprometerá a qualidade e a segurança de componentes do sangue coletado e do sistema fechado, a menos que os componentes da bolsa do sangue sejam lacrados antes do uso do local de injeção. Se ocorrerem condições de sistema aberto, os produtos de plaquetas de aférese não deverão ser armazenados mais do que 24 horas. O local de injeção não foi projetado para uso durante os procedimentos de plaquetaférese de rotina.



Atenção:

Deverá haver poucas ou nenhuma hemácia na linha que vai da entrada inferior direita da cassete direita para a bolsa da centrífuga. Se mais de alguns mililitros (6 pol. ou 15 cm equivalem a aproximadamente 1 mL) de hemácias forem observados nesta linha, finalize o procedimento e execute a reinjeção. Se hemácias forem visíveis nas bolsas de plasma, finalize o procedimento e execute a reinjeção. Em qualquer situação, deve ser feita uma contagem de glóbulos brancos no produto.



4.12 Tela típica de Coleta de punção única

O gráfico de barras de porcentagem concluída, na tela de Coleta, fornece ao operador uma representação gráfica da porcentagem do procedimento que está concluída. O operador deve monitorar o gráfico de barras e compará-lo com o volume de sangue total que foi processado. O volume de sangue total processado é apresentado acima do gráfico de barras como *ST processado*.

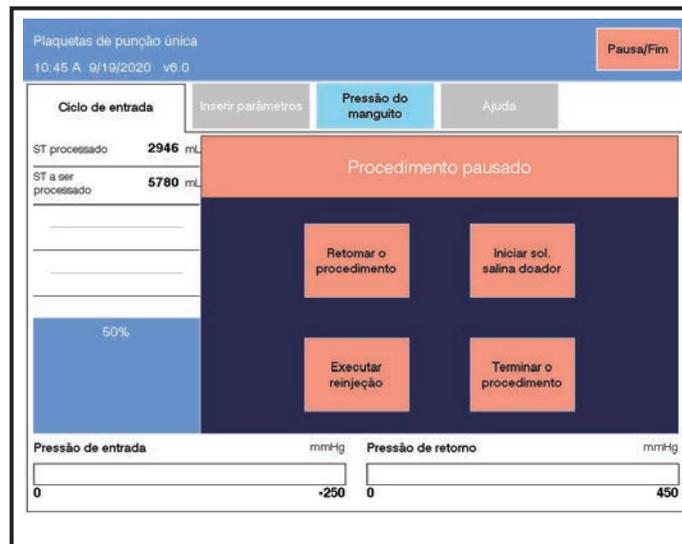
É possível configurar o separador para apresentar um alarme de notificação se o volume de sangue total processado atingir o limite programado para um produto único, duplo ou triplo. A notificação de alarme ocorrerá 100 mL antes dos limites configurados. Para obter informações sobre como configurar o separador desta maneira, consulte Alterar predefinições do procedimento, no Capítulo 3.

Para finalizar o procedimento antes que esteja concluído e reinjetar as hemácias do doador, pressione *Pausar/Finalizar* e *Executar reinjeção*.

Quando o separador determinar que a coleta de plaquetas está finalizada, um alarme sonoro é emitido e a tela apresentará o alarme de notificação *Executar reinjeção* ou *Coletar hemácias* e realizar a reinjeção, se estiver coletando um produto de hemácias. Após o término da reinjeção, o doador pode ser desconectado e o produto de plaquetas pode ser transferido para as bolsas de conservação.

(Opcional) Para pausar um procedimento

1. Pressione *Pausar/Finalizar*.
2. Quando o *botão Pausar/Finalizar* for pressionado, a seguinte tela aparece:



4.13 Tela típica Procedimento pausado

3. A tela Pausado oferece quatro opções: *retomar o procedimento*, *iniciar solução salina no doador*, *executar reinjeção* e *terminar o procedimento*.
4. Selecione a opção desejada e siga as instruções fornecidas na tela.



Aviso:

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



Aviso:

O operador deve inspecionar e monitorar o fluxo de solução salina na câmara de gotejamento (se presente) ao administrar a sol. salina por gravidade.



Observação:

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

(Opcional) Para alterar os parâmetros do procedimento

1. Pressione o botão do parâmetro a ser alterado na tela de Coleta. Aparece um teclado numérico.
2. Insira o valor a ser definido para o parâmetro escolhido e pressione *Aceitar*. Se inserir um número incorreto, pressione o *botão Apagar* e insira o valor correto, em seguida, pressione o *botão Aceitar*. Se o parâmetro selecionado não puder ser alterado, pressione o botão *Cancelar*.



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



Observação: Valores negativos inseridos pelo teclado serão exibidos em vermelho.

3. Repita as etapas 1 e 2 para alterar parâmetros adicionais.



Atenção: A decisão de não coletar hemácias deverá ser tomada antes que 50% do total de ST a ser processado tenha sido processado, caso contrário, poderá não haver plasma adequado para armazenamento de plaquetas ou de plasma coletado.

Reinjeção



Observação: Se a reinjeção não for realizada, feche o clamp na linha de hemácias.

Para iniciar a reinjeção no final da coleta

1. Pressione OK no alarme de notificação Executar reinjeção. Se você estiver coletando um produto de hemácias, pressione OK no alarme de notificação Coletar hemácias e realizar a reinjeção.

Ciclo de retorno		Inserir parâmetros	Pressão do manguito	Ajuda
ST processado	2835 mL	Executar reinjeção [OK] [Áudio pausado]		
ST a ser processado	2830 mL			
Taxa de perfusão de citrato	1.25 mg/kg/min	PPP coletado	328 mL	
Taxa de entrada máxima	100 mL/min	Taxa de entrada/retorno	-118 mL/min	
Taxa de retorno máxima	120 mL/min	Hematócrito calculado	38 %	
Fluido de armazenamento	273 mL	Taxa de processamento	55 mL/min	
Plasma coletado	0 mL			
Pressão de entrada	0 mmHg	Pressão de retorno	0 mmHg	
	0		-250	450

4.14 Tela típica Executar reinjeção



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



Observação: Para continuar o procedimento, use a *guia Inserir parâmetros* e aumente o valor do *rendimento* ou (se disponível) o valor de *ST a ser processado*.

2. Pressione *Sim* para confirmar o início da reinjeção. Se não estiver coletando um produto de hemácias, o separador finalizará o ciclo atual e retornar as hemácias, o plasma e a solução salina. Se estiver coletando um produto de hemácias, o separador vai finalizar o ciclo atual e, em seguida, começar um ciclo de entrada final para coletar o produto de hemácia antes de iniciar a reinjeção.
3. (Opcional) Pressione o *botão Taxa de reinjeção* para ajustar a taxa na qual o plasma e as hemácias serão retornados para o doador durante a reinjeção de PPP.



4.15 Tela típica Reinjeção de PPP



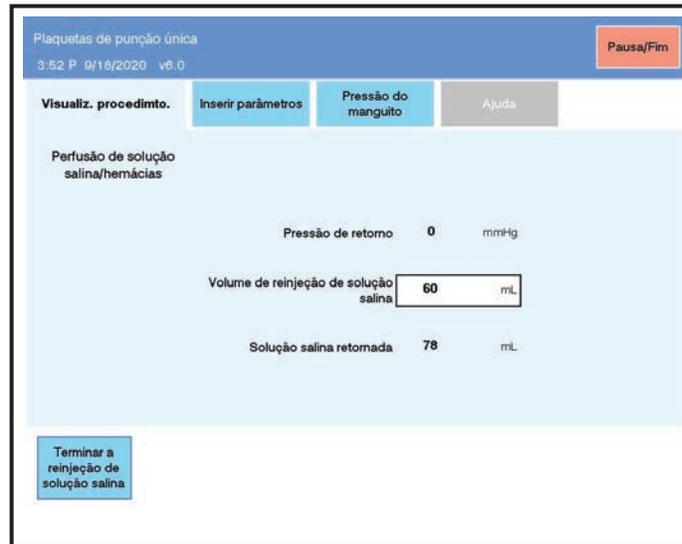
Observação: A taxa máxima permitida para reinjeção não é constante. Ela varia de acordo com o peso do doador.

4. Se estiver coletando um produto de hemácias, o alarme de notificação Fechar clamp de hemácias vai ocorrer no final da reinjeção de PPP. Feche o clamp na linha que vai até a bolsa de hemácias e pressione o *botão OK*. A reinjeção de solução salina/hemácia vai então começar.



Atenção: Se o clamp da linha indo para a bolsa de hemácias não estiver fechado quando o alarme de notificação Fechar clamp de hemácias ocorrer, poderá haver perda de algum produto de hemácias durante a reinjeção de solução salina/hemácias.

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



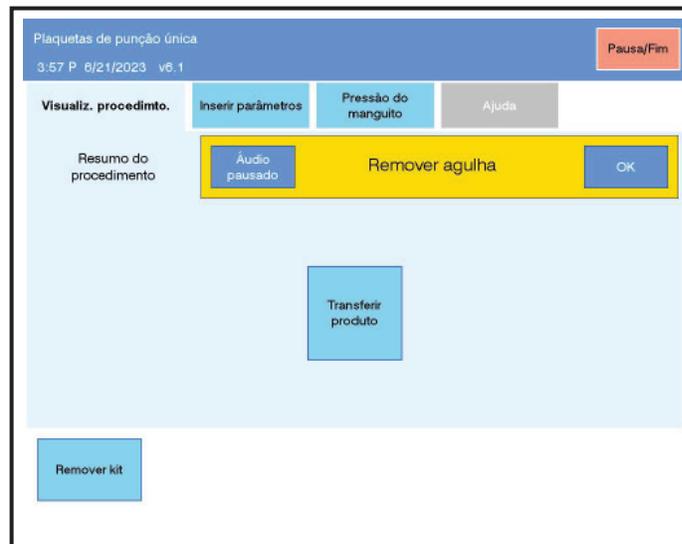
4.16 Tela típica Perfusão de solução salina/hemácias

1. Pressione o botão ao lado do *parâmetro* *Volume de reinjeção de solução salina*. Aparece um teclado numérico.
2. Insira o volume de solução salina com o excesso de hemácias a ser injetado no doador e pressione *Aceitar*. Se inserir um número incorreto, pressione o botão *Apagar* e insira o valor correto, em seguida, pressione o botão *Aceitar*. Se o parâmetro não puder ser alterado, pressione o botão *Cancelar*.

A reinjeção de solução salina terminará automaticamente após a injeção do volume designado de solução salina. A reinjeção de solução salina pode ser descontinuada, a qualquer momento, pressionando *Terminar a reinjeção de solução salina*.

Desconectar a agulha

Quando a reinjeção terminar, a tela Resumo do procedimento aparecerá.



4.17 Tela típica Resumo do procedimento

Para desconectar a linha do doador

1. Feche o clamp deslizante na linha de entrada/retorno quando o alarme de notificação Remover agulha aparecer na tela.
2. Remova a agulha do braço do doador e pressione o *botão*OK.
3. Aplique imediatamente pressão no local da punção venosa com uma compressa de hemóstase.



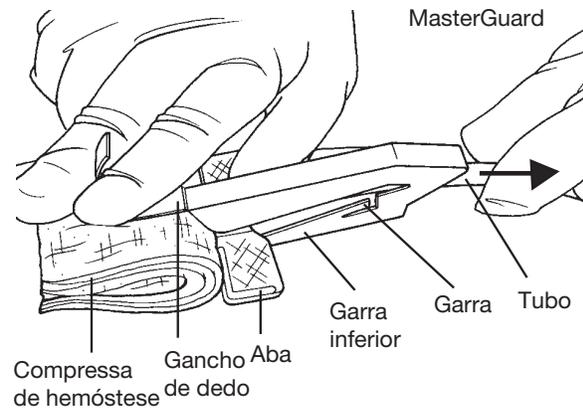
Aviso: Não pressione o local da punção venosa antes de retirar completamente a agulha.

4. Mantenha a pressão no local da punção venosa e estique o braço do doador para cima.
5. Descarte a agulha de acordo com os POPs institucionais.
6. Siga os POPs institucionais em relação aos cuidados com o doador.

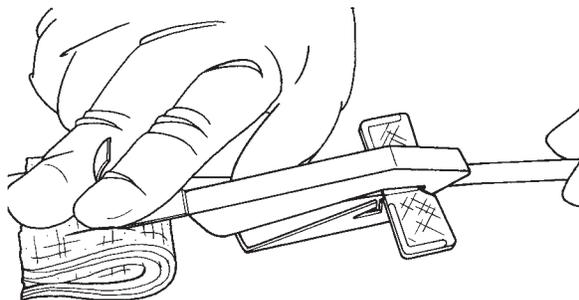
(Opcional) Remoção da agulha de aférese com protetor antipicada MasterGuard

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

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



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



Aviso:

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

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



Aviso:

A agulha de aférese ficará coberta pelo protetor de agulha antipicada MasterGuard apenas se o protetor for mantido no lugar enquanto

a agulha é removida puxando o tubo. Após o uso, confirme visualmente se o protetor está travado sobre a agulha e se as abas estão presas firmemente atrás dos dentes de bloqueio.

Transferência de produto para as bolsas de conservação

Quando usar a PAS

Se a PAS não tiver sido conectada anteriormente:

1. Localize a linha de PAS proveniente da entrada central superior da cassete direita.
2. Verifique se a cânula na bolsa de PAS não está partida e se os clamps da linha de PAS estão fechados.
3. Conecte a linha de PAS à bolsa de PAS.
4. Pendure a bolsa de PAS no gancho direito frontal da balança.

Se a PAS foi conectada anteriormente:

1. Mova a bolsa de PAS do gancho do painel lateral direito para o gancho frontal direito da balança.



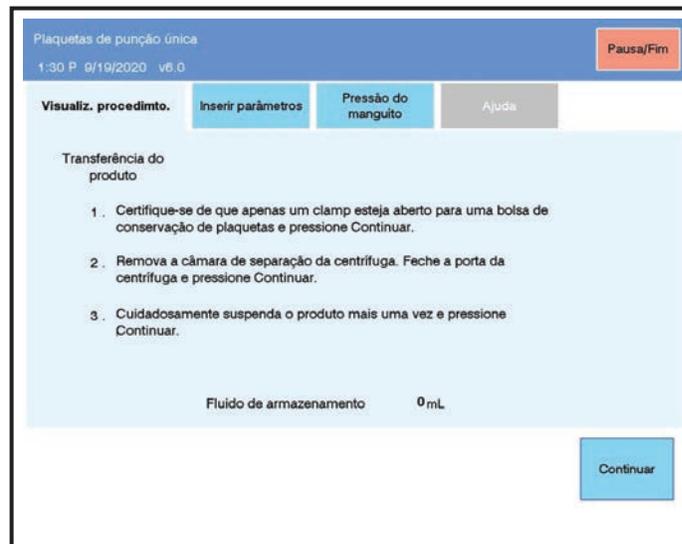
Atenção:

Quando usar um PAS de 500 mL com um *multiplicador de PAS* de 0,65, se o fluido de armazenamento pretendido for superior a 700 mL, monitore os níveis de fluido de PAS e esteja preparado para conectar uma nova bolsa de PAS.

Recursos da PAS

Para remover a bolsa da centrífuga

1. Pressione *Transferir produto* na tela de Resumo do procedimento e a tela Transferência do produto aparecerá.



4.18 Tela típica Transferência do produto

2. Verifique se o clamp de uma bolsa de conservação está aberto e se o clamp da outra bolsa de conservação está fechado.

3. Abra o clamp na linha de PAS, ou quebre a cânula da bolsa de PAS, se houver.

Recursos da PAS

Se for usada ressuspensão de solução salina, o clamp da bolsa de conservação de solução salina (ou mistura de solução salina e ACD) deverá estar aberto e o clamp da bolsa de conservação vazia deverá estar fechado. Ambos as bolsas de armazenamento devem estar penduradas no gancho do painel lateral direito, de modo que o fluido possa ser bombeado corretamente para a câmara de coleta para a ressuspensão das plaquetas.

Recurso de ressuspensão de solução salina não aprovado nos EUA.

4. Pressione as bolsas de amostras de plaquetas para remover o ar e feche os clamps deslizantes, se isto não tiver sido feito antes.
5. Pressione o botão *Continuar*. O separador transferirá uma pequena quantidade de fluido da bolsa da centrífuga. Dessa forma, o carretel pode ser facilmente removido de seu compartimento.
6. Abra a porta do compartimento da centrífuga na sua direção e encoste-a contra o painel frontal. Inspeção visualmente o compartimento da centrífuga para verificar a presença de material estranho.
7. Retire o filtro de ar do suporte.
8. Gire o dispositivo do braço ômega zero no sentido anti-horário para abrir o suporte da junta superior do umbilicus.

9. Retire a junta superior do umbilicus do suporte.
10. Pressione os botões de liberação do braço ômega zero e puxe simultaneamente o braço na sua direção. Coloque o braço ômega zero sobre a porta do compartimento da centrífuga.
11. Gire a centrífuga até que os botões azuis de liberação da centrífuga estejam na posição de 12 horas.
12. Pressione os botões azuis de liberação da centrífuga e puxe-a simultaneamente na sua direção até que fique aberta.
13. Pressione os flanges azuis do suporte do rolamento e remova, delicadamente, o rolamento do umbilicus do seu suporte.



Atenção:

Verifique se o suporte do rolamento não foi inadvertidamente removido e descartado junto com o kit descartável.

14. Pressione a parte traseira do botão do suporte da junta inferior do umbilicus para liberar o suporte da junta inferior do umbilicus.
15. Puxe a junta inferior do umbilicus para fora do seu suporte.
16. Empurre o suporte de volta para o lugar e trave-o, pressionando o botão até seu lugar.
17. Comprima as abas azuis do fecho do carretel e levante o carretel até ele emitir um clique e parar. Não comprima os botões cinzas do fecho do carretel situados abaixo das abas azuis do fecho do carretel, caso contrário, o carretel sairá do respectivo suporte.



Observação:

A presença de uma pequena quantidade de hemácias, como uma mancha de aproximadamente 1 pol. (2,5 cm) de diâmetro, perto da entrada da câmara de coleta é normal. Se a câmara de coleta aparentar ter uma grande quantidade de hemácias, faça uma contagem de leucócitos do produto.

18. Retire a bolsa da centrífuga das cavilhas do carretel e retire a bolsa do carretel.
19. Empurre o carretel de volta para o suporte.
20. Feche a centrífuga. Pressione os botões azuis de fecho da centrífuga para travá-la no lugar. Os botões devem emitir um estalido ao serem liberados.
21. Coloque o braço ômega zero de volta em sua posição original.

22. Gire o dispositivo do braço ômega zero no sentido horário para fechar o suporte da junta superior do umbilicus.
23. Feche a porta do compartimento da centrífuga. Verifique se não existem linhas presas na porta da centrífuga.

Para ressuspender as plaquetas

1. Pressione o botão *Continuar*.

Se a ressuspensão de solução salina estiver sendo usada, a solução salina (ou a mistura de solução salina e ACD) na bolsa de conservação será transferida para a câmara de coleta para a ressuspensão de plaquetas.

Recurso de ressuspensão de solução salina não aprovado nos EUA.

Caso contrário, o fluido de armazenamento será transferido para a câmara de coleta para a ressuspensão das plaquetas.



Observação: O botão *Continuar* permanecerá desativado a menos que a centrífuga tenha sido aberta e fechada em seguida para remover a bolsa da centrífuga. Se o botão *Continuar* não ficar azul, abra a centrífuga, verifique se a bolsa da centrífuga foi corretamente removida do carretel e feche a centrífuga.

2. Mantenha as extremidades da câmara de coleta esticadas entre as suas mãos, uma extremidade em cada mão. Use um movimento rápido para agitar a câmara de coleta vigorosamente durante pelo menos 30 segundos ou até que as plaquetas estejam totalmente ressuspensas.
3. Pendure a bolsa de centrifugação no gancho frontal direito da balança utilizando um dos dois orifícios da câmara de coleta na extremidade da bolsa. Certifique-se de que as plaquetas estão totalmente ressuspensas.
4. Coloque as bolsas de conservação na porta do compartimento da centrífuga. Certifique-se que as linhas não apresentam dobras.
5. Pressione o botão *Continuar*. O separador transferirá as plaquetas e o volume apropriado de fluido de armazenamento para a bolsa de armazenamento.



Aviso: Se, a qualquer momento, for detectado um vazamento, o hemoderivado deverá ser descartado.



Atenção:

Quando usar um PAS de 500 mL com um *multiplicador de PAS* de 0,65, se o fluido de armazenamento pretendido for superior a 700 mL, monitore os níveis de fluido de PAS e esteja preparado para conectar uma nova bolsa de PAS.

Recursos da PAS



Observação:

Se for necessária uma ressuspensão adicional pressione *Pausar/Finalizar* quando as bombas do meio e inferior direita estiverem girando. Ressuspenda as plaquetas coletadas. Quando a ressuspensão estiver finalizada, pendure a bolsa novamente no gancho frontal direito da balança e pressione *Retomar*.

(Opcional) Para conectar uma nova bolsa de PAS

1. Pressione *Pausar/Finalizar*.
2. Feche o clamp (se presente) na linha de PAS.
3. Retire a bolsa de PAS do gancho da balança.
4. Posicione a bolsa com a entrada para cima. Desconecte a bolsa de PAS cuidadosamente e descarte-a de forma adequada.
5. Conecte a linha de PAS à nova bolsa de PAS.
6. Pendure a bolsa de PAS no gancho direito frontal da balança.
7. Abra o clamp na linha de PAS, ou parta a cânula da bolsa de PAS, se houver uma.
8. Pressione *Retomar o procedimento*.

Recursos da PAS

Manuseio do produto

Para remover o kit do painel superior

1. Quando a transferência de produto estiver concluída, o alerta do operador Transferência de produto concluída será exibido.



4.19 Tela típica Transferência de produto concluída

2. Feche os clamps de todos as bolsas.



Atenção:

Se os clamps das bolsas de conservação de plaquetas não estiverem fechados no kit de aférese antes de retirar o kit do instrumento, as hemácias poderão ser vistas entrando nas bolsas de conservação quando o produto é removido. Nesse caso deve ser feita uma contagem de leucócitos no produto de plaquetas.

3. Pressione o botão *Remover kit*.



Observação:

Se as bolsas de plasma, de solução salina ou de ACD são removidas dos ganchos da balança antes de pressionar *Remover kit*, a tela Resultados do procedimento mostrará volumes incorretos de fluido.

4. Retire as linhas de retorno, de entrada, de ACD e de solução salina dos clamps do separador. Retire as linhas do sensor óptico e do detector de ar.
5. Desencaixe as cassetes, segurando por baixo da bandeja com os dedos e empurrando firmemente para cima. Coloque o kit cuidadosamente no painel superior do separador.

Para expulsar o ar das bolsas de conservação

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

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

Para retirar as bolsas de conservação do Kit

1. Coloque três lacres herméticos diretamente na linha que vai para as bolsas de conservação, perto da cassete direita. Certifique-se de que o comprimento da linha permanece associado as bolsas de conservação para permitir posteriores conexões estéreis necessárias.
2. Corte entre os dois lacres, deixando dois lacres na linha que vai para os sacos de conservação.

(Opcional) Para expulsar o ar do plasma coletado

1. Retire a bolsa de plasma do gancho central frontal da balança e inverta a bolsa.
2. Agite a bolsa de plasma de baixo para cima para empurrar o ar na direção das entradas.
3. Abra cuidadosamente o clamp da linha proveniente da bolsa de plasma e purgue o ar para a linha.
4. Feche o clamp da bolsa de plasma.

(Opcional) Para remover a bolsa de plasma do kit

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



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

(Opcional) Para remover as bolsas duplas de plasma do kit

1. Coloque três lacres herméticos abaixo do clamp na linha proveniente dos sacos de plasma, próximo à cassete do meio.

2. Corte entre os dois lacres, deixando dois lacres na linha que vai para as bolsas de plasma.



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

(Opcional) Para remover a bolsa de hemácias do kit

1. Coloque três lacres herméticos diretamente adjacentes à junção em T na linha que vai para a bolsa de hemácias.
2. Corte entre os dois lacres, deixando dois lacres na linha que vai para a bolsa de hemácias.



Observação: As hemácias coletadas com ACD-A devem ser processadas e leucorreduzidas usando o conjunto de hemácias aprovado pela AMICUS com um filtro de redução de leucócitos para hemácias Sepacell R-3000. As hemácias devem ser refrigeradas e armazenadas de acordo com as instruções de uso do conjunto de hemácias AMICUS e com os requisitos regulamentares aplicáveis.

Para ver os resultados do procedimento

Visualiz. procedimto.		Inserir parâmetros		Pressão do manguito		Ajuda	
Resultados do procedimento							
ST processado	5390	mL	Plasma coletado	0	mL		
ACD usado	483	mL	ACD no plasma coletado	0	mL		
Solução salina usada	421	mL	Fluido de armazenamento	524	mL		
Tempo de coleta	103	min	ACD no fluido de armazenamento	77	mL		
Início da coleta	10:08:45		PAS no fluido de armazenamento	0	mL		
Fim da coleta	11:51:57		Volume de hemácias	200	mL		
Total de ST retirado	5450	mL	Perda total de plasma	526	mL		
Bolsas de conservação de plaquetas	2		Perda total de hemácias	230	mL		

4.20 Tela típica Resultados do procedimento

1. Pressione *Continuar* quando o kit tiver sido removido do instrumento.
2. A tela Resultado do procedimento é exibida.

3. Registre os resultados do procedimento conforme exigido pelos procedimentos operacionais padrão institucionais.



Observação: Se houver alguma dúvida relativa à exatidão dos volumes de plaquetas ou de plasma coletados fornecidos na tela Resultados do procedimento, os produtos deverão ser pesados para determinar os volumes reais dos produtos.

Ao usar a solução InterSol durante o procedimento de PAS, o volume do plasma para o fluido de armazenamento que é substituído pela solução InterSol pode ser coletado como um plasma coletado de um doador durante sua classificação como doador de plaquetaférese para fins de diferimento. Quando o volume do produto de plasma absoluto exceder o volume de plasma absoluto substituído pela solução InterSol para uma determinada coleta, o doador deverá ser deferido por no mínimo quatro semanas como doador infrequente de plasma. Consulte a seção do Apêndice, Volume de plasma absoluto substituído por solução InterSol para obter mais informações.

Recursos da PAS

Amostras de produtos de plaquetas

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

Obtenha uma amostra inicial para a contagem das plaquetas utilizando procedimentos operacionais padrão institucionais. Uma amostra pode ser obtida a partir da bolsa de amostragem ou a partir da linha em Y que liga o kit de aférese as bolsas de armazenamento.

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

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



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

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

1. Verifique se há produto de plaquetas coletadas por aférese em uma bolsa de conservação e certifique-se de que o clamp esteja fechado.
2. Certifique-se de que o produto de plaquetas coletadas por aférese esteja bem misturado agitando cuidadosamente a bolsa de conservação. Um método opcional para agitar ligeiramente é segurar a bolsa entre as palmas das mãos e utilizar um movimento circular para garantir que o concentrado de plaquetas flui de uma ponta da bolsa para a outra.
3. Posicione a bolsa com a entrada voltada para baixo, abra o clamp deslizante da linha da bolsa de amostras de plaquetas e deixe a bolsa de amostras encher totalmente com plaquetas.
4. Aperte a bolsa de amostra várias vezes (aproximadamente três vezes) para garantir que a amostra do produto seja representativa.
5. Feche o clamp deslizante.
6. Coloque três lacres herméticos na linha da bolsa de amostra de plaquetas.
7. Corte a linha entre os lacres, deixando dois lacres na linha que vai para a bolsa de conservação.
8. Transfira imediatamente a amostra de plaquetas para um tubo de ensaio apropriado. Agite o tubo seguindo as instruções do fabricante ou os procedimentos operacionais padrão institucionais. Os tubos podem ser colocados num agitador, se disponível.
9. Obtenha uma contagem de plaquetas seguindo os POPs institucionais.

(Opcional) Para coletar uma amostra de plaquetas utilizando a tubulação do kit



Atenção: Descascar a tubulação pode ativar as plaquetas.

1. A linha em Y que vai para o kit de aférese pode ser utilizada para obter amostras antes da separação do kit. Certifique-se de que o comprimento da linha permanece associado as bolsas de conservação para permitir posteriores conexões estéreis necessárias.
2. Verifique se os clamps deslizantes das linhas da bolsa de amostra estão fechados.
3. Verifique se há produto de plaquetas coletadas por aférese em uma bolsa de conservação e certifique-se de que o clamp esteja fechado.

4. Certifique-se de que o produto de plaquetas coletadas por aférese esteja bem misturado agitando cuidadosamente a bolsa de conservação. Um método opcional para agitar ligeiramente é segurar a bolsa entre as palmas das mãos e utilizar um movimento circular para garantir que o concentrado de plaquetas flui de uma ponta da bolsa para a outra.
5. Abra o clamp da bolsa de conservação de plaquetas.
6. Extraia o produto de plaquetas para a linha em Y que vai para o kit de aférese até obter o volume de amostra pretendido.
7. Feche o clamp.
8. Coloque três lacres herméticos perto da cassete direita.
9. Corte entre os lacres herméticos deixando dois lacres na linha que vai para a bolsa com o produto de plaquetas.
10. Coloque três lacres herméticos acima da junção em Y, mantendo o comprimento adequado da tubulação para posteriores conexões estéreis necessárias.
11. Corte entre os lacres deixando dois lacres na linha que vai para a bolsa com o produto de plaquetas.
12. Transfira imediatamente a amostra de plaquetas para um tubo de ensaio apropriado cortando a ponta da tubulação e drenando o conteúdo. Agite o tubo seguindo as instruções do fabricante ou os procedimentos operacionais padrão institucionais. Os tubos podem ser colocados num agitador, se disponível.
13. Obtenha uma contagem de plaquetas seguindo os POPs institucionais.

Contagem de amostras

É necessário examinar a presença de agregados na amostra. Se estiverem presentes agregados e se não estiver disponível uma amostra sem agregados, podem ser obtidas falsas contagens de nível baixo de plaquetas.

Siga as indicações do fabricante do contador de células ou os procedimentos operacionais padrão institucionais para a contagem de produtos de plaquetas, assegurando a diluição correta da amostra dentro do intervalo de linearidade do instrumento.

Determine o teor do produto coletado (um, dois ou três produtos) com base nos procedimentos operacionais padrão institucionais.

Dividindo produtos de plaqueta

É possível armazenar, no máximo, $4,7 \times 10^{11}$ plaquetas no volume de fluido de armazenamento de uma única bolsa plástica de conservação. O Separador AMICUS exige o armazenamento em duas bolsas, quando a coleta prevista é superior a $4,7 \times 10^{11}$ plaquetas. Se o rendimento de plaquetas exceder $9,4 \times 10^{11}$, será necessário usar uma terceira bolsa de armazenamento.

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



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

Produtos duplos de plaquetas

(Opcional) Para dividir o volume de fluido igualmente entre as bolsas de conservação de plaquetas quando produto duplo for coletado (Método de pesagem)



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

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



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

3. Divida o peso líquido do produto por dois para obter o peso líquido desejado por saco do produto alvo.
4. Certifique-se de que o produto de plaquetas coletadas por aférese esteja bem misturado agitando cuidadosamente a bolsa de conservação. Um método opcional para agitar ligeiramente é segurar a bolsa entre as palmas das mãos e utilizar um movimento circular para garantir que o concentrado de plaquetas flui de uma ponta da bolsa para a outra.
5. Coloque a bolsa vazia na balança tarada e abra o clamp.
6. Abra o clamp da bolsa com o produto de plaquetas coletadas por aférese. Use o clamp para controlar a transferência das plaquetas.

7. Transfira o produto de plaquetas com procedimentos operacionais institucionais até alcançar o peso líquido pretendido do produto (± 10 g).
8. Feche os clamps.
9. Verifique se as bolsas apresentam pesos de divisão aceitáveis, se não, ajuste o peso.
10. Retire a bolsa da balança e pendure as duas bolsas com o lado da entrada voltado para cima na linha conectada.
11. Abra os clamps de ambos as bolsas de conservação para permitir a drenagem do fluido existente nas linhas.



Atenção:

As plaquetas coletadas por aférese devem ser retiradas da linha de conexão das bolsas de conservação antes do armazenamento. O material da tubulação não suporta a viabilidade das plaquetas durante períodos de tempo prolongados.

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

(Opcional) Para dividir o volume de fluido igualmente entre as bolsas de conservação de plaquetas quando produto duplo for coletado (Método de gravidade)

1. Verifique se há produto de plaquetas coletadas por aférese em uma bolsa de conservação e certifique-se de que o clamp esteja fechado.
2. Certifique-se de que o produto de plaquetas coletadas por aférese esteja bem misturado agitando cuidadosamente a bolsa de conservação. Um método opcional para agitar ligeiramente é segurar a bolsa entre as palmas das mãos e utilizar um movimento circular para garantir que o concentrado de plaquetas flui de uma ponta da bolsa para a outra.
3. Abra os clamps de ambos as bolsas de conservação.
4. Verifique se a linha que conecta as bolsas está cheia de fluido.
5. Pendure as bolsas de conservação na mesma altura superior, com o lado da entrada voltado para baixo, até que os níveis de fluido sejam aproximadamente iguais.



Observação:

Pendurar as duas bolsas no mesmo gancho poderá causar a distribuição desigual do produto.

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



Atenção:

As plaquetas coletadas por aférese devem ser retiradas da linha de conexão as bolsas de conservação antes do armazenamento. O material da tubulação não suporta a viabilidade das plaquetas durante períodos de tempo prolongados.

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

Produtos de dose tripla de plaquetas

Adição de uma terceira bolsa de conservação para um produto tripla



Aviso:

O uso de um dispositivo de conexão estéril para modificar a configuração do kit de aférese deve ser feito usando um processo de operação que seja compatível com as diretrizes reguladoras aplicáveis e com as instruções do fabricante.

1. Verifique se há produto de plaquetas coletadas por aférese em uma bolsa de conservação e certifique-se de que o clamp esteja fechado.
2. Use a bolsa de conservação independente, para obter uma conexão estéril entre as duas bolsas de conservação fornecidas com o kit de aférese AMICUS.
3. Pressione a bolsa de amostra da terceira bolsa de conservação para extrair o ar e depois feche o clamp deslizante.
4. Utilize um dispositivo de conexão estéril seguindo as instruções de uso do fabricante. Prenda a terceira bolsa, utilizando a linha maior (aproximadamente 21 pol. [53 cm]), à extremidade hermeticamente lacrada da linha em Y que conecta as bolsas de conservação de plaquetas.



Observação:

O posicionamento correto da linha da terceira bolsa de conservação no dispositivo de conexão

estéril permitirá um aumento do comprimento da tubulação a ser utilizada para amostragem do produto, se assim for desejado. As linhas devem ter aproximadamente o mesmo comprimento. Uma linha significativamente maior ou menor pode causar uma distribuição desigual do produto pelos três bolsas.

5. Gire a tubulação e inspecione a integridade da soldadura. Abra a selagem perfurando ou rodando a tubuladura até que o caminho do fluído se abra.

(Opcional) Para dividir o volume de fluido igualmente entre as bolsas de conservação de plaquetas quando um produto triplo for coletado (Método de pesagem)



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

1. Coloque a bolsa com o produto de plaquetas na balança tarada e determine o peso líquido do produto.



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

2. Divida o peso líquido do produto por três para obter o peso líquido desejado por bolsa do produto pretendido.
3. Certifique-se de que o produto de plaquetas coletadas por aférese esteja bem misturado agitando cuidadosamente a bolsa de conservação. Um método opcional para agitar ligeiramente é segurar a bolsa entre as palmas das mãos e utilizar um movimento circular para garantir que o concentrado de plaquetas flui de uma ponta da bolsa para a outra.
4. Coloque uma bolsa vazia na balança tarada e abra o clamp.
5. Abra o clamp da bolsa com o produto de plaquetas coletadas por aférese. Use o clamp para controlar a transferência das plaquetas.
6. Transfira as plaquetas de aférese com procedimentos operacionais institucionais até alcançar o peso líquido pretendido do produto (± 10 g).
7. Feche os clamps.
8. Repita as etapas 3 a 7 para a segunda bolsa vazia.
9. Verifique se as bolsas apresentam pesos de divisão aceitáveis, se não, ajuste os pesos.

10. Retire a bolsa da balança e pendure os três bolsas com o lado da entrada voltado para cima na linha conectada.
11. Abra os clamps das bolsas de conservação para permitir a drenagem do fluido existente nas linhas.



Atenção:

As plaquetas coletadas por aférese devem ser retiradas da linha de conexão das bolsas de conservação antes do armazenamento. O material da tubulação não suporta a viabilidade das plaquetas durante períodos de tempo prolongados.

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

(Opcional) Para dividir o volume de fluido igualmente entre as bolsas de conservação de plaquetas quando um produto triplo for coletado (Método de gravidade)

1. Certifique-se de que o produto de plaquetas coletadas por aférese esteja bem misturado agitando cuidadosamente a bolsa de conservação. Um método opcional para agitar ligeiramente é segurar a bolsa entre as palmas das mãos e utilizar um movimento circular para garantir que o concentrado de plaquetas flui de uma ponta da bolsa para a outra.
2. Abra o clamp de cada bolsa de conservação.
3. Verifique se as linhas que ligam as bolsas estão cheias de fluido.
4. Pendure as bolsas de conservação na mesma altura superior, em ganchos separados, com o lado da entrada voltado para baixo, até que o nível de fluido as bolsas seja aproximadamente igual.



Observação:

Pendurar os três bolsas no mesmo gancho poderá causar a distribuição desigual do produto.

5. Feche o clamp de cada um das bolsas de conservação.
6. Inverta as bolsas de armazenamento para que fiquem na vertical (entradas para cima) e pendure os três bolsas pela linha anexa.
7. Abra os clamps das bolsas de conservação para permitir a drenagem do fluido existente nas linhas.



Atenção:

As plaquetas coletadas por aférese devem ser retiradas da linha de conexão das bolsas de conservação antes do armazenamento. O material da tubulação não suporta a viabilidade das plaquetas durante períodos de tempo prolongados.

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

Dividindo produtos de plasma

(Opcional) Para dividir o volume de fluido igualmente entre as bolsas duplas de plasma (Método de pesagem)



Observação: Se o plasma coletado for superior a 450 mL, use o método de gravidade para dividir o produto.



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

1. Verifique se há plasma coletado em uma bolsa de conservação e verifique se o clamp deslizante está fechado.
2. Coloque a bolsa com o plasma coletado na balança tarada e determine o peso líquido do produto.



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

3. Divida o peso líquido do produto por dois para obter o peso líquido desejado por bolsa do produto alvo.
4. Coloque a bolsa vazia na balança tarada e abra o clamp.
5. Abra o clamp na bolsa com o plasma coletado. Utilize o clamp deslizante para controlar a transferência do plasma.
6. Transfira o plasma coletado com procedimentos operacionais institucionais até alcançar o peso líquido pretendido do produto (± 10 g).
7. Feche os clamps.

8. Verifique se as bolsas apresentam pesos de divisão aceitáveis, se não, ajuste o peso.
9. Retire a bolsa da balança e pendure as duas com o lado da entrada voltado para cima na linha conectada.
10. Abra o clamp das duas bolsas para permitir a drenagem do fluido existente nas linhas.
11. Feche os clamps das bolsas.
12. Armazene as bolsas duplas de plaquetas utilizando condições padrão de transfusão de sangue em conformidade com as diretrizes e os procedimentos operacionais padrão institucionais.

(Opcional) Para dividir o volume de fluido entre as bolsas duplas de plasma (Método de gravidade)

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



Observação: Pendurar as duas bolsas no mesmo gancho poderá causar a distribuição desigual do produto.

4. Feche os clamps das duas bolsas.
5. Inverta as bolsas de para que fiquem na vertical (entradas para cima) e pendure as duas bolsas pela linha conectada.
6. Abra os clamps das duas bolsas para permitir a drenagem do fluido existente nas linhas.
7. Feche os clamps das bolsas de plasma.
8. Pese cada bolsa e verifique se os pesos estão 10 g entre si. Caso contrário, ajuste o peso.
9. Armazene as bolsas duplas de plaquetas utilizando condições padrão de transfusão de sangue em conformidade com as diretrizes e os procedimentos operacionais padrão institucionais.

Descarte do kit

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

1. Retire a agulha do kit.
2. Descarte a agulha de acordo com os POPs institucionais.
3. Se desejar, prepare a bandeja do kit para reciclagem, seguindo as instruções para reciclagem da bandeja do kit, fornecidas mais adiante nesta seção. Caso contrário, continue na próxima Etapa.

Para descartar o kit inteiro

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



Atenção:

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

3. Retire a bandeja do kit do painel superior.
4. Descarte a bandeja toda com todo o conteúdo na bolsa de descarte adequado.

(Opcional) Para descartar o kit e reciclar a bandeja

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

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



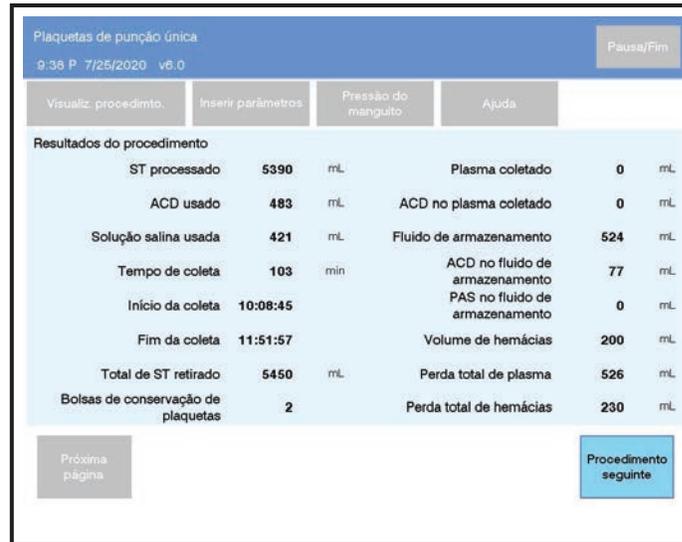
Atenção:

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

4. Retire as bolsas de solução salina e de ACD dos ganchos da balança traseira e coloque-os sobre a bandeja do kit. Todos os conteúdos do kit utilizado devem estar sobre a bandeja do kit.
5. Retire a bandeja do painel superior.
6. Retire as cassetes da bandeja, fazendo-as girar para fora da sua posição na bandeja.

7. Descarte o conteúdo do kit, exceto a bandeja, em uma bolsa de descarte apropriada.
8. Coloque a bandeja em uma bolsa de reciclagem.

Para iniciar um novo procedimento



The screenshot shows a software interface for 'Plaquetas de punção única' (Single Puncture Platelets). The title bar includes the text 'Plaquetas de punção única' and '9:36 P 7/25/2020 v6.0'. There is a 'Pausa/Fim' button in the top right. Below the title bar are four menu items: 'Visualiz. procedimto.', 'Inserir parâmetros', 'Pressão do manguito', and 'Ajuda'. The main area is titled 'Resultados do procedimento' and contains a table of results. At the bottom, there are two buttons: 'Próxima página' and 'Procedimento seguinte'.

Resultados do procedimento			
ST processado	5390 mL	Plasma coletado	0 mL
ACD usado	483 mL	ACD no plasma coletado	0 mL
Solução salina usada	421 mL	Fluido de armazenamento	524 mL
Tempo de coleta	103 min	ACD no fluido de armazenamento	77 mL
Início da coleta	10:08:45	PAS no fluido de armazenamento	0 mL
Fim da coleta	11:51:57	Volume de hemácias	200 mL
Total de ST retirado	5450 mL	Perda total de plasma	526 mL
Bolsas de conservação de plaquetas	2	Perda total de hemácias	230 mL

4.21 Tela típica Resultados do procedimento

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

Seção 4.3 **Procedimentos de coleta de plaquetas de punção dupla**

Introdução

A finalidade desta seção é instruir o operador como configurar e realizar os procedimentos de coleta de plaquetas de punção dupla com o separador AMICUS.

As instruções para os kits de aférese funcionalmente fechados sem bolsas de solução salina e de ACD-A pré-conectadas e os recursos específicos das regiões estão em caixas cinzas.

Algumas ilustrações mostram um kit funcionalmente fechado, que contém filtros antimicrobianos.

O operador pode alterar os recursos do procedimento e usar o Estimator a qualquer momento pressionando a *guia Inserir parâmetros*.



Aviso:

Os procedimentos que envolvem circulação extracorporeal estão associados aos riscos de perda de sangue, hemólise, embolia aérea ou coagulação do sangue. Para minimizar esses riscos, não se desvie dos procedimentos descritos no Manual do operador.



Aviso:

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



Aviso:

Use agulhas bitola 17 ou 18 para evitar alarmes de pressão persistentes e possibilidade de hemólise.



Aviso:

O doador deve cumprir os requisitos normativos apropriados para o procedimento pretendido e estar saudável no dia da doação.



Aviso:

Use a técnica asséptica durante todo o procedimento.



Aviso:

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



Aviso:

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



Aviso:

O operador deve usar precauções universais o tempo todo para evitar a exposição a agentes patogênicos do sangue.



Atenção:

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



Atenção:

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



Atenção:

Bolsas plásticas flexíveis para soluções devem ser usadas com os kits de aférese funcionalmente fechados. As balanças não foram projetadas para acomodar frascos de vidro.

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



Atenção:

O separador monitora os pesos das bolsas penduradas nas balanças. Levantar ou puxar as bolsas pode causar alarmes.



Atenção:

Se forem usadas bolsas de 1 litro, é importante usar a maior definição da barra de solução. Se as bolsas tocarem no painel superior, as balanças não medem os pesos perfeitamente.



Atenção:

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



Atenção:

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

Materiais necessários

Consulte a seção Equipamentos e materiais AMICUS do Apêndice.

Uso exclusivo da PAS. A solução aditiva para plaquetas (PAS), conforme aprovada no país, poderá ser usada para conservação de plaquetas. Siga as instruções de uso do fabricante.

Recursos da PAS



Observação: A solução InterSol (500 mL) é a única solução aditiva de plaquetas aprovada para uso com o sistema separador AMICUS nos EUA. O *Multiplicador de PAS* deve estar configurado em 0,65 quando a solução InterSol for usada.

Preparação para instalar o kit de aférese

Para preparar o separador

1. Coloque o interruptor de alimentação na posição ON. O interruptor de alimentação situa-se na parte frontal inferior da base do separador.
2. Espere a tela Selecionar procedimento aparecer.



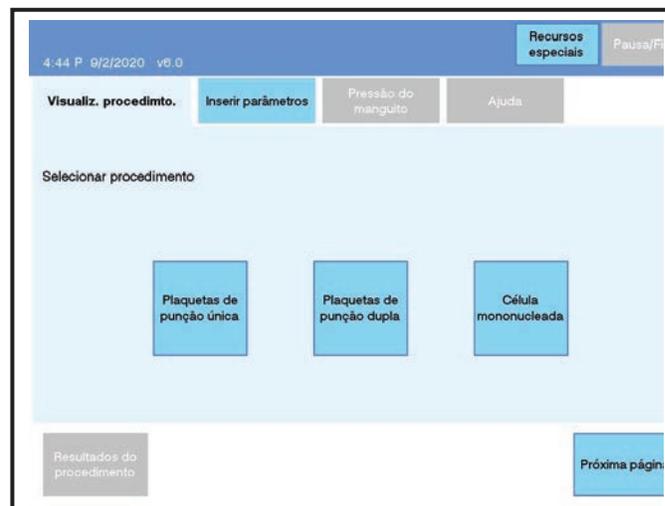
Observação: Se a tela Selecionar procedimento não aparecer ou se todos os botões de seleção estiverem desativados (inacessíveis), entre em contato com um representante qualificado.



Observação: O botão *Recursos especiais* só pode ser acessado a partir da tela Selecionar procedimento. Para obter informações adicionais, consulte a seção Configuração do sistema no Capítulo 3.

Para selecionar o método de coleta

1. Na tela Selecionar procedimento, pressione *Plaquetas de punção dupla*.

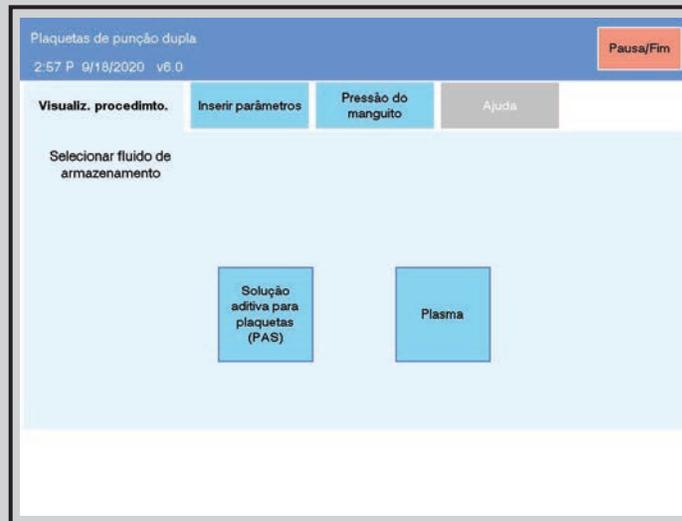


4.22 Tela típica Selecionar procedimento



Observação: A tela Selecionar fluido de armazenamento será exibida quando um procedimento de plaquetas for selecionado e se a opção PAS tiver sido ativada (*Multiplicador de PAS* > 0). A tela Selecionar fluido de armazenamento pode ser desligada (OFF) por um representante qualificado de assistência técnica para centros que usam exclusivamente a PAS, se desejado.

1. Pressione o *botão Solução aditiva para plaquetas (PAS)* para usar a PAS como parte do fluido de armazenamento.
2. Se a opção *Plasma* estiver selecionada, o uso da PAS será desativado somente para o procedimento atual.



4.23 Tela típica Selecionar fluido de armazenamento



Observação: Se a opção PAS estiver selecionada, o cabeçalho da tela exibirá PAS, junto com a data e a hora.

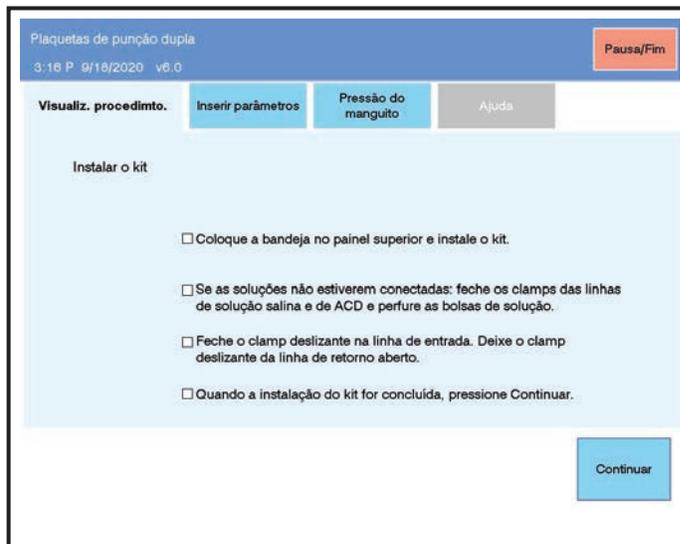
Recursos da PAS

Para preparar para a instalação do kit

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



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



4.24 Tela típica Instalar o Kit - Plaquetas de punção dupla

1. (Opcional) Coloque a tela overlay de plaquetas de punção dupla no painel superior.
2. Retire película retrátil da bandeja do kit.



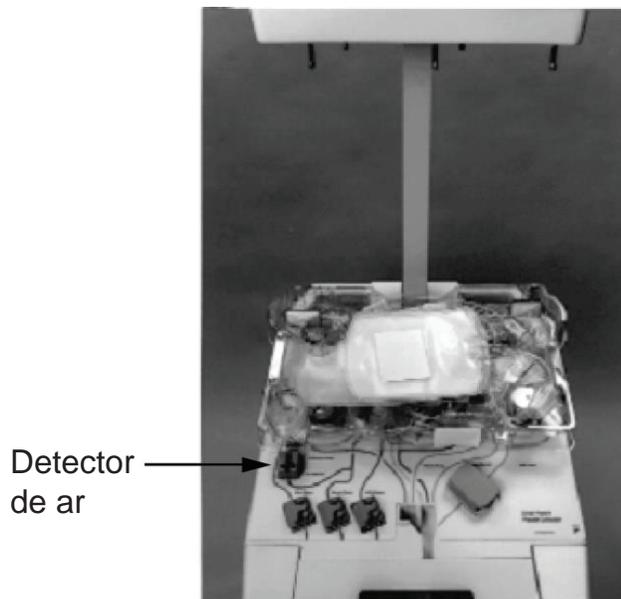
Atenção: Antes de ser utilizado, o kit deve ser inspecionado visualmente quanto a componentes faltando e dobras, e a data de validade deve ser revista.



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

3. Verifique se os ganchos superiores de carregamento da bomba do instrumento estão voltados para baixo e se os ganchos inferiores de carregamento da bomba estão voltados para cima. Se não estiverem na posição correta, consulte o Capítulo 5 - Solução de problemas.

4. Coloque a bandeja do kit sobre a tela overlay, se for utilizar o painel superior. O código de barras deve estar voltado para o operador e a parte inferior da bandeja deve estar acima do detector de ar, conforme ilustrado na foto a seguir.



Aviso:

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



Aviso:

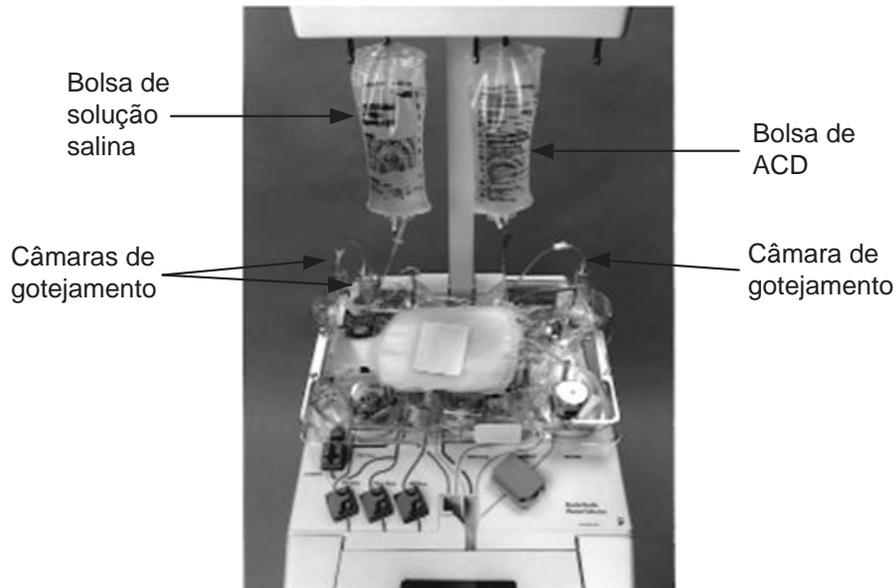
Não use o kit de aférese se as tubulações, as cassetes ou as bolsas de conservação contiverem fluido ou partículas sólidas no seu interior ou se as soluções estiverem turvas.

Instalação das soluções para kits de aférese fechados

Para instalar o ACD e as soluções salinas para kits de aférese fechados, siga estas instruções:

1. Desencaixe as soluções da extremidade da bandeja do kit puxando o retentor de plástico.
2. Pendure a bolsa de ACD no gancho traseiro direito (vermelho) da balança.
3. Localize a câmara de gotejamento de ACD (se presente) no canto direito traseiro da bandeja.
4. Coloque a câmara de gotejamento de ACD (se presente) no suporte da câmara de gotejamento.

5. Pendure a bolsa de solução salina no gancho esquerdo traseiro da balança.
6. Se presentes, localize as câmaras de gotejamento de solução salina, no canto esquerdo traseiro da bandeja, e coloque-as nos suportes da câmara de gotejamento.
7. O instrumento e o kit devem parecer como a seguinte foto:



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

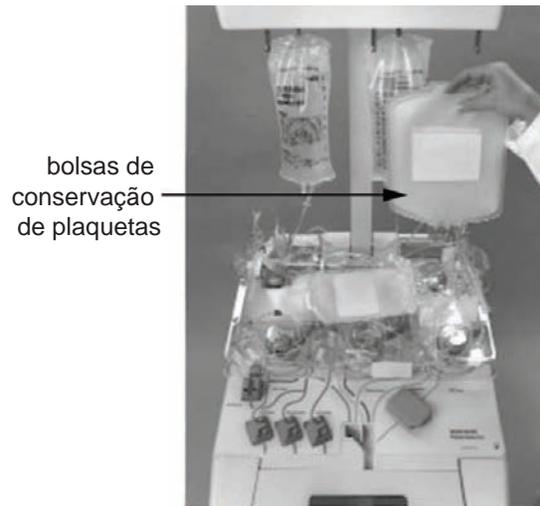
Instalação das bolsas do kit



Observação: Para os kits de aférese funcionalmente lacrados, as soluções serão instaladas depois das bolsas dos kits.

Kits de aférese funcionalmente fechados, sem bolsa de solução salina e ACD-A pré-conectada.

1. Localize as bolsas de conservação de plaquetas.



2. Pendure as bolsas de conservação de plaquetas com o lado da entrada voltado para baixo, no gancho localizado no painel lateral direito do separador.

Ao usar o recurso de ressuspensão de solução salina, perfure as bolsas de amostra de plaquetas nas bolsas de conservação de plaquetas para retirar o ar e feche os lacres. Feche o clamp de uma bolsa de armazenamento, mas deixe aberto o clamp da outra bolsa de armazenamento. Se for utilizada a ressuspensão de solução salina, esta (ou uma mistura de ACD e solução salina) será bombeada para uma bolsa de armazenamento durante a inicialização. Esta solução é utilizada para a ressuspensão de plaquetas na câmara de coleta durante a transferência do produto. Para obter mais informações sobre a ressuspensão da solução salina, consulte o Capítulo 6 - Recursos.

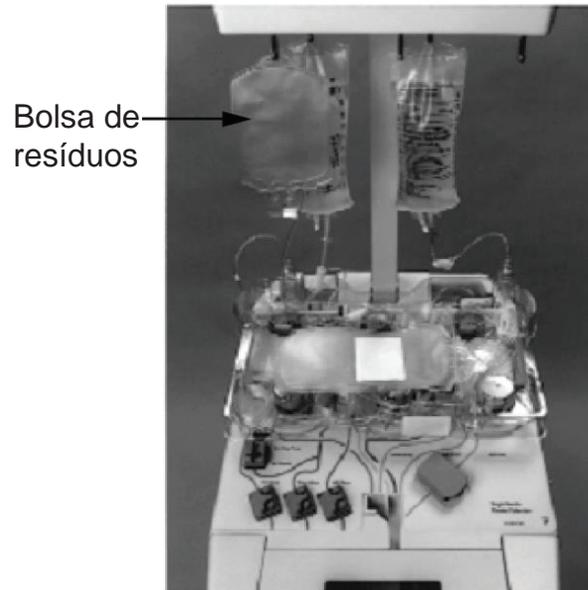


Observação: O recurso de ressuspensão de solução salina não é aprovado nos EUA. Se as agências governamentais da sua região aprovarem a utilização da ressuspensão de solução salina, um representante qualificado da assistência técnica poderá configurar o instrumento para utilizar este recurso no seu centro.

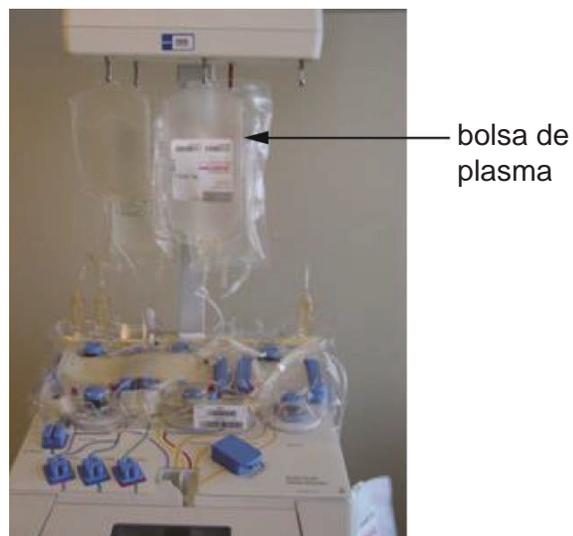
Recurso de ressuspensão de solução salina não aprovado nos EUA.

3. Localize a bolsa de resíduos. Ele deverá estar em cima do conteúdo da bandeja.

4. Pendure a bolsa de resíduos no gancho frontal esquerdo da balança.



5. Localize a bolsa de plasma. Ele deverá estar em cima do conteúdo da bandeja.
6. Pendure a bolsa de plasma com a etiqueta para a frente no gancho central dianteiro da balança.



Aviso:

O operador deverá verificar se as bolsas de plasma estão penduradas no gancho central dianteiro da balança. Pendurar as bolsas em outro gancho poderá fazer com que o separador recolha mais plasma do que o programado pelo operador e dilua o plasma com solução salina.

Instalação das soluções para kits de aférese funcionalmente fechados

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

1. Localize e remova a linha de ACD (a linha de ACD está conectada à entrada superior central do cassete do meio), filtro antimicrobiano e câmara de gotejamento (se presente).
2. Posicione a linha de ACD e o filtro sobre o canto traseiro direito da bandeja do kit para permitir acesso aos outros componentes do kit.
3. Se aplicável, localize e retire a linha de PAS (adaptador Luer) e o filtro. Posicione a linha de PAS sobre o lado direito da bandeja para permitir acesso aos outros componentes do kit.
4. Localize e retire a linha de solução salina (perfurador transparente ou branco), os filtros antimicrobianos e as câmaras de gotejamento (se presentes).
5. Posicione a linha de solução salina (perfurador transparente ou branco), os filtros e as câmaras de gotejamento (se presentes) sobre o canto traseiro esquerdo da bandeja do kit.
6. Localize o perfurador transparente ou branco.
7. Feche o clamp próximo ao perfurador.
8. Perfure a bolsa de solução salina com o perfurador transparente ou branco.



Aviso:

Quando for usar um kit de aférese funcionalmente fechado, o operador deverá se certificar de que conectou as bolsas de solução salina e de anticoagulante às linhas corretas. Se as bolsas de solução forem invertidos, poderá ocorrer a injeção de um grande volume de anticoagulante no doador, com potenciais resultados fatais.



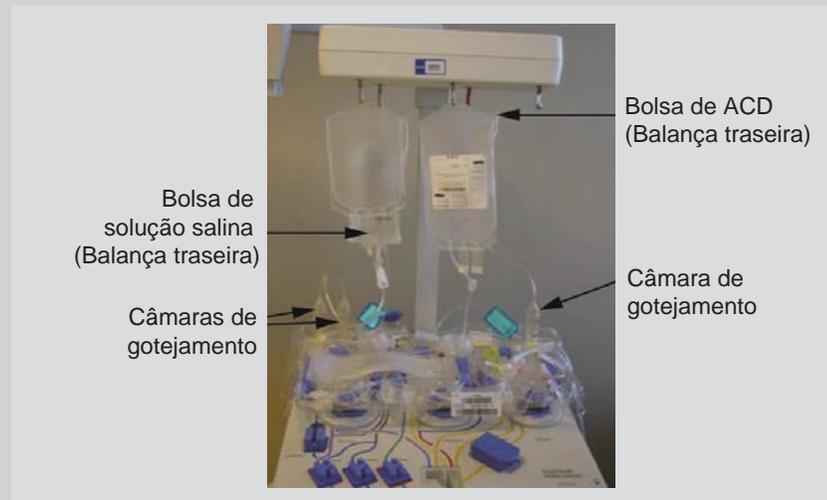
Observação:

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

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

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

14. Pendure a bolsa de ACD no gancho traseiro direito (vermelho) da balança.
15. Localize a câmara de gotejamento de ACD (se presente) no canto direito traseiro da bandeja.
16. Coloque a câmara de gotejamento de ACD (se presente) no suporte da câmara de gotejamento. O instrumento e o kit devem parecer desta forma:



17. Coloque os filtros antimicrobianos nas ranhuras da bandeja.



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



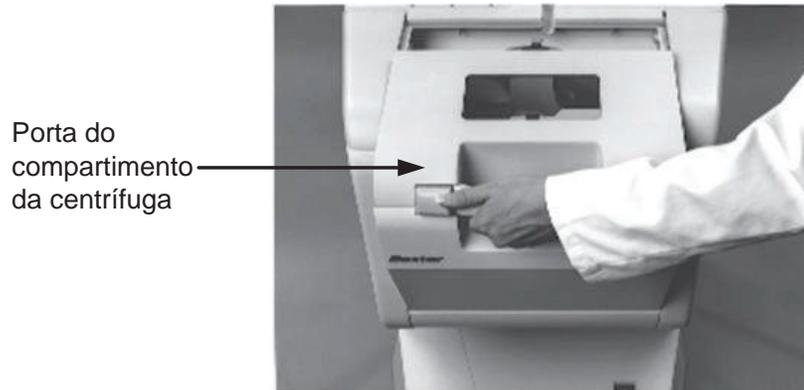
Observação: Não abra os clamps ou quebre a cânula nas bolsas de ACD e de solução salina até que o kit esteja instalado e a tela exiba instruções para fazê-lo.

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

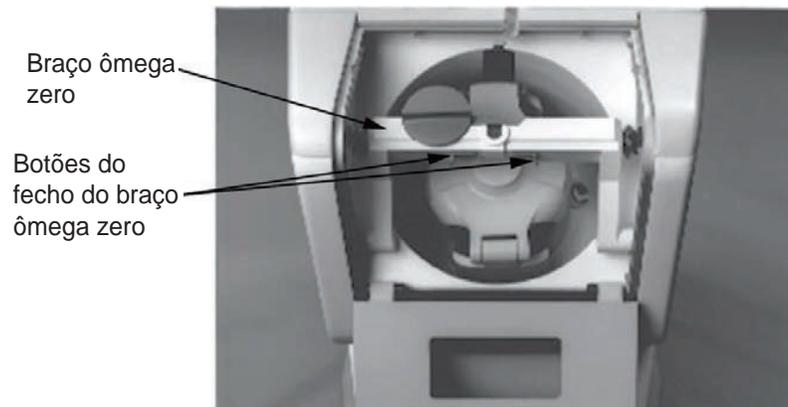
Instalação da bolsa da centrífuga e do umbilicus

para instalar a bolsa da centrífuga

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

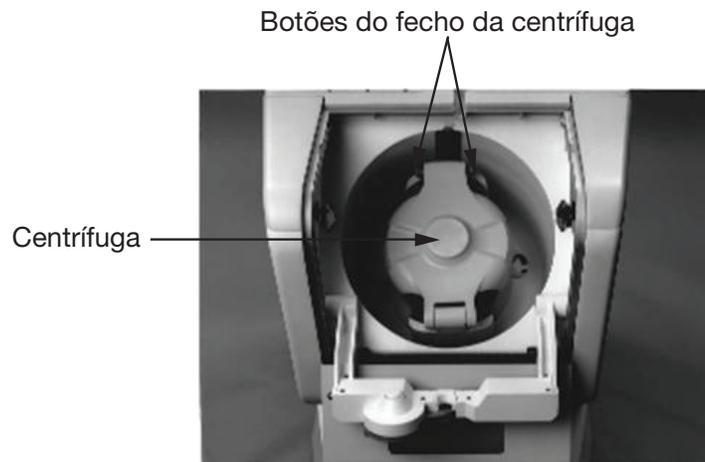


2. Pressione os botões azuis do fecho do braço ômega zero e puxe-o simultaneamente na sua direção.



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

3. Gire a centrífuga até que os botões azuis de liberação dela estejam na posição do 12 horas.



4. Pressione os botões azuis do fecho da centrífuga e puxe simultaneamente a tampa da centrífuga na sua direção até ficar aberta.



Atenção:

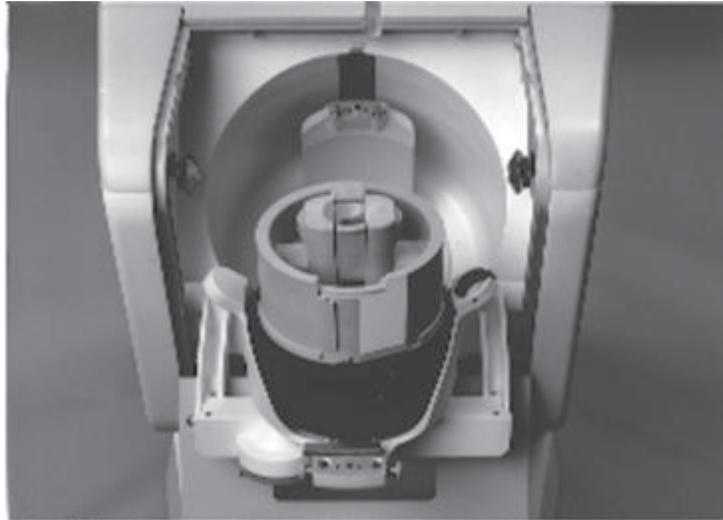
O carretel e o suporte do carretel corretos devem ser usados para se obter os resultados pretendidos.

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



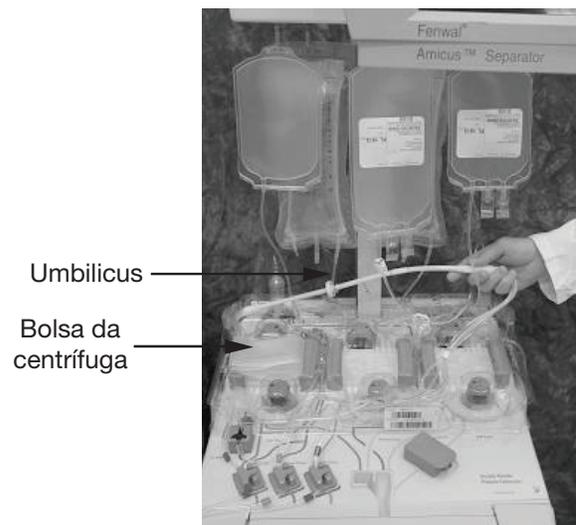
6. Comprima as abas azuis do fecho do carretel e levante o carretel até ele emitir um clique e parar. Não comprima os botões cinzas

do fecho do carretel situados abaixo das abas azuis do fecho do carretel, caso contrário, o carretel sairá do respectivo suporte.

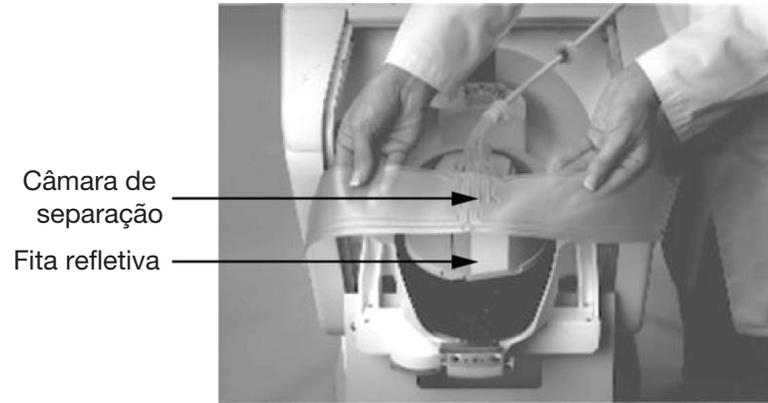


Observação: O carretel pode ter um aspecto ligeiramente diferente dependendo da configuração do carretel para o Separador AMICUS.

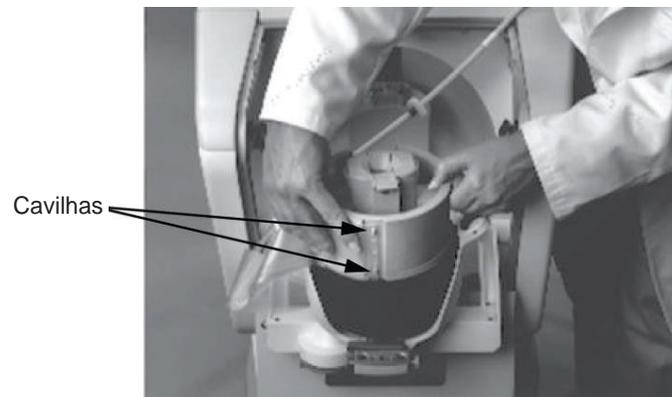
7. Localize o umbilicus (um tubo opaco com uma faixa azul longitudinal) na parte de trás da bandeja do kit. Separe o umbilicus da bandeja do kit. A bolsa da centrífuga está situada na extremidade do umbilicus.



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



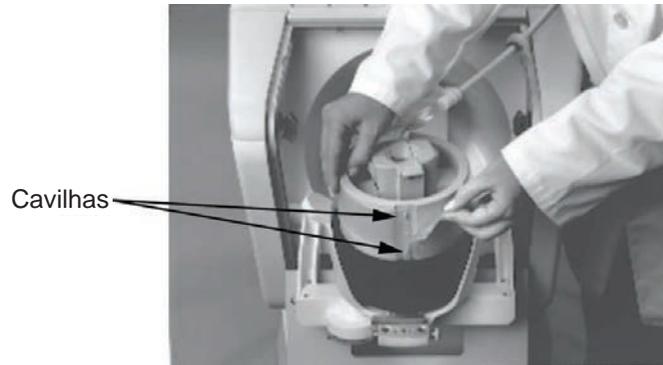
9. Prenda a extremidade da câmara de separação nas duas cavilhas localizadas na lateral do carretel.



10. Envolver a bolsa da centrífuga ao redor do carretel até a metade e coloque a cavilha única no orifício correspondente na bolsa.



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



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



Atenção:

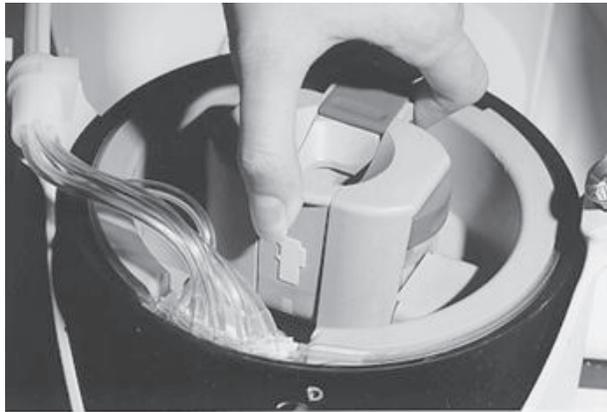
Não continue a instalação da centrífuga até que a bolsa da centrífuga esteja corretamente posicionada no carretel.



Observação:

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

13. Comprima as abas azuis do fecho do carretel e empurre o carretel até seu suporte. Certifique-se de que a bolsa de centrifugação permanece liso.
14. Segure o carretel pela parte superior, sem tocar nas abas ou nos botões de liberação do carretel e puxe com cuidado na sua direção. Isto assegura que o carretel esteja devidamente preso no respectivo suporte.



Atenção:

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



Observação:

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

Para instalar a junta inferior do umbilicus

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

Suporte da
junta inferior
do umbilicus

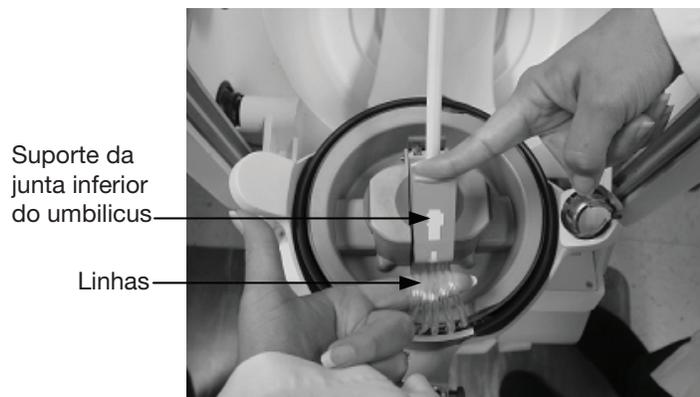
Botão



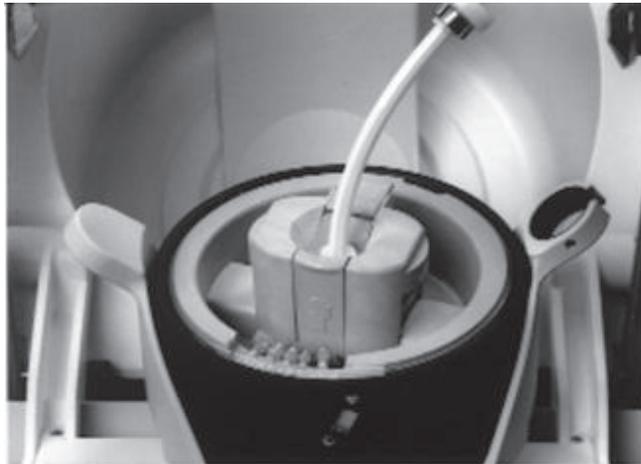
2. Deslize a junta inferior do umbilicus até o respectivo suporte.



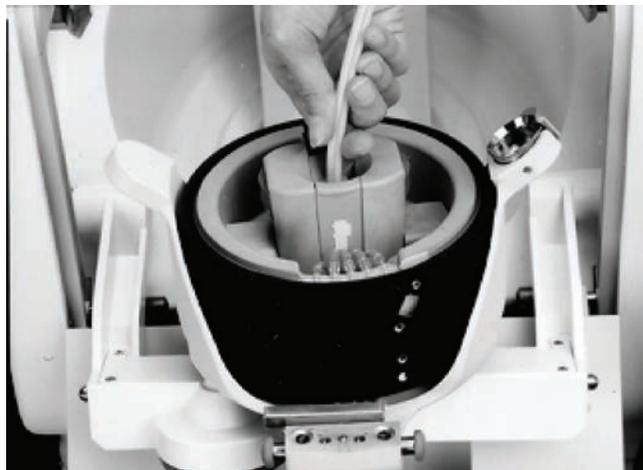
3. Para ajudar a não se formarem dobras, coloque um dedo por trás das linhas provenientes da junta inferior do umbilicus enquanto empurra o respectivo suporte de volta para seu lugar.



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



6. Puxe cuidadosamente o umbilicus para testar se o suporte da junta inferior do umbilicus ficou bem travado.



Atenção:

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

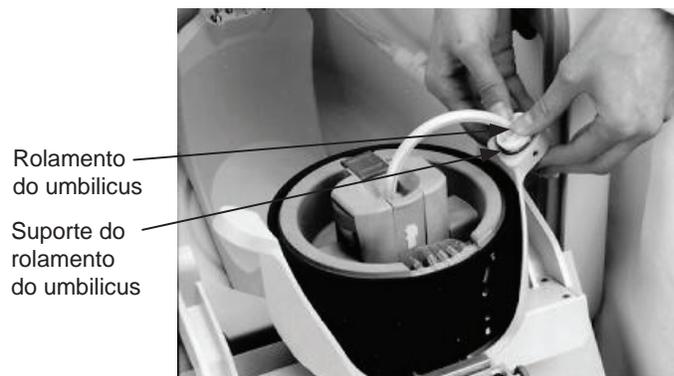


Observação:

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

Para instalar o rolamento do umbilicus

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



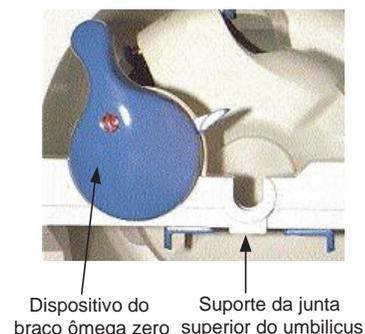
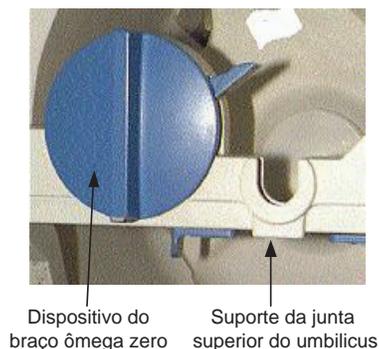
3. Verifique se o rolamento está bem assentado e nivelado no respectivo suporte.
4. Feche a centrífuga. Pressione os botões azuis de fecho da centrífuga para travá-la no lugar. Os botões devem emitir um estalido ao serem liberados.
5. Retorne o braço ômega zero para a posição travada vertical.

Para instalar a junta superior do umbilicus

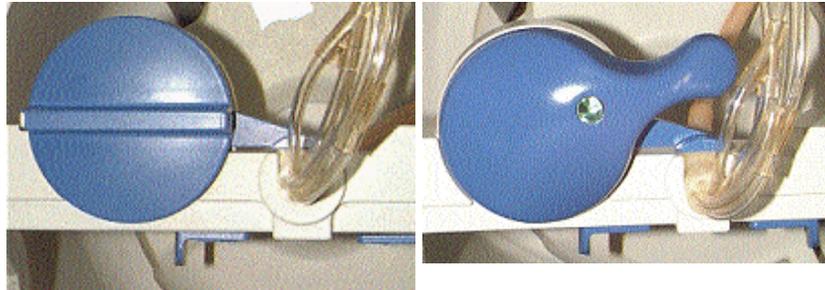
1. Gire o dispositivo azul do braço omega zero no sentido anti-horário para abrir. Isto fará com que o suporte da junta superior do umbilicus abra.



Observação: Dependendo da configuração do Separador AMICUS, uma das duas configurações do braço ômega zero pode ser observada, conforme ilustrado na foto a seguir.

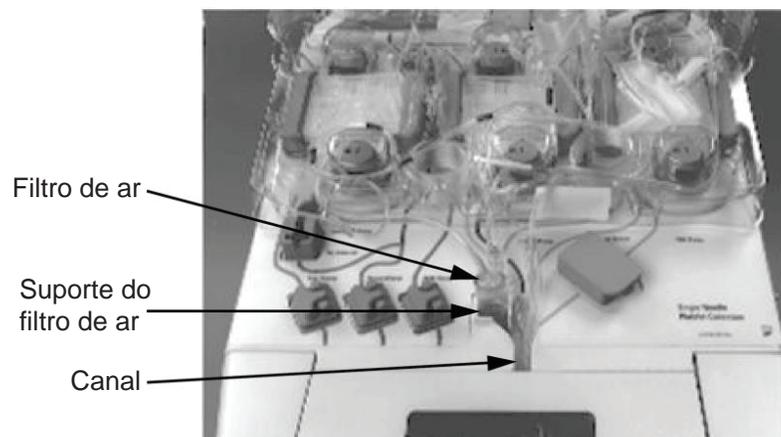


2. Deslize a junta superior do umbilicus até o respectivo suporte. Certifique-se de que a tampa junta do umbilicus esteja nivelada com a superfície do suporte da junta superior do umbilicus. Consulte as fotos anteriores.
3. Girar o dispositivo azul do braço ômega zero no sentido horário para fechar.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



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

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



5. Encaminhe as linhas provenientes do umbilicus pelo canal situado no painel superior. Certifique-se de que as linhas não estão dobradas ou torcidas.

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

Instalação das linhas em clamps e detectores

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

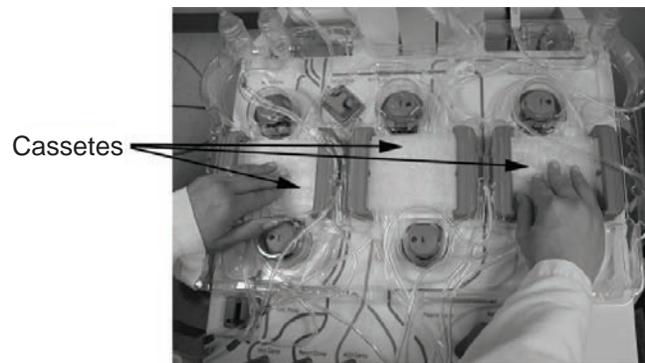


Observação: Deixe o clamp deslizante da linha de retorno aberto. Se não deixar o clamp deslizante da linha de retorno aberto, poderá ocorrer verificação incorreta do clamp de retorno durante os testes do kit e o separador poderá não conseguir detectar se a linha de retorno está inserida incorretamente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



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

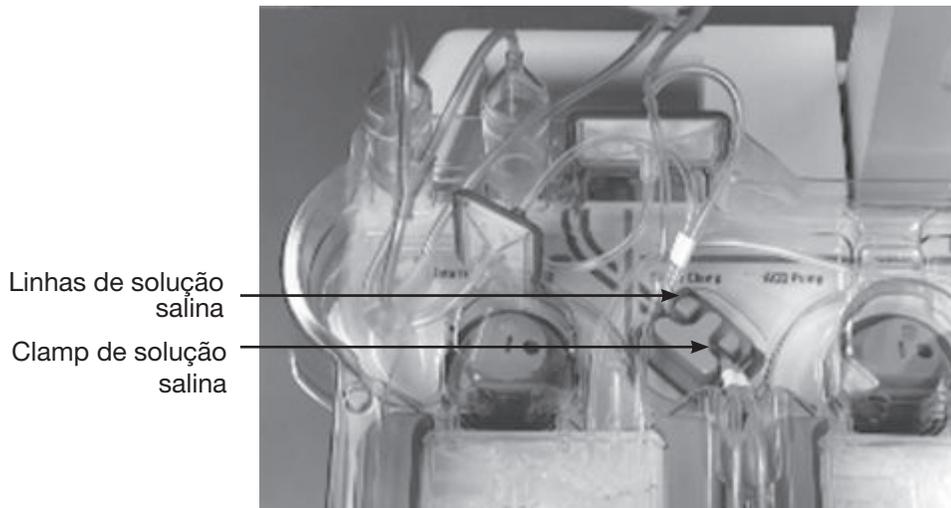
2. (Opcional) Retire o ar da bolsa de amostras de sangue.
3. Feche a braçadeira na linha da bolsa de amostra de sangue.
4. Coloque as agulhas e as bobinas da tubulação sobre o compartimento da centrífuga ou pendure-as no gancho do painel esquerdo.
5. Pressione as cassetes para baixo até encaixarem em seus respectivos suportes.



6. Se aplicável, localize a linha de PAS (perfurador transparente e filtro), feche o clamp e posicione a linha sobre o lado direito traseiro da bandeja para permitir acesso aos outros componentes do kit.

Recursos da PAS

7. Localize a linha de solução salina. Ela está codificada em cinza.
8. Passe as linhas de solução salina através do clamp de solução salina.



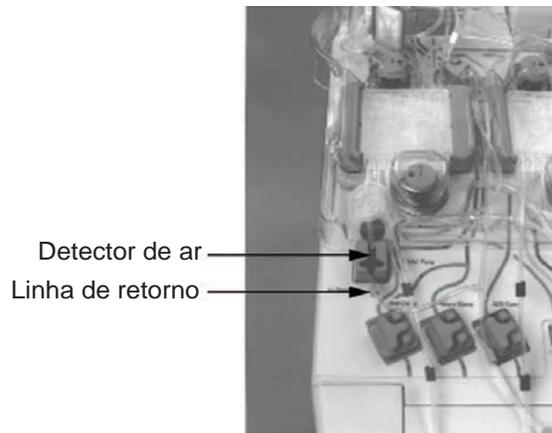
9. Localize a linha de retorno que vem da porta esquerda inferior do cassete esquerdo. Distingue-se pelo filtro da linha de retorno.



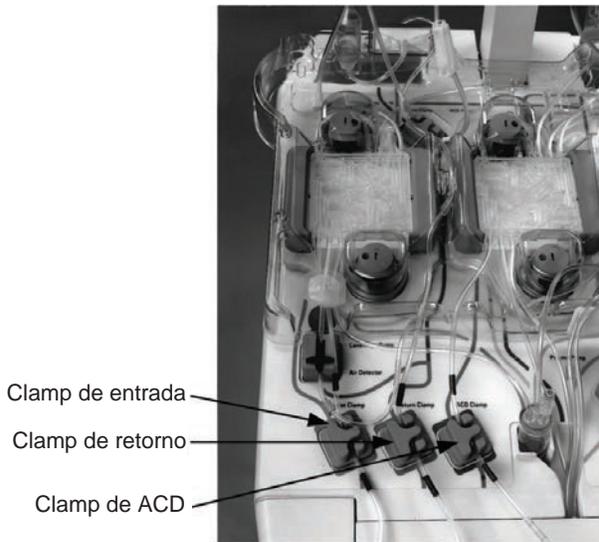
Aviso:

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

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



11. Passe a linha de entrada (codificada em roxo), proveniente da entrada central inferior da cassete esquerda, através do clamp de entrada. Verifique se o fixador roxo está abaixo do clamp. O clamp de entrada é o clamp esquerdo localizado diretamente abaixo do detector de ar.
12. Passe a linha de retorno (codificada em azul), proveniente da entrada inferior esquerda da cassete esquerda, através do clamp de retorno. Verifique se o fixador azul está abaixo do clamp. O clamp de retorno se encontra no meio da parte inferior esquerda do painel superior.
13. Passe a linha de ACD (codificada em vermelho) proveniente da entrada inferior esquerda da cassete do meio, pelo clamp de ACD. Verifique se o fixador vermelho está abaixo do clamp. O clamp de ACD é o que está mais à direita na parte inferior esquerda do painel superior. A foto a seguir mostra as linhas corretamente instaladas nos clamps.

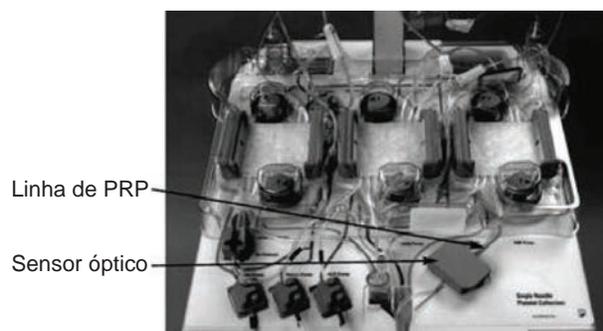


14. Abra o sensor óptico retangular desencaixando a tampa.
15. Passe a linha de plasma rico em plaquetas (PRP), proveniente da entrada inferior direita da cassete direita, pelo sensor óptico.



Observação: Verifique se a linha correta está inserida no sensor óptico. Se você usar o Integrador de PRP e a linha incorreta tiver sido inserida, um alarme será emitido. Para mais informações sobre o Integrador de PRP, consulte o Capítulo 6 - Recursos.

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

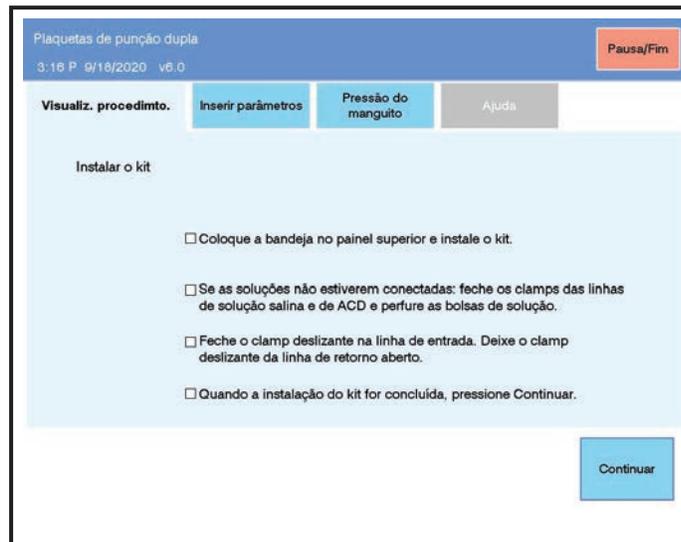


17. Quando a instalação do kit estiver concluída, pressione *Continuar* na tela Instalar o kit.



Observação: Se usar a PAS, a solução aditiva de plaquetas deve ser instalada antes de pressionar *Continuar* ou ela pode ser instalada após a conclusão da coleta de plaquetas.

Recursos da PAS



4.25 Tela típica Instalar o kit

(Opcional) Instalação da solução aditiva para plaquetas



Observação: A solução InterSol (500 mL) é a única solução aditiva de plaquetas aprovada para uso com o sistema separador AMICUS nos EUA. O *Multiplicador de PAS* deve estar configurado em 0,65 quando a solução InterSol for usada.

Para instalar a Solução aditiva para plaquetas (PAS), siga estas instruções:

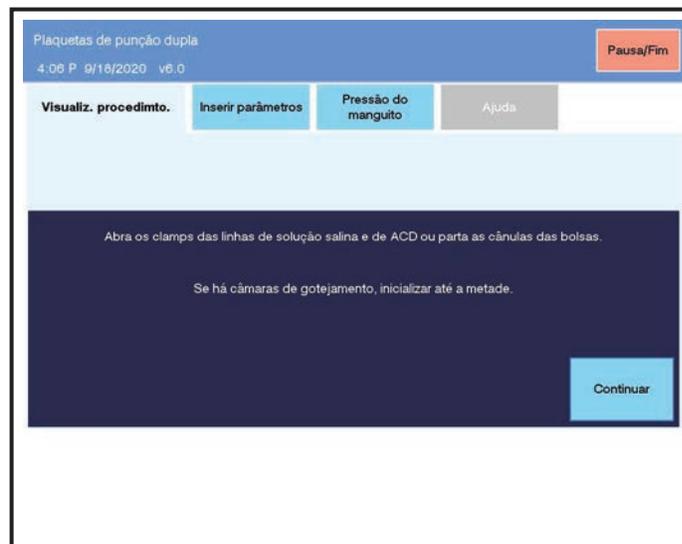
Sujeito à aprovação regulatória na região, o PAS pode ser usado para armazenamento de plaquetas. Siga as instruções de uso do fabricante.

1. Localize a linha de PAS proveniente da entrada central superior da cassete direita.
2. Verifique se a cânula na bolsa de PAS não está partida e se os clamps da linha de PAS estão fechados.
3. Conecte a linha de PAS a bolsa de PAS.
4. Pendure a bolsa de PAS no gancho do painel direito do separador com as bolsas de conservação.

Recursos da PAS

Para preparar as soluções

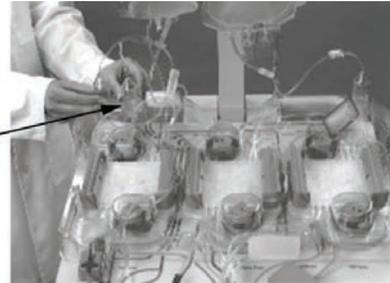
1. Quando a tela exibir instruções para fazê-lo, abra o clamp na linha de solução salina ou parta a cânula da bolsa de solução salina.



4.26 Tela típica Instalar o kit - Inicializar câmaras de gotejamento

2. Se presente, aperte as câmaras de gotejamento de solução salina até encher pela metade com solução salina.

Câmaras de gotejamento de solução salina

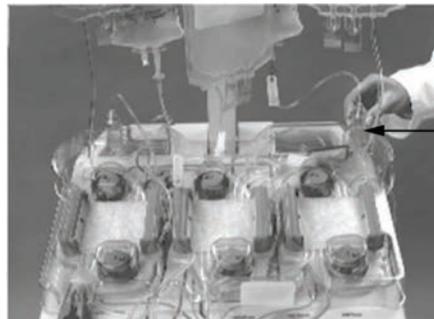


3. Abra o clamp na linha de ACD ou parta a cânula na bolsa de ACD.



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

4. Aperte a câmara de gotejamento de ACD (se presente) até encher com solução de ACD até a metade.



Câmara de gotejamento de ACD

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

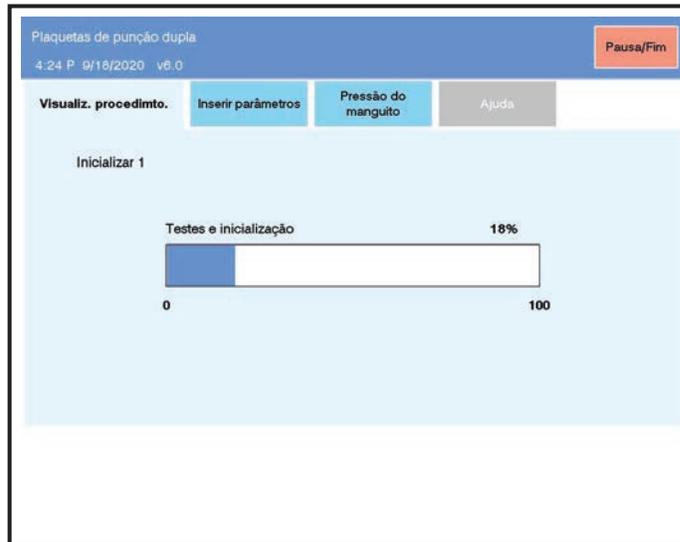
Verificação da instalação

O separador vai verificar a integridade do kit, se as linhas estão instaladas corretamente e se os clamps e as válvulas funcionam de modo correto. Caso o separador detecte algum problema, ele vai sugerir soluções possíveis exibindo mensagens na tela de toque. Para obter mais informações, consulte o Capítulo 5 - Solução de problemas.

Inicialização do sistema

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

Durante a inicialização, o gráfico de barras Testes e Inicialização é apresentado na tela de toque. Isto permitirá que o operador veja o progresso destas partes do procedimento. Para mais informações sobre o gráfico de barras Testes e Inicialização, consulte o Capítulo 6 - Recursos.



4.27 Tela típica Testes e Inicialização - Inicializar 1

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



Aviso:

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



Atenção:

O kit deverá estar praticamente cheio de fluido (solução salina e ACD) no final da inicialização. As bolsas nos ganchos frontais da balança devem ter pouco ou nenhum fluido, exceto a bolsa no gancho frontal esquerdo da balança de um kit de punção dupla, ou a bolsa no gancho frontal direito de uma balança de um kit de punção única. Deve ser prevista a existência de ar perto da fístula. Se existir uma grande quantidade de ar imediatamente após a inicialização, não comece a coleta. Remova o kit e tente instalar e inicializar outro kit.



Atenção:

Se o Kit de aférese não estiver inicializado, ele deverá ser usado em até oito horas depois de ter sido carregado no separador. O kit de aférese deverá ser utilizado no prazo de quatro horas após ter sido inicializado.



Observação: Um kit é considerado carregado no separador assim que as bolsas estiverem nas balanças adequadas, a bolsa da centrífuga e o umbilicus carregados na centrífuga, as cassetes encaixadas nos fixadores e todas as linhas instaladas nos clamps. Um kit é considerado inicializado assim que uma das cânulas (se presente) for partida. Se a cânula não estiver presente, um kit é considerado inicializado uma vez que qualquer um dos clamps nas linhas de ACD ou de solução salina tenham sido abertos.

Inserir parâmetros do procedimento

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



Observação: Os parâmetros do procedimento são inseridos no Estimator, que está localizado na *guia Inserir parâmetros*. Os parâmetros podem ser inseridos no Estimator em qualquer ordem e devem ser salvos antes de prosseguir para a tela de Configuração do procedimento.

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

Para inserir parâmetros do procedimento



Observação: O Estimator poderá ser usado enquanto a inicialização estiver em curso ou posteriormente, quando a inicialização estiver concluída.

Para obter mais informações sobre como usar o Estimator, consulte a seção O Estimator do Capítulo 3.

Rendimento		Sexo	Peso	Altura	Fluido de armazenamento sugerido	
7.00	x e11	Masculino	250 lb	72 in	524	mL
		Pré-contagem	Hematócrito	VMP	Volume de ACD	475 mL
		250 1000/µL	42 %	10.1 fL	Pós-contagem	168 1000/µL
		ST a ser processado	Fluido de armazenamento	Plasma coletado	Produto de plasma sugerido	0 mL
		5220 mL	524 mL	0 mL	Pós-hematócrito	40 %
					Tempo de coleta estimado	75 min

4.28 Tela típica de Estimativa para punção dupla

1. Pressione a *guia Inserir parâmetros* na tela de toque. A tela Estimativa para punção dupla será exibida.
2. Pressione o *botão Rendimento*. Aparece um teclado numérico.
3. Insira o valor a ser definido para o rendimento do produto e pressione *Aceitar*. Se inserir um número incorreto, pressione o *botão Apagar* e insira o valor correto, em seguida, pressione o *botão Aceitar*. Se o parâmetro não puder ser alterado, pressione o *botão Cancelar*.



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

4. Repita as etapas 2 a 3 para inserir o *peso, altura, pré-contagem e hematócrito/hemoglobina*. Se necessário, *Plasma coletado* poderá ser alterado para refletir o volume desejado de plasma coletado. Se o *VMP* do doador estiver disponível, ele também poderá ser inserido. Caso contrário, um valor de *VMP* predefinido de 10,1 fL (ou outro valor especificado pelos procedimentos operacionais padrão institucionais) pode ser usado. Verifique se o volume de plasma coletado atende às diretrizes normativas. O volume de *ST a ser processado* deve seguir os valores recomendados.

Ao usar a solução InterSol durante o procedimento de PAS, o volume do plasma para o fluido de armazenamento que é substituído pela solução InterSol pode ser coletado como um plasma coletado de um doador durante sua classificação como doador de plaquetaférese para fins de diferimento. Quando o volume do produto de plasma absoluto exceder o volume de plasma absoluto substituído pela solução InterSol para uma determinada coleta, o doador deverá ser deferido por no mínimo quatro semanas como doador infrequente de plasma. Consulte a seção do Apêndice, Volume de plasma absoluto substituído por solução InterSol para obter mais informações.

Recursos da PAS



Observação: Na ausência de uma contagem de plaquetas antes da doação, consulte os procedimentos operacionais padrão institucionais. Se disponível, deve ser utilizada uma média histórica de contagens anteriores. Se esta não estiver disponível, pode ser utilizado o valor predefinido. Um rendimento previsto exato requer uma pré-contagem de plaquetas exata.

5. Verifique se o parâmetro *Sexo reflete* o sexo do doador. Caso contrário, pressione o botão *Sexo para* alterar o parâmetro. Isto permitirá à Estimativa fazer cálculos exatos.
6. (Opcional) Se o parâmetro *Fluido de armazenamento estiver* disponível, um novo número pode ser inserido, se desejar.



Observação: Ao usar uma PAS de 500 mL com um *Multiplicador de PAS* de 0,65, se o volume de Fluido de armazenamento necessário for superior a 700 mL, uma unidade adicional de PAS poderá ser necessária.

Recursos da PAS



Observação: O Estimator exibe valores previstos para *volume de ACD, pós-contagem, produto de plasma sugerido, pós-hematócrito/pós-hemoglobina e tempo de coleta estimado*. O *plasma coletado sugerido* exibe 90% do volume de plasma substituído por PAS. Este valor será zero se PAS não estiver sendo usada.

7. Pressione o botão *Salvar*. Os valores na tela Estimativa para punção dupla serão transferidos para o procedimento.
8. Pressione o botão *Sim* para confirmar o salvamento. O separador retornará para a visualização do procedimento atual.

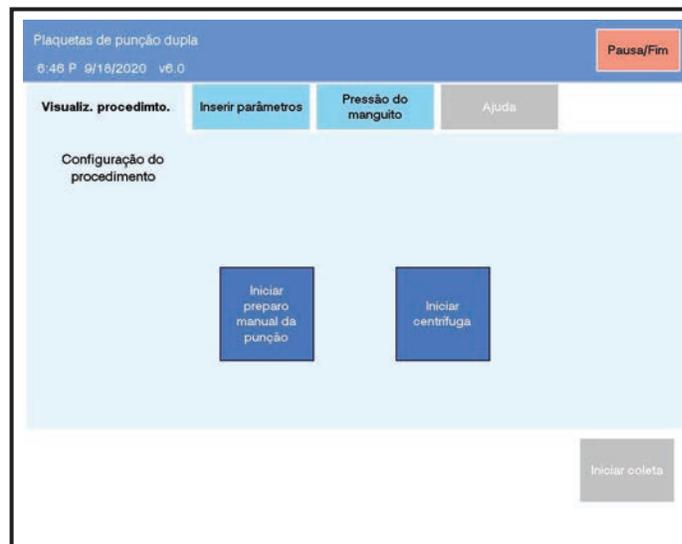
9. Feche o clamp de uma bolsa de conservação de plaquetas e certifique-se de que o outro clamp esteja aberto.
10. Feche os clamps laterais de ambos as bolsas de amostras localizados nas bolsas de conservação.
11. Feche o clamp deslizante na linha de retorno.

Para obter informações sobre o uso da POC, consulte a seção Calculadora de opções do produto (POC) do Capítulo 3 e o Capítulo 6 – Recursos.

O Estimator determinará um *ST a ser processado* inicial para obter o *rendimento* pretendido.

Se o procedimento for pausado ou um alarme de aviso for disparado enquanto estiver usando o Estimator, quaisquer alterações não salvas serão perdidas.

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



4.29 Tela típica Configuração do procedimento

Para inicializar a linha de retorno



Aviso:

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



Aviso:

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

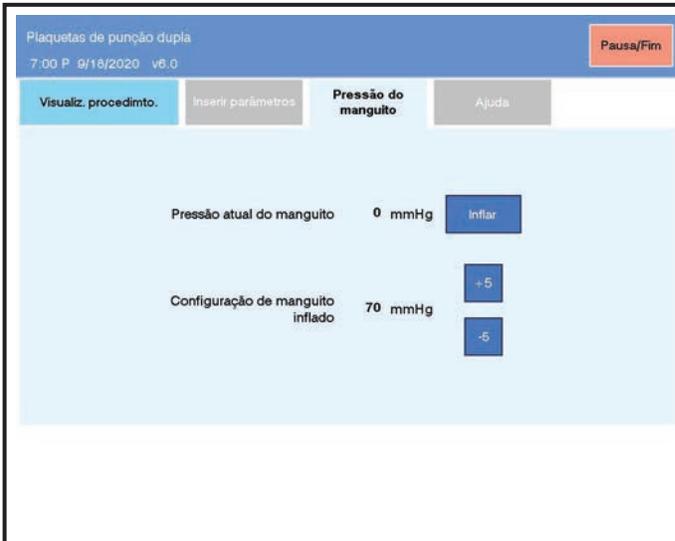
1. Verifique se a centrífuga está girando. Se não, pressione o *botão Iniciar centrífuga*. Quando a centrífuga estiver girando, continue na próxima etapa.
2. Pressione o *botão Iniciar preparo manual da punção*. Quando pressionado, o botão ficará desativado por 15 segundos.
3. Abra o clamp deslizante na linha de retorno. A linha começará a ser inicializada.
4. Quando o ar for removido, feche o clamp deslizante.

Para realizar a punção venosa da linha de retorno

1. Se usar o manguito de pressão para auxiliar na punção venosa, aguarde que o botão de *iniciar coleta* fique azul. Depois, pressione a guia *Pressão do manguito* e infle o manguito de pressão conforme necessário.



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



4.30 Tela típica de Pressão do manguito



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

2. Se disponível, certifique-se de que o Protetor de agulha antipicada MasterGuard esteja posicionado afastado das abas da agulha para não interferir no procedimento de punção venosa.
3. Realize a punção venosa por POPs institucionais.



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

4. Se o manguito de pressão estiver sendo usado, pressione *Desinflar* na tela Pressão do manguito e retire o manguito.
5. Abra o clamp deslizante da linha de retorno e ajuste o gotejamento de solução salina para manter a veia aberta.



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



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

Para Inicializar a agulha da linha de entrada



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



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



Aviso: A lavagem da linha de entrada com solução salina ou o início de um gotejamento de solução salina antes de começar a coleta deixando ACD na ponta da agulha pode causar embolia aérea. Os hemocentros que desejem deixar ACD na ponta da agulha de entrada antes da punção venosa não devem lavar a linha de entrada antes da coleta.



Observação: Se uma amostra de sangue pré-procedimento não for colhida, inicialize a linha de entrada através da agulha antes de realizar a punção venosa.

1. Abra o clamp deslizante da linha de entrada e inicialize a linha de entrada até que a solução alcance a junção em Y perto da bolsa para amostragem de sangue.



Atenção:

Para evitar a diluição da amostra de sangue, não permita que a solução atravesse a junção em Y acima da bolsa para amostragem de sangue.

2. Feche o clamp deslizante.

Punção venosa e amostragem da linha de entrada

Para realizar a punção venosa da linha de entrada

1. O botão *Iniciar coleta* deve estar azul.



Observação:

Se uma amostra de sangue pré-procedimento não for colhida, inicialize a linha de entrada através da agulha antes de realizar a punção venosa.

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



Aviso:

A modificação do sistema fechado ou funcionalmente fechado, ou a substituição da agulha de entrada em condições de sistema aberto, invalida qualquer reivindicação para um sistema fechado, a não ser que tenham sido utilizados métodos aprovados de conexão estéril. A substituição da agulha da linha de retorno não compromete o sistema fechado. Se as condições do sistema fechado tiverem sido mantidas, o produto de plaquetas pode ser armazenado por até cinco dias. Nos países onde tenha sido determinado pelas agências reguladoras apropriadas: se as condições de sistema fechado forem mantidas, o produto das plaquetas poderá ser armazenado por até sete dias. Se ocorrerem condições de coleta em sistema aberto, as plaquetas não devem ser armazenadas por mais do que 24 horas. Qualquer perda do sistema fechado estéril, após a coleta, resulta em um produto de plaquetas que não deve ser armazenado por mais de quatro horas.



Observação:

Nos EUA, 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 de detecção bacteriana liberado pela FDA e rotulado conforme as medidas de segurança.

3. Se disponível, certifique-se de que o Protetor de agulha antipicada MasterGuard esteja posicionado afastado das abas da agulha para não interferir no procedimento de punção venosa.
4. Realize a punção venosa por POPs institucionais.



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

(Opcional) Coleta de amostras de sangue



Aviso: Abrir a braçadeira deslizante da linha de entrada após a punção venosa e antes do enchimento da bolsa para amostragem pode causar embolia aérea.

1. Para encher o saco de amostra de sangue, diminua a pressão do manguito pressionando o *botão* -5 na tela Pressão do manguito.
2. Abra o clamp da bolsa de amostras de sangue para permitir que ele encha.



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

3. Feche o clamp da bolsa de amostras de sangue.
4. Coloque dois fechos herméticos na linha da bolsa de amostras de sangue perto da junção em Y. Se desejar, a bolsa para amostragem pode ser retirada do kit adicionando uma vedação e cortando entre duas vedações. Deixe dois lacres na linha que vai para o kit. Se estiver realizando uma punção venosa na linha de entrada quando uma amostra de sangue pré-procedimento não for desejável, inicialize a linha de entrada através da agulha.
5. Inicie a coleta de plaquetas imediatamente; consulte a seção Início da coleta de plaquetas.

Enchendo tubos para coleta de sangue

(Opcional) Usando uma cânula



Aviso: Se o local de amostra da bolsa de amostras de sangue for utilizado antes de terem sido colocados dois lacres herméticos, o sistema fechado foi aberto e as plaquetas deverão ser armazenadas por um período não superior a 24 horas.



Atenção:

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

1. Insira o adaptador Luer de várias amostras no suporte do tubo de coleta de sangue.
2. Prenda uma cânula ao adaptador Luer, fazendo um movimento de torção no sentido horário.
3. Remova a cobertura da cânula.
4. Insira a cânula (ponta de plástico) no local de amostras da bolsa de amostras de sangue.
5. Misture bem o conteúdo da bolsa de amostras de sangue e depois inverta a bolsa para o sangue que ele flua em direção à entrada.
6. Insira um tubo de coleta de sangue no suporte do tubo de coleta de sangue.
7. Encaixe totalmente o tubo no adaptador Luer de várias amostras.
8. Encha o tubo de coleta de sangue.
9. Retire o tubo de coleta de sangue do suporte do tubo de coleta de sangue e agite bem o tubo.
10. Repita as etapas 6 a 9, conforme necessário, para os tubos de coleta de sangue adicionais.

(Opcional) Uso de um sistema de amostra em barril



Aviso:

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



Observação:

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

1. Posicione a bolsa de amostras para evitar a entrada de ar nos tubos de coleta de sangue.
2. Abra a cobertura do suporte do barril.

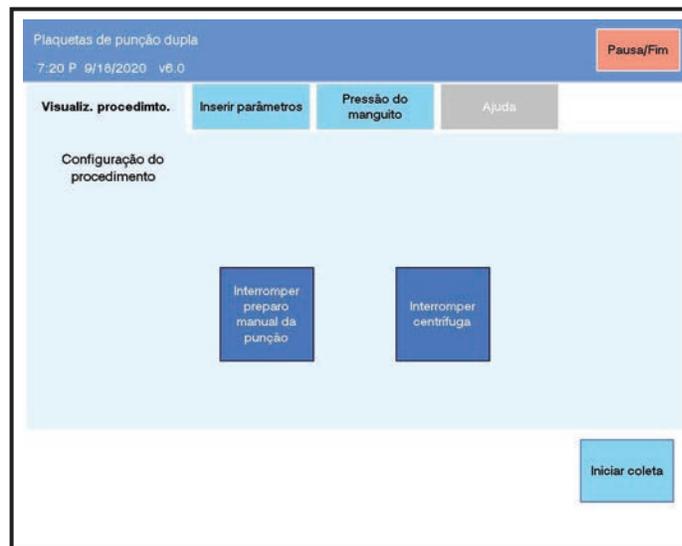
3. Centralize e empurre o tubo de coleta de sangue no suporte do barril até penetrar o batente do tubo com a agulha de várias amostras.
4. Encha o tubo de coleta de sangue.
5. Remova o tubo de coleta de sangue do suporte do barril e agite bem o tubo.
6. Repita as etapas 3 a 5, conforme necessário, para os tubos de coleta de sangue adicionais.

Início da coleta de plaquetas

1. Abra completamente os clamps deslizantes das linhas de entrada e de retorno.
2. Pressione o *botão Iniciar coleta* na tela Configuração do procedimento.



Observação: Se a tela Configuração do procedimento não for exibida, toque na *guia Visualização do procedimento* primeiro.



4.31 Tela típica Configuração do procedimento

3. Pressione *Sim* para confirmar o início da coleta de plaquetas.



Atenção: As bolsas das balanças frontais devem permanecer imóveis durante a fase de coleta de plaquetas. Caso uma bolsa de uma balança frontal seja movimentada durante a coleta, quando o separador tentar fazer uma leitura crítica da balança, o procedimento pode ser

encerrado mais cedo ou poderão ocorrer alarmes.

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

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

Se o Integrador de PRP estiver ligado, ele vai monitorar o desempenho da coleta e pode aumentar o tempo de coleta para alcançar o *rendimento* pretendido. O operador deve monitorar o progresso da coleta verificando o gráfico de barras de porcentagem concluída e o valor de *ST a ser processado*. O operador pode desativar o Integrador de PRP ou encerrar o procedimento a qualquer momento pressionando o *botão Pausar/ Finalizar*.

Se o Integrador de PRP estiver ligado, perto do fim da coleta o volume real de sangue total processado pode exceder o valor apresentado em *ST a ser processado* no Estimator. Isto acontecerá se o Integrador de PRP determinar que é necessário processar mais sangue total para alcançar o rendimento solicitado. Para obter mais informações sobre o Integrador de PRP, consulte o Capítulo 6 - Recursos.



Aviso:

Se o Integrador de PRP estiver ligado, é muito importante monitorar o gráfico de barras de porcentagem concluída na tela de Coleta. O sangue total continuará a ser processado até que o integrador determine que o procedimento está completo. Se o procedimento não estiver progredindo a uma velocidade razoável, este pode ser encerrado mais cedo.



Aviso:

O local de injeção na linha de retorno poderá ser usado para fornecer acesso periférico a um doador em caso de emergência médica. O uso do local de injeção para amostras ou injeção de fluido comprometerá a qualidade e a segurança de componentes do sangue coletado e do sistema fechado, a menos que os componentes da bolsa do sangue sejam lacrados antes do uso do local de injeção. Se ocorrerem condições de sistema aberto, os produtos de plaquetas de aférese não deverão ser armazenados mais do que 24 horas. O local de injeção não foi projetado para uso durante os procedimentos de plaqueta por aférese de rotina.



Atenção:

Deverá haver poucas ou nenhuma hemácia na linha que vai da entrada inferior direita da cassete direita para a bolsa da centrífuga. Se mais de alguns mililitros (6 pol. ou 15 cm equivalem a

aproximadamente 1 mL) de hemácias forem observados nesta linha, finalize o procedimento e execute a reinjeção. Se hemácias forem visíveis em um ou mais bolsas de plasma, finalize o procedimento e execute a reinjeção. Em qualquer situação, deve ser feita a contagem de leucócitos no produto.



4.32 Tela típica Coleta de punção dupla

O gráfico de barras de porcentagem concluída, na tela de Coleta, fornece ao operador uma representação gráfica da porcentagem do procedimento que está concluída. O operador deve monitorar o gráfico de barras e compará-lo com o volume de sangue total que foi processado. O volume de sangue total processado é apresentado acima do gráfico de barras como *ST processado*.

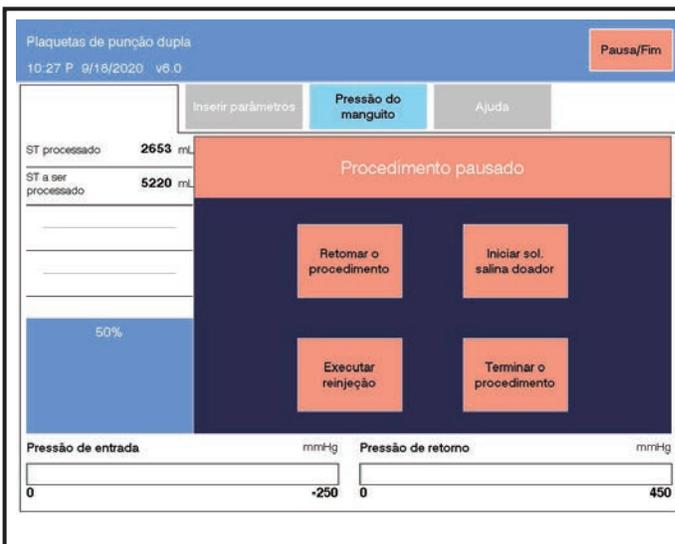
É possível configurar o separador para apresentar um alarme de notificação se o volume de sangue total processado atingir o limite programado para um produto único, duplo ou triplo. A notificação de alarme ocorrerá 100 mL antes dos limites configurados. Para obter informações sobre como configurar o separador desta maneira, consulte a seção *Alterar predefinições do procedimento*, no Capítulo 3.

Para finalizar o procedimento antes que esteja concluído e reinjetar as hemácias do doador, pressione *Pausar/Finalizar* e *Executar reinjeção*.

Quando o separador determinar que a coleta de plaquetas está encerrada, é emitido um alarme sonoro e a tela apresentará o alarme de notificação *Executar reinjeção*. Após o término da reinjeção, o doador pode ser desconectado e o produto de plaquetas pode ser transferido para as bolsas de conservação.

(Opcional) Para pausar um procedimento

1. Pressione *Pausar/Finalizar*.
2. Quando o botão *Pausar/Finalizar* for pressionado, a seguinte tela aparece:



4.33 Tela típica Procedimento pausado

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



Aviso:

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



Aviso:

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



Aviso:

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



Observação:

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

(Opcional) Para alterar os parâmetros do procedimento

1. Pressione o botão do parâmetro a ser alterado na tela de Coleta. Aparece um teclado numérico.
2. Insira o valor a ser definido para o parâmetro escolhido e pressione *Aceitar*. Se inserir um número incorreto, pressione o botão *Apagar* e insira o valor correto, em seguida, pressione o botão *Aceitar*. Se o parâmetro selecionado não puder ser alterado, pressione o botão *Cancelar*.



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



Observação: Valores negativos inseridos pelo teclado serão exibidos em vermelho.

3. Repita as etapas 1 e 2 para alterar parâmetros adicionais.

Reinjeção

Para iniciar a reinjeção no final da coleta

1. Pressione *OK* no alarme de notificação Executar reinjeção.

4.34 Tela típica Executar reinjeção



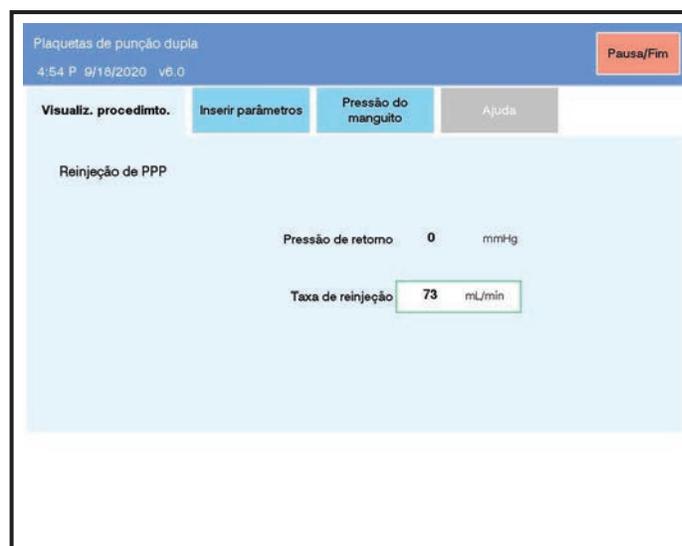
Atenção: Verifique se o clamp da linha que vem da bolsa de solução salina está completamente aberto antes de iniciar o processo de reinjeção.



Observação: Para continuar o procedimento, vá para a *guia Inserir parâmetros* e aumente o valor do

rendimento ou (se disponível) o valor de *ST* a ser *processado*.

2. Pressione *Sim* para confirmar o início da reinjeção. O separador inicia o processo de reinjeção e retorna as hemácias, o plasma e a solução salina.
3. Feche o clamp deslizante da linha de entrada quando a mensagem da tela de toque assim solicitar. Pressione o botão *Continuar*.
4. (Opcional) Pressione o botão *Taxa de reinjeção* para ajustar a taxa na qual o plasma e as hemácias serão retornados para o doador durante a reinjeção de PPP, se desejar.

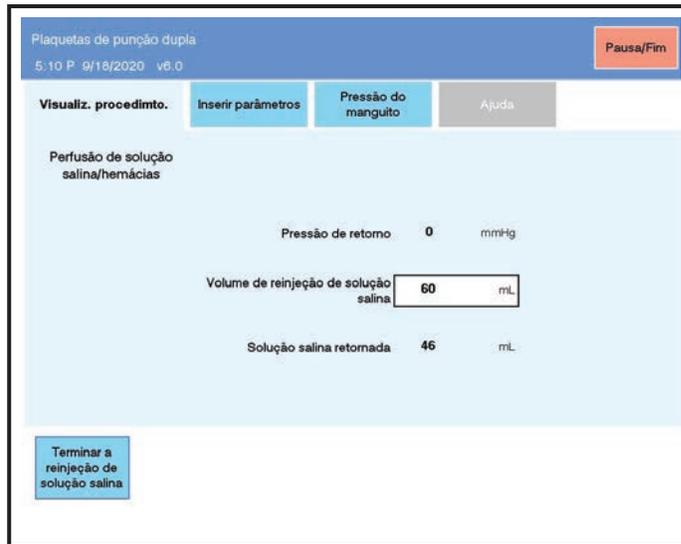


4.35 Tela típica Reinjeção de PPP



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

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



4.36 Tela típica Perfusão de solução salina/hemácias

1. Pressione o botão ao lado do *parâmetro* *Volume de reinjeção de solução salina*. Aparece um teclado numérico.
2. Insira o volume de solução salina a ser infundido no doador com as hemácias e pressione *Aceitar*. Se inserir um número incorreto, pressione o botão *Apagar* e insira o valor correto, em seguida, pressione o botão *Aceitar*. Se o parâmetro não puder ser alterado, pressione o botão *Cancelar*.

A reinjeção de solução salina terminará automaticamente após a injeção do volume designado de solução salina. A reinjeção de solução salina pode ser descontinuada, a qualquer momento, pressionando *Terminar a reinjeção de solução salina*.

Desconectar a agulha

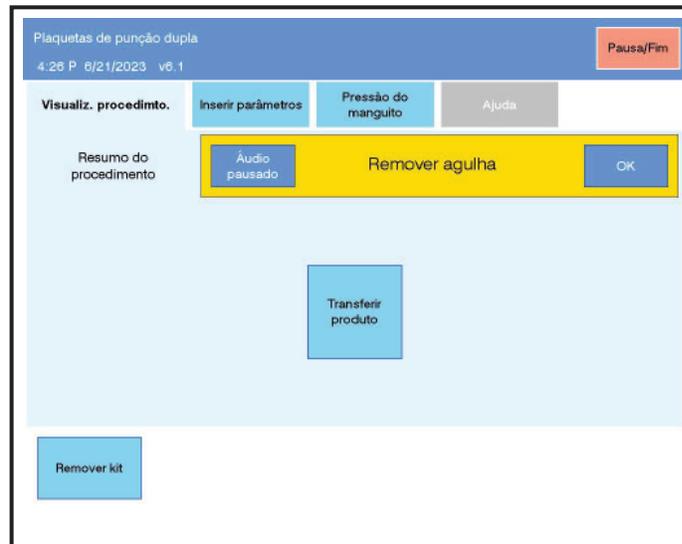
A linha de entrada pode ser retirada após o início da reinjeção.

Para desconectar a linha de entrada do doador

1. Retire a agulha da linha de entrada do braço do doador.
2. Aplique imediatamente pressão no local da punção venosa com uma compressa de hemóstase.
3. Mantenha a pressão no local da punção venosa e estique o braço do doador para cima.
4. Descarte a agulha de acordo com os POPs institucionais.

5. Siga os POPs institucionais em relação aos cuidados com o doador.

Quando a reinjeção terminar, a tela Resumo do procedimento aparecerá.



4.37 Tela típica Resumo do procedimento

Para desconectar a linha de retorno do doador

1. Feche o clamp deslizante da linha de retorno quando o alarme de notificação Remover agulha for exibido e pressione OK.
2. Retire a agulha da linha de retorno do braço do doador.
3. Aplique imediatamente pressão no local da punção venosa com uma compressa de hemóstase.



Aviso:

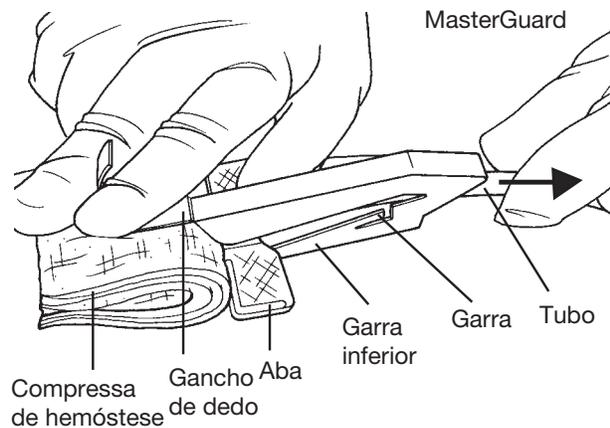
Não pressione o local da punção venosa antes de retirar completamente a agulha.

4. Mantenha a pressão no local da punção venosa e estique o braço do doador para cima.
5. Descarte a agulha de acordo com os POPs institucionais.
6. Siga os POPs institucionais em relação aos cuidados com o doador.

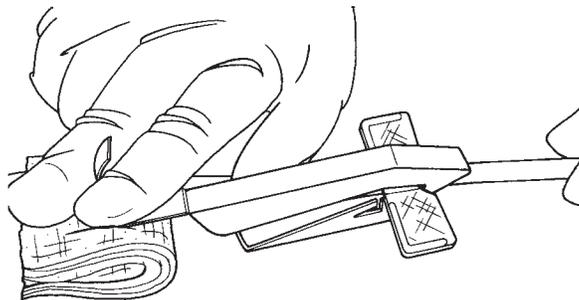
(Opcional) Remoção da agulha de aférese com protetor antipicada MasterGuard

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

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



3. Coloque o dedo dentro do gancho de dedo enquanto mantém a compressa de hemóstase sobre o local da punção venosa.
4. Puxe a tubulação até que a agulha saia e as abas estejam presas atrás dos dentes do fecho. Consulte o desenho a seguir.



Aviso:

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

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



Aviso:

A agulha de aférese ficará coberta pelo protetor de agulha antipicada MasterGuard apenas

se o protetor for mantido no lugar enquanto a agulha é removida puxando o tubo. Após o uso, confirme visualmente se o protetor está travado sobre a agulha e se as abas estão presas firmemente atrás dos dentes de bloqueio.

Transferência de produto para as bolsas de conservação

Quando usar a PAS

Se a PAS não tiver sido conectada anteriormente:

1. Localize a linha de PAS proveniente da entrada central superior da cassete direita.
2. Verifique se a cânula na bolsa de PAS não está partida e se os clamps da linha de PAS estão fechados.
3. Conecte a linha de PAS à bolsa de PAS.
4. Pendure a bolsa de PAS no gancho direito frontal da balança.

Se a PAS foi conectada anteriormente:

1. Mova a bolsa de PAS do gancho do painel lateral direito para o gancho frontal direito da balança.



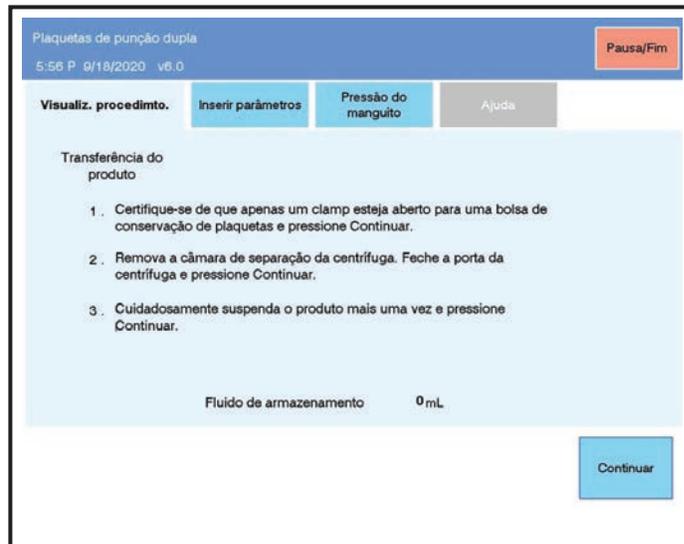
Atenção:

Quando usar um PAS de 500 mL com um *multiplicador de PAS* de 0,65, se o fluido de armazenamento pretendido for superior a 700 mL, monitore os níveis de fluido de PAS e esteja preparado para conectar uma nova bolsa de PAS.

Recursos da PAS

Para remover a bolsa da centrífuga

1. Pressione *Transferir produto* na tela de Resumo do procedimento e a tela Transferência do produto aparecerá.



4.38 Tela típica Transferência do produto

2. Verifique se o clamp de uma bolsa de conservação está aberto e se o clamp da outra bolsa de conservação está fechado.

3. Abra o clamp na linha de PAS, ou quebre a cânula da bolsa de PAS, se houver.

Recursos da PAS

Se for usada ressuspensão de solução salina, o clamp da bolsa de conservação de solução salina (ou mistura de solução salina e ACD) deverá estar aberto e o clamp da bolsa de conservação vazia deverá estar fechado. Ambas as bolsas de armazenamento devem estar penduradas no gancho do painel lateral direito, de modo que o fluido possa ser bombeado corretamente para a câmara de coleta para a ressuspensão das plaquetas.

Recurso de ressuspensão de solução salina não aprovado nos EUA.

4. Pressione as bolsas de amostras de plaquetas para remover o ar e feche os clamps deslizantes, se isto não tiver sido feito antes.
5. Pressione o botão *Continuar*. O separador transferirá uma pequena quantidade de fluido da bolsa da centrífuga. Dessa forma, o carretel pode ser facilmente removido de seu compartimento.
6. Abra a porta do compartimento da centrífuga na sua direção e encoste-a contra o painel frontal. Inspeção visualmente o compartimento da centrífuga para verificar a presença de material estranho.
7. Retire o filtro de ar do suporte.

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



Atenção:

Verifique se o suporte do rolamento não foi inadvertidamente removido e descartado junto com o kit descartável.

14. Pressione a parte traseira do botão do suporte da junta inferior do umbilicus para liberar o suporte da junta inferior do umbilicus.
15. Puxe a junta inferior do umbilicus para fora do seu suporte.
16. Empurre o suporte de volta para o lugar e trave-o, pressionando o botão até seu lugar.
17. Comprima as abas azuis do fecho do carretel e levante o carretel até ele emitir um clique e parar. Não comprima os botões cinzas do fecho do carretel situados abaixo das abas azuis do fecho do carretel, caso contrário, o carretel sairá do respectivo suporte.



Observação:

A presença de uma pequena quantidade de hemácias, como uma mancha de aproximadamente 1 pol. (2,5 cm) de diâmetro, perto da entrada da câmara de coleta é normal. Se a câmara de coleta aparentar ter uma grande quantidade de hemácias, faça uma contagem de leucócitos do produto.

18. Retire a bolsa da centrífuga das cavilhas do carretel e retire a bolsa do carretel.
19. Empurre o carretel de volta para o suporte.
20. Feche a centrífuga. Pressione os botões azuis de fecho da centrífuga para travá-la no lugar. Os botões devem emitir um estalido ao serem liberados.

21. Coloque o braço ômega zero de volta em sua posição original.
22. Gire o dispositivo do braço ômega zero no sentido horário para fechar o suporte da junta superior do umbilicus.
23. Feche a porta do compartimento da centrífuga. Verifique se não existem linhas presas na porta da centrífuga.

Para ressuspender as plaquetas

1. Pressione o botão *Continuar*.

Se a ressuspensão de solução salina estiver sendo usada, a solução salina (ou a mistura de solução salina e ACD) na bolsa de conservação será transferida para a câmara de coleta para a ressuspensão de plaquetas.

Recurso de ressuspensão de solução salina não aprovado nos EUA.

Caso contrário, o fluido de armazenamento será transferido para a câmara de coleta para a ressuspensão das plaquetas.



Observação: O botão *Continuar* permanecerá desativado a menos que a centrífuga tenha sido aberta e fechada em seguida para remover a bolsa da centrífuga. Se o botão *Continuar* não ficar azul, abra a centrífuga, verifique se a bolsa da centrífuga foi corretamente removida do carretel e feche a centrífuga.

2. Mantenha as extremidades da câmara de coleta esticadas entre as suas mãos, uma extremidade em cada mão. Use um movimento rápido para agitar a câmara de coleta vigorosamente durante pelo menos 30 segundos ou até que as plaquetas estejam totalmente ressuspensas.
3. Pendure a bolsa de centrifugação no gancho frontal direito da balança utilizando um dos dois orifícios da câmara de coleta na extremidade da bolsa. Certifique-se de que as plaquetas estão totalmente ressuspensas.
4. Coloque as bolsas de conservação na porta do compartimento da centrífuga. Verifique se as linhas não apresentam dobras.
5. Pressione o botão *Continuar*. O separador transferirá as plaquetas e o volume apropriado de fluido de armazenamento para a bolsa de armazenamento.



Aviso:

Se, a qualquer momento, for detectado um vazamento, o hemoderivado deverá ser descartado.



Atenção:

Quando usar um PAS de 500 mL com um *multiplicador de PAS* de 0,65, se o fluido de armazenamento pretendido for superior a 700 mL, monitore os níveis de fluido de PAS e esteja preparado para conectar uma nova bolsa de PAS.

Recursos da PAS



Observação:

Se for necessária uma ressuspensão adicional pressione *Pausar/Finalizar* quando as bombas do meio e inferior direita estiverem girando. Ressuspenda as plaquetas coletadas. Quando a ressuspensão estiver finalizada, pendure a bolsa novamente no gancho frontal direito da balança e pressione *Retomar*.

(Opcional) Para conectar uma nova bolsa de PAS

1. Pressione *Pausar/Finalizar*.
2. Feche o clamp (se presente) na linha de PAS.
3. Retire a bolsa de PAS do gancho da balança.
4. Posicione a bolsa com a entrada para cima. Desconecte a bolsa de PAS cuidadosamente e descarte-o de forma adequada.
5. Conecte a linha de PAS à nova bolsa de PAS.
6. Pendure a bolsa de PAS no gancho direito frontal da balança.
7. Abra o clamp na linha de PAS, ou parta a cânula da bolsa de PAS, se houver uma.
8. Pressione *Retomar o procedimento*.

Recursos da PAS

Manuseio do produto

Para remover o kit do painel superior

1. Quando a transferência de produto estiver concluída, o alerta do operador Transferência de produto concluída será exibido.



4.39 Tela típica Transferência de produto concluída

2. Feche os clamps de todos as bolsas.



Atenção:

Se os clamps das bolsas de conservação de plaquetas não estiverem fechados no kit de aférese antes de retirar o kit do instrumento, as hemácias poderão ser vistas entrando nas bolsas de conservação quando o produto é removido. Nesse caso deve ser feita uma contagem de leucócitos no produto de plaquetas.

3. Pressione o botão *Remover kit*.



Observação:

Se as bolsas de plasma, solução salina ou de ACD são removidas dos ganchos da balança antes de pressionar *Remover kit*, a tela Resultados do procedimento mostrará volumes incorretos de fluido.

4. Retire as linhas de retorno, entrada, ACD e solução salina dos clamps do separador. Retire as linhas do sensor óptico e do detector de ar.
5. Desencaixe as cassetes, segurando por baixo da bandeja com os dedos e empurrando firmemente para cima. Coloque o kit cuidadosamente no painel superior do separador.

Para expulsar o ar das bolsas de conservação

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

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

Para retirar as bolsas de conservação do Kit

1. Faça três selagens na linha que vai para as bolsas de armazenamento perto da cassete direita. Certifique-se de que o comprimento da linha permanece associado às bolsas de conservação para permitir posteriores conexões estéreis necessárias.
2. Corte entre os dois lacres, deixando dois lacres na linha que vai para as bolsas de conservação.

(Opcional) Para expulsar o ar do plasma coletado

1. Retire a bolsa de plasma do gancho central frontal da balança e inverta a bolsa.
2. Agite a bolsa de plasma de baixo para cima para empurrar o ar na direção das entradas.
3. Abra cuidadosamente o clamp da linha proveniente da bolsa de plasma e purgue o ar para a linha.
4. Feche o clamp da bolsa de plasma.

(Opcional) Para remover a bolsa de plasma do kit

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



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

(Opcional) Para remover as bolsas duplas de plasma do kit

1. Coloque três lacres herméticos abaixo do clamp na linha proveniente das bolsas de plasma, próximo à cassete do meio.

2. Corte entre os dois lacres, deixando dois lacres na linha que vai para as bolsas de plasma.



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

Para ver os resultados do procedimento

Resultados do procedimento			
ST processado	5270 mL	Plasma coletado	200 mL
ACD usado	479 mL	ACD no plasma coletado	29 mL
Solução salina usada	470 mL	Fluido de armazenamento	524 mL
Tempo de coleta	67 min	ACD no fluido de armazenamento	77 mL
Início da coleta	16:43:46	PAS no fluido de armazenamento	0 mL
Fim da coleta	17:51:21	Volume de hemácias	0 mL
Total de ST retirado	5300 mL	Perda total de plasma	676 mL
Bolsas de conservação de plaquetas	2	Perda total de hemácias	20 mL

4.40 Tela típica Resultados do procedimento

1. Pressione *Continuar* quando o kit tiver sido removido do instrumento.
2. A tela Resultado do procedimento é exibida.
3. Registre os resultados do procedimento conforme exigido pelos procedimentos operacionais padrão institucionais.



Observação: Se houver alguma dúvida relativa à exatidão dos volumes de plaquetas ou de plasma coletados fornecidos na tela Resultados do procedimento, os produtos deverão ser pesados para determinar os volumes reais dos produtos.

Ao usar a solução InterSol durante o procedimento de PAS, o volume do plasma para o fluido de armazenamento que é substituído pela solução InterSol pode ser coletado como um plasma coletado de um doador durante sua classificação como doador de plaquetaférese para fins de diferimento. Quando o volume do produto de plasma absoluto exceder o volume de plasma absoluto substituído pela solução InterSol para uma determinada coleta, o doador deverá ser deferido por no mínimo quatro semanas como doador infrequente de plasma. Consulte a seção do Apêndice, Volume de plasma absoluto substituído por solução InterSol para obter mais informações.

Recursos da PAS

Amostras de produtos de plaquetas

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

Obtenha uma amostra inicial para a contagem das plaquetas utilizando procedimentos operacionais padrão institucionais. Uma amostra pode ser obtida a partir da bolsa de amostragem ou a partir da linha em Y que liga o kit de aférese as bolsas de armazenamento.

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

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



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

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

1. Verifique se há produto de plaquetas coletadas por aférese em uma bolsa de conservação e certifique-se de que o clamp esteja fechado.
2. Certifique-se de que o produto de plaquetas coletadas por aférese esteja bem misturado agitando cuidadosamente a bolsa de conservação. Um método opcional para agitar ligeiramente é segurar

a bolsa entre as palmas das mãos e utilizar um movimento circular para garantir que o concentrado de plaquetas flui de uma ponta da bolsa para a outra.

3. Posicione a bolsa com a entrada voltada para baixo, abra o clamp deslizante da linha da bolsa de amostras de plaquetas e deixe a bolsa de amostras encher totalmente com plaquetas.
4. Aperte da bolsa de amostra várias vezes (aproximadamente três vezes) para garantir que a amostra do produto seja representativa.
5. Feche o clamp deslizante.
6. Coloque três lacres herméticos na linha da bolsa de amostra de plaquetas.
7. Corte a linha entre os lacres, deixando dois lacres na linha que vai para a bolsa de conservação.
8. Transfira imediatamente a amostra de plaquetas para um tubo de ensaio apropriado. Agite o tubo seguindo as instruções do fabricante ou os procedimentos operacionais padrão institucionais. Os tubos podem ser colocados num agitador, se disponível.
9. Obtenha uma contagem de plaquetas seguindo os POPs institucionais.

(Opcional) Para coletar uma amostra de plaquetas utilizando a tubulação do kit



Atenção: Descascar a tubulação pode ativar as plaquetas.

1. A linha em Y que vai para o kit de aférese pode ser utilizada para obter amostras antes da separação do kit. Certifique-se de que o comprimento da linha permanece associado as bolsas de conservação para permitir posteriores conexões estéreis necessárias.
2. Verifique se os clamps deslizantes das linhas da bolsa de amostra estão fechados.
3. Verifique se há produto de plaquetas coletadas por aférese em uma bolsa de conservação e certifique-se de que o clamp esteja fechado.
4. Certifique-se de que o produto de plaquetas coletadas por aférese esteja bem misturado agitando cuidadosamente a bolsa de conservação. Um método opcional para agitar ligeiramente é segurar a bolsa entre as palmas das mãos e utilizar um movimento circular para garantir que o concentrado de plaquetas flui de uma ponta da bolsa para a outra.
5. Abra o clamp da bolsa de conservação de plaquetas.

6. Extraia o produto de plaquetas para a linha em Y que vai para o kit de aférese até obter o volume de amostra pretendido.
7. Feche o clamp.
8. Coloque três lacres herméticos perto da cassete direita.
9. Corte entre os lacres herméticos deixando dois lacres na linha que vai para a bolsa com o produto de plaquetas.
10. Coloque três lacres herméticos acima da junção em Y, mantendo o comprimento adequado da tubulação para posteriores conexões estéreis necessárias.
11. Corte entre os lacres deixando dois lacres na linha que vai para a bolsa com o produto de plaquetas.
12. Transfira imediatamente a amostra de plaquetas para um tubo de ensaio apropriado cortando a ponta da tubulação e drenando o conteúdo. Agite o tubo seguindo as instruções do fabricante ou os procedimentos operacionais padrão institucionais. Os tubos podem ser colocados num agitador, se disponível.
13. Obtenha uma contagem de plaquetas seguindo os POPs institucionais.

Contagem de amostras

É necessário examinar a presença de agregados na amostra. Se estiverem presentes agregados e se não estiver disponível uma amostra sem agregados, podem ser obtidas falsas contagens de nível baixo de plaquetas.

Siga as indicações do fabricante do contador de células ou os procedimentos operacionais padrão institucionais para a contagem de produtos de plaquetas, assegurando a diluição correta da amostra dentro do intervalo de linearidade do instrumento.

Determine o teor do produto coletado (um, dois ou três produtos) com base nos procedimentos operacionais padrão institucionais.

Dividindo produtos de plaqueta

É possível armazenar, no máximo, $4,7 \times 10^{11}$ plaquetas no volume de fluido de armazenamento de uma única bolsa plástica de conservação. O Separador AMICUS exige o armazenamento em duas bolsas, quando a coleta prevista é superior a $4,7 \times 10^{11}$ plaquetas. Se o rendimento de plaquetas exceder $9,4 \times 10^{11}$, será necessário usar uma terceira bolsa de armazenamento.

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



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

Produtos duplos de plaquetas

(Opcional) Para dividir o volume de fluido igualmente entre as bolsas de conservação de plaquetas quando produto duplo for coletado (Método de pesagem)



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

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



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

3. Divida o peso líquido do produto por dois para obter o peso líquido desejado por bolsa do produto alvo.
4. Certifique-se de que o produto de plaquetas coletadas por aférese esteja bem misturado agitando cuidadosamente a bolsa de conservação. Um método opcional para agitar ligeiramente é segurar a bolsa entre as palmas das mãos e utilizar um movimento circular para garantir que o concentrado de plaquetas flui de uma ponta da bolsa para a outra.
5. Coloque a bolsa vazia na balança tarada e abra o clamp.
6. Abra o clamp da bolsa com o produto de plaquetas coletadas por aférese. Use o clamp para controlar a transferência das plaquetas.
7. Transfira o produto de plaquetas com procedimentos operacionais institucionais até alcançar o peso líquido pretendido do produto (± 10 g).
8. Feche os clamps.
9. Verifique se as bolsas apresentam pesos de divisão aceitáveis. Caso contrário, ajuste o peso.

10. Retire a bolsa da balança e pendure as duas bolsas com o lado da entrada voltado para cima na linha conectada.
11. Abra os clamps de ambos das bolsas de conservação para permitir a drenagem do fluido existente nas linhas.



Atenção:

As plaquetas coletadas por aférese devem ser retiradas da linha de conexão dos sacos de conservação antes do armazenamento. O material da tubulação não suporta a viabilidade das plaquetas durante períodos prolongados.

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

(Opcional) Para dividir o volume de fluido igualmente entre as bolsas de conservação de plaquetas quando produto duplo for coletado (Método de gravidade)

1. Verifique se há produto de plaquetas coletadas por aférese em uma bolsa de conservação e certifique-se de que o clamp esteja fechado.
2. Certifique-se de que o produto de plaquetas coletadas por aférese esteja bem misturado agitando cuidadosamente a bolsa de conservação. Um método opcional para agitar ligeiramente é segurar a bolsa entre as palmas das mãos e utilizar um movimento circular para garantir que o concentrado de plaquetas flui de uma ponta da bolsa para a outra.
3. Abra os clamps de ambos as bolsas de conservação.
4. Verifique se a linha que conecta as bolsas está cheia de fluido.
5. Pendure as bolsas de conservação na mesma altura superior, com o lado da entrada voltado para baixo, até que os níveis de fluido sejam aproximadamente iguais.



Observação:

Pendurar as duas bolsas no mesmo gancho poderá causar a distribuição desigual do produto.

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



Atenção:

As plaquetas coletadas por aférese devem ser retiradas da linha de conexão das bolsas de conservação antes do armazenamento. O material da tubulação não suporta a viabilidade das plaquetas durante períodos de tempo prolongados.

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

Produtos de dose tripla de plaquetas

Adição de uma terceira bolsa de conservação para um produto triplo



Aviso:

O uso de um dispositivo de conexão estéril para modificar a configuração do kit de aférese deve ser feito usando um processo de operação que seja compatível com as diretrizes reguladoras aplicáveis e com as instruções do fabricante.

1. Verifique se há produto de plaquetas coletadas por aférese em uma bolsa de conservação e certifique-se de que o clamp esteja fechado.
2. Use a bolsa de conservação independente, para obter uma conexão estéril entre as duas bolsas de conservação fornecidas com o kit de aférese AMICUS.
3. Pressione a bolsa de amostra da terceira bolsa de conservação para extrair o ar e depois feche o clamp deslizante.
4. Utilize um dispositivo de conexão estéril seguindo as instruções de uso do fabricante. Utilizando a linha maior (aproximadamente 21 pol. [53 cm]), prenda o terceira bolsa à extremidade hermeticamente lacrada da linha em Y que conecta as bolsas de conservação de plaquetas.



Observação:

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

5. Gire a tubulação e inspecione a integridade da soldadura. Abra a selagem perfurando ou rodando a tubuladura até que o caminho do fluido se abra.

(Opcional) Para dividir o volume de fluido igualmente entre as bolsas de conservação de plaquetas quando um produto triplo for coletado (Método de pesagem)



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

1. Coloque a bolsa com o produto de plaquetas na balança tarada e determine o peso líquido do produto.



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

2. Divida o peso líquido do produto por três para obter o peso líquido desejado por bolsa do produto pretendido.
3. Certifique-se de que o produto de plaquetas coletadas por aférese esteja bem misturado agitando cuidadosamente a bolsa de conservação. Um método opcional para agitar ligeiramente é segurar a bolsa entre as palmas das mãos e utilizar um movimento circular para garantir que o concentrado de plaquetas flui de uma ponta da bolsa para a outra.
4. Coloque a bolsa vazia na balança tarada e abra o clamp.
5. Abra o clamp da bolsa com o produto de plaquetas coletadas por aférese. Use o clamp para controlar a transferência das plaquetas.
6. Transfira as plaquetas de aférese com procedimentos operacionais institucionais até alcançar o peso líquido pretendido do produto (± 10 g).
7. Feche os clamps.
8. Repita as etapas 3 a 7 para a segunda bolsa vazia.
9. Verifique se as bolsas apresentam pesos de divisão aceitáveis. Caso contrário, ajuste os pesos.
10. Retire a bolsa da balança e pendure as três bolsas com o lado da entrada voltado para cima na linha conectada.
11. Abra os clamps das bolsas de conservação para permitir a drenagem do fluido existente nas linhas.



Atenção:

As plaquetas coletadas por aférese devem ser retiradas da linha de conexão das bolsas de conservação antes do armazenamento. O material da tubulação não suporta a viabilidade das plaquetas durante períodos prolongados.

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

(Opcional) Para dividir o volume de fluido igualmente entre as bolsas de conservação de plaquetas quando um produto triplo for coletado (Método de gravidade)

1. Certifique-se de que o produto de plaquetas coletadas por aférese esteja bem misturado agitando cuidadosamente a bolsa de conservação. Um método opcional para agitar ligeiramente é segurar a bolsa entre as palmas das mãos e utilizar um movimento circular para garantir que o concentrado de plaquetas flui de uma ponta da bolsa para a outra.
2. Abra o clamp de cada bolsa de conservação.
3. Verifique se as linhas que ligam as bolsas estão cheias de fluido.
4. Pendure as bolsas de conservação na mesma altura superior, em ganchos separados, com o lado da entrada voltado para baixo, até que o nível de fluido das bolsas seja aproximadamente igual.



Observação:

Pendurar as três bolsas no mesmo gancho poderá causar a distribuição desigual do produto.

5. Feche o clamp de cada um das bolsas de conservação.
6. Inverta as bolsas de armazenamento para que fiquem na vertical (entradas para cima) e pendure as três bolsas pela linha anexa.
7. Abra os clamps das bolsas de conservação para permitir a drenagem do fluido existente nas linhas.



Atenção:

As plaquetas coletadas por aférese devem ser retiradas da linha de conexão das bolsas de conservação antes do armazenamento. O material da tubulação não suporta a viabilidade das plaquetas durante períodos prolongados.

8. Feche os clamps das bolsas de conservação.

9. Pese cada bolsa e verifique se os pesos estão 10 g entre si. Caso contrário, ajuste o peso.
10. Armazene as bolsas de plaquetas usando condições padrão de transfusão de sangue em conformidade com as diretrizes regulamentares e os POPs institucionais.

Dividindo produtos de plasma

(Opcional) Para dividir o volume de fluido igualmente entre as bolsas duplas de plasma (Método de pesagem)



Observação: Se o plasma coletado for superior a 450 mL, use o método de gravidade para dividir o produto.



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

1. Verifique se há plasma coletado em uma bolsa de conservação e verifique se o clamp deslizante está fechado.
2. Coloque a bolsa com o plasma coletado na balança tarada e determine o peso líquido do produto.



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

3. Divida o peso líquido do produto por dois para obter o peso líquido desejado por bolsa do produto alvo.
4. Coloque a bolsa vazia na balança tarada e abra o clamp.
5. Abra o clamp na bolsa com o plasma coletado. Utilize o clamp deslizante para controlar a transferência do plasma.
6. Transfira o plasma coletado com procedimentos operacionais institucionais até alcançar o peso líquido pretendido do produto (± 10 g).
7. Feche os clamps.
8. Verifique se as bolsas apresentam pesos de divisão aceitáveis. Caso contrário, ajuste o peso.
9. Retire a bolsa da balança e pendure as duas bolsas com o lado da entrada voltado para cima na linha conectada.
10. Abra o clamp das duas bolsas para permitir a drenagem do fluido existente nas linhas.

11. Feche os clamps das bolsas.
12. Armazene as bolsas duplas de plaquetas utilizando condições padrão de transfusão de sangue em conformidade com as diretrizes e os procedimentos operacionais padrão institucionais.

(Opcional) Para dividir o volume de fluido entre as bolsas duplas de plasma (Método de gravidade)

1. Abra os clamps das duas bolsas de plasma.
2. Verifique se a linha que conecta as bolsas está cheia de fluido.
3. Pendure as bolsas duplas de plasma na mesma altura superior, com o lado da entrada voltado para baixo, até que os níveis de fluido sejam aproximadamente iguais.



Observação: Pendurar as duas bolsas no mesmo gancho poderá causar a distribuição desigual do produto.

4. Feche os clamps das duas bolsas.
5. Inverta as bolsas de para que fiquem na vertical (entradas para cima) e pendure as duas bolsas pela linha conectada.
6. Abra os clamps das duas bolsas para permitir a drenagem do fluido existente nas linhas.
7. Feche os clamps das bolsas de plasma.
8. Pese cada bolsa e verifique se os pesos estão 10 g entre si. Caso contrário, ajuste o peso.
9. Armazene as bolsas duplas de plasma utilizando condições padrão de transfusão de sangue em conformidade com as diretrizes e os procedimentos operacionais padrão institucionais.

Descarte do kit

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

1. Retire a agulha do kit.
2. Descarte a agulha de acordo com os POPs institucionais.
3. Se desejar, prepare a bandeja do kit para reciclagem, seguindo as instruções para reciclagem da bandeja do kit, fornecidas mais adiante nesta seção. Caso contrário, continue na próxima Etapa.

Para descartar o kit inteiro

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



Atenção:

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

3. Retire a bandeja do kit do painel superior.
4. Descarte a bandeja toda com todo o conteúdo na bolsa de descarte adequado.

(Opcional) Para descartar o kit e reciclar a bandeja

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

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



Atenção:

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

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

Para iniciar um novo procedimento

Resultados do procedimento			
ST processado	5270 mL	Plasma coletado	200 mL
ACD usado	479 mL	ACD no plasma coletado	29 mL
Solução salina usada	470 mL	Fluido de armazenamento	524 mL
Tempo de coleta	67 min	ACD no fluido de armazenamento	77 mL
Início da coleta	16:43:46	PAS no fluido de armazenamento	0 mL
Fim da coleta	17:51:21	Volume de hemácias	0 mL
Total de ST retirado	5300 mL	Perda total de plasma	676 mL
Bolsas de conservação de plaquetas	2	Perda total de hemácias	20 mL

4.41 Tela típica Resultados do procedimento

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

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 5 – Solução de problemas

Seção 5.1 Introdução

Este capítulo fornece informações sobre possíveis mau funcionamentos, o que pode causá-los, e outras informações sobre a solução de problemas. Também estão incluídas neste capítulo as instruções sobre transferência manual de produto e reinjeção manual.

Seção 5.2 Alarmes - procedimentos de coleta de plaquetas

Esta seção fornece uma lista completa de alarmes que podem ocorrer durante a realização de um procedimento de coleta de plaquetas de punção dupla ou única. Os alarmes estão listados em ordem alfabética. Cada alarme é indicado como alarme de notificação, alarme de aviso, alerta ao operador ou alerta do Estimator. O possível desencadeamento de cada alarme é identificado em seguida com outras informações relacionadas às ações corretivas.

Para os Separadores AMICUS configurados para atender à IEC 60601-1-8, consulte o Apêndice no Volume 1 para obter informações sobre alarmes e alertas.

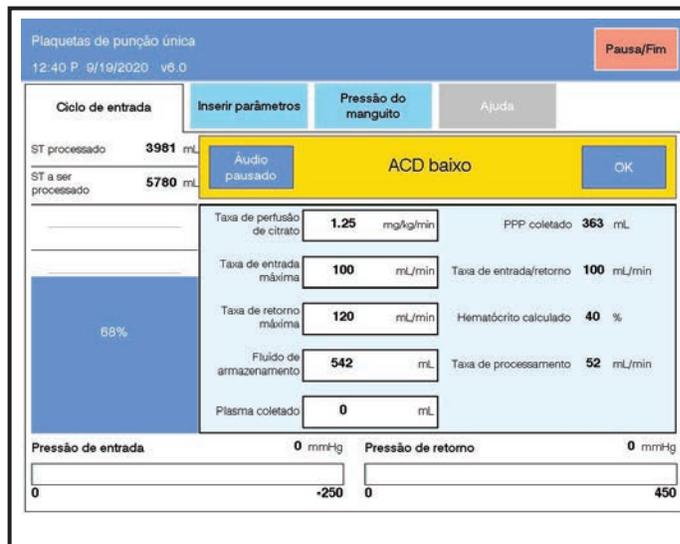


5.1 Tela de sobreposição típica de alarme de aviso

Um alarme de aviso é indicado por uma tela de sobreposição com uma faixa vermelha na região do título. Os alarmes de aviso fazem com que o sistema ative um estado de segurança, fechando os clamps de isolamento do doador e parando todas as bombas, isolando o doador do instrumento. Os alarmes de aviso devem ser resolvidos para continuar com sucesso o procedimento.

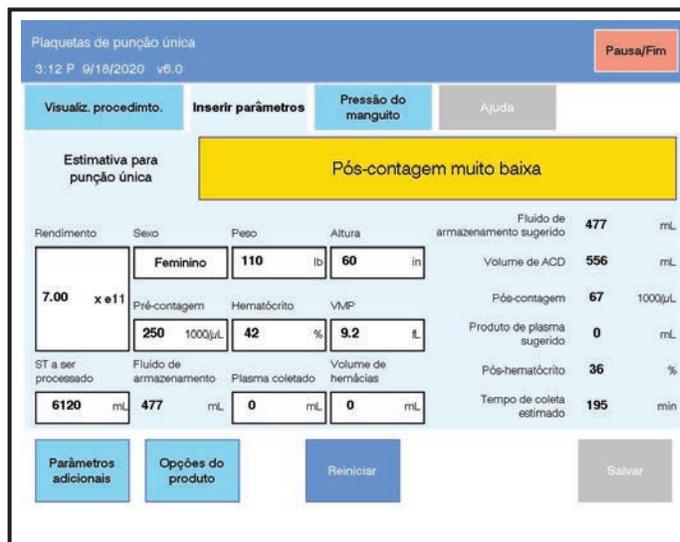
O *botão Áudio pausado* está disponível na tela de sobreposição durante uma condição de alarme. Quando pressionado, o sinal sonoro do alarme será silenciado por dois minutos.

A *guia Ajuda* da tela de toque fica ativada quando outras instruções para solução do problema estiverem disponíveis. Se o alarme não puder ser resolvido depois de ler as instruções dadas na tela de toque, na *guia Ajuda* ou neste Manual do operador, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.



5.2 Faixa típica de alarme de notificação

Um alarme de notificação é identificado por uma faixa amarela que contém os botões da tela de toque. O alarme de observação informa o operador de um evento ou condição que possa exigir maior atenção. Geralmente não é necessário realizar nenhuma etapa especial no evento de um alarme de observação. Às vezes, o operador deve realizar uma ação em resposta ao alarme. O *botão Áudio pausado* fica disponível durante alarmes de notificação. Depois de pressionado, o alarme é silenciado por dois minutos. A *guia Ajuda* não fica ativa durante um alarme de notificação.



5.3 Faixa típica de alerta do Estimator

Um alerta do Estimator é identificado por uma faixa amarela que aparece na tela *Inserir parâmetros*. Os alertas do Estimator informam o operador que os parâmetros inseridos no Estimator podem levar a uma condição

potencialmente perigosa para o doador. O alerta do Estimator permanece ativo até que os parâmetros do Estimator sejam modificados para que a condição identificada no alerta não exista mais. O Estimator não permitirá que os parâmetros sejam salvos enquanto o alerta estiver ativo. A *guia Ajuda* não fica ativa durante um alerta do Estimator.



5.4 Tela de sobreposição típica de alerta ao operador

O alerta ao operador é identificado por uma tela com uma mensagem em uma faixa azul. Os alertas ao operador informam o operador de um evento ou condição que exige mais atenção. O texto contido em uma tela de sobreposição de Alerta ao Operador também fornece instruções para a solução do evento ou da condição que desencadeou o alerta. A *guia Ajuda na* tecla de toque ficará ativa quando instruções adicionais para a solução do evento ou da condição estiverem disponíveis.



5.5 Tela típica de ajuda

Se forem necessárias mais informações ou instruções, o operador poderá encontrá-las na tabela a seguir.

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Falha de energia 24 Volts	Aviso	A energia para um ou mais instrumentos está menor do que a necessária.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>A transferência automática de produto pode ocorrer com êxito se a falha não estiver associada às bombas ou válvulas. Se não, consulte a Seção Transferência manual do produto, no Capítulo 5.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p>Os leucócitos residuais devem ser contados nas plaquetas coletadas. Se um produto não atender às recomendações dos EUA para leucorredução, coloque uma etiqueta identificando o produto como Plaquetas, Aférese. Para plaquetas coletadas em Solução aditiva para plaquetas (PAS): Se o produto não atender às recomendações dos EUA para leucorredução, descarte-os.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Problema no fluxo de ACD	Aviso	<p>A diferença entre a balança (traseira direita) de ACD e a bomba de ACD é superior a 5 mL/min.</p> <p>-ou-</p> <p>Os sensores de pressão no lado de entrada da bomba de ACD detectam que a pressão caiu abaixo de -450 mmHg.</p> <p>-ou-</p> <p>Se o clamp da linha de ACD não estiver fechado quando for selecionado <i>Voltar para instalar o kit</i>, o fluido irá fluir da bolsa causando uma alteração na leitura do peso de ACD na balança.</p>	<p>Se a balança traseira direita foi agitada, pressione <i>Retomar o procedimento</i>.</p> <p>Se não houver fluxo de ACD, verifique se há dobras ou oclusões na linha que vem da bolsa de ACD.</p> <p>Se necessário, aperte a câmara de gotejamento de ACD (se presente) até que esteja cheia até a metade.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. Monitore atentamente o doador em relação a possíveis reações ao ACD. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p>Esta situação resultará em um alarme não recuperável para evitar o retorno excessivo de ACD para o doador. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado. Remova o kit e inicie um novo procedimento com um novo kit.</p>
ACD baixo	Observação	A balança de ACD lê menos que 100 g.	<p>Se usar um kit funcionalmente fechado, pressione <i>Pausar/Finalizar</i>. Remova a bolsa de ACD, conecte e pendure uma nova bolsa de ACD na balança traseira direita. Verificar se o clamp na linha de ACD está completamente aberto. Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> quando pronto para continuar com o procedimento.</p> <p>Este alarme será apagado quando o <i>botão OK</i> no alarme for pressionado.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Ar detectado	Aviso	O detector de ar detectou uma bolha maior que 50 µL.	<p>Verifique se a linha de retorno está inserida corretamente no detector de ar.</p> <p>Pressione <i>Purga do ar</i> para tentar purgar o ar.</p> <p>Após realizar a purga do ar, verifique a existência de ar na linha de retorno e pressione <i>Retomar o procedimento</i>.</p> <p>Se permanecer ar na linha de retorno, toque em <i>Repetir purga de ar</i>.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p>
Problema no detector de ar	Aviso	<p>O autoteste do detector de ar detectou um problema.</p> <p>-ou-</p> <p>A linha de retorno pode não estar inserida corretamente no detector de ar.</p>	<p>Se o alarme ocorrer durante a instalação do kit, confirme se uma linha com fluido não está instalada no detector de ar. Verifique se o compartimento do detector de ar e o canal da tubulação estão secos. Pressione <i>Tentar novamente</i> para repetir o teste do detector de ar. Se este alarme for acionado pela terceira vez em um procedimento, o procedimento terminará sem reinjeção.</p> <p>De tempos em tempos, confirme se a linha de retorno está totalmente inserida no detector de ar. Pressione <i>Tentar novamente</i> para repetir o teste do detector de ar.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Mau funcionamento na purga do ar	Aviso	<p>Os sensores de pressão detectam uma pressão alta ou baixa que indica que não há fluxo de fluido para purgar o ar da linha de retorno para a bolsa de resíduos ou a bolsa de hemácias.</p> <p>-ou-</p> <p>A balança frontal esquerda ou direita não indica uma mudança correta no peso durante a purga do ar.</p>	<p>Siga as instruções na tela.</p> <p>Examine as linhas provenientes da bolsa de resíduos e da bolsa de hemácias para verificar se há dobras ou oclusões. Pressione <i>Repetir purga de ar</i>.</p> <p>Examine as linhas da bolsa de solução salina para a cassete esquerda para verificar se há dobras ou oclusões. Pressione <i>Repetir purga de ar</i>.</p> <p>Verifique se todos as bolsas estão penduradas nas balanças corretas. Confirme se a bolsa de solução salina não está vazia. Confirme se as bombas superiores esquerda e direita estão para baixo. Pressione <i>Repetir purga de ar</i>.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Limite de pressão da cassete excedido	Aviso	Alguns dos sensores de pressão excede +1000 mmHg.	<p>Verifique se não há dobras ou oclusões no kit. O procedimento poderá ser retomado se a pressão for aliviada e <i>Retomar o procedimento</i> for pressionado.</p> <p>O procedimento deverá ser finalizado se a pressão permanecer acima do limite máximo.</p> <p>Antes de selecionar um novo procedimento, remova as cintas das cassetes e inspecione se há danos nos sensores de pressão. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado. Se houver dano, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Pressão da cassete fora dos limites	Aviso	Pelo menos um sensor de pressão não lê entre 100 e -100 mmHg no início de um procedimento.	<p>Verifique se não há nada sobre as cassetes antes de selecionar um procedimento.</p> <p>Verifique a existência de fragmentos nas cassetes e em suas respectivas cintas. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4. Tente instalar novamente.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Perda de vácuo na cassete	Aviso	O vácuo na traseira de pelo menos uma cassete está inadequado para realizar o procedimento.	<p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para tentar continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se a transferência do produto não puder ser concluída com êxito, consulte a seção Transferência manual de produto, do Capítulo 5.</p> <p>Antes de iniciar outro procedimento, verifique a existência de desgastes ou fragmentos nas cintas da cassete. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Temperatura na câmara da centrífuga excedida	Aviso	A temperatura na centrífuga ficou igual ou superior a 41 °C (106 °F) por pelo menos 60 segundos.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado. Descarte todos os produtos coletados.</p> <p>Confirme se nada está bloqueando o filtro de entrada de ar (abaixo da porta da centrífuga) ou os acessos de saída de ar (porta traseira). Remova todas as obstruções.</p> <p>Remova a cobertura do filtro de entrada de ar e inspecione-o. Se estiver sujo, limpe ou substitua-o. A operação do separador sem filtro de ar pode encurtar a vida dos componentes elétricos.</p> <p>Se nenhum problema aparente for encontrado, não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Porta da centrífuga destravada	Aviso	Os sensores de travamento indicam que pelo menos um dos fechos não está travado e a centrífuga está girando.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Verifique se o fecho manual da porta da centrífuga está totalmente encaixado.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p>Os leucócitos residuais devem ser contados nas plaquetas coletadas. Se um produto não atender às recomendações dos EUA para leucorredução, coloque uma etiqueta identificando o produto como Plaquetas, Aférese. Para plaquetas coletadas em Solução aditiva para plaquetas (PAS): Se o produto não atender às recomendações dos EUA para leucorredução, descarte-o.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Bloqueio da linha da centrífuga	Aviso	A pressão nas linhas que levam à centrífuga excede +750 mmHg.	<p>A centrífuga deve primeiro desacelerar para que uma ação possa ser tomada. Quando a centrífuga parar, abra a porta da centrífuga para inspecionar as linhas para a bolsa da centrífuga e o umbilicus.</p> <p>Inspeccione se há tubos dobrados no filtro de ar. Inspeccionar a presença de tubos dobrados ou oclusos na centrífuga.</p> <p>Inspeccione se há ar no tubo da bolsa da centrífuga.</p> <p>Verifique se o filtro de ar está na posição vertical.</p> <p>Pressione <i>Retomar o procedimento</i> para purgar o ar da centrífuga e retomar o procedimento.</p> <p>Os leucócitos residuais devem ser contados nas plaquetas coletadas. Se um produto não atender às recomendações dos EUA para leucorredução, coloque uma etiqueta identificando o produto como Plaquetas, Aférese. Para plaquetas coletadas em Solução aditiva para plaquetas (PAS): Se o produto não atender às recomendações dos EUA para leucorredução, descarte-o.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se a opção <i>Terminar procedimento</i> for selecionada.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Falha no fecho da centrífuga	Aviso	Um ou mais fechos da porta da centrífuga não puderam ser travados. Este alarme ocorrerá quando os fechos da centrífuga forem comandados a travar depois de fechar a porta da centrífuga durante a instalação do kit, ou ao resumir depois de uma pausa ou alarme.	<p>Verifique se o fecho manual da porta da centrífuga está totalmente encaixado.</p> <p>Verifique se há obstruções na porta.</p> <p>Inspecione a porta para verificar se moldura da porta está desalinhada.</p> <p>Abra e feche a porta firmemente.</p> <p>Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
A centrífuga não está em rotação	Aviso	A centrífuga não está em rotação depois de ter sido comandada a girar.	<p>Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Desequilíbrio do rotor da centrífuga	Aviso	A centrífuga não está equilibrada nem está danificada.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Outro procedimento pode ser iniciado, mas entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda se o problema persistir.</p>
Erro no sensor da centrífuga	Aviso	Os dois sensores de velocidade da centrífuga não estão lendo a mesma velocidade.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Erro na velocidade da centrífuga	Aviso	A velocidade real da centrífuga está mais lenta ou excede a taxa comandada.	<p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Outro procedimento pode ser iniciado, mas entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda se o problema persistir.</p>
Fechar clamp de hemácias	Observação	O instrumento determinou que a coleta de hemácias está concluída.	Feche o clamp na linha que vai até a bolsa de hemácias e pressione o <i>botão OK</i> .
Coletar hemácias e realizar a reinjeção	Observação	O separador determinou que a coleta de hemácias deve iniciar.	A seleção do <i>botão OK</i> vai instruir o separador para completar um ciclo de retorno, coletar hemácias e realizar a reinjeção. Para processar mais sangue antes de coletar hemácias, pressione a <i>guia Inserir parâmetros</i> e aumente o valor do <i>rendimento</i> ou do <i>ST a ser processado</i> antes de pressionar o <i>botão OK</i> no alarme de notificação.
Contar leucócitos nas plaquetas coletadas	Observação	<p>Uma ou mais das seguintes condições ocorreram durante a coleta de plaquetas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alarme de aviso de Interrupção no sistema • Alarme de aviso de Falha de energia • Desaceleração da centrífuga • A bomba inferior esquerda pausa mais vezes do que o número predefinido durante a coleta de plaquetas • Características do sistema de interface fora da especificação • Transferência manual do produto 	<p>Selecione o <i>botão OK</i> no alarme de notificação.</p> <p>Os leucócitos residuais devem ser contados nas plaquetas coletadas. Se um produto não atender às recomendações dos EUA para leucorredução, coloque uma etiqueta identificando o produto como Plaquetas, Aférese. Para plaquetas coletadas em Solução aditiva para plaquetas (PAS): Se o produto não atender às recomendações dos EUA para leucorredução, descarte-o.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Manguito/ Pera desligados	Observação	<p>O manguito de pressão ou suporte da pera não podem ser pressurizados para os valores definidos em até 15 segundos ou o manguito ser pressurizado mais de 80 mmHg por mais de 15 minutos.</p> <p>Este alarme será desativado se o controle do manguito e da pera forem desligados na configuração do sistema.</p>	<p>Este alarme faz com que o controle do manguito e da pera desinflatem para que a operação do separador não seja afetada.</p> <p>Este alarme pode ocorrer se o manguito não for colocado no braço do doador. O volume de um manguito aberto é grande demais para preencher em até 15 segundos. Em procedimentos de punção única, a coleta sem o manguito de pressão AMICUS pode induzir o excesso de alarmes de Oclusão na linha de entrada, o que pode resultar em baixos rendimentos de plaquetas.</p> <p>Este alarme pode ocorrer se o manguito tiver sido inflado para mais de 80 mmHg por mais de 15 minutos.</p> <p>Inspeccione o controle do manguito e da pera para verificar se há vazamentos. Se a pinça do manguito ou da pera estiver vazando, substitua a pinça do manguito ou da pera ou pare o vazamento.</p> <p>Confirme se o controle do manguito e da pera estão firmemente presos no separador.</p> <p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p> <p>Redefina a <i>Configuração de manguito inflado</i> na <i>guia Pressão do manguito</i> para o valor pretendido (menos de 80 mmHg).</p>
A porta não foi aberta	Aviso	<p>O separador não detectou que a porta da centrífuga ficou aberta por pelo menos cinco segundos durante a instalação do kit.</p>	<p>Abra a porta por pelo menos cinco segundos. Feche a porta e pressione <i>Retomar o procedimento</i>.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Porta aberta	Aviso	O sensor da porta da centrífuga indica que a porta está aberta.	<p>Verifique se as cavilhas deslizantes na porta da centrífuga estão empurradas para dentro.</p> <p>Certifique-se de que as cavilhas sejam giradas para a frente até pararem.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se a porta estiver fechada e os sensores ainda indicarem que está aberta, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p>Os leucócitos residuais devem ser contados nas plaquetas coletadas. Se um produto não atender às recomendações dos EUA para leucorredução, coloque uma etiqueta identificando o produto como <i>Plaquetas, Aférese</i>. Para plaquetas coletadas em Solução aditiva para plaquetas (PAS): Se o produto não atender às recomendações dos EUA para leucorredução, descarte-o.</p>
Limite de VEC excedido	Observação -ou- Alerta do Estimator	O volume extracorpóreo estimado, com base nos parâmetros de entrada junto com os produtos desejados, está acima do limite aceitável.	<p>Diminua o valor do volume ou o <i>rendimento</i> de plasma a ser coletado.</p> <p>Diminua o <i>Volume de hemácias</i> ou defina o <i>Volume de hemácias</i> em zero.</p> <p>Após diminuir um dos parâmetros, pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela. Se o alarme de notificação continuar, diminua o parâmetro novamente.</p>
Parada de emergência	Aviso	O <i>botão de PARADA de emergência</i> foi pressionado.	<p>Siga as instruções fornecidas na seção <i>Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema</i>, no Capítulo 5.</p> <p>Se o problema não puder ser resolvido, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
ACD vazio	Aviso	A leitura da balança de ACD é menor que 65 g.	<p>Conecte e pendure uma nova bolsa de ACD na balança traseira direita se usar um kit de aférese funcionalmente fechado. Se você estiver usando o Connect Correct, quando conectar um novo saco de ACD certifique-se de que a cânula do saco de ACD esteja completamente partida.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento.</p> <p>Pressione <i>Executar reinjeção</i> para reinjetar fluidos.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Problema no fluxo	Aviso	Um sensor de pressão detectou que a pressão caiu abaixo do limite aceitável.	<p>Verifique se não há dobras ou oclusões no kit.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Oclusão na linha de entrada	Aviso	A pressão na linha de entrada caiu abaixo do limite aceitável. Este limite pode ser configurado entre -250 e -50 mmHg.	<p>Verifique se não há dobras ou oclusões na linha de entrada.</p> <p>Verifique o acesso venoso e a posição do braço do doador.</p> <p>Instrua o doador a apertar a pera.</p> <p>Verifique se o manguito na linha de entrada está inflado com a pressão adequada.</p> <p>Para lavar a linha de entrada com solução salina, desinfele o manguito e selecione a opção <i>Iniciar solução salina</i> no doador na tela Pausar/Finalizar. Depois da lavagem, pressione <i>Retomar o procedimento</i>.</p> <p>Se o problema persistir, considere reduzir a taxa de entrada.</p> <p>Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p>
Pressão de entrada baixa	Observação	A pressão na linha de entrada caiu para o limite de 100 mmHg do alarme de aviso Oclusão na linha de entrada.	<p>A finalidade do alarme é notificar o operador de que a pressão da linha de entrada pode estar se aproximando do limite de alarme de aviso. Verifique se a linha de entrada está desobstruída, verifique a posição do braço do doador e o acesso venoso.</p> <p>Pressione o botão <i>OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p>
Problema no detector de interface	Aviso	O separador não pode calibrar o detector de interface.	<p>Pressione <i>Tentar novamente</i> para tentar calibrar o detector de interface.</p> <p>Verifique se há fragmentos no detector de interface. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Limite de diminuição do volume intravascular	Aviso	Durante um procedimento de punção única, o sistema detectou que o déficit intravascular do doador está acima do limite aceitável.	<p>Pressione <i>Iniciar solução salina</i> no doador para fornecer solução salina para o doador a fim de diminuir o déficit intravascular do doador.</p> <p>Depois de fornecer a solução salina ao doador, a opção para reiniciar o procedimento ficará ativa. Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento.</p> <p>Pressione <i>Executar reinjeção</i> para reinjetar fluidos para o doador e finalizar o procedimento.</p>
Excedido limite de diminuição do volume intravascular	Observação -ou- Alerta do Estimator	O déficit intravascular estimado, com base nos parâmetros de entrada junto com os produtos desejados, está acima do limite aceitável.	<p>Diminua o volume ou o <i>Rendimento</i> do plasma a ser coletado.</p> <p>Diminua o <i>Volume de hemácias</i> ou defina o <i>Volume de hemácias</i> em zero.</p> <p>Após diminuir um dos parâmetros, pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela. Se o alarme de notificação continuar, diminua o parâmetro novamente.</p>
Falha no detector de vazamento	Aviso	Pelo menos um dos detectores de vazamentos falhou.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Inspecione o detector de vazamentos para verificar se está rasgado ou danificado.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Vazamento na centrífuga	Aviso	Foi detectado fluido no compartimento da centrífuga.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Durante um procedimento de punção única, coloque o clamp na bolsa de hemácias senão seu conteúdo poderá ser esvaziado dentro da centrífuga.</p> <p>Todos os produtos deverão ser descartados.</p> <p>Limpe e seque a superfície do compartimento da centrífuga e o detector de vazamentos antes de iniciar outro procedimento.</p> <p>Para obter as instruções sobre como limpar o compartimento da centrífuga, consulte o Volume 1, Capítulo 4.</p>
Problema na válvula da cassete esquerda	Aviso	<p>O instrumento não passou no teste da válvula da cassete esquerda.</p> <p>Observação: Kits a uma temperatura de 18 °C (65 °F) ou menos podem causar falha nesse teste.</p>	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Finalize o procedimento e tente novamente com um novo kit.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Falha no sensor de fecho	Aviso	Os sensores de fecho não detectam as condições de destravamento e travamento durante a instalação do kit.	<p>Não inicie outro procedimento.</p> <p>O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Problema na válvula da cassete do meio	Aviso	<p>O instrumento não passou no teste da válvula da cassete do meio.</p> <p>Observação: Kits a uma temperatura de 18 °C (65 °F) ou menos podem causar falha nesse teste.</p>	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Finalize o procedimento e tente novamente com um novo kit.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
São necessários várias bolsas de PAS	Observação	O volume de PAS calculado para o procedimento é maior que o volume da bolsa de PAS menos 10 mL.	<p>Prepare-se para instalar uma nova bolsa de PAS durante a transferência do produto.</p> <p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p>
Nenhum dado do procedimento está sendo registrado	Observação	O separador não consegue enviar dados ao cartão de dados (PCMCIA).	<p>Este alarme pode ocorrer no início de um procedimento. Se o separador não tiver um cartão de dados, ou se o cartão de dados não estiver funcionando bem, este alarme de notificação poderá ser desligado entre os procedimentos pressionando <i>Recursos especiais</i>, <i>Configurar sistema</i> e <i>Configuração do sistema</i>. Mude a configuração de <i>Gravação de dados</i> para OFF. A função será desligada.</p> <p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p> <p>Se o alarme ocorrer, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Número de rotações excedido	Aviso	A centrífuga girou para cima e para baixo quatro vezes antes de iniciar a coleta.	O procedimento será encerrado quando o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado. Substitua o kit e inicie um novo procedimento.
Executar Reinjeção	Observação	<p>O separador determinou que a coleta está concluída.</p> <p>Para procedimentos de punção única, quando o volume da bolsa de sangue total e o <i>ST processado</i> for igual ao <i>ST a ser processado</i>, o alarme de notificação Executar reinjeção será exibido.</p> <p>Para procedimentos de punção dupla, quando <i>ST processado</i> for igual ao <i>ST a ser processado</i>, o alarme de notificação Executar reinjeção será exibido.</p>	<p>Selecionar o botão <i>OK</i> irá instruir o separador a iniciar a reinjeção e finalizar a coleta. Se um procedimento de plaquetas de punção única estiver em andamento, selecionar o <i>botão OK</i> instruirá o separador a realizar o ciclo final de retorno antes de começar a reinjeção.</p> <p>Para processar mais sangue antes de executar a reinjeção, pressione a guia <i>Inserir parâmetros</i> e aumente o valor do <i>rendimento</i> ou do <i>ST a ser processado</i> antes de pressionar o botão <i>OK</i> no alarme de notificação.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Perda de pressão pneumática	Aviso	A pressão do reservatório é inadequada e incapaz de ser mantida.	<p>Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>A transferência automática do produto deve ocorrer com êxito. Se não, consulte a Seção Transferência manual do produto, no Capítulo 5.</p> <p>Remova o kit manualmente se não houver pressão suficiente disponível para elevar as cabeças da bomba.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Perda de vácuo pneumático	Aviso	O vácuo do reservatório é inadequado ou incapaz de ser mantido.	<p>Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão <i>Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>A transferência automática do produto deve ocorrer com êxito. Se não, consulte a Seção Transferência manual do produto, no Capítulo 5.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Pós-contagem muito baixa	Alerta do Estimator	Os valores de procedimento inseridos no Estimator resultam em contagem pós-procedimento calculada do doador abaixo do nível aceitável.	Reduza o <i>Rendimento</i> ou o <i>ST a ser processado</i> de modo a aumentar a pós-contagem do doador.
Pós-hematócrito muito baixo	Alerta do Estimator	Os valores de procedimento inseridos no Estimator resultam em um hematócrito pós-procedimento calculado do doador abaixo do nível aceitável.	<p>Reduza o <i>rendimento</i> ou o <i>ST a ser processado</i> de modo a aumentar o pós-hematócrito do doador.</p> <p>De outro modo, se o fato de abaixar o rendimento não aumentar o pós-hematócrito, não colete produto de hemácias do doador.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Pós-hemoglobina muito baixa	Alerta do Estimator	Os valores de procedimento inseridos no Estimator resultam em hemoglobina calculada pós-procedimento do doador abaixo do nível aceitável.	<p>Reduza o <i>rendimento</i> ou o <i>ST a ser processado</i> de modo a aumentar a pós-hemoglobina do doador.</p> <p>De outro modo, se abaixar o rendimento não aumentar a pós-hemoglobina, não colete produto de hemácias do doador.</p>
Recuperação da falha de energia	Aviso	Houve uma interrupção na conexão entre o instrumento e a principal fonte de energia.	<p>Siga as instruções fornecidas na seção Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema, no Capítulo 5.</p> <p>Se o problema não puder ser resolvido, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p>Os leucócitos residuais devem ser contados nas plaquetas coletadas. Se um produto não atender às recomendações dos EUA para leucorredução, coloque uma etiqueta identificando o produto como Plaquetas, Aférese. Para plaquetas coletadas em Solução aditiva para plaquetas (PAS): Se o produto não atender às recomendações dos EUA para leucorredução, descarte-o.</p>
O volume de PPP coletado foi excedido	Alarme de notificação -ou- Alerta do Estimator	<p>O Volume total de plasma, excluindo o ACD, a ser coletado (<i>Fluido de armazenamento e Plasma coletado</i>) está acima do volume aceitável.</p> <p>Nos EUA, o limite aceitável para um doador pesando menos de 79 kg (175 lb) é de 600 mL, e o limite para um doador pesando 79 kg (175 lb) ou mais é de 700 mL.</p>	<p>Reduza o volume do <i>fluido de armazenamento</i>, de <i>Plasma coletado</i> ou ambos, até que o volume total de plasma a ser coletado fique dentro do limite aceitável.</p> <p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Problema no fluxo de PPP	Aviso	A diferença entre a taxa de fluxo derivada das bombas e a taxa de fluxo derivada da balança frontal do meio é superior a 5 mL/min.	<p>Verifique se os recipientes de plasma estão pendurados livremente na balança correta.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. Monitore atentamente o doador em relação a possíveis reações ao ACD. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p>
Problema no fluxo de inicialização	Aviso	O sensor de pressão na entrada de uma bomba indica pressão de menos de -450 mmHg.	<p>Confirme se os clamps nas linhas para as bolsas de ACD e de solução salina estão abertos.</p> <p>Verifique se não há dobras ou oclusões no kit. Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento.</p> <p>Se o problema persistir, pressione o <i>botão Terminar o procedimento</i> para finalizar o procedimento e iniciar um novo procedimento com um novo kit.</p> <p>Se o problema persistir com o novo kit, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Integrador PRP desativado	Observação	<p>O instrumento tentará calibrar o sensor óptico três vezes. Se o sensor óptico não puder ser calibrado, o Integrador PRP será desativado para o procedimento atual.</p> <p>Observação: Este alarme só se aplica se o Integrador de PRP estiver ligado.</p>	<p>Verifique o sensor óptico quanto a fragmentos. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.</p> <p>Para obter mais informações sobre o Integrador de PRP, consulte o Capítulo 6 - Recursos.</p> <p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p> <p>Se o alarme ocorrer repetidamente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
A bomba de PRP parou	Observação	A bomba de PRP não bombeou nenhum fluido, enquanto um volume designado (180 mL para procedimentos com punção dupla e 120 mL para procedimentos com punção única) de sangue total foi fornecido à centrífuga.	<p>Monitore o doador para ver se não apresenta sinais de reação ao citrato, já que mais ACD será retornado para o doador se a bomba de PRP não estiver girando.</p> <p>Se a bomba não reiniciar, finalize o procedimento pressionando <i>Pausar/ Finalizar e Executar reinjeção</i>, já que nenhuma plaqueta ou nenhum plasma estão sendo coletados.</p> <p>Verifique o plasma lipêmico.</p> <p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda, se necessário.</p>
Falha do sensor principal da bomba	Aviso	Um dos sensores principais da bomba não detectou o desencaixe e o encaixe de uma cabeça de bomba.	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Desconecte o doador e remova o kit.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
O rolamento da bomba não funciona	Aviso	A cabeça da bomba não se moveu para baixo quando recebeu este comando.	<p>Remova a cabeça da bomba e inspecione-a para verificar a presença de corrosão e de pequenos objetos na bomba. Limpe conforme explicado no Manual do operador do Separador AMICUS, Volume 1 - Capítulo 4, se necessário.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Remover agulha	Observação	Isto informa ao operador que a agulha deve ser removida do doador.	Pressione o <i>botão OK</i> no alarme de notificação.
Oclusão da linha de retorno	Aviso	A pressão na linha de retorno está acima do limite aceitável. Este limite pode ser configurado entre 50 e 450 mmHg.	<p>Inspeccione se há sinais de infiltração no ponto de punção venosa de retorno do doador.</p> <p>Verifique a presença de dobras ou oclusões na linha de retorno. Se nenhum problema for encontrado e o alarme persistir, diminua a taxa de retorno.</p> <p>Pressione <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p>
Problema no fluxo de solução salina	Aviso	A taxa de fluxo calculada na balança de solução salina é superior a 5 mL/min quando não deveria haver solução salina saindo da bolsa.	<p>Verifique se a bolsa de solução salina está pendurada livremente na balança traseira esquerda.</p> <p>Verifique se a linha de solução salina está instalada corretamente no clamp de solução salina. Se não estiver, pressione <i>Pausar/Finalizar</i> e <i>Iniciar solução salina no doador</i>. Instale a linha de solução salina no clamp de solução salina corretamente.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o alarme ocorrer durante vários procedimentos, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
		-ou-	

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
		<p>Se o clamp da linha de solução salina não estiver fechado quando for selecionado</p> <p><i>Voltar para instalar o kit</i>, o fluido fluirá da bolsa causando uma alteração na leitura do peso de solução salina na balança.</p>	<p>Esta situação resultará em um alarme não recuperável para evitar o retorno excessivo de solução salina para o doador. Remova o kit e inicie um novo procedimento com um novo kit.</p>
<p>O limite da balança foi excedido</p>	<p>Observação</p>	<p>Excesso de peso nas balanças. Os limites da balança são:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Balanças dianteiras: 1.200 g. • Balanças traseiras: 2.700 g. 	<p>Somente bolsas plásticas flexíveis devem ser colocados nas balanças. As balanças não se destinam a segurar garrafas de vidro.</p> <p>Confirme se não há nada além das bolsas plásticas apropriadas penduradas nas balanças.</p> <p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p> <p>Se o problema persistir, a balança deverá passar pela assistência técnica. Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
<p>Tara da balança fora do limite</p>	<p>Aviso</p>	<p>A tara (peso da bolsa vazia) em pelo menos uma das balanças frontais usadas é superior a 75 gramas ou inferior a 15 gramas.</p>	<p>Confirme se todos as bolsas estão penduradas livremente nas balanças frontais adequadas.</p> <p>Verifique se não há objetos adicionais penduradas nas balanças.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Carretel desencaixado	Aviso	<p>A área de sinal de interface detectada é muito baixa para satisfazer os critérios necessários estabelecidos.</p> <p>Observação: Disponível somente se o instrumento for configurado pelo representante qualificado da assistência técnica e se o carretel adequado for usado.</p>	<p>O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Verifique se o carretel está corretamente encaixado no recipiente.</p> <p>Verifique se o detector de interface e a janela no recipiente estão limpos e sem cortes e manchas.</p> <p>Verifique se a parte refletiva do carretel não está danificada.</p> <p>Substitua o kit e inicie um novo procedimento.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Interrupção no sistema	Aviso	<p>Algum dos vários testes intermitentes ou em andamento contínuo falhou.</p>	<p>Consulte as instruções fornecidas neste manual na seção Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema, no Capítulo 5.</p> <p>Registre os códigos e os valores do sistema interrompido.</p> <p>Se o problema não puder ser resolvido, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p>Os leucócitos residuais devem ser contados nas plaquetas coletadas. Se um produto não atender às recomendações dos EUA para leucorredução, coloque uma etiqueta identificando o produto como Plaquetas, Aférese. Para plaquetas coletadas em Solução aditiva para plaquetas (PAS): Se o produto não atender às recomendações dos EUA para leucorredução, descarte-o.</p>

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Mau funcionamento do sensor de temperatura	Observação	Os dois sensores que monitoram a temperatura da centrífuga não estão lendo a mesma temperatura.	<p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p> <p>Conclua o procedimento e entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
Volume de retirada de ST excedido	Aviso	<p>Durante um procedimento de plaquetas de punção única, a bomba de entrada bombeou mais de 375 mL durante um ciclo de entrada.</p> <p>-ou-</p> <p>Durante um procedimento de plaquetas de punção única, o peso de leitura de pelo menos uma das balanças frontais foi inferior a 20 g.</p> <p>-ou-</p> <p>Esta bomba de entrada bombeou mais do que aproximadamente 600 mL durante a coleta de hemácias.</p>	<p>Verifique se as bolsas estão penduradas nas balanças corretas.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento.</p> <p>O alarme será ativado novamente se o procedimento não inserir um ciclo de retorno ou se as bolsas não estiverem penduradas nas balanças.</p> <p>Depois que este alarme ocorrer cinco vezes, o procedimento deverá ser finalizado. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p>Pressione <i>Executar reinjeção</i> para reinjetar fluidos.</p>
ST a ser processado excedido	Alerta do Estimator	Os valores do procedimento inseridos no Estimator resultam em um <i>ST a ser processado</i> calculado acima do valor aceitável para o <i>rendimento</i> especificado.	Reduza o <i>rendimento</i> ou o <i>ST a ser processado</i> .

Título do alarme	Tipo de alarme	Desencadeador do alarme	Informações/Ações
Limite de volume de ST excedido	Observação	<i>O ST processado está dentro dos 100 mL do Limite de volume de ST para dose única, do Limite de volume de ST para dose dupla ou do Limite de volume de ST para dose tripla.</i>	<p>Verifique o volume de <i>ST processado</i>. Verificar se o procedimento está progredindo de forma correta conferindo o gráfico da barra Porcentagem Completa.</p> <p>Para finalizar o procedimento, pressione <i>Pausar/Finalizar</i> e <i>Executar reinjeção</i>.</p> <p>Pressione o <i>botão OK</i> para remover o alarme de notificação da tela.</p>

Seção 5.3 Outros problemas

Às vezes, uma mensagem, uma exibição na tela ou um problema aparecerão, mesmo não sendo um alarme de aviso ou de notificação. Muitas vezes as mensagens dão instruções específicas para ajudar a solucionar um problema. Nestes casos, as instruções devem ser seguidas para continuar o procedimento.

O alerta ao operador é identificado por uma tela overlay com uma mensagem em uma faixa azul. Os alertas ao operador informam o operador de um evento ou condição que exige mais atenção. O texto contido dentro de uma tela de alerta a operador também fornece instruções para a resolução do evento ou condição que desencadeou o alerta. A guia *Ajuda na* tela de toque ficará ativa quando as instruções adicionais para a solução de um evento ou de uma condição estiverem disponíveis.

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

Geral

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

Problema	Ação corretiva
Alerta ao operador intitulado: Desativar o Integrador de PRP.	<p>Depois de selecionar a opção <i>Retomar o procedimento</i> na tela Pausar/Finalizar, este alerta ao operador será exibido se o Integrador de PRP estiver definido em ON para o procedimento atual.</p> <p>A seleção da opção <i>Sim</i> irá desativar integrador de PRP do procedimento atual.</p> <p>A seleção da opção <i>Não</i> retomará o procedimento com o Integrador de PRP ainda configurado em ON.</p>
Alerta ao operador intitulado: Problema no sensor óptico assim que o procedimento for selecionado.	<p>Este alerta ocorrerá somente se o Integrador de PRP estiver LIGADO.</p> <p>Se havia uma linha no sensor óptico quando o procedimento foi escolhido, remova a linha e pressione <i>Retomar o procedimento</i>. A linha pode ter disparado o alarme erroneamente.</p> <p>Se não havia nenhuma linha no sensor óptico quando o procedimento foi selecionado ou quando o alerta ocorreu novamente, tente calibrar o sensor novamente pressionando <i>Retomar o procedimento</i> ou finalize o procedimento.</p> <p>O procedimento será encerrado se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p> <p>Verifique o sensor óptico quanto a fragmentos. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.</p> <p>Se este alerta ao operador ocorrer repetidamente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p>O instrumento tentará calibrar o sensor três vezes. Depois da terceira tentativa, o Integrador de PRP será desligado para o procedimento atual. Para mais informações sobre o Integrador de PRP, consulte o Capítulo 6, seção Recursos.</p>

Instalação

Problema	Ação corretiva
<p>As bombas não giram até a posição correta para carregar a tubulação da bomba.</p>	<p>Para o carregamento correto do kit, os ganchos de carregamento das bombas inferiores deveriam estar na posição de 12 horas, e os ganchos de carregamento das bombas superiores deveriam estar na posição de 6 horas.</p> <p>Para corrigir a posição, gire lentamente a bomba com a mão até que os ganchos estejam de volta na orientação correta. Girar a bomba rapidamente com a mão poderá acionar um alarme.</p> <p>Se este problema ocorrer repetidamente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
<p>Alerta ao operador intitulado: Problema no sensor óptico ocorre durante a instalação do kit.</p>	<p>Este alerta ocorrerá somente se o Integrador de PRP estiver LIGADO.</p> <p>Se havia uma linha no sensor óptico quando o procedimento foi escolhido, remova a linha e pressione <i>Tentar novamente</i>. Siga as instruções que aparecem na tela e pressione <i>Continuar</i>.</p> <p>Se a linha de PRP não foi colocada no sensor durante a instalação do kit, coloque-a no sensor e pressione <i>Continuar</i>.</p> <p>Verifique o sensor óptico quanto a fragmentos. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.</p> <p>Se esta notificação ao operador ocorrer repetidamente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p>O instrumento tentará calibrar o sensor três vezes. Depois da terceira tentativa, o Integrador de PRP será desligado para o procedimento atual. Para mais informações sobre o Integrador de PRP, consulte o Capítulo 6, seção Recursos.</p>
<p>Alerta ao operador com a mensagem: A linha incorreta está instalada no sensor óptico. Coloque a linha da porta direita inferior da cassete direita no sensor e pressione <i>Continuar</i>.</p>	<p>Este alerta ocorrerá somente durante procedimentos de plaquetas nos quais o Integrador de PRP estiver ligado.</p> <p>Verifique se a linha de PRP está instalada corretamente no sensor óptico.</p> <p>Verifique o sensor óptico quanto a fragmentos. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.</p> <p>Se este alerta ocorrer repetidamente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Problema	Ação corretiva
<p>A cassete não encaixa no suporte da cassete.</p>	<p>A tampa da cassete pode ainda estar no lugar. Remover a tampa e tentar novamente a instalação.</p> <p>A cassete pode não estar na posição correta. Verifique se as abas dos cantos da cassete estão alinhadas corretamente com o canto do suporte de cassete. Se não estiverem alinhados corretamente, tentar mover a cassete até a posição adequada.</p> <p>Tente levantar o kit todo e reinstalá-lo no painel superior.</p> <p>Tente com um kit diferente. Se o problema persistir com um kit diferente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p> <p>O suporte de cassete deve estar travado na posição fechada. Se não conseguir empurrar o suporte com a mão, então ele está travado. Finalize o procedimento e tente reiniciar o procedimento para destravar o suporte. Se não destravar o suporte, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
<p>A porta da centrífuga não destrava para instalação.</p>	<p>Verifique se um procedimento foi escolhido na tela. Se isto não funcionar, não será possível realizar o procedimento.</p> <p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
<p>O clamp não abre para instalação.</p>	<p>Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
<p>As bombas não giram para finalizar a instalação.</p>	<p>O separador detecta isso. O alarme de aviso de Interrupção no sistema será exibido. Siga as instruções fornecidas na seção Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema, no Capítulo 5.</p>
<p>A tubulação da bomba não carrega nas bombas.</p>	<p>Pressione <i>Pausar/Finalizar e Terminar o procedimento</i>. Remova a bandeja do kit do painel superior e reinstale o kit. Abra a porta da centrífuga por pelo menos cinco segundos. Feche a porta e pressione <i>Continuar</i> quando estiver pronto.</p> <p>Se a tubulação da bomba ainda não carregar corretamente, remova o kit e instale um novo.</p>
<p>Alerta ao operador intitulado: Problema de teste de oclusão da bomba.</p>	<p>Verifique se a tubulação da bomba está instalada corretamente nas bombas.</p> <p>Pressione o botão <i>Tentar novamente o teste de oclusão de clamp</i>.</p> <p>Se o alerta ao operador persistir, feche os clamps dos kit de solução salina e ACD e pressione <i>Voltar para instalar o kit</i> e remova o kit. Remover a cabeça da bomba e inspecionar a presença de corrosão e pequenos objetos na bomba. Limpe conforme as instruções do Volume 1 – Capítulo 4, se necessário.</p> <p>Se o alerta ao operador ocorrer repetidamente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Problema	Ação corretiva
<p>Alerta ao operador com a mensagem: Empurrar cassete (esquerda/do meio/direita) totalmente no suporte da cassete (esquerda/do meio/direita) e pressione <i>Continuar</i>.</p>	<p>Empurre a cassete indicada totalmente para dentro de seu respectivo suporte e pressione <i>Continuar</i>. Se isto não resolver o problema, realize as ações corretivas abaixo.</p> <p>Inspecione os suportes da cassete indicada para ver se ambos estão completamente presos na cassete. Se a cassete estiver inclinada ou não estiver nivelada no módulo de cassete, os suportes podem não estar totalmente travados.</p> <p>Se a cassete estiver nivelada e os suportes parecerem estar travados, verifique com o dedo se a cassete apresenta algum corte na borda inferior. Se descobrir algum corte, finalize o procedimento e inicie um novo procedimento com outro kit.</p> <p>Inspecione a cinta da cassete. Ela deve estar lisa e limpa. Caso não esteja, substitua a cinta ou limpe-a com um pano úmido. Cuide para não tocar em qualquer fita na cinta.</p> <p>Se a mensagem persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
<p>Alerta ao operador com a mensagem: A placa da centrífuga não está engatada. Abra a porta e verifique a placa da centrífuga.</p>	<p>A centrífuga só encaixará corretamente se a centrífuga estiver completamente fechada. Os botões de liberação da centrífuga devem ser empurrados totalmente para dentro e a centrífuga deve soltar um estalido, permitindo que os botões se soltem totalmente. Pressione o botão <i>Continuar</i>.</p> <p>Se a mensagem persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
<p>Alerta ao operador com a mensagem: A porta da centrífuga deve estar fechada para continuar o procedimento.</p>	<p>Certifique-se de que a porta da centrífuga esteja completamente fechada. Pressione o botão <i>Continuar</i>.</p> <p>Se a mensagem aparecer novamente, abra a porta e feche-a com firmeza. Pressione o botão <i>Continuar</i>.</p> <p>Se a mensagem aparecer novamente, verifique se os rolamentos da porta estão totalmente estendidos no trilho da porta e se estão travados. Pressione o botão <i>Continuar</i>.</p> <p>Se a mensagem persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
<p>Alerta ao operador com a mensagem: Verifique se as bolsas de ACD e solução salina estão nas balanças corretas.</p>	<p>Verifique se a bolsa de solução salina está na balança traseira esquerda e se a bolsa de ACD está na balança traseira direita.</p> <p>Verifique se as bolsas estão penduradas livremente nas balanças.</p> <p>Verifique se não há objetos adicionais penduradas nas balanças.</p> <p>Toque em <i>Continuar</i> para retomar o procedimento.</p>

Problema	Ação corretiva
<p>Alerta ao operador com a mensagem: Todos as bolsas estão penduradas nas balanças incorretas. Coloque as bolsas nas balanças corretas e pressione <i>Retomar o procedimento</i>.</p>	<p>Confirme se todos as bolsas estão penduradas livremente nas balanças frontais adequadas.</p> <p>Verifique se não há objetos adicionais penduradas nas balanças.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p>
<p>Alerta ao operador com a mensagem: A bolsa de plasma está trocado com a bolsa de hemácias. Coloque as bolsas nas balanças corretas e pressione <i>Retomar o procedimento</i>.</p>	<p>Verifique se as bolsas de plasma estão penduradas na balança frontal do meio.</p> <p>Verifique se a bolsa de hemácias está pendurada na balança frontal direita.</p> <p>Verifique se as bolsas estão penduradas livremente nas balanças.</p> <p>Verifique se não há objetos adicionais penduradas nas balanças.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p>
<p>Alerta do operador com a mensagem: A bolsa de resíduos e a bolsa de plasma estão trocados. Coloque as bolsas nas balanças corretas e pressione <i>Retomar o procedimento</i>.</p>	<p>Verifique se a bolsa de resíduos está pendurada na balança frontal esquerda.</p> <p>Verifique se a bolsa ou bolsas de plasma estão pendurados na balança frontal do meio.</p> <p>Verifique se as bolsas estão penduradas livremente nas balanças.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p>
<p>Alerta do operador com a mensagem: A bolsa de sangue total e a bolsa de plasma estão trocados. Coloque as bolsas nas balanças corretas e pressione <i>Retomar o procedimento</i>.</p>	<p>Verifique se a bolsa de sangue total está pendurada na balança frontal esquerda.</p> <p>Verifique se a bolsa ou bolsas de plasma estão penduradas na balança frontal do meio.</p> <p>Verifique se as bolsas estão penduradas livremente nas balanças.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p>

Problema	Ação corretiva
Alerta de Operador com a mensagem: A bolsa de sangue total e a bolsa de hemácias estão trocados. Coloque as bolsas nas balanças corretas e pressione <i>Retomar o procedimento</i> .	<p>Verifique se a bolsa de sangue total está pendurada na balança frontal esquerda.</p> <p>Verifique se a bolsa de hemácias está pendurada na balança frontal direita.</p> <p>Verifique se as bolsas estão penduradas livremente nas balanças.</p> <p>Verifique se não há objetos adicionais penduradas nas balanças.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão Terminar procedimento</i> for pressionado.</p>

Verificação da instalação e inicialização



Aviso:

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

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

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

Problema	Ação corretiva
Depois de cinco minutos na tela de Configuração do procedimento, o botão <i>Iniciar coleta</i> não ficou azul e a coleta não pôde ser iniciada.	<p>Verifique se a centrífuga está girando. O separador não permitirá que a coleta inicie até que a centrífuga esteja em velocidade total. Pressione <i>Iniciar centrífuga</i> na tela de toque para girar a centrífuga.</p> <p>Confirme se a inicialização da punção foi realizada. O separador não permitirá que a coleta inicie até que a inicialização da punção esteja concluída.</p> <p>Se a centrífuga estiver girando e a inicialização da punção tiver sido realizada, mas o botão <i>Iniciar coleta</i> ainda não tiver ficado azul, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>
O botão <i>Iniciar preparo manual da punção</i> foi pressionado, mas nenhum fluido está passando pela agulha.	<p>Inspeccione se há dobras ou oclusões nas linhas de solução salina e nas linhas que levam ao doador. Verificar se os clamps de solução salina (instrumento e kit) estão completamente abertos. Verificar se a agulha está abaixo da bolsa de solução salina para fluxo correto de fluido.</p> <p>Se este problema persistir, finalize o procedimento e inicie novamente com um novo kit. Se o clamp do instrumento não estiver aberto, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Coleta

Problema	Ação corretiva
O operador quer terminar o procedimento mais cedo, com reinjeção.	Finalizar o procedimento pressionando <i>Pausar/Finalizar</i> e em seguida <i>Executar reinjeção</i> .
O operador quer terminar o procedimento mais cedo, sem reinjeção.	Finalize o procedimento pressionando <i>Pausar/Finalizar</i> e <i>Terminar o procedimento</i> .
Reação do doador ao citrato.	Reduza a <i>taxa de perfusão de citrato</i> . Pause o procedimento pressionando <i>Pausar/Finalizar</i> e injete solução salina pressionando <i>Iniciar solução salina no doador</i> .
Hemácias são visíveis na linha de PRP (saindo da centrífuga).	<p>Se a centrífuga diminuir a rotação e depois voltar, é normal uma pequena quantidade de hemácias ficar visível na linha de PRP. O procedimento de plaquetas limpa automaticamente estas hemácias da linha de PRP girando a bomba de recirculação (a bomba superior direita).</p> <p>Se as hemácias emergirem continuamente da centrífuga através da linha de PRP enquanto a bomba de PRP estiver operando, termine o procedimento tocando no botão <i>pausar/finalizar</i> e no botão <i>executar reinjeção</i> realize e entre em contato com um representante qualificado para assistência.</p>

Problema	Ação corretiva
<p>O gráfico de barras de porcentagem concluída não indica que o procedimento está progredindo conforme o previsto.</p>	<p>Verifique se a linha de PRP está inserida corretamente no sensor óptico e se a tampa está fechada.</p> <p>Compare o valor de <i>ST a ser processado</i> fornecido na <i>guia Inserir parâmetros</i> com o volume mostrado para <i>ST processado</i>. Se o valor para <i>ST processado</i> for superior ao valor para <i>ST a ser processado</i> no Estimator, você poderá finalizar o procedimento pressionando <i>Pausar/Finalizar</i> e depois <i>Executar reinjeção</i>. Se o procedimento for finalizado antes que o gráfico de barras de Porcentagem Concluída estar preenchido, é possível que não tenha sido coletado o fluido de armazenamento ou o plasma coletado solicitado.</p> <p>Desligue o Integrador de PRP selecionando <i>Pausar/Finalizar</i>. Se o Integrador de PRP estiver ligado para o procedimento atual, ao retomar o procedimento depois de <i>Pausar/Finalizar</i>, um alerta ao operador aparecerá dando a opção de desativar o integrador de PRP. Se o Integrador de PRP estiver desativado, o procedimento terminará quando o valor de <i>ST a ser processado</i> fornecido pelo Estimator for alcançado. Se o Integrador de PRP é desligado e estiver perto do valor de <i>ST a ser processado</i> ou tiver ultrapassado o valor determinado pelo Estimator, é possível que não tenha sido coletado o fluido de armazenamento ou o plasma coletado solicitado. Continue com o procedimento, aumentando o valor de <i>rendimento</i> ou do <i>ST a ser processado</i> na <i>guia Inserir parâmetros</i> para tentar coletar os volumes de plasma solicitados.</p>
<p>O sangue está circulando nas câmaras de gotejamento de solução salina.</p>	<p>Verifique se a linha de solução salina está instalada corretamente no clamp de solução salina. Se não estiver, pressione <i>Pausar/Finalizar</i> e <i>Iniciar solução salina no doador</i>. Instale a linha de solução salina no clamp de solução salina corretamente.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento.</p>

Reinjeção

Problema	Ação corretiva
<p>Alerta ao operador com a mensagem: Feche o clamp deslizante na linha de entrada e pressione <i>Continuar</i> para começar a reinjeção (apenas para plaquetas de punção dupla).</p>	<p>Durante os procedimentos de punção dupla, este alerta ao operador aparece como um lembrete para fechar o clamp na linha de entrada.</p> <p>Certifique-se de que o clamp na linha de entrada está fechado e pressione o <i>botão continuar</i> para prosseguir com a reinjeção.</p>

Problema	Ação corretiva
<p>O ponto de punção venosa da linha de retorno infiltrou-se durante a fase de reinjeção de um procedimento de coleta de plaquetas de punção dupla e deseja-se a conclusão do processo de reinjeção.</p>	<p>Pressione <i>Pausar/Finalizar</i>. Fechar os clamps deslizantes e colocar pinças hemostáticas nas linhas de entrada e retorno entre a agulha e o adaptador Luer, se disponível.</p> <p>Usando a técnica asséptica, remova a linha de retorno do adaptador Luer que conecta a linha à fístula e conecte-a ao adaptador Luer na linha de entrada.</p> <p>Remova a pinça hemostática da linha que permanece conectada ao doador, abra o clamp deslizante e pressione <i>Executar reinjeção</i>. A reinjeção continua agora.</p> <p>Verifique se a agulha da linha de retorno original foi removida do doador e siga os procedimentos do local de trabalho relativos aos cuidados com o local da punção venosa.</p> <p>Se necessário, a fístula da linha de retorno pode ser substituída por uma nova fístula usando um dispositivo de conexão estéril, de acordo com as instruções do fabricante para uso e restabelecimento do acesso venoso.</p>
<p>A bolsa de ST não foi esvaziado no final da reinjeção de solução salina de uma coleta de plaquetas de punção única, e deseja-se reinjetar o conteúdo da bolsa de ST.</p>	<p>Execute a reinjeção manual conforme as instruções da seção Reinjeção manual do Capítulo 5.</p> <p>Para procedimentos subsequentes, verifique se a bolsa de ST está pendurado no gancho da balança apropriada.</p>

Transferência do produto

Problema	Ação corretiva
<p>Alerta ao operador com a mensagem: Verifique a linha das bolsas de conservação de plaquetas.</p>	<p>Confirme se o clamp a bolsa de conservação de plaquetas está aberto.</p> <p>Inspeccione a presença de dobras ou oclusões na linha da porta superior direita na cassete direita das bolsas de conservação de plaquetas.</p> <p>Verifique se as bolsas de conservação de plaquetas estão penduradas no gancho do painel lateral direito.</p> <p>Pressione o botão <i>Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento.</p> <p>Se a mensagem persistir, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.</p>

Problema	Ação corretiva
Alerta ao operador intitulado: PAS vazia.	<p>O sistema detectou que a bolsa de PAS está vazia. Conecte uma nova bolsa de PAS e selecione a opção <i>Retomar o procedimento</i>.</p> <p>A seleção da opção <i>Terminar o procedimento</i> encerrará o procedimento e o processo de transferência do produto não será concluído. Consequentemente, o produto de plaquetas não conterà o volume esperado de PAS. As plaquetas coletadas sem o volume esperado de PAS deverão ser descartadas.</p>
Alerta ao operador intitulado: A balança de PPP está fora dos limites.	<p>Verifique se todos as bolsas de plasma estão penduradas livremente na balança frontal do meio.</p> <p>Garanta que a bolsa da centrífuga foi pendurada na balança central direita e não na balança frontal do meio.</p> <p>Verifique se não há outros objetos penduradas nas balanças.</p> <p>Pressione o <i>botão Retomar o procedimento</i> para continuar com o procedimento.</p>
Alerta ao operador intitulado: Transferência de produto concluída.	<p>Este alerta ao operador informa o operador de que as ações associadas à transferência do produto foram concluídas e que o kit está pronto para ser removido.</p> <p>Feche os clamps de todos as bolsas. Pressione o <i>botão Remover kit</i>. O instrumento se preparará para a remoção do kit e para fornecer outras instruções.</p>

Resumo do procedimento

Problema	Ação corretiva
A cassete não se solta dos suportes de cassete.	<p>Se o suporte estiver travado, use uma chave de fenda para girar os parafusos do suporte em 90° no sentido anti-horário. Isto deve liberar os suportes e permitir a remoção da cassete.</p> <p>Para restaurar o suporte para seu funcionamento adequado, inicie um novo procedimento depois da transferência do produto e do descarte do kit. Quando o novo procedimento estiver na tela de Instalação do kit, gire os parafusos 90° em sentido horário. Carregue o novo kit. Quando o <i>botão Continuar for</i> pressionado, os suportes das cassetes devem travar nas cassetes.</p> <p>Se os suportes não retornarem ao seu funcionamento normal, pressione o <i>botão pausar/finalizar</i> seguido de <i>finalizar procedimento</i>, depois entre em contato com um representante qualificado para assistência.</p>

Problema	Ação corretiva
A porta da centrífuga não destrava.	<p data-bbox="542 268 1373 363">Destrave a porta da centrífuga girando o fecho manual da porta da centrífuga 45° no sentido anti-horário. O fecho da porta da centrífuga está no canto superior esquerdo do painel traseiro.</p> <p data-bbox="542 390 1263 422">Remova o produto, se necessário, e finalize o procedimento.</p> <p data-bbox="542 447 1354 510">Gire o fecho manual da porta da centrífuga a 45° em sentido horário para fazer com que trave novamente.</p> <p data-bbox="542 535 1317 598">Entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda se o problema persistir.</p>

Seção 5.4 **Alarme de Aviso de Recuperação da falha de energia e Interrupção no sistema**

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

Os leucócitos devem ser contados nas plaquetas coletadas ao realizar as etapas desta seção. Se um produto não atender às recomendações dos EUA para leucorredução, coloque uma etiqueta identificando o produto como Plaquetas, Aférese. Para plaquetas coletadas em Solução aditiva para plaquetas (PAS): Se o produto não atender às recomendações dos EUA para leucorredução, descarte-o.

Recuperação da falha de energia

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

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

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



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

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

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



Aviso:

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



Aviso:

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



Observação:

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

Se a energia voltar dentro de 10 minutos, o separador realizará um autoteste e a tela overlay de alarme de aviso de Recuperação da falha de energia será exibido. Se não for possível reiniciar o sistema, o operador deverá desconectar o doador do separador.

Se a falha na energia persistir por mais de 10 minutos, os dados do procedimento serão perdidos e não será possível reiniciar o sistema. Para todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580, um operador pode confirmar a possibilidade de reiniciar o procedimento verificando a luz da bateria no painel da tela do separador. Se a luz da bateria estiver acesa, é possível reiniciar o procedimento. Para todos os modelos AMICUS 6R4590, a luz da bateria estará ligada e um sinal sonoro soará por aproximadamente dois minutos enquanto o separador salva os dados do procedimento. Para estes modelos, a luz da bateria não é indicação de que é possível reiniciar um procedimento. Para todos os modelos AMICUS, o operador pode tentar reiniciar o sistema 10 minutos após a falha de energia, seguindo as instruções para reiniciar depois da interrupção no sistema. Se não for possível reiniciar o procedimento, o operador deverá desconectar o doador do separador.

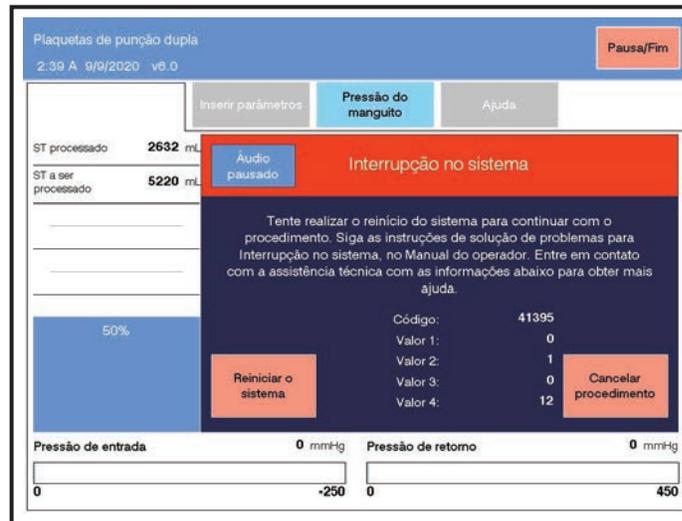
As hemácias do doador não podem ser reinjetadas automaticamente sem energia. Consulte as instruções sobre reinjeção manual na seção Reinjeção manual do Capítulo 5. O operador deve calcular o volume de hemácias perdidas. Pode ser necessário ajustar o próximo tempo de doação do doador para adequá-lo às regulamentações aplicáveis quanto à frequência de doação. Consulte a seção Volumes extracorpóreos totais do Apêndice.

Se desejar, o produto poderá ser transferido manualmente para a bolsa de conservação; consulte as instruções na seção Transferência manual do produto do Capítulo 5.

Interrupção no sistema/Parada de emergência

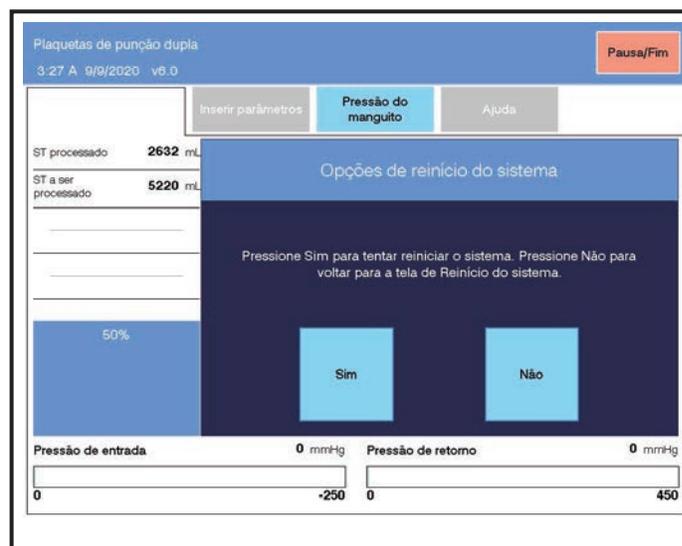
A maioria dos eventos que causam um alarme de aviso de Interrupção no sistema permitirá que o procedimento continue. Uma *PARADA* de emergência é um tipo especial de interrupção no sistema que acontece quando o operador pressiona o botão *PARADA* de emergência no painel frontal do Separador AMICUS. Se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

Para tentar reiniciar o procedimento



5.6 Tela típica de interrupção no sistema

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



5.7 Opções típicas de reinício do sistema - Confirmar reinício

2. Pressione *Sim* para tentar reiniciar o sistema.



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

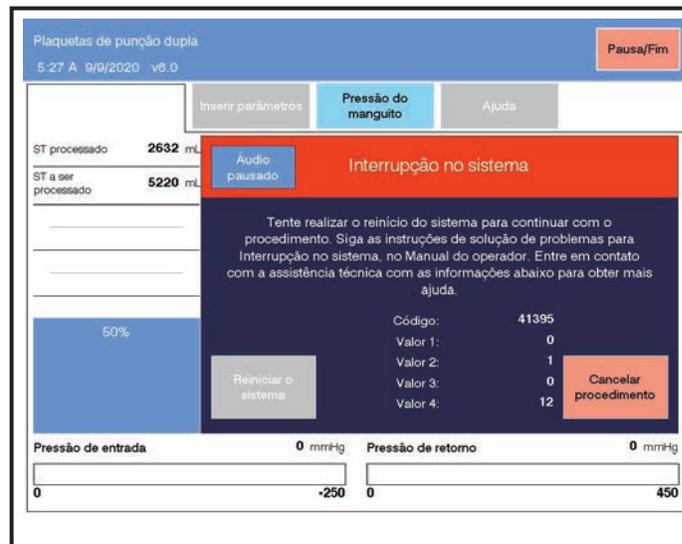


5.8 Opções típicas de reinício do sistema - Instalação das linhas

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

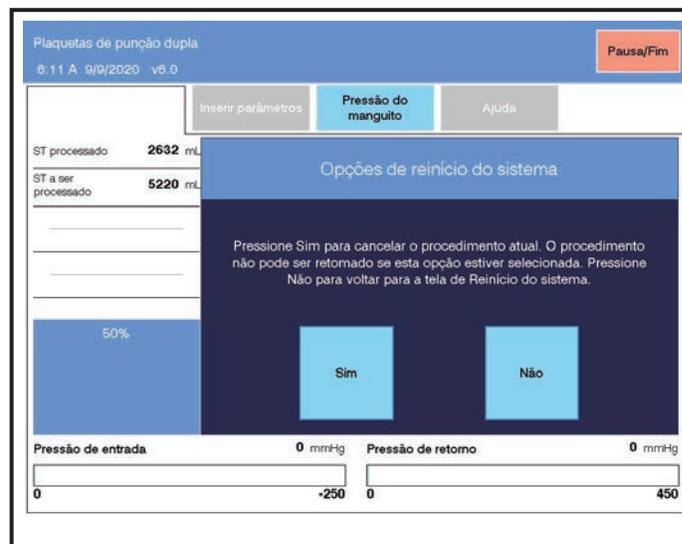
Para continuar se não for permitido reinício de nenhum sistema ou se o reinício do sistema não for bem-sucedido

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



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

2. Isole o produto seguindo as instruções fornecidas na seção Transferência manual do produto, no Capítulo 5.
3. Pressione o *botão Sim* para confirmar o cancelamento do procedimento.



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

4. Pressione o botão *Continuar*.



5.11 Tela típica de opções de reinício de sistema - Desconectar doador

5. Realize a reinjeção manual, se desejado. Consulte a seção Reinjeção manual, no Capítulo 5, para obter instruções adicionais.
6. Pressione *Continuar* quando o doador tiver sido desconectado. O separador configurará o instrumento para remoção do kit.
7. Conclua a transferência manual do produto, se desejar. Consulte a seção Transferência manual do produto, no Capítulo 5.
8. Remova o kit e pressione *Continuar*.

Para continuar se o cancelamento do procedimento não permitir a remoção do kit

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

1. Isole o produto seguindo as instruções fornecidas na seção Transferência manual do produto, no Capítulo 5.
2. Realize a reinjeção manual, se desejado. Consulte a seção Reinjeção manual, no Capítulo 5, para obter instruções adicionais.
3. Remova as agulhas do doador e feche todos os clamps, incluindo os das linhas das bolsas de conservação.
4. Coloque o interruptor na posição OFF, usando o botão na frente do separador.

5. Coloque o interruptor na posição ON, usando o botão na frente do separador. O instrumento realizará um autoteste e exibirá a tela Selecionar procedimento.
6. Pressione o procedimento pretendido para começar novamente. A tela de Instalação de kit aparece, os clamps se abrem e as bombas giram. Isso deve facilitar a remoção do kit. Senão, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda.
7. Conclua a transferência manual do produto, se desejar. Consulte a seção Transferência manual do produto, no Capítulo 5.
8. Remova o kit e finalize o procedimento.

Seção 5.5 **Reinjeção manual**

Introdução

A finalidade desta seção é fornecer instruções para realizar a reinjeção manual caso o separador não consiga realizar esta função automaticamente. Nesta seção, existem instruções sobre como realizar:

- Reinjeção manual de punção única (plaquetas)
- Reinjeção manual de punção dupla (plaquetas)

Reinjeção manual de punção única (plaquetas)

O seguinte procedimento deverá ser realizado se a reinjeção automática não ocorrer ou não puder ser realizada durante um procedimento de coleta de plaquetas de punção única:

1. Feche todos os clamps no kit, exceto o da linha de entrada/retorno. Não esqueça de fechar os clamps das bolsas de conservação.
2. Feche o clamp da linha de retorno abaixo do detector de ar.
3. Coloque clamp nas seguintes linhas da cassete do meio:
 - Linha inferior esquerda
 - Linha inferior direita
4. Coloque clamp nas seguintes linhas na cassete direita:
 - Linha inferior esquerda
 - Linha inferior do meio
5. Coloque clamp na seguinte linhas na cassete esquerda:
 - Linha inferior esquerda
6. Remova a bolsa de sangue total da balança e pendure-a ao lado do instrumento, certificando-se de que a tubulação não esteja dobrada.
7. A remoção do kit do instrumento pode ser feita de três maneiras:
 - Pressionando *Remover kit* na tela (quando for possível), seguindo as instruções fornecidas na etapa 8.
 - Iniciando um novo procedimento, seguindo as instruções na etapa 9.

- Realizando uma remoção manual do kit, seguindo as instruções na etapa 10.
8. Para remover o kit pressionando *Remove kit*:
- Pressione o botão *Remove kit*.
 - Toque o *botão Sim*.
 - Remova as linhas dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico. Levante o tabuleiro do kit do painel superior, libere as cassetes dos suportes de cassette. Coloque o tabuleiro gentilmente no painel superior.
 - Abra a porta da centrífuga e remova a bolsa da centrífuga e o umbilicus.
 - Feche a porta e coloque a bolsa da centrífuga no topo do compartimento da centrífuga.
 - Pule para a Etapa 11.
9. Para remover o kit iniciando um novo procedimento:
- Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico.
 - Pressione o procedimento pretendido para reiniciar a tela Selecionar procedimento. A tela Instalação do kit aparece.
 - Remova as linhas de todos os quatro clamps. Levante o tabuleiro do kit do painel superior, libere as cassetes dos suportes de cassette. Coloque o tabuleiro gentilmente no painel superior.
 - Abra a porta da centrífuga e remova a bolsa da centrífuga e o umbilicus.
 - Feche a porta e coloque a bolsa da centrífuga no topo do compartimento da centrífuga.
 - Pule para a Etapa 11.
10. Para remover o kit manualmente:
- Gire os parafusos nos suportes das seis cassetes 90° em sentido anti-horário.
 - Destrave a porta da centrífuga girando o fecho manual da porta da centrífuga 45° no sentido anti-horário. O fecho manual da centrífuga está localizado no painel traseiro do separador.

- Abra a porta da centrífuga e remova a bolsa da centrífuga e o umbilicus.
 - Feche a porta e coloque a bolsa da centrífuga no topo do compartimento da centrífuga.
 - Gire o fecho manual da porta da centrífuga a 45° em sentido horário para travar a porta.
 - Puxe as linhas para fora dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico.
 - Verifique se as garras de instalação da bomba estão alinhadas corretamente. As garras de instalação superior devem apontar para baixo, e as garras inferiores para cima. Se não estiverem alinhadas, vire-as manualmente inserindo uma chave de fenda no orifício no topo da cabeça da bomba.
 - Erga o kit do painel superior e coloque temporariamente a bandeja no topo da bolsa da centrífuga no compartimento da centrífuga.
 - Gire os parafusos nos suportes das seis cassetes 90° em sentido horário.
 - Coloque a bandeja delicadamente de volta no painel superior.
11. Estabeleça o gotejamento de solução salina para o doador abrindo o clamp da solução salina.
-  **Aviso:** O operador deve inspecionar e monitorar a presença de ar nas linhas do doador e o fluxo de solução salina nas câmaras de gotejamento (se presentes) ao administrar a solução salina via gravidade ou ao realizar reinjeção manual de fluidos.
12. Drene a câmara de separação da bolsa da centrífuga na bolsa de sangue total pendurando-a no gancho direito frontal da balança.
13. Depois de drenar a câmara completamente, coloque o clamp na seguinte linha na cassete esquerda.
- Linha inferior direita
14. Coloque a linha inferior direita da cassete do meio abaixo da junção “Y”.
15. Abra o clamp da bolsa de hemácias e deixe drenar na bolsa de sangue total usando a gravidade.

16. Depois de esvaziar a bolsa de hemácias, coloque o clamp na seguinte linha na cassete esquerda.
 - Linha superior esquerda
17. Feche o clamp de solução salina.
18. Coloque a bolsa de sangue total no gancho esquerdo frontal da balança.
19. Remova o clamp da linha de retorno abaixo do detector de ar e drene a bolsa na linha de entrada/retorno do doador usando gravidade.
20. Depois de drenar a bolsa, feche o clamp deslizante da linha de entrada/retorno e desconecte-o do doador.
21. Continue transferindo o produto, se algum produto estiver sendo coletado.

Reinjeção manual de plaquetas punção dupla (plaquetas)

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

1. Feche todos os clamps no kit, exceto o da linha de retorno. Não esqueça de fechar os clamps das bolsas de conservação.
2. Feche o clamp deslizante na linha de entrada e remova a linha do braço do doador.
3. Feche o clamp da linha de retorno abaixo do detector de ar.
4. Coloque clamp nas seguintes linhas da cassete do meio:
 - Linha inferior esquerda
 - Linha inferior direita
5. Coloque clamp nas seguintes linhas na cassete direita:
 - Linha inferior esquerda
 - Linha inferior do meio
6. Remova a bolsa de resíduos da balança e pendure-a ao lado do instrumento, certificando-se de que a tubulação não esteja dobrada.
7. A remoção do kit do instrumento pode ser feita de três maneiras:

- Pressionando *Remover kit* na tela (quando for possível), seguindo as instruções fornecidas na etapa 8.
 - Iniciando um novo procedimento, seguindo as instruções na etapa 9.
 - Realizando uma remoção manual do kit, seguindo as instruções na etapa 10.
8. Para remover o kit pressionando *Remover kit*:
- Pressione o botão *Remover kit*.
 - Toque o *botão Sim*.
 - Remova as linhas dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico. Levante o tabuleiro do kit do painel superior, libere as cassetes dos suportes de cassette. Coloque o tabuleiro gentilmente no painel superior.
 - Abra a porta da centrífuga e remova a bolsa da centrífuga e o umbilicus.
 - Feche a porta e coloque a bolsa da centrífuga no topo do compartimento da centrífuga.
 - Pule para a Etapa 11.
9. Para remover o kit iniciando um novo procedimento:
- Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico.
 - Pressione o procedimento pretendido para reiniciar a tela *Selecionar procedimento*.
 - A tela *Instalação do kit* aparece. Neste momento, remova as linhas de todos os quatro clamps. Levante a bandeja do kit do painel superior liberando as cassetes dos suportes de cassette. Coloque a bandeja gentilmente no painel superior.
 - Abra a porta da centrífuga e remova a bolsa da centrífuga e o umbilicus.
 - Feche a porta e coloque a bolsa da centrífuga no topo do compartimento da centrífuga.
 - Pule para a Etapa 11.
10. Para remover o kit manualmente:

- Gire os parafusos nos suportes das seis cassetes 90° em sentido anti-horário.
 - Destrave a porta da centrífuga girando o fecho manual da porta da centrífuga 45° no sentido anti-horário. O fecho manual da centrífuga está localizado no painel traseiro do separador.
 - Abra a porta da centrífuga e remova a bolsa da centrífuga e o umbilicus.
 - Feche a porta e coloque a bolsa da centrífuga no topo do compartimento da centrífuga.
 - Gire o fecho manual da porta da centrífuga a 45° em sentido horário para travar a porta.
 - Puxe as linhas para fora dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico.
 - Verifique se as garras de instalação da bomba estão alinhadas corretamente. As garras de instalação superior devem apontar para baixo, e as garras inferiores para cima. Se não estiverem alinhadas, vire-as manualmente inserindo uma chave de fenda no orifício no topo da cabeça da bomba.
 - Erga o kit do painel superior e coloque temporariamente a bandeja no topo da bolsa da centrífuga no compartimento da centrífuga.
 - Gire os parafusos nos suportes das seis cassetes 90° em sentido horário.
 - Coloque a bandeja delicadamente de volta no painel superior.
11. Estabeleça o gotejamento de solução salina para o doador abrindo o clamp da solução salina.



Aviso:

O operador deve inspecionar e monitorar a presença de ar nas linhas do doador e o fluxo de solução salina nas câmaras de gotejamento (se presentes) ao administrar a solução salina via gravidade ou ao realizar reinjeção manual de fluidos.

12. Drene a câmara de separação da bolsa da centrífuga na bolsa de resíduos pendurando-a no gancho direito frontal da balança.

13. Depois de drenar a câmara completamente, coloque o clamp nas seguintes linhas na cassete esquerda.
 - Linha inferior direita
 - Linha superior esquerda
14. Feche o clamp de solução salina.
15. Coloque a bolsa de resíduos no gancho esquerdo frontal da balança.
16. Remova o clamp da linha de retorno e o clamp da linha de solução salina na conexão com a linha de entrada.
17. Drene a bolsa de resíduos na linha de retorno do doador usando gravidade.
18. Depois de drenar a bolsa, feche o clamp deslizante na linha de retorno e desconecte-o do doador.
19. Continue transferindo o produto, se algum produto estiver sendo coletado.

Seção 5.6 Transferência manual do produto

Esta seção descreve como realizar uma transferência manual de produto para procedimentos de coleta de plaquetas de punção única ou dupla. A transferência manual de produto só deve ser usada se a transferência automática de produto não ocorrer ou não for realizada.



Atenção: Os leucócitos devem ser contados no produto de plaquetas se a transferência manual do produto for realizada.

1. Feche todos os clamps no kit.
 - As bolsas de solução salina e de ACD podem ser removidas de um kit funcionalmente fechado.
2. Desconecte o doador do separador.
3. Feche o clamp da linha de retorno abaixo do detector de ar.
4. Coloque clamp nas seguintes linhas da cassete do meio:
 - Linha inferior esquerda
 - Linha inferior direita
 - Linha superior esquerda
5. Coloque clamp nas seguintes linhas na cassete direita:
 - Linha inferior esquerda
 - Linha inferior do meio
 - Linha superior esquerda
6. Coloque clamp nas seguintes linhas na cassete esquerda:
 - Linha superior direita
 - Linha superior esquerda
7. A remoção do kit do instrumento pode ser feita de três maneiras:
 - Pressionando *Remover kit* na tela (quando for possível), seguindo as instruções fornecidas na etapa 8.

- Iniciando um novo procedimento, seguindo as instruções na etapa 9.
 - Realizando uma remoção manual do kit, seguindo as instruções na etapa 10.
8. Para remover o kit pressionando *Remove kit*:
- Pressione o botão *Remove kit*.
 - Toque o botão *Sim*.
 - Remova as linhas dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico. Levante a bandeja do kit do painel superior, libere as cassetes dos suportes de cassette. Coloque a bandeja gentilmente no painel superior.
 - Abra a porta da centrífuga e remova a bolsa da centrífuga e o umbilicus.
 - Feche a porta e coloque a bolsa da centrífuga no topo do compartimento da centrífuga.
 - Pule para a Etapa 11.
9. Para remover o kit iniciando um novo procedimento:
- Pressione o procedimento pretendido para reiniciar a tela Seleccionar procedimento. A tela Instalação do kit aparece.
 - Remova as linhas dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico. Levante a bandeja do painel superior, libere as cassetes dos suportes de cassette. Coloque a bandeja gentilmente no painel superior.
 - Abra a porta da centrífuga e remova a bolsa da centrífuga e o umbilicus.
 - Feche a porta e coloque a bolsa da centrífuga no topo do compartimento da centrífuga.
 - Pule para a Etapa 11.
10. Para remover o kit manualmente:
- Gire os parafusos nos suportes das seis cassetes 90° em sentido anti-horário.
 - Destrave a porta da centrífuga girando o fecho manual da porta da centrífuga 45° no sentido anti-horário. O fecho manual da centrífuga está localizado no painel traseiro do separador.

- Abra a porta da centrífuga e remova a bolsa da centrífuga e o umbilicus.
 - Feche a porta e coloque a bolsa da centrífuga no topo do compartimento da centrífuga.
 - Gire o fecho manual da porta da centrífuga a 45° em sentido horário para travar a porta.
 - Puxe as linhas para fora dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico.
 - Verifique se as garras de instalação da bomba estão alinhadas corretamente. As garras de instalação superior devem apontar para baixo, e as garras inferiores para cima. Se não estiverem alinhadas, vire-as manualmente inserindo uma chave de fenda no orifício no topo da cabeça da bomba.
 - Erga o kit do painel superior e coloque temporariamente a bandeja no topo da bolsa da centrífuga no compartimento da centrífuga.
 - Gire os parafusos nos suportes das seis cassetes 90° em sentido horário.
 - Coloque a bandeja delicadamente de volta no painel superior.
11. Abra o clamp na bolsa de plasma. O plasma deve fluir pela cassette do meio para a câmara de coleta da bolsa da centrífuga.
-  **Observação:** Se o kit tiver bolsas duplas de plasma, abra os três clamps.
12. Quando a câmara de coleta da bolsa da centrífuga estiver cheia até a metade, feche o clamp na bolsa de plasma.
-  **Observação:** Se o kit tiver bolsas de plasma duplas, feche o clamp abaixo da junção em Y.
13. Ressuspenda as plaquetas conforme indicado nas seções, “Procedimentos de coleta de plaquetas de punção única com coleta simultânea de hemácias opcional” e “Procedimentos de coleta de plaquetas de punção dupla” do Capítulo 4.
14. Usando a seção “Número de plaquetas com leucócitos reduzidos e Volumes mínimos de fluido de armazenamento, incluindo ACD” do Apêndice, determine o volume mínimo de plasma de armazenamento para as plaquetas coletadas.

Se a PAS estiver sendo usada, determine o volume de plasma a ser transferido para a bolsa de conservação multiplicando o volume de fluido de armazenamento dado na seção “Número de plaquetas com leucócitos reduzidos e Volumes mínimos de fluido de armazenamento, incluindo ACD” do Apêndice, por $(1 - \text{Multiplicador de PAS})$.

Exemplo:

Rendimento pretendido: 6,0
Multiplicador de PAS: 0,65
Volume do plasma = Fluido de armazenamento do Apêndice x
 $(1 - \text{Multiplicador de PAS})$
= 322 mL x $(1 - 0,65)$
= 322 mL x 0,35
Volume do plasma = 113 mL

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

Recursos da PAS

15. Abra o clamp na bolsa de plasma. O plasma deve fluir pela cassete do meio para a câmara de coleta da bolsa da centrífuga.



Observação: Se o kit tiver bolsas de plasma duplas, abra o clamp abaixo da junção em Y.

16. Quando a bolsa da centrífuga estiver cheia, feche o clamp na bolsa de plasma e coloque a bolsa da centrífuga no gancho direito dianteiro da balança.



Observação: Se o kit tiver bolsas de plasma duplas, feche o clamp abaixo da junção em Y.

17. Abra o clamp em uma bolsa de conservação. O plasma deve fluir da bolsa da centrífuga para a bolsa de armazenamento.
18. Coloque a bolsa de conservação em uma balança e monitore seu peso para determinar o volume do produto.
19. Quando a câmara de coleta estiver vazia, feche o clamp para a bolsa de conservação e remova a bolsa da centrífuga do gancho da balança.
20. Repita as etapas 15 a 19 até que o volume pretendido de plasma tenha sido transferido para a bolsa de conservação. Se a PAS estiver sendo usada, vá para a etapa 22.
21. Desconecte as bolsas de conservação e as bolsas de plasma do kit como descrito nas seções “Procedimentos de coleta de plaquetas de punção única com coleta simultânea de hemácias opcional” e “Procedimentos de coleta de plaquetas de punção dupla” do Capítulo 4.

Se a PAS estiver sendo usada:

22. Verifique se as seguintes linhas estão com clamps na cassete direita:

- Linha inferior esquerda
- Linha inferior do meio
- Linha inferior direita
- Linha superior esquerda

23. Coloque a bolsa de PAS no gancho direito dianteiro da balança.

24. Determine o volume de PAS a ser transferido para a bolsa de conservação. Este volume seria igual ao do *Multiplicador de PAS* multiplicado pelo volume de fluido de armazenamento fornecido na seção “Número de plaquetas com leucócitos reduzidos e Volumes mínimos de fluido de armazenamento, incluindo ACD” do Apêndice.



Atenção:

Quando usar um PAS de 500 mL com um *multiplicador de PAS* de 0,65, se o fluido de armazenamento for de mais de 700 mL, monitore os níveis de fluido de PAS e esteja preparado para conectar uma nova bolsa de PAS.

25. Abra o clamp na bolsa de conservação usado.

26. Quebre a cânula da bolsa de PAS, se houver, ou abra os clamps na linha que leva à bolsa. O PAS deve fluir da bolsa de PAS para a bolsa de armazenamento.

27. Monitore o peso da bolsa de conservação até que o volume pretendido de PAS tenha sido transferido para a bolsa de conservação.

28. Feche o clamp na linha que leva à bolsa de conservação.

29. Coloque o clamp na linha que leva à bolsa de PAS.

30. Desconecte as bolsas de conservação, as bolsas de plasma e as bolsas de hemácias do kit como descrito nas seções “Procedimentos de coleta de plaquetas de punção única com coleta simultânea de hemácias opcional” e “Procedimentos de coleta de plaquetas de punção dupla” do Capítulo 4.

Recursos da PAS

Capítulo 6 – Recursos

Seção 6.1 Introdução

Este capítulo detalha as descrições de alguns dos recursos do separador AMICUS para procedimentos de plaquetas. O operador deve entender a operação do instrumento para estar mais bem preparado para responder às variações nos procedimentos.

Seção 6.2 Componentes do kit de aférese

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

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

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

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



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



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

Bolsas instaladas nos ganchos da balança

Há diversas bolsas instaladas nos ganchos da balança do separador:

- A **bolsa de solução salina** e a **bolsa de ACD** contêm soluções que são usadas nos procedimentos de coleta de plaquetas. A bolsa de solução salina sempre fica pendurada no gancho esquerdo traseiro da balança. A bolsa de ACD sempre fica pendurada no gancho direito traseiro da balança. Em um kit funcionalmente fechado, essas bolsas não são conectados até que o operador instale-os no início do procedimento.

Um dos seguintes bolsas fica pendurada no gancho esquerdo frontal da balança:

- **Bolsa de sangue total** (procedimentos de coleta de plaquetas de punção única). A bolsa de sangue total fica vazia no início de um procedimento com punção única e colhe o sangue total durante o ciclo de entrada.
- **Bolsa de resíduos** (Procedimentos de plaquetas de punção dupla). A bolsa de resíduos coleta fluidos dos resíduos.

A **bolsa de plasma** ou **as bolsas de plasma duplas estão** penduradas no gancho frontal do meio da balança. Uma pequena quantidade de solução salina fica na bolsa no início de um procedimento. Durante um procedimento, a bolsa de plasma coleta o plasma com baixo índice de plaquetas (PPP).

Uma das seguintes bolsas fica pendurada no gancho direito frontal da balança:

- **Bolsa de hemácias** (somente procedimentos de coleta de plaquetas de punção única). A bolsa contém as hemácias que foram retornadas ao doador durante o ciclo de retorno ou que foram coletadas para serem usadas como um produto de hemácias, se solicitado.
- **A bolsa de solução aditiva para plaquetas (PAS)** (procedimentos de coleta de plaquetas somente quando a PAS é usada). A bolsa é conectada à linha que vem da porta central superior da cassete direita. Durante a coleta de plaquetas, se anteriormente conectado, a bolsa de PAS deve ser pendurada no gancho do painel lateral direito com as bolsas de conservação. Durante a transferência do produto, a bolsa de PAS deve ficar no gancho direito frontal da balança.

Componentes instalados no painel superior

Vários componentes estão instalados no painel superior do separador:

- Se presentes, as **câmaras de gotejamento de solução salina** e a **câmara de gotejamento de ACD** se encaixarão nas ranhuras do kit da bandeja de aférese. Conforme os fluidos pingam nessas câmaras, um operador pode monitorar o fluxo de fluidos no kit. Pode haver duas câmaras de gotejamento de solução salina nos kits de coleta de plaquetas de punção dupla, ou uma câmara de gotejamento de solução salina em kits de coleta de plaquetas de punção única.
- Há três **cassetes** instaladas nos três pares de suportes das cassetes. As cassetes controlam a direção do fluxo de fluido por todo o kit.
- Os **filtros antimicrobianos** estão presentes somente nos kits funcionalmente fechados. Eles impedem que os micróbios entrem no ambiente esterilizado do kit.
- A **bolsa ou bolsas de conservação** ficam na lateral do separador. Essas bolsas contêm o produto final de plaquetas.
- A **bolsa de amostras** está conectada à bolsa de conservação. Ela pode ser usada para obter uma amostra de produto.
- As **linhas de entrada e retorno** (kits de punção dupla) ou a linha de entrada/retorno (kits de punção única) conectam o doador ao kit de aférese.
- A **bolsa de amostra de sangue** está conectada à linha de retorno (kits de punção dupla de amostragem da linha de retorno), à linha de entrada (kits de punção dupla de amostragem da linha de entrada) ou à linha de entrada/retorno (kits de punção única). Essa bolsa é usada para coletar uma amostra de sangue do doador.

Componentes instalados no compartimento da centrífuga

Vários componentes estão instalados no compartimento da centrífuga do separador.

- A **bolsa da centrífuga** envolve o carretel e é onde ocorre a separação. Ele é composto de duas partes:
 - A **câmara de separação** é onde os componentes do sangue são inicialmente separados do sangue total não coagulado. Nos procedimentos de coleta de plaquetas, o plasma com alto índice de plaquetas é separado das hemácias e dos leucócitos e bombeado para a câmara de coleta.
 - A **câmara de coleta** é onde as plaquetas são coletadas antes de serem combinadas com o plasma e transferidas para as bolsas de conservação durante a transferência do produto.
- O **umbilicus** é o tubo flexível que conecta a bolsa da centrífuga ao resto do kit. Ele tem duas juntas:
 - A **junta superior do umbilicus** está instalada no suporte da junta superior do umbilicus, localizado no braço ômega zero.

- A **junta inferior do umbilicus** está instalada no suporte da junta inferior do umbilicus, localizado na parte superior do carretel.
- O **rolamento** é a peça redonda giratória do umbilicus que está instalada no suporte do rolamento do umbilicus, na centrífuga. O rolamento permite que o umbilicus gire junto com a centrífuga.

Tubulação do kit de aférese

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

- Dimensões da linha:
 - Do kit de aférese às bolsas de conservação.
 - Do meio da cassete à(s) bolsa(s) de plasma.
 - Do kit de aférese à bolsa de amostra.
 - Da primeira junção em Y, acima do Luer, ao kit de aférese.
 - Da bolsa de conservação estendida, das bolsas de conservação de plaquetas independente.

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

Dimensões da linha:

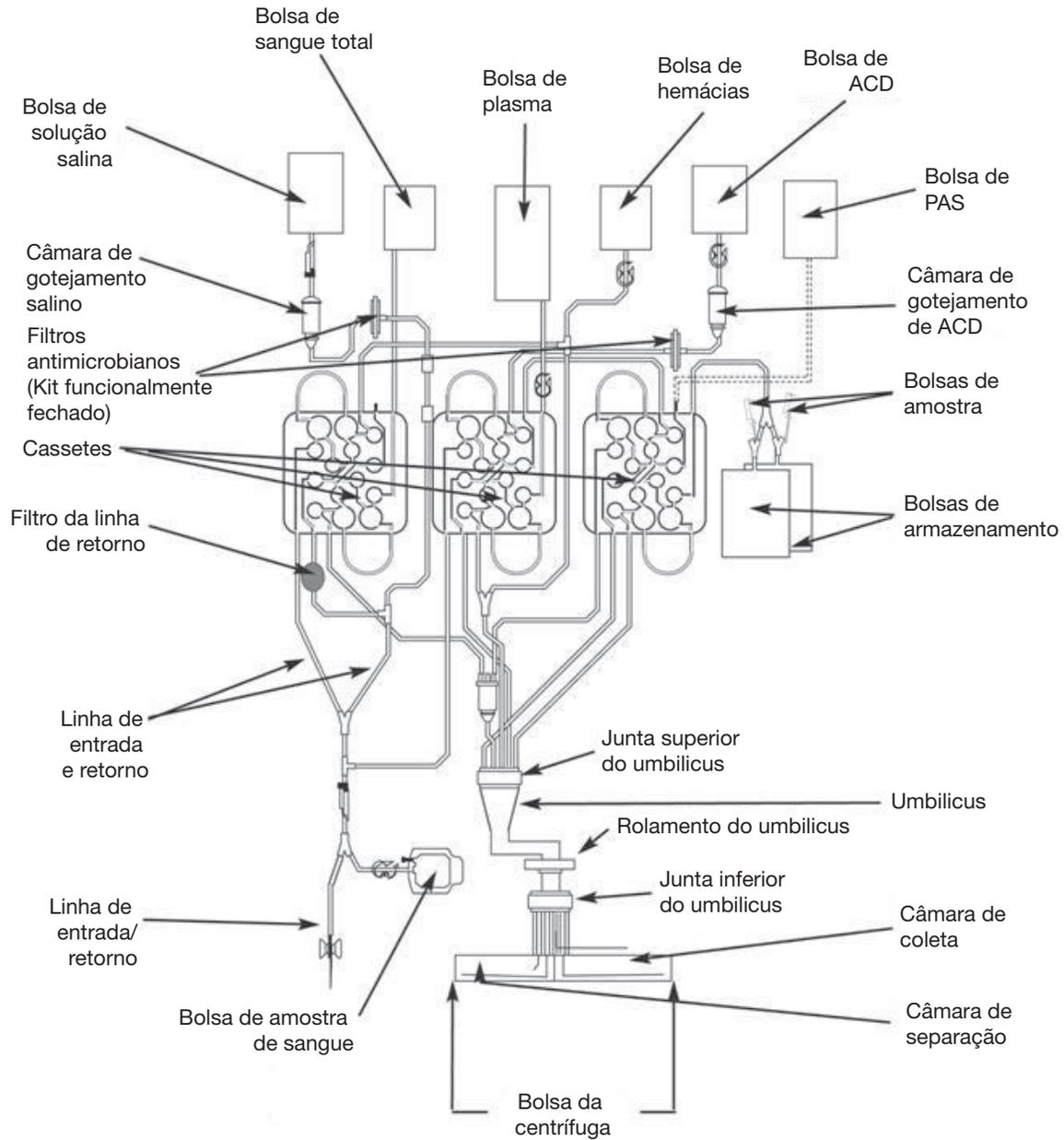
- Na fístula, entre o cubo e o adaptador de agulha (Luer).

D.I.:	0,131 pol.	3,3 mm
D.E.:	0,205 pol.	5,2 mm
E.P.:	0,037 pol.	0,95 mm

- Dimensões da linha:
 - Do adaptador de agulha (Luer) à primeira junção em Y acima do Luer até a bolsa independente.

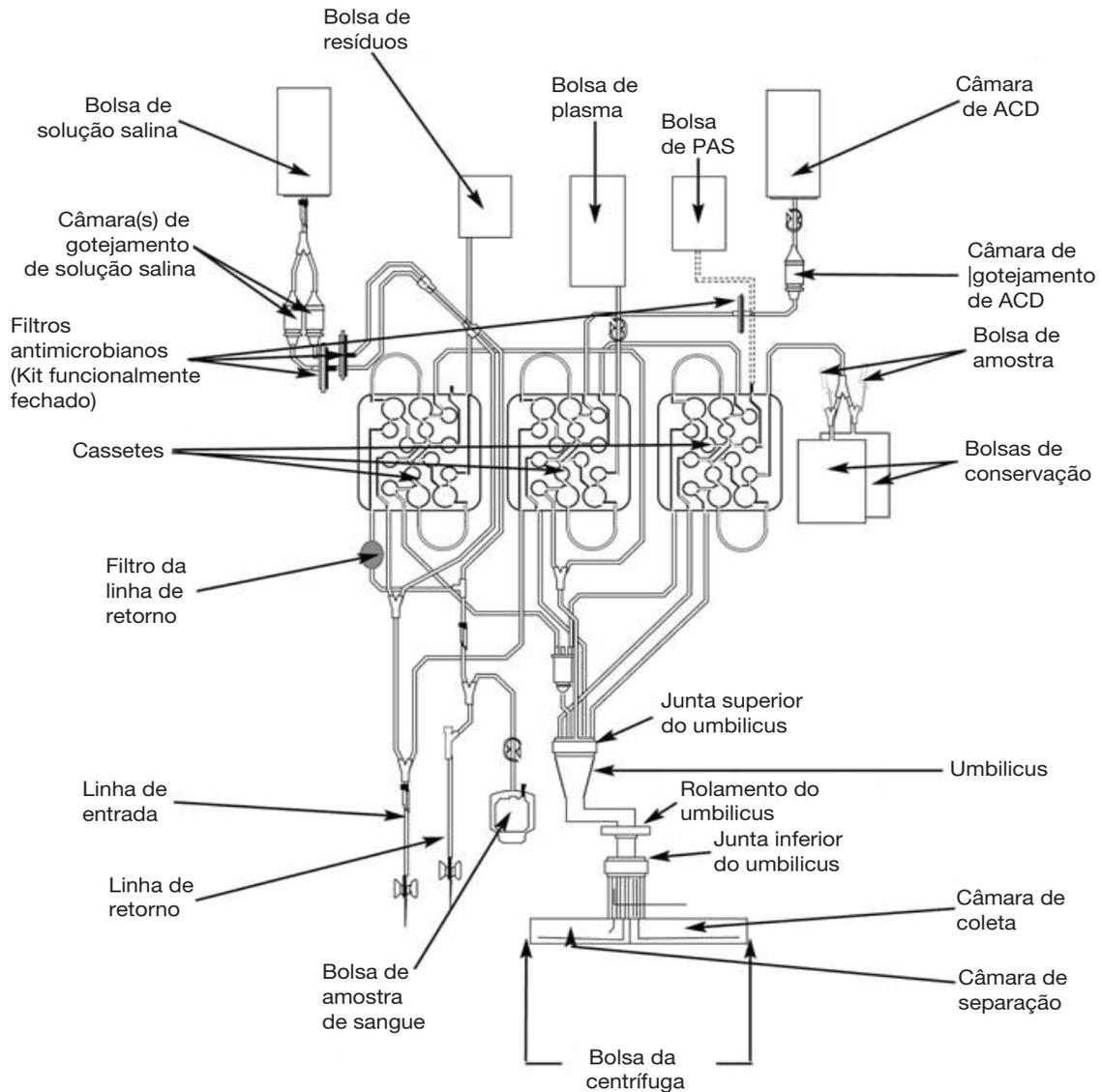
D.I.:	0,118 pol.	3,0 mm
D.E.:	0,178 pol.	4,52 mm
E.P.:	0,030 pol.	0,76 mm

Diagramas do kit



Kit de aférese de plaquetas de punção única

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



Kit de aférese da Plaqueta de punção dupla

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

Seção 6.3 Recursos

Integrador de PRP

O Integrador de plasma rico em plaquetas (PRP) permite que o separador faça ajustes automáticos durante o procedimento, no esforço para obter consistentemente os rendimentos necessários de plaquetas.

O Integrador de PRP faz leituras de densidade óptica da linha de PRP durante os procedimentos de coleta de plaquetas. Tais leituras auxiliam o instrumento ao prever com mais precisão quanto sangue total precisa ser processado para obter o rendimento desejado.

O Integrador de PRP ajustará automaticamente o volume do sangue total processado para atingir o rendimento solicitado. O operador pode observar o aumento dos parâmetros de *ST a ser processado* à medida que o Integrador de PRP faz os ajustes. O operador pode finalizar o procedimento ou alterar o valor de *ST a ser processado*, a qualquer momento durante a coleta.

O gráfico de barras de Porcentagem de conclusão na tela de Coleta exibe a porcentagem do procedimento concluída. Quando o Integrador de PRP é usado, tal porcentagem pode ser baseada nos cálculos realizados continuamente pelo integrador. Se o Integrador de PRP não for usado, essa porcentagem é baseada na quantidade de sangue total processado quando comparado com a quantidade inserida no *parâmetro ST a ser processado*.

É importante que a linha de PRP (linha da centrífuga até a entrada inferior direita da cassete direita) seja inserida no sensor óptico quando o Integrador de PRP for usado. Se durante a coleta o tubo de PRP não estiver no sensor óptico, o Integrador PRP pode determinar que nenhuma plaqueta está sendo coletada. Se isto acontecer, o Integrador de PRP pode tentar prolongar o procedimento. Além disso, o gráfico de barras na tela de Coleta indicará que o procedimento não está sendo processado.

O operador deve monitorar continuamente o gráfico de barras na tela de Coleta para certificar-se de que o procedimento está sendo processado a uma taxa aceitável. Se o gráfico de barras de Porcentagem concluída falhar em indicar que o procedimento está progredindo conforme o esperado, o operador pode:

- Verificar se a linha de PRP da centrífuga até a entrada inferior direita da cassete direita está corretamente inserida no sensor óptico. Se não, colocar a linha no sensor óptico.
- DESLIGAR o Integrador de PRP usando as seguintes etapas:
 - Pressione *Pausar/Finalizar*.

- Pressione *Retomar o procedimento*.



Observação: Pressionar *Sim* para confirmar a desativação do integrador de PRP. Se o Integrador de PRP for DESLIGADO durante um procedimento, ele permanecerá desligado para a memória do procedimento, ele estará disponível para procedimentos subsequentes.

- Monitorar o volume de sangue total sendo processado. A qualquer momento, o operador pode pressionar *Pausar/Finalizar* e *Executar reinjeção* para finalizar o procedimento manualmente.



Aviso: Se o Integrador de PRP estiver LIGADO, é muito importante monitorar o gráfico de barras de porcentagem concluída na tela de Coleta. O sangue total continuará a ser processado até que o integrador determine que o processo está completo. Se o procedimento não estiver progredindo a uma velocidade razoável, este pode ser encerrado mais cedo.

O Integrador de PRP só pode ser ligado antes da seleção de um procedimento. Para ligar o Integrador de PRP, usar as seguintes etapas:

- Pressione o *botão Recursos especiais*.
- Pressione a *guia Alterar predefinições do procedimento*.
- Pressione *Predefinições comuns do procedimento de plaquetas*.
- Pressione o botão próximo a Integrador de PRP até que ele leia ON.

Solução aditiva de plaquetas e o Multiplicador de PAS

O separador AMICUS pode ser configurado para acomodar o uso da PAS.

Para acomodar o uso da PAS, o *Multiplicador de PAS*, localizado na tela Predefinições comuns do procedimento de plaquetas, deverá ser usado. Este valor é multiplicado pelo volume de fluido de armazenamento para determinar o volume de PAS a ser adicionado à bolsa de conservação durante a transferência do produto. O *Multiplicador de PAS* representa a fração do volume de PAS no fluido de armazenamento. O volume de fluido de armazenamento restante na bolsa é o plasma. Considere os seguintes exemplos:

Exemplo 1:

- O *Multiplicador de PAS* está configurado em 0,65.
- O fluido de armazenamento está configurado em 300 mL.
- A ressuspensão de solução salina não está sendo usada.

O produto resultante das plaquetas consistiria no seguinte:

- Volume de plasma com ACD = 105 mL.
- Volume de PAS = 195 mL.
- Volume total de plaquetas coletadas = 300 mL.

Exemplo 2:

- O *Multiplicador de PAS* está configurado em 0,00.
- O fluido de armazenamento está configurado em 300 mL.
- A ressuspensão de solução salina não está sendo usada.

O produto resultante das plaquetas consistiria no seguinte:

- Volume de plasma com ACD = 300 mL.
- Volume de PAS = 0 mL.
- Volume total de plaquetas coletadas = 300 mL.

Recursos da PAS



Observação: A solução InterSol (500 mL) é a única solução aditiva de plaquetas aprovada para uso com o sistema separador AMICUS nos EUA. O *Multiplicador de PAS* deve estar configurado em 0,65 quando a solução InterSol for usada.

Mistura de inicialização de ACD/Solução salina

O recurso de mistura de inicialização de ACD/solução salina oferece aos centros a opção de inicializar todo o kit de aférese com uma mistura de ACD/solução salina durante a inicialização do kit, em vez de ACD na linha de ACD e solução salina no resto do kit. Quando este recurso é usado, uma mistura de solução salina e ACD é bombeada através do kit durante a inicialização do kit. Por isso, durante a primeira parte de um procedimento de punção dupla, ou do primeiro ciclo de retorno de um procedimento de punção única, a solução salina retornada ao doador conterá aproximadamente 8% de ACD.

Se as agências reguladoras em sua região aprovam o uso de inicialização de ACD/solução salina, um representante qualificado da assistência técnica poderá configurar o instrumento para usar este recurso em seu centro.

Recurso de inicialização de ACD/solução salina não aprovado nos EUA

Ressuspensão de solução salina

O separador AMICUS pode ser configurado para permitir que o produto de plaquetas seja ressuspensado na solução salina e em vez de no plasma. Este recurso só é usado durante procedimentos de coleta de plaquetas.

Quando a ressuspensão de solução salina é usada, o separador AMICUS bombeará automaticamente 35 mL de solução salina (ou ACD e mistura de solução salina) na bolsa de conservação aberto durante a inicialização. Esta solução é transferida de volta para a câmara de coleta durante a transferência do produto para ressuspensão de plaquetas.

O volume total de fluido de armazenamento aumentará em 35 mL quando a ressuspensão de solução salina for usada. O volume adicional de fluido de armazenamento não deve ser considerado ao determinar o volume apropriado de plasma de armazenamento necessário para apoiar o produto de plaquetas. Por isso, se for usada a ressuspensão de solução salina e o produto de plaquetas for pesado para determinar o volume do produto, 35 g deverão ser subtraídas do peso total do produto para determinar o volume de fluido de armazenamento coletado que vai suportar as plaquetas. A densidade da solução salina é de aproximadamente 1 g/mL, então, 35 mL é aproximadamente 35 g. Para obter mais informações, consulte o Apêndice Seção Número de plaquetas leucorreduzidas e volumes mínimos de fluido de armazenamento, incluindo o ACD.

Um método que pode ser usado para determinar o volume absoluto estimado de plasma na bolsa quando o recurso de ressuspensão de solução salina for usado é adicionar 35 g à tara padrão para a bolsa de conservação. Quando este método é usado, o peso do produto obtido irá representar o volume do fluido de armazenamento na bolsa.

Ou então, o produto pode ser pesado sem modificações na tara da bolsa de conservação, e 35 g podem ser subtraídas do peso do produto obtido para determinar o volume do plasma na bolsa.

Note que quando o rendimento do produto for calculado, o volume total do produto (solução salina, ACD e plasma) deverá ser usado. Considere os seguintes exemplos:

Recurso de ressuspensão de solução salina não aprovado nos EUA.

Exemplo 1:

- O *Multiplicador de PAS* está configurado em 0,65.
- O fluido de armazenamento está configurado em 300 mL.
- A ressuspensão de solução salina está sendo usada.

O produto resultante das plaquetas consistiria no seguinte:

- Volume de plasma com ACD = 105 mL.
- Volume de PAS = 195 mL.
- Volume de solução salina = 35 mL.
- Volume total de plaquetas coletadas = 335 mL.

Exemplo 2:

- O *Multiplicador de PAS* está configurado em 0,00.
- O fluido de armazenamento está configurado em 300 mL.
- A ressuspensão de solução salina está sendo usada.

O produto resultante das plaquetas consistiria no seguinte:

- Volume de plasma com ACD = 300 mL.
- Volume de PAS = 0 mL.
- Volume de solução salina = 35 mL.
- Volume total de plaquetas coletadas = 335 mL.

Se as agências regulatórias da sua região aprovarem a utilização da ressuspensão de solução salina, um representante qualificado da assistência técnica poderá configurar o instrumento para utilizar este recurso no seu centro.

Recurso de ressuspensão de solução salina não aprovado nos EUA.

Estimator

O Estimator fornece sugestões para os parâmetros de procedimento e armazenamento de plaquetas com base nas características individuais do doador e nos valores de hematologia. Para que a Estimativa dê uma previsão exata, é necessário que os parâmetros sejam inseridos corretamente.

Os seguintes parâmetros, acessíveis ao operador, agora aparecem na tela do Estimator:

- *Rendimento*
- *Sexo*
- *Peso*

- *Altura*
- *Pré-contagem*
- *Hematócrito/Hemoglobina*
- *VMP*
- *ST a ser processado*
- *Fluido de armazenamento*
- *Plasma coletado*
- *Volume de hemácias (se disponível)*

Os seguintes parâmetros não são acessíveis ao operador, mas são calculados pelo Estimator para dar aos operadores uma ideia melhor dos valores sanguíneos após o procedimento e os tempos de coleta:

- *Fluido de armazenamento sugerido*
- *Volume de ACD*
- *Pós-contagem*
- *Volume externo por kg/Volume externo total*
- *Pós-hematócrito/Pós-hemoglobina*
- *Tempo de coleta estimado*

O operador pode acessar o Estimator pressionando a *guia Inserir parâmetros* na tela de toque. As alterações feitas nos *parâmetros do Estimator* podem ser salvas em um procedimento, a qualquer momento, exceto para *Volume de hemácias* (quando disponível). O *Volume de hemácias* só poderá ser alterado após o início do ciclo final de retorno do procedimento de coleta de plaquetas de punção única.

Se a *guia Inserir parâmetros* for pressionada e um procedimento não tiver sido selecionado, a Estimativa de plaqueta de punção única ou de punção dupla será exibida. O tipo de procedimento exibido na tela do Estimator pode ser alterado pressionando o *botão Estimativa para punção única* ou o *botão Estimativa para punção dupla*.

Quando o procedimento tiver sido selecionado, pressione a *guia Inserir parâmetros* para exibir a tela de procedimento selecionado do Estimator. O operador não poderá alternar entre as estimativas quando um procedimento tiver sido selecionado.

Quando um novo procedimento tiver sido escolhido, a tela do Estimator mostrará os valores que foram programados em *Predefinições da estimativa*. Os parâmetros do procedimento anterior não serão mais armazenados nas telas do Estimator. Para obter mais informações sobre como configurar as *Predefinições da estimativa*, consulte a seção "Alterar predefinições do procedimento" do Capítulo 3.

Para obter mais informações sobre como usar o Estimator, consulte a seção O Estimator do Capítulo 3.

Parâmetros adicionais

Os parâmetros adicionais estão disponíveis para procedimentos de plaquetas e terapêuticos: *temperatura, frequência cardíaca, pressão sistólica e pressão diastólica*. Eles podem ser acessados pressionando o botão *Parâmetros adicionais* na tela do Estimator ou na tela Inserir parâmetros. Outros parâmetros também estão disponíveis no botão *Parâmetros adicionais*, para obter mais informações, consulte a Seção 3 - Parâmetros adicionais.

Calculadora de opções do produto (POC)

A finalidade da Calculadora de opções do produto (POC) é determinar as possíveis combinações de produto que podem ser coletadas de doadores usando seus perfis individuais e as exigências de centros de coleta de sangue. Os parâmetros do doador inseridos na tela Registros do doador sobre as opções de produto junto com as *predefinições das opções do produto* são usadas pela POC para fazer estas determinações.

A POC está disponível selecionando o botão *opções do produto* na tela da Estimativa para punção única ou para punção dupla.



Observação: A POC não estará disponível antes que um procedimento de coleta de plaqueta seja selecionado.

Os seguintes parâmetros estão disponíveis na tela Registros do doador sobre as opções de produto:

- *Tipo sanguíneo*
- *Sexo*
- *Peso*
- *Altura*
- *Frequência de doação*
- *Pré-contagem*
- *Hematócrito/Hemoglobina*
- *VMP*

Single Needle Platelets
6:19 P 9/18/2020 v6.0

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Registros do doador sobre as opções de produto

Tipo sanguíneo	Sexo	Peso	Altura
--	Masculino	250 lb	72 in
Frequência de doação	Pré-contagem	Hematócrito	VMP
Infrequente	250 1000µL	45 %	10.1 L

Cancelar Calcular

6.1 Tela típica de Registros do doador sobre as opções de produto

Os seguintes parâmetros retornam para seus valores atuais no Estimator no qual o botão *opções do produto* foi selecionado:

- *Sexo*
- *Peso*
- *Altura*
- *Pré-contagem*
- *Hematócrito/Hemoglobina*
- *VMP*

Quando o botão *Cancelar* for selecionado:

- A tela de toque exibirá a tela do Estimator sem realizar nenhum cálculo de opções do produto.
- Nenhuma alteração feita na tela de parâmetros de Registros do doador sobre as opções de produto será salva.

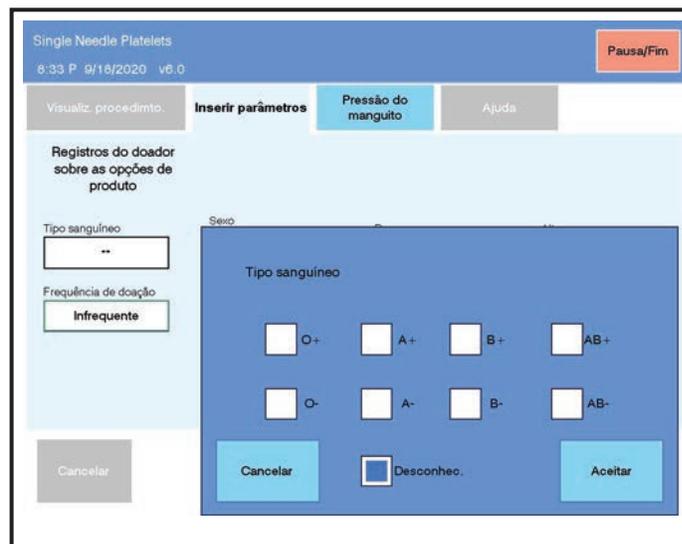
A seleção do botão *Calcular* fará os cálculos necessários das opções do produto e exibirá a tela *Opções do produto*.



Observação: O botão *Calcular* não estará disponível até que uma entrada válida de *tipo sanguíneo* for feita.

A seleção do parâmetro *tipo sanguíneo* exibirá a tela de teclado Tipo sanguíneo. O teclado do Tipo sanguíneo permitirá a entrada de um dos seguintes tipos sanguíneos:

- O+
- O-
- A+
- A-
- B+
- B-
- AB+
- AB-
- *Desconhecido*



6.2 Tela típica de teclado de Tipo sanguíneo

O parâmetro *Frequência de doação* é uma medida relativa da frequência na qual o doador doa qualquer tipo de produto de aférese. O parâmetro alterna entre *Infrequente/Frequente* e é usado pela POC para determinar os procedimentos adequados considerando as restrições de adiamento.

Tela Opções do produto

Depois de pressionar o *botão Calcular*, o sistema realiza vários cálculos que determinam todas as opções possíveis de produto que podem ser obtidas com base no perfil do doador (tela Registros do doador sobre as opções de produto) e os requisitos do centro (tela Predefinições das opções do produto).

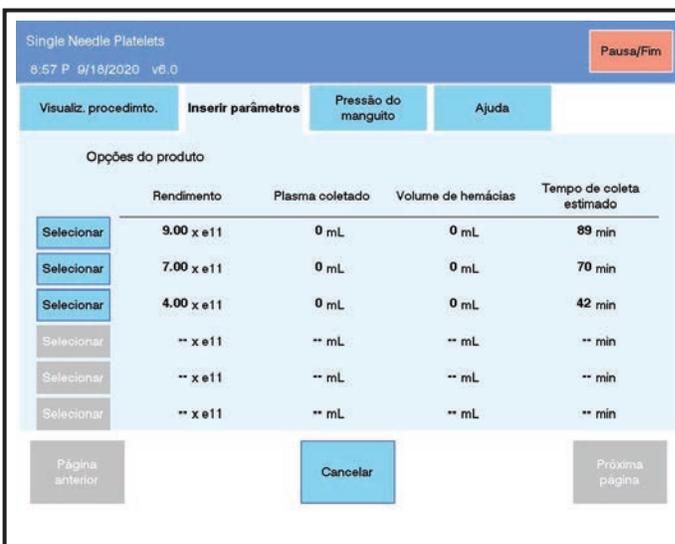
As opções de procedimentos disponíveis são limitadas considerando os seguintes parâmetros:

- Pré-contagem do doador
- Tipo sanguíneo do doador
- Preferências de coleta de hemácias
- Preferências de coleta de plasma
- Estimativa de pós-contagem do doador
- Limites de VEC/DVI
- Preferência de tempo máximo do procedimento
- Pós-hematócrito/Pós-hemoglobina
- Limite de *ST a ser processado*
- Sexo do doador (somente para plasma - configurável)



Observação: Para configurar seus instrumentos para limitar por sexo as opções de produto de plasma na POC, entre em contato com seu representante de serviços qualificado.

Todas as opções de produto são exibidas na tela Opções do produto.



6.3 Tela típica de opções do produto

Uma opção do produto disponível consiste em quatro parâmetros: *rendimento*, *plasma coletado*, *volume de hemácias* e *tempo de coleta estimado*. Ao lado de cada opção do produto há um botão *selecionar* que o operador pode usar para escolher uma opção em particular. Ao confirmar uma seleção, os parâmetros de opção de produto, bem como os parâmetros inseridos na tela Registros do doador sobre as opções de produto transferidos para a tela do Estimator e são exibidos. Os resultados da tela do Estimator são atualizados automaticamente com base na opção do produto selecionado. O operador pode fazer outras modificações nos parâmetros do Estimator antes de pressionar *Salvar* e de retornar para o procedimento.



Observação: O uso da Calculadora de opções do produto não é obrigatório; os parâmetros do procedimento podem ser configurados na tela do Estimator sem usar a POC.

A seleção do botão *página anterior* ou *próxima página* na tela Opções do produto possibilitará a navegação do operador por todas as opções do produto possíveis que podem não estar sendo exibidas em uma tela.

A seleção do botão *cancelar* na tela Opções do produto retornará para a tela Registros do doador sobre as opções de produto sem precisar selecionar uma opção ou atualizar a tela do Estimator.

A *Ajuda* fica disponível quando as opções de produto são eliminadas devido ao perfil do doador ou aos requisitos do centro.

(Opcional) Recurso de detecção de falha no carretel

Este recurso oferece a capacidade de detectar um carretel desencaixado, o que poderia levar a uma falha ou ruptura do umbilicus/bolsa da centrífuga. Um alarme de aviso de Carretel desencaixado ocorrerá quando o carretel de plaquetas modificado não estiver corretamente encaixado. O procedimento terminará quando o alarme for resolvido para reduzir o risco de falha ou quebra do umbilicus/bolsa da centrífuga. Este recurso precisa ser configurado pelo representante qualificado da assistência técnica.



Observação: Os carretéis não são intercambiáveis entre os diferentes separadores AMICUS.



Observação: O carretel modificado tem uma parte refletiva menor, se comparado ao carretel atual de plaquetas.

Coleta simultânea de hemácias

Se autorizado pelas agências reguladoras apropriadas do seu país, um produto de hemácias coletado simultaneamente poderá ser coletado durante um procedimento de coleta de plaquetas de punção única.

O parâmetro de *Volume de hemácias está* disponível na tela Estimativa para punção única. O operador deve inserir o volume desejado para o produto de hemácias pressionando o botão próximo a *Volume de hemácias*. Este parâmetro pode ser modificado a qualquer momento durante o procedimento até que o alarme de observação Coletar hemácias e realizar a reinjeção ocorre e o ciclo final de retorno é iniciado.

O procedimento de coleta de plaquetas de punção única com coleta simultânea de hemácias é muito semelhante ao procedimento de punção única sem coleta simultânea de hemácias. Existem algumas diferenças pequenas.

O separador calcula quando a coleta de hemácias deve iniciar usando o parâmetro para *ST a ser processado* (conforme inserido pelo Estimator, ou conforme determinado pelo Integrador de PRP, se ele for usado) e *Volume de hemácias*. Quando o separador AMICUS determinou que a coleta de hemácias está prestes a começar, o alarme de observação Coletar hemácias e realizar a reinjeção é exibido. Este alarme destina-se a notificar o operador de que o separador está pronto para iniciar o ciclo final de retorno e continuar a coleta de produto de hemácias.

Quando o botão OK for pressionado, o separador irá para o ciclo final de retorno e começará um longo ciclo de entrada (retirada longa). Este ciclo final de entrada permitirá a coleta de produto de hemácias, e é conhecido como fase de coleta de hemácias.

O operador não deve ficar alarmado se parecer que o separador está demorando mais neste estado de entrada. O operador também

deve notar que um grande volume de plasma está sendo coletado. O volume de plasma em uma ou mais bolsas de plasma aumentará significativamente durante a fase de coleta de hemácias.

No final da coleta de hemácias, o separador irá automaticamente para a reinjeção de PPP. Quando a reinjeção de PPP estiver concluída, o separador pedirá ao operador para fechar o clamp na linha que vai para a bolsa de hemácias por meio do alarme de observação Fechar o Clamp de Hemácias. A transferência de produto é realizada normalmente.

Se um produto de hemácias for coletado, ele deverá ser processado adequadamente. Consulte as instruções fornecidas na seção "Coleta de plaquetas de punção única", do Capítulo 4, para obter detalhes.

Apêndice – Plaquetas

Seção A.1 Total de volumes extracorpóreos

Volumes aproximados dos kits de aférese

Esses volumes incluem os conteúdos das bolsas de separação e coleta, mas não os conteúdos das bolsas de plasma, das bolsas de sangue total ou de hemácias. (As bolsas de sangue total e de hemácias estão apenas nos kits de punção única).

Kit de punção única	209 mL
Kit de punção dupla	205 mL

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

bolsa para amostra de sangue	50 mL
Bolsa de amostras de produto	3 a 5 mL

Volumes estimados de hemácias do kit de aférese

Estes são os volumes estimados dos hemácias dentro de kit durante um processo

Kit de punção única	64 mL
Kit de punção dupla	60 mL

Volumes estimados de plasma do kit de aférese

Esses volumes de plasma estimados incluem os conteúdos das bolsas de separação e coleta, mas não os conteúdos das bolsas de plasma, das bolsas de sangue total ou de hemácias. (As bolsas de sangue total e de hemácias estão apenas nos kits de punção única).

Kit de punção única	145 mL
Kit de punção dupla	145 mL

Volumes estimados de hemácias após reinusão

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

Kit de punção única	30 mL
Kit de punção dupla	20 mL

O fabricante do instrumento pode configurar o separador para omitir a reinusão de PPP. Isso pode ser vantajoso para coletar unidades de plasma de grande volume. Entre em contato com seu representante qualificado se tiver que desabilitar a reinjeção de PPP. A omissão de reinjeção de PPP não aumenta o volume de hemácias remanescentes no kit depois da reinjeção de solução salina.

Volumes estimados de hemácias sem reinjeção

Se não for possível reinjetar durante um procedimento de punção dupla, a perda estimada de hemácias pode ser calculada da seguinte forma:

Perda total de hemácias (mL) é igual às hemácias retiradas ou 60 mL, o que for menor.

$$\text{Hemácias retiradas (mL)} = \text{ST retirado (mL)} \times (\text{Htc do doador})$$

Se não for possível reinjetar durante um procedimento de punção única, a perda estimada de hemácias pode ser calculada da seguinte forma:

Perda total de hemácias (mL) é igual às hemácias retiradas ou à perda máxima de hemácias, o que for menor.

$$\text{Hemácias retiradas (mL)} = \text{ST retirado (mL)} \times (\text{Htc do doador})$$

$$\text{Perda máx. de hemácias (mL)} = \frac{64 \text{ mL} + \text{Volume máx. do ciclo}}{(\text{Htc do doador})}$$

Volumes estimados de plasma no kit de aférese após a reinjeção

O volume de plasma residual estimado, incluindo ACD, remanescente em qualquer kit de aférese AMICUS após a reinjeção bem-sucedida e a transferência do produto será 68 mL.

A fração de ACD no plasma pode ser estimada usando a tabela na seção Anexo “Fórmula para ACD no plasma”. O volume absoluto estimado de plasma remanescente no kit de aférese pode ser calculado usando a seguinte equação:

$$\text{Volume absoluto de plasma residual (mL)} = 68 - (68 \times \text{Fração de AC no Plasma})$$

Se estiver usando a PAS, o volume estimado de plasma residual, incluindo ACD, remanescente em qualquer kit de aférese AMICUS, depois de uma reinjeção e transferência de produto bem-sucedida, é de 43 mL.

A fração de ACD no plasma pode ser estimada usando a tabela na seção Anexo "Fórmula para ACD no plasma". O volume absoluto estimado de plasma remanescente no kit de aférese pode ser calculado usando a seguinte equação:

$$\text{Volume absoluto de plasma residual (mL)} = 43 - (43 \times \text{Fração de AC no Plasma})$$

Recursos da PAS

Note que o volume residual de plasma remanescente no kit de aférese depois de uma reinjeção e de uma transferência do produto bem-sucedidas está acima e além dos volumes máximos de plasma do produto (600 mL/700 mL dependendo do peso do doador, nos EUA) que podem ser coletados de um doador. A perda total de plasma para o doador é igual ao volume de plasma coletado para o armazenamento e o produto de plasma coletado mais o plasma residual no kit.

Perda total estimada de plasma com reinjeção

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

$$\text{Perda total de plasma (mL)} = \text{Fluido de armazenamento (mL)} \times (1 - \text{Multiplicador de PAS}) + \text{Plasma Residual (mL)} + \text{Plasma coletado (mL)}$$



Observação: Para plaquetas armazenadas no plasma, o *Multiplicador de PAS* é 0.

Se um produto de hemácias foi coletado, então:

$$\text{Perda total de plasma (mL)} = \text{Fluido de armazenamento (mL)} \times (1 - \text{Multiplicador de PAS}) + \text{Plasma Residual (mL)} + \text{Plasma coletado (mL)} + \text{Volume do produto de hemácias (mL)} \times (1 - \text{Htc de hemácias coletadas})$$



Observação: Se o hematócrito real de hemácias coletadas estiver indisponível, um valor aproximado de 85% pode ser utilizado. Esse é o hematócrito aproximado do produto de hemácias antes da adição de solução de preservação.

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

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

Perda total estimada de plasma sem reinjeção

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

Perda total de plasma (mL) é igual ao plasma retirado ou à perda máxima de plasma, o que for menor.

$$\text{Plasma retirado} = \text{ST retirado} \times (1 - \text{Htc do doador})$$

$$\text{Perda máx. de plasma (mL)} = \text{Fluido de armazenamento (mL)} \times (1 - \text{Multiplicador de PAS}) + \text{Plasma coletado (mL)} + \text{Volume do plasma do kit de BP estimado (mL)}$$

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

Perda total de plasma (mL) é igual ao plasma retirado ou à perda máxima de plasma, o que for menor.

$$\text{Plasma retirado} = \text{ST retirado} \times (1 - \text{Htc do doador})$$

$$\text{Perda máx. de plasma (mL)} = \text{Fluido de armazenamento (mL)} \times (1 - \text{Multiplicador de PAS}) + \text{Plasma coletado (mL)} + \text{Vol. de plasma do kit de punção única estimado (mL)} + \text{Vol. Máx. do Ciclo (mL)} \times (1 - \text{Htc do doador})$$

Seção A.2

Equipamentos e materiais AMICUS

- Separador AMICUS

- Kit descartável de AMICUS
- Jogo de hemácias AMICUS (para processar um produto de hemácia concorrente)
- Suporte do carretel de plaquetas
- Carretel de plaquetas



Atenção:

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

- (Opcional) Tela de sobreposição de plaquetas no painel superior
- Citrato Dextrose Fórmula A anticoagulante (ACD-A) 500 ou 1.000 mL (se aplicável)
- 0,9% de injeção de cloreto de sódio (Solução salina) 500 a 1.000 mL (se aplicável)
- Solução InterSol (se aplicável)
- Bolsa de amostras de produto
- Bolsa de conservação de plaquetas



Observação:

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

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

Seção A.3

Cálculos para rendimentos do produto e eficiências da coleta

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

Produtos de plaquetas

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

- Pré e pós-contagem de plaquetas do doador
- Contagem de plaquetas coletadas
- Volume do Produto
- Volume de sangue processado
- Volume de Anticoagulante Usado

Rendimentos dos produtos

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

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

Exemplo:

<i>Volume do produto</i>	=	190 mL
Contagem do produto	=	2.250 x 10 ³ plaquetas/ μ L
Rendimento de plaquetas	=	190 mL x (2.250 x 10 ³ plaq/ μ L) x 1.000 μ L/mL
	=	4,3 x 10 ¹¹ plaquetas



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



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



Observação: A densidade do plasma é de aproximadamente 1,027 g/mL. A densidade da mistura 65% de PAS/35% de plasma é de aproximadamente 1,01 g/mL.

Eficiência da coleta

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

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

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

Exemplo:

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

Para calcular a eficiência da coleta:

$$\text{Eficiência de coleta} = \left(\frac{\text{Rendimento de plaquetas}}{\text{Plaquetas totais processadas}} \right) \times 100$$

Exemplo:

$$\begin{aligned} \text{Rendimento de plaquetas} &= 6,6 \times 10^{11} \text{ plaquetas} \\ \text{Plaquetas totais processadas} &= 9,3 \times 10^{11} \text{ plaquetas} \\ \text{Eficiência da coleta} &= \left[\frac{(6,6 \times 10^{11})}{(9,3 \times 10^{11})} \right] \times 100 \\ &= 71\% \end{aligned}$$

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

$$\text{Unidades padrão (n)} = \text{Rendimento de plaquetas} \div (0,55 \times 10^{11})$$

Seção A.4 Fórmula para ACD no plasma

O volume de ACD no plasma coletado e no plasma usado para a conservação de plaquetas pode ser estimado usando a seguinte equação.

Multiplique o volume de plasma pela fração de ACD que corresponde à proporção de ACD e o hematócrito do doador para calcular o ACD naquele volume de plasma.

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

A fração de ACD pode ser encontrada na tabela Fração de ACD do Plasma, na página seguinte. Ela foi calculada usando a seguinte equação:

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

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

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



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



Observação: O peso da tara de uma bolsa de plasma de 450 mL é de aproximadamente 28 g. O peso da tara de uma bolsa de plasma de 800 mL é de aproximadamente 39 g.

Exemplo:

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

Fração de ACD no plasma

Proporção de ACD

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

Hematócrito do doador



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

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

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

Número de plaquetas ($\times 10^{11}$)	5 dias de armazenamento*		7 dias de armazenamento* **	
	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL), incluindo ACD, pH $\geq 6,2$	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL), incluindo ACD, pH $\geq 6,5$	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL), incluindo ACD, pH $\geq 6,2$	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL), incluindo ACD, pH $\geq 6,5$
1,5	96	102	128	137
2,0	121	132	162	176
2,1	126	138	168	184
2,2	130	143	174	191
2,3	135	148	180	198
2,4	139	153	185	204
2,5	143	158	191	211
2,6	147	163	196	217
2,7	151	168	201	224
2,8	154	173	205	230
2,9	158	177	210	236
3,0	161	181	214	241
3,1	164	186	219	247
3,2	167	190	222	252
3,3	170	194	226	257
3,4	173	197	230	262
3,5	175	201	233	267
3,6	178	204	236	271
3,7	180	208	239	276
3,8	182	211	241	280
3,9	184	214	244	284
4,0	186	217	246	287
4,1	187	219	248	290
4,2	189	222	250	294
4,3	190	224	251	296
4,4	191	226	252	299
4,5	192	228	253	301
4,6	192	230	254	303
4,7	193	231	255	305
4,8	278	306	370	408
4,9	286	316	382	422
5,0	286	316	382	422
5,1	294	326	392	434
5,2	294	326	392	434
5,3	302	336	402	448

Número de plaquetas com leucócitos reduzidos e Volumes mínimos de fluido de armazenamento, incluindo ACD

Número de plaquetas ($\times 10^{11}$)	5 dias de armazenamento*		7 dias de armazenamento* **	
	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL), incluindo ACD, pH \geq 6,2	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL), incluindo ACD, pH \geq 6,5	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL), incluindo ACD, pH \geq 6,2	Volume mínimo de fluido de armazenamento (mL), incluindo ACD, pH \geq 6,5
5,4	302	336	402	448
5,5	308	346	410	460
5,6	308	346	410	460
5,7	316	354	420	472
5,8	316	354	420	472
5,9	322	362	428	482
6,0	322	362	428	482
6,1	328	372	438	494
6,2	328	372	438	494
6,3	334	380	444	504
6,4	334	380	444	504
6,5	340	388	452	514
6,6	340	388	452	514
6,7	346	394	460	524
6,8	346	394	460	524
6,9	350	402	466	534
7,0	350	402	466	534
7,1	356	408	472	542
7,2	356	408	472	542
7,3	360	416	478	552
7,4	360	416	478	552
7,5	364	422	482	560
7,6	364	422	482	560
7,7	368	428	488	568
7,8	368	428	488	568
7,9	372	434	492	574
8,0	372	434	492	574
8,1	374	438	496	580
8,2	374	438	496	580
8,3	378	444	500	588
8,4	378	444	500	588
8,5	380	448	502	592
8,6	380	448	502	592
8,7	382	452	504	598
8,8	382	452	504	598
8,9	384	456	506	602
9,0	384	456	506	602
9,1	384	460	508	606
9,2	384	460	508	606
9,3	386	462	510	610
9,4	386	462	510	610
9,5	501	570	666	756
9,6	501	570	666	756
9,7	510	582	678	771
9,8	510	582	678	771
9,9	510	582	678	771
10,0	519	591	690	786
10,1	519	591	690	786
10,2	519	591	690	786
10,3	525	603	699	801

Volume 2, Apêndice - Plaquetas

Número de plaquetas com leucócitos reduzidos e Volumes mínimos de fluido de armazenamento, incluindo ACD

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

*O dia da coleta é contado como Dia 0.

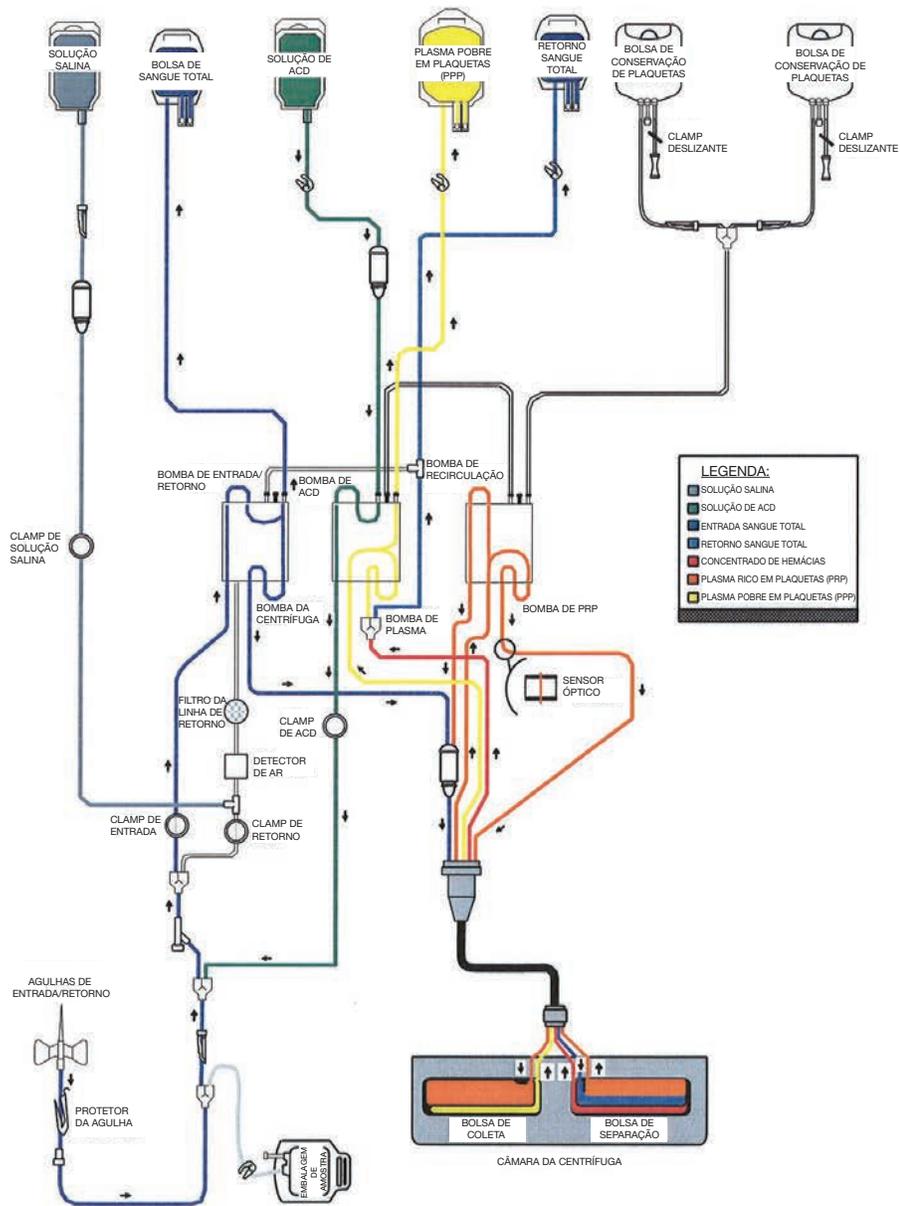
**A bolsa de conservação de plaquetas AMICUS é aprovado para armazenar plaquetas de aférese, leucócitos reduzidas em 100% plasma por até sete dias. Além disso, para unidades de plaquetas armazenadas nos últimos cinco dias e durante sete dias, cada produto deve ser testado com um dispositivo de detecção bacteriana liberado pela FDA e rotulado conforme as medidas de segurança.



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

Seção A.6 Diagramas de fluxo

Coleta de plaquetas de punção única do ciclo de entrada

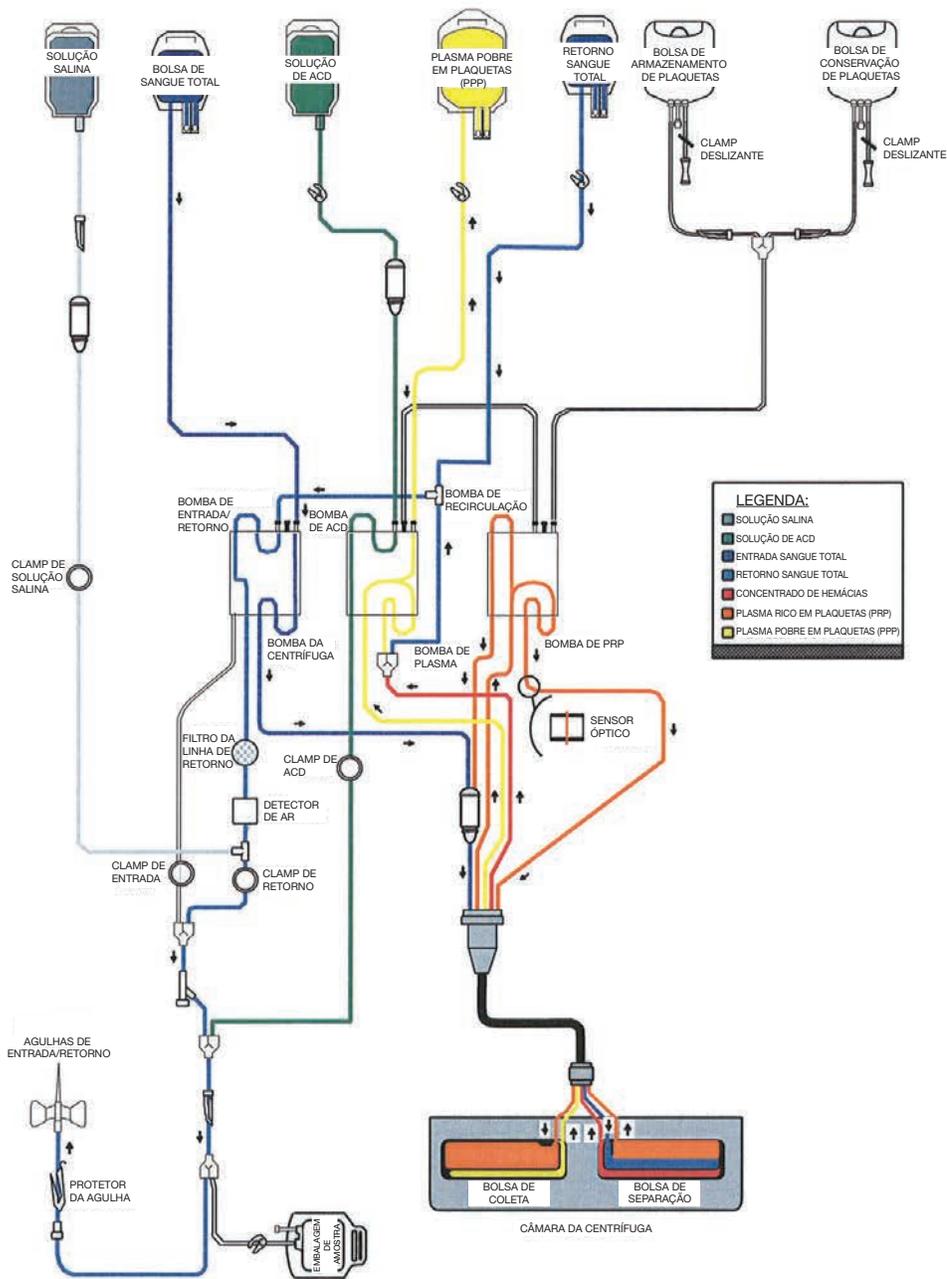


Este diagrama é uma representação gráfica do caminho dos fluidos do respectivo procedimento de coleta. Ele não foi projetado para representar precisamente as relações dimensionais nem geométricas dos componentes.



Observação: O uso de PAS não muda a via do fluido do procedimento de coleta.

Coleta de plaquetas de punção única do ciclo de retorno

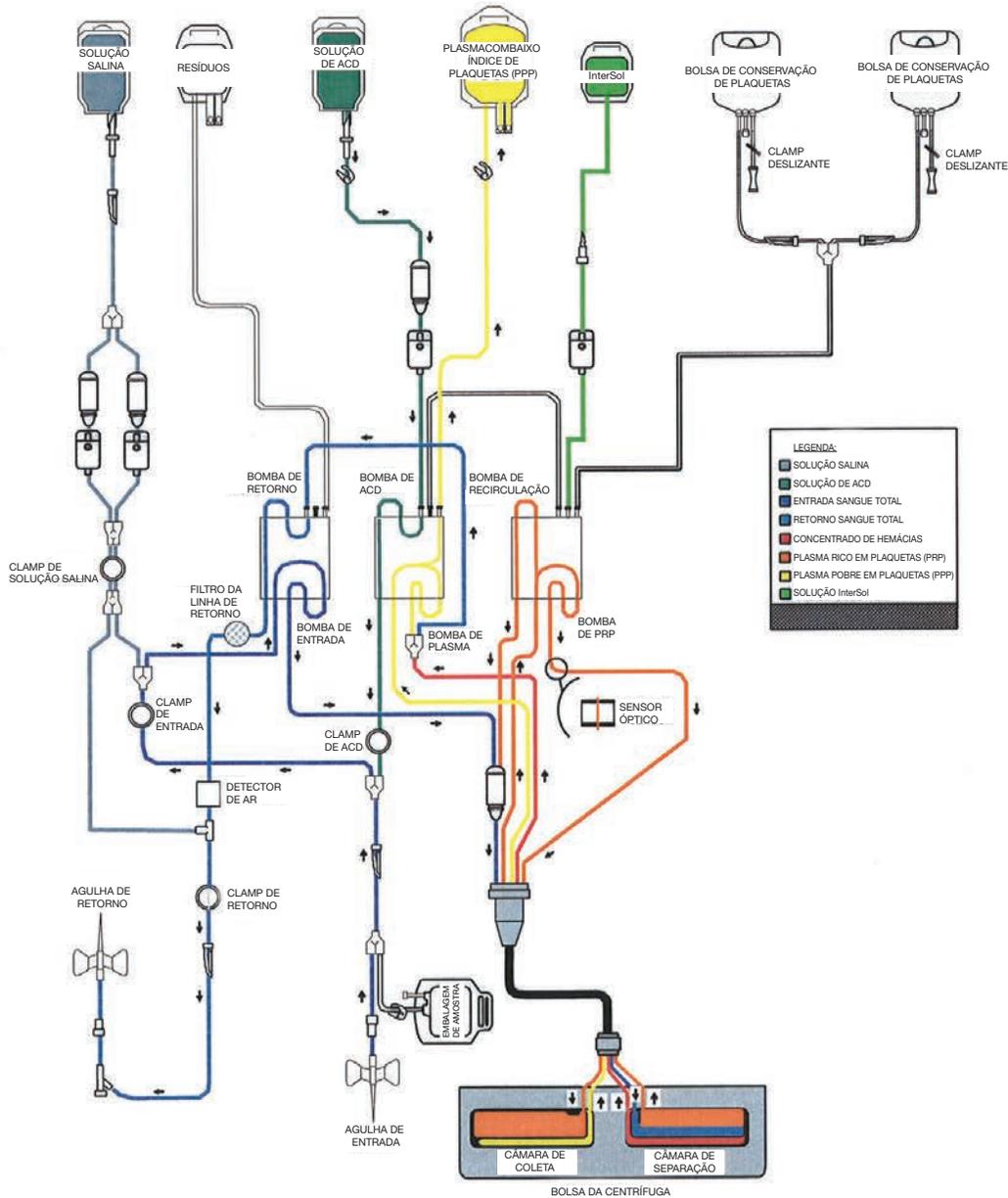


Este diagrama é uma representação gráfica do caminho dos fluidos do respectivo procedimento de coleta. Ele não foi projetado para representar precisamente as relações dimensionais nem geométricas dos componentes.



Observação: O uso de PAS não muda a via do fluido do procedimento de coleta.

Coleta de plaquetas de punção dupla com solução InterSol e da coleta de amostra na linha de entrada



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



Observação: O uso de PAS não muda a via do fluido do procedimento de coleta.

Seção A.7 Cálculo do volume absoluto de hemácias

Embora o volume absoluto de hemácias seja exibido na tela Resultados do procedimento e no relatório impresso do procedimento, este volume pode ser calculado usando a fórmula a seguir.

Para determinar o volume absoluto de hemácias, use as seguintes informações:

- Volume de hemácias coletadas
- Hematócrito das hemácias coletadas

O volume de hemácias coletadas pode ser calculado da seguinte forma:

$\begin{array}{l} \text{Volume do produto} \\ \text{de hemácias} \end{array} = \frac{[\text{Peso das hemácias coletadas (g) - tara do peso da bolsa de hemácias (g)}]}{\text{fator de densidade (g/mL)}}$



Observação: A densidade aproximada do concentrado de hemácias em ACD-A é de 1,077 g/mL.

O volume absoluto de hemácias pode ser calculado da seguinte forma:

$\begin{array}{l} \text{Volume absoluto} \\ \text{de hemácias} \end{array} = \text{Volume do produto de hemácias} \times \text{Htc de hemácias coletadas}$
--



Observação: Se o hematócrito real de hemácias coletadas estiver indisponível, o valor aproximado de 85% pode ser utilizado. Esse é o hematócrito aproximado do produto de hemácias antes da adição de solução de preservação.

Exemplo:

Peso de hemácias coletadas	=	285 g
Htc de hemácias coletadas	=	85% (ou 0,85)
Volume do produto de hemácias	=	$[285 - 32] \div 1,077 = 235 \text{ mL}$
Volume absoluto de hemácias	=	$235 \times 0,85 = 200 \text{ mL}$

O intervalo esperado para o volume absoluto de hemácias é de 180 a 220 mL, desde que a centrifuga permaneça na velocidade máxima durante toda a fase de coleta de hemácias.



Observação: A densidade aproximada de hemácias em ACD-A ADSOL é de 1,062 g/mL.



Observação: A tara do peso da bolsa de conservação de hemácias é de aproximadamente 32 g. O tubo plástico vazio pesa aproximadamente 0,3 g/pol.



Observação: Nos EUA, ao realizar a validação e o controle mensal de qualidade, os volumes absolutos de hemácias devem ser calculados usando-se os pesos reais e hematócritos dos produtos finais de hemácias AS-1 leucorreduzidas, coletados em ACD-A.

Seção A.8

Cálculo para o volume de ACD nas hemácias coletadas

Para determinar a quantidade aproximada de ACD nas hemácias coletadas, use as seguintes informações:

- Volume de hemácias coletadas
- Hematócrito das hemácias coletadas
- Fração de ACD no plasma - Este valor pode ser obtido na seção “Fórmula para ACD no plasma” do Apêndice.

O volume de hemácias coletadas pode ser calculado da seguinte forma:

<i>Volume do produto de hemácias</i>	=	[Peso das hemácias coletadas (g) - tara do peso da bolsa de hemácias (g)] ÷ fator de densidade (g/mL)
--------------------------------------	---	---



Observação: A densidade aproximada do concentrado de hemácias em ACD-A é de 1,077 g/mL.



Observação: A tara do peso da bolsa de conservação de hemácias é de aproximadamente 32 g. O tubo plástico vazio pesa aproximadamente 0,3 g/pol.

A quantidade aproximada de ACD nas hemácias coletadas pode ser calculada da seguinte forma:

Volume de ACD nas hemácias coletadas	=	$\frac{\text{Volume das hemácias coletadas} \times (1 - \text{Htc de hemácias coletadas})}{\text{Fração de ACD no plasma}}$
--------------------------------------	---	---



Observação: Se o hematócrito real de hemácias coletadas estiver indisponível, um valor aproximado de 85% pode ser utilizado. Esse é o hematócrito aproximado do produto de hemácias antes da adição de solução de preservação.

Exemplo:

Peso de hemácias coletadas	=	285 g
Hematócrito das hemácias coletadas	=	85% (ou 0,85)
Volume do produto de hemácias	=	$[285 - 32] \div 1,077 = 235 \text{ mL}$
Fração de ACD no plasma	=	0,154 (do Apêndice, seção, Fórmula para ACD no plasma – assumindo 45% de Hematócrito do doador e 10:1 de Proporção de ACD)
Volume de ACD nas hemácias coletadas	=	$235 \times (1 - 0,85) \times 0,154 = 5,43 \text{ mL}$



Observação: O uso de PAS não muda a via do fluido do procedimento de coleta.

Seção A.9 Tabelas de volume normal de sangue

Volumes normais de sangue previstos (PBV) em homens*

Peso kg	lb.	Altura								
		(m) (pol.)	1,52 60	1,58 62	1,63 64	1,68 66	1,73 68	1,78 70	1,83 72	1,88 74
45,4	100		3365	3500	3643	3795	3957	4129	4311	4503
49,9	110		3512	3646	3789	3941	4103	4275	4457	4649
54,5	120		3658	3792	3935	4088	4250	4422	4603	4796
59,0	130		3804	3938	4082	4234	4396	4658	4750	4942
63,5	140		3951	4085	4228	4380	4542	4714	4896	5088
68,0	150		4097	4231	4374	4527	4689	4860	5042	5235
72,5	160		4243	4377	4521	4673	4835	5007	5189	5381
77,0	170		4389	4524	4667	4819	4981	5153	5335	5527
81,6	180		4536	4670	4813	4971	5128	5299	5481	5673
86,2	190		4682	4816	4959	5112	5274	5446	5627	5820
90,7	200		4828	4963	5106	5258	5420	5592	5774	5966
95,3	210		4975	5109	5252	5405	5566	5738	5920	6112
99,8	220		5121	5255	5398	5551	5713	5885	6066	6295
103,4	230		5267	5402	5545	5697	5859	6031	6213	6405
108,9	240		5414	5548	5692	5843	6005	6177	6359	6551
113,4	250		5560	5694	5837	5990	6152	6323	6505	6698
118,0	260		5706	5840	5984	6136	6298	6470	6652	6844
122,5	270		5852	5987	6130	6282	6444	6616	6798	6990
127,0	280		5999	6133	6276	6429	6591	6762	6944	7136
131,6	290		6145	6279	6423	6575	6737	6909	7091	7283
136,1	300		6291	6426	6569	6721	6883	7055	7237	7429
140,6	310		6438	6572	6715	6868	7030	7201	7383	7575

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

A = *Altura* em metros

P = *Peso* em quilogramas

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

Volumes normais de sangue previstos (PBV) em mulheres*

Peso kg	lb.	Altura (m) (pol.)	1,52	1,58	1,63	1,68	1,73	1,78	1,83	1,88
			60	62	64	66	68	70	72	74
36,2	80		2646	2776	2915	3036	3220	3387	3564	3750
40,8	90		2796	2927	3066	3214	3371	3537	3714	3901
45,4	100		2947	3077	3216	3364	3521	3688	3864	4052
49,9	110		3097	3227	3366	3514	3671	3838	4015	4201
54,5	120		3247	3378	3517	3665	3822	3989	4165	4352
59,0	130		3398	3528	3667	3815	3972	4139	4315	4502
63,5	140		3548	3678	3817	3965	4123	4289	4466	4652
68,0	150		3698	3829	3968	4116	4273	4440	4616	4803
72,5	160		3849	3979	4118	4266	4423	4590	4766	4953
77,0	170		3999	4129	4268	4416	4574	4740	4917	5103
81,6	180		4150	4280	4419	4567	4724	4891	5067	5254
86,2	190		4300	4430	4569	4717	4874	5041	5217	5404
90,7	200		4450	4581	4719	4867	5025	5191	5368	5554
95,3	210		4601	4731	4870	5018	5175	5342	5518	5705
99,8	220		4751	4881	5020	5168	5325	5492	5669	5855
103,4	230		4901	5032	5171	5318	5476	5642	5819	6005
108,9	240		5052	5182	5321	5469	5626	5793	5969	6156
113,4	250		5202	5332	5471	5619	5776	5943	6120	6306
118,0	260		5352	5483	5622	5770	5927	6093	6270	6457
122,5	270		5503	5633	5772	5920	6077	6244	6420	6607
127,0	280		5653	5783	5922	6070	6227	6394	6571	6757
131,6	290		5803	5934	6073	6221	6378	6544	6721	6907

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

A = *Altura* em metros

P = *Peso* em quilogramas

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

Seção A.10 **Volume absoluto de plasma substituído por solução InterSol**

Ao usar a solução InterSol como solução aditiva para plaquetas, 65% do plasma (incluindo o ACD) usado como fluido de armazenamento para a unidade de plaqueta em plasma 100% (incluindo ACD) é substituído pela solução InterSol. O plasma absoluto de volume igual ao volume do plasma absoluto substituído pela solução InterSol pode ser coletado de um doador durante a classificação deste como doador de plaquetaférese para fins de diferimento.

Se o volume absoluto real de plasma exceder em 5 mL o volume absoluto do plasma substituído pela solução InterSol, o doador deve ser diferido, por no mínimo quatro semanas, como doador infrequente de plasma. Para atender a este critério, sugerimos que o operador considere programar o equipamento para coletar um volume de plasma que seja 90% do volume de plasma substituído pela solução InterSol.

Requisitos para produção

1. O doador deve atender a todos os critérios de elegibilidade de doador conforme descrito na regulação CFR 21 640.3.
2. O estabelecimento deve solicitar ao FDA um procedimento alternativo, para realização de coletas de plaquetaférese leucorreduzida, usando a PAS no equipamento AMICUS, às seguintes regulamentações segundo as disposições da CFR 21 640.120:
 - 21 CFR 640.31(b) O doador de plasmáférese deve atender aos critérios para elegibilidade de doador prescritos em 640.63, excluindo a sentença “exceto malária” no parágrafo (c)(9) daquela seção.
 - 21 CFR 640.32(b) O plasma obtido por plasmáférese deve ser coletado conforme prescrito em 640.62, 640.64 (o parágrafo (c)(3) da 640.64 não se aplica) e 640.65.
 - 21 CFR 640.63
 - 21 CFR 640.65

Um procedimento alternativo deve ser solicitado para este produto específico, mesmo que já tenha sido estabelecido um procedimento alternativo para um programa infrequente de plasma.

3. O plasma total coletado em cada coleta (plaquetas e plasma coletados) não deve exceder o total permitido na aprovação do Separador AMICUS. Nos EUA, o plasma total coletado, excluindo ACD, de um doador pesando menos que 79 kg (175 lb) não deve exceder 600 mL. Nos EUA, o plasma total coletado, excluindo ACD, de um doador pesando 79 kg (175 lb) ou mais não deve exceder 700 mL.

4. O volume máximo, excluindo ACD, coletado de um doador durante um período de 12 meses, [Avaliação contínua do doador por um período de 12 meses. Não se trata de um período de 12 meses (ou seja, ano-calendário)] e incluindo quaisquer outros tipos de doação (ou seja, Sangue Total, plasmaférese) não devem exceder:
 - 12 litros (12.000 mL) para doadores pesando de 50 a 79 kg (110 a 175 lb.)
 - 14,4 litros (14.400 mL) para doadores pesando mais de 79 kg (175 lb.)
5. O doador não pode participar de nenhum outro programa frequente ou infrequente de plasma.

Para coletar produto de plasma com volume igual ao substituído por solução InterSol

6. Depois de inserir os parâmetros do doador no Estimator, verifique o volume de produto de plasma sugerido fornecido pelo Estimator.
7. Pressione o *botão Plasma coletado* no Estimator.
8. Insira o *produto de plasma* sugerido na etapa 1 como produto de plasma a ser coletado.

Para calcular o volume absoluto de plasma substituído pela InterSol

Depois de concluir o procedimento, verifique se o volume absoluto do plasma coletado não excedeu o volume absoluto de plasma substituído pela solução InterSol. Para isso, faça os seguintes cálculos:

$$\text{Volume absoluto de plasma substituído por InterSol} = \frac{\text{[PAS no fluido de armazenamento (mL)]}}{[1 - \text{fração de ACD no plasma}]}$$



Observação: Onde a PAS no fluido de armazenamento for fornecida na tela Resultados do procedimento e a fração de ACD no plasma pode ser encontrada no Apêndice, seção Fórmula para ACD no plasma.

$$\text{Volume absoluto de plasma} = \text{[Plasma coletado (mL)]} - \text{ACD no Plasma coletado (mL)}$$



Observação: Onde o *plasma coletado* e o *ACD no plasma coletado* forem valores fornecidos na tela Resultados do procedimento.



Observação: Se o volume absoluto real de plasma exceder em 5 mL o volume absoluto do plasma substituído pela solução InterSol, o doador deve ser diferido,

por no mínimo quatro semanas, como doador infrequente de plasma.

Exemplo:

Plaquetas de punção dupla
 12:16 P 9/29/2020 v6.0 PAS

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguto Ajuda

Estimativa para punção dupla

Rendimento	Sexo	Peso	Altura	Fluido de armazenamento sugerido	524 mL
7.00 x e11	Masculino	250 lb	72 in	Volume de ACD	473 mL
	Pré-contagem	Hematócrito	VMP	Pós-contagem	155 1000µL
	250 1000µL	42 %	10.1 L	Produto de plasma sugerido	307 mL
ST a ser processado	Fluido de armazenamento	Plasma coletado		Pós-hematócrito	39 %
5200 mL	524 mL	0 mL		Tempo de coleta estimado	74 min

Parâmetros adicionais Opções do produto Reiniciar Salvar

A.1 Tela típica do Estimator

Plasma coletado = Produto de plasma sugerido

Plasma coletado = 307 mL

Se o objetivo for 90% do volume de plasma substituído pela solução InterSol, um volume de até 307 mL deverá ser inserido como plasma a ser coletado. O plasma real coletado não pode exceder o volume substituído pela InterSol por mais de 5 mL.

Verificação:

Plaquetas de punção dupla
 10:14 P 7/25/2020 v6.0

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguto Ajuda

Resultados do procedimento

ST processado	5270 mL	Plasma coletado	307 mL
ACD usado	479 mL	ACD no plasma coletado	45 mL
Solução salina usada	470 mL	Fluido de armazenamento	524 mL
Tempo de coleta	67 min	ACD no fluido de armazenamento	27 mL
Início da coleta	16:43:46	PAS no fluido de armazenamento	341 mL
Fim da coleta	17:51:21	Volume de hemácias	0 mL
Total de ST retirado	5300 mL	Perda total de plasma	455 mL
Bolsas de conservação de plaquetas	2	Perda total de hemácias	20 mL

Próxima página Procedimento seguinte

A.2 Tela típica Resultados do procedimento

Volume absoluto de plasma substituído por InterSol

$$\begin{aligned} &= [\text{PAS no fluido de armazenamento}] \times [1 - \text{Fração de ACD no plasma}] \\ &= [341] \times [1 - 0,147] \end{aligned}$$

Volume do Plasma Absoluto Substituído pela InterSol = 291 mL



Observação: A fração de ACD no plasma para um doador com um hematócrito de 42% e uma *proporção de ACD* de 10:1 é 0,147.

$$\begin{aligned} \text{Volume absoluto de plasma} &= [\text{Plasma coletado} - \text{ACD no plasma} \\ &\quad \text{coletado}] \\ &= 307 - 45 \end{aligned}$$

Volume absoluto de plasma = 262 mL

Neste exemplo, o doador ainda pode ser classificado como um doador de plaqueta por aférese, uma vez que o volume absoluto de plasma coletado de 262 mL, é menor que o volume absoluto de plasma substituído pela solução InterSol (291 mL).

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Vocabulário

A

Abas do fecho do carretel

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

ACD no fluido de armazenamento

O volume calculado de ACD no fluido de armazenamento.

ACD usado

O volume do ACD usado durante o procedimento.

ACD

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

Adaptador de rendimento de BP

Um fator numérico que é dividido pelo volume calculado de ST a ser processado, durante um procedimento de coleta de plaquetas de punção dupla, para acomodar as diferenças entre a contagem de plaquetas de diversos analisadores de hematologia.

Adaptador de rendimento de punção única

Um fator numérico dividido pelo volume calculado de ST a ser processado durante o procedimento de coleta de plaquetas de punção única, para acomodar as diferenças entre a contagem de plaquetas de diversos analisadores de hematologia.

Ajuda

Uma guia da tela de toque que é ativada em situações de alarme de aviso, alertas de operador e uso da POC. Esta guia permite que o operador acesse as instruções para solucionar o alarme.

Alarme de aviso

Um alarme de aviso ou uma tela com faixa de sobreposição vermelha que indica uma condição ocorrida que exige atenção imediata do operador. A bomba para e os clamps fecham durante um alarme de aviso, e o doador fica isolado do instrumento.

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

Alarme de notificação

Um alarme que indica uma condição não perigosa ocorrida que exige a atenção do operador. A mensagem de alarme é exibida em 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 no Volume 1 para obter detalhes sobre os alarmes e alertas.

Alerta ao operador

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

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 no Volume 1 para obter detalhes sobre os alarmes e alertas.

Altura

A altura do doador, em polegadas, pés/polegadas ou centímetros.

Autorização dos EUA

Parâmetros de coleta e armazenamento autorizados pela FDA para a coleta de plaquetas.

B

Balança

Um dispositivo que pesa o fluido.

Bandeja do kit

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

Barra de soluções

A barra, localizada na parte de trás do instrumento, que prende a tela 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 de coleta compõem a bolsa da centrífuga.

Bolsa de amostra de sangue

Uma pequena bolsa na linha de entrada do kit de aférese que permite a coleta de uma amostra de sangue total do doador.

Bolsa de amostra

Uma pequena bolsa na linha até uma bolsa de conservação que permite a coleta de uma amostra do produto na bolsa de conservação.

Bolsa de conservação de plaquetas

Uma bolsa plástica para conservação com capacidade para armazenar no máximo 4,7 x 10¹¹ plaquetas em um volume adequado de fluido de armazenamento.

Bolsa de conservação

Bolsa plástica flexível usada para armazenar produtos de plaquetas.

Bolsa de hemácias

Durante um procedimento de coleta de plaquetas de punção única, esta bolsa armazena as hemácias para o ciclo de retorno. Se autorizado pelas agências regulatórias apropriadas de um país, o produto de hemácias simultâneo poderá ser coletado e armazenado nessa bolsa até que o produto seja processado.

Bolsa de plasma

Uma bolsa plástica flexível, conectado ao kit de aférese, para a coleta e o armazenamento de plasma com baixo índice de plaquetas.

Bolsa de resíduos

Uma bolsa conectada ao kit de aférese de punção dupla que retém solução salina e pequenas quantidades de fluidos em excesso durante o procedimento.

Bolsa de sangue total

Uma bolsa conectada ao kit de aférese de punção única que coleta o sangue total para separação.

Bomba de ACD

A bomba que controla o volume de ACD misturado com o sangue total recebido do doador. A bomba superior do meio.

Bomba de entrada

A bomba que extrai o sangue total do doador no kit de aférese durante um procedimento de coleta de plaquetas com punção dupla. A bomba inferior esquerda.

Bomba de PRP

A bomba que move o PRP da câmara de separação para a câmara de coleta. A bomba inferior direita.

Bomba de recirculação

A bomba que move o PRP da cassete direita para o filtro de ar a fim de misturá-lo com o sangue total não coagulado do doador durante o procedimento de coleta de plaquetas. A bomba superior direita.

Bomba

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

Botão Parada de emergência

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

Botão Salvar

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

Botão Áudio pausado

Um botão que aparece na tela 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

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

Botões do fecho do carretel

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

Braço ômega zero

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

C

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.

Cavilhas do carretel

Pequenos pinos presos ao carretel que são usados para prender a bolsa da centrífuga no lugar.

Centrífuga

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

Ciclo de entrada

Durante um procedimento de coleta de plaquetas de punção única, o ciclo no qual o sangue total é retirado do doador para o instrumento.

Ciclo de retorno

O ciclo no qual o sangue total não coagulado é devolvido ao doador durante um procedimento de coleta de plaquetas de punção única.

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

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

Clamp de entrada

Este clamp controla o fluxo de sangue total não coagulado do doador. 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. O clamp central da extremidade frontal do painel superior.

Clamp de solução salina

Este clamp controla o fluxo de solução salina da bolsa de solução salina para as linhas de entrada e de retorno. Esse clamp fica localizado na direção da extremidade esquerda traseira do painel superior.

Clamp deslizante

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

Clamp

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

Coleta simultânea de hemácias

Se autorizado pelas agências regulatórias apropriadas de um país, este procedimento é parte de um procedimento de coleta de plaquetas de punção única e permite que o produto de hemácias seja coletado junto com um produto de plaquetas.

Compartimento da centrífuga

A área que abriga toda a centrífuga.

Conteúdo das hemácias

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

Câmara de gotejamento

Uma peça do kit de aférese que permite ao operador verificar e monitorar o fluxo de solução salina ou anticoagulante.

Cânula do local de injeção

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

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.

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), que monitora o processo de separação.

Detector de vazamentos

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

Diminuição de volume intravascular (DVI)

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

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

Estimator

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

F

FDA

Food and Drug Administration (Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos dos EUA)

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 da linha de retorno

Filtro embutido em uma pequena bolsa localizado na linha de retorno abaixo da cassete esquerda e acima do detector de ar. Ele serve como um recurso de segurança adicional e filtra o sangue total não coagulado antes que ele seja devolvido para o paciente.

Filtro de ar

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

Filtros antimicrobianos

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

Fim da coleta

Um carimbo de data/hora que indica o momento em que o procedimento entrou na fase de reinjeção ou iniciou o resumo do procedimento, caso a reinjeção não tenha sido realizada.

Fita refletora

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 sugerido

O volume sugerido de plasma, ou de plasma e PAS, que armazenará o produto de plaquetas por cinco ou sete dias. Esse volume será calculado pela Estimativa quando o separador AMICUS for configurado para usar o recurso Fluido de armazenamento automático.

Fluido de armazenamento

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

Gancho da balança

Um gancho preso a uma balança que segura bolsas plásticas flexíveis.

Gráfico de barras de porcentagem concluída

Um gráfico de barras na tela de coleta que exhibe, graficamente, o progresso da coleta de plaquetas.

Gráfico de barras Testes e Inicialização

Esse gráfico de barras é apresentado na tela de toque durante os testes e 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 de toque para acessar o Estimator para procedimentos de plaquetas.

Guia Visualização do procedimento

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

H

Hematócrito

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

Hemoglobina

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

Hemácias

Glóbulos vermelhos do sangue.

I

Integrador de PRP

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

Início da coleta

Um carimbo de data/hora que indica o momento em que o operador pressionou o botão Iniciar coleta.

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 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 fluido para ser usado com o separador AMICUS.

L

Lacre hermético

Um lacre impermeável ao ar.

Leucócitos

Leucócitos

Limite da pressão de retorno

A pressão máxima permitida para a linha de retorno.

Limite de dose tripla

O número mínimo de plaquetas que pode ser coletado para um produto de dose tripla de plaquetas. O separador AMICUS usará esse parâmetro para determinar o volume do fluido de armazenamento que será coletado quando o recurso Fluido de armazenamento automático não for usado. Esse valor também será usado para determinar o limite de volume de ST adequado.

Limite de pressão de entrada

A pressão mínima permitida para a linha de entrada.

Limite de volume de ST para dose dupla

O volume máximo de sangue total a ser processado para a coleta de um produto de dose dupla de plaquetas. Um alarme de observação *Limite de volume de ST excedido* dispara 100 mL antes de alcançar esse valor.

Limite de volume de ST para dose tripla

O volume máximo de sangue total que será processado para a coleta de um produto de dose tripla de plaquetas. Um alarme de observação *Limite de volume de ST excedido* dispara 100 mL antes de alcançar esse valor.

Limite de volume de ST para dose única

O volume máximo de sangue total que será processado para a coleta de um produto de dose única de plaquetas. Um alarme de observação *Limite de volume de ST excedido* dispara 100 mL antes de alcançar esse valor.

Limite para dose dupla de plaquetas

O número mínimo de plaquetas que pode ser coletado para um produto de dose dupla de plaquetas. O separador AMICUS usará esse parâmetro para determinar o volume do fluido de armazenamento que será coletado quando o recurso Fluido de armazenamento automático não for usado. Se o rendimento de plaquetas pretendido for menor que o limite para dose dupla de plaquetas, o volume de fluido para dose única de plaquetas será usado. Se o rendimento de plaquetas pretendido for igual ao limite para dose dupla de plaquetas, ou maior, o volume de fluido para dose dupla de plaquetas será usado. Esse valor também será usado para determinar o limite de volume de ST adequado.

Linha de entrada

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

Linha de PRP

Durante procedimentos de coleta de plaquetas, 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.

Multiplicador de PAS

Um valor inserido nas predefinições comuns do procedimento de plaquetas que permite que o separador calcule o volume de PAS e de plasma a ser adicionado à bolsa de conservação no final de um procedimento de coleta de plaquetas.

P

Painel frontal

A cobertura externa da parte da frente do instrumento.

Painel superior

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

Parâmetros adicionais

O botão Parâmetros adicionais está localizado 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, pressões sistólica e diastólica do doador podem ser inseridas para fins de registro de dados.

PAS no fluido de armazenamento

O volume aproximado de PAS no fluido de armazenamento.

PAS

Solução aditiva para plaquetas

Pausar/Finalizar

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.

Perda total de hemácias

O valor absoluto estimado de hemácias removido do doador durante o procedimento se a reinjeção estiver terminada; caso contrário, um valor estimado do pior caso será exibido.

Perda total de plasma

O valor absoluto estimado de plasma removido do doador durante o procedimento se a reinjeção estiver terminada; caso contrário, um valor estimado do pior caso será exibido.

Peso da bolsade ACD

O peso médio, em gramas, das bolsas de solução ACD não usadas.

Peso da bolsa de solução salina

O peso médio, em gramas, das bolsas de solução salina não usadas.

Peso

O peso do doador em libras ou em quilogramas.

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.

Plasma coletado

O volume de plasma coletado para um produto de plasma simultâneo.

Plasma com alto índice de plaquetas (PRP)

Plasma que contém plaquetas.

Plasma com alto índice de plaquetas

Plasma com alto índice de plaquetas

Plasma com baixo índice de plaquetas (PPP)

Um plasma cuja maioria das plaquetas foi removida.

POP

Procedimento operacional padrão.

Porta da centrífuga

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

PPP

Plasma com baixo índice de plaquetas

PRBCs

Concentrado de hemácias.

Predefinições de fábrica

Valores ou opções predefinidos que foram armazenados no separador AMICUS pelo fabricante do instrumento.

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 linha de pressão de entrada em milímetros de mercúrio.

Pressão de retorno

A linha de retorno de entrada em milímetros de mercúrio.

Pressão diastólica

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

Pressão do manguito da punção venosa

Parâmetro que especifica a pressão do manguito durante a realização da punção venosa.

Pressão do manguito

Um botão na tela de toque que fica disponível para o operador quando o controle do manguito estiver ATIVADO. Ele permite o ajuste da pressão do manguito de pressão.

Pressão sistólica

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

Produto de dose única de plaquetas

Um produto de plaqueta coletado de um único doador de aférese que resulta em uma única dose terapêutica, conforme definido pela instituição.

Produto de plaqueta dupla

Um produto de plaqueta coletado de um único doador de aférese que resulta em duas doses terapêuticas, conforme definido pela instituição.

Produto de plasma sugerido

90% do volume de plasma substituído por PAS.

Produto para dose tripla de plaquetas

Um produto de plaqueta coletado de um único doador de aférese que resulta em três doses terapêuticas, conforme definido pela instituição.

Proporção de ACD

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

Protetor de ponta

Uma tampa protetora da agulha localizada na extremidade da agulha.

Pré-contagem

A contagem de plaquetas do doador antes do início do procedimento.

R

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.

Rendimento

A contagem desejada do produto final de plaquetas.

Ressuspensão de solução salina

Um recurso que permite que as plaquetas deixadas na câmara de coleta no final de um procedimento de coleta de plaquetas sejam ressuspensas usando a solução salina no lugar do plasma.

Retirada longa

O ciclo de entrada final de um procedimento de coleta de plaquetas de punção única juntamente com a coleta simultânea de hemácias.

Rolamento do umbilicus

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

S

Sangue total não coagulado

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

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.

Sensor óptico

Um sensor que monitora a densidade óptica dos componentes do sangue que passam pela linha de 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.

Solução aditiva para plaquetas (PAS)

Um fluido adicionado ao plasma para o armazenamento de plaquetas.

Solução salina usada

O volume da solução salina usada durante o procedimento.

ST a ser processado

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

ST processado

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

ST

Sangue total

Suporte da câmara de gotejamento

Um entalhe moldado na bandeja do kit de aférese que prende a câmara de gotejamento.

Suporte da junta inferior do umbilicus

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

Suporte da junta superior do umbilicus

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

Suporte da pera

Uma bola inflável disponível para o 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/rampa clara conectada ao suporte do carretel.

Suporte do filtro de ar

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

Suporte do rolamento do umbilicus

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

Suportes de cassetes

Mecanismos que prendem 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.

Taxa de entrada máxima

A taxa máxima na qual o sangue total poderá ser retirado durante ciclos de entrada de um procedimento de coleta de plaquetas de punção única.

Taxa de perfusão de citrato

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

Taxa de reinjeção

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

Taxa de retorno máxima

A taxa máxima na qual o sangue total poderá ser devolvido ao doador durante os ciclos de retorno de um procedimento de coleta de plaquetas de punção única.

Taxa máxima

A taxa máxima na qual o sangue total não coagulado será processado durante um procedimento de coleta de plaquetas de punção dupla.

Tela de sobreposição

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

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.

Tempo de coleta estimado

O tempo aproximado do procedimento calculado com base nas informações do doador inseridas no Estimator ou calculado pelo Integrador de PRP.

Tempo de coleta

O tempo que o sangue total não coagulado levou para ser processado. Inclui o tempo necessário para solucionar alarmes, mas não inclui o tempo de reinjeção.

Tubulação da bomba

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

U

Umbilicus

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

V

VMP

Volume médio de plaquetas. A média de plaquetas, conforme indicado em fentolitros.

Volume de fluido para dose dupla de plaquetas

O valor padrão do fluido de armazenamento a ser coletado para um produto de dose dupla de plaquetas quando o valor Fluido de armazenamento automático do Estimator não for usado.

Volume de fluido para dose tripla de plaquetas

O valor padrão do fluido de armazenamento que será coletado para um produto de dose tripla de plaquetas quando o valor Fluido de armazenamento do Estimator não for usado.

Volume de fluido para dose única de plaquetas

O valor padrão do fluido de armazenamento que será coletado para um produto de dose simples de plaquetas quando o valor do fluido de armazenamento do Estimator não for usado.

Volume de hemácias

O volume de hemácias (calculado em um hematócrito de 100%) que será coletado de um produto de hemácias simultâneo durante um procedimento de coleta de plaquetas de punção única.

Volume de reinjeção de solução salina

O volume de solução salina que será reinjetada no doador durante o processo de reinjeção.

Volume da bolsa de PAS

Volume de solução nas bolsas de PAS usadas pelo centro.

Volume externo por kg

Consulte Diminuição do volume intravascular

Volume externo

Consulte Volume extracorpóreo.

Volume extracorpóreo (VEC)

O volume de sangue fora do doador durante o procedimento de coleta.

Volume máximo do ciclo

O volume máximo de sangue total que o separador AMICUS poderá processar durante os ciclos de entrada de um procedimento de coleta de plaquetas de punção única.

Volume total externo

Uma estimativa do volume extracorpóreo do doador expresso em forma de porcentagem.

Válvula

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

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.



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
Itapeverica 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.

Copyright © 2023 Fresenius Kabi AG. Todos os direitos reservados.