

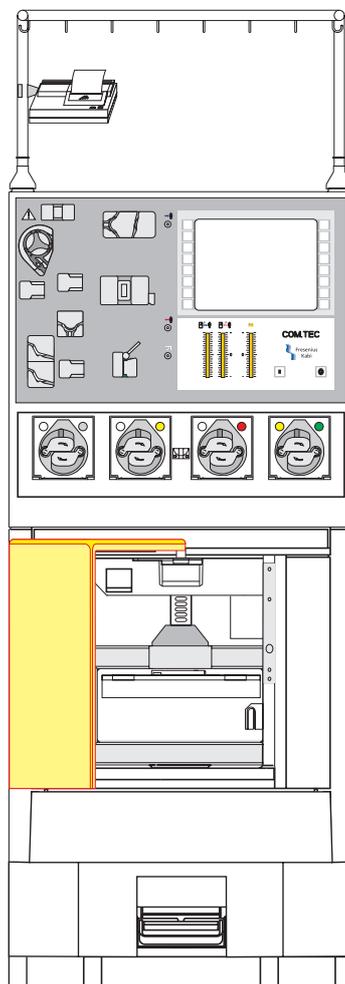
# COM.TEC

## Manual de Operações

Versão de software: 4.03.xx

Edição: 5/07.08

Código M66 769 1





---

# Índice

## 1 Informações importantes

1.1	Como utilizar o Manual de Operações .....	1-1
1.2	Significado das precauções de segurança.....	1-2
1.3	Descrição breve.....	1-3
1.4	Uso pretendido .....	1-4
1.4.1	Áreas de aplicação .....	1-4
1.4.2	Indicações/Contra-indicações .....	1-5
1.5	Grupo alvo.....	1-6
1.6	Deveres da entidade responsável.....	1-6
1.7	Responsabilidade do operador.....	1-6
1.8	Precauções de segurança .....	1-7
1.9	Garantia / concessão de garantia .....	1-8
1.10	Exclusão de responsabilidade .....	1-8
1.11	Acessórios .....	1-9
1.12	Primeira colocação em funcionamento.....	1-10
1.13	Manutenção e controlos técnicos de segurança.....	1-10
1.14	Reparos .....	1-10
1.15	Endereços .....	1-11

## 2 Descrição do aparelho

2.1	COM.TEC Vista de frente .....	2-1
2.2	COM.TEC Vista de trás.....	2-2
2.3	Desenho e função dos componentes individuais do sistema .....	2-3
2.3.1	Painel frontal.....	2-3
2.3.2	Centrífuga .....	2-5
2.3.3	Sensores .....	2-7
2.3.4	Bombas de linha.....	2-10
2.3.5	Porta da centrífuga .....	2-14
2.3.6	Carro / Suporte IV.....	2-14
2.3.7	Funcionamento da bateria.....	2-15
2.3.8	Painel conector.....	2-16
2.3.9	Conexão da impressora para criação de protocolos .....	2-17
2.3.10	Porta do escaner do código de barras (Opcional).....	2-18
2.4	Descrição dos programas .....	2-19
2.5	Descrição dos acessórios .....	2-20
2.5.1	Monitor do doador .....	2-20
2.5.2	Impressora.....	2-20
2.5.3	Prensa para bolsa .....	2-20

2.5.4	Suportes da câmara .....	2-20
2.5.5	Cuff .....	2-21
2.5.6	Escaner de código de barras.....	2-21
2.5.7	Apheresis Master.....	2-21

### 3 Operação

<b>3.1</b>	<b>Colocação em funcionamento.....</b>	<b>3-1</b>
3.1.1	Ligar o aparelho.....	3-2
3.1.2	Desligar o aparelho.....	3-2
<b>3.2</b>	<b>Elementos de controle .....</b>	<b>3-3</b>
3.2.1	Painel de toque com monitor de gráficos .....	3-3
3.2.2	Estrutura do monitor .....	3-3
3.2.3	Breve descrição do painel de toque .....	3-4
<b>3.3</b>	<b>Sistema Configuração.....</b>	<b>3-6</b>
3.3.1	Configuração Doação .....	3-7
3.3.2	Configuração Terapêuticos.....	3-9
3.3.3	Configuração Geral.....	3-10
3.3.4	Tempo/Data .....	3-10
3.3.5	Predefinição.....	3-10
<b>3.4</b>	<b>Opções, Menu, Alterações de parâmetros .....</b>	<b>3-11</b>
3.4.1	Opções .....	3-11
3.4.2	Menus .....	3-12
3.4.3	Alterações de parâmetros.....	3-12
3.4.4	Ajuda.....	3-13

### 4 Plaquetaférese

<b>4.1</b>	<b>Descrição do procedimento do programa PLT-5d .....</b>	<b>4-1</b>
4.1.1	Seleção do programa de plaquetas.....	4-2
4.1.2	Instalação do kit de aférese.....	4-3
4.1.3	Controles após a instalação do kit de aférese e da câmara de separação .....	4-7
4.1.4	Preparar preenchimento .....	4-9
4.1.5	Preenchimento.....	4-11
4.1.6	Preparar separação.....	4-15
4.1.7	Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação .....	4-16
4.1.8	Menus .....	4-17
4.1.9	Separação .....	4-24
4.1.10	Reinfusão.....	4-28
4.1.11	Remoção do ar das bolsas de concentrado e coleta de amostras.....	4-31
<b>4.2</b>	<b>Descrição do procedimento do programa PLT-5d-PU .....</b>	<b>4-34</b>
4.2.1	Seleção do programa de plaquetas.....	4-35
4.2.2	Instalação do kit de aférese.....	4-36
4.2.3	Controles após a instalação do kit de aférese e da câmara de separação .....	4-40
4.2.4	Preparar preenchimento .....	4-42
4.2.5	Preenchimento.....	4-44
4.2.6	Preparar separação.....	4-48
4.2.7	Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação .....	4-49
4.2.8	Menus .....	4-51
4.2.9	Separação .....	4-58

4.2.10	Reinfusão .....	4-66
4.2.11	Remoção do ar das bolsas de concentrado e coleta de amostras.....	4-69

## 5 Leucocitaférese

<b>5.1</b>	<b>Preparar para procedimento .....</b>	<b>5-1</b>
5.1.1	Seleção do programa de leucócitos .....	5-2
5.1.2	Instalação do kit de aférese.....	5-5
5.1.3	Controles após a instalação do kit de aférese e da câmara de separação.....	5-10
5.1.4	Preparar preenchimento.....	5-12
5.1.5	Preenchimento .....	5-14
5.1.6	Opção Punção única .....	5-18
<b>5.2</b>	<b>Descrição do procedimento do programa Linfócito PBSC .....</b>	<b>5-21</b>
5.2.1	Preparar separação.....	5-21
5.2.2	Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação.....	5-22
5.2.3	Menus.....	5-22
5.2.4	Separação .....	5-27
5.2.5	Reinfusão .....	5-33
5.2.6	Coleta de amostras de concentrado.....	5-36
<b>5.3</b>	<b>Descrição do procedimento do programa RV-PBSC .....</b>	<b>5-37</b>
5.3.1	Preparar separação.....	5-37
5.3.2	Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação.....	5-38
5.3.3	Menus.....	5-38
5.3.4	Separação .....	5-43
5.3.5	Reinfusão .....	5-49
5.3.6	Coleta de amostras de concentrado.....	5-52
<b>5.4</b>	<b>Descrição do procedimento do programa BMSC.....</b>	<b>5-53</b>
5.4.1	Preparar separação.....	5-53
5.4.2	Coletar uma amostra e conectar a bolsa.....	5-53
5.4.3	Menus.....	5-54
5.4.4	Separação .....	5-57
5.4.5	Reinfusão .....	5-63
5.4.6	Coleta de amostras de concentrado.....	5-66
<b>5.5</b>	<b>Descrição do procedimento do programa MNC .....</b>	<b>5-67</b>
5.5.1	Preparar separação.....	5-67
5.5.2	Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação.....	5-68
5.5.3	Menus.....	5-68
5.5.4	Separação .....	5-73
5.5.5	Reinfusão .....	5-79
5.5.6	Coleta de amostras de concentrado.....	5-82
<b>5.6</b>	<b>Descrição do procedimento do programa autoMNC .....</b>	<b>5-83</b>
5.6.1	Preparar separação.....	5-83
5.6.2	Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação.....	5-84
5.6.3	Menus.....	5-85
5.6.4	Separação .....	5-89
5.6.5	Reinfusão .....	5-95
5.6.6	Coleta de amostras de concentrado.....	5-98
<b>5.7</b>	<b>Descrição do procedimento do programa Granulócito .....</b>	<b>5-99</b>
5.7.1	Preparar separação.....	5-99
5.7.2	Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação.....	5-100
5.7.3	Menus.....	5-100

5.7.4	Separação .....	5-105
5.7.5	Reinfusão.....	5-111
5.7.6	Coleta de amostras de concentrado.....	5-114

## 6 Terapia

<b>6.1</b>	<b>Preparar para procedimento.....</b>	<b>6-1</b>
6.1.1	Seleção do programa .....	6-2
6.1.2	Instalação do kit de aférese.....	6-3
6.1.3	Controles após a instalação do kit de aférese e da câmara de separação .....	6-8
6.1.4	Preparar preenchimento .....	6-10
6.1.5	Preenchimento.....	6-12
6.1.6	Opção Punção única .....	6-15
<b>6.2</b>	<b>Descrição do procedimento dos programas TPE, Adsorção e RBC .....</b>	<b>6-18</b>
6.2.1	Preparar separação.....	6-18
6.2.2	Menu Plasmaferese TPE.....	6-20
6.2.3	Menu Eritrocitaferese.....	6-26
6.2.4	Menu ADSORÇÃO .....	6-32
6.2.5	Separação .....	6-35
6.2.6	Reinfusão.....	6-39
<b>6.3</b>	<b>Descrição do procedimento de depleção com o programa Deplet .....</b>	<b>6-43</b>
6.3.1	Preparar separação.....	6-43
6.3.2	Menus .....	6-44
6.3.3	Separação .....	6-48
6.3.4	Reinfusão.....	6-53
6.3.5	Coleta de amostras de concentrado.....	6-56
<b>6.4</b>	<b>Descrição do procedimento de depleção com o programa PLT-5d .....</b>	<b>6-57</b>
6.4.1	Preparar separação.....	6-57
6.4.2	Separação .....	6-61
6.4.3	Reinfusão.....	6-65

## 7 Alarmes e erros

<b>7.1</b>	<b>Descrição breve .....</b>	<b>7-1</b>
7.1.1	Teste de alarme .....	7-1
7.1.2	Alarmes.....	7-2
7.1.3	Alarmes preliminares.....	7-2
<b>7.2</b>	<b>ACD.....</b>	<b>7-3</b>
7.2.1	Monitorização do fluxo ACD .....	7-3
7.2.2	ALARME ACD muito baixo .....	7-5
7.2.3	ALARME ACD muito alto.....	7-6
7.2.4	Erro nenhum ACD .....	7-6
<b>7.3</b>	<b>Pressão.....</b>	<b>7-7</b>
7.3.1	Monitorização da pressão.....	7-7
7.3.2	Alarme Pressão de retorno muito alta .....	7-7
7.3.3	Alarme Pressão de retorno muito baixa .....	7-8
7.3.4	Alarme Pressão de entrada muito alta .....	7-9
7.3.5	Alarme Pressão de entrada muito baixa.....	7-9

7.3.6	Erro Pressão de retorno/Pressão de entrada (durante o teste de alarme) .....	7-10
7.3.7	Erro Controle da pressão .....	7-11
7.3.8	Alarme Pressão TMP .....	7-12
<b>7.4</b>	<b>Detector de ar / Câmara de gotejamento.....</b>	<b>7-13</b>
7.4.1	Monitorização através do detector de ar .....	7-13
7.4.2	Alarme Detector de ar .....	7-13
7.4.3	Erro Detector de ar .....	7-13
7.4.4	Erro Câmara de gotejamento .....	7-14
<b>7.5</b>	<b>Fuga de sangue .....</b>	<b>7-15</b>
7.5.1	Detecção de vazamento de sangue .....	7-15
7.5.2	Alarme Fuga na centrífuga .....	7-15
<b>7.6</b>	<b>Vigilância.....</b>	<b>7-16</b>
7.6.1	Alarme de vigilância .....	7-16
7.6.2	Vigilância .....	7-16
<b>7.7</b>	<b>Bombas .....</b>	<b>7-18</b>
7.7.1	Monitorização da bomba .....	7-18
7.7.2	Alarme Bomba de sangue vermelho, Bomba de plasma amarelo, Bomba de células branco, Bomba ACD verde, Bomba de recirculação.....	7-18
7.7.3	Bomba de sangue total puxa ar.....	7-18
<b>7.8</b>	<b>Hemólise.....</b>	<b>7-19</b>
7.8.1	Detecção de hemólise .....	7-19
7.8.2	Alarme de Hemólise .....	7-19
<b>7.9</b>	<b>Volume extracorporal.....</b>	<b>7-20</b>
7.9.1	Monitorização do volume extracorporal.....	7-20
7.9.2	Aviso Volume extracorporal.....	7-20
7.9.3	Alarme volume extracorporal.....	7-20
<b>7.10</b>	<b>Spillover .....</b>	<b>7-21</b>
7.10.1	Procedimento Spillover.....	7-21
7.10.2	Alarme Spillover .....	7-21
<b>7.11</b>	<b>Sem fluido de reposição.....</b>	<b>7-22</b>
7.11.1	Detecção de fluido de substituição .....	7-22
7.11.2	Alarme Nenhum fluido de substituição .....	7-22
7.11.3	Erro Nenhum fluido de substituição.....	7-22
<b>7.12</b>	<b>Interruptor da porta .....</b>	<b>7-23</b>
7.12.1	Alarme Porta.....	7-23
<b>7.13</b>	<b>Desequilíbrio.....</b>	<b>7-23</b>
7.13.1	Alarme Desequilíbrio .....	7-23
<b>7.14</b>	<b>Centrífuga.....</b>	<b>7-23</b>
7.14.1	Alarme Velocidade da centrífuga .....	7-23
<b>7.15</b>	<b>Interior da centrífuga.....</b>	<b>7-24</b>
7.15.1	Alarme Temperatura interior.....	7-24
<b>7.16</b>	<b>Falha de alimentação .....</b>	<b>7-24</b>
7.16.1	Funcionamento no caso de falha da alimentação .....	7-24
7.16.2	Alarme Alimentação desligada .....	7-25
<b>7.17</b>	<b>Clamp final .....</b>	<b>7-26</b>
7.17.1	Detecção .....	7-26
7.17.2	Erro Clamp 1 Preenchimento .....	7-26
7.17.3	Erro Sensor Clamp 1 .....	7-26

<b>7.18</b>	<b>Cuff.....</b>	<b>7-27</b>
7.18.1	Erro Pressão Cuff (apenas durante a operação Punção Única) .....	7-27
<b>7.19</b>	<b>Interface.....</b>	<b>7-27</b>
7.19.1	Erro Posição da interface .....	7-27
<b>7.20</b>	<b>Kit.....</b>	<b>7-28</b>
7.20.1	Erro Kit errado .....	7-28
<b>7.21</b>	<b>Fluxo do plasma .....</b>	<b>7-28</b>
7.21.1	Erro Fluxo do plasma.....	7-28
<b>7.22</b>	<b>Outros .....</b>	<b>7-29</b>
7.22.1	Alarme acústico após desligar a alimentação .....	7-29
7.22.2	Impressora imprime caracteres com defeito.....	7-29
7.22.3	Aparelho não liga.....	7-29
7.22.4	Refluxo da coluna de fluido na linha de plasma .....	7-29
7.22.5	Refluxo da coluna de fluido na linha do fluido de substituição .....	7-30

## 8 Informação técnica

<b>8.1</b>	<b>Armazenamento e transporte .....</b>	<b>8-1</b>
8.1.1	Armazenamento .....	8-1
8.1.2	Transporte no interior de edifícios .....	8-1
8.1.3	Superar superfícies irregulares.....	8-1
8.1.4	Exterior de edifícios .....	8-2
<b>8.2</b>	<b>Primeira colocação em funcionamento.....</b>	<b>8-3</b>
8.2.1	Instruções para a primeira colocação em funcionamento .....	8-3
8.2.2	Verificações gerais externas.....	8-3
8.2.3	Controles do interior do aparelho .....	8-3
8.2.4	Ligar o aparelho.....	8-3
8.2.5	Remoção da proteção do rotor .....	8-4
8.2.6	Instalação da impressora.....	8-4
8.2.7	Teste da função de alarme .....	8-5
8.2.8	Função do interruptor da porta .....	8-5
8.2.9	Controle e ajuste da largura da abertura do clamp 1, se necessário .....	8-5
8.2.10	Controle antes da colocação em funcionamento.....	8-6
<b>8.3</b>	<b>Limpeza e desinfecção.....</b>	<b>8-8</b>
<b>8.4</b>	<b>Manutenção.....</b>	<b>8-9</b>
<b>8.5</b>	<b>Especificações.....</b>	<b>8-10</b>
8.5.1	Dados gerais.....	8-10
8.5.2	Materiais Utilizados.....	8-10
8.5.3	Centrífuga.....	8-11
8.5.4	Bombas.....	8-11
8.5.5	Segurança elétrica.....	8-11
8.5.6	Alimentação elétrica .....	8-12
8.5.7	Compatibilidade eletromagnética segundo IEC 60601-1-2:2001 .....	8-13
8.5.8	Placa de características.....	8-16
8.5.9	Eliminação após utilização .....	8-17
<b>8.6</b>	<b>Definições e termos.....</b>	<b>8-18</b>
8.6.1	Símbolos.....	8-24
8.6.2	Condições de funcionamento .....	8-25
8.6.3	Conformidade CE .....	8-25

<b>8.7</b>	<b>Controles técnicos de segurança</b> .....	<b>8-26</b>
8.7.1	Informações importantes .....	8-26
8.7.2	Instruções de teste CTS .....	8-28
8.7.3	Repetição do controle e controle antes da colocação em funcionamento .....	8-34
8.7.4	Protocolo de teste - Controles técnicos de segurança .....	8-36
<b>8.8</b>	<b>Bibliografia</b> .....	<b>8-39</b>

## 9 Kits

<b>9.1</b>	<b>Notas gerais</b> .....	<b>9-1</b>
<b>9.2</b>	<b>Áreas de aplicação</b> .....	<b>9-3</b>
<b>9.3</b>	<b>Tipos de kits</b> .....	<b>9-4</b>
<b>9.4</b>	<b>Descrição do kit</b> .....	<b>9-5</b>
9.4.1	Notas gerais .....	9-5
9.4.2	Kit de plaquetaférese C5L .....	9-6
9.4.3	Kit de plaquetaférese C5LT .....	9-8
9.4.4	Kit de plaquetaférese S5L .....	9-10
9.4.5	Kit leucócitos C4Y .....	9-12
9.4.6	Kit leucócitos RVY .....	9-14
9.4.7	Kit leucócitos P1Y .....	9-16
9.4.8	Kit de depleção C4L .....	9-18
9.4.9	Kit de plasmáférese PL1 .....	9-20
9.4.10	Kit de terapêutica de plasma P1 R .....	9-22
9.4.11	Kit bolsa BMSC .....	9-24
9.4.12	Kit P1YA .....	9-26
9.4.13	Câmaras de separação .....	9-28
<b>9.5</b>	<b>Condições de armazenamento</b> .....	<b>9-34</b>
9.5.1	Armazenamento do kit.....	9-34
9.5.2	Armazenamento dos produtos .....	9-34
9.6.1	Notas gerais .....	9-35
9.6.2	Como utilizar a bolsa de pré-amostra .....	9-36
9.6.3	Como utilizar o Vacuette .....	9-37
9.6.4	Agulha Safe-Touch .....	9-38
9.6.5	Símbolos.....	9-40

## 10 Consumíveis

<b>10.1</b>	<b>Notas gerais</b> .....	<b>10-1</b>
<b>10.2</b>	<b>Kits</b> .....	<b>10-2</b>
<b>10.3</b>	<b>Solução salina</b> .....	<b>10-4</b>
<b>10.4</b>	<b>Solução anticoagulante</b> .....	<b>10-4</b>
<b>10.5</b>	<b>Agentes para desinfecção e limpeza exterior</b> .....	<b>10-4</b>
<b>10.6</b>	<b>Outros</b> .....	<b>10-5</b>

---

## 11 Anexo

<b>11.1</b>	<b>Instruções Breves.....</b>	<b>11-1</b>
11.1.1	Descrição das teclas.....	11-1
11.1.2	Preparar para procedimento.....	11-2
11.1.3	Descrição dos passos do programa PLT-5d .....	11-5
11.1.4	Descrição dos passos do programa PLT-5d-PU .....	11-10
11.1.5	Descrição dos passos do programa Linfócito PBSC .....	11-15
11.1.6	Descrição dos passos do programa RV-PBSC .....	11-19
11.1.7	Descrição dos passos do programa BMSC.....	11-23
11.1.8	Descrição dos passos do programa MNC .....	11-27
11.1.9	Descrição dos passos do programa autoMNC.....	11-31
11.1.10	Descrição dos passos do programa Granulócito.....	11-36
11.1.11	Descrição dos passos do programa TPE, Adsorção e RBC .....	11-40
11.1.12	Descrição dos passos do programa Deplet.....	11-46

# 1 Informações importantes

## 1.1 Como utilizar o Manual de Operações

<b>Identificação</b>	<p>O documento pode ser identificado através da seguinte informação na página do título ou nas placas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Versão do software do sistema</li><li>– Edição do documento técnico</li><li>– Número de artigo do documento técnico</li></ul>
<b>Identificação da página</b>	<p>A identificação da página 1-3, por exemplo, refere-se ao capítulo 1, página 3.</p>
<b>Informação editorial</b>	<p>A informação editorial 1/01.05, por exemplo, refere-se à: 1ª edição, Janeiro de 2005.</p>
<b>Alterações</b>	<p>Alterações no Manual de Operações serão publicadas como novas edições ou suplementos. Regra geral - este manual é sujeito a alterações sem aviso prévio.</p>
<b>Importância das instruções</b>	<p>Os Manuais de Operação são parte dos documentos anexos e são uma parte essencial do sistema. Estes incluem informação necessária para a utilização do sistema.</p> <p>O Manual de Operações tem de ser cuidadosamente estudado antes de colocar o dispositivo em funcionamento.</p> <p>Antes da entidade responsável poder colocar o dispositivo em funcionamento, o responsável individual pelo funcionamento deve ter recebido treinamento do fabricante sobre como utilizar o sistema e deve estar perfeitamente familiarizado com os conteúdos do Manual de Operações.</p> <p>O sistema só pode ser operado por indivíduos certificados que tenham recebido treinamento sobre o funcionamento e manuseamento corretos da unidade.</p>

## 1.2 Significado das precauções de segurança

Explicação dos símbolos Nota e Atenção utilizados:



---

### Atenção

Informa o operador sobre determinados procedimentos ou ações que podem causar danos no equipamento ou que podem ter efeitos adversos nos indivíduos.

---



---

### Nota

Informa o operador que se não seguir os passos descritos, uma função específica será executada incorretamente, não será executada ou não produzirá o efeito desejado.

---

## 1.3 Descrição breve

O separador celular permite a coleta de componentes sanguíneos de doadores, aférese terapêutica ou plasmaférese terapêutica

O aparelho é operado através de um monitor a cores de alta resolução com teclas de atalho de ambos os lados. O monitor só apresenta estas teclas e as mensagens de ajuda para o usuário na respectiva fase do programa. Os dados atuais da separação são sempre visualizados.

Um kit, do qual fazem parte a câmara de separação, linhas da bomba, câmaras de gotejamento e as bolsas, é necessário para o processo de separação. Dependendo do processo são necessários diferentes kits.

O sangue total é separado numa câmara de separação utilizando força centrífuga. O detector de vazamento de sangue no interior do compartimento da centrífuga alerta o operador para prevenir perigosas perdas de sangue do doador ou do paciente.

O sangue total e os componentes sanguíneos individuais são transportados através de cinco bombas de linha peristálticas. Os percursos do sangue apropriados no kit são abertos e fechados por clamps automáticos.

Todo o processo de separação é continuamente monitorado por vários sensores, que asseguram a segurança permanente do doador ou do paciente. No caso de uma situação crítica, no monitor é visualizado um aviso ou a condição de alarme e emitido um sinal sonoro. O aparelho fecha simultaneamente o clamp de retorno para separar o circuito do doador do circuito da máquina. A separação é parada.

Na eventualidade de uma falha de energia, o funcionamento de emergência das bombas é assegurado durante um mínimo de 10 minutos pela bateria integral. Durante este tempo, o sangue pode ser devolvido ao doador.

O separador celular COM.TEC reflete o último estado da tecnologia e está em conformidade com os requisitos da EN 60601-1 (IEC 601-1).

Está classificado como equipamento da classe II b (DDM).

## 1.4 Uso pretendido

### 1.4.1 Áreas de aplicação

O separador celular COM.TEC é um separador de componentes sanguíneos que utiliza a força centrífuga como a base para o funcionamento.

As áreas de aplicação são as seguintes:

1. Coleta de componentes sanguíneos de doadores  
Este procedimento inclui a doação de células do sangue (plaquetas, linfócitos, monócitos, granulócitos, células estaminais e eritrócitos) e a doação de plasma.  
As frações retiradas e coletadas são introduzidas num recipiente para fins terapêuticos.
2. Aférese terapêutica  
Remoção de células sanguíneas do sangue para fins terapêuticos.
3. Plasmaférese terapêutica  
Na plasmaférese, o separador celular é utilizado para a substituição do plasma do sangue no circuito do sangue por uma solução de substituição do plasma ou para a reinfusão do plasma após o procedimento adequado.



---

#### Atenção

Todos os processos de separação têm que ser efetuados por um médico ou sob a supervisão de um médico autorizado.  
O funcionamento e monitorização adequados do sistema de aférese utilizado e a atenção ao doador têm que ser assegurados durante todo o processo de separação.  
A preparação, controle da segurança e os passos do processo de separação têm que ser registados.

---

## 1.4.2 Indicações/Contra-indicações

A separação celular é um processo principalmente utilizado no campo da doação de sangue. Para informações sobre as indicações e contra-indicações, consultar a Recomendação da Sociedade Alemã de Imunohematologia e Transfusão intitulada "Durchführung präparativer zellulärer Hämapheresen zur Gewinnung von Blutbestandteilkonserven" (Realização de hemaféreses celulares preparativas para a coleta de componentes sanguíneos para armazenamento) ou as diretivas nacionais aplicáveis.

Cada doador de hemaférese deve, pelo menos, preencher os requisitos gerais para a doação de sangue especificados na última edição das "Diretivas Europeias" (diretiva para o processamento, utilização e segurança de qualidade de componentes sanguíneos), emitida pelo "Conselho Europeu".

São igualmente aplicadas as diretivas nacionais para a determinação de grupos sanguíneos e transfusão de sangue.

## 1.5 Grupo alvo

O sistema só pode ser instalado, operado e utilizado por indivíduos com treinamento, conhecimentos e experiência adequados.

## 1.6 Deveres da entidade responsável

A entidade responsável assume as seguintes responsabilidades:

- Conformidade com os regulamentos de instalação, operação, utilização e manutenção nacionais ou locais.
- Conformidade com os regulamentos de prevenção de acidentes
- Condição correta e segura do sistema.
- Disponibilidade permanente do Manual de Operações.

## 1.7 Responsabilidade do operador

Quando da introdução dos parâmetros deve ser observado o seguinte:

Os parâmetros introduzidos têm que ser verificados pelo operador, ou seja, o operador tem que verificar os valores introduzidos para assegurar a sua veracidade. Se o controle indicar divergências entre os parâmetros desejados e os indicados no aparelho, a definição tem que ser corrigida antes da respectiva função ser ativada.

Comparar sempre os valores atuais indicados com os valores autorizados especificados!

## 1.8 Precauções de segurança

### ● Precauções de segurança gerais



---

#### Atenção

Se o COM.TEC for operado em salas para utilização médica, deve ser assegurado que essas salas se encontram em conformidade com os requisitos para o funcionamento de instalações elétricas.

Na eventualidade de distúrbios causados por interferências elétricas (por ex. instrumentos cirúrgicos de alta frequência, equipamento terapêutico de ondas curtas e micro-ondas), aumentar a distância entre o sistema e a fonte de interferência.

O COM.TEC não pode ser utilizado em áreas com perigo de explosão.

A utilização de agentes de limpeza e desinfetantes manuais inflamáveis pode conduzir a perigos de explosão.

---

### ● Riscos elétricos



---

#### Atenção

Desconectar o conector de alimentação antes de abrir o sistema. Ativar o interruptor Ligar/Desligar para o funcionamento do sistema, mas não desligar o sistema da tensão de alimentação!

---

### ● Riscos biológicos



---

#### Atenção

Risco de infecção

É sempre possível que o sangue processado esteja infectado. Consequentemente, este deve ser sempre tratado como potencialmente infectado.

Observar as leis locais e regulamentação relativamente ao manuseamento de material potencialmente infectado.

- Manter a técnica de esterilização durante todas as fases de utilização de um kit de aférese.
  - Nunca curvar a agulha utilizada para a coleta do sangue e não voltar a colocá-la na respectiva capa protetora.
-

## 1.9 Garantia / concessão de garantia

<b>Garantia</b>	O prazo da garantia está estipulado nas respectivas ordens de compra.
<b>Concessão de garantia</b>	Os direitos de garantia do comprador são regidos pelos regulamentos legais aplicáveis.

## 1.10 Exclusão de responsabilidade

O sistema foi testado para utilização com os consumíveis e acessórios listados no Manual de Operações.

Se a organização responsável pretender utilizar consumíveis e acessórios diferentes dos indicados no Manual de Operações, é da sua exclusiva responsabilidade assegurar o correto funcionamento do sistema. Os respectivos regulamentos legais têm de ser cumpridos (por ex. na Alemanha, a Diretiva dos Dispositivos Médicos, DDM e MPBetreibV = norma alemã para a operação de dispositivos médicos).

O fabricante não assume qualquer responsabilidade e obrigação relativamente a danos pessoais ou outros danos e exclui qualquer garantia relativamente a danos no equipamento, causados pela utilização de consumíveis e acessórios não autorizados ou inadequados.

## 1.11 Acessórios



### Atenção

Equipamento adicional conectado ao equipamento eletromédico tem que estar em conformidade com os respectivos padrões IEC ou ISO (por ex. IEC 60950 para equipamento de processamento de dados). Além disso, todas as configurações devem cumprir os requisitos para sistemas eletromédicos (ver IEC 60601-1-1 ou a cláusula 16 da 3Ed. do IEC 60601-1, respectivamente). Qualquer pessoa que conecte equipamento adicional a equipamentos eletromédicos configura o sistema, sendo assim, responsável para que o sistema cumpra com os requisitos para sistemas eletromédicos. Chamamos a atenção para o fato das leis locais terem prioridade sobre os requisitos acima indicados. No caso de dúvidas, deverá contactar o seu Representante Local ou o Departamento de Assistência Técnica.

Os seguintes acessórios foram aprovados no âmbito do processo de avaliação da conformidade CE:

Código	Descrição
661 052 1	Suporte de câmara para câmara C4 (câmara de duas fases)
661 038 1	Suporte de câmara para câmara PL1 (câmara de uma fase)
M65 210 1	Suporte de câmara para câmara C5 (câmara de uma fase)
679 182 1	Impressora
679 181 1	Cabo da impressora
679 201 1	Suporte da impressora
641 469 1	Papel da impressora, tipo 4401
900 930 1	Prensa para bolsa PU
679 845 1	Monitor do doador
671 140 1	Cuff de pressão
679 744 1	Quadro
679 750 1	Esteira de borracha
679 757 1	Descanso da câmara
M64 096 1	Escaner de código de barras
M60 814 1	Suporte do escaner de código de barras
M61 878 1	Cartão PCMCIA tipo II com antena

## **1.12 Primeira colocação em funcionamento**

Antes da primeira colocação em funcionamento, consultar atentamente o respectivo capítulo (ver capítulo 8.2, página 8-3).

## **1.13 Manutenção e controlos técnicos de segurança**

Efetuar os procedimentos de manutenção especificados no manual técnico. Os Controlos Técnicos de Segurança (CTS) estão incluídos nos intervalos de manutenção.

## **1.14 Reparos**

A montagem, instalação, ajustes, modificações e reparos só podem ser efetuados pelo fabricante ou por pessoas autorizadas pelo mesmo.

## 1.15 Endereços

Para qualquer informação deverá contatar:

### **Alemanha**

*Fabricante:*

**Fresenius Kabi AG**

D-61346 Bad Homburg

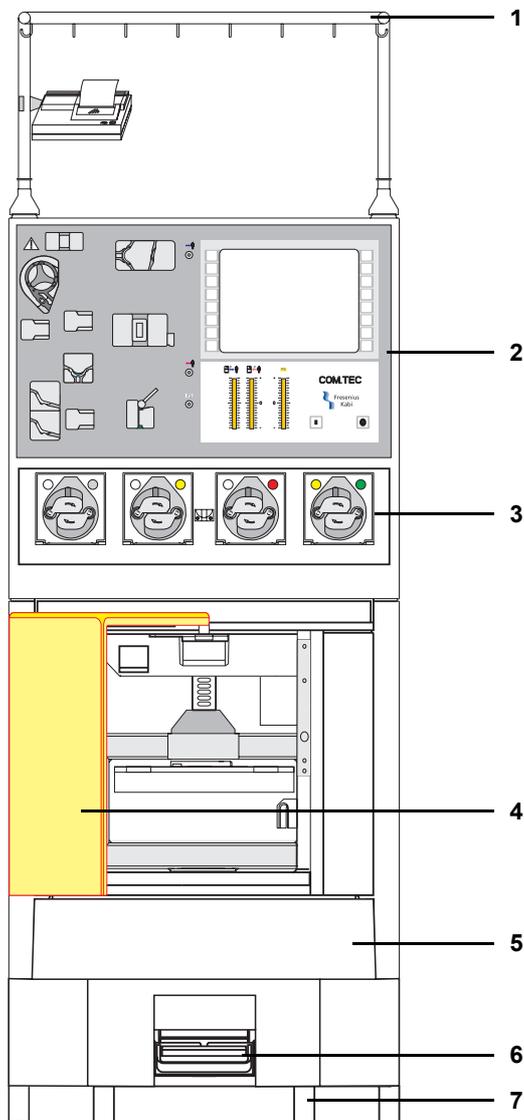
*Serviço Local:*





## 2 Descrição do aparelho

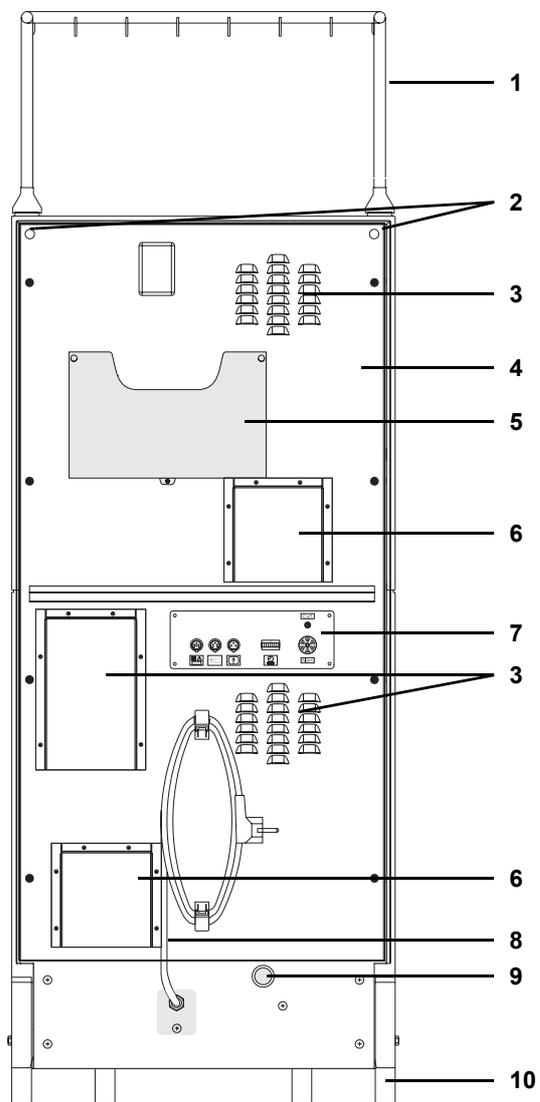
### 2.1 COM.TEC Vista de frente



#### Legenda

- 1 Suporte IV
- 2 Painel frontal
- 3 Bombas de linha
- 4 Porta da centrífuga
- 5 Tampa de inspeção
- 6 Freio
- 7 Rodízios, frontais

## 2.2 COM.TEC Vista de trás

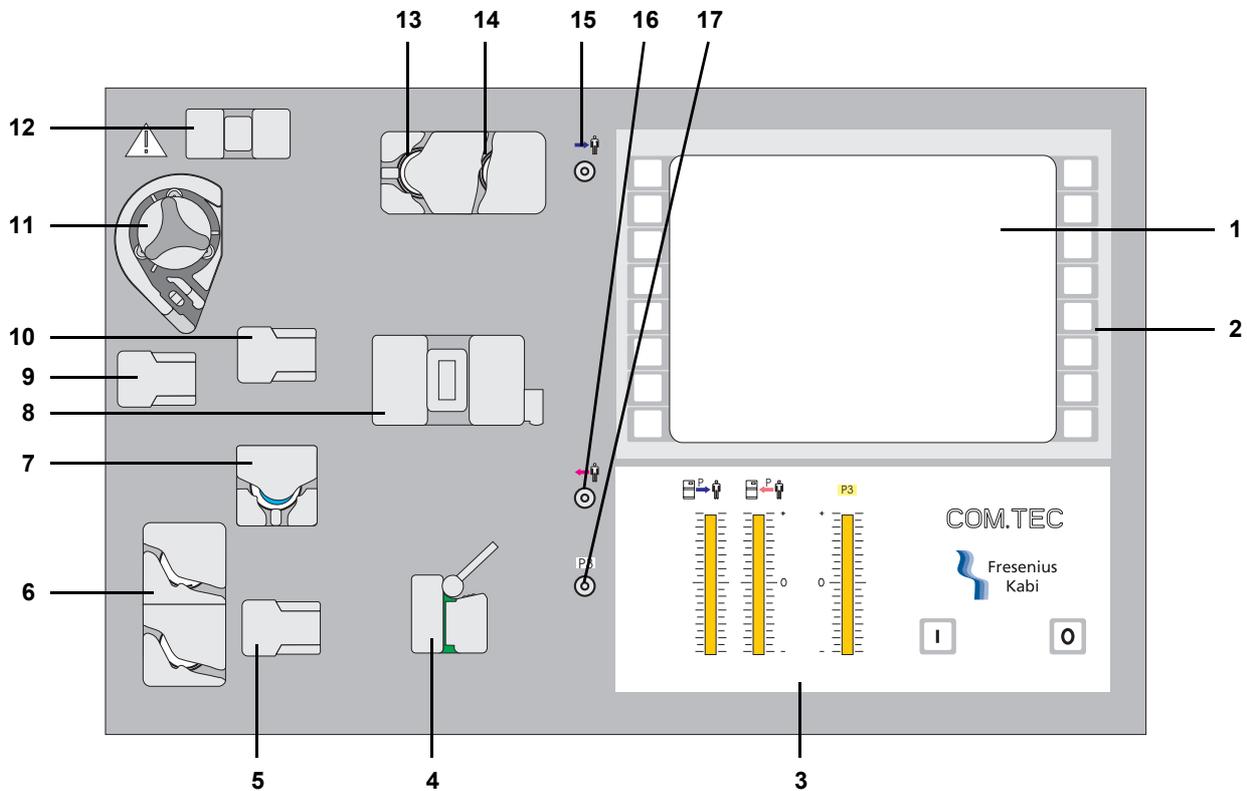


### Legenda

- 1 Suporte IV
- 2 Parafusos para suporte IV
- 3 Grade de ventilação
- 4 Painel traseiro
- 5 Porta-arquivos
- 6 Ventilador
- 7 Painel conector
- 8 Cabo de alimentação
- 9 Interruptor de sobreposição
- 10 Rodízios, traseiros

## 2.3 Desenho e função dos componentes individuais do sistema

### 2.3.1 Painel frontal

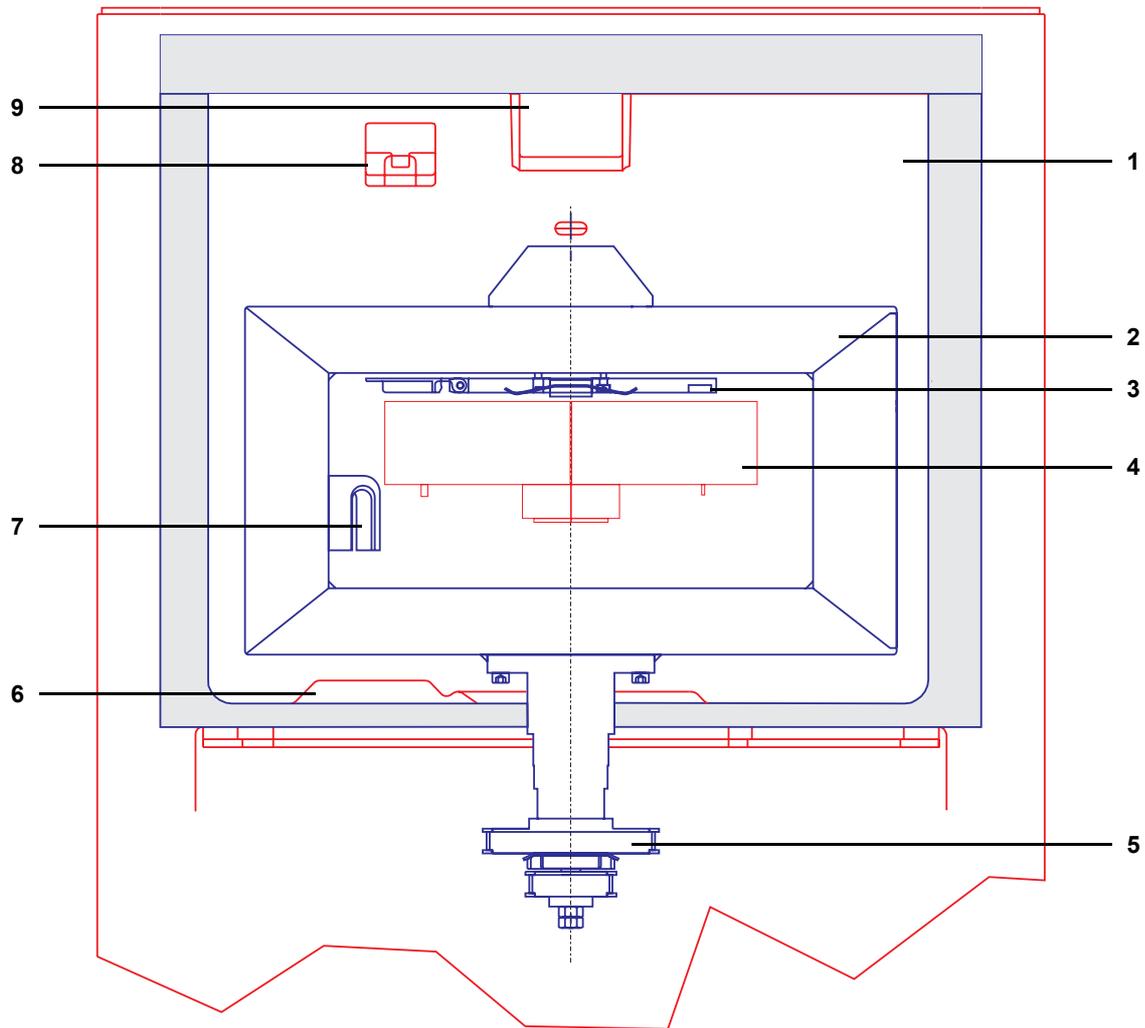


#### Legenda

- 1 Monitor**  
Monitor CL a cores, indicação do status do aparelho, inscrições das teclas e mensagens de ajuda para o usuário.
- 2 Teclas de funcionamento**  
O separador é operado através de 18 teclas de atalho.
- 3 Monitor da pressão (três indicadores gráficos de barras)**  
Para monitorar a pressão de retorno (azul) na câmara de gotejamento do detector de ar, a pressão de entrada (vermelho) antes da bomba de sangue (capacidade de fluxo de sangue venoso do doador/paciente) e a pressão P3 antes de uma coluna de terapia (por ex. procedimento de plasma).
- 4 Clamp 1 (clamp de retorno)**  
Clamp magnético à prova de falhas, que separa o circuito do doador/paciente do circuito da máquina em caso de alarme.
- 5 Detector Spillover**  
Sensor para a medição do teor de eritrócitos e da turvação devido a plaquetas na linha de células.

- 6 Clamp 2 (vermelho) / clamp 3 (azul) (clamps salinos, clamp de controle PU)**  
Clamps excêntricos automáticos para o controle do fornecimento de cloreto de sódio para o preenchimento do kit; para a função **Keep Vein Open** (manter a veia aberta) na condição de interrupção e para a reinfusão.  
No programa **PLT-5d-PU** o clamp 3 controla a coleta e retorno.
- 7 Clamp 6 (clamp Spillover, clamp de controle PU)**  
No programa **PLT-5d-PU** este clamp controla a coleta de sangue (doador e bolsa PU) e nos programas **autoMNC** e **RV-PBSC** controla a coleta de células.
- 8 Detector de ar**  
Detecta ar na linha de retorno prevenindo qualquer risco para o paciente.
- 9 Detector de fluido de substituição**  
Detecta ar na linha do fluido de substituição, assim que o fornecimento de fluido de substituição estiver esgotado.
- 10 Detector Hb/Hct Plasma**  
Detecta qualquer possível hemólise no kit de aférese e erros durante a separação.
- 11 Bomba ACD**  
Esta bomba é utilizada em procedimentos que utilizam recirculação de plasma. É necessário anticoagulante ACD.
- 12 Detector ACD**  
Conta-gotas para monitorar o fluxo do anticoagulante.
- 13 Clamp 4 (clamp de coleta de plasma)**  
Clamp excêntrico automático para a coleta de plasma adicional durante plaquetaférese e clamp de derivação em terapias de plasma.
- 14 Clamp 5 (clamp de derivação)**  
Clamp excêntrico automático para controlar a derivação salina.
- 15 Porta de medição da pressão - pressão de retorno**  
Conector Luer para medição da pressão de retorno.
- 16 Porta de medição da pressão - pressão de entrada**  
Conector Luer para medição da pressão de entrada.
- 17 Porta de medição da pressão – P3**  
Conector Luer para a monitorização de colunas de adsorvedores ou filtros.

### 2.3.2 Centrífuga



#### Legenda

- 1 Interior da centrífuga
- 2 Rotor da centrífuga
- 3 Bloqueio da câmara
- 4 Suporte da câmara
- 5 Acionamento
- 6 Lâmpada do estroboscópio inferior
- 7 Guia da linha
- 8 Lâmpada do estroboscópio superior
- 9 Janela de iluminação / detector de interface

● **Descrição**

A câmara de separação rotativa está conectada ao adaptador da centrífuga do kit de linha através da tubulação da centrífuga (3 a 4 tubos individuais) sem a utilização de juntas rotativas. Devido ao princípio de funcionamento da centrífuga sem juntas, a tubulação da centrífuga tem que ser conduzida, a partir de baixo, à volta da câmara de separação e, tangencialmente a uma das duas guias da linha do rotor da centrífuga, para o adaptador da centrífuga superior. Com a centrífuga em funcionamento, a tubulação da centrífuga – conduzida pela guia da linha do rotor – roda à volta da câmara de separação.

A tubulação da centrífuga roda à volta da câmara de separação a uma velocidade que é exatamente metade da velocidade da câmara, de modo a prevenir a torção da tubulação da centrífuga. O rotor da centrífuga, que guia a tubulação da centrífuga à volta da câmara de separação, também roda a metade da velocidade da câmara de separação ( $n = 0 - 2200$  1/min).

Velocidade do rotor da centrífuga ( $n' = n/2 = 0 - 1100$  1/min).



**Atenção**

Operar a centrífuga sempre com o bloqueio da câmara bloqueado corretamente.

---



**Nota**

A porta da centrífuga está bloqueada corretamente quando o monitor apresentar **Abrir Porta** com a centrífuga parada.

---



**Nota**

O rotor roda no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.

---

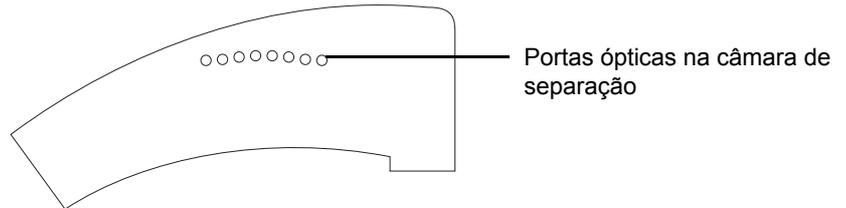
### 2.3.3 Sensores

● **Deteção da interface**

O separador celular controla automaticamente a posição do limite interfacial (limite entre a fração celular externa e o plasma interno) através de um monitor de interface óptico.

**Câmaras de separação C4 e PL1**

Deteção da interface com portas ópticas



**Câmara de separação C5**

Deteção da interface com um sensor CCD

Dependendo do programa seleccionado, a regulação da interface automática é predefinida durante o procedimento de separação. A separação é iniciada pressionando a tecla **START**. O ajuste da bomba e o controle da coleta de componentes são automaticamente efetuados pelo programa. Se a diferença entre o valor de referência programado e a posição atual da interface for muito grande, o controle automático é desligado e são iniciados processos automáticos especiais (por ex. procedimento Spillover) para ajustar o valor atual no nível do valor de referência.



**Nota**

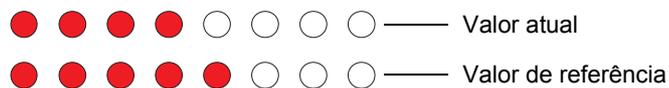
A câmara e a janela de iluminação / detector de interface têm que ser mantidos limpos para evitar maus funcionamentos.

**Deteção da interface**

Durante cada revolução, a posição do limite interfacial entre as células opacas e o plasma transparente é detectada através de um sensor óptico/sensor CCD na câmara de separação.

**Valor de referência**

A posição desejada da interface é o valor de referência predefinido nos programas.

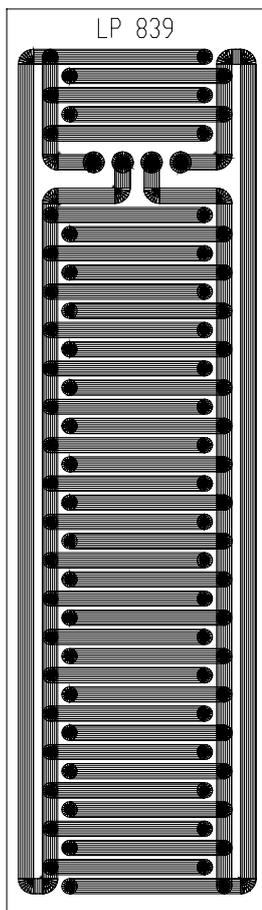


**Nota**

A posição da interface é indicada no monitor CL a cores apenas em procedimentos com as câmaras de separação C4 e PL1.

Não é possível uma indicação da posição da interface nos procedimentos que utilizam a câmara de separação C5.

- **Detector de vazamento de sangue**



O detector de vazamento de sangue, no interior da centrífuga, detecta fugas do kit de aférese e inicia o alarme de vazamento de sangue.

O detector de vazamento de sangue é um sensor em forma de meandro, fornecido com pistas condutoras. Assim que o sensor for humedecido com sangue ou outros fluidos condutores, as pistas condutoras ficam mutuamente eletrocondutoras e o **Alarme Fuga na centrífuga** é iniciado.

- **Detector ACD**

O detector ACD é um conta-gotas para a monitorização do fluxo do anticoagulante. Na eventualidade de um erro, este inicia o **Alarme ACD**.

- **Detector de ar**

O detector de ar detecta ar presente na linha de retorno e, na eventualidade de um erro, produz o **Alarme Detector de ar**.

- **Detector Hb/Hct plasma**

O detector Hb/Hct plasma detecta hemoglobina na linha de plasma e produz o **Alarme de Hemólise**.

- **Detector Spillover**

O detector Spillover detecta eritrócitos e mede a turvação causada pelas plaquetas na linha de células.

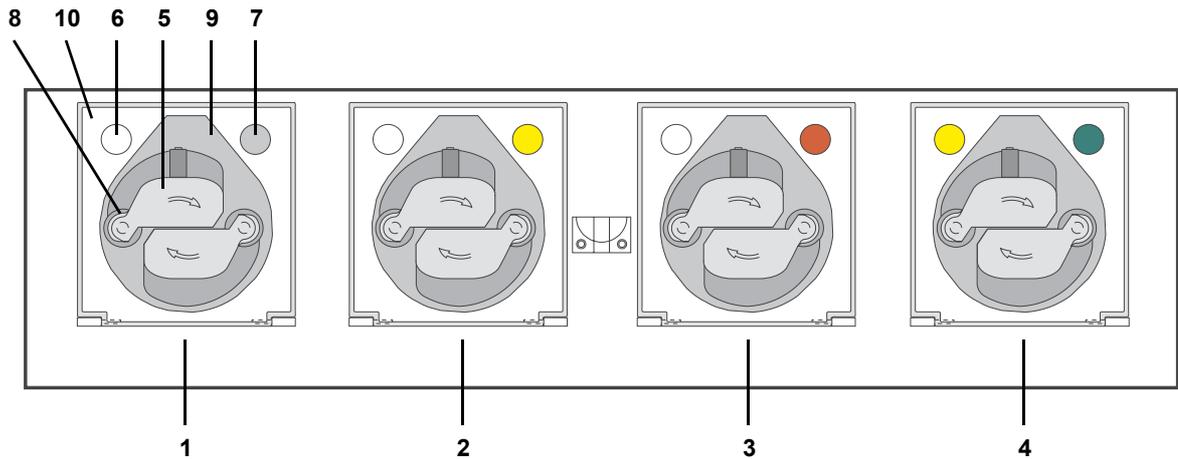
- **Detector fim de fluido de substituição**

O detector do fim do fluido de substituição detecta ar na linha do fluido de substituição, quando o fluido de substituição tiver acabado, e produz o **Alarme Nenhum fluido de substituição**.

### 2.3.4 Bombas de linha

O COM.TEC está equipado com quatro bombas de linha peristálticas codificadas a cores e uma pequena bomba ACD. As bombas são controláveis individualmente em todos os programas principais através do controle do microprocessador. Se a taxa do fluxo de sangue da bomba de sangue total for alterada, os fluxos das outras bombas e a velocidade da centrífuga são automaticamente alterados para o valor correto. O fluxo das bombas individuais só pode ser alterado nos menus disponíveis no respectivo procedimento.

Direção de rotação: no sentido dos ponteiros do relógio.



#### Legenda

- 1 Bomba de células (branco)
- 2 Bomba de plasma (amarelo)
- 3 Bomba de sangue total (vermelho)
- 4 Bomba ACD/Bomba de recirculação (amarelo/verde)
- 5 Rotor da bomba
- 6 Íman da porta
- 7 Código de cores
- 8 Roletes da bomba
- 9 Corpo da bomba (estator)
- 10 Porta da bomba

## ● Rotor da bomba

O rotor da bomba é protegido por um entalhe de pino no motor e pode ser removido para a limpeza, puxando-o simplesmente para fora do veio do rotor. Os roletes da bomba acionados por retorno de mola funcionam segundo o princípio de peristaltismo, com a função adicional para fornecer oclusão segura contra a pressão dominante.



### Nota

Para limpar os rotores da bomba, lavar os roletes do rotor em água quente corrente, rodando-os repetidamente.

Não mergulhar os rotores da bomba em água para a limpeza.

Com a bomba de sangue total, o doador/paciente está completamente protegido de uma pressão superior a 300 mmHg, o que corresponde ao limite de alarme de pressão máximo do sistema. Todos os outros segmentos de linha da bomba utilizados no sistema são menos importantes no que se refere à segurança, uma vez que só bloqueiam componentes ou partes do kit de aférese em relação uns aos outros. A pressão de oclusão alcançada nestes segmentos de linha excede a pressão da bomba de sangue total, devido às secções transversais da linha da bomba mais pequenas.

Para segurança redundante, o clamp de retorno (clamp 1) bloqueia de forma segura numa pressão de retorno de 750 mmHg (1,0 bar) nos modos de alarme e de interrupção.

Os suportes de roletes são fornecidos com pequenos ímanes para detectar a posição para inserção e para monitorar a relação ACD e a velocidade (ver controle do fluxo ACD).

A inversão da direção de rotação das bombas é prevenida mecanicamente.

## ● Corpo da bomba

Devido à forma do estator da bomba, os picos de pressão na entrada e saída dos roletes são reduzidos. A forma do segmento de linha da bomba permite uma inserção e remoção da linha automática e assegura uma elevada precisão e reprodutibilidade das taxas de transferência. A codificação direcional no segmento de linha da bomba previne a instalação incorreta no lado errado. A codificação direcional é fornecida através de um desenho do adaptador assimétrico (ranhura). Quando o segmento de linha da bomba está instalado corretamente, a ranhura de guiamento é selada contra contato com o rotor, através do adaptador juntamente com o espaçador da porta da bomba. A codificação a cores assegura que cada segmento de linha da bomba é atribuído à bomba correta.

## ● Funcionamento de emergência da bomba de sangue

No caso de uma interrupção da fonte de alimentação (falha de energia), o COM.TEC inicia uma condição de alarme (alarme de falha de energia). Durante uma falha de energia, o funcionamento de emergência do aparelho (com exceção da centrífuga) é assegurado durante, pelo menos, 10 minutos através de uma bateria integral. A opção de **Reinfusão de Emergência** pode ser utilizada para efetuar a reinfusão do sangue que ainda se encontra no sistema de tubulação no doador/paciente. O sistema de alarme, especialmente o detector de ar, permanece ativo. Desligar o aparelho irá apagar todos os dados de operação. Se a energia voltar antes da opção de **Reinfusão de Emergência** ser selecionada, o procedimento pode ser continuado. Se a opção de **Reinfusão de Emergência** já tiver sido selecionada e a energia voltar durante a reinfusão, o sangue tem que continuar a ser devolvido com a centrífuga parada.



---

### Nota

O funcionamento de emergência só é possível se o aparelho estiver ligado.

O aparelho e o sinal sonoro são desligados completamente se pressionar a tecla **0**.

---



---

### Atenção

Se o COM.TEC tiver sido desligado com o procedimento em progresso, o operador tem que monitorar o volume extracorporeal se o programa for continuado, uma vez que o sistema de monitorização do aparelho foi reiniciado quando o aparelho foi desligado.

---

## ● Interruptor da porta da bomba

Abrir a porta da bomba interrompe o contato ao circuito do motor e causa uma interrupção imediata do rotor da bomba e é emitido um alarme.

## ● Bomba ACD

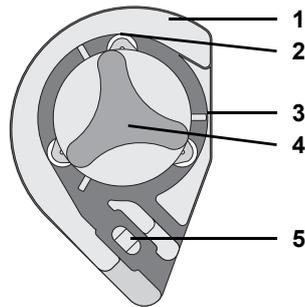
O COM.TEC está equipado com uma bomba ACD adicional. Esta bomba é utilizada nos procedimentos de plaquetaférese com a câmara C5, que ativa a circulação do plasma. É necessário anticoagulante ACD.

A bomba é uma bomba de linha peristáltica que é controlada através de microprocessadores, que utilizam o software de controle do programa. O suporte de roletes é fornecido com um pequeno ímã, para a detecção da posição durante a inserção das linhas e para monitorar a relação ACD (ver controle do fluxo ACD). Durante o programa de enchimento, o aparelho determina automaticamente qual a bomba utilizada para fornecer o ACD.

O rotor da bomba é segurado por dois parafusos sem cabeça no veio do motor e pode ser removido para limpeza através do relaxamento dos dois parafusos sem cabeça.

Os roletes do rotor acionados por retorno de mola funcionam segundo o princípio de peristaltismo e asseguram uma oclusão contra a pressão dominante.

O estator da bomba contém um contato em miniatura para monitorar a inserção correta da linha da bomba.



#### Legenda

- 1 Base da bomba
- 2 Roletes do rotor
- 3 Pino de bloqueio
- 4 Rotor da bomba
- 5 Contato miniatura



#### Nota

Para limpar os roletes do rotor da bomba, lavar os roletes em água quente corrente, rodando-os repetidamente.

Não mergulhar o rotor da bomba em água para a limpeza.



#### Atenção

Não utilizar bijutaria, roupa larga ou cabelo comprido uma vez que estes podem ser coletados pelo rotor aberto da bomba ACD.

### 2.3.5 Porta da centrífuga

A porta da centrífuga é bloqueada através de uma fechadura eletromagnética. A porta é aberta se for pressionada uma tecla no monitor quando o COM.TEC é ligado e quando a centrífuga não se encontra em funcionamento. A porta da centrífuga tem que ser fechada com força, uma vez que as juntas utilizadas para a absorção do som têm que ser ligeiramente comprimidas.



---

#### Nota

A porta da centrífuga está corretamente bloqueada quando a tecla **Abrir Porta** é visualizada.

---

### 2.3.6 Carro / Suporte IV

- **Suporte IV**

O suporte IV pode ser removido para o transporte através do desaperto dos dois parafusos Phillips. O suporte IV não é retrátil.

- **Rodízios**

O freio integrado atua nos rodízios traseiros.

Os rodízios frontais podem ser rodados em 360°.

### 2.3.7 Funcionamento da bateria

Antes da primeira colocação em funcionamento do COM.TEC, carregar as baterias do seguinte modo:

- Utilizar o cabo de alimentação para conectar o aparelho a uma fonte de alimentação externa.
- Em seguida, ligar o aparelho e mantê-lo ligado durante aproximadamente 24 horas.

Repetir este procedimento a cada 6 meses se o aparelho não for utilizado.



---

#### Nota

Antes de iniciar o carregamento das baterias, o aparelho tem que ter alcançado a temperatura de funcionamento.

Se a fonte de alimentação para o COM.TEC for interrompida, a bateria integral continua a permitir o funcionamento restrito do COM.TEC. O monitor gráfico oferece uma secção do programa para a reinfusão de emergência. Após 10 minutos o aparelho é automaticamente desligado.

Durante o funcionamento à bateria, o operador tem a possibilidade de abrir a porta da centrífuga.

Os parâmetros de funcionamento são apagados assim que a bateria estiver completamente descarregada ou o COM.TEC for desligado.

Quando a bateria estiver completamente descarregada, o COM.TEC não pode ser ligado através da tecla I. Neste caso, tem que ser ligado através do interruptor de sobreposição no painel traseiro. A tecla I e o interruptor de sobreposição têm que ser pressionados em simultâneo.



---

#### Atenção

Não iniciar o procedimento imediatamente, se o aparelho tiver sido ligado através do interruptor de sobreposição. Aguardar, pelo menos, 5 minutos e, em seguida, desligar e voltar a ligar o aparelho através da tecla de membrana, para assegurar que o trajeto de desativação redundante das bombas está ativado.



---

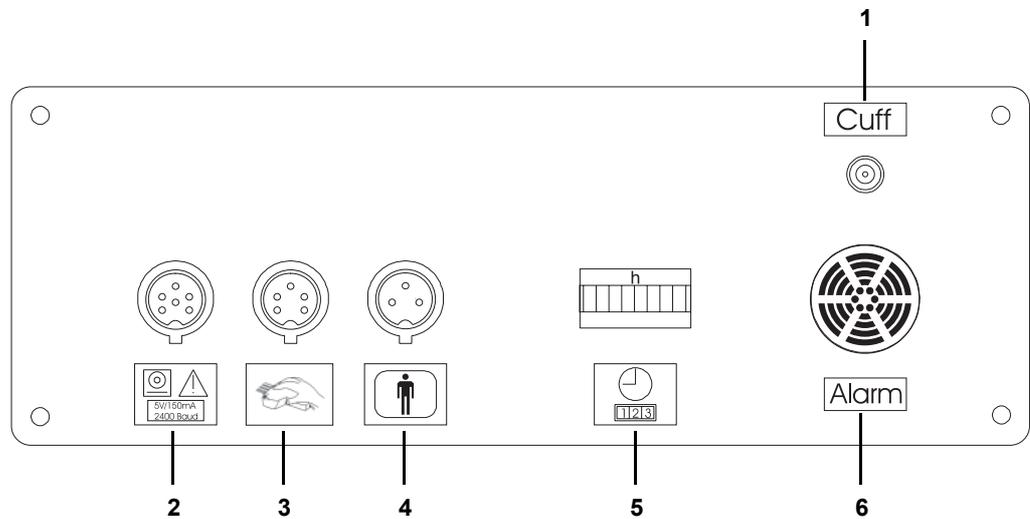
#### Nota

Quando o aparelho é ligado após uma falha de energia, ocorre um Spillover. Durante a coleta de plaquetas, isto irá conduzir à contaminação do concentrado de plaquetas com eritrócitos e o produto sanguíneo deixa de cumprir os requisitos.

---

### 2.3.8 Painel conector

O painel conector encontra-se na parte de trás do aparelho.



#### Legenda

- 1 Porta Cuff
- 2 Porta da impressora
- 3 Porta do escaner do código de barras (opcional)
- 4 Monitor de visualização do doador
- 5 Medidor de tempo
- 6 Alto-falante

### 2.3.9 Conexão da impressora para criação de protocolos

A impressora permite registrar toda a sequência do programa durante a separação.

Todas as telas visualizadas durante o programa (com exceção da informação fornecida pelo guia do usuário e o valor pretendido do subproduto do plasma a ser coletado) são impressas com indicação da hora. Os valores de referência para a separação são impressos quando o programa de separação é iniciado e os valores atuais são periodicamente impressos durante o programa a cada 1000 ml de sangue total.

#### Fixação mecânica

A impressora tem que ser fixada ao COM.TEC através do suporte de impressora fornecido. Este suporte de impressora é montado na barra vertical esquerda do suporte IV. Nesta posição, o suporte da impressora pode ser rodado mais de 90° e é verticalmente ajustável, permitindo que o operador leia as impressões a partir de várias posições.

#### Conexão elétrica

A impressora é conectada ao COM.TEC com o cabo de impressora fornecido. O cabo é fornecido com um conector reto que é conectado à impressora e um conector angular que é conectado ao COM.TEC.



#### Nota

O interruptor principal da impressora tem que estar sempre na posição I. Nesta posição, a impressora é automaticamente ligada e desligada juntamente com o COM.TEC.

Se a impressora não for utilizada durante um longo período de tempo, esta tem que ser desligada e o cabo de alimentação ser desconectado do COM.TEC, uma vez que existe o risco de sobrecarga permanente da bateria tampão (mesmo com a impressora desligada).

A descrição dos passos de funcionamento adicionais, como a alimentação de papel, pode ser encontrada no manual de operações fornecido com a impressora.

#### Funcionamento da impressora

Com a impressora ligada, a execução do programa é automaticamente impressa em segundo plano, ou seja, sem afetar as funções gerais do separador celular.



#### Atenção

A memória da impressora para o programa anterior é apagada quando o programa é fechado (opção **Fechar programa**).

Se a tecla **Impressora** for pressionada no painel de toque, os valores atuais são imediatamente impressos.

Depois de selecionar o programa, o operador tem a possibilidade de obter uma impressão da lista de parâmetros através da opção **Imprimir lista parâm..**

### **2.3.10 Porta do escaner do código de barras (Opcional)**

#### **Conexão elétrica**

O escaner de código de barras é conectado ao COM.TEC através do cabo de conexão do escaner de código de barras. O cabo é fornecido com um conector reto que é conectado ao COM.TEC.

## 2.4 Descrição dos programas

Podem ser selecionados os seguintes programas:

Programa	Descrição	Kit
<b>Programas de plaquetas</b>		
<b>P1t-5d</b>	Procedimento Punção Dupla (agulha dupla) para a coleta de plaquetas, para um armazenamento de plaquetas até 5 dias.	<b>C5L</b>
<b>P1t-5d-PU</b>	Procedimento Punção Única (agulha simples) para a coleta de plaquetas, para um armazenamento de plaquetas até 5 dias.	<b>S5L</b>
<b>Programas de células estaminais</b>		
<b>PBSC-Linfócito</b>	Separação de células estaminais periféricas e/ou linfócitos no modo Punção Dupla. É possível a operação de emergência com Punção Única.	<b>C4Y</b>
<b>RV-PBSC</b>	Coleta de células estaminais periféricas num pequeno volume de concentrado. Normalmente no modo Punção Dupla. É possível a operação de emergência com Punção Única.	<b>RVY</b>
<b>BMSC</b>	Separação de células estaminais da medula óssea (procedimento in vitro).	<b>P1Y + BMSC</b>
<b>Granulócito</b>	Coleta de granulócitos no modo Punção Dupla. É possível a operação de emergência com Punção Única.	<b>P1Y</b>
<b>MNC - Mononucleares</b>	Coleta de células mononucleares no modo Punção Dupla. É possível a operação de emergência com Punção Única.	<b>P1Y</b>
<b>autoMNC stem cells</b>	Coleta de células estaminais periféricas no modo Punção Dupla.	<b>P1YA</b>
<b>autoMNC linfócitos</b>	Coleta de células mononucleares no modo Punção Dupla.	<b>P1YA</b>
<b>Programas terapêuticos</b>		
<b>Depleção</b>	Depleção terapêutica de plaquetas ou plaquetas e linfócitos (PD)	<b>C4L C5L</b>
<b>Troca Terap. Plasma</b>	Plasmaférese terapêutica no modo Punção Dupla. É possível a operação de emergência com Punção Única.	<b>PL1</b>
<b>Adsorção</b>	Separação do plasma terapêutica (PD)	<b>P1R</b>
<b>Troca/Depleção Hemácias</b>	Substituição terapêutica dos eritrócitos (PD). Depleção terapêutica dos eritrócitos (PD).	<b>PL1</b>



### Atenção

Só pode ser utilizado o kit cujo nome é indicado pelo programa!

## 2.5 Descrição dos acessórios



---

### Atenção

Equipamento adicional conectado ao equipamento eletromédico tem que estar em conformidade com os respectivos padrões IEC ou ISO (por ex. IEC 60950 para equipamento de processamento de dados). Além disso, todas as configurações devem cumprir os requisitos para sistemas eletromédicos (ver IEC 60601-1-1 ou a cláusula 16 da 3Ed. do IEC 60601-1, respectivamente). Qualquer pessoa que conecte equipamento adicional a equipamentos eletromédicos configura o sistema, sendo assim, responsável para que o sistema cumpra com os requisitos para sistemas eletromédicos. Chamamos a atenção para o fato das leis locais terem prioridade sobre os requisitos acima indicados. No caso de dúvidas, deverá contactar o seu Representante Local ou o Departamento de Assistência Técnica.

---

### 2.5.1 Monitor do doador

Adicionalmente ao monitor principal, o aparelho é fornecido com um monitor LED de duas linhas que indica informação para o doador, como a hora, tempo restante do procedimento e os alarmes. O monitor do doador pode ser facilmente fixado do lado esquerdo ou direito do separador celular.

O monitor do doador é conectado com um conector de 3 pinos que é inserido na porta fornecida na parte de trás do separador celular.

### 2.5.2 Impressora

A impressora permite registrar toda a sequência do programa durante a separação. Os valores de referência para a separação quando a separação é iniciada e os valores atuais da separação são impressos periodicamente.

### 2.5.3 Prensa para bolsa

A prensa para bolsa é um aparelho de infusão de compressão mecânica para acelerar o retorno durante a operação de emergência Punção Única (leucocitaférese, terapia). A operação de emergência Punção Única pode ser selecionada se o procedimento PD não puder ser continuado com ambas as agulhas devido a problemas na veia.

### 2.5.4 Suportes da câmara

Suportes para fixar câmaras de separação de uma fase ou duas fases ao rotor.

### **2.5.5 Cuff**

Cuff (manguito) de pressão para aumentar a pressão de retorno venosa durante a fase de coleta no modo Punção Única.

### **2.5.6 Escaner de código de barras**

Escaner de código de barras para utilizar juntamente com o Apheresis Master da Fresenius.

### **2.5.7 Apheresis Master**

O Apheresis Master é fornecido para monitorar o processamento, para documentação e avaliação estatística.



# 3 Operação

## 3.1 Colocação em funcionamento



---

### Atenção

Tem que ser assegurado que o COM.TEC está protegido de temperaturas ambiente elevadas e exposição solar direta. Caso contrário, pode ser emitido um alarme durante determinadas condições de funcionamento, prevenindo o funcionamento futuro do COM.TEC.

Esta precaução assegura que a qualidade dos produtos sanguíneos não será adversamente afetada.

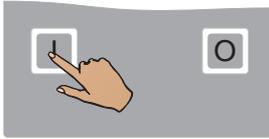
Em todo o caso, são aplicadas as respectivas diretivas nacionais.

---

---

Ligar o aparelho à fonte de alimentação.  
A utilização de cabos de extensão adicionais ou de tomadas / conectores múltiplos é proibida.

### 3.1.1 Ligar o aparelho



---

Pressionar a tecla **I** (Alimentação: Ligar).



---

#### Nota

Quando a bateria estiver completamente descarregada, o aparelho pode ser ligado pressionando simultaneamente o interruptor de sobreposição, que se encontra na parte de trás do aparelho, e a tecla **I**.

---



---

#### Atenção

Não iniciar o procedimento imediatamente, se o aparelho tiver sido ligado através do interruptor de sobreposição.

Aguardar, pelo menos, 5 minutos e, em seguida, desligar e voltar a ligar o aparelho através da tecla de membrana, para assegurar que o trajeto de desativação redundante das bombas está completamente funcional.

---



---

#### Atenção

Durante a primeira colocação em funcionamento, manter o aparelho ligado durante aproximadamente 24 horas para carregar as baterias.

---

### 3.1.2 Desligar o aparelho



---

Manter a tecla **O** (Alimentação: Desligar) pressionada durante aproximadamente 2 segundos.

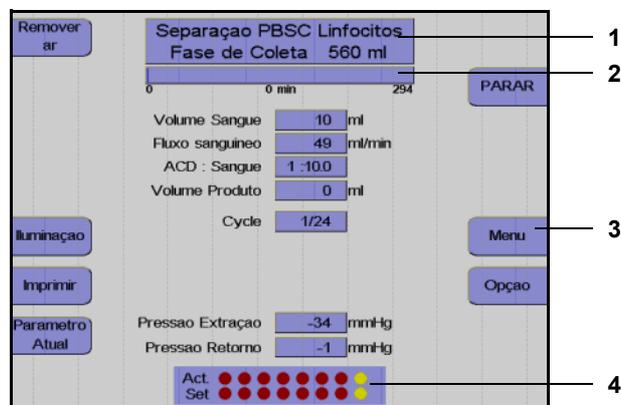
## 3.2 Elementos de controle

### 3.2.1 Painel de toque com monitor de gráficos

O programa é operado através de 16 "teclas de atalho". Apenas as teclas necessárias na situação de operação atual estão disponíveis. Sempre que possível são atribuídas as mesmas funções às mesmas teclas.

### 3.2.2 Estrutura do monitor

Para facilitar a orientação, a tela está dividida em diferentes áreas de visualização, que mostram sempre o mesmo tipo de informação.



#### 1 Janela da fase do programa

Nesta janela são visualizadas as respectivas fases do programa, bem como todos os alarmes e mensagens de erro.

#### 2 Gráfico de barras do tempo

Indicação do tempo de separação restante e decorrido.

#### 3 Janela das teclas de função

Indicação da função das teclas. Só são visualizadas as teclas de função necessárias para os passos do programa atual.

#### 4 Indicação das interfaces

Esta secção indica a posição do valor de referência e a posição atual da interface nos programas que utilizam a câmara de separação C4 e PL1.

O restante da tela não está dividida em áreas de visualização fixas, mas é utilizada flexivelmente de acordo com o estado do programa.

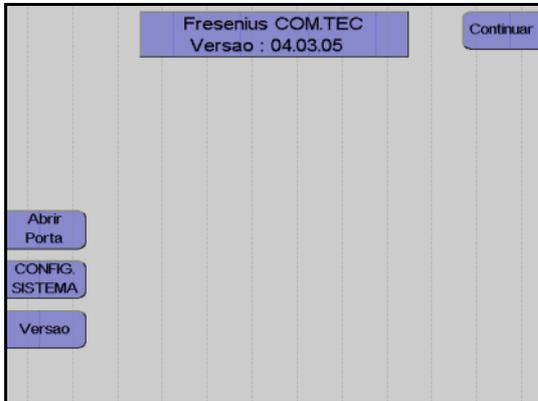
### 3.2.3 Breve descrição do painel de toque

Tecla	Função	Ativação
<b>INICIAR</b>	Iniciar um programa, repor todos os alarmes	alternar com <b>STOP</b>
<b>PARAR</b>	Parar um programa	alternar com <b>START</b>
<b>Continuar</b>	Avançar num programa	antes e depois de iniciar o programa
<b>Voltar</b>	Retroceder um passo e fechar a tela Opções	antes e depois de um programa, se Opções tiver sido selecionado
<b>+</b>	Aumentar um valor	menus, <b>Config.sys</b>
<b>-</b>	Diminuir um valor	menus, <b>Config.sys</b>
<b>OK</b>	Confirmar valores no menu, selecionar valores	Opções, menus
<b>Impressora</b>	Imprimir os valores de separação atuais	em determinadas fases do programa
<b>Parâmetro Atual</b>	Ativar o monitor do parâmetro atual	no programa
<b>Opção</b>	Selecionar Opções	antes e durante o programa
<b>Menu</b>	Selecionar menus	antes e durante o programa
<b>Abrir Porta</b>	Desbloquear a porta da centrífuga	quando a porta da centrífuga estiver fechada, alternar com <b>Estrobo</b>
<b>Estrobo</b>	Ligar o estroboscópio	com a centrífuga em funcionamento, alternar com <b>Abrir Porta</b>
<b>Ajuda</b>	Selecionar a tela de ajuda	antes do programa, alarme, opções, menus
<b>Mute</b>	Desligar o alarme sonoro	no caso de um alarme
<b>Prime</b>	Iniciar o programa de preenchimento	antes do preenchimento
<b>Sem Prime</b>	Pular o programa de preenchimento	preparar para o preenchimento
<b>Remoção do ar</b>	Aumentar o nível na câmara de gotejamento do detector de ar	durante o programa, durante um alarme do detector de ar
<b>Rodar Bombas</b>	Iniciar o processo de inserção de linha das bombas	durante a inserção do kit, durante a remoção das linhas
<b>Pressão OK</b>	Aceitar o nível de pressão atual quando a pressão de entrada baixar e desligar o sinal sonoro	quando a pressão de entrada baixar
↑	Mover o cursor para cima	durante a alteração de parâmetros, menus, opções
↓	Mover o cursor para baixo	durante a alteração de parâmetros, menus, opções

Tecla	Função	Ativação
←	Mover o cursor para a esquerda	durante a alteração de parâmetros, menus, opções
→	Mover o cursor para a direita	durante a alteração de parâmetros, menus, opções
<b>Versão</b>	Indicação dos números da versão	antes de seleccionar um programa
<b>CONFIG.SYS</b>	Introduzir o programa de configuração	antes de seleccionar um programa
<b>Parar Fase</b>	Parar a fase Spillover e a fase Buffy Coat (camada leuco-plaquetária) nos programas de células estaminais	fase Spillover nos programas de células estaminais, fase Buffy Coat nos programas de células estaminais
<b>RESET</b>	Iniciar o COM.TEC para outro procedimento de separação após a impressão do protocolo.	no final do programa

### 3.3 Sistema Configuração

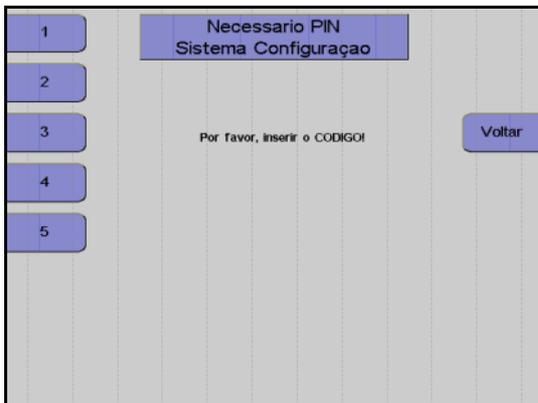
A configuração base do COM.TEC pode ser alterada no **Sistema Configuração**.



---

Monitor

Pressionar a tecla **CONFIG. SISTEMA**.



---

Monitor

Introduzir o código

**1 3 5 2 4** com as teclas numéricas

O código **Sistema Configuração** pode ser introduzido sempre que desejado.



---

A tela **Sistema de Configuração** é visualizada.

Selecionar a configuração desejada com as teclas  $\uparrow$  e  $\downarrow$ .

Pressionar a tecla **OK**.

As opções do menu selecionado são apresentadas.

### 3.3.1 Configuração Doação



#### Monitor

Com as teclas  $\uparrow$  e  $\downarrow$  selecionar os valores a alterar.

Alterar os valores pressionando as teclas **+** e **-**.

Pressionar a tecla **OK** para guardar todas as alterações.

Para fechar o menu de configuração e voltar à tela anterior, pressionar a tecla **Voltar**.

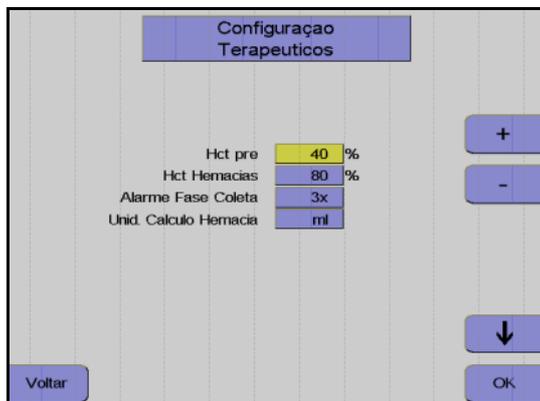
<b>PLT pré</b>	Apresentação do pré-valor de plaquetas médio do doador.
<b>Hct pré</b>	Apresentação do pré-valor HCT médio do doador.
<b>Dose Máx. ACD</b>	Ajustar a taxa ACD por litro de volume de sangue total tolerada pelo doador.
<b>ACD : Troca/Depleção Hemacias</b>	A relação ACD/RBC influencia a relação ACD/ST baseada no hematócrito. O valor ph é otimizado na bolsa de armazenamento.
<b>Coef. PD</b>	O coeficiente utilizado na instituição (Coef.PD) é utilizado para ajustar a precisão da padronização do concentrado de plaquetas para Punção Dupla. Se o valor médio do resultado medido for superior ao resultado previsto, o coeficiente tem que ser aumentado; se o valor médio medido for inferior, o coeficiente tem que ser reduzido.
<b>Coef. PU</b>	O coeficiente utilizado na instituição (Coef. PU) é utilizado para ajustar a precisão da padronização do concentrado de plaquetas para Punção Única. Se o valor médio do resultado medido for superior ao resultado previsto, o coeficiente tem que ser aumentado; se o valor médio medido for inferior, o coeficiente tem que ser reduzido.
<b>Coleta Plasma PD</b>	Pré-seleção da coleta de plasma automática e seleção do volume a ser coletado (Desl = 0). Punção Dupla.
<b>Col.Plasma PU</b>	Pré-seleção da coleta de plasma automática e seleção do volume a ser coletado (Desl = 0). Punção Única.
<b>Yield Plaqueta Simples</b>	Apresentação do resultado de plaquetas para uma unidade CP simples
<b>Vol. Plaqueta Simples</b>	Apresentação do volume CP para uma unidade CP simples
<b>Yield Plaqueta Dupla</b>	Apresentação do resultado de plaquetas para uma unidade CP duplo
<b>Vol. Plaqueta Dupla</b>	Apresentação do volume CP para uma unidade CP duplo
<b>Vol. Ciclo PU</b>	Apresentação do volume do ciclo ( <b>PLT-5d-PU</b> )

<b>Min. PLT-pos</b>	Valor limite do pós-valor PLT do doador. Será emitido um aviso assim que o valor atual cair abaixo deste valor.
<b>Retirar ar prod. (fluxo)</b>	Definição do fluxo da bomba de plasma quando for removido o ar do concentrado de plaquetas (Desl = 0).
<b>Retirar ar prod. (vol.)</b>	Definição do volume transportado através da bomba de plasma durante a remoção do ar do concentrado de plaquetas.

● **Aumentos e limites para a configuração dos parâmetros de doação**

Parâmetro	Predefinição	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
PLT pré	265	100	400	1	E9/L
Hct pré	40	30	60	1	%
Dose Máx. ACD	1,2	0,1	2,2	0,1	ml/min/L
ACD : Hemacias	1:3,2	1:2,0	1:5,0	0,1	
Coef. PD	49	30	70	1	%
Coef. PU	59	30	70	1	%
Coleta Plasma PD	Desliga	Desl, 50	500	10	ml
Col.Plasma PU	Desliga	Desl, 50	500	10	ml
Yield Plaqueta Simples	3	1	100	0,1	E11
Vol. Plaqueta Simples	300	100	1000	10	ml
Yield Plaqueta Dupla	6	4	100	0,1	E11
Vol. Plaqueta Dupla	600	200	1000	10	ml
Vol. Ciclo PU	150	95	250	5	ml
Min. PLT-pos	80	50	150	1	E9/L
Retirar ar prod. (fluxo)	50	Desl, 10	120	1	ml/min
Retirar ar prod. (vol.)	75	Desl, 1	200	1	ml

### 3.3.2 Configuração Terapêuticos



Monitor

**Hct pré** Apresentação do valor do hematócrito do paciente para cálculo dos menus.

**Hct Hemacias** Apresentação do hematócrito, que é ajustado pelo controlador Hct (ver opções do controlador) na linha RBC. Durante o procedimento RBC, este valor é calculado através do menu e alterado para o valor adequado.

**Unid. Cálculo Hemacia** Apresentação da unidade para a indicação dos concentrados de eritrócitos simples no calculador RBC. Pode ser selecionada a indicação em volume (ml) ou peso (g). O calculador RBC converte automaticamente pesos em volumes.

● **Aumentos e limites para a configuração dos parâmetros de terapia**

Parâmetro	Predefinição	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Hct pré	40	10	80	1	%
Hct Hemacias	80	30	85	1	%
Alarme Fase Coleta	3x	3x	Liga		
Unid. Cálculo Hemacia	ml	g	ml		

### 3.3.3 Configuração Geral

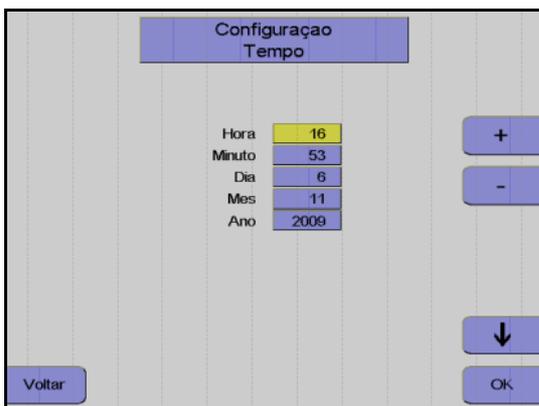


---

Monitor

- País** A versão do país altera o idioma.
- Unidades** Conversão para unidades aplicáveis.
- Desvio Salina** Ativa e desativa a derivação salina. A desativação da derivação salina causa a solução salina a ser introduzida no doador.
- Opção Alarme PU** Ativa o gongo se o Cuff automático for utilizado.
- Limite de Pressão** Seleciona a gama de pressão para o monitor da pressão de entrada, que inicia um pré-alarme se a pressão de entrada baixar.

### 3.3.4 Tempo/Data



---

Ajuste da hora, minutos, dia, mês e ano

### 3.3.5 Predefinição

Quando **Voltar para valores padrão** é selecionado, todas as definições efetuadas são repostas nas definições de fábrica.

## 3.4 Opções, Menu, Alterações de parâmetros

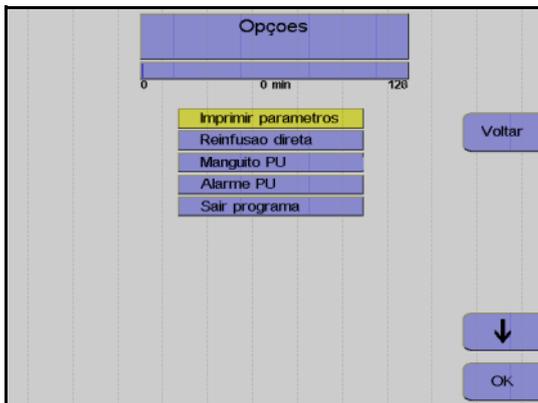
### 3.4.1 Opções

Algumas funções especiais estão disponíveis como opções e podem ser acessadas pressionando a tecla **Opção**.




---

Pressionar a tecla **Opção**.




---

As opções disponíveis são visualizadas.

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar a opção pretendida (as opções disponíveis dependem da situação do programa).

Pressionar a tecla **OK**.

A opção selecionada é apresentada.

A opção **Sair programa** permite terminar o programa – se tiver sido selecionado o programa errado ou para voltar a uma fase do programa anterior.




---

#### Atenção

Não utilizar a opção **Sair programa** numa situação crítica para o doador/paciente. O doador/paciente tem que ser desconectado do kit descartável **antes** de confirmar a opção selecionada.




---

#### Atenção

A opção **Sair programa** irá abrir todos os clamps automáticos do aparelho. Para guardar os produtos coletados até aqui, todos os clamps de interrupção antes das bolsas de produto têm que ser fechados ou as bolsas de produto têm que ser seladas.

---

### 3.4.2 Menus

Algumas funções estão disponíveis como menus e podem ser acessadas pressionando a tecla **Menu**.



---

Pressionar a tecla **Menu**.



---

O menu disponível é visualizado.

Com as teclas ↑ e ↓ selecionar o valor a alterar.

Alterar o valor pressionando as teclas + e -.

Pressionar a tecla **OK**.

Os valores ajustados são guardados.



---

#### Nota

Se a tecla **OK** não for pressionada dentro de aproximadamente 30 segundos, o menu atualmente aberto será fechado e as alterações efetuadas não serão guardadas.

---

### 3.4.3 Alterações de parâmetros

Um asterisco (\*) identifica um valor que foi alterado manualmente pelo operador.

Um valor intermitente indica que o valor está fora do intervalo predefinido ou que excede o valor predefinido. Isto aplica-se aos valores que não são diretamente alterados pelo operador, mas cuja alteração é a resposta a uma alteração de outros valores.

### 3.4.4 Ajuda

O COM.TEC oferece mensagens de ajuda para algumas das fases do programa.



---

**Atenção**

A informação fornecida nos textos de ajuda não isenta o operador da sua obrigação de ler o Manual de Operações.

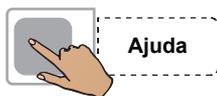
---



---

Pressionar a tecla **Ajuda**.

O texto de ajuda relacionado com a fase do programa atual é visualizado.



---

Num texto de ajuda com várias páginas, pressionar a tecla **Ajuda** novamente para avançar para a página seguinte.



---

Pressionar a tecla **Voltar** para sair do menu Ajuda.



# 4 Plaquetaférese

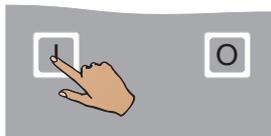
## 4.1 Descrição do procedimento do programa PLT-5d

Este capítulo descreve o procedimento Punção Dupla para a coleta de plaquetas.

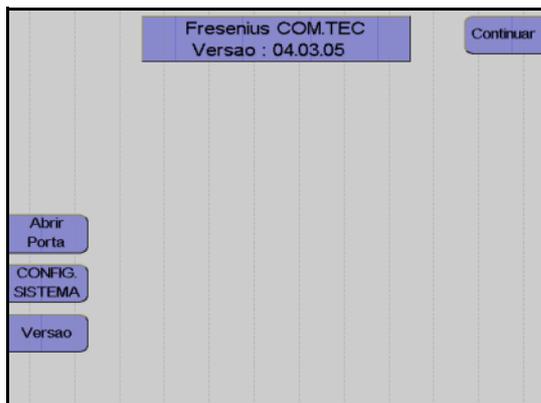
O procedimento compreende sempre 5 passos principais:

- Instalação do kit de aférese
- Preenchimento (seguido do teste de alarme)
- Separação
- Reinfusão
- Remoção do kit de aférese

### 4.1.1 Seleção do programa de plaquetas

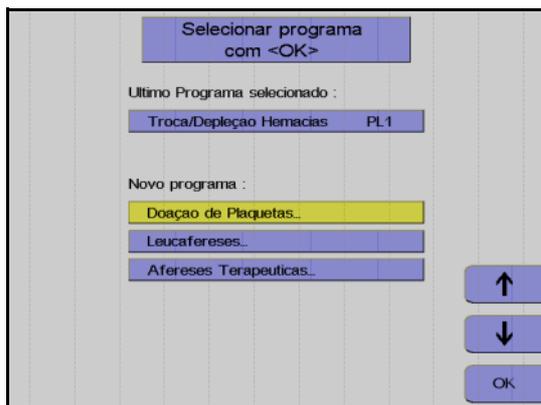


Pressionar a tecla **I**.



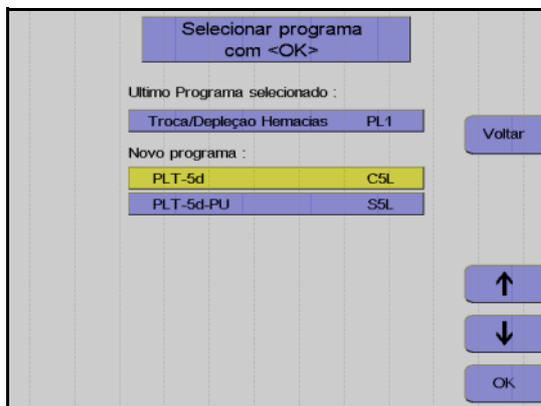
Monitor com a indicação da versão do software instalado.

Pressionar a tecla **Continuar**.



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o grupo do programa **Doação de Plaquetas**.

Pressionar a tecla **OK**.



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o programa **PLT-5d**.

Pressionar a tecla **OK**.

## 4.1.2 Instalação do kit de aférese

O programa **PLT-5d** requer o kit C5L. Com este programa, as plaquetas são separadas em modo contínuo através de dois acessos venosos do doador. O kit C5L é um sistema fechado que permite o armazenamento de plaquetas durante no máximo 5 dias. Por este motivo, para além dos filtros esterilizados nas linhas ACD e salina, também a agulha de entrada está pré-conectada ao kit.

É disponibilizado um guia de utilização para a instalação dos kits.

A tecla **Mais Ajuda** é utilizada para percorrer as telas de ajuda disponíveis.



A mensagem **Instalar kit C5L** é indicada para que o operador instale o kit de aférese.

Abrir todas as portas da bomba.

Pressionar a tecla **Girar Bombas**.

O pino de bloqueio para automaticamente na posição de enroscamento (12 horas/Bomba ACD: 5 horas).

Depositar a embalagem na porta da centrífuga. Assegurar que cada segmento de linha da bomba se encontra sob a bomba correspondente codificada a cores.

Retirar as linhas de conexão do doador enroladas da embalagem, fechar o clamp de entrada vermelho por baixo da bolsa de pré-amostra, fechar o clamp de agulha branco e suspender a linha de conexão lateralmente do lado superior direito do aparelho.

Suspender a bolsa de concentrado no gancho traseiro do lado esquerdo do aparelho.

Fechar os clamps entre as bolsas de concentrado e na bolsa de amostra CP.

Suspender a bolsa vazia por cima do clamp 5.

Suspender a bolsa de plasma por cima do clamp 4.

Instalar todos os segmentos de linha da bomba de modo que as cores do adaptador da bomba e da codificação da bomba coincidam. Garantir que o adaptador da bomba seja completamente empurrado para trás.



Pressionar a tecla **Girar Bombas**.

As linhas da bomba são automaticamente colocadas no local.

Fechar todas as portas da bomba.

Instalar a câmara de gotejamento do detector de ar no detector de ar e assegurar que esta sobressai uniformemente na parte superior e inferior.

Instalar a secção da linha do plasma, que conduz à bolsa de coleta do plasma, atrás da peça Y na parte superior do clamp 4.

Instalar a secção que conduz até à câmara de gotejamento do detector de ar na parte inferior do clamp 4.

Instalar a secção da linha do plasma marcada em amarelo no detector HB/Hct.

Inserir a linha em direção à bolsa vazia no clamp 5.

Inserir a linha de retorno no clamp 1.

Inserir a linha de entrada da bomba de células no detector Spillover.

Instalar a câmara de gotejamento ACD, que é identificada por um clamp verde, no detector ACD e empurrar a câmara de gotejamento completamente para baixo.



---

#### Atenção

Não utilizar bijutaria, roupa larga ou cabelo comprido uma vez que estes podem ser coletados pelo rotor aberto da bomba ACD.

---

Instalar o adaptador da bomba para a bomba ACD.

Um dos pinos de bloqueio para a bomba ACD tem que estar na posição das 6 horas. Se tal não se verificar antes de instalar o adaptador, pressionar a tecla **Girar Bombas**.



---

Pressionar a tecla **Girar Bombas**.

A linha da bomba é automaticamente colocada no local.

Instalar a linha NaCl vermelha no clamp 2, a linha NaCl azul no clamp 3. Assegurar que as linhas sejam instaladas de modo que as cores das mesmas coincidam com a codificação a cores da película de cobertura e com a cor do clamp de roletes.



---

#### Atenção

Reverter as linhas salinas irá conduzir a maus funcionamentos durante o preenchimento, reinfusão e remoção do ar.

Não conectar a bolsa NaCl antes de **Preparar Preenchimento**.

---

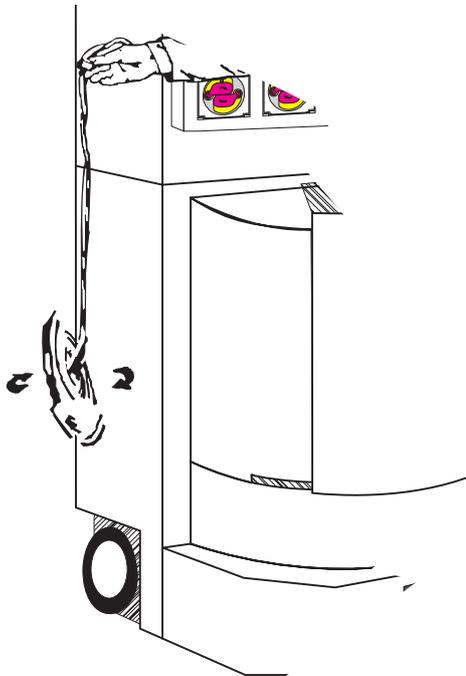
Apertar o filtro da linha de medição da pressão marcada em azul para a pressão de retorno, na porta de medição da pressão marcada em azul para a pressão de retorno.

Apertar o filtro da linha de medição da pressão marcada em vermelho para a pressão de entrada, na porta de medição da pressão marcada em vermelho para a pressão de entrada.



### Atenção

Uma substituição da agulha conectada ao kit de aférese ou a punção repetida da veia, bem como qualquer modificação do kit de aférese que viole as condições de esterilização, excluem o armazenamento do concentrado de plaquetas por mais de 24 horas.



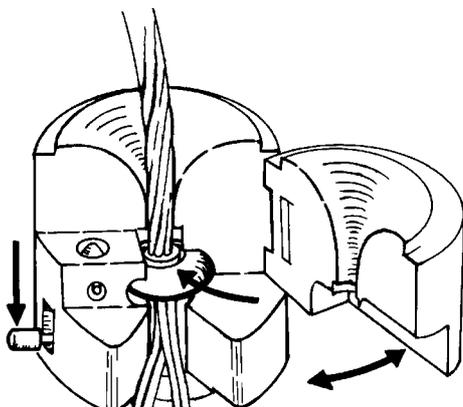
Segurar a câmara de separação no topo do adaptador da centrífuga e permitir que esta caia livremente do lado do aparelho para evitar a torção das linhas.

Colocar a câmara de separação no suporte da câmara.



### Nota

O encaixe da câmara de separação no suporte da câmara tem que ser audível.



Abrir a porta articulada do suporte da câmara.

Empurrar o adaptador circular da câmara de separação na ranhura do funil central.

Fechar a porta articulada até esta encaixar no local.

O pino de bloqueio no lado plano do suporte da câmara tem que deixar de ser visível.



---

#### Nota

Ter atenção para não pular nenhuma linha entre a câmara e o suporte da câmara.

---



---

Remover a embalagem vazia da porta da centrífuga.

Pressionar a tecla **Abrir Porta**.

Abrir a porta da centrífuga.

Se **Abrir Porta** não for visualizado, a porta não pode ser aberta.

Rodar o rotor da centrífuga até uma das duas guias de linha se encontrar do lado direito do rotor e apontar para a frente.

Empurrar o suporte da câmara com a câmara de separação instalada sob o rotor, com as linhas a apontar para baixo.



---

#### Atenção

Assegurar que a tubulação da centrífuga não esteja presa entre o suporte da câmara e o rotor.

---

Empurrar o suporte da câmara sobre o carril de guia até bloquear.

Baixar a aba de bloqueio até esta encaixar no local.

Passar a tubulação da centrífuga pela guia de linha.

Empurrar a lado estreito do adaptador da centrífuga superior para o suporte do adaptador superior. É necessário rodar ligeiramente o adaptador e, em seguida, rodá-lo na direção de enrolamento das linhas individuais.



---

#### Nota

Rodar o rotor manualmente uma vez no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio para verificar se a instalação está correta.

---

Após a revolução de teste e outro controle visual, fechar a porta da centrífuga. A porta está corretamente bloqueada quando a tecla **Abrir Porta** é visualizada.

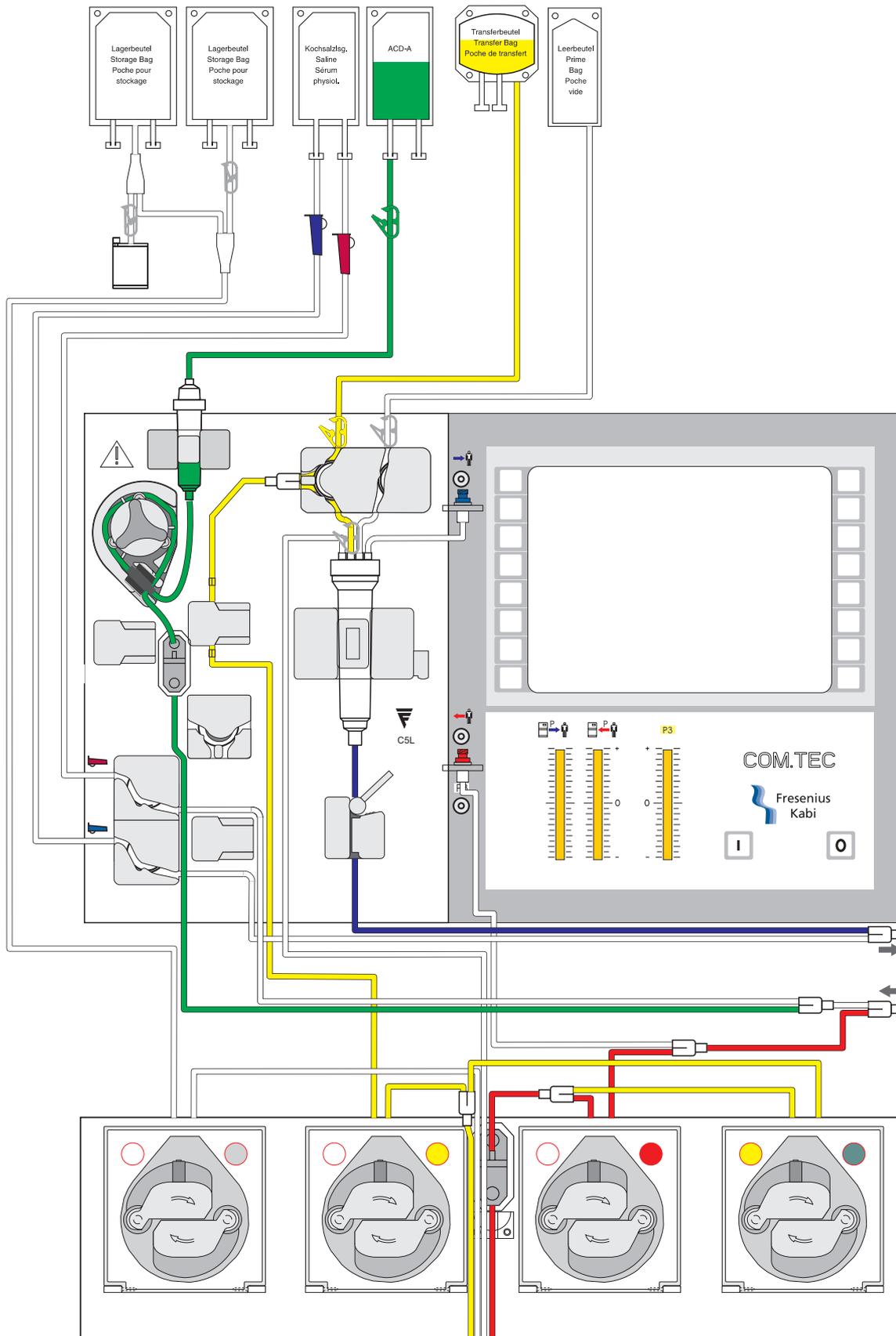
Colocar o protetor de ar no suporte.

### 4.1.3 Controles após a instalação do kit de aférese e da câmara de separação

Controlar visualmente o seguinte:

- O clamp vermelho na linha de entrada por baixo da derivação para a bolsa de pré-amostra, o clamp de agulha branco, o clamp entre as bolsas de concentrado e o clamp na bolsa de amostra têm que estar fechados.  
Todos os outros clamps de interrupção do kit têm que estar abertos.
- A câmara de gotejamento do detector de ar e a câmara de gotejamento ACD têm que estar corretamente instaladas nos respectivos suportes.
- O adaptador da bomba ACD e a linha ACD têm que estar corretamente instalados na bomba ACD por baixo do conta-gotas ACD.
- A linha de retorno está instalada no clamp 1.  
As linhas salinas têm que estar introduzidas no clamp 2 e no clamp 3.
- A linha de plasma tem que estar inserida no clamp 4 e no detector Hb/Hct plasma.
- A linha que conduz à bolsa vazia tem que estar instalada no clamp 5.
- A linha de entrada da bomba de células tem que estar introduzida no detector Spillover.

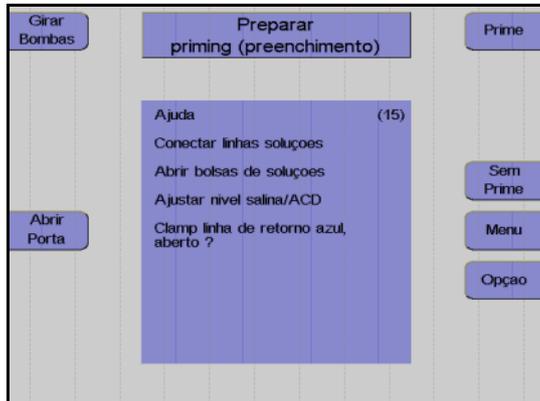
Fig.: Kit de aférese C5L instalado



#### 4.1.4 Preparar preenchimento



Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor

Encontra-se disponível um guia de utilização para apoiar a conexão das soluções salina e ACD antes de iniciar o preenchimento do kit.

Conectar a bolsa ACD ao conector verde e suspendê-la acima do detector ACD.

Partir o cone da bolsa ACD (se a conexão for efetuada através do conector Luer). Remover o ar da câmara de gotejamento ACD, pressionando-a, e ajustar o nível para aproximadamente 1 cm, de modo que o nível do fluido fique aproximadamente 1 cm abaixo do sensor óptico ou ao nível da extremidade inferior do detector ACD.

Conectar a bolsa NaCl nos dois conectores transparentes. Pendurar a bolsa NaCl no gancho esquerdo frontal.

Partir os cones (se a conexão for efetuada através do conector Luer) e ajustar o nível do fluido nas duas câmaras de gotejamento.



#### Atenção

Durante a conexão de kits de aférese com linhas salinas fornecidas com um Spike (conector) e agulha, verificar se as garrafas salinas têm uma ventilação adequada. Não utilizar a agulha separadamente numa garrafa não ventilada.

O controle visual das indicações da pressão é parte integrante do controle final efetuado pelo operador antes do processo de preenchimento. Antes do preenchimento, a pressão de entrada e de retorno têm que indicar um valor de 0 mmHg. (Se existir um desvio numa das pressões, esta tem que ser equilibrada manualmente através do desaperto leve da respectiva porta de pressão.)

Durante a utilização de bolsas ACD com conectores sem codificação colorida, tem ser absolutamente assegurado que a bolsa ACD esteja conectada ao conector Luer de cor verde do kit de aférese.



---

**Nota**

Se o clamp de retorno azul for fechado por engano ou se for fechado o clamp vermelho errado, serão criados alarmes de pressão durante o preenchimento. Se necessário pode ser consultada a ajuda.

---

### 4.1.5 Preenchimento

Durante o preenchimento, NaCl e ACD são bombeados para o kit para substituir o ar.

O passo do programa **Prime** está dividido nas seguintes fases:

- Identificação do kit e do procedimento  
O COM.TEC identifica automaticamente qual o procedimento selecionado e qual o kit para o respectivo procedimento. A bomba ACD adicional tem um contato miniatura que é ativado pelo segmento da bomba quando um kit C5 é instalado. Quando é utilizado um kit C4 ou um PL1, este contato não é ativado. Se a posição do contato for idêntica à posição esperada pelo software (ativo para o procedimento C5, não ativo para os procedimentos C4 e PL1), o teste de gotejamento ACD é efetuado. Se a posição atual e a posição esperada não forem idênticas, é apresentada uma mensagem de erro (Erro: kit errado).
- Teste da pressão / teste clamp 1  
Com o clamp 1 fechado, e o clamp 2 e o clamp 3 fechados, a bomba de sangue total funciona até ser desenvolvida uma pressão negativa no monitor da pressão de entrada, para verificar se as linhas estão instaladas nos clamps e se os clamps fecham firmemente.
- Fase de preenchimento V1  
A fase de preenchimento V1 termina assim que o detector de ar se encontrar numa fase livre de alarme permanente ou assim que for enviado um volume complementar de 100 ml para a bolsa vazia. Se o detector de ar não estiver permanentemente livre de alarme, é apresentada a mensagem de erro **Câmara Gotejamento**.
- Fase de preenchimento V2 / V3  
A centrífuga é acelerada e desacelerada durante um determinado número de ciclos para remover o ar residual na câmara.
- Fase de preenchimento V4  
A velocidade da centrífuga é aumentada para a velocidade de funcionamento. Assim que esta velocidade for alcançada, a detecção da interface é testada.



---

#### Atenção

Se for produzido inadvertidamente um sinal escuro no detector óptico do clamp 1 (interrupção do sensor óptico), as condições de sobreposição são imediatamente canceladas (pode ocorrer o alarme **ALARME Detector de ar**, **ALARME ACD muito baixo** ou **Alarme de vigilância**). O teste da função de alarme deve ser repetido após a conclusão do programa.

---

● **Pular preenchimento**

Se já tiver sido efetuado o preenchimento de um kit introduzido e o aparelho for desligado ou se um programa for cancelado, o programa de preenchimento pode ser saltado.



---

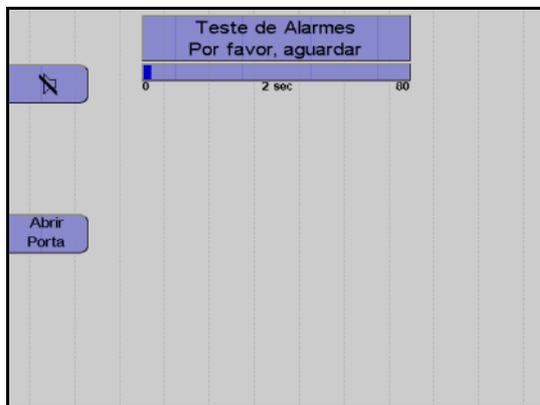
Pressionar a tecla **Sem Prime**.

● **Iniciar preenchimento**



---

Pressionar a tecla **Prime**.



---

A tela **Teste de Alarmes** é apresentada.

Um gráfico de barras indica que o teste se encontra em progresso. O início e o fim do teste são indicados por um alarme acústico.

O teste do alarme é efetuado automaticamente.



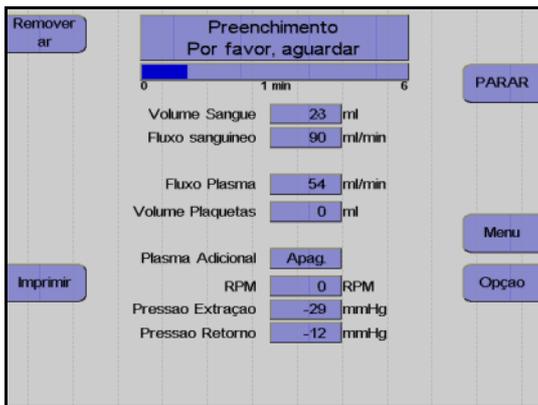
---

**Nota**

Se um sistema de alarme não detectar corretamente um alarme, a mensagem do alarme que falhou é visualizada como um erro. No caso de vários erros de teste, o primeiro erro ocorrido é visualizado. Depois do erro de teste ser corrigido, o teste do alarme tem que ser repetido.

O teste do alarme pode ser repetido pressionando a tecla **Prime** novamente.

---



Depois de concluir o teste do alarme

Se não for detectada nenhuma falha nos sistemas de alarme, o preenchimento é iniciado automaticamente.

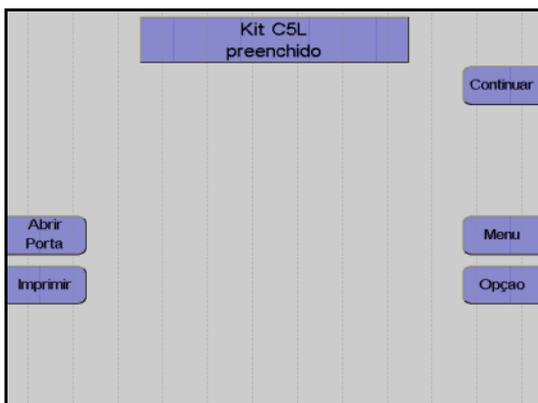
Visualização durante o preenchimento.



### Nota

Se ocorrer um erro durante o preenchimento, o procedimento será interrompido e o erro visualizado.

Após a correção do problema que causou o erro, o processo de preenchimento pode ser continuado pressionando a tecla **INICIAR**.



Monitor

Pressionar a tecla **Continuar**.

### ● 2º priming

Para remover todo o ar ainda presente no kit após o preenchimento, o operador tem a possibilidade de selecionar a opção **2º priming**. A opção **2º priming** só se encontra disponível na tela **Kit preenchido**. Após selecionar a opção **2º priming**, é indicada a mensagem **Verificar bolsa de derivação!**. Deve ser assegurado que existe espaço suficiente na bolsa de derivação para permitir um **2º priming**. O teste do alarme não será repetido para o **2º priming**.

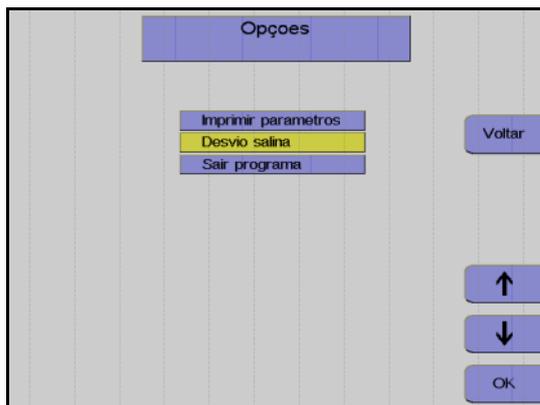
● **Infusão da solução de preenchimento**

Se a solução de preenchimento não dever para ser descartada, mas sim introduzida no doador no início do procedimento de separação, a derivação salina tem que ser manualmente desativada (desde que não esteja desativada no **Sistema Configuração**).



---

Pressionar a tecla **Opção**.

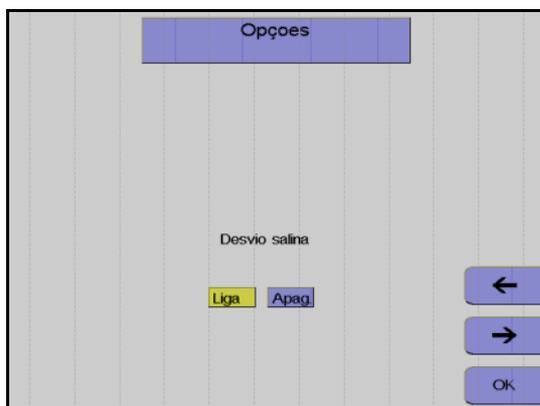


---

Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Derivação salina**.

Pressionar a tecla **OK**.



---

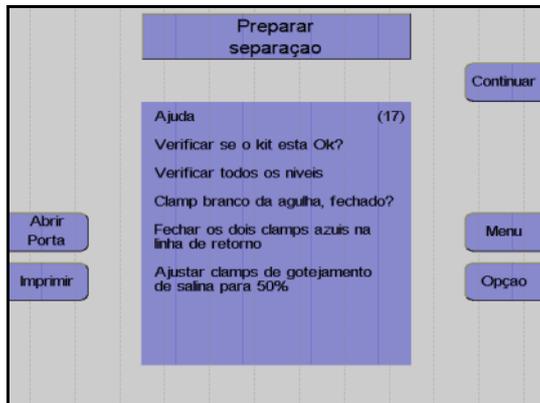
Monitor

Utilizar as teclas ← e → para desativar a derivação salina.

Pressionar a tecla **OK**.

As definições para esta separação são guardadas e a janela Opções fechada. Da próxima vez que o aparelho for reiniciado, as definições guardadas no **Config.Sys** são novamente utilizadas.

### 4.1.6 Preparar separação



#### Monitor

Controlar visualmente o kit de aférese.  
Controlar principalmente o ar ocluso!

Controlar e, se necessário, ajustar o nível de fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

Verificar se o clamp de agulha branco está fechado e, se necessário, fechá-lo.

Fechar os dois clamps de retorno azuis.

Ajustar os clamps de rolete em 50%.

Pressionar a tecla **Continuar**.



#### Atenção

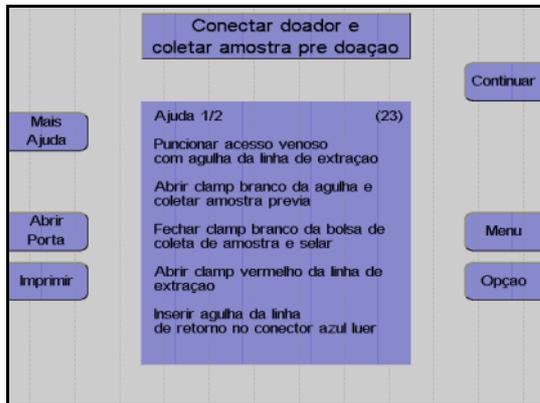
O clamp de retorno azul superior é um clamp irreversível. Assim que este clamp for fechado, não pode voltar a ser aberto.

### 4.1.7 Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação



#### Atenção

Tem que ser assegurado que o sangue da bolsa de pré-amostra não retorna para o doador!



#### Monitor

Colocar a agulha de entrada.

Abrir o clamp de agulha branco e coletar uma amostra de pré-doação de, pelo menos, 20 ml.

Fechar o clamp na bolsa de pré-amostra e selar a bolsa de pré-amostra.

Abrir o clamp vermelho na linha de entrada e verificar se os dois clamps vermelhos estão abertos.

Conectar a agulha de retorno ao conector Luer lock.

Remover o ar e colocar a agulha de retorno.

Abrir o clamp de retorno azul.

Pressionar a tecla **Continuar**.



#### Atenção

Se a bolsa de pré-amostra não for utilizada ou não for selada após a coleta da amostra, o clamp branco na bolsa da pré-amostra tem que permanecer fechada.

Durante a coleta da amostra tem que ser assegurado que a bolsa de pré-amostra não seja comprimida ou apertada.

## 4.1.8 Menus

### ● Valores Doador

Valores Doador	
Sexo	homem
Altura	175 cm
Peso	75 kg
Hct pre	40 %
PLT pre	265 E9/L
Produto	Duplo Produto
Volémia	4.98 L

Nesta tela têm que ser introduzidos os valores do doador (altura, peso, etc) com as teclas ↑, ↓, + e –.

Depois dos dados introduzidos, pressionar a tecla **OK**.

O software calcula o fluxo máximo de sangue possível com base na taxa de ACD e nos valores do doador definidos no **Sistema Configuração**. Os valores calculados serão apresentados na tela **Menu Procedimento**.

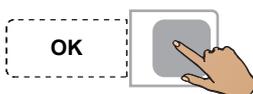
### ● Menu Procedimento

Menu Procedimento	
0 0 min 76	
Fluxo sanguíneo	66 ml/min
ACD:Sangue	1.90
Dose ACD	1.20 ml/min/L
Yield	6.00 E11
Volume Plaquetas	600 ml
Conc. Plaquetas	1000 E9/L
Volume Sangue	5155 ml
Plasma Adicional	Apag

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e – para alterar o valor selecionado.

Todos os valores afetados por esta alteração são automaticamente adaptados. Uma alteração do resultado resulta, por exemplo, num recálculo automático do volume do sangue a ser processado.



Pressionar a tecla **OK**.

Todos os valores são guardados.



#### Nota

Se a tecla **OK** não for pressionada dentro de aproximadamente 30 segundos, o menu atualmente aberto será fechado e as alterações efetuadas não serão guardadas.

O coeficiente (Coef. PD) utilizado na instituição, o pré-valor PLT de um doador padrão e o resultado desejado são configurados e guardados no **Sistema Configuração**.

Parâmetro	Predefinição	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Altura	175	100	250	1	cm
Peso	75	40	200	1	kg
Hct pré	40	30	60	1	%
PLT pré	265	150	5000	1	E9/L
Produto	duplo	simples	duplo	-	-
Volemia	calculado				l
Fluxo sanguíneo	calculado	30	120	1	ml/min
ACD : Sangue	calculado	1:6	1:25	0,1	-
Dose ACD	calculado				ml/min/l
Yield	do Config.sys	100	10000	10	E11
Volume Plaquetas	do Config.sys	100	1000	10	ml
Conc. Plaquetas	calculado				E9/L
Volume Sangue	calculado				ml
Plasma Adicional	Desliga	Desl /50	Lig /500	10	ml

● **Efeitos dos valores introduzidos**

Os menus permitem:

- selecionar o resultado (contagem de plaquetas) e o volume CP.
- melhorar a previsibilidade e a padronização do concentrado de plaquetas através da introdução do pré-valor PLT do doador.
- ajustar a relação ACD:sangue.
- ajustar o fluxo sanguíneo.



**Atenção**

Se não forem introduzidos valores do doador atual, a taxa de infusão ACD calculada para doadores padrão (altura: 175 cm, peso 75 kg) é aplicada. Esta taxa pode ser muito elevada para doadores mais baixos. A monitorização meticulosa por parte do operador é de extrema importância.

## ● Momento para a entrada dos valores

Os seguintes valores têm que ser introduzidos antes da separação ser iniciada:

- Sexo
- Altura
- Peso
- Hct pré
- PLT pré
- Produto (Unidades CP simples ou duplo)

Se não existirem valores atuais disponíveis para Hct pré e PLT pré, devem ser introduzidos os mais recentes valores de laboratório disponíveis. Caso contrário, o menu irá utilizar os valores definidos no **Sistema Configuração**.

É recomendado atualizar os valores se

- existirem novos valores disponíveis dentro de aproximadamente 20 minutos após o início
- a diferença entre o valor Hct e o valor introduzido for superior a 5 %.
- a diferença entre o valor PLT e o valor introduzido for superior a 10.

Uma alteração dos valores do doador só pode ser efetuada enquanto for processado menos de metade do volume CP.

Os valores predefinidos só podem ser alterados enquanto ainda existir mais de 35 ml do volume CP programado para ser coletado.



### Atenção

Assim que a fase de decomposição for iniciada (aproximadamente 2 minutos antes do fim da separação, quando soar o gongo), as alterações deixam de ser possíveis. Se for necessário (por ex. no caso de problemas do doador) alterar o fluxo sanguíneo ou a relação ACD, a separação tem que ser terminada ou tem que ser efetuada a reinfusão.



### Nota

Se for utilizado o Apheresis Master, deve-se controlar se os valores do doador estão corretos após o respectivo descarregamento da base de dados!

## Alterações de parâmetros

Um asterisco (\*) identifica um valor que foi alterado manualmente pelo operador.

Um valor intermitente indica que o valor está fora do intervalo predefinido ou que excede o valor predefinido. Isto aplica-se aos valores que não são diretamente alterados pelo operador, mas cuja alteração é a resposta a uma alteração de outros valores.

**Alteração do pré-valor PLT**

O pré-valor PLT pode ser introduzido antes ou durante a separação. Se este valor não for introduzido dentro de um determinado período após a separação ter sido iniciada, pode não ser possível alcançar o resultado predefinido. Após a introdução do pré-valor PLT, os seguintes parâmetros de separação são automaticamente calculados e configurados pelo programa:

- volume de sangue total para processamento
- tempo de separação necessário
- fluxo celular

Se não for introduzido um valor para PLT pré, o valor predefinido no **Sistema Configuração** é utilizado como base de cálculo. Durante a alteração de valores predefinidos, é verificado se esses parâmetros são exequíveis e se estão dentro do intervalo definido; se necessário, são impedidas outras alterações. Esses valores finais calculados são apresentados como valores de referência.

**Relação ACD:Sangue ótima**

O programa define automaticamente a relação ACD:Sangue ótima calculada para o pré-valor Hct introduzido.

**Taxa ACD máxima**

A taxa ACD máxima calculada para o doador não será excedida. A taxa ACD apresentada no menu corresponde à taxa predefinida no **Sistema Configuração**. Esta taxa ACD não pode ser excedida através do aumento do fluxo de sangue total ou redução da relação ACD:ST.



**Atenção**

No caso de doadores mais baixos, a utilização da relação ACD:Sangue ótima sem exceder a taxa ACD máxima só pode ser assegurada através da redução do fluxo sanguíneo. Isto é efetuado automaticamente pelo programa.

**ACD : Hemacias**

A relação ACD:RBC (predefinição 1:3,2) define a anticoagulação como uma função do hematócrito. Este valor pode ser alterado em incrementos de 0,1.

Uma alteração desta relação irá afetar as condições de separação e tampão pH in vitro. As alterações são da total responsabilidade do operador.

- ACD:RBC = 1:2,5: dosagem ACD alta
- ACD:RBC = 1:3,2: dosagem ACD média
- ACD:RBC = 1:3,9: dosagem ACD baixa

O intervalo entre 1:2,5 e 1:3,9 não deve ser excedido.

**Hct pré**

Um valor predefinido para a relação ACD:Sangue = 1:9 é calculado com base no Hct pré (predefinição 40 %) juntamente com a relação ACD:RBC (predefinição 1:3,2). Esta relação ACD:Sangue é utilizada para a separação até os valores do doador serem introduzidos.

Dependendo do pré-valor Hct, podem resultar outros valores ACD:Sangue para a separação (em todos os programas de plaquetas).

**Taxa ACD**

A taxa ACD (predefinição 1,2 ml/min/L TBV) define o limite para a taxa de infusão ACD máxima.

taxa ACD máx. = ml ACD / min / litro TBV do doador  
(TBV: Total Blood Volume (volume de sangue total), calculado segundo NADLER et al. 1962)

Homens:  $0,3669 H3 + 0,03219 W + 0,6041$

Mulheres:  $0,3569 H3 + 0,03308 W + 0,1883$

H = altura em m, W = peso em kg.

1,2 ml/min/1 TBV é a relação ACD máxima tolerada geralmente aceita. Um aumento deste valor representa uma carga de citrato superior ao normal para o doador, que normalmente é considerada muito alta e é da responsabilidade do operador.

**Relação ACD:Sangue ótima e alterações do fluxo de sangue total**

Após a introdução dos valores do doador, o programa calcula automaticamente e define a relação ACD:Sangue ótima.

Se o fluxo sanguíneo sugerido pelo programa for reduzido, a relação ACD:Sangue ótima é mantida. A taxa de infusão ACD será reduzida.

Se o fluxo sanguíneo for aumentado, a relação ACD:Sangue ótima é mantida. A taxa de infusão ACD será aumentada.

Monitor a taxa de infusão ACD fica intermitente.

Ao aumentar a taxa de infusão ACD, o operador tem que assegurar a segurança do doador através da monitorização das reações do doador.

**Atenção**

Uma relação ACD:Sangue que não a relação ótima pode causar a formação de agregados de plaquetas.

As alterações da relação ACD:Sangue são da responsabilidade do operador.

**Nota**

Se o fluxo sanguíneo for alterado, o programa adapta automaticamente os valores do menu que dependem do fluxo sanguíneo. Se outros valores do menu forem alterados, o fluxo sanguíneo permanece inalterado. Dependendo do hematócrito do doador e da relação ACD:Sangue, que é automaticamente calculada, o programa previne um aumento do fluxo sanguíneo para a coleta quando o fluxo ACD máximo permitido for alcançado.

**Alteração da relação ACD:Sangue**

Se a relação ACD:Sangue calculada for alterada, por exemplo, no caso de efeitos secundários, o intervalo de anticoagulação ótimo deixa de ser assegurado.

As alterações causam

- Relação ACD:Sangue intermitente, se a fração de sangue selecionada exceder a definição ótima.
- Taxa ACD intermitente, se a taxa selecionada for superior à taxa ACD máxima permitida (definida no **Sistema Configuração**).

Os valores intermitentes devem ser evitados, uma vez que se encontram fora do intervalo ideal.

### Alteração do resultado predefinido

O volume sanguíneo a ser processado, baseado no pré-valor PLT do doador, é apresentado. O tempo de separação necessário é indicado juntamente com o fluxo sanguíneo selecionado para informação (contagem decrescente apenas no monitor do doador). O resultado desejado e o volume CP podem ser guardados separadamente no **Sistema Configuração** para unidades CP simples e duplo.

Uma alteração no resultado predefinido resulta automaticamente numa alteração do tempo de separação.



---

#### Nota

Se o resultado for alterado, o volume CP é alterado proporcionalmente, a concentração CP permanece inalterada.

---

Quando o resultado é alterado, o volume de concentrado máximo (1000 ml) não é excedido, uma vez que este volume foi alcançado; qualquer outro aumento do resultado irá aumentar a concentração de plaquetas.

### Alteração do volume CP

Uma alteração do resultado irá causar uma alteração linear do volume CP, para assegurar uma concentração de plaquetas constante. Se o volume CP for alterado, a concentração é alterada (um aumento do volume CP resulta automaticamente numa redução da concentração), o resultado permanece inalterado.

O volume CP calculado pelo programa, no geral, não deve ser reduzido, uma vez que uma concentração elevada aumenta o risco de agregação e pode reduzir o tempo de armazenamento (com concentrações CP >1400 E3 PLT/ $\mu$ l).



---

#### Atenção

Esta alteração irá causar que o valor fique fora do pré-ajuste para um armazenamento otimizado. As concentrações CP superiores a 1400 E3 PLT  $\mu$ l fazem com que o monitor fique intermitente. Um aumento na concentração pode aumentar a tendência de agregação. Qualquer alteração deste valor é da responsabilidade do operador.

---

Uma alteração da relação ACD:Sangue afeta diretamente o volume sanguíneo a ser processado (sangue citratado).

Uma alteração no volume CP causa a taxa de ACD e pode até alterar a relação ACD:Sangue. Motivo: Mais ou menos fluxos ACD para o doador, uma vez que o ACD presente no concentrado é automaticamente considerado.

● **Avisos no menu**

Um aviso é indicado através de um valor intermitente e é identificado no protocolo da impressora por um >! depois do valor.

**Concentração CP excede 1400 E3 PLT<sub>μ</sub>l**

As concentrações CP superiores a 1400 E3 PLT/<sub>μ</sub>l geralmente devem ser evitadas.



**Nota**

Com concentrações CP acima de 1400 E3 PLT/<sub>μ</sub>l, o risco de agregação de plaquetas aumenta.

**Resultado muito alto**

O resultado deve ser reduzido até o aviso desaparecer.

Devem ser observados os regulamentos nacionais relativamente ao pós-valor mínimo e este deve ser atualizado no **Sistema Configuração**.

Um modelo de volume é utilizado para a estimativa do pós-valor; por razões de segurança, uma liberação de plaquetas a partir dos tecidos de armazenamento não é considerada. Consequentemente, é esperado que o pós-valor PLT atual seja maior que o valor calculado pelo sistema.



**Nota**

Se o resultado for muito elevado, é esperado que o pós-valor de plaquetas previsto, o valor PLT pós do doador, caia abaixo do valor mínimo fixado (mín PLT pós).

**ACD : Sangue muito alto**

Deve ser prestada atenção a agregados na linha de plaquetas. No caso de um aumento da agregação, a relação ACD:Sangue tem que ser aumentada (mais citrato).



**Nota**

A relação ACD:Sangue é muito elevada para o pré-valor Hct inserido (citrato insuficiente).

**Taxa ACD muito alta**

Deve ser prestada atenção a possíveis reações do doador ao citrato. No caso de um aumento das reações do doador ao citrato, a relação ACD:Sangue deve ser adaptada (menos citrato).



**Nota**

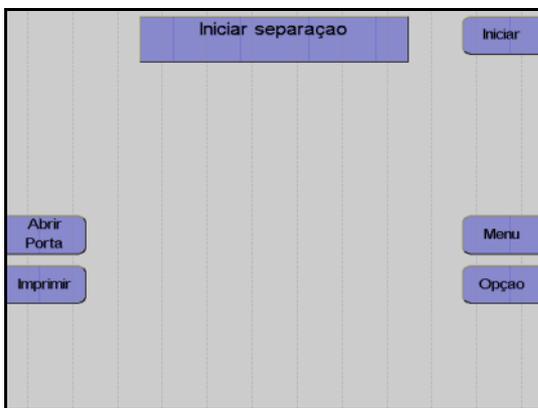
A taxa ACD (taxa de infusão ACD relacionada com o doador em ml ACD/min/litro TBV) excede a taxa máxima recomendada.

### 4.1.9 Separação

Todas as alterações dos parâmetros de separação devem ser efetuadas antes do programa ser iniciado, mas também podem ser efetuadas numa fase posterior.

#### ● Iniciar o programa de separação

Com o início do programa de separação, todos os sistemas de alarme são automaticamente ativados. Cada alarme é acompanhado por um alarme acústico, o clamp 1 fecha, as bombas param e os clamps 2 e 3 abrem para a função Keep-Vein-Open. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período.



---

#### Monitor

##### Pressionar a tecla **Iniciar**.

O aparelho efetua automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a conexão da linha de medição da pressão de retorno está bem apertada e para verificar a posição correta de todos os clamps na câmara de gotejamento do detector de ar.

#### ● Fase influxo

No início do programa de separação, o sangue é enviado para a câmara a uma velocidade baixa (1000 rpm) O fluxo sanguíneo é reduzido neste momento. O fluxo de plasma é 10 % inferior ao fluxo sanguíneo. Assim que o detector da interface detectar sangue na câmara de separação, ou após a entrega de 30 ml de plasma, a velocidade da centrífuga é aumentada para o valor de referência calculado para a separação e a interface continua a se desenvolver.

Assim que a interface tiver se desenvolvido, a fase influxo é terminada e o fluxo da bomba de sangue total é gradualmente aumentado para o fluxo desejado. Na finalização da fase influxo, a separação é continuada no modo de funcionamento automático.

Uma vez que normalmente a interface colapsa após uma condição de interrupção, a separação é sempre iniciada com uma fase influxo, toda vez que é reiniciada. Contudo, a velocidade da centrífuga não será reduzida. Se a condição de interrupção demorar mais de 30 segundos, a velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm.

## ● Funcionamento automático



Monitor durante o programa de separação.

A separação irá agora continuar automaticamente até determinados volumes predefinidos, que foram pré-selecionados pelo operador, serem alcançados. A bomba de plasma é controlada automaticamente para manter a interface que foi desenvolvida.

Na câmara de separação C5, o sangue é separado em eritrócitos, buffy coat e plasma rico em plaquetas. O plasma rico em plaquetas é separado atrás de uma barreira que retém os eritrócitos, e o concentrado de plaquetas na porta de células é enviado para a bolsa de coleta. No final do canal da câmara, o plasma pobre em plaquetas é devolvido ao doador pela bomba de plasma.

Durante todo o procedimento de separação, o aparelho é monitorado por um sistema de alarme complexo. Este garante a segurança do doador. No caso de um alarme ou mau funcionamento, o aparelho é automaticamente comutado para o modo de interrupção. O menu de ajuda efetua o apoio na resolução de problemas e fornece soluções para corrigir os problemas.

## ● Fase de decomposição

20 ml antes do volume predefinido CP ser alcançado, é emitido um gongo e a velocidade da centrífuga é reduzida para 100 rpm. O plasma e o fluxo celular são automaticamente controlados para decompor a interface até ao final da separação.



### Atenção

Assim que a fase de decomposição for iniciada, deixa de ser possível efetuar alterações. Se for necessário (por ex. no caso de problemas do doador) alterar o fluxo sanguíneo ou a relação ACD, a separação tem que ser terminada ou tem que ser efetuada a reinfusão.

● **Efetuar uma pausa e continuar o programa de separação**



---

Pressionar a tecla **PARAR**.

A separação é parada, a velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm, se o COM.TEC for parado durante mais de 30 segundos.

Se o aparelho parar mais 3 minutos, a velocidade da centrífuga é reduzida para 600 rpm.

Pressionar a tecla **PARAR** para as bombas, fecha o clamp 1 e abre o clamp 2 e o clamp 3.



---

Pressionar a tecla **Iniciar**.

A separação é continuada.

● **Coleta de plasma adicional**

O programa **PLT-5d** permite efetuar uma coleta de plasma adicional.

A coleta de plasma, que é automaticamente monitorada, pode ser ativada antes ou durante a separação no **Menu Procedimento**. A coleta automática de plasma durante cada separação pode ser programada no **Sistema Configuração**.

A coleta de plasma não é iniciada antes de 200 ml de plasma terem passado pela câmara. No início da coleta, o controle automático ativa uma chamada do operador audível (Gongo 1) que indica o início da coleta de plasma.



---

**Atenção**

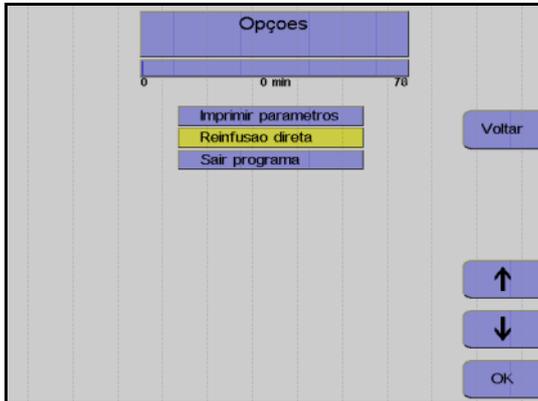
A linha de plasma tem que ser corretamente instalada no clamp 4, para assegurar o funcionamento correto da monitorização automática. O aparelho monitora automaticamente se o volume total de todos os componentes do sangue coletados não excede o volume total admissível para doações. Se esse volume for excedido é apresentada a mensagem **Aviso volume extracorporal**. Nesse caso, o procedimento tem que ser terminado e a reinfusão automática tem que ser iniciada. Se a separação for continuada apesar desta mensagem, após 10 ml a mensagem de alarme **Aviso volume extracorporal** é novamente indicada. Se, ainda assim, a separação for continuada, após mais 15 ml a mensagem **Alarme volume extracorporal** é novamente indicada. Posteriormente a separação só pode ser parada (uma reinfusão deixa de ser possível!).

---

● **Cancelar a separação com reinfusão prematura**



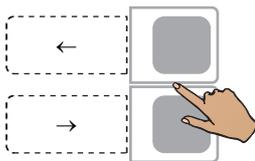
Pressionar a tecla **Opção**.



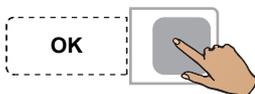
Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para seleccionar **Reinfusão direta**.

Pressionar a tecla **OK**.



Utilizar as teclas ← e → para seleccionar **Sim**.



Pressionar a tecla **OK**.

● **Concluir o programa de separação**



Monitor no final do programa de separação.

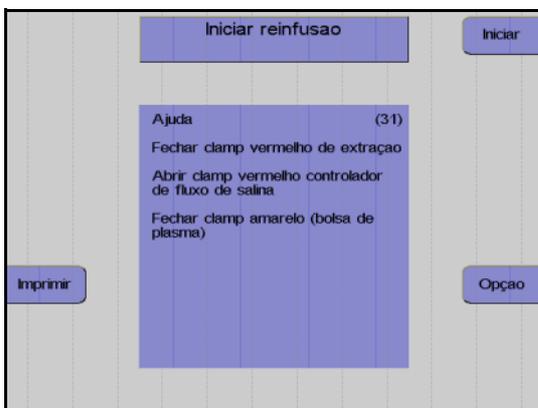
Assim que o resultado predefinido for alcançado, a separação é automaticamente terminada.

### 4.1.10 Reinfusão

Durante esta fase, os componentes do sangue que ainda se encontram na linha são devolvidos ao doador. Desconectar a linha de entrada e adicionar NaCl e ACD (120 ml de NaCl num fluxo de coleta de 35 ml/min) para substituir o sangue no kit de linha e devolver o sangue ao doador através da linha de retorno. A bomba de células envia simultaneamente as plaquetas ainda presentes na câmara de separação para a bolsa do concentrado de plaquetas.



Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor

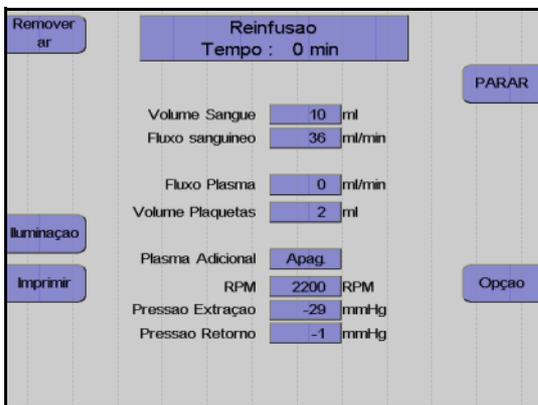
Fechar o clamp de entrada vermelho inferior.

Abrir completamente o clamp de rolete vermelho da linha salina.

Fechar o clamp amarelo na bolsa de coleta de plasma.

Desconectar o doador da linha de entrada.

Pressionar a tecla **Iniciar**.

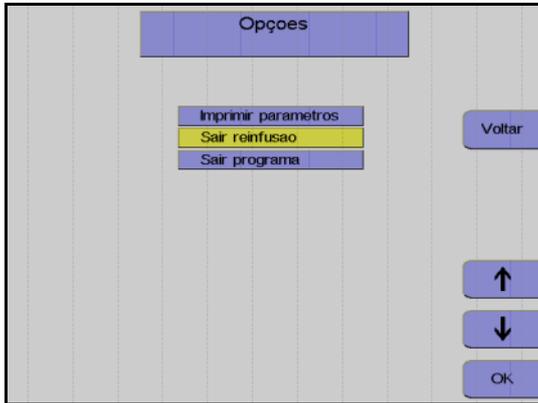


Monitor durante a reinfusão.

● **Fim prematuro da reinfusão**

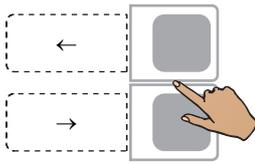


Pressionar a tecla **Opção**.



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Sair reinfusão**.

Pressionar a tecla **OK**.



Utilizar as teclas ← e → para selecionar **Sim**.



Pressionar a tecla **OK**.

● **Continuar a reinfusão**



Monitor no final da reinfusão

A reinfusão pode ser continuada durante mais 30 ml pressionando a tecla **INICIAR**.

A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

● **Terminar a reinfusão**

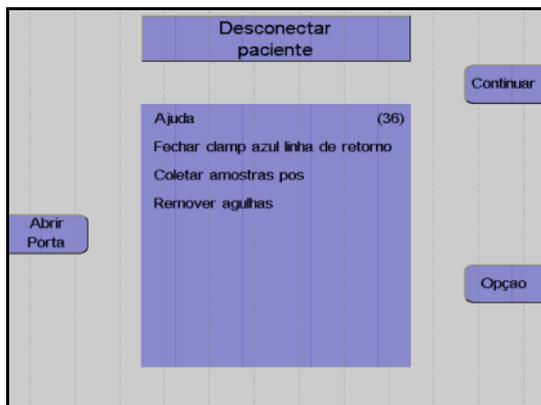


---

Fechar o clamp de interrupção da linha de retorno.

Fechar o clamp de interrupção amarelo da bolsa de plasma.

Pressionar a tecla **Continuar**.  
(A tecla Continuar não é apresentada antes da centrífuga parar.)



---

Monitor

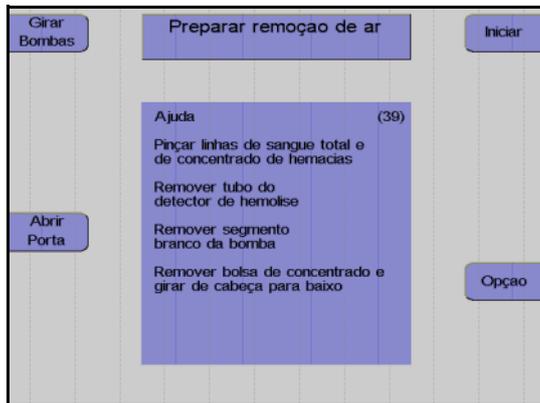
Desconectar o doador da linha de retorno.

Pressionar a tecla **Continuar**.

### 4.1.11 Remoção do ar das bolsas de concentrado e coleta de amostras

- Remoção do ar das bolsas de concentrado

A opção **Preparar remoção de ar** só está disponível se a opção do menu **F, Retirar ar prod.** ou **Retirar ar prod. (vol.)**, no **Sistema Configuração** tiver sido ativada.



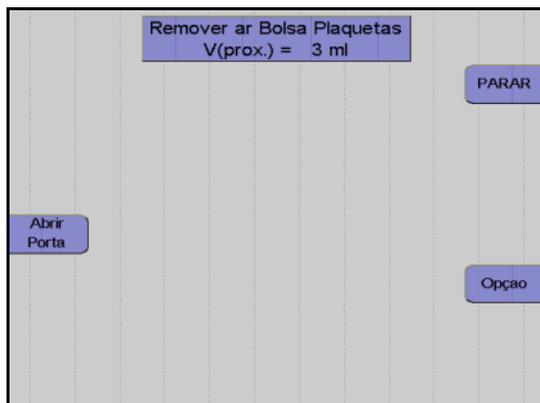
#### Monitor

Utilizar forceps para fixar ambas as linhas de eritrócitos que conduzem à câmara de gotejamento e a linha de sangue total por baixo do separador de ar.

Remover o segmento de linha da bomba de células da bomba.

Remover a bolsa de concentrado e segurar o respectivo conector de linha voltado para cima.

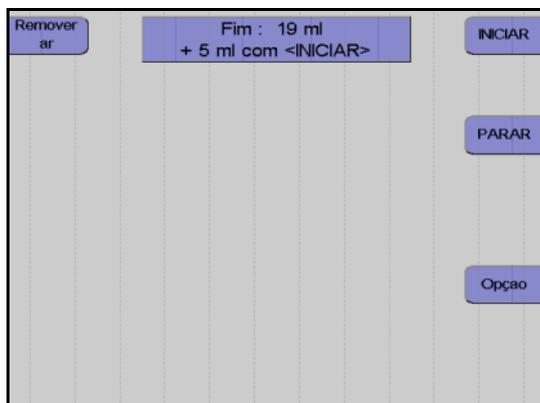
Pressionar a tecla **Iniciar**.



#### Monitor

É removido o ar da bolsa de concentrado.

Assim que a remoção do ar da bolsa de concentrado estiver concluída, pressionar a tecla **PARAR**.



#### Monitor após 90 ml ou após o volume de remoção do ar predefinido no **Sistema Configuração 37**

Se a bolsa de concentrado ainda não tiver sido completamente removida, pressionar a tecla **INICIAR** para remover mais 5 ml de ar.

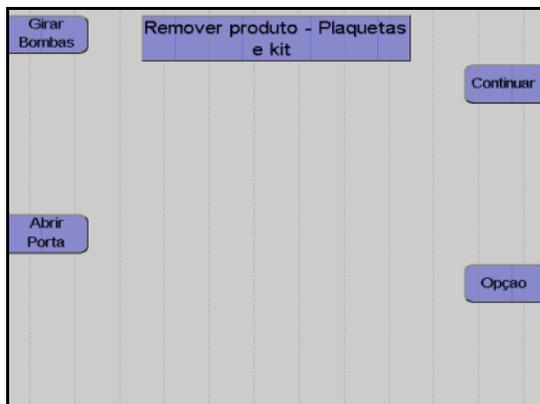
Quando o processo de remoção do ar estiver concluído, pressionar a tecla **PARAR**.

● **Remoção do ar manual das bolsas de concentrado**

Como alternativa à remoção do ar automática, o concentrado pode ser removido manualmente pressionando o ar excessivo na bolsa de amostra CP:

Primeiro enrolar a bolsa de concentrado vazia para comprimir qualquer ar presente na bolsa da amostra. Fechar o clamp na bolsa de concentrado vazia. Em seguida, levantar a bolsa de concentrado juntamente com as linhas de conexão e comprimir o ar também na bolsa de amostra CP. Fechar o clamp da bolsa de amostra e abrir o clamp na bolsa de concentrado vazia e, eventualmente, distribuir o concentrado entre as duas bolsas de armazenamento.

● **Remover o concentrado de plaquetas e o kit**



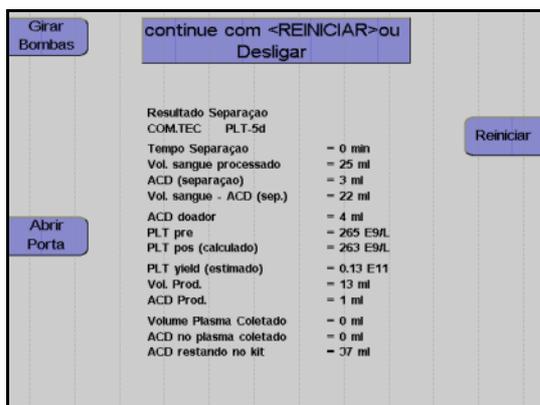
Monitor

Selar a bolsa de concentrado e retirar o kit.  
Pressionar a tecla **Continuar**.



**Atenção**

Apenas durante esta fase do programa todos os clamps excêntricos estão abertos para retirar o kit.



Monitor durante impressão

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



---

Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

● **Coleta de amostras de concentrado**

Ao concluir a reinfusão, misturar bem o concentrado na bolsa de concentrado aberta.

Permitir que a bolsa de concentrado descanse durante 1 h.

Em seguida, agitar as bolsas num agitador durante, pelo menos, 30 minutos.

Coletar a amostra (Coletar uma amostra representativa!)

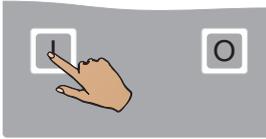
## 4.2 Descrição do procedimento do programa PLT-5d-PU

Este capítulo descreve o processo Punção Única para a coleta de plaquetas.

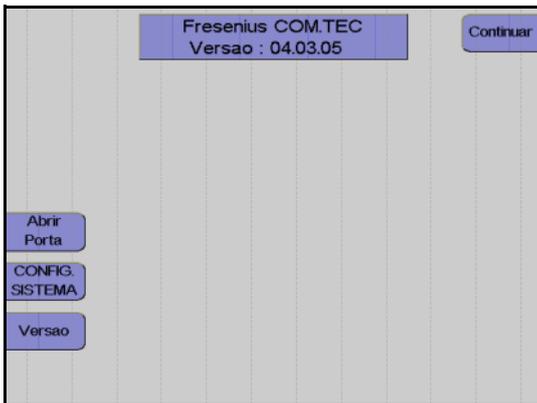
O procedimento compreende sempre 5 passos principais:

- Instalação do kit de aférese
- Preenchimento (seguido do teste de alarme)
- Separação
- Reinfusão
- Remoção do kit de aférese

### 4.2.1 Seleção do programa de plaquetas

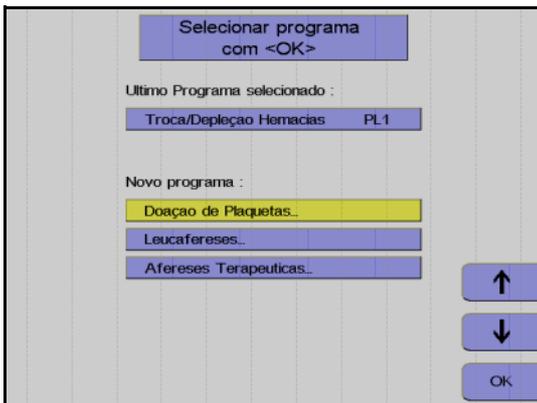


Pressionar a tecla **I**.



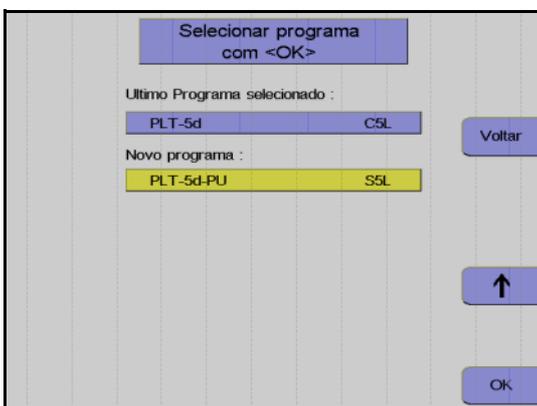
Monitor com a indicação da versão do software instalado.

Pressionar a tecla **Continuar**.



Utilizar as teclas  $\uparrow$  e  $\downarrow$  para selecionar o grupo do programa **Doação de Plaquetas**.

Pressionar a tecla **OK**.



Utilizar as teclas  $\uparrow$  e  $\downarrow$  para selecionar o programa **PLT-5d-PU**.

Pressionar a tecla **OK**.

### 4.2.2 Instalação do kit de aférese

O programa **PLT-5d-PU** requer o kit S5L. Com este programa, as plaquetas são separadas no modo contínuo através do método Punção Única. O kit S5L é um sistema fechado que permite o armazenamento de plaquetas durante no máximo 5 dias. Por este motivo, para além dos filtros esterilizados nas linhas ACD e salina, também a agulha de entrada está pré-conectada ao kit.

É disponibilizado um guia de utilização para a instalação dos kits.

A tecla **Mais Ajuda** é utilizada para percorrer as telas de ajuda disponíveis.



A mensagem **Instalar kit S5L** é indicada para que o operador instale o kit de aférese.

Abrir todas as portas da bomba.

Pressionar a tecla **Girar Bombas**.

O pino de bloqueio para automaticamente na posição de enroscamento (12 horas/Bomba ACD: 5 horas).

Depositar a embalagem na porta da centrífuga. Assegurar que cada segmento de linha da bomba se encontra sob a bomba correspondente codificada a cores.

Retirar as linhas de conexão do doador enroladas da embalagem, fechar o clamp de entrada vermelho por baixo da bolsa de pré-amostra, fechar o clamp de agulha branco e suspender a linha de conexão lateralmente do lado superior direito do aparelho.

Suspender a bolsa de concentrado no gancho traseiro do lado esquerdo do aparelho.

Fechar os clamps entre as bolsas de concentrado e na bolsa de amostra CP.

Suspender a bolsa vazia por cima do clamp 5.

Suspender a bolsa de plasma por cima do clamp 4.

Suspender a bolsa Punção Única do lado esquerdo da bolsa de plasma.

Instalar todos os segmentos de linha da bomba de modo que as cores do adaptador da bomba e da codificação da bomba coincidam. Garantir que o adaptador da bomba seja completamente empurrado para trás.



Pressionar a tecla **Girar Bombas**.

As linhas da bomba são automaticamente colocadas no local.

Fechar todas as portas da bomba.

Instalar a câmara de gotejamento do detector de ar no detector de ar.

Instalar a secção da linha do plasma que conduz à bolsa atrás da peça Y, na parte superior do clamp 4.

Instalar a secção que conduz até à câmara de gotejamento do detector de ar na parte inferior do clamp 4.

Instalar a secção da linha do plasma marcada em amarelo no detector HB/Hct.

Inserir a linha em direção à bolsa vazia no clamp 5.

Inserir a linha de retorno no clamp 1.

Inserir a linha de entrada da bomba de células no detector Spillover.

Instalar a câmara de gotejamento ACD, que é identificada por um clamp verde, no detector ACD e empurrar a câmara de gotejamento completamente para baixo.



### Atenção

Não utilizar bijutaria, roupa larga ou cabelo comprido uma vez que estes podem ser coletados pelo rotor aberto da bomba ACD.

Instalar o adaptador da bomba para a bomba ACD.

Um dos três pinos de bloqueio para a bomba ACD tem que estar na posição das 6 horas. Se tal não se verificar antes de instalar o adaptador, pressionar a tecla **Girar Bombas**.



Pressionar a tecla **Girar Bombas**.

As linhas da bomba são automaticamente colocadas no local.

Instalar a linha salina no clamp 2.

Instalar a linha de retorno / coleta PU no clamp 3 entre as marcas azuis.

Instalar o segmento de linha, entre a peça Y marcada em vermelho e a peça Y sem marcação, do lado esquerdo do clamp 6.

Instalar o outro segmento de linha, acima da peça Y marcada em vermelho, do lado direito do clamp 6.

Apertar o filtro da linha de medição da pressão marcada em azul para a pressão de retorno, na porta de medição da pressão marcada em azul para a pressão de retorno.

Apertar o filtro da linha de medição da pressão marcada em vermelho para a pressão de entrada, na porta de medição da pressão marcada em vermelho para a pressão de entrada.



### Atenção

O kit S5L é fornecido com apenas uma linha salina.

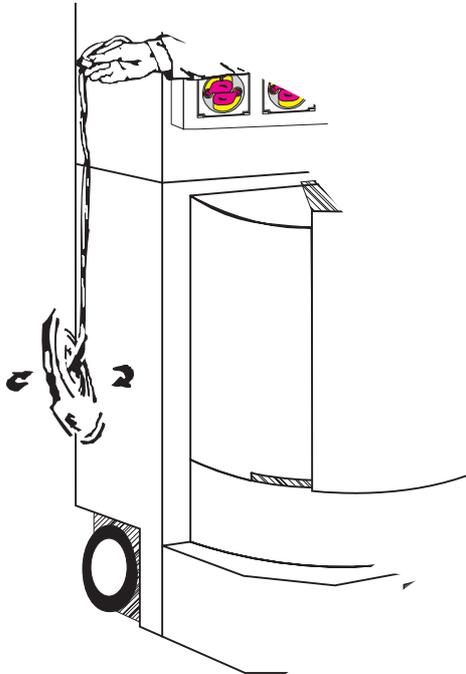


---

**Atenção**

Uma substituição da agulha conectada ao kit de aférese ou a punção repetida da veia, bem como qualquer modificação do kit de aférese que viole as condições de esterilização, excluem o armazenamento do concentrado de plaquetas por mais de 24 horas.

---



Segurar a câmara de separação no topo do adaptador da centrífuga e permitir que esta caia livremente do lado do aparelho para evitar a torção das linhas.

Colocar a câmara de separação no suporte da câmara.

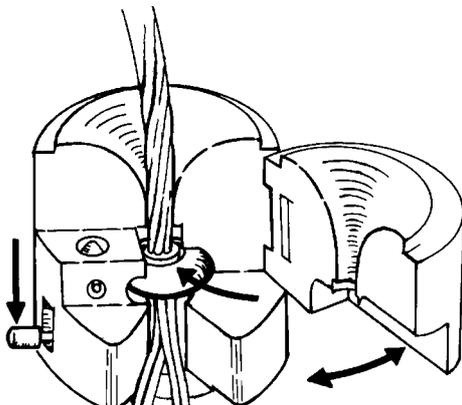


---

**Nota**

O encaixe da câmara de separação no suporte da câmara tem que ser audível.

---



Abrir a porta articulada do suporte da câmara.

Empurrar o adaptador circular da câmara de separação na ranhura do funil central.

Fechar a porta articulada até esta encaixar no local.

O pino de bloqueio no lado plano do suporte da câmara tem que deixar de ser visível.




---

**Nota**

Ter atenção para não pular nenhuma linha entre a câmara e o suporte da câmara.

---




---

Remover a embalagem vazia da porta da centrífuga.

Pressionar a tecla **Abrir Porta**.

Abrir a porta da centrífuga.

Se **Abrir Porta** não for visualizado, a porta pode ser aberta.

Rodar o rotor da centrífuga até uma das duas guias de linha se encontrar do lado direito do rotor e apontar para a frente.

Empurrar o suporte da câmara com a câmara de separação instalada sob o rotor, com as linhas a apontar para baixo.




---

**Atenção**

Assegurar que a tubulação da centrífuga não esteja presa entre o suporte da câmara e o rotor.

---

Empurrar o suporte da câmara sobre o carril de guia até bloquear.

Baixar a aba de bloqueio até esta encaixar no local.

Passar a tubulação da centrífuga pela guia de linha.

Empurrar a lado estreito do adaptador da centrífuga superior para o suporte do adaptador superior. É necessário rodar ligeiramente o adaptador e, em seguida, rodá-lo na direção de enrolamento das linhas individuais.




---

**Nota**

Rodar o rotor manualmente uma vez no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio para verificar se a instalação está correta.

---

Após a revolução de teste e outro controle visual, fechar a porta da centrífuga. A porta está corretamente bloqueada quando a tecla **Abrir Porta** é visualizada.

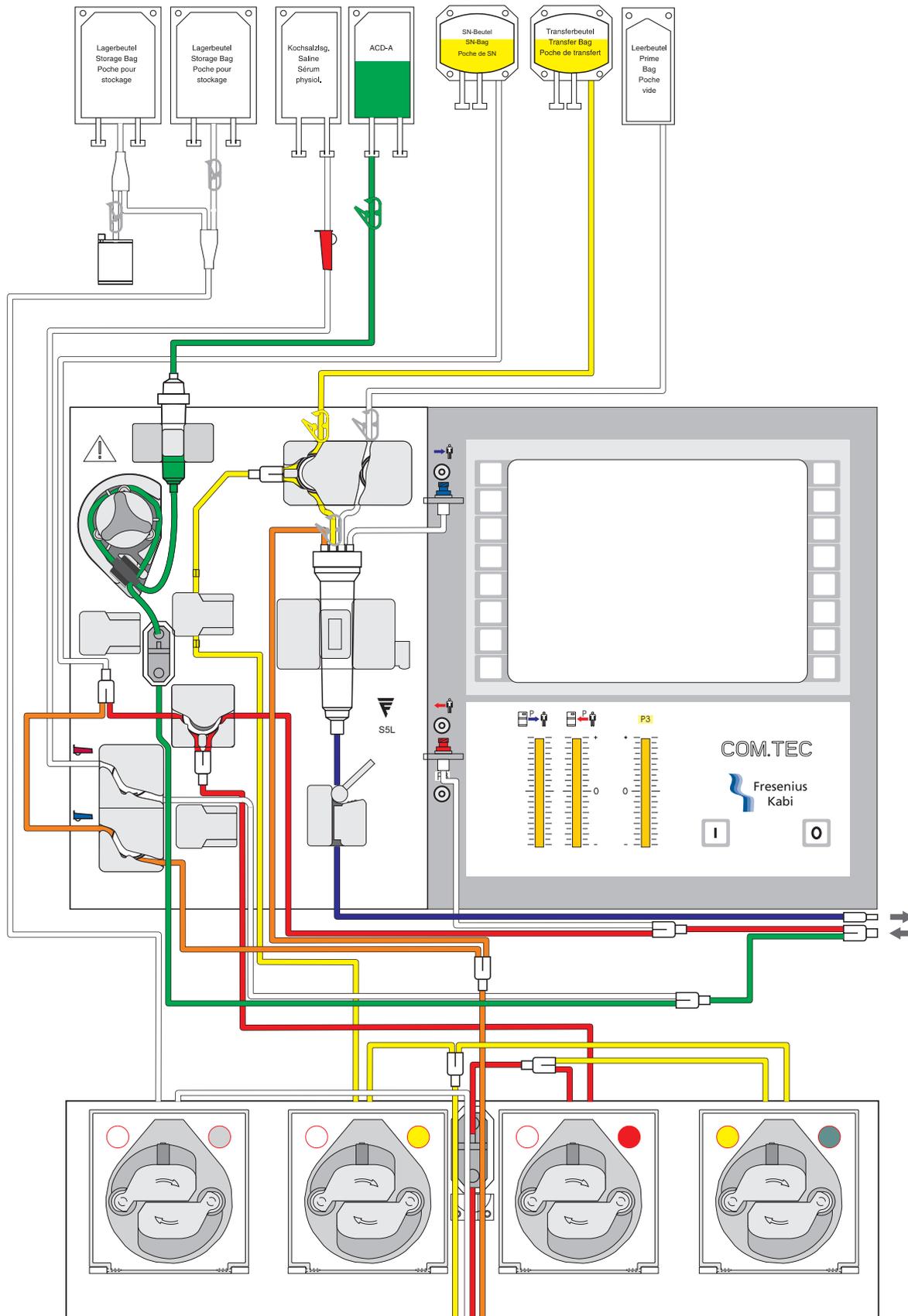
Colocar o protetor de ar no suporte.

### 4.2.3 Controles após a instalação do kit de aférese e da câmara de separação

Controlar visualmente o seguinte:

- O clamp vermelho na linha de entrada por baixo da derivação para a bolsa de pré-amostra, o clamp de agulha branco, o clamp entre as bolsas de concentrado e o clamp na bolsa de amostra têm que estar fechados.  
Todos os outros clamps de interrupção do kit têm que estar abertos.
- A câmara de gotejamento do detector de ar e a câmara de gotejamento ACD têm que estar corretamente instaladas nos respectivos suportes.
- A linha de retorno está instalada no clamp 1.
- A linha salina tem que estar instalada no clamp 2.
- A linha de plasma tem que estar instalada no clamp 4.
- A linha que conduz à bolsa vazia tem que estar instalada no clamp 5.
- Para o controle PU, a linha de entrada tem que estar instalada no clamp 6.
- A linha de retorno / coleta PU tem que estar instalada no clamp 3.

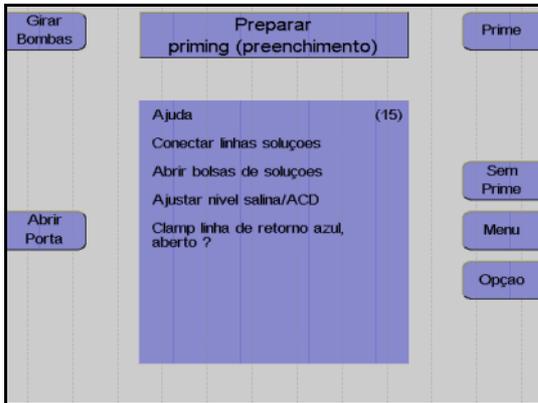
Fig.: Kit de aférese S5L instalado



### 4.2.4 Preparar preenchimento



Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor

Encontra-se disponível um guia de utilização para apoiar a conexão das soluções salina e ACD antes de iniciar o preenchimento do kit.

Conectar a bolsa ACD ao conector verde e segurá-la no gancho esquerdo superior, na parte da frente do aparelho.

Partir o cone da bolsa ACD. Remover o ar da câmara de gotejamento ACD, pressionando-a, e ajustar o nível em aproximadamente 1 cm, para que o nível do fluido esteja aproximadamente 1 cm abaixo do sensor óptico.

Conectar a bolsa NaCl ao conector transparente. Pendurar a bolsa NaCl no gancho esquerdo frontal.

Partir o cone e ajustar o nível do fluido na câmara de gotejamento.



#### Atenção

Durante a conexão de kits de aférese com linhas salinas fornecidas com um Spike (conector) e agulha, verificar se as garrafas salinas têm uma ventilação adequada. Não utilizar a agulha separadamente numa garrafa não ventilada.

O controle visual das indicações da pressão é parte integrante do controle final efetuado pelo operador antes do processo de preenchimento. Antes do preenchimento, a pressão de entrada e de retorno têm que indicar um valor de 0 mmHg. (Se existir um desvio na pressão, esta tem que ser ajustada manualmente através do desaperto leve da porta de pressão.)

Durante a utilização de bolsas ACD com conectores sem codificação colorida, tem ser absolutamente assegurado que a bolsa ACD esteja conectada ao conector Luer de cor verde do kit de aférese.



---

**Nota**

Se o clamp de retorno azul for fechado por engano ou se for fechado o clamp vermelho errado, serão criados alarmes de pressão durante o preenchimento. Se necessário pode ser consultada a ajuda.

---

### 4.2.5 Preenchimento

Durante o preenchimento, NaCl e ACD são bombeados para o kit para substituir o ar.

O passo do programa **Prime** está dividido nas seguintes fases:

- Identificação do kit e do procedimento  
O COM.TEC identifica automaticamente qual o procedimento selecionado e qual o kit para o respectivo procedimento. A bomba ACD adicional tem um contato miniatura que é ativado pelo segmento da bomba quando um kit C5 é instalado. Quando é utilizado um kit C4 ou um PL1, este contato não é ativado. Se a posição do contato for idêntica à posição esperada pelo software (ativo para o procedimento C5, não ativo para os procedimentos C4 e PL1), o teste de gotejamento ACD é efetuado. Se a posição atual e a posição esperada não forem idênticas, é apresentada uma mensagem de erro (Erro: kit errado).
- Teste da pressão / teste clamp 1  
Com o clamp 1 e o clamp 2 fechados, a bomba de sangue total funciona até ser desenvolvida uma pressão negativa no monitor da pressão de entrada, para verificar se as linhas estão instaladas nos clamps e se os clamps fecham firmemente.
- Fase de preenchimento V1  
A fase de preenchimento V1 normalmente termina assim que o detector de ar se encontrar numa fase livre de alarme permanente ou assim que for enviado um volume complementar de 100 ml para a bolsa vazia. Se o detector de ar não estiver permanentemente livre de alarme, é apresentada a mensagem de erro **Câmara Gotejamento**.
- Fase de preenchimento V2 / V3  
A centrifuga é acelerada e desacelerada durante um determinado número de ciclos para remover o ar residual na câmara.
- Fase de preenchimento V4  
A velocidade da centrifuga é aumentada para a velocidade de funcionamento. Assim que esta velocidade for alcançada, a detecção da interface é testada.



---

#### Atenção

Se for produzido inadvertidamente um sinal escuro no detector óptico do clamp 1 (interrupção do sensor óptico), as condições de sobreposição são imediatamente canceladas (pode ocorrer o alarme **ALARME Detector de ar**, **ALARME ACD muito baixo** ou **Alarme de vigilância**). O teste da função de alarme deve ser repetido após a conclusão do programa.

---

● **Pular preenchimento**

Se já tiver sido efetuado o preenchimento de um kit introduzido e o aparelho for desligado ou se um programa for cancelado, o programa de preenchimento pode ser saltado.



**Atenção**

Uma vez que todos os clamps são abertos quando o aparelho é desligado, todos os clamps de interrupção à frente das bolsas têm que ter sido fechados, caso contrário o NaCl da bolsa vazia irá fluir para a bolsa de plasma e para a bolsa PU.

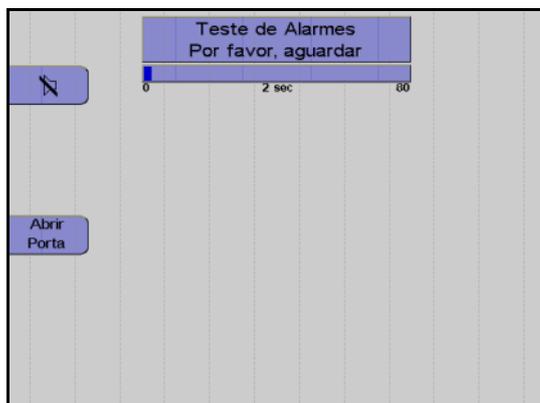


Pressionar a tecla **Sem Prime**.

● **Iniciar preenchimento**



Pressionar a tecla **Prime**.



A tela **Teste de Alarmes** é apresentada.

Um gráfico de barras indica que o teste se encontra em progresso. O início e o fim do teste são indicados por um alarme acústico.

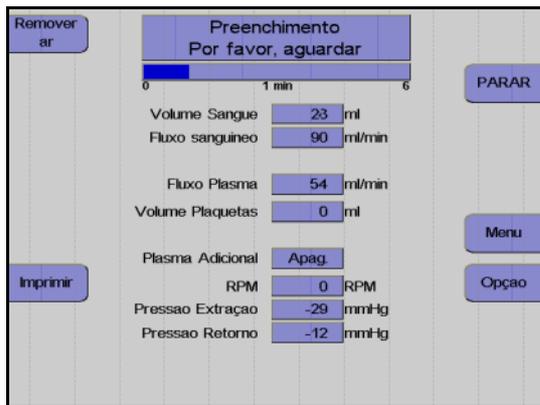
O teste do alarme é efetuado automaticamente.



**Nota**

Se um sistema de alarme não detectar corretamente um alarme, a mensagem do alarme que falhou é visualizada como um erro. No caso de vários erros de teste, o primeiro erro ocorrido é visualizado. Depois do erro de teste ser corrigido, o teste do alarme tem que ser repetido.

O teste do alarme pode ser repetido pressionando a tecla **Prime** novamente.



Depois de concluir o teste do alarme

Se não for detectada nenhuma falha nos sistemas de alarme, o preenchimento é iniciado automaticamente.

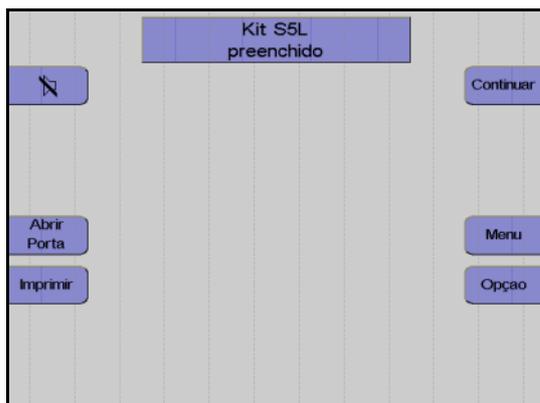
Visualização durante o preenchimento.



### Nota

Se ocorrer um erro durante o preenchimento, o procedimento será interrompido e o erro visualizado.

Após a correção do problema que causou o erro, o processo de preenchimento pode ser continuado pressionando a tecla **INICIAR**.



Monitor

Pressionar a tecla **Continuar**.

### ● 2° priming

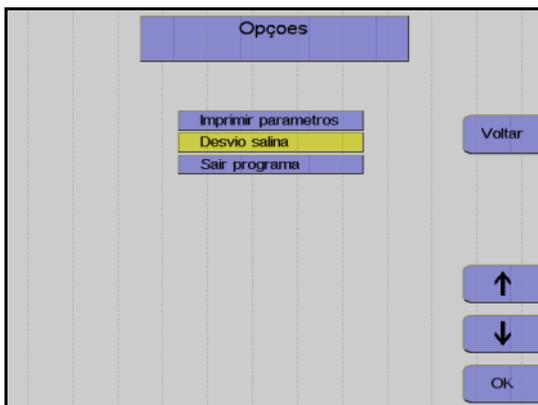
Para remover todo o ar ainda presente no kit após o preenchimento, o operador tem a possibilidade de selecionar a opção **2° priming**. A opção **2° priming** só se encontra disponível na tela **Kit preenchido**. Após selecionar a opção **2° priming**, é indicada a mensagem **Verificar bolsa de derivação!**. Deve ser assegurado que existe espaço suficiente na bolsa de derivação para permitir um **2° priming**. O teste do alarme não será repetido para o **2° priming**.

● **Infusão da solução de preenchimento**

Se a solução de preenchimento não dever para ser descartada, mas sim introduzida no doador no início do procedimento de separação, a derivação salina tem que ser manualmente desativada (desde que não esteja desativada no **Sistema Configuração**).



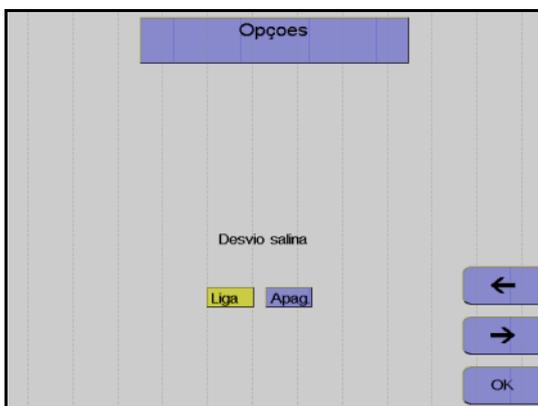
Pressionar a tecla **Opção**.



Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Derivação salina**.

Pressionar a tecla **OK**.



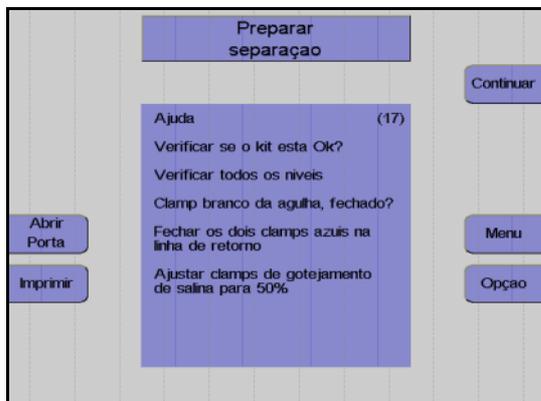
Monitor

Utilizar as teclas ← e → para desativar a derivação salina.

Pressionar a tecla **OK**.

As definições para esta separação são guardadas e a janela Opções fechada. Da próxima vez que o aparelho for reiniciado, as definições guardadas no **Sistema Configuração** são novamente utilizadas.

### 4.2.6 Preparar separação



---

#### Monitor

Controlar visualmente o kit de aférese.  
Controlar principalmente o ar ocluso!

Controlar e, se necessário, ajustar o nível de fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

Verificar se o clamp de agulha branco está fechado e, se necessário, fechá-lo.

Ajustar o clamp de rolete em 50%.

Pressionar a tecla **Continuar**.

## 4.2.7 Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação

### ● Posicionar o Cuff

Colocar o Cuff no braço do doador completamente esticado e relaxado para cima. Deve ser assegurado que o cuff não contém ar; isto pode ser efetuado através da abertura da válvula de deflação na bomba de pressão do ar e pressionando o cuff com as mãos para retirar todo o ar. Em seguida, é imperativo fechar a válvula novamente para prevenir maus funcionamentos no programa de separação. Com todo o ar removido, o manômetro do cuff deve indicar 0 mmHg. Um ajuste posterior pode ser efetuado rodando a escala.



#### Nota

O cuff tem que cumprir os regulamentos das normas EN 1060-1-3, EN 1041 e EN 980.

O cuff não pode ser utilizado para medição da pressão sanguínea. O objetivo é obstruir temporariamente o fluxo sanguíneo durante a coleta Punção Única.

O cuff não pode ser utilizado em recém-nascidos.

Não dobrar ou apertar a tubulação do cuff.

A pressão produzida pelo cuff está limitada a um máximo de 100 mmHg pela bomba. No caso de condições de interrupção prolongadas durante a coleta Punção Única, o braço comprimido deve ser controlado relativamente à circulação sanguínea.

O COM.TEC e o cuff não estão protegidos contra desfibriladores (parte aplicada tipo B).

O cuff só pode ser limpo com agentes aprovados pela Fresenius.

Conectar o cuff à porta Cuff na parte de trás do painel e assegurar que a linha de conexão não está apertada ou dobrada.



Ao pressionar a tecla **Iniciar**, o cuff é insuflado para uma pressão de aprox. 50 mmHg para facilitar a punção do doador.

Devido às suas características de construção, a pressão máxima da bomba é de 100 mmHg.

O monitor **Inflar Manguito** pode ser saltado pressionando a tecla **Continuar**.

● **Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação**

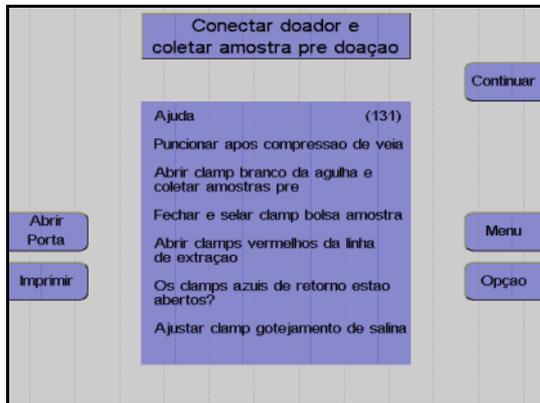


---

**Atenção**

Tem que ser assegurado que o sangue da bolsa de pré-amostra não retorna para o doador!

---



---

Inserir a agulha após a compressão da veia.

Abrir o clamp de agulha branco e coletar uma amostra de pré-doação.

Fechar o clamp na bolsa de pré-amostra e selar a bolsa de pré-amostra.

Abrir o clamp vermelho na linha de entrada.

Pressionar a tecla **Continuar**.



**Atenção**

Se a bolsa de pré-amostra não for utilizada ou não for selada após a coleta da amostra, o clamp branco na bolsa da pré-amostra tem que permanecer fechada.

Durante a coleta da amostra tem que ser assegurado que a bolsa de pré-amostra não seja comprimida ou apertada.

---

## 4.2.8 Menus

### ● Valores Doador

Valores Doador	
Sexo	homem
Altura	175 cm
Peso	75 kg
Hct pre	40 %
PLT pre	265 E9/L
Produto	Duplo Produto
Volémia	4.98 L

Nesta tela têm que ser introduzidos os valores do doador (altura, peso, etc) com as teclas ↑, ↓, + e –.

Depois dos dados introduzidos, pressionar a tecla **OK**.

O software calcula o fluxo máximo de sangue possível com base na taxa de ACD e nos valores do doador definidos no **Sistema Configuração**. Os valores calculados serão apresentados na tela **Menu Procedimento**.

### ● Menu Procedimento

Menu Procedimento	
0 0 min 76	
Fluxo sanguíneo	66 ml/min
ACD:Sangue	1.90
Dose ACD	1.20 ml/min/L
Yield	6.00 E11
Volume Plaquetas	600 ml
Conc. Plaquetas	1000 E9/L
Volume Sangue	5155 ml
Plasma Adicional	Apag

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e – para alterar o valor selecionado.

Todos os valores afetados por esta alteração são automaticamente adaptados. Uma alteração do resultado resulta, por exemplo, num recálculo automático do volume do sangue a ser processado.



Pressionar a tecla **OK**.

Todos os valores são guardados.



#### Nota

Se a tecla **OK** não for pressionada dentro de aproximadamente 30 segundos, o menu atualmente aberto será fechado e as alterações efetuadas não serão guardadas.

O coeficiente (Coef. PU) utilizado na instituição, o pré-valor PLT de um doador padrão e o resultado desejado são configurados e guardados no **Sistema Configuração**.

Parâmetro	Predefinição	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Altura	175	100	250	1	cm
Peso	75	40	200	1	kg
Hct pré	40	30	60	1	%
PLT pré	265	150	5000	1	E9/L
Produto	simples	simples	duplo	-	-
Volemia	calculado				l
Fluxo sanguíneo	calculado	30	120	1	ml/min
Fluxo Retorno	Fluxo sanguíneo + 5	20	130	1	ml/min
ACD : Sangue	calculado	1:6	1:25	0,1	-
Dose ACD	calculado				ml/min/L
Yield	do Config.sys	100	10000	10	E11
Volume Plaquetas	do Config.sys	100	1000	10	ml
Conc. Plaquetas	calculado				E9/L
Volume Sangue	calculado				ml
Plasma Adicional	Desliga	Desl /50	Lig /500	10	ml

● **Efeitos dos valores introduzidos**

Os menus permitem:

- selecionar o resultado (contagem de plaquetas) e o volume CP.
- melhorar a previsibilidade e a padronização do concentrado de plaquetas através da introdução do pré-valor PLT do doador.
- ajustar a relação ACD:sangue.
- ajustar o fluxo sanguíneo.



**Atenção**

Se não forem introduzidos valores do doador atual, a taxa de infusão ACD calculada para doadores padrão (altura: 175 cm, peso 75 kg) é aplicada. Esta taxa pode ser muito elevada para doadores mais baixos. A monitorização meticulosa por parte do operador é de extrema importância.

## ● Momento para a entrada dos valores

Os seguintes valores têm que ser introduzidos antes da separação ser iniciada:

- Sexo
- Altura
- Peso
- Hct pré
- PLT pré
- Produto (Unidades CP simples ou duplo)

Se não existirem valores atuais disponíveis para Hct pré e PLT pré, devem ser introduzidos os mais recentes valores de laboratório disponíveis. Caso contrário, o menu irá utilizar os valores definidos no **Sistema Configuração**.

É recomendado atualizar os valores se

- existirem novos valores disponíveis dentro de aproximadamente 20 minutos após o início
- a diferença entre o valor Hct e o valor introduzido for superior a 5 %
- a diferença entre o valor PLT e o valor introduzido for superior a 10.

Uma alteração dos valores do doador só pode ser efetuada enquanto for processado menos de metade do volume CP.

Os valores predefinidos só podem ser alterados enquanto ainda existir mais de 35 ml do volume CP programado para ser coletado.



### Atenção

Com um volume de 35 ml antes do volume predefinido CP, não é possível efetuar alterações. Se já não for permitido efetuar alterações, a indicação do **Menu** é suprimida. No caso de problemas no doador, a separação tem que ser terminada ou tem que ser efetuada a reinfusão.



### Nota

Se for utilizado o Apheresis Master, deve-se controlar se os valores do doador estão corretos após o respectivo descarregamento da base de dados!

### Alterações de parâmetros

Um asterisco (\*) identifica um valor que foi alterado manualmente pelo operador.

Um valor intermitente indica que o valor está fora do intervalo predefinido ou que excede o valor predefinido. Isto aplica-se aos valores que não são diretamente alterados pelo operador, mas cuja alteração é a resposta a uma alteração de outros valores.

### Alteração do pré-valor PLT

O pré-valor PLT pode ser introduzido antes ou durante a separação. Se este valor não for introduzido dentro de um determinado período após a separação ter sido iniciada, pode não ser possível alcançar o resultado predefinido. Após a introdução do pré-valor PLT, os seguintes parâmetros de separação são automaticamente calculados e configurados pelo programa:

- volume de sangue total para processamento
- tempo de separação necessário
- fluxo celular

Se não for introduzido um valor para PLT pré, o valor predefinido no **Sistema Configuração** é utilizado como base de cálculo.

Durante a alteração de valores predefinidos, é verificado se esses parâmetros são exequíveis e se estão dentro do intervalo definido; se necessário, são impedidas outras alterações. Esses valores finais calculados são apresentados como valores de referência.

**Relação ACD:Sangue ótima**

O programa define automaticamente a relação ACD:Sangue ótima calculada para o pré-valor Hct introduzido.

**Taxa ACD máxima**

A taxa ACD máxima calculada para o doador não será excedida. A taxa ACD apresentada no menu corresponde à taxa predefinida no **Sistema Configuração**. Esta taxa ACD não pode ser excedida através do aumento do fluxo de sangue total ou redução da relação ACD:ST.



---

**Atenção**

No caso de doadores mais baixos, a utilização da relação ACD:Sangue ótima sem exceder a taxa ACD máxima só pode ser assegurada através da redução do fluxo sanguíneo. Isto é efetuado automaticamente pelo programa.

---

**Hct pré**

Com base no pré-valor Hct juntamente com a relação ACD:RBC, que não pode ser programada, é calculado um valor predefinido para a relação ACD:Sangue durante a fase de coleta. Esta relação ACD:Sangue é utilizada para a separação até os valores do doador serem introduzidos. Esta relação ACD:Sangue ótima só é válida para as fases de coleta, não é enviado ACD durante as fases de retorno.

Dependendo do pré-valor Hct, podem resultar outros valores ACD:Sangue para a separação.

Ao introduzir o pré-valor Hct, o fluxo de recirculação pode ser calculado para assegurar que o sangue, incluindo a fração ACD, que flui para a câmara de separação corresponde a um hematócrito de aprox. 37 %.

**Taxa ACD**

A taxa ACD (predefinição 1,2 ml/min/L TBV) define o limite para a taxa de infusão ACD máxima.

taxa ACD máx. = ml ACD / min / litro TBV do doador  
(TBV: Total Blood Volume (volume de sangue total), calculado segundo NADLER et al. 1962)

Homens:  $0,3669 H^3 + 0,03219 W + 0,6041$

Mulheres:  $0,3569 H^3 + 0,03308 W + 0,1883$

H = altura em m, W = peso em kg.

1,2 ml/min/1 TBV é a relação ACD máxima tolerada geralmente aceita. Um aumento deste valor representa uma carga de citrato superior ao normal para o doador, que normalmente é considerada muito alta e é da responsabilidade do operador.

**Atenção**

No programa **PLT-5d-PU**, a taxa ACD média de uma coleta e fase de retorno é calculada e apresentada. Uma vez que não é efetuada a infusão de ACD durante a fase de coleta, a taxa de infusão durante a fase de retorno será aproximadamente duas vezes superior, como indicado no menu Procedimento.

**Relação ACD:Sangue ótima e alterações do fluxo de sangue total**

Após a introdução dos valores do doador, o programa calcula automaticamente e define a relação ACD:Sangue ótima.

Se o fluxo sanguíneo sugerido pelo programa for reduzido, a relação ACD:Sangue ótima é mantida. A taxa de infusão ACD será reduzida.

Se o fluxo sanguíneo for aumentado, a relação ACD:Sangue ótima é mantida. A taxa de infusão ACD será aumentada.

Monitor a taxa de infusão ACD fica intermitente.

Ao aumentar a taxa de infusão ACD, o operador tem que assegurar a segurança do doador através da monitorização das reações do doador.

**Atenção**

Uma relação ACD:Sangue que não a relação ótima pode causar a formação de agregados de plaquetas.

As alterações da relação ACD:Sangue são da responsabilidade do operador.

**Nota**

Se o fluxo sanguíneo for alterado, o programa adapta automaticamente os valores do menu que dependem do fluxo sanguíneo. Se outros valores do menu forem alterados, o fluxo sanguíneo permanece inalterado. Dependendo do hematócrito do doador e da relação ACD:Sangue, que é automaticamente calculada, o programa previne um aumento do fluxo sanguíneo para a coleta quando o fluxo ACD máximo permitido for alcançado.

**Alteração da relação ACD:Sangue**

Se a relação ACD:Sangue calculada for alterada, por exemplo, no caso de efeitos secundários, o intervalo de anticoagulação ótimo deixa de ser assegurado.

As alterações causam

- Relação ACD:Sangue intermitente, se a fração de sangue selecionada exceder a definição ótima.
- Taxa ACD intermitente, se a taxa selecionada for superior à taxa ACD máxima permitida (definida no **Sistema Configuração**).

Os valores intermitentes devem ser evitados, uma vez que se encontram fora do intervalo ideal.

### Alteração do resultado predefinido

O volume sanguíneo a ser processado, baseado no pré-valor PLT do doador, é apresentado. O tempo de separação necessário é indicado juntamente com o fluxo sanguíneo selecionado para informação (contagem decrescente apenas no monitor do doador). O resultado desejado e o volume CP podem ser guardados separadamente no **Sistema Configuração** para unidades CP simples e duplo.

Uma alteração no resultado predefinido resulta automaticamente numa alteração do tempo de separação.



---

#### Nota

Se o resultado for alterado, o volume CP é alterado proporcionalmente, a concentração CP permanece inalterada.

---

Quando o resultado é alterado, o volume de concentrado máximo (1000 ml) não é excedido, uma vez que este volume foi alcançado; qualquer outro aumento do resultado irá aumentar a concentração de plaquetas.

### Alteração do volume CP

Uma alteração do resultado irá causar uma alteração linear do volume CP, para assegurar uma concentração de plaquetas constante. Se o volume CP for alterado, a concentração é alterada (um aumento do volume CP resulta automaticamente numa redução da concentração), o resultado permanece inalterado.

O volume CP calculado pelo programa, no geral, não deve ser reduzido, uma vez que uma concentração elevada aumenta o risco de agregação e pode reduzir o tempo de armazenamento (com concentrações CP >1400 E3 PLT/ $\mu$ l).



---

#### Atenção

Esta alteração irá causar que o valor fique fora do pré-ajuste para um armazenamento otimizado. As concentrações CP superiores a 1400 E3 PLT  $\mu$ l fazem com que o monitor fique intermitente. Um aumento na concentração pode aumentar a tendência de agregação. Qualquer alteração deste valor é da responsabilidade do operador.

---

Uma alteração da relação ACD:Sangue afeta diretamente o volume sanguíneo a ser processado (sangue citratado).

Uma alteração no volume CP causa a taxa de ACD e pode até alterar a relação ACD:Sangue. Motivo: Mais ou menos fluxos ACD para o doador, uma vez que o ACD presente no concentrado é automaticamente considerado.

● **Avisos no menu**

Um aviso é indicado através de um valor intermitente e é identificado no protocolo da impressora por um >! depois do valor.

**Concentração CP excede 1400 E3 PLT<sub>μ</sub>l**

As concentrações CP superiores a 1400 E3 PLT/<sub>μ</sub>l geralmente devem ser evitadas.



**Nota**

Com concentrações CP acima de 1400 E3 PLT/<sub>μ</sub>l, o risco de agregação de plaquetas aumenta.

**Resultado muito alto**

O resultado deve ser reduzido até o aviso desaparecer.

Devem ser observados os regulamentos nacionais relativamente ao pós-valor mínimo e este deve ser atualizado no **Sistema Configuração**.

Um modelo de volume é utilizado para a estimativa do pós-valor; por razões de segurança, uma liberação de plaquetas a partir dos tecidos de armazenamento não é considerada. Consequentemente, é esperado que o pós-valor PLT atual seja maior que o valor calculado pelo sistema.



**Nota**

Se o resultado for muito elevado, é esperado que o pós-valor de plaquetas previsto, o valor PLT pós do doador, caia abaixo do valor mínimo fixado (mín PLT pós).

**ACD : Sangue muito alto**

Deve ser prestada atenção a agregados na linha de plaquetas. No caso de um aumento da agregação, a relação ACD:Sangue tem que ser aumentada (mais citrato).



**Nota**

A relação ACD:Sangue é muito elevada para o pré-valor Hct inserido (citrato insuficiente).

**Taxa ACD muito alta**

Deve ser prestada atenção a possíveis reações do doador ao citrato. No caso de um aumento das reações do doador ao citrato, a relação ACD:Sangue deve ser adaptada (menos citrato).



**Nota**

A taxa ACD (taxa de infusão ACD relacionada com o doador em ml ACD/min/litro TBV) excede a taxa máxima recomendada.

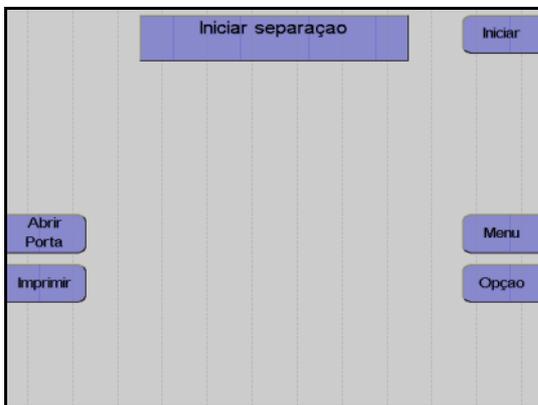
### 4.2.9 Separação

Todas as alterações dos parâmetros de separação devem ser efetuadas antes do programa ser iniciado, mas também podem ser efetuadas numa fase posterior.

- **Iniciar o programa de separação**

Algumas funções de alarme (detector de ar, ACD) não estão ativas durante o programa de preenchimento.

Com o início do programa de separação, todos os sistemas de alarme são automaticamente ativados. Cada alarme é acompanhado por um alarme acústico, o clamp 1 fecha, as bombas param e o clamp 2 abre para a função Keep-Vein-Open. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período.



---

#### Monitor

##### Pressionar a tecla **Iniciar**.

O aparelho efetua automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a conexão da linha de medição da pressão de retorno está bem apertada e para verificar a posição correta de todos os clamps na câmara de gotejamento do detector de ar.

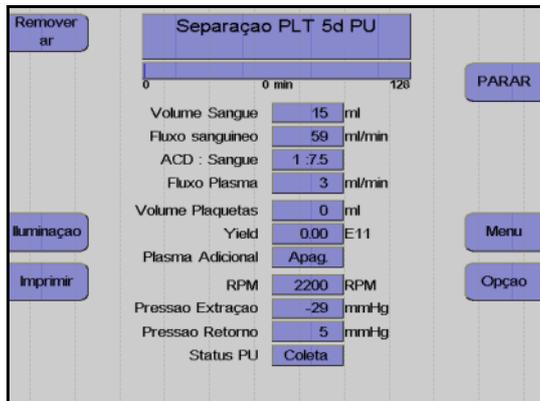
- **Fase influxo**

No início do programa de separação, o sangue é enviado para a câmara a uma velocidade baixa (1000 rpm) O fluxo sanguíneo é reduzido neste momento. O fluxo de plasma é 10 % inferior ao fluxo sanguíneo. Assim que o detector da interface detectar sangue na câmara de separação, ou após a entrega de 30 ml de plasma, a velocidade da centrífuga é aumentada para o valor de referência calculado para a separação e a interface continua a se desenvolver.

Assim que a interface tiver se desenvolvido, a fase influxo é terminada e o fluxo da bomba de sangue total é gradualmente aumentado para o fluxo desejado. Na finalização da fase influxo, a separação é continuada no modo de funcionamento automático.

Uma vez que normalmente a interface colapsa após uma condição de interrupção, a separação é sempre iniciada com uma fase influxo, toda vez que é reiniciada. Contudo, a velocidade da centrífuga não será reduzida. Se a condição de interrupção demorar mais de 30 segundos, a velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm.

## ● Funcionamento automático



Monitor durante o programa de separação.

A separação irá agora continuar automaticamente até determinados volumes predefinidos, que foram pré-selecionados pelo operador, serem alcançados. A bomba de plasma é controlada automaticamente para manter a interface que foi desenvolvida. Na câmara de separação C5, o sangue é separado em eritrócitos, buffy coat e plasma rico em plaquetas.

O plasma rico em plaquetas é separado atrás de uma barreira que retém os eritrócitos, e o concentrado de plaquetas na porta de células é enviado para a bolsa de coleta. No final do canal da câmara, o plasma pobre em plaquetas é devolvido ao doador pela bomba de plasma.

Durante todo o procedimento de separação, o aparelho é monitorado por um sistema de alarme complexo. Este garante a segurança do doador. No caso de um alarme ou mau funcionamento, o aparelho é automaticamente comutado para o modo de interrupção. O menu de ajuda efetua o apoio na resolução de problemas e fornece soluções para corrigir os problemas.



### Atenção

Com um volume de 35 ml antes do volume predefinido CP, não podem ser efetuadas alteração (a indicação da tecla **Menu** é suprimida). Se for necessário (por ex. no caso de problemas do doador) alterar o fluxo sanguíneo ou a relação ACD, a separação tem que ser terminada ou tem que ser efetuada a reinfusão.

● **Controle do ciclo**

**Ciclo de coleta**

Durante a fase de coleta, o sangue processado é enviado para a bolsa PU.

No início da fase de coleta, o cuff é insuflado para uma pressão de aprox. 50 mmHg. Isto comprime ligeiramente a veia do doador para evitar possíveis problemas de fluxo. Enquanto o cuff está sendo insuflado, o fluxo sanguíneo é reduzido em 20%.

No final da última fase de coleta de um procedimento de separação padrão, o volume extracorporeal total é de 230 ml (kit) + 150 ml (bolsa PU) + 250 ml (bolsa de concentrado de plaquetas) = 630 ml (incl. ACD).

Fica ao critério do médico decidir se este volume é tolerado pelo doador. O volume extracorporeal pode ser alterado através da redução do volume do ciclo PU no **Sistema Configuração**.

Na primeira fase de coleta é enviado um tampão de aprox. 80 ml para a bolsa PU, adicionalmente ao volume de coleta predefinido (volume tampão). Este tampão previne que sangue com um hematócrito baixo entre na câmara de separação, o que iria causar uma redução da interface (o hematócrito na parte superior da bolsa PU cai devido à sedimentação das plaquetas durante a coleta).

Se a última fase de coleta do COM.TEC for inferior a 50 ml, a fase de coleta que precede a última coleta será aumentada até um máximo de 50 ml e passa a ser automaticamente a última coleta.

**Ciclo de retorno**

O volume do sangue enviado para a bolsa de transferência PU durante a coleta (= volume do ciclo) é devolvido ao doador pela bomba de sangue total, através da reversão do clamp 3 e do clamp 6. Desta forma, o sangue passa mais uma vez pela câmara de separação.

O retorno final é automaticamente terminado assim que o volume do sangue coletado na bolsa PU, durante a coleta, for completamente devolvido ao doador. O último retorno pode, contudo, também ser terminado com a opção **Sair do último retorno**.

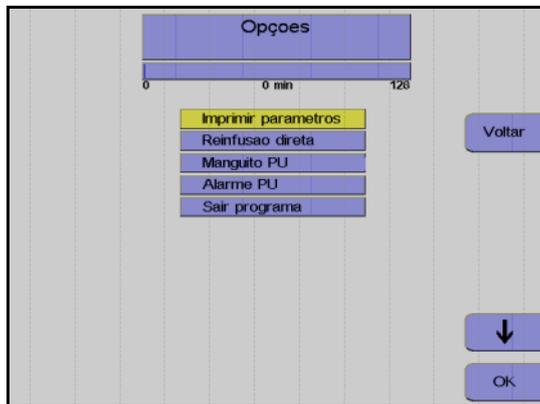
**Fluxo do sangue de retorno**

O fluxo do sangue de retorno pode ser definido no menu Procedimento. A duração da separação pode ser reduzida através do aumento do fluxo do sangue de retorno. A taxa de infusão ACD durante esta fase aumenta. Fica ao critério do médico selecionar o fluxo do sangue de retorno adequado. O fluxo do sangue de retorno é acoplado ao fluxo da coleta. A diferença máxima que pode ser definida é 10 ml/min. Nas predefinições, o fluxo do sangue de retorno é 5 ml/min superior ao fluxo da coleta. Dependendo de outras definições, o programa só permite determinadas taxas de fluxo máximas. Se o limite de alarme do valor máximo permitido for alcançado, este fluxo é reduzido pelo menu em 2 ml/min, para prevenir que as teclas para a alteração dos parâmetros sejam suprimidas.

● **Alteração das opções**



Pressionar a tecla **Opção**.



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o parâmetro a alterar.

Utilizar as teclas + e – para alterar o parâmetro selecionado.

Pressionar a tecla **OK** para confirmar a alteração.

**Opções**

- **Imprimir parâmetros**  
Imprime a lista de parâmetros
- **Reinfusão direta**  
Controla a derivação salina no início da separação
- **Manguito PU**  
Controla o cuff automático
- **Alarme PU**  
Controla o sinal acústico durante a alteração entre coleta e retorno e vice-versa
- **Sair programa**  
Termina o programa prematuramente

Quando o programa padrão é utilizado, por exemplo, com um tempo de doação de aproximadamente 80 minutos, a carga de ACD para o doador é de aprox. 375 ml de ACD. Isto corresponde a uma taxa de ACD média de 4,7 ml/min. Uma vez que não é introduzido fluido no doador durante a fase de coleta, a carga máxima de ACD é de aprox. 9,4 ml/min.



**Atenção**

No caso de surgirem problemas súbitos, a pressão no cuff pode ser imediatamente liberada através da ativação da válvula de deflação. Se a válvula permanecer na posição de abertura, é possível voltar a insuflar o cuff automaticamente.



**Atenção**

Se for efetuado um procedimento Punção Única sem controle do cuff automático, o fluxo sanguíneo tem que ser adaptado às condições venosas do doador/paciente ou a pressão do cuff tem que ser controlada manualmente (**ativar ALARM**).



---

### Atenção

Administração de medicação através do local de injeção durante o procedimento Punção Única:

Se a medicação (por ex. cálcio) tiver de ser injetada através do local de injeção, proceder do seguinte modo:

- Pressionar a tecla **PARAR**.
- Abrir o clamp 2 e lavar a linha a fundo.
- Pressionar a tecla **Iniciar**.

O não cumprimento destas instruções representa um risco, uma vez que a medicação administrada pode não ser injetada no doador, mas sim distribuída no kit e no concentrado.

Durante a utilização do local de injeção, a esterilização do kit de aférese deixa de estar assegurada. Não armazenar o concentrado de plaquetas coletado durante mais de 24 horas!

---

● **Efetuar uma pausa e continuar o programa de separação**



---

Pressionar a tecla **PARAR**.

A separação é parada, a velocidade da centrifuga é reduzida para 1000 rpm, se o COM.TEC for parado durante mais de 30 segundos.

Se o aparelho parar mais 3 minutos, a velocidade da centrifuga é reduzida para 600 rpm.

Pressionar a tecla **PARAR** para as bombas, fecha o clamp 1 e abre o clamp 2.



---

Pressionar a tecla **Iniciar**.

A separação é continuada.

---

- **Coleta de plasma adicional**

O programa **PLT-5d-PU** juntamente com o kit S5L permite efetuar uma coleta de plasma adicional.

A coleta de plasma, que é automaticamente monitorada, pode ser ativada antes ou durante a separação no **Menu Procedimento**. A coleta automática de plasma durante cada separação pode ser programada no **Sistema Configuração**.

No programa **PLT-5d-PU**, a coleta de plasma adicional é acoplada às fases de retorno. O plasma é coletado durante 80 % da duração da fase de retorno. Durante o tempo restante da fase de retorno e durante a fase de coleta, a coleta é desligada.

A coleta de plasma não é iniciada antes do segundo ciclo. No início da coleta, o controle automático ativa uma chamada do operador audível (Gongo 1) que indica o início da coleta de plasma.



#### **Atenção**

A linha de plasma tem que ser corretamente instalada no clamp 4, para assegurar o funcionamento correto da monitorização automática. O aparelho monitora automaticamente se o volume total de todos os componentes do sangue coletados não excede o volume total admissível para doações. Se esse volume for excedido é apresentada a mensagem **Aviso volume extracorporal**. Nesse caso, o procedimento tem que ser terminado e a reinfusão automática tem que ser iniciada. Se a separação for continuada apesar desta mensagem, após 10 ml a mensagem **Aviso volume extracorporal** é novamente indicada. Se, ainda assim, a separação for continuada, após mais 15 ml a mensagem **Alarme volume extracorporal** é novamente indicada. Posteriormente a separação só pode ser parada (uma reinfusão deixa de ser possível!).

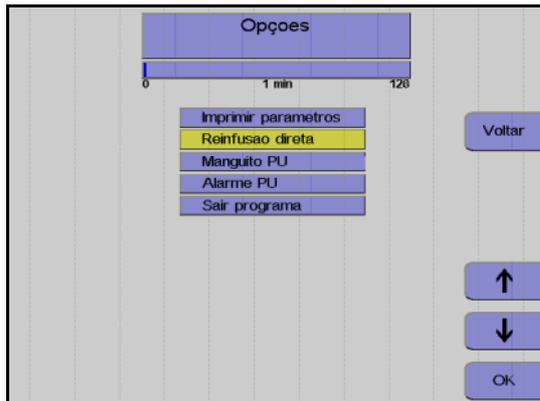
---

● **Cancelar a separação com reinfusão prematura**

Se a opção **Reinfusão direta** for selecionada, é efetuado automaticamente um último **Retorno PU**. O sangue na bolsa PU é devolvido ao doador.



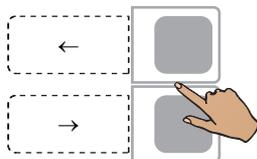
Pressionar a tecla **Opção**.



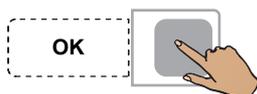
Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Reinfusão direta**.

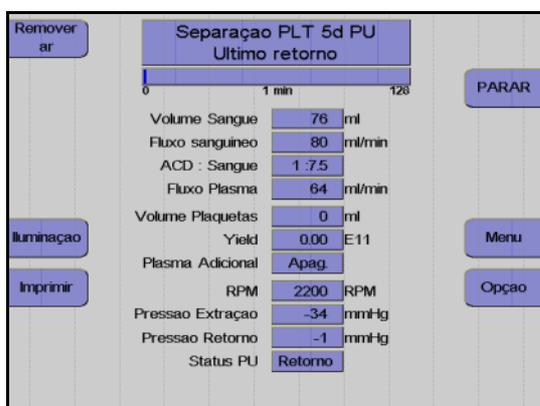
Pressionar a tecla **OK**.



Utilizar as teclas ← e → para selecionar **Sim**.



Pressionar a tecla **OK**.



Monitor durante o último Retorno PU.

O último **Retorno PU** também pode ser cancelado:



Pressionar a tecla **Opção**.

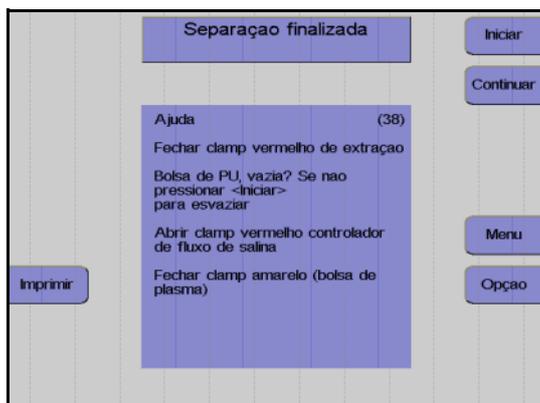


Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Sair do último retorno**.

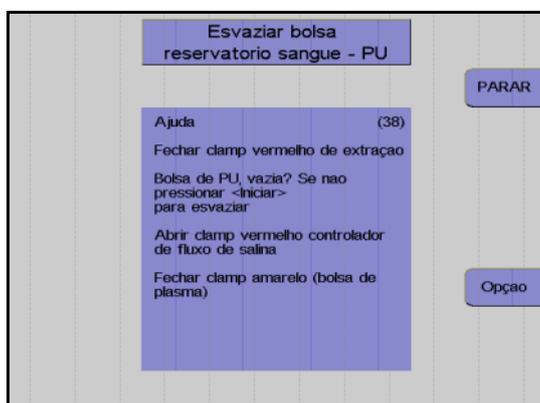
Pressionar a tecla **OK**.

● **Concluir o programa de separação**



Assim que o resultado predefinido for alcançado, a separação é automaticamente terminada.

● **Esvaziar bolsa reservatório sangue - PU**

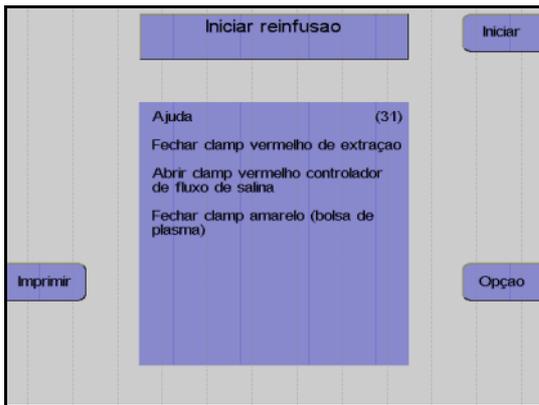


Se a bolsa PU não estiver vazia, o retorno PU pode ser continuado durante mais 20 ml toda vez que a tecla **Iniciar** for pressionada.

O esvaziamento da bolsa PU pode ser parado a qualquer momento pressionando a tecla **PARAR**.

### 4.2.10 Reinfusão

Durante esta fase, os componentes do sangue que ainda se encontram na linha são devolvidos ao doador; para efetuar a reinfusão dos componentes do sangue, o clamp de interrupção vermelho na linha de entrada tem que ser fechado e o clamp de rolete NaCl tem que ser completamente aberto. Ao adicionar NaCl e ACD (120 ml de NaCl a um fluxo de coleta de 35 ml/min), o sangue é substituído no kit de linha e devolvido ao doador. A bomba de células envia simultaneamente as plaquetas ainda presentes na câmara de separação para a bolsa do concentrado de plaquetas.

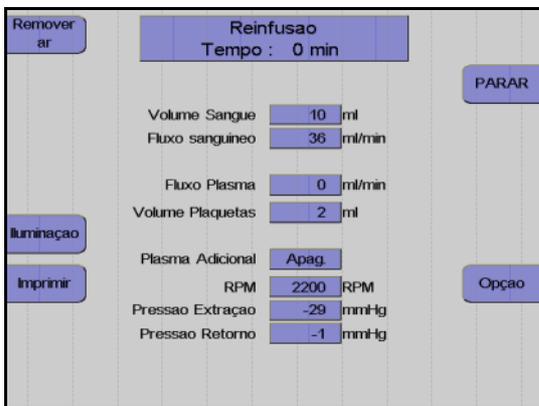


Monitor

Fechar o clamp de entrada vermelho inferior.

Abrir o clamp de rolete na linha salina.

Pressionar a tecla **Iniciar**.



Monitor durante a reinfusão.



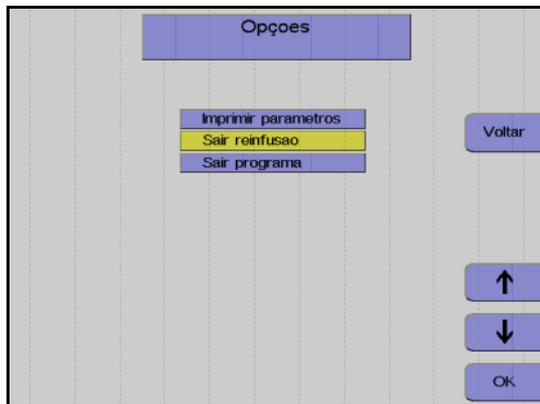
#### Atenção

Se o clamp de entrada vermelho inferior não estiver fechado, a reinfusão não pode ser efetuada corretamente.

● **Fim prematuro da reinfusão**

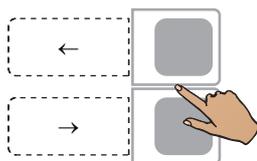


Pressionar a tecla **Opção**.

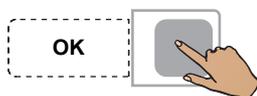


Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Sair reinfusão**.

Pressionar a tecla **OK**.



Utilizar as teclas ← e → para selecionar **Sim**.



Pressionar a tecla **OK**.

● **Continuar a reinfusão**



Monitor no final da reinfusão

A reinfusão pode ser continuada durante mais 30 ml pressionando a tecla **INICIAR**.

A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

● **Terminar a reinfusão**

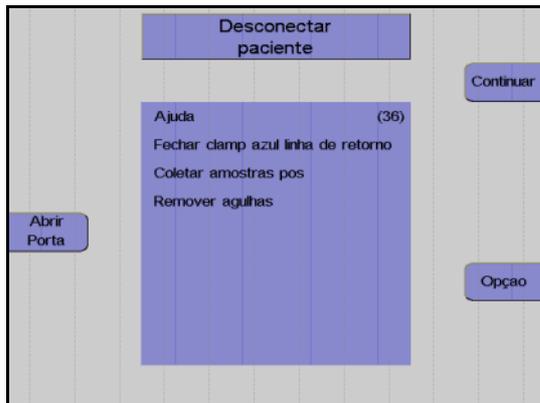


---

Fechar o clamp de interrupção da linha de retorno.

Fechar o clamp de interrupção amarelo da bolsa de plasma.

Pressionar a tecla **Continuar**.  
(A tecla **Continuar** não é apresentada antes da centrífuga parar.)



---

Monitor

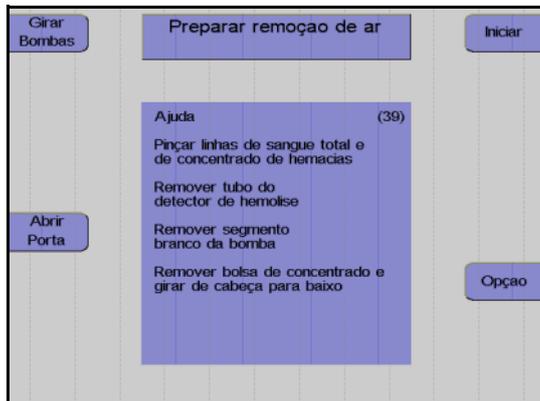
Desconectar o doador.

Pressionar a tecla **Continuar**.

## 4.2.11 Remoção do ar das bolsas de concentrado e coleta de amostras

### ● Remoção do ar das bolsas de concentrado

A opção **Remoção do ar das bolsas de concentrado** só está disponível se a opção do menu **F, Retirar ar prod.** ou **Retirar ar prod. (vol.)** no **Sistema Configuração** tiver sido ativada.



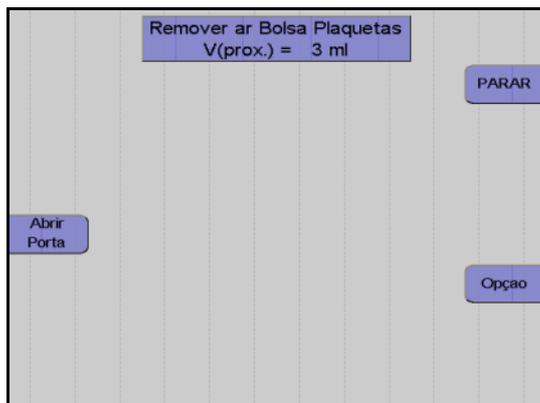
#### Monitor

Utilizar forceps para fixar ambas as linhas de eritrócitos que conduzem à câmara de gotejamento e a linha de sangue total por baixo do separador de ar.

Remover o segmento de linha da bomba de células da bomba.

Remover a bolsa de concentrado e segurar o respectivo conector de linha voltado para cima.

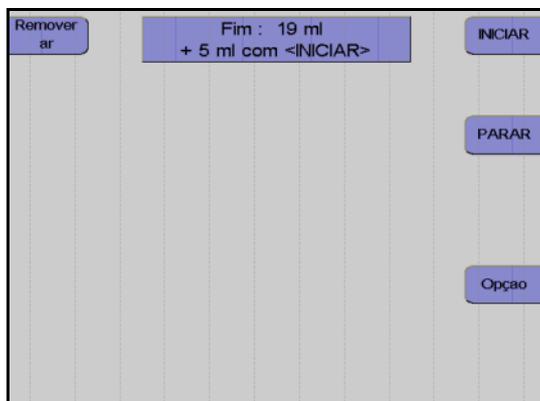
Pressionar a tecla **Iniciar**.



#### Monitor

É removido o ar da bolsa de concentrado.

Assim que a remoção do ar da bolsa de concentrado estiver concluída, pressionar a tecla **PARAR**.



Monitor após 90 ml ou após o volume de remoção do ar predefinido no **Sistema Configuração 37**

Se a bolsa de concentrado ainda não tiver sido completamente removida, pressionar a tecla **INICIAR** para remover mais 5 ml de ar.

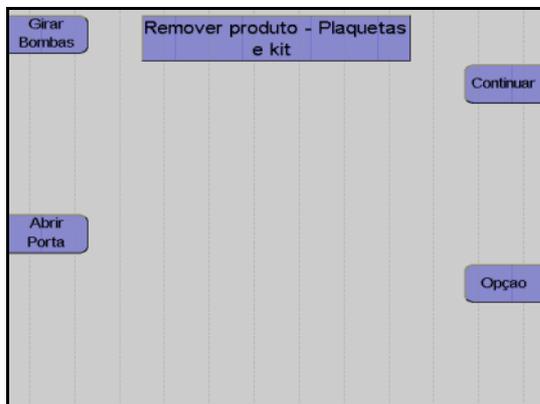
Quando o processo de remoção do ar estiver concluído, pressionar a tecla **PARAR**.

● **Remoção do ar manual das bolsas de concentrado**

Como alternativa à remoção do ar automática, o concentrado pode ser removido manualmente pressionando o ar excessivo na bolsa de amostra CP:

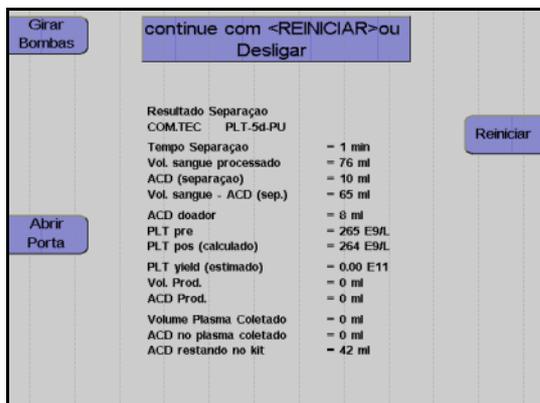
Primeiro enrolar a bolsa de concentrado vazia para comprimir qualquer ar presente na bolsa da amostra. Fechar o clamp na bolsa de concentrado vazia. Em seguida, levantar a bolsa de concentrado juntamente com as linhas de conexão e comprimir o ar também na bolsa de amostra CP. Fechar o clamp da bolsa de amostra e abrir o clamp na bolsa de concentrado vazia e, eventualmente, distribuir o concentrado entre as duas bolsas de armazenamento.

● **Remover o concentrado de plaquetas e o kit**



Monitor

Selar a bolsa de concentrado e retirar o kit.  
Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor durante impressão

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

● **Coleta de amostras de concentrado**

Ao concluir a reinfusão, misturar bem o concentrado na bolsa de concentrado aberta.

Permitir que a bolsa de concentrado descanse durante 1 h.

Em seguida, agitar as bolsas num agitador durante, pelo menos, 30 minutos.

Coletar a amostra (Coletar uma amostra representativa!).



# 5 Leucocitaférese

## 5.1 Preparar para procedimento

Este capítulo descreve os procedimentos para a separação de leucócitos.

Cada procedimento compreende 5 passos principais:

- Instalação do kit de aférese
- Preenchimento (seguido do teste de alarme)
- Separação
- Reinfusão
- Remoção do kit de aférese

### 5.1.1 Seleção do programa de leucócitos

● **Seleção do programa e do kit**

Devido a diferentes indicações e diferentes protocolos para a mobilização de células estaminais, existem vários procedimentos e kits de linha disponíveis para a coleta de células estaminais periféricas. O procedimento autoMNC está disponível com dois grupos de parâmetros diferentes:

1. Coleta de células estaminais
2. Coleta de linfócitos para fotoquimioterapia.

Com pré-valores WBC baixos, é recomendada a utilização da câmara de separação de duas fases, enquanto a câmara de uma fase deve ser utilizada com pré-valores altos. Para pacientes com um hematócrito baixo, é recomendada a utilização da câmara de separação de duas fases devido ao tamanho da primeira fase.

A tabela apresentada tem como objetivo facilitar a seleção do procedimento e do kit adequado.

Pré-valor WBC [x 10 <sup>3</sup> ,µl]	Hct pré [%]	Programa	Kit	Pureza	Eficiência	Vol. Conc. [ml]
1-10		<b>PBSC-Linfócito</b>	C4Y	alta	alta	Número de ciclos x vol. buffy coat + 10 ml da reinfusão
10-30	<30	<b>PBSC-Linfócito</b>	C4Y	alta	baixa	Número de ciclos x vol. buffy coat + 10 ml da reinfusão
1-10		<b>RV-PBSC</b>	RVY	alta	alta	Número de ciclos x vol. buffy coat + 5 ml durante a reinfusão
10-30	<30	<b>RV-PBSC</b>	RVY	alta	baixa	Número de ciclos x vol. buffy coat + 5 ml durante a reinfusão
>10		<b>MNC - Mono-nucleares</b>	P1Y	baixa	alta	Número de ciclos x vol. buffy coat + 10 ml da reinfusão
>10		<b>autoMNC stem cells</b>	P1YA	baixa	alta	Número de ciclos x vol. buffy coat + 10 ml da reinfusão
		<b>autoMNC-lymphocytes</b>	P1YA	alta	alta	Número de ciclos x vol. buffy coat + 10 ml da reinfusão

Os parâmetros do menu Spillover (volume do ciclo, volume Spillover, volume do buffy coat) para MNC e autoMNC são calculados com base no pré-valor WBC a ser introduzido no menu de valores do doador / paciente.

Durante os primeiros ciclos do procedimento de separação, o operador deve assegurar, através de controles visuais, que as definições selecionadas no menu Spillover asseguram a coleta seletiva da camada buffy coat na câmara de separação. Todos os volumes podem ser alterados independentemente dos pré-valores predefinidos antes e durante a separação.

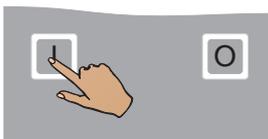
- **Fluxo da coleta F(ST)**

A predefinição do fluxo do sangue total F(ST) é 50 ml/min para todos os procedimentos cíclicos. Se o fluxo do sangue total for aumentado acima dos 50 ml/min, é recomendado observar a posição dos limites interfaciais. O fluxo aumentado não pode causar turbulências na câmara, isto é, o plasma deve ser claramente visível na câmara e não deve conter nenhum eritrócitos. Se estas condições forem cumpridas, o fluxo do sangue total pode ser aumentado até 70 ml/min. Com a câmara C4 e taxas de fluxo sanguíneo altas existe principalmente o risco de um grande número de células estaminais ser perdido na porta RBC da câmara, devido a um curto tempo de sedimentação na câmara. Isto pode resultar numa separação menos eficiente. Quando é utilizado o kit P1Y, não é esperado o aumento da perda de células estaminais através da porta PRC com o fluxo de sangue total até 70 ml/min. Assim sendo, a eficiência da separação não será afetada. Para aplicações pediátricas, o menu também oferece a opção de reduzir o fluxo da coleta para 10ml/min.

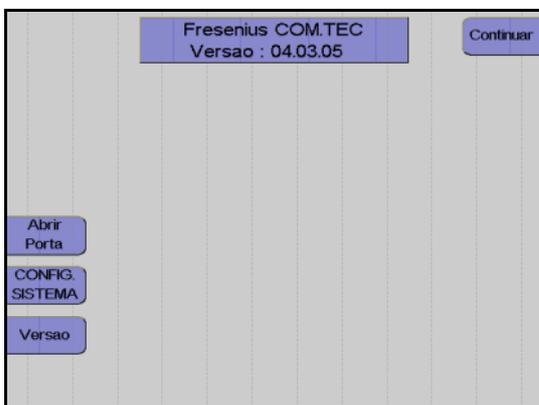
- **Cálculo do resultado de células CD34 positivas no concentrado para obter um valor aproximado**

Um cálculo para prever o resultado CD34 encontra-se disponível no menu Spillover. Para este cálculo, o pré-valor CD 34 do doador ou do paciente tem que ser introduzido no menu de valores do doador. Com base no pré-valor CD34 e no número de ciclos programado, é calculado o resultado esperado de células CD34 positivas no concentrado. Para cada procedimento MNC, autoMNC células estaminais, linfócitos PBSC e RV-PBSC existe um algoritmo de cálculo separado, resultante de dados clínicos. Visto tratar-se de um cálculo estatístico, devem ser consideradas algumas divergências

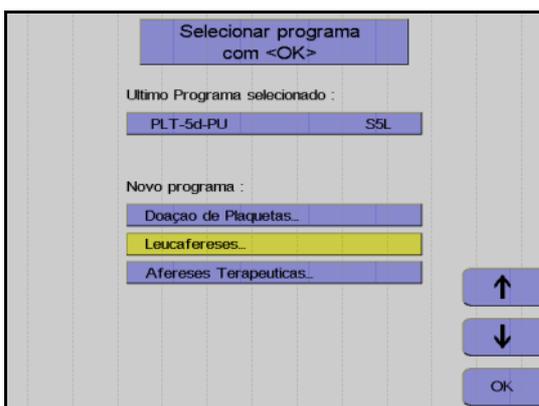
O cálculo do resultado CD34 refere-se exclusivamente aos parâmetros do menu Spillover sugeridos nas predefinições. Para o início e para os outros procedimentos de aférese de células estaminais, não é necessária a entrada do pré-valor CD34. Não existe uma previsão do resultado de linfócitos no programa autoMNC linfócitos.



Pressionar a tecla I.



Monitor com a indicação da versão do software instalado.



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o grupo do programa **Leucafereses**.

Pressionar a tecla **OK**.



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o programa de leucócitos desejado.

Pressionar a tecla **OK**.

## 5.1.2 Instalação do kit de aférese

Os seis procedimentos de separação abrangidos pelos programas de leucócitos são efetuados com diferentes kits de aférese.

Programa	Descrição	Kit
<b>PBSC-Linfócito</b>	Separação de células estaminais periféricas e/ou linfócitos no modo Punção Dupla. É possível a operação de emergência com Punção Única.	<b>C4Y</b>
<b>RV-PBSC</b>	Coleta de células estaminais periféricas num pequeno volume de concentrado. Normalmente no modo Punção Dupla. É possível a operação de emergência com Punção Única.	<b>RVY</b>
<b>BMSC</b>	Separação de células estaminais da medula óssea (procedimento in vitro).	<b>P1Y + BMSC</b>
<b>Granulócito</b>	Coleta de granulócitos no modo Punção Dupla. É possível a operação de emergência com Punção Única.	<b>P1Y</b>
<b>MNC - Mononucleares</b>	Coleta de células mononucleares no modo Punção Dupla. É possível a operação de emergência com Punção Única.	<b>P1Y</b>
<b>autoMNC stem cells</b>	Coleta de células estaminais periféricas no modo Punção Dupla.	<b>P1YA</b>
<b>autoMNC linfócitos</b>	Coleta de células mononucleares no modo Punção Dupla.	<b>P1YA</b>

É disponibilizado um guia de utilização para a instalação dos kits de aférese. Os kits de leucócitos são sistemas fechados, fornecidos com filtros esterilizados nas linhas salina e ACD e incluem uma agulha de entrada pré-fixada.



A mensagem **Instalar kit** é indicada para que o operador instale o kit de aférese.

Abrir todas as portas da bomba.

Pressionar a tecla **Girar Bombas**.

O pino de bloqueio pára automaticamente na posição de enroscamento (12 horas).

Depositar a embalagem na porta da centrífuga. Assegurar que cada segmento de linha da bomba se encontra sob a bomba correspondente codificada a cores.

Retirar as linhas de conexão do doador enroladas da embalagem, fechar o clamp de entrada vermelho por baixo da bolsa de pré-amostra, fechar o clamp de agulha branco e suspender a linha de conexão lateralmente do lado superior direito do aparelho.

**Kit BMSC:** Fechar o clamp branco na bolsa de pré-amostra



---

**Nota**

O procedimento BMSC (com kit P1Y + kit BMSC) não inclui uma coleta de amostra de pré-doação!

---

Suspender as bolsas de concentrado no gancho traseiro do lado esquerdo do aparelho.

Fechar o clamp de interrupção na bolsa de pré-amostra de concentrado.

**Kit P1Y:**

Fechar o clamp entre as bolsas de concentrado.

Suspender a bolsa vazia por cima do clamp 5.

Suspender a bolsa de plasma por cima do clamp 4.

Instalar todos os segmentos de linha da bomba de modo que as cores do adaptador da bomba e da codificação da bomba coincidam. Garantir que o adaptador da bomba seja completamente empurrado para trás.

---



---

Pressionar a tecla **Girar Bombas**.

As linhas da bomba são automaticamente colocadas no local.

Fechar todas as portas da bomba.

Instalar a câmara de gotejamento do detector de ar no detector de ar e assegurar que esta sobressai uniformemente na parte superior e inferior.

Instalar a secção da linha do plasma, que conduz à bolsa de coleta do plasma, atrás da peça Y na parte superior do clamp 4.

Instalar a secção que conduz até à câmara de gotejamento do detector de ar na parte inferior do clamp 4.

Inserir a linha em direção à bolsa vazia no clamp 5.

Inserir a linha de retorno no clamp 1.

Apertar o filtro da linha de medição da pressão marcada em azul para a pressão de retorno, na porta de medição da pressão marcada em azul para a pressão de retorno.

Apertar o filtro da linha de medição da pressão marcada em vermelho também na porta de medição da pressão marcada em vermelho para a pressão de entrada.

Instalar a câmara de gotejamento ACD, que é identificada por um clamp verde, no detector ACD e empurrar a câmara de gotejamento completamente para baixo.



---

**Atenção**

Todos os clamps de interrupção marcados a cores no kit de aférese têm que permanecer sempre abertos quando utilizados no COM.TEC.

Exceções: clamp de derivação branco no kit C4Y, sempre o clamp na bolsa de amostra de concentrado e o clamp de entrada vermelho por baixo da derivação para a bolsa de pré-amostra e o clamp de agulha branco.

---

**Kit RVY:**

Instalar a secção da linha do plasma marcada em amarelo no detector HB/Hct.

**Kit C4Y:**

Fechar o clamp de derivação branco.

**Kit RVY:**

Instalar as duas longarinas da linha celular depois da peça Y no clamp 6, instalar a linha que conduz à câmara de gotejamento à direita e a linha que conduz à bolsa de concentrado à esquerda.

**Kit P1YA:**

Inserir a linha do plasma por baixo da peça Y no detector Spillover e inserir as duas longarinas da linha do plasma depois da peça Y no clamp 6 (instalar a linha que conduz à câmara de gotejamento à direita e a linha que conduz à bolsa de concentrado à esquerda.)

Instalar as duas linhas salinas no clamp 2 e no clamp 3. Assegurar que as linhas são instaladas de acordo com a marcação colorida da película de cobertura e a cor do clamp de rolete (linha vermelha clamp 2, linha azul clamp 3).

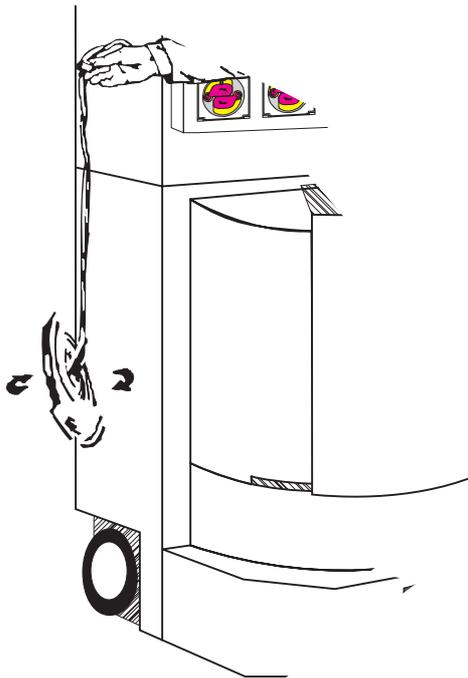


---

**Atenção**

Reverter as linhas salinas irá conduzir a maus funcionamentos durante o preenchimento, reinfusão e remoção do ar. Não conectar a bolsa NaCl antes de ser indicado **Preparar Preenchimento** de modo a evitar erros durante o teste do alarme.

---



---

Segurar a câmara de separação no topo do adaptador da centrífuga e permitir que esta caia livremente do lado do aparelho para evitar a torção das linhas.

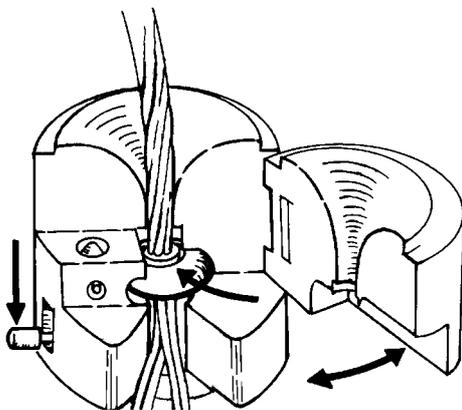
Colocar a câmara de separação no suporte da câmara.



**Nota**

O encaixe da câmara de separação no suporte da câmara tem que ser audível.

---



---

Abrir a porta articulada do suporte da câmara.

Empurrar o adaptador circular da câmara de separação na ranhura do funil central.

Fechar a porta articulada até esta encaixar no local.

O pino de bloqueio no lado plano do suporte da câmara tem que deixar de ser visível.



**Nota**

Ter atenção para não pular nenhuma linha entre a câmara e o suporte da câmara.

---



---

Pressionar a tecla **Abrir Porta**.

Abrir a porta da centrífuga.

Se **Abrir Porta** não for visualizado, a porta pode ser aberta.

Rodar o rotor da centrífuga até uma das duas guias de linha se encontrar do lado direito do rotor e apontar para a frente.

Empurrar o suporte da câmara com a câmara de separação instalada sob o rotor, com as linhas a apontar para baixo.



---

#### Atenção

Assegurar que a tubulação da centrífuga não esteja presa entre o suporte da câmara e o rotor.

Empurrar o suporte da câmara sobre o carril de guia até bloquear.

Baixar a aba de bloqueio até esta encaixar no local.

Colocar a tubulação da centrífuga na guia de linha.

Empurrar a lado estreito do adaptador da centrífuga superior para o suporte do adaptador superior. É necessário rodar ligeiramente o adaptador e, em seguida, rodá-lo na direção de enrolamento das linhas individuais.



---

#### Nota

Rodar o rotor manualmente uma vez no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio para verificar se a instalação está correta.

Após a revolução de teste e outro controle visual, fechar a porta da centrífuga. A porta está corretamente bloqueada quando a tecla **Abrir Porta** é visualizada.

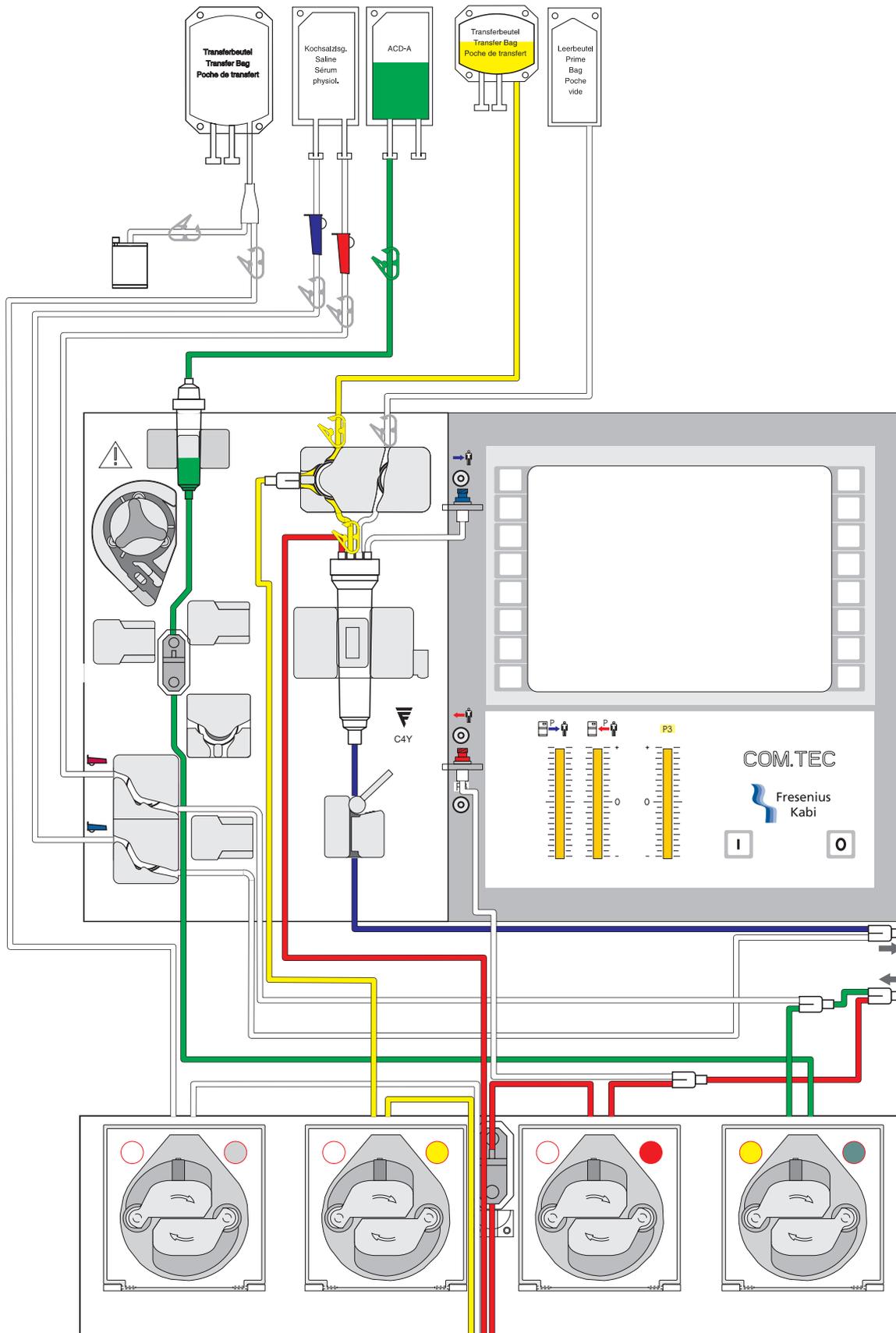
Colocar o protetor de ar no suporte.

### 5.1.3 Controles após a instalação do kit de aférese e da câmara de separação

Controlar visualmente o seguinte:

- Todos os clamps de interrupção do kit têm que ser abertos, exceto o clamp de interrupção na bolsa de amostra de concentrado, o clamp de derivação branco do kit C4Y, o clamp de entrada vermelho por baixo da derivação para a bolsa de pré-amostra e o clamp de agulha branco.
- A câmara de separação tem que estar corretamente instalada.
- A câmara de gotejamento do detector de ar e a câmara de gotejamento ACD têm que estar corretamente instaladas nos respectivos suportes.
- A linha de retorno está instalada no clamp 1. As linhas salinas têm que estar instaladas no clamp 2 e no clamp 3.
- A linha de plasma tem que estar instalada no clamp 4.
- A linha que conduz à bolsa vazia tem que estar instalada no clamp 5.

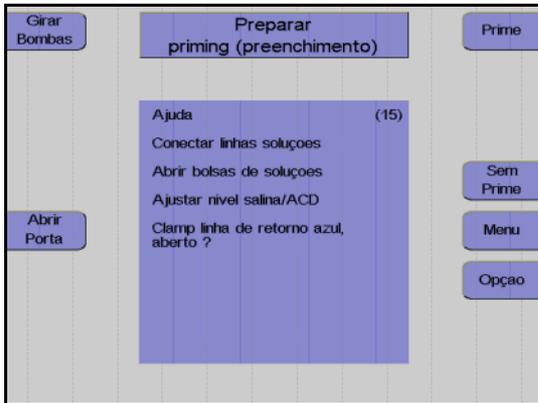
Fig.: C4Y - Exemplo de um kit de aférese instalado



### 5.1.4 Preparar preenchimento



Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor

Encontra-se disponível um guia de utilização para apoiar a conexão das soluções salina e ACD antes de iniciar o preenchimento do kit.

Conectar a bolsa ACD ao conector verde e segurá-la no gancho esquerdo superior, na parte da frente do aparelho.

Partir o cone da bolsa ACD. Remover o ar da câmara de gotejamento ACD, pressionando-a, e ajustar o nível em aproximadamente 1 cm, para que o nível do fluido esteja aproximadamente 1 cm abaixo do sensor óptico.

Conectar a bolsa NaCl nos dois conectores transparentes. Pendurar a bolsa NaCl no gancho esquerdo frontal. Partir os cones e ajustar o nível do fluido nas duas câmaras de gotejamento.



#### Atenção

Durante a conexão de kits de aférese com linhas salinas fornecidas com um Spike (conector) e agulha, verificar se as garrafas salinas têm uma ventilação adequada. Não utilizar a agulha separadamente numa garrafa não ventilada. O controle visual dos monitores da pressão é parte integrante do controle de funcionamento. Antes do preenchimento, a pressão de entrada e de retorno têm que indicar um valor de 0 mmHg. (Se existir um desvio numa das pressões, esta tem que ser equilibrada manualmente através do desaperto leve da respectiva porta de pressão.) Durante a utilização de bolsas ACD com conectores sem codificação colorida, tem ser absolutamente assegurado que a bolsa ACD esteja conectada ao conector Luer de cor verde do kit de aférese.



---

**Nota**

Se o clamp de retorno azul for fechado por engano ou se for fechado o clamp vermelho errado, serão criados alarmes de pressão durante o preenchimento. Se necessário pode ser consultada a ajuda.

---

### 5.1.5 Preenchimento

Durante o preenchimento, NaCl e ACD são bombeados para o kit para substituir o ar.

O passo do programa **Prime** está dividido nas seguintes fases:

- Identificação do kit e do procedimento  
O COM.TEC identifica automaticamente qual o procedimento selecionado e qual o kit para o respectivo procedimento. A bomba ACD adicional tem um contato miniatura que é ativado pelo segmento da bomba quando um kit C5 é instalado. Durante a utilização de kits com uma câmara C4 ou PL1, este contato não é ativado. Se a posição do contato for idêntica à posição esperada pelo software (ativo para um procedimento com kits C5, não ativo para procedimentos com kits C4 e PL1), o teste de gotejamento ACD é efetuado. Se a posição atual e a posição esperada não forem idênticas, é apresentada uma mensagem de erro (Erro: kit errado).
- Teste da pressão / teste clamp 1: Com o clamp 1 fechado, e o clamp 2 e o clamp 3 fechados, a bomba de sangue total funciona até ser desenvolvida uma pressão negativa no monitor da pressão de entrada, para verificar se as linhas estão instaladas nos clamps e se os clamps fecham firmemente.
- Fase de preenchimento V1: Os kits RVY, P1Y e C4Y são fornecidos com filtros esterilizados integrados (dois nas linhas salinas, um na linha ACD). A bomba de sangue total tem, por isso, que funcionar a uma velocidade baixa durante o procedimento de preenchimento, para evitar a criação de uma pressão negativa no kit (alarme da pressão). A fase de preenchimento V1 é normalmente terminada assim que o detector de ar se encontrar numa fase livre de alarme permanente e assim que for enviado um volume complementar. Se o detector de ar não estiver permanentemente livre de alarme, é apresentada a mensagem de erro **Câmara Gotejamento**.
- Fase de preenchimento V2 / V3: A centrífuga é acelerada e desacelerada durante um determinado número de ciclos para remover o ar residual na câmara.
- Fase de preenchimento V4: A velocidade da centrífuga é aumentada para a velocidade de funcionamento. Assim que esta velocidade for alcançada, a detecção da interface é testada. Todas as 8 portas ópticas no modelo têm que ser identificadas como claras.



#### Atenção

Se for produzido inadvertidamente um sinal escuro no detector óptico do clamp 1 (interrupção do sensor óptico), as condições de sobreposição são imediatamente canceladas (pode ocorrer o ALARME Detector de ar e ALARME ACD muito baixo). O teste da função de alarme deve ser repetido após a conclusão do programa. Para o segundo teste de alarme, a câmara de gotejamento, quando preenchida, tem que ser retirada do detector de ar e reinstalada após o teste.

---

● **Pular preenchimento**

Se já tiver sido efetuado o preenchimento de um kit introduzido e o aparelho for desligado ou se um programa for cancelado, o programa de preenchimento pode ser saltado.

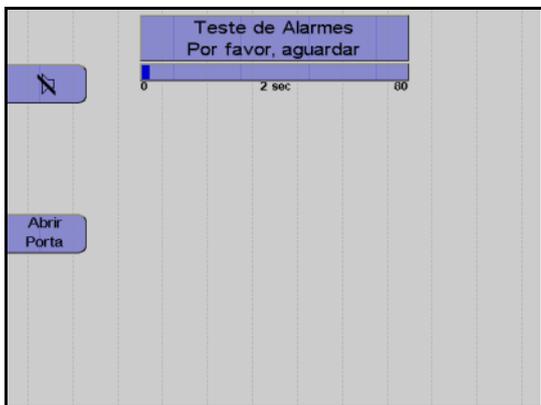


Pressionar a tecla **Sem Prime**.

● **Iniciar preenchimento**



Pressionar a tecla **Prime**.



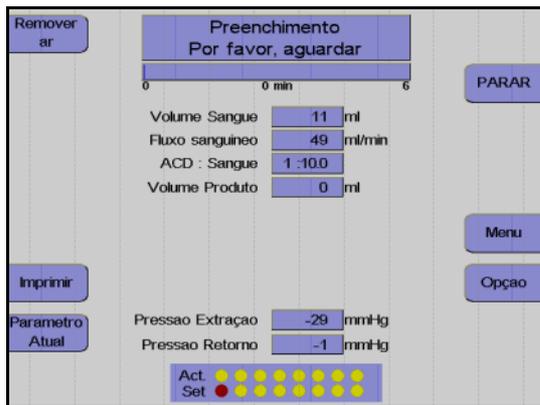
A tela **Teste de Alarmes** é apresentada.  
 Um gráfico de barras indica que o teste se encontra em progresso. O início e o fim do teste são indicados por um alarme acústico.  
 O teste do alarme é efetuado automaticamente.



**Nota**

Se um sistema de alarme não detectar corretamente um alarme, a mensagem do alarme que falhou é visualizada como um erro. No caso de vários erros de teste, o primeiro erro ocorrido é visualizado. Depois do erro de teste ser corrigido, o teste do alarme tem que ser repetido.

O teste do alarme pode ser repetido pressionando a tecla **Prime** novamente.



Depois de concluir o teste do alarme

Se não for detectada nenhuma falha nos sistemas de alarme, o preenchimento é iniciado automaticamente.

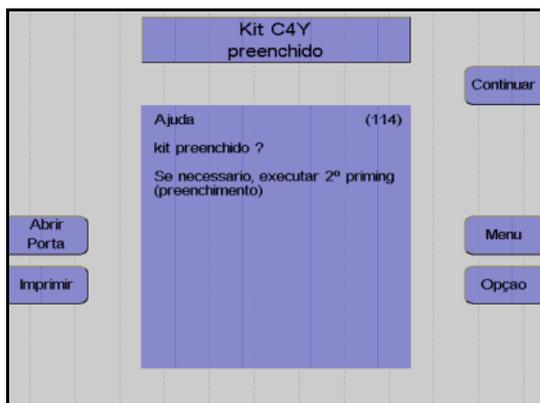
Visualização durante o preenchimento.



### Nota

Se ocorrer um erro durante o preenchimento, o procedimento será interrompido e o erro visualizado.

Após a correção do problema que causou o erro, o processo de preenchimento pode ser continuado pressionando a tecla **INICIAR**.



Monitor no final do procedimento de preenchimento.

Pressionar a tecla **Continuar**.

### ● 2º priming

Para remover todo o ar ainda presente no kit após o preenchimento, o operador tem a possibilidade de seleccionar a opção **2º priming**. A opção **2º priming** só se encontra disponível na tela **Kit preenchido**. Após seleccionar a opção **2º priming**, é indicada a mensagem **Verificar bolsa de derivação!**. Deve ser assegurado que existe espaço suficiente na bolsa de derivação para permitir um **2º priming**.



### Atenção

Se a bolsa de derivação estiver completamente cheia após o 2º preenchimento, pode ocorrer um problema durante a remoção do ar após um alarme.

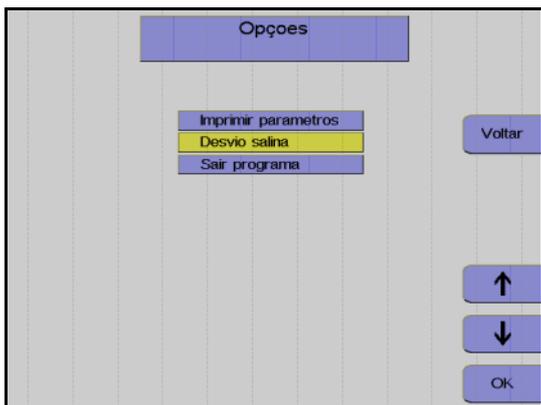
O teste do alarme não será repetido para o **2º priming**.

● **Infusão da solução de preenchimento**

Se a solução de preenchimento não dever para ser descartada, mas sim introduzida no doador no início do procedimento de separação, a derivação salina tem que ser manualmente desativada (desde que não esteja desativada no **Sistema Configuração**).



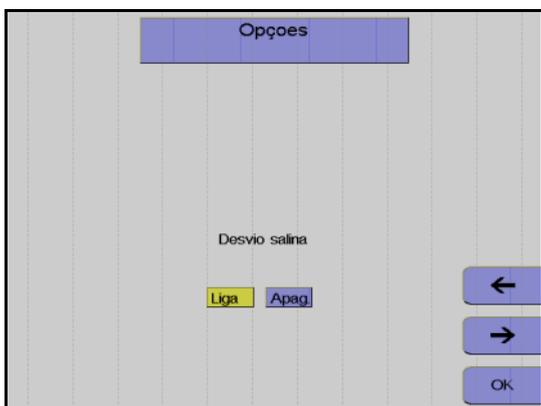
Pressionar a tecla **Opção**.



Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para seleccionar **Derivação salina**.

Pressionar a tecla **OK**.



Monitor

Utilizar as teclas ← e → para desativar a derivação salina.

Pressionar a tecla **OK**.

As definições para esta separação são guardadas e a janela Opções fechada. Da próxima vez que o aparelho for reiniciado, as definições guardadas no **Sistema Configuração** são novamente utilizadas.

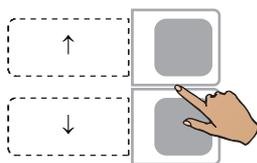
### 5.1.6 Opção Punção única

Os programas **PBSC-Linfocito**, **RV-PBSC**, **Depleção**, **MNC** e **Granulócito** permitem a seleção da operação de emergência Punção Única durante a separação. A operação de emergência Punção Única pode ser selecionada se o procedimento PD não puder ser continuado com ambas as agulhas devido a problemas na veia. São necessários um adaptador PU e uma prensa para bolsa para a operação de emergência Punção Única.



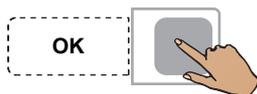

---

Pressionar a tecla **Opção**.



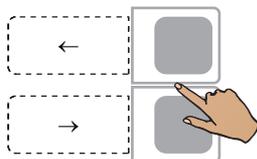

---

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Punção única**.



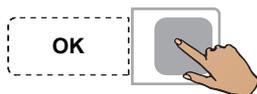

---

Pressionar a tecla **OK**.




---

Utilizar as teclas ← e → para ajustar Punção Única em **Liga**.




---

Pressionar a tecla **OK**.

Isto seleciona a opção **Punção única**.

Se a opção **Punção única** for selecionada, o aparelho avisa o operador para preparar o kit para a operação Punção Única.

- Remover o ar da bolsa de transferência (com kits C4Y, P1Y, RVY, C4L).
- Inserir a bolsa de transferência na prensa para bolsa.
- Bloquear a prensa para bolsa.
- Abrir o clamp amarelo na linha do plasma.
- Fechar o clamp de entrada vermelho.
- Fechar o clamp de retorno azul.
- Fechar os clamps de agulha e desconectar as agulhas das linhas de entrada e de retorno.
- Conectar o adaptador PU nas linhas de entrada e de retorno.
- Remover o ar do adaptador PU e fechar os clamps no adaptador.
- Conectar o adaptador PU na agulha restante.
- Abrir o clamp de agulha.
- Abrir todos os clamps vermelhos e azuis.



Pressionar a tecla **Ajuda** para visualizar os textos de ajuda para a preparação do kit.



Pressionar a tecla **Continuar**.

O COM.TEC solicita que o operador reinicie o respectivo programa Punção Única.

Se a opção **Punção única** for selecionada, o cuff automático tem que ser aplicado. Se o controle do cuff automático não estiver disponível, o cuff tem que ser definido em Desl no **Menu Punção Única**.



#### Atenção

A utilização de um adaptador PU adequado e de uma prensa para bolsa Punção Única é indispensável para a operação de emergência Punção Única.



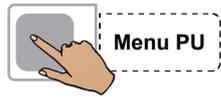
#### Atenção

Durante um procedimento Punção Única sem controle de cuff automático, o fluxo sanguíneo tem que ser ajustado às veias do doador ou a pressão do cuff tem que ser controlada manualmente (gongo no menu ajustado em Lig, cuff no menu ajustado em Desl e inflação manual do cuff após emissão do gongo).

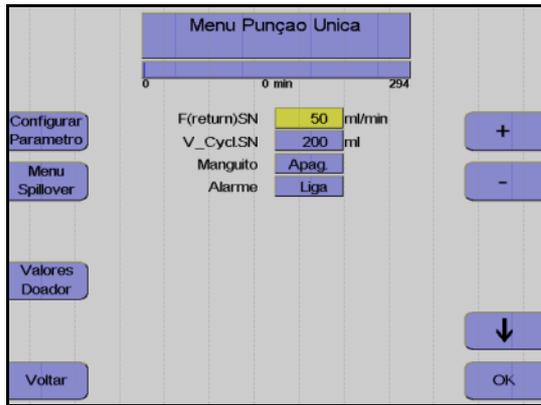
● **Menu PU**



Pressionar a tecla **Menu**.



Pressionar a tecla **Menu PU**.



Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

**F(return) PU:** Retorno do fluxo sanguíneo com opção **Reinfusão Emergência**.

**V\_Cycl.PU:** Volume do ciclo no modo PU.

Parâmetro	Predefinição	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
<b>F(return) PU</b>	50	35	70	5	ml/min
<b>V_Cycl.PU</b>	200	50	200	5	ml
<b>Cuff</b>	Desliga	Desliga	Liga	-	-
<b>Alarme</b>	Liga	Desliga	Liga	-	-

Aumentar o fluxo do sangue total na fase de retorno (**F(return)PU**) não reduz o tempo de retorno.

## 5.2 Descrição do procedimento do programa Linfócito PBSC

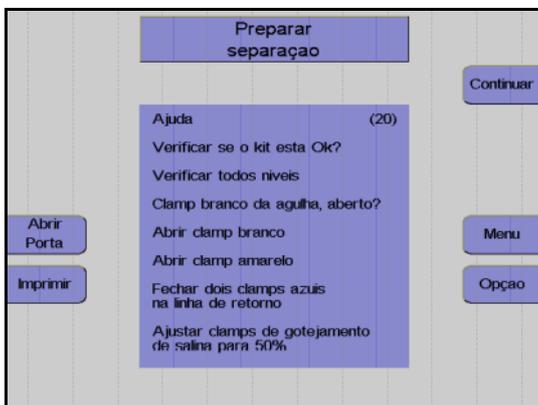
O programa **PBSC-Linfocito** pode ser utilizado tanto para as separações autólogas como para as doações homólogas. As separações autólogas são utilizadas para pacientes com contagens de células e sangue com um desvio forte dos valores padrão.



### Atenção

O programa utiliza uma predefinição para a relação ACD:Sangue de 1:10. Devido a uma possível reação ao citrato, é fundamental que o doador/paciente seja atentamente monitorado pelo operador.

### 5.2.1 Preparar separação



### Monitor

Controlar visualmente o kit de aférese.  
Controlar principalmente o ar ocluso!

Controlar e, se necessário, ajustar o nível de fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

Verificar se o clamp de agulha branco está fechado e, se necessário, fechá-lo.

Abrir o clamp de derivação branco.

Fechar o clamp de derivação amarelo.

Fechar os dois clamps de retorno azuis.

Ajustar os clamps de rolete em 50%.

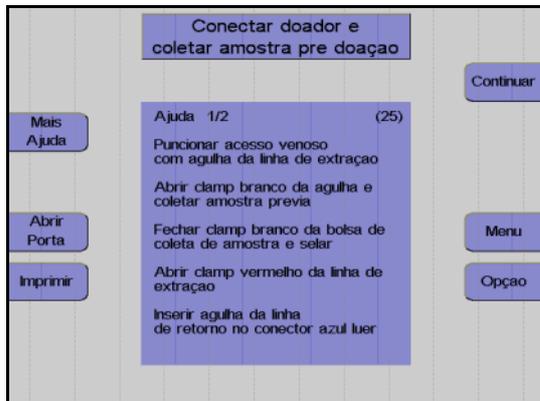
Pressionar a tecla **Continuar**.



### Atenção

O clamp de retorno azul superior é um clamp irreversível. Assim que este clamp for fechado, não pode voltar a ser aberto.

### 5.2.2 Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação



#### Monitor

O aparelho solicita que o operador conecte o doador/paciente.

Colocar a agulha de entrada.

Abrir o clamp de agulha branco e coletar uma amostra de pré-doação.

Fechar o clamp na bolsa de pré-amostra e selar a bolsa de pré-amostra.

Abrir o clamp vermelho na linha de entrada.

Conectar a agulha de retorno ao conector Luer lock.

Remover o ar da agulha de retorno.

Colocar a agulha de retorno.

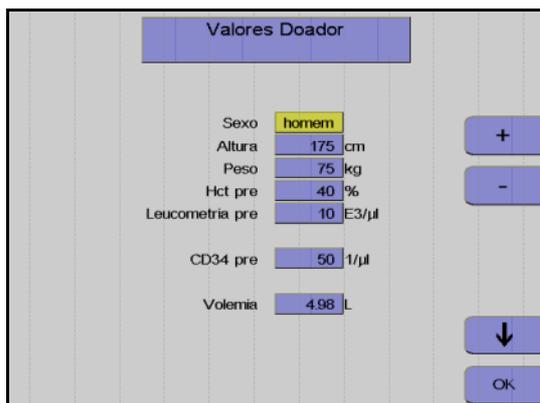
Abrir o clamp de retorno azul.

Ajustar o gotejamento NaCl.

Pressionar a tecla **Continuar**.

### 5.2.3 Menus

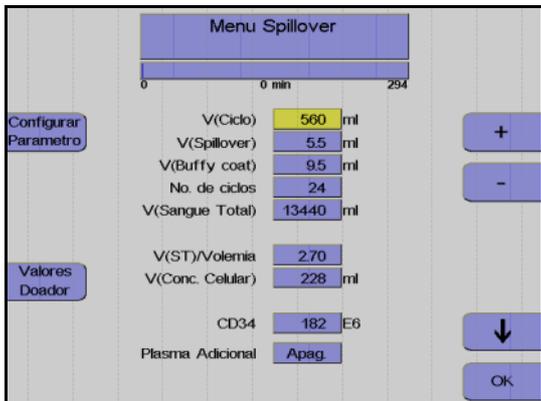
#### ● Valores Doador



Nesta opção do menu têm que ser introduzidos os valores do doador/paciente (altura, peso, etc.) com as teclas ↑, ↓, + e -.

Depois dos dados introduzidos, pressionar a tecla **OK**.

● **Menu Spillover**



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

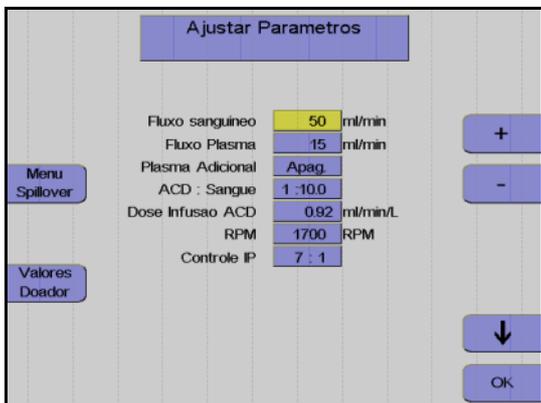
Todos os valores são guardados.

● **Ajustar parâmetros**



Pressionar a tecla **Menu**.

Pressionar a tecla **Ajustar Parâmetros**.



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

Os valores ajustados são guardados.

● **Incrementos e limites**

Parâmetro	Predefinição	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Altura	175	30	250	1	cm
Peso	75	5	300	1	kg
Hct pré	40	20	70	1	%
Leucometria pré	10	1	120	1	E3/ $\mu$ l
CD34 pré	50	5	1000	1	1/ $\mu$ l
Volemia	calculado				l
V (Ciclo)	calculado	50	2000	10	ml
V (Spillover)	calculado	0	25	0,1	ml
V (Buffy coat)	calculado	3	20	0,1	ml
No. ciclos	calculado	1	1000	1	-
V (ST)	calculado				ml
V (ST)/VIm	calculado				
V (Conc. Celular)	calculado				ml
CD34	calculado				E6
Fluxo sanguíneo	50	10	120	1	ml/min
Fluxo Plasma	calculado	1	54	1	ml/min
Plasma Adicional	Desliga	Desl /50	Lig /500	10	ml
ACD : Sangue	1:10	6,0	25,0	0,1	
RPM	calculado	300	2200	50	RPM

---

## ● Entrada de valores

Os seguintes valores do doador/paciente têm que ser introduzidos antes da separação ser iniciada:

- Sexo
- Altura
- Peso
- Pré-valor Hct
- Pré-valor WBC

Se não existirem valores atuais disponíveis para Hct pré e WBC pré, devem ser introduzidos os mais recentes valores de laboratório disponíveis. Caso contrário, o menu irá utilizar os valores definidos no **Sistema Configuração**.

O pré-valor Hct ou o pré-valor WBC podem ser alterados durante o procedimento de separação. O resultado esperado de CD 34+ é, contudo, calculado com os dados introduzidos no início e o cálculo não é repetido.

Os parâmetros seguintes podem ser influenciados no **Menu Spillover**.

- Volume do ciclo  
O volume do sangue total enviado durante cada fase de coleta. No caso de doadores com uma contagem de WBC elevada, o buffy coat desenvolve-se muito rápido, razão pela qual é indicado utilizar volumes de ciclos pequenos para doadores com baixa contagem de células, onde a coleta do buffy coat demora a acumular.



### Atenção

Durante a alteração do volume do ciclo pode também ser necessário alterar o número de ciclos, se for pretendido processar o mesmo volume de sangue total.

- 
- Volume Spillover  
O volume que a bomba de plasma necessita para enviar o buffy coat para a segunda fase da câmara de separação.  
O volume que a bomba de plasma necessita para enviar a fração desejada para a segunda fase da câmara de separação, depende da espessura do buffy coat e da profundidade pretendida para coletar o buffy coat.  
O spillover pode ser imediatamente parado pressionando a tecla **Parar Fase**. Isto só é necessário se for observado que o buffy coat foi completamente removida da primeira fase da câmara com apenas eritrócitos a entrar na segunda fase, ou que as primeiras células já se movem atrás da peça Y em direção à bomba de plasma. Quando o Spillover é parado, o volume Spillover transportado até esta fase é automaticamente introduzido como um novo valor no menu Spillover. É iniciada a impressão do menu Spillover com o novo volume Spillover.

- Volume do buffy coat  
O volume que a bomba de células envia para a bolsa de concentrado. Dependendo das observações efetuadas na linha de células, o volume do buffy coat tem que ser alterado: Se existirem muitas células na derivação no final da fase buffy coat, o volume do buffy coat tem que ser aumentado. Se a linha de células contiver apenas plasma nesta área, o volume do buffy coat e, deste modo, o volume final do concentrado, podem ser reduzidos.
- Número de ciclos  
O número total de ciclos durante um procedimento. Este número representa o critério para a conclusão do procedimento de separação.

Os parâmetros seguintes podem ser definidos no menu **Ajustar Parâmetros**.

- Fluxo sanguíneo
- Coleta de plasma
- Relação ACD:Sangue
- Velocidade da centrífuga
- Definição da interface

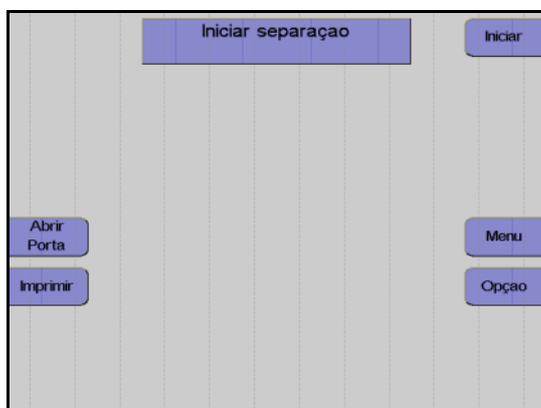
Durante todo o procedimento de separação, o COM.TEC é monitorado por um sistema de alarme complexo. Este garante principalmente a segurança do paciente. No caso de um alarme ou mau funcionamento, o aparelho é automaticamente comutado para o modo de interrupção. Com a utilização da tecla **Ajuda**, o operador pode encontrar as causas para o alarme e corrigir o problema antes de reiniciar.

## 5.2.4 Separação

Todas as alterações dos parâmetros de separação devem ser efetuadas antes do programa ser iniciado, mas também podem ser efetuadas numa fase posterior.

### ● Iniciar o programa de separação

Com o início do programa de separação, todos os sistemas de alarme são automaticamente ativados. Cada alarme é acompanhado por um alarme acústico, o clamp 1 fecha, as bombas param e os clamps 2 e 3 abrem para a função Keep-Vein-Open. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período.



#### Monitor

##### Pressionar a tecla **Iniciar**.

O aparelho efetua automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a conexão da linha de medição da pressão de retorno está bem apertada e para verificar a posição correta de todos os clamps na câmara de gotejamento do detector de ar.

### ● Fase influxo

Após o início da separação, o sangue é enviado para a primeira fase da câmara (fase influxo). Durante a fase de influxo, a interface se desenvolve devido a um fluxo de plasma elevado. O fluxo de plasma é 95 % do fluxo sanguíneo programado. O fluxo de plasma é mantido até o detector de interface detectar sangue na câmara de separação ou até ser enviado um volume de plasma definido. A fase de influxo é posteriormente terminada e a separação é continuada no modo de funcionamento automático.

Uma vez que normalmente a interface colapsa após uma condição de interrupção, a separação é sempre iniciada com uma fase influxo, toda vez que é reiniciada.

● **Remoção do ar forçada**

A remoção do ar forçada é iniciada quando a interface colapsa para 0:8 enquanto a separação é efetuada. O fluxo de plasma é 95 % do fluxo do sangue total. A velocidade da centrifuga é reduzida para 1000 rpm para substituir as bolhas de ar que possam existir na câmara de separação ou na linha de plasma. Assim que uma porta óptica ficar novamente escura, são enviados mais 30 ml de plasma. A velocidade da centrifuga é então aumentada para o valor calculado para a separação e o fluxo de plasma é ajustado de acordo com a definição da interface.

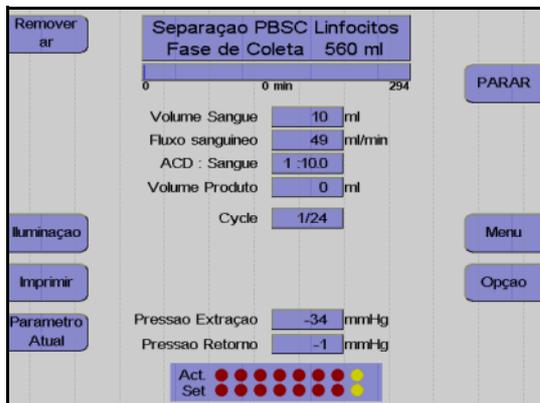
● **Funcionamento automático**

O programa **PBSC-Linfocito** é um procedimento cíclico onde cada ciclo compreende cinco fases.

São distinguidas as seguintes fases:

- Fase de coleta
- Concentração
- Fase Spillover
- Fase de espera
- Fase Buffy coat

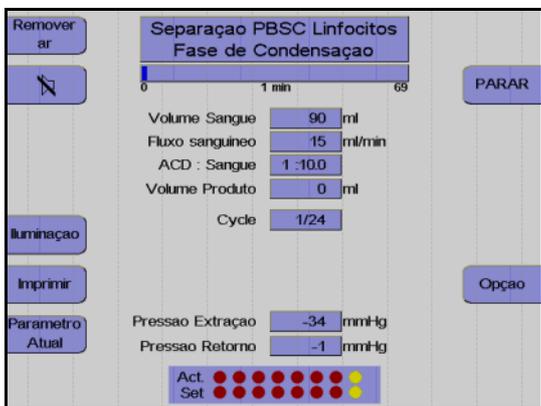
As primeiras duas fases (coleta e concentração) são executadas com controle de interface automático, enquanto a bomba de plasma controlada por software mantém o limite interfacial entre as células e o plasma rico em plaquetas num valor de referência específico (aqui 7:1). As três fases seguintes (fase spillover, fase de espera e fase buffy coat) são executadas com diferentes combinações de fluxos definidos, isto é, fixos, com o controle de interface automático desligado.



Monitor durante a fase de coleta

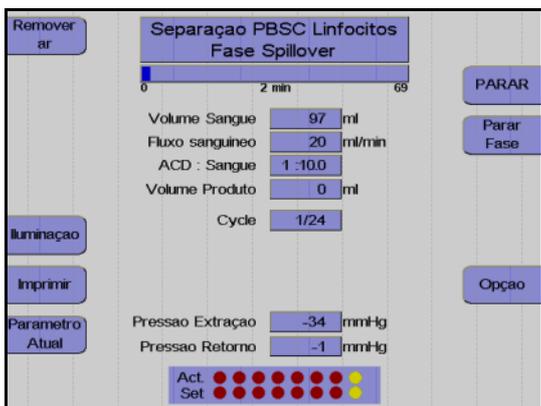
A maior parte do programa é executada no modo de controle de interface automático. Em condições padrão, o aparelho separa 50 ml/min de sangue total citrado. O ACD é misturado através de uma bomba ao sangue venoso na linha de entrada numa relação de 1:10 (ACD:Sangue), e separado a uma velocidade de 1700 rpm na primeira fase da câmara de separação. A bomba de plasma bombeia o plasma

rico em plaquetas, como camada interna, através da segunda fase e da saída de células e, posteriormente, através da derivação para a câmara de gotejamento. Então, é misturado com os eritrócitos da primeira fase e devolvido ao paciente. Neste ínterim, uma buffy coat que contém a fração de células desejada é acumulada no centro da primeira fase da câmara.



Monitor durante a fase de concentração

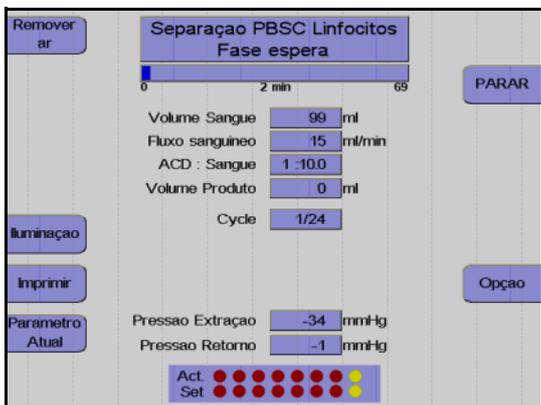
No final de uma fase de coleta, a camada buffy coat é comprimida na primeira fase da câmara de separação. 5 ml de sangue total são enviados muito lentamente para a câmara, enquanto o controle de interface automático permanece ativo.



Monitor durante a fase Spillover

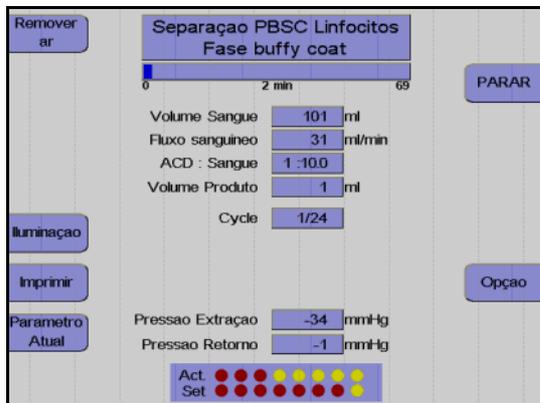
O spillover da fase atual pode ser parado pressionando a tecla **Parar Fase**.

Após a conclusão da fase de concentração, a bomba de plasma extrai o buffy coat da primeira fase da câmara de separação para a segunda fase (fase Spillover).



Monitor durante a fase de espera.

Durante a chamada fase de espera, as células do buffy coat são concentradas na saída de células da câmara. A bomba de plasma e a bomba de células estão paradas durante este tempo.



Monitor durante a fase Buffy Coat

Com a bomba de plasma parada, a bomba de células, que também está conectada à saída de células através da derivação, envia leucócitos para a bolsa de concentrado (fase Buffy Coat).

O funcionamento automático é reiniciado após as células serem enviadas. O fluxo do plasma ajusta a interface no valor 7:1 programado da nova fase de coleta, durante a qual é desenvolvida uma nova buffy coat, etc..

● **Coleta de plasma adicional**

O programa **PBSC-Linfocito** fornece a opção para coletar um volume adicional de 50 ml e 500 ml de plasma. Esta opção é selecionada no menu **Ajustar Parâmetros** e é iniciada após o 3º ciclo. Ao ativar a coleta de plasma adicional, a opção **Punção única** é desativada.

● **Efetuar uma pausa e continuar o programa de separação**



Pressionar a tecla **PARAR**.

A separação é parada, a velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm, se o COM.TEC for parado durante mais de 30 segundos.

Se o aparelho parar mais 3 minutos, a velocidade da centrífuga é reduzida para 600 rpm.

Pressionar a tecla **PARAR** para as bombas, fecha o clamp 1 e abre o clamp 2 e o clamp 3.



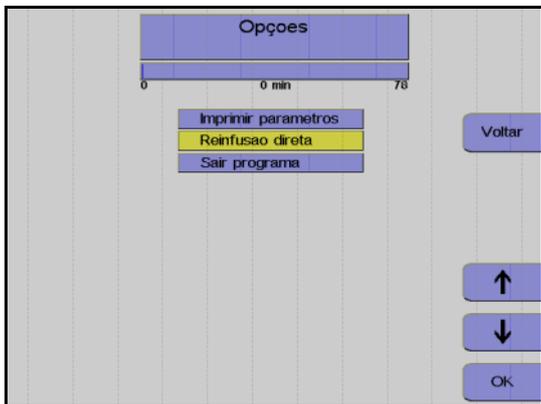
Pressionar a tecla **Iniciar**.

A separação é continuada.

● **Cancelar a separação com reinfusão prematura**



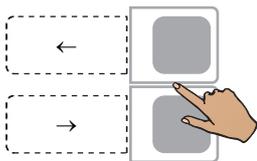
Pressionar a tecla **Opção**.



Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Reinfusão direta**.

Pressionar a tecla **OK**.



Utilizar as teclas ← e → para selecionar **Sim**.



Pressionar a tecla **OK**.

A seleção da opção **Reinfusão direta** pode ser anulada do seguinte modo:  
 Pressionar a tecla **Opção**.  
 Pressionar a tecla **OK** para confirmar a opção **Continuar separação**.

● Concluir o programa de separação

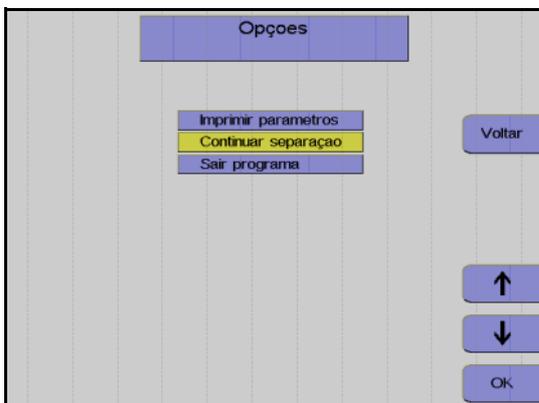


Monitor no final do programa de separação.

Assim que o número de ciclos for alcançado, a separação é automaticamente terminada. Se o objetivo for continuar o programa de separação apesar do número de ciclos ter sido alcançado, isso pode ser efetuado do seguinte modo:



Pressionar a tecla **Opção**.



Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Continuar separação**.

Pressionar a tecla **OK**.

Aumentar o número de ciclos no menu.

A separação é continuada até o número de ciclos programado ser alcançado.



**Nota**

A separação não pode ser continuada se a tela **Separação finalizada** tiver sido fechada através da tecla **Continuar**.

### 5.2.5 Reinfusão

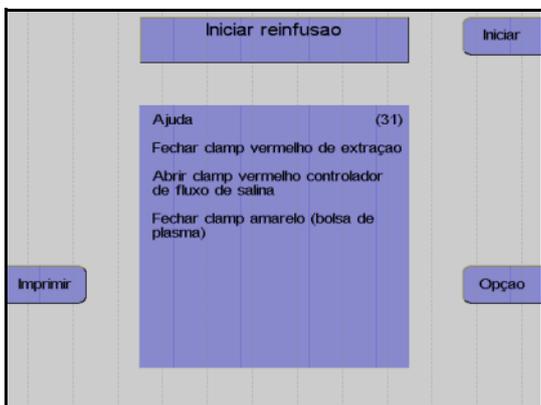
Durante esta fase, os componentes do sangue que ainda se encontram na linha são devolvidos ao doador/paciente. A linha de entrada tem que ser desconectada e tem que ser adicionado NaCl/ACD para substituir o sangue do kit de linha e devolver o sangue ao doador/paciente através da linha de retorno. A bomba de células envia simultaneamente mais 10 ml para transportar as células que se encontram no segmento da linha de células para a bolsa de concentrado.

● **Iniciar reinfusão**




---

Pressionar a tecla **Continuar**.




---

Monitor

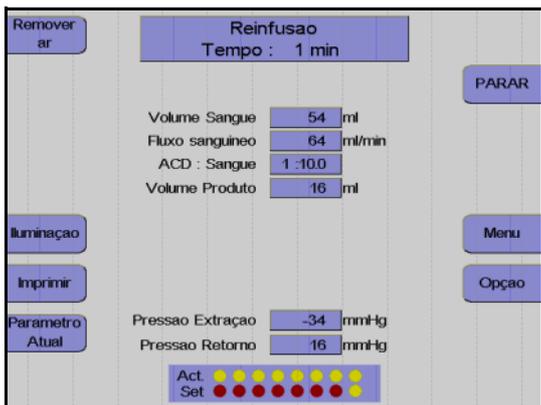
Fechar o clamp de entrada vermelho.

Abrir completamente o clamp de rolete vermelho da linha salina.

Fechar o clamp amarelo na bolsa de coleta de plasma.

Desconectar o doador da linha de entrada.

Pressionar a tecla **Iniciar**.




---

Monitor

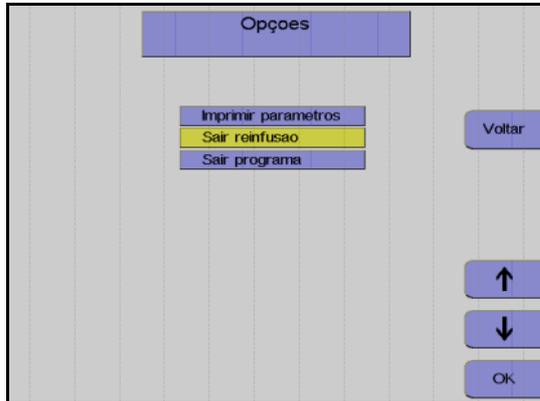
A reinfusão está em curso.

● **Fim prematuro da reinfusão**



---

Pressionar a tecla **Opção**.

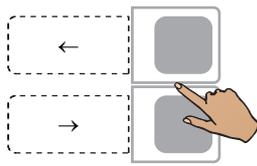


---

Monitor

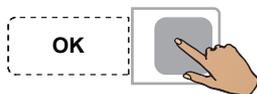
Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Sair reinfusão**.

Pressionar a tecla **OK**.



---

Utilizar as teclas ← e → para selecionar **Sim**.



---

Pressionar a tecla **OK**.

● **Continuar a reinfusão**



---

Monitor no final da reinfusão

A reinfusão pode ser continuada durante mais 30 ml pressionando a tecla **INICIAR**.

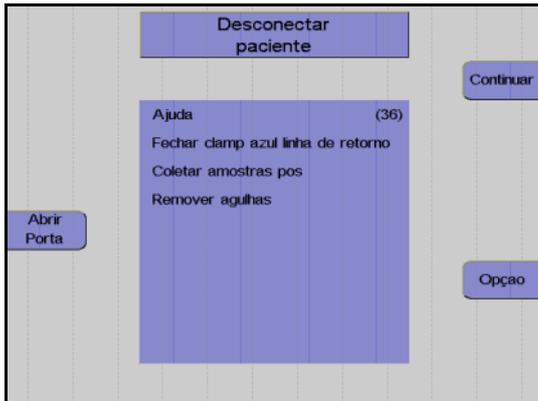
A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

● Terminar a reinfusão



Fechar o clamp de interrupção da linha de retorno.

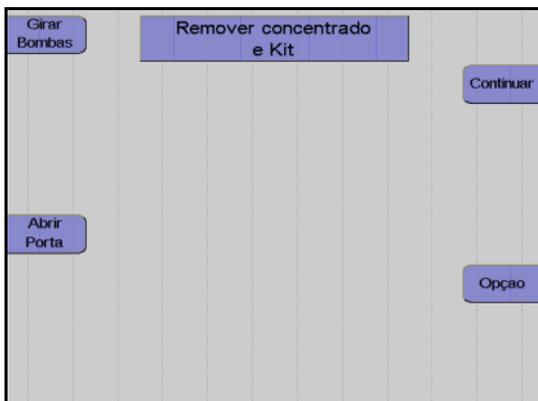
Pressionar a tecla **Continuar**.  
(A tecla **Continuar** não é apresentada antes da centrifuga parar.)



Monitor

Desconectar o doador da linha de retorno.

Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor

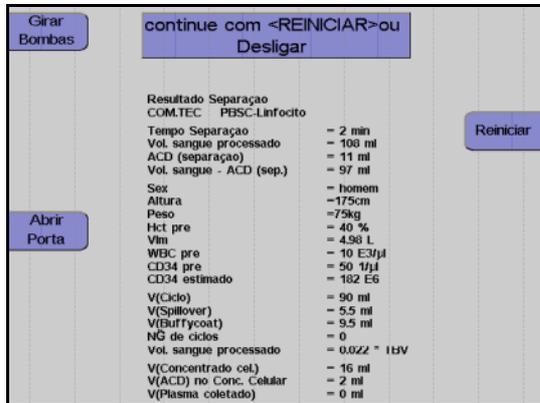
Fechar o clamp de interrupção amarelo da bolsa de plasma.

Selar a bolsa de concentrado e retirar o kit.

Pressionar a tecla **Continuar**.

● **Protocolo do valor final**

O protocolo do valor final compreende todos os parâmetros relevantes e o resultado da separação, assim como a respectiva impressão.



**Monitor durante impressão**

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

**5.2.6 Coleta de amostras de concentrado**

Após a reinfusão estar concluída, misturar bem o concentrado.

Coletar uma amostra.

## 5.3 Descrição do procedimento do programa RV-PBSC

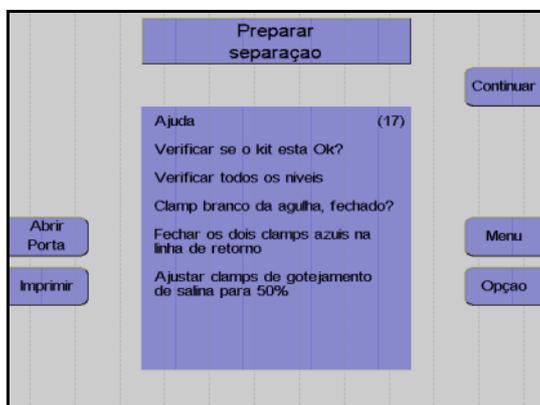
O programa **RV-PBSC** pode ser utilizado tanto para as separações autólogas como para as doações homólogas. As separações autólogas são utilizadas para pacientes com contagens de células e sangue com um desvio forte dos valores padrão.



### Atenção

O programa utiliza uma predefinição para a relação ACD:Sangue de 1:10. Devido a uma possível reação ao citrato, é fundamental que o doador/paciente seja atentamente monitorado pelo operador.

### 5.3.1 Preparar separação



#### Monitor

Controlar visualmente o kit de aférese.  
Controlar principalmente o ar ocluso!

Controlar e, se necessário, ajustar o nível de fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

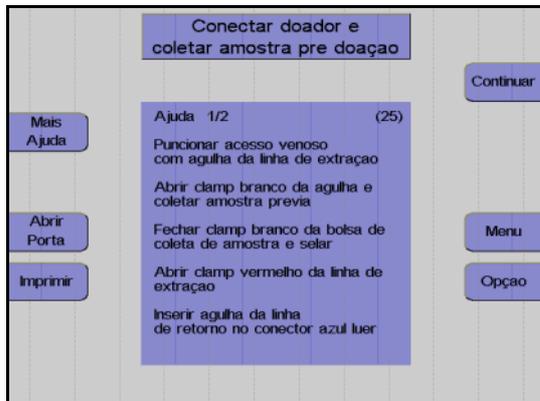
Verificar se o clamp de agulha branco está fechado e, se necessário, fechá-lo.

Fechar os dois clamps de retorno azuis.

Ajustar os clamps de rolete em 50%.

Pressionar a tecla **Continuar**.

### 5.3.2 Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação



#### Monitor

O aparelho solicita que o operador conecte o doador.

Colocar a agulha de entrada.

Abrir o clamp de agulha branco e coletar uma amostra de pré-doação.

Fechar o clamp na bolsa de pré-amostra e selar a bolsa de pré-amostra.

Abrir o clamp vermelho na linha de entrada.

Conectar a agulha de retorno ao conector Luer lock.

Remover o ar da agulha de retorno.

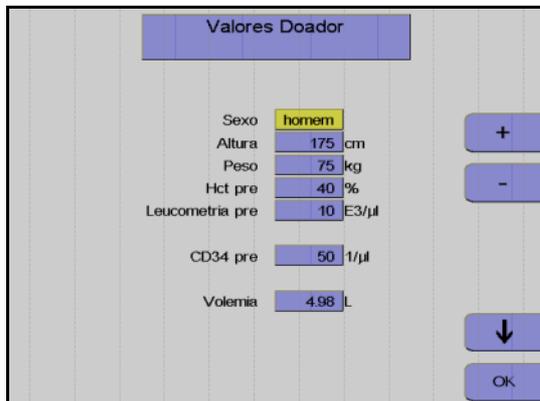
Colocar a agulha de retorno.

Abrir o clamp de retorno azul.

Pressionar a tecla **Continuar**.

### 5.3.3 Menus

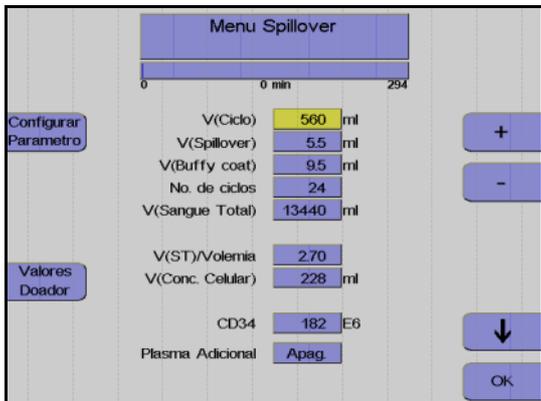
- **Valores Doador**



Nesta opção do menu têm que ser introduzidos os valores do doador/paciente (altura, peso, etc.) com as teclas ↑, ↓, + e -.

Depois dos dados introduzidos, pressionar a tecla **OK**.

● **Menu Spillover**



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

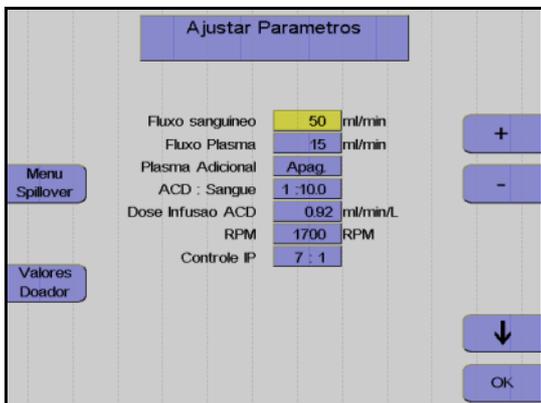
Todos os valores são guardados.

● **Ajustar parâmetros**



Pressionar a tecla **Menu**.

Pressionar a tecla **Ajustar Parâmetros**.



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

Os valores ajustados são guardados.

● **Incrementos e limites**

Parâmetro	Predefinição	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Altura	175	30	250	1	cm
Peso	75	5	300	1	kg
Hct pré	40	20	70	1	%
Leucometria pré	10	1	120	1	E3/ $\mu$ l
CD34 pré	50	5	1000	1	1/ $\mu$ l
Volemia	calculado				l
V (Ciclo)	calculado	50	2000	10	ml
V (Spillover)	calculado	0	25	0,1	ml
V (Buffy coat)	calculado	3	20	0,1	ml
No. ciclos	calculado	1	1000	1	-
V (ST)	calculado				ml
V (ST)/VIm	calculado				
V (Conc. Celular)	calculado				ml
CD34	calculado				E6
Fluxo sanguíneo	50	10	120	1	ml/min
Fluxo Plasma	calculado	1	54	1	ml/min
Plasma Adicional	Desliga	Desl /50	Lig /500	10	ml
ACD : Sangue	1:10	6,0	25,0	0,1	
RPM	calculado	300	2200	50	RPM

## ● Entrada de valores

Os seguintes valores do doador/paciente têm que ser introduzidos antes da separação ser iniciada:

- Sexo
- Altura
- Peso
- Pré-valor Hct
- Pré-valor WBC

Se não existirem valores atuais disponíveis para Hct pré e WBC pré, devem ser introduzidos os mais recentes valores de laboratório disponíveis. Caso contrário, o menu irá utilizar os valores definidos no **Sistema Configuração**.

O pré-valor Hct ou o pré-valor WBC só podem ser alterados enquanto for separado menos de metade do volume de sangue a ser processado. Alterações efetuadas numa fase posterior provavelmente não serão aceites pelo programa.

Os parâmetros seguintes podem ser influenciados no **Menu Spillover**.

- Volume do ciclo  
O volume do sangue total enviado durante cada fase de coleta. No caso de doadores com uma contagem de WBC elevada, o buffy coat desenvolve-se muito rápido, razão pela qual é indicado utilizar volumes de ciclos pequenos para doadores com baixa contagem de células, onde a coleta do buffy coat demora a acumular.



### Atenção

Durante a alteração do volume do ciclo pode também ser necessário alterar o número de ciclos, se for pretendido processar o mesmo volume de sangue total.

- Volume Spillover  
O volume que a bomba de plasma necessita para enviar o buffy coat para a segunda fase da câmara de separação. O volume que a bomba de plasma necessita para enviar a fração desejada para a segunda fase da câmara de separação, depende da espessura do buffy coat e da profundidade pretendida para coletar o buffy coat. O spillover pode ser imediatamente parado pressionando a tecla **Parar Fase**. Isto só é necessário se for evidente o envio de muitos eritrócitos para a segunda fase da câmara, apesar da camada buffy coat ser muito fina. Quando o Spillover é parado, o volume Spillover transportado até esta fase é automaticamente introduzido como um novo valor no menu Spillover. É iniciada a impressão do menu Spillover com o novo volume Spillover.
- Volume do buffy coat  
O volume que a bomba de células envia para a bolsa de concentrado. Dependendo das observações efetuadas na linha de células, pode ser necessário alterar o volume do buffy coat: Se existirem muitas células na linha de células no final da fase buffy coat, o volume do buffy coat tem que ser aumentado. Se a linha de células contiver apenas plasma nesta área, o volume do buffy coat e, deste modo, o volume final do concentrado, podem ser reduzidos.

- Número de ciclos  
O número total de ciclos de um procedimento; este número representa o critério para a conclusão do procedimento de separação.

Os parâmetros seguintes podem ser definidos no menu **Ajustar Parâmetros**.

- Fluxo sanguíneo
- Coleta de plasma
- Relação ACD:Sangue
- Velocidade da centrífuga
- Definição da interface

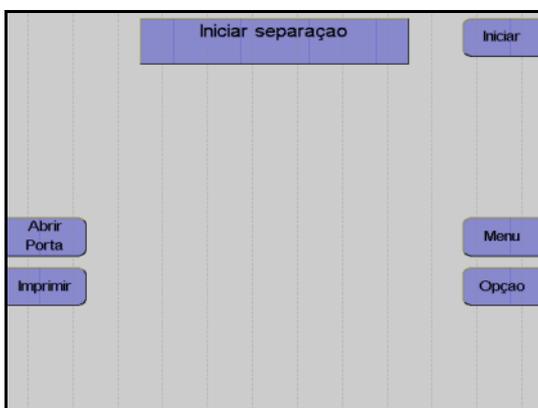
Durante todo o procedimento de separação, o COM.TEC é monitorado por um sistema de alarme complexo. Este garante principalmente a segurança do paciente. No caso de um alarme ou mau funcionamento, o aparelho é automaticamente comutado para o modo de interrupção. Com a utilização da tecla **Ajuda**, o operador pode encontrar as causas para o alarme e corrigir o problema antes de reiniciar.

### 5.3.4 Separação

Todas as alterações dos parâmetros de separação devem ser efetuadas antes do programa ser iniciado, mas também podem ser efetuadas numa fase posterior.

#### ● Iniciar o programa de separação

Com o início do programa de separação, todos os sistemas de alarme são automaticamente ativados. Cada alarme é acompanhado por um alarme acústico, o clamp 1 fecha, as bombas param e os clamps 2 e 3 abrem para a função Keep-Vein-Open. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período.



#### Monitor

##### Pressionar a tecla **Iniciar**.

O aparelho efetua automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a conexão da linha de medição da pressão de retorno está bem apertada e para verificar a posição correta de todos os clamps na câmara de gotejamento do detector de ar.

#### ● Fase influxo

Após o início da separação, o sangue é enviado para a primeira fase da câmara (fase influxo). Durante a fase de influxo, a interface se desenvolve devido a um fluxo de plasma elevado. O fluxo de plasma é 95 % do fluxo sanguíneo programado. O fluxo de plasma é mantido até o detector de interface detectar sangue na câmara de separação ou até ser enviado um volume de plasma definido. A fase de influxo é posteriormente terminada e a separação é continuada no modo de funcionamento automático.

Uma vez que normalmente a interface colapsa após uma condição de interrupção, a separação é sempre iniciada com uma fase influxo, toda vez que é reiniciada.

● **Remoção do ar forçada**

A remoção do ar forçada é iniciada quando a interface colapsa para 0:8 enquanto a separação é efetuada. O fluxo de plasma é 95 % do fluxo do sangue total. A velocidade da centrifuga é reduzida para 1000 rpm para substituir as bolhas de ar que possam existir na câmara de separação ou na linha de plasma. Assim que uma porta óptica ficar novamente escura, são enviados mais 30 ml de plasma. A velocidade da centrifuga é então aumentada para o valor calculado para a separação e o fluxo de plasma é ajustado de acordo com a definição da interface.

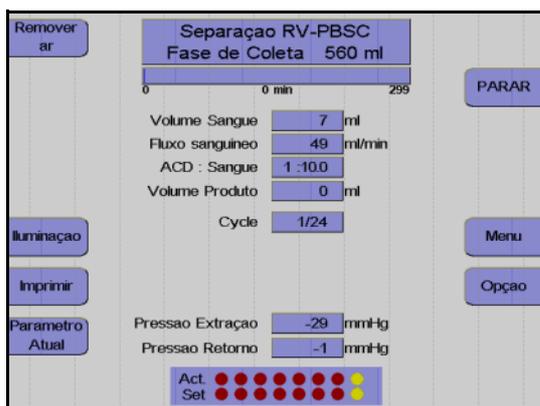
● **Funcionamento automático**

O programa **RV-PBSC** é um procedimento cíclico onde cada ciclo compreende cinco fases.

São distinguidas as seguintes fases:

- Fase de coleta
- Concentração
- Fase Spillover
- Fase de espera
- Fase Buffy coat

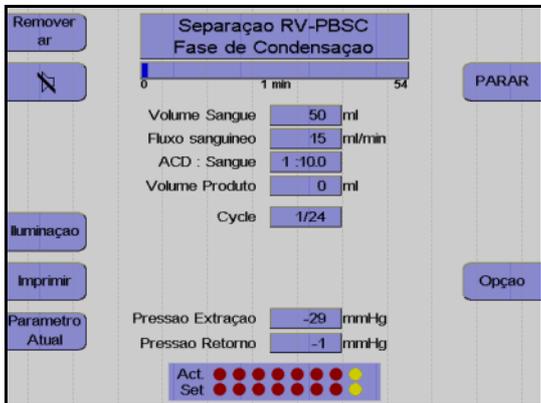
As primeiras duas fases (coleta e concentração) são executadas com controle de interface automático, enquanto a bomba de plasma controlada por software mantém o limite interfacial entre as células e o plasma rico em plaquetas num valor de referência específico (aqui 7:1). As duas fases seguintes (fase spillover e fase de espera) são executadas com diferentes combinações de fluxos definidos, isto é, fixos, com o controle de interface automático desligado. Durante a última fase (fase Buffy Coat), o controle de interface automático é reativado.



Monitor durante a fase de coleta

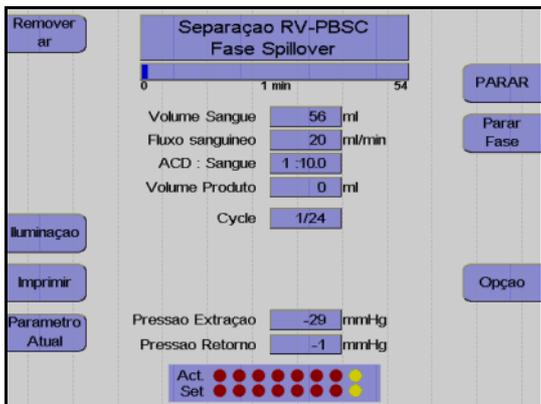
A maior parte do programa é executada no modo de controle de interface automático. Em condições padrão, o aparelho separa 50 ml/min de sangue total citrado. O ACD é misturado através de uma bomba ao sangue venoso na linha de entrada numa relação de 1:10 (ACD:Sangue), e separado a uma velocidade de 1700 rpm na primeira fase da câmara de separação. O plasma rico em plaquetas, como camada interna, é enviado para a segunda fase, as plaquetas são

bombeadas para a câmara de gotejamento através da bomba de células, o plasma é bombeado para a câmara de gotejamento através da bomba de plasma. Então, ambos os componentes são misturados com os eritrócitos da primeira fase e devolvidos ao paciente. Neste ínterim, uma buffy coat que contém a fração de células desejada é acumulada no centro da primeira fase da câmara.



Monitor durante a fase de concentração

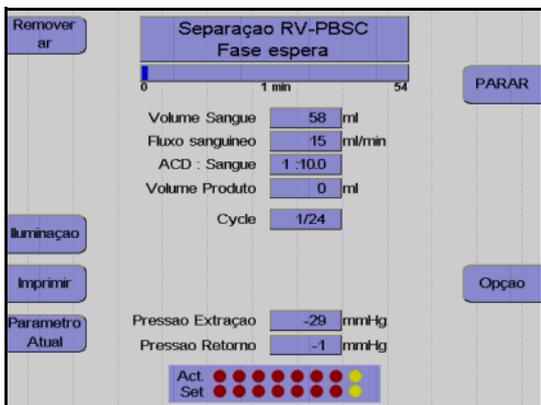
No final de uma fase de coleta, a camada buffy coat é comprimida na primeira fase da câmara de separação. 5 ml de sangue total são enviados muito lentamente para a câmara, enquanto o controle de interface automático permanece ativo.



Monitor durante a fase Spillover

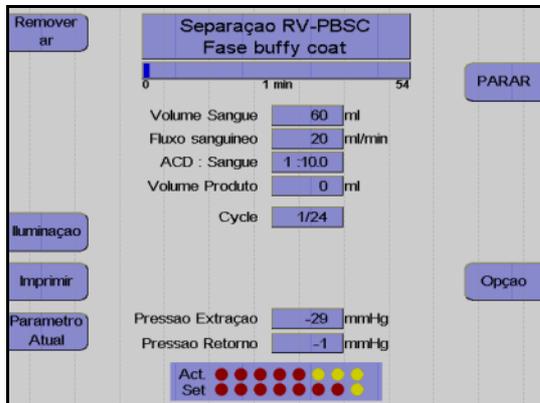
O spillover da fase atual pode ser parado pressionando a tecla **Parar Fase**.

Após a conclusão da fase de concentração, a bomba de plasma extrai o buffy coat da primeira fase da câmara de separação para a segunda fase (fase Spillover).



Monitor durante a fase de espera

Durante a chamada fase de espera, as células do buffy coat são concentradas na saída de células da câmara. A bomba de plasma e a bomba de células estão paradas durante este tempo.



Monitor durante a fase Buffy Coat

Agora, a bomba de células envia inicialmente um volume de 1,5 ml para a câmara de gotejamento. Este volume contém apenas plasma rico em plaquetas. Em seguida, o clamp 6 é comutado para a "posição de coleta" e os próximos 5 ml, que contêm as células do buffy coat, são enviados para a bolsa de concentrado (fase Buffy Coat).

O funcionamento automático é reiniciado após as células serem enviadas. O fluxo do plasma ajusta a interface no valor 7:1 programado da nova fase de coleta, durante a qual é desenvolvida uma nova buffy coat, etc..

- **Coleta de plasma adicional**

O programa **RV-PBSC** fornece a opção para coletar um volume adicional de 50 ml e 500 ml de plasma. Esta opção é selecionada no menu **Ajustar Parâmetros** e é iniciada após o 3º ciclo. Ao ativar a coleta de plasma adicional, a opção **Punção única** é desativada.

- **Efetuar uma pausa e continuar o programa de separação**



Pressionar a tecla **PARAR**.

A separação é parada, a velocidade da centrifuga é reduzida para 1000 rpm, se o COM.TEC for parado durante mais de 30 segundos.

Se o aparelho parar mais 3 minutos, a velocidade da centrifuga é reduzida para 600 rpm.

Pressionar a tecla **PARAR** para as bombas, fecha o clamp 1 e abre o clamp 2 e o clamp 3.

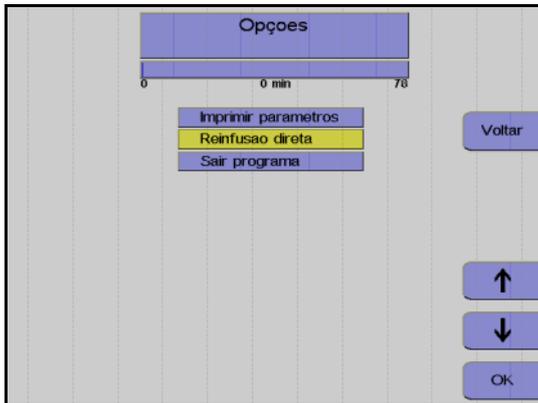


Pressionar a tecla **Iniciar**.  
A separação é continuada.

● **Cancelar a separação com reinfusão prematura**



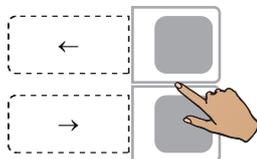
Pressionar a tecla **Opção**.



Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para seleccionar **Reinfusão direta**.

Pressionar a tecla **OK**.



Utilizar as teclas ← e → para seleccionar **Sim**.



Pressionar a tecla **OK**.

A seleção da opção **Reinfusão direta** pode ser anulada do seguinte modo:

Pressionar a tecla **Opção**.

Pressionar a tecla **OK** para confirmar a opção **Continuar separação**.

● Concluir o programa de separação

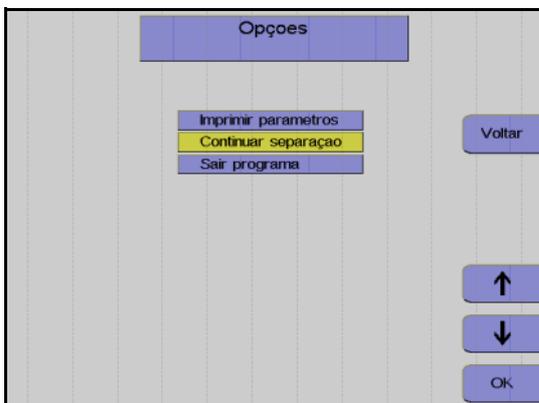


Monitor no final do programa de separação

Assim que o número de ciclos for alcançado, a separação é automaticamente terminada. Se o objetivo for continuar o programa de separação apesar do número de ciclos ter sido alcançado, isso pode ser efetuado do seguinte modo:



Pressionar a tecla **Opção**.



Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Continuar separação**.

Pressionar a tecla **OK**.

Aumentar o número de ciclos no menu.

A separação é continuada até o número de ciclos programado ser alcançado.



**Nota**

A separação não pode ser continuada se a tela **Separação finalizada** tiver sido fechada através da tecla **Continuar**.

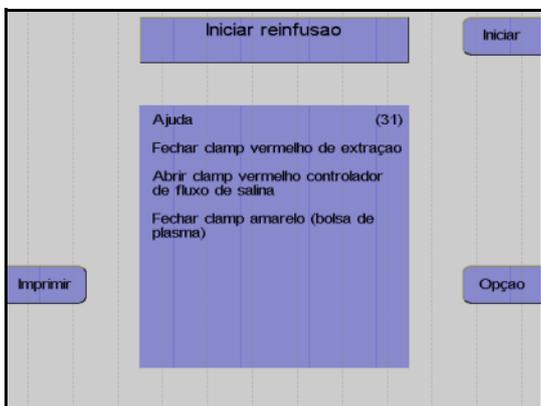
### 5.3.5 Reinfusão

Durante esta fase, os componentes do sangue que ainda se encontram na linha são devolvidos ao doador/paciente. A linha de entrada tem que ser desconectada e tem que ser adicionado NaCl/ACD para substituir o sangue do kit de linha e devolver o sangue ao doador/paciente através da linha de retorno. Ao mesmo tempo, a bomba de células envia 5 ml para a bolsa de concentrado, esvaziando a linha de células.

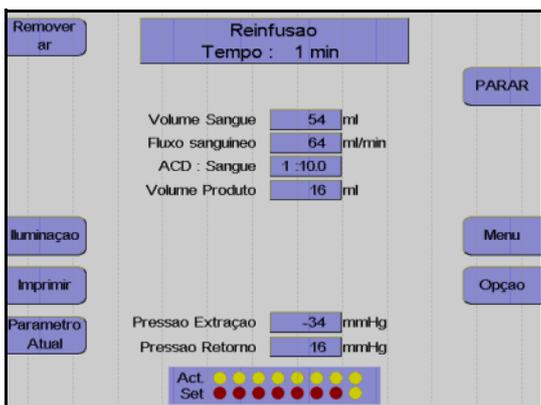
● **Iniciar reinfusão**



Pressionar a tecla **Continuar**.



- Monitor
- Fechar o clamp de entrada vermelho.
- Abrir completamente o clamp de rolete vermelho da linha salina.
- Fechar o clamp amarelo na bolsa de coleta de plasma.
- Desconectar o doador da linha de entrada.
- Pressionar a tecla **Iniciar**.



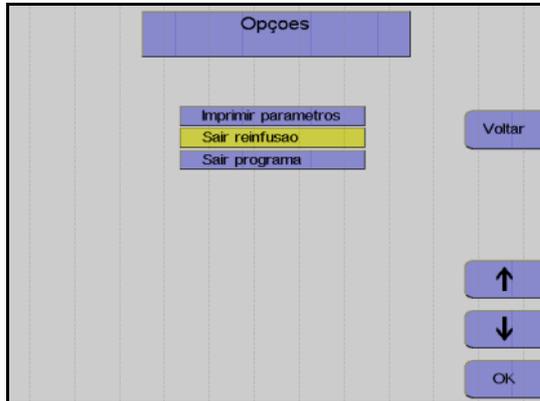
- Monitor
- A reinfusão está em curso.

● **Fim prematuro da reinfusão**



---

Pressionar a tecla **Opção**.

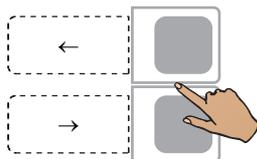


---

Monitor

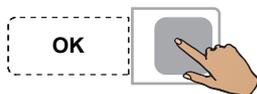
Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Sair reinfusão**.

Pressionar a tecla **OK**.



---

Utilizar as teclas ← e → para selecionar **Sim**.



---

Pressionar a tecla **OK**.

● **Continuar a reinfusão**



---

Monitor no final da reinfusão

A reinfusão pode ser continuada durante mais 30 ml pressionando a tecla **INICIAR**.

A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

● Terminar a reinfusão



Fechar o clamp de interrupção da linha de retorno.

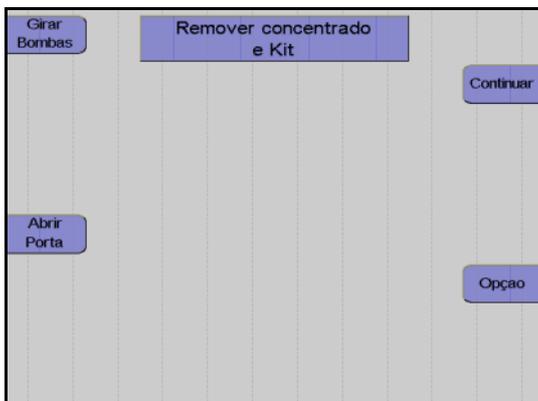
Pressionar a tecla **Continuar**.  
(A tecla Continuar não é apresentada antes da centrifuga parar.)



Monitor

Desconectar o paciente da linha de retorno.

Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor

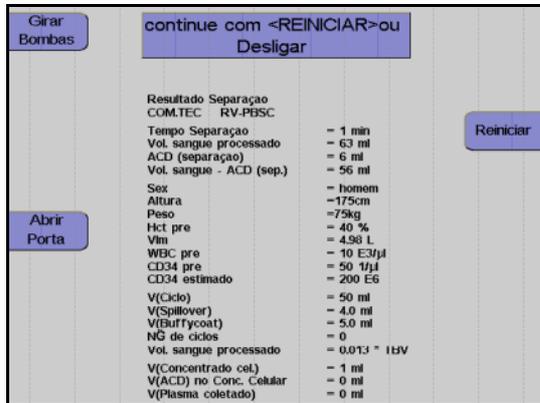
Fechar o clamp de interrupção amarelo da bolsa de plasma.

Selar a bolsa de concentrado e retirar o kit.

Pressionar a tecla **Continuar**.

● **Protocolo do valor final**

O protocolo do valor final compreende todos os parâmetros relevantes e o resultado da separação, assim como a respectiva impressão.



**Monitor durante impressão**

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

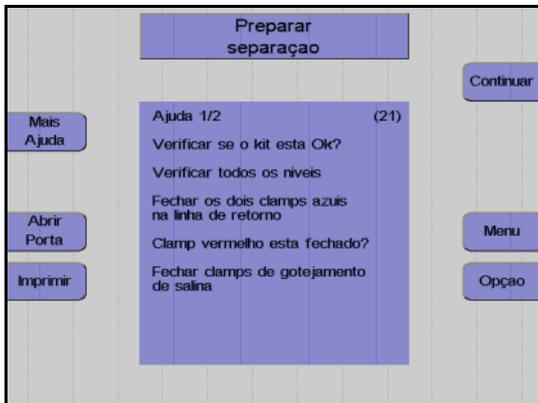
**5.3.6 Coleta de amostras de concentrado**

Após a reinfusão estar concluída, misturar bem o concentrado.

Coletar uma amostra.

## 5.4 Descrição do procedimento do programa BMSC

### 5.4.1 Preparar separação



#### Monitor

Controlar visualmente o kit de aférese.  
Controlar principalmente o ar ocluso!

Controlar e, se necessário, ajustar o nível de fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

Fechar os dois clamps de retorno azuis.

Fechar os clamps de rolete.

Pressionar a tecla **Continuar**.

### 5.4.2 Coletar uma amostra e conectar a bolsa

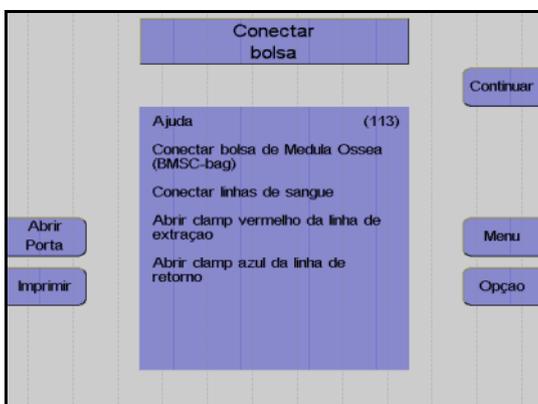
Antes de conectar o kit da bolsa MO, deve ser retirada uma grande quantidade de gordura da mistura de medula óssea/sangue.

Para remover a gordura, suspender a bolsa com a mistura durante 30 – 60 minutos, para que a gordura leve se acumule na secção superior da bolsa. Em seguida, transferir a mistura de medula óssea/sangue para uma das duas bolsas de um kit de bolsa MO.

Coletar uma amostra da mistura de medula óssea/sangue para determinar os pré-valores.

Remover o ar da bolsa que contém a mistura de medula óssea/sangue, em seguida conectá-la na linha de entrada e suspendê-la ao nível das bombas ou da porta da centrífuga.

Conectar a bolsa vazia do kit no lado de retorno e instalar a conexão destas duas linhas à esquerda no clamp 6.



#### Monitor

O aparelho solicita que o operador conecte as bolsas.

Conectar o reservatório MO na linha de entrada e a bolsa MO na linha de retorno.

Inserir a linha de conexão no lado esquerdo do clamp 6 (clamp Spillover).

Abrir o clamp de retorno azul.

Abrir o clamp de entrada vermelho.

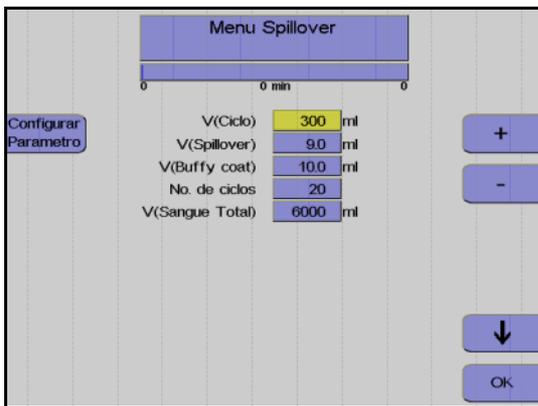
Abrir todos os clamps de interrupção brancos no kit de bolsa MO.

Pressionar a tecla **Continuar**.

### 5.4.3 Menus

As misturas de medula óssea/sangue apresentam grandes diferenças nos pré-valores relativamente à contagem de células e Hct.

#### ● Menu Spillover



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

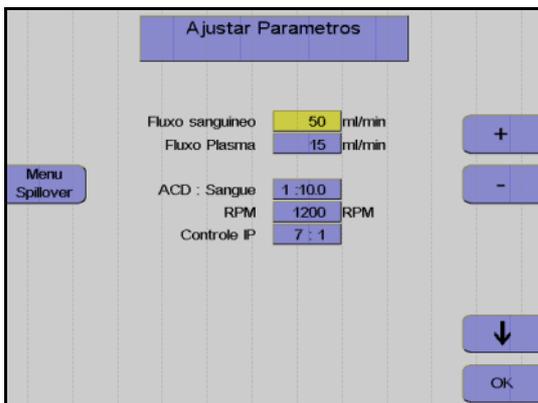
Os valores ajustados são guardados.

#### ● Ajustar parâmetros



Pressionar a tecla **Menu**.

Pressionar a tecla **Ajustar Parâmetros**.



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

Os valores ajustados são guardados.

● **Incrementos e limites**

Parâmetro	Predefinição	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
V (Ciclo)	calculado	50	2000	10	ml
V (Spillover)	calculado	0	25	0,1	ml
V (Buffy coat)	calculado	1	20	0,1	ml
No. ciclos	calculado	1	1000	1	–
V (ST)	calculado				ml
Fluxo sanguíneo	50	10	120	1	ml/min
Fluxo Plasma	calculado	1	54	1	ml/min
ACD : Sangue	1:10	6,0	25,0	0,1	
RPM	calculado	300	2200	50	RPM

● **Entrada de valores**

Os parâmetros seguintes podem ser influenciados no **Menu Spillover**.

– Volume do ciclo

O volume do sangue total enviado durante cada fase de coleta. No caso de medula óssea com uma contagem de WBC elevada, o buffy coat acumula-se muito rápido, razão pela qual é indicado utilizar volumes de ciclos menores ou medula óssea processada pelo separador celular pela segunda vez, onde a coleta de buffy coat demora a acumular.



**Atenção**

Durante a alteração do volume do ciclo pode também ser necessário alterar o número de ciclos, se for pretendido processar o mesmo volume de sangue total.

– Volume Spillover

O volume que a bomba de plasma necessita para bombear o buffy coat para fora da câmara de separação. O volume que a bomba de plasma necessita para enviar a fração desejada para a peça Y depende do hematócrito do sangue a ser separado. O spillover pode ser imediatamente parado pressionando a tecla **Parar Fase**. Isto só é necessário se for evidente que as primeiras células já passaram pela peça Y e que se movem em direção à bomba de plasma. Quando o Spillover é parado, o volume Spillover transportado até esta fase é automaticamente introduzido como um novo valor no menu Spillover. É iniciada a impressão do menu Spillover com o novo volume Spillover.

- Volume do buffy coat  
O volume que a bomba de células envia para a bolsa de concentrado. Quando maior for a profundidade da coleta na camada buffy coat, maior tem que ser o ajuste do volume do buffy coat. O transporte do volume do buffy coat pode ser imediatamente parado pressionando a tecla **Parar fase**, que só se encontra disponível durante a fase Spillover e Buffy Coat. Isto é indicado se forem transportados muitos eritrócitos para o concentrado celular. Quando uma fase buffy coat é parada, o volume do buffy coat transportado até esta fase é automaticamente introduzido como um novo valor no menu Spillover.
- Número de ciclos  
O número total de ciclos de um procedimento; este número representa o critério para a conclusão do procedimento de separação.

Os parâmetros seguintes podem ser definidos no menu **Ajustar Parâmetros**.

- Fluxo sanguíneo
- Relação ACD:Sangue
- Velocidade da centrífuga
- Definição da interface

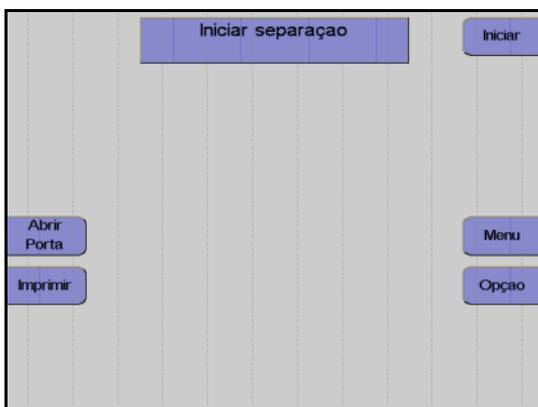
Durante todo o procedimento de separação, o COM.TEC é monitorado por um sistema de alarme complexo. No caso de um alarme ou mau funcionamento, o aparelho é automaticamente comutado para o modo de interrupção. Com a utilização da tecla **Ajuda**, o operador pode encontrar as causas para o alarme e corrigir o problema antes de reiniciar.

### 5.4.4 Separação

Uma modificação dos parâmetros do programa de separação deve ser efetuada antes do programa ser iniciado, mas também pode ser efetuada numa fase posterior.

#### ● Iniciar o programa de separação

Com o início do programa de separação, todos os sistemas de alarme são automaticamente ativados. Cada alarme é acompanhado por um alarme acústico, o clamp 1 fecha e as bombas param. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período.



#### Monitor

##### Pressionar a tecla **Iniciar**.

O aparelho efetua automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a conexão da linha de medição da pressão de retorno está bem apertada e para verificar a posição correta de todos os clamps na câmara de gotejamento do detector de ar.

#### ● Fase influxo

Após o início da separação, o sangue é enviado para a câmara (fase influxo). Durante a fase de influxo, a interface se desenvolve devido a um fluxo de plasma elevado. O fluxo de plasma é 80 % do fluxo sanguíneo programado. O fluxo de plasma é mantido até o detector de interface detectar sangue na câmara de separação ou até ser enviado um volume de plasma definido. A fase de influxo é posteriormente terminada e a separação é continuada no modo de funcionamento automático.

Uma vez que normalmente a interface colapsa após uma condição de interrupção, a separação é sempre iniciada com uma fase influxo, toda vez que é reiniciada.

● **Remoção do ar forçada**

A remoção do ar forçada é iniciada quando a interface colapsa para 0:8 enquanto a separação é efetuada. O fluxo de plasma é 95 % do fluxo do sangue total. A velocidade da centrifuga é reduzida para 1000 rpm para substituir as bolhas de ar que possam existir na câmara de separação ou na linha de plasma. Assim que uma porta óptica ficar novamente escura, são enviados mais 30 ml de plasma. A velocidade da centrifuga é então aumentada para o valor calculado para a separação e o fluxo de plasma é ajustado de acordo com a definição da interface.

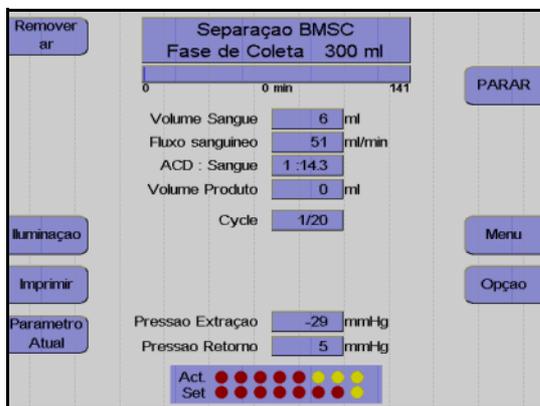
● **Funcionamento automático**

O programa **BMSC** é um procedimento cíclico in vitro onde cada ciclo compreende quatro fases.

São distinguidas as seguintes fases:

- Fase de coleta
- Concentração
- Fase Spillover
- Fase Buffy coat

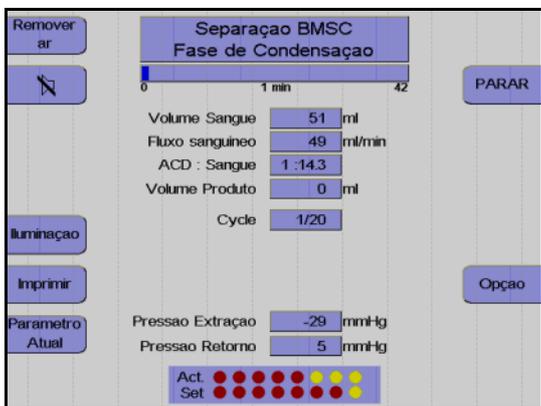
As primeiras duas fases (coleta e concentração) são executadas com controle de interface automático, enquanto a bomba de plasma controlada por software mantém o limite interfacial entre as células e o plasma rico em plaquetas num valor de referência específico (aqui 7:1). As duas fases seguintes (fase spillover e fase buffy coat) são executadas com diferentes combinações de fluxos definidos, isto é, fixos, com o controle de interface automático desligado.



Monitor durante a fase de coleta

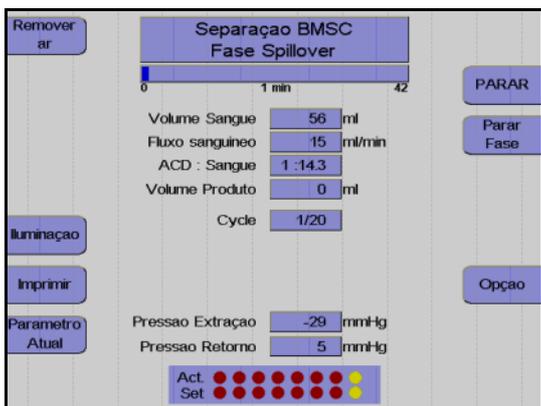
A maior parte do programa é executada no modo de controle de interface automático. Em condições padrão, o aparelho separa 50 ml/min de mistura de medula óssea/sangue. O ACD é misturado através de uma bomba à mistura de medula óssea/sangue na linha de entrada numa relação de 01:14 (ACD:Sangue), e separado a uma velocidade de 1200 rpm na câmara de separação. A bomba de plasma

bomba o plasma rico em plaquetas, como camada interna, através da saída de plasma para a câmara de gotejamento. Na câmara de gotejamento, este é misturado com os eritrócitos e enviado para a bolsa vazia conectada do lado de retorno. Neste ínterim, uma buffy coat que contém a fração de células desejada é acumulada no centro da câmara.



Monitor durante a fase de concentração

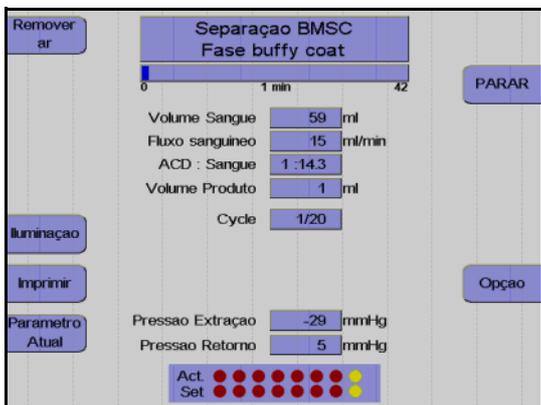
No final da fase de coleta, a camada buffy coat é comprimida na câmara de separação. 5 ml da mistura são enviados muito lentamente para a câmara, enquanto o controle de interface automático permanece ativo.



Monitor durante a fase Spillover

O spillover da fase atual pode ser parado pressionando a tecla **Parar Fase**.

Após a fase de compressão, a bomba de plasma extrai o buffy coat da câmara de separação para a peça Y, que conecta a bomba de células e a bomba de plasma à saída de plasma da câmara.



Monitor durante a fase Buffy Coat

A fase buffy coat atual pode ser parada pressionando a tecla **Parar Fase**.

Agora, a bomba de células inicia a fração celular de células e envia-as para a bolsa de concentrado, enquanto a bomba de plasma é parada.

O funcionamento automático é reiniciado após as células serem enviadas. O fluxo do plasma ajusta a interface no valor 7:1 programado da nova fase de coleta, durante a qual é desenvolvida uma nova buffy coat, etc.

## ● Substituição da bolsa

Assim que a mistura sangue-medula estiver completamente processada, a bolsa conectada do lado de entrada é esvaziada e a pressão de entrada diminui. Esta diminuição da pressão de entrada não provoca um alarme preliminar, mas é o sinal para o clamp 6 abrir. Os conteúdos da bolsa suspensa num nível superior e conectado ao lado de retorno são esvaziados para a bolsa suspensa num nível inferior e conectado ao lado de entrada através da linha de conexão, e a mistura sangue-medula pode ser processada uma segunda vez (e uma terceira, quarta,...).

O clamp temporizado permanece aberto durante 6 minutos e, em seguida, é automaticamente fechado.

Após o clamp 6 ser aberto pela primeira vez, o volume do ciclo é automaticamente duplicado. Isto faz sentido uma vez que as células já foram retiradas da mistura sangue-medula e agora é mais demorado até ser acumulada uma quantidade suficiente de células na buffy coat.

Após o clamp ser aberto pela primeira vez, também a relação ACD:Sangue é reduzida para 1:20, uma vez que a mistura sangue-medula já foi citrada. O citrato só aumenta o volume a ser processado, prolongando assim a duração do procedimento de separação.

## ● Efetuar uma pausa e continuar o programa de separação



---

Pressionar a tecla **PARAR**.

A separação é parada, a velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm, se o COM.TEC for parado durante mais de 30 segundos.

Se o aparelho parar mais 3 minutos, a velocidade da centrífuga é reduzida para 600 rpm.

Pressionar a tecla **PARAR** para as bombas, fecha o clamp 1 e abre o clamp 2 e o clamp 3.



---

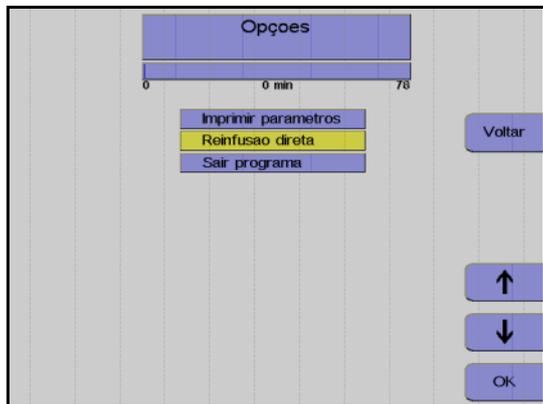
Pressionar a tecla **Iniciar**.

A separação é continuada.

● **Cancelar a separação com reinfusão prematura**



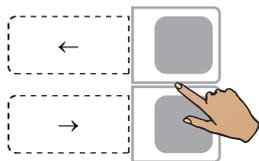
Pressionar a tecla **Opção**.



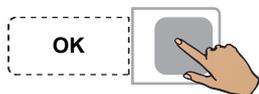
Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para seleccionar **Reinfusão direta**.

Pressionar a tecla **OK**.



Utilizar as teclas ← e → para seleccionar **Sim**.



Pressionar a tecla **OK**.

A seleção da opção **Reinfusão direta** pode ser anulada do seguinte modo:  
 Pressionar a tecla **Opção**.  
 Pressionar a tecla **OK** para confirmar a opção **Continuar separação**.  
 Isto deixa de ser possível se a tela **Separação finalizada** tiver sido fechada através da tecla **Continuar**.

● Concluir o programa de separação

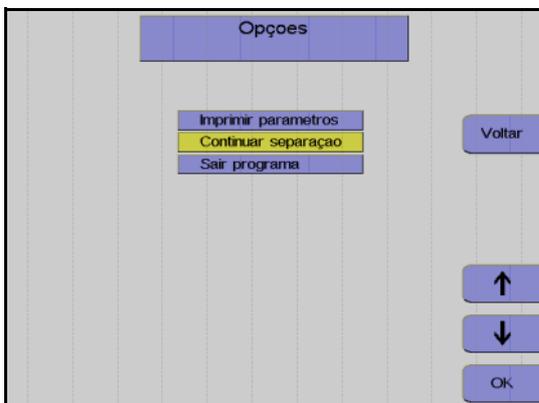


Monitor no final do programa de separação

Assim que o número de ciclos for alcançado, a separação é automaticamente terminada. Se o objetivo for continuar o programa de separação apesar do número de ciclos ter sido alcançado, isso pode ser efetuado do seguinte modo:



Pressionar a tecla **Opção**.



Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Continuar separação**.

Pressionar a tecla **OK**.

Aumentar o número de ciclos no menu.

A separação é continuada até o número de ciclos programado ser alcançado.



**Nota**

A separação não pode ser continuada se a tela **Separação finalizada** tiver sido fechada através da tecla **Continuar**.

### 5.4.5 Reinfusão

Durante esta fase o kit de linha é esvaziado. O clamp de interrupção vermelho na linha de entrada tem que ser fechado. Ao adicionar NaCl e ACD, o sangue é substituído no kit de linha e enviado para a bolsa conectada no lado de retorno através da linha de retorno. Ao mesmo tempo, a bomba de células envia os leucócitos presentes na linha para a bolsa de concentrado.

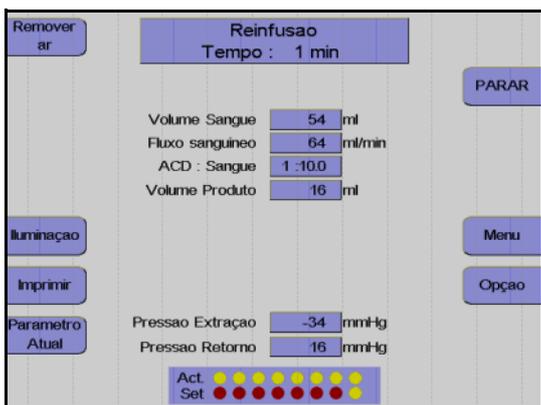
● **Iniciar reinfusão**



Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor  
 Fechar o clamp de entrada vermelho.  
 Abrir completamente o clamp de rolete vermelho da linha salina.  
 Pressionar a tecla **Iniciar**.



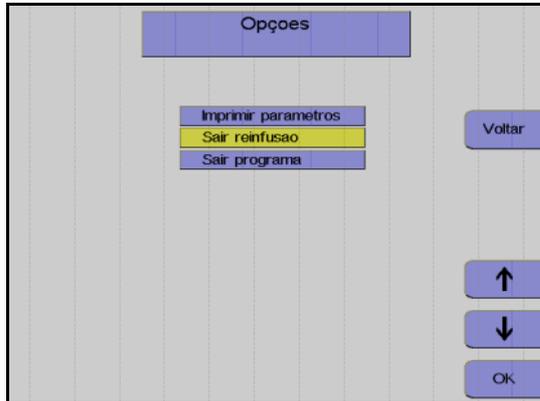
Monitor  
 A reinfusão está em curso.

● **Fim prematuro da reinfusão**



---

Pressionar a tecla **Opção**.

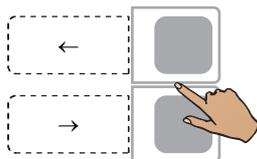


---

Monitor

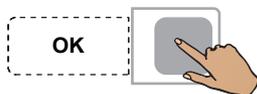
Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Sair reinfusão**.

Pressionar a tecla **OK**.



---

Utilizar as teclas ← e → para selecionar **Sim**.



---

Pressionar a tecla **OK**.

● **Continuar a reinfusão**



---

Monitor no final da reinfusão

A reinfusão pode ser continuada durante mais 30 ml pressionando a tecla **INICIAR**.

A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

● Terminar a reinfusão



Fechar o clamp de interrupção da linha de retorno.

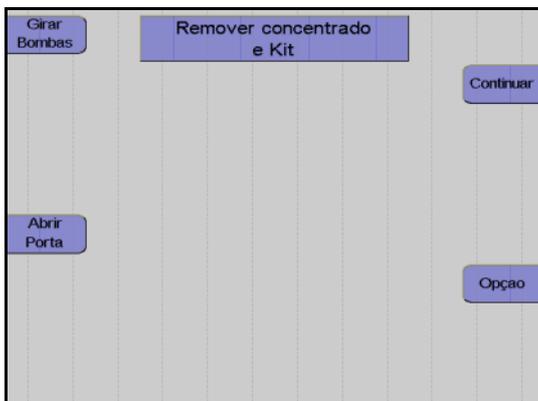
Pressionar a tecla **Continuar**.  
(A tecla Continuar não é apresentada antes da centrifuga parar.)



Monitor

Desconectar o kit da bolsa MO.

Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor

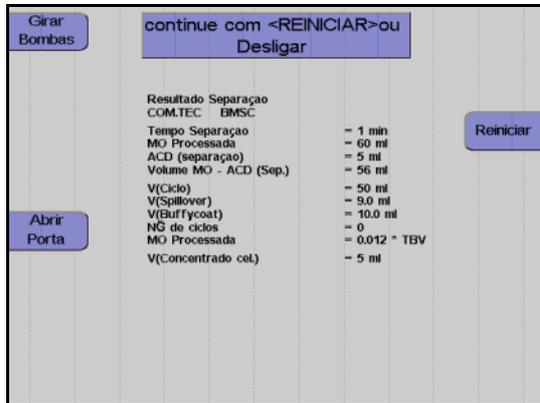
Fechar o clamp de interrupção amarelo da bolsa de plasma.

Selar a bolsa de concentrado e retirar o kit.

Pressionar a tecla **Continuar**.

● **Protocolo do valor final**

O protocolo do valor final compreende todos os parâmetros relevantes e o resultado da separação, assim como a respectiva impressão.



**Monitor durante impressão**

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

**5.4.6 Coleta de amostras de concentrado**

Após a reinfusão estar concluída, misturar bem o concentrado.

Coletar uma amostra.

## 5.5 Descrição do procedimento do programa MNC

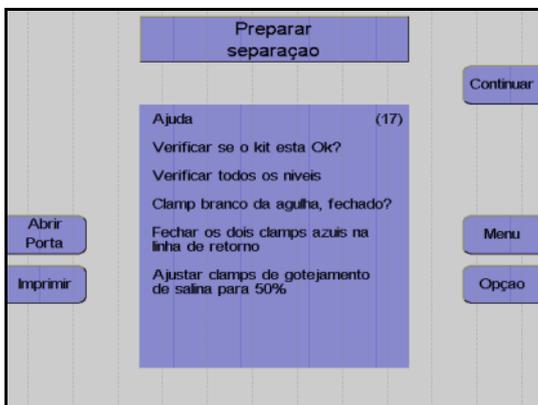
O programa **MNC** pode ser utilizado tanto para as separações autólogas como para as doações homólogas. As separações autólogas são utilizadas para pacientes com contagens de células e sangue com um desvio forte dos valores padrão.



### Atenção

O programa utiliza uma predefinição para a relação ACD:Sangue de 1:10. Devido a uma possível reação ao citrato, é fundamental que o doador/paciente seja atentamente monitorado pelo operador.

### 5.5.1 Preparar separação



#### Monitor

Controlar visualmente o kit de aférese.  
Controlar principalmente o ar ocluso!

Controlar e, se necessário, ajustar o nível de fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

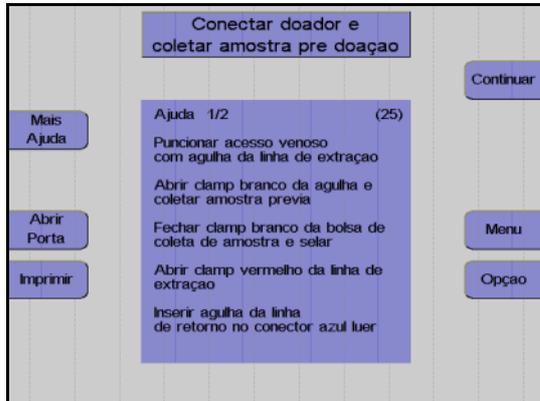
Verificar se o clamp de agulha branco está fechado e, se necessário, fechá-lo.

Fechar os dois clamps de retorno azuis.

Ajustar ambos os clamps de rolete em 50%.

Pressionar a tecla **Continuar**.

### 5.5.2 Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação



#### Monitor

O aparelho solicita que o operador conecte o doador/paciente.

Colocar a agulha de entrada.

Abrir o clamp de agulha branco e coletar uma amostra de pré-doação.

Fechar o clamp na bolsa de pré-amostra e selar a bolsa de pré-amostra.

Abrir o clamp vermelho na linha de entrada.

Conectar a agulha de retorno ao conector Luer lock.

Remover o ar da agulha de retorno.

Colocar a agulha de retorno.

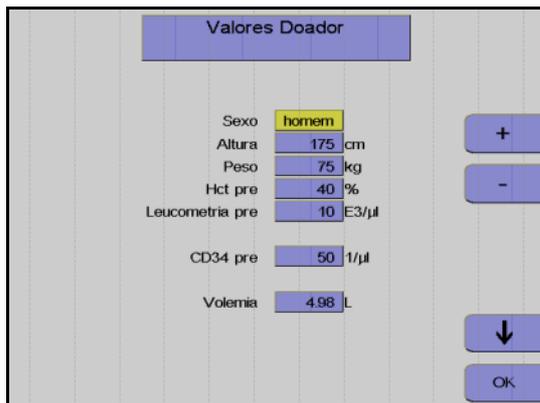
Abrir o clamp de retorno azul.

Ajustar o gotejamento NaCl.

Pressionar a tecla **Continuar**.

### 5.5.3 Menus

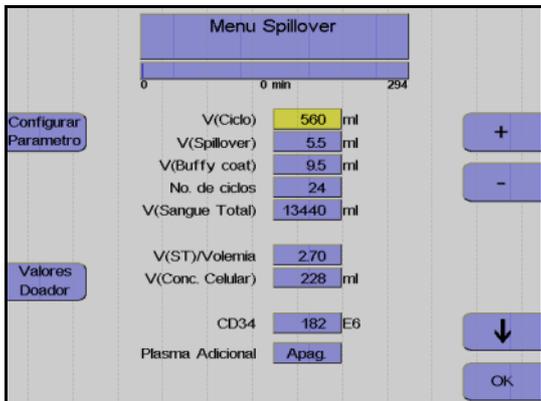
- **Valores Doador**



Nesta opção do menu têm que ser introduzidos os valores do doador/paciente (altura, peso, etc.) com as teclas ↑, ↓, + e -.

Depois dos dados introduzidos, pressionar a tecla **OK**.

● **Menu Spillover**



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

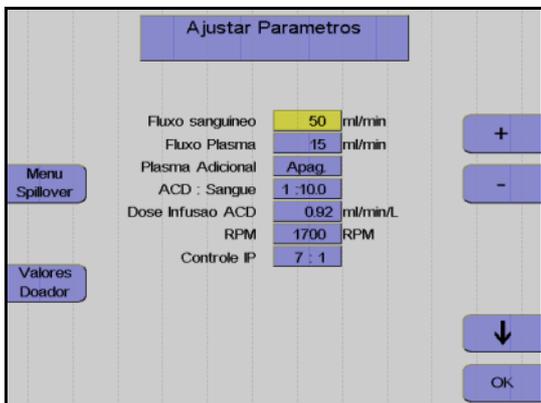
Todos os valores são guardados.

● **Ajustar parâmetros**



Pressionar a tecla **Menu**.

Pressionar a tecla **Ajustar Parâmetros**.



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

Os valores ajustados são guardados.

● **Incrementos e limites**

Parâmetro	Predefinição	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Altura	175	30	250	1	cm
Peso	75	5	300	1	kg
Hct pré	40	20	70	1	%
Leucometria pré	10	1	120	1	E3/ $\mu$ l
CD34 pré	50	5	1000	1	1/ $\mu$ l
Volemia	calculado				l
V (Ciclo)	calculado	50	2000	10	ml
V (Spillover)	calculado	0	25	0,1	ml
V (Buffy coat)	calculado	3	20	0,1	ml
No. ciclos	calculado	1	1000	1	-
V (ST)	calculado				ml
V (ST)/VIm	calculado				
V (Conc. Celular)	calculado				ml
CD34	calculado				E6
Fluxo sanguíneo	50	10	120	1	ml/min
Fluxo Plasma	calculado	1	54	1	ml/min
Plasma Adicional	Desliga	Desl /50	Lig /500	10	ml
ACD : Sangue	1:10	6,0	25,0	0,1	
RPM	calculado	300	2200	50	RPM

---

## ● Entrada de valores

Os seguintes valores do doador/paciente têm que ser introduzidos antes da separação ser iniciada:

- Sexo
- Altura
- Peso
- Pré-valor Hct
- Pré-valor WBC

Se não existirem valores atuais disponíveis para Hct pré e WBC pré, devem ser introduzidos os mais recentes valores de laboratório disponíveis. Caso contrário, o menu irá utilizar os valores definidos no **Sistema Configuração**.

O pré-valor Hct ou o pré-valor WBC podem ser alterados durante o procedimento de separação. O resultado esperado de CD 34+ é, contudo, calculado com os dados introduzidos no início e o cálculo não é repetido.

Os parâmetros seguintes podem ser influenciados no **Menu Spillover**.

- Volume do ciclo  
O volume do sangue total enviado durante cada fase de coleta. No caso de doadores com uma contagem de WBC elevada, o buffy coat desenvolve-se muito rápido, razão pela qual é indicado utilizar volumes de ciclos pequenos para doadores com baixa contagem de células, onde a coleta do buffy coat demora a acumular.



### Atenção

Durante a alteração do volume do ciclo pode também ser necessário alterar o número de ciclos, se for pretendido processar o mesmo volume de sangue total.

- Volume Spillover  
O volume que a bomba de plasma necessita para bombear o buffy coat para fora da câmara de separação. O volume que a bomba de plasma necessita para entregar a fração desejada na peça Y, depende da espessura do buffy coat e da profundidade pretendida para coletar o buffy coat. Ao pressionar a tecla **Parar Fase**, que só se encontra disponível aqui e durante a fase buffy coat, o spillover pode ser imediatamente parado. Isto só é necessário se for evidente que as primeiras células já passaram pela peça Y e que se movem em direção à bomba de plasma. Quando o Spillover é parado, o volume Spillover transportado até esta fase é automaticamente introduzido como um novo valor no menu Spillover. É iniciada a impressão do menu Spillover com o novo volume Spillover.

- Volume do buffy coat  
O volume que a bomba de células envia para a bolsa de concentrado. Quando maior for a profundidade da coleta na camada buffy coat, maior tem que ser o ajuste do volume do buffy coat. O transporte do volume do buffy coat pode ser imediatamente parado pressionando a tecla **Parar fase**, que só se encontra disponível durante a fase Spillover e Buffy Coat. Isto é indicado se forem transportados muitos eritrócitos para o concentrado celular. Quando uma fase buffy coat é parada, o volume do buffy coat transportado até esta fase é automaticamente introduzido como um novo valor no menu Spillover.
- Número de ciclos  
O número total de ciclos de um procedimento; este número representa o critério para a conclusão do procedimento de separação.

Os parâmetros seguintes podem ser definidos no menu **Ajustar Parâmetros**.

- Fluxo sanguíneo
- Coleta de plasma
- Relação ACD:Sangue
- Velocidade da centrífuga
- Definição da interface

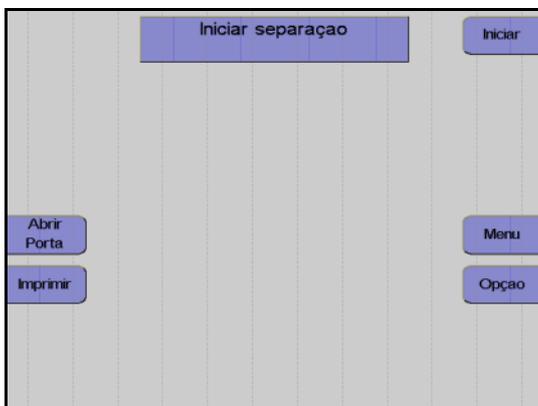
Durante todo o procedimento de separação, o COM.TEC é monitorado por um sistema de alarme complexo. Este garante principalmente a segurança do paciente. No caso de um alarme ou mau funcionamento, o aparelho é automaticamente comutado para o modo de interrupção. Com a utilização da tecla **Ajuda**, o operador pode encontrar as causas para o alarme e corrigir o problema antes de reiniciar.

## 5.5.4 Separação

Todas as alterações dos parâmetros de separação devem ser efetuadas antes do programa ser iniciado, mas também podem ser efetuadas numa fase posterior.

### ● Iniciar o programa de separação

Com o início do programa de separação, todos os sistemas de alarme são automaticamente ativados. Cada alarme é acompanhado por um alarme acústico, o clamp 1 fecha, as bombas param e os clamps 2 e 3 abrem para a função Keep-Vein-Open. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período.



#### Monitor

##### Pressionar a tecla **Iniciar**.

O aparelho efetua automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a conexão da linha de medição da pressão de retorno está bem apertada e para verificar a posição correta de todos os clamps na câmara de gotejamento do detector de ar.

### ● Fase influxo

Após o início da separação, o sangue é enviado para a câmara (fase influxo). Durante a fase de influxo, a interface se desenvolve devido a um fluxo de plasma elevado. O fluxo de plasma é 95 % do fluxo sanguíneo programado. O fluxo de plasma é mantido até o detector de interface detectar sangue na câmara de separação ou até ser enviado um volume de plasma definido. A fase de influxo é posteriormente terminada e a separação é continuada no modo de funcionamento automático.

Uma vez que normalmente a interface colapsa após uma condição de interrupção, a separação é sempre iniciada com uma fase influxo, toda vez que é reiniciada. Se a condição de interrupção demorar mais de 30 segundos, a velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm.

● **Remoção do ar forçada**

A remoção do ar forçada é iniciada quando a interface colapsa para 0:8 enquanto a separação é efetuada. O fluxo de plasma é 95 % do fluxo do sangue total. A velocidade da centrifuga é reduzida para 1000 rpm para substituir as bolhas de ar que possam existir na câmara de separação ou na linha de plasma. Assim que uma porta óptica ficar novamente escura, são enviados mais 30 ml de plasma. A velocidade da centrifuga é então aumentada para o valor calculado para a separação e o fluxo de plasma é ajustado de acordo com a definição da interface.

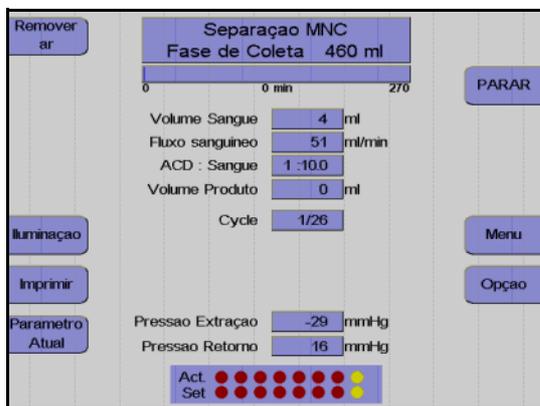
● **Funcionamento automático**

O programa **MNC** é um procedimento cíclico onde cada ciclo compreende quatro fases.

São distinguidas as seguintes fases:

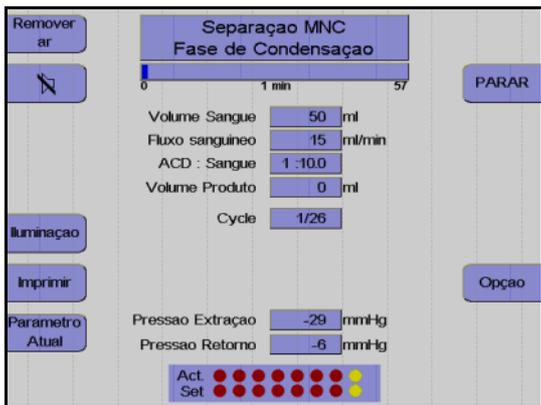
- Fase de coleta
- Concentração
- Fase Spillover
- Fase Buffy coat

As primeiras duas fases (coleta e concentração) são executadas com controle de interface automático, enquanto a bomba de plasma controlada por software mantém o limite interfacial entre as células e o plasma rico em plaquetas num valor de referência específico (7:1). As duas fases seguintes (fase spillover e fase buffy coat) são executadas com diferentes combinações de fluxos definidos, isto é, fixos, com o controle de interface automático desligado.



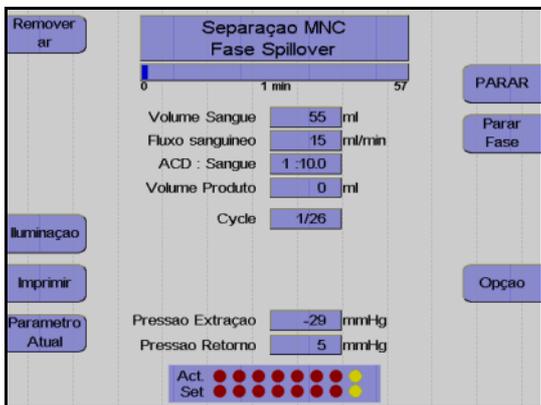
Monitor durante a fase de coleta

A maior parte do programa é executada no modo de controle de interface automático. Em condições padrão, o aparelho separa 50 ml/min de sangue total citrado. A bomba de plasma bombeia o plasma rico em plaquetas, como camada interna, através da saída de plasma para a câmara de gotejamento. Então ele é misturado com os eritrócitos e devolvido ao paciente. Neste ínterim, uma buffy coat que contém a fração de células desejada é acumulada no centro da câmara.



Monitor durante a fase de concentração

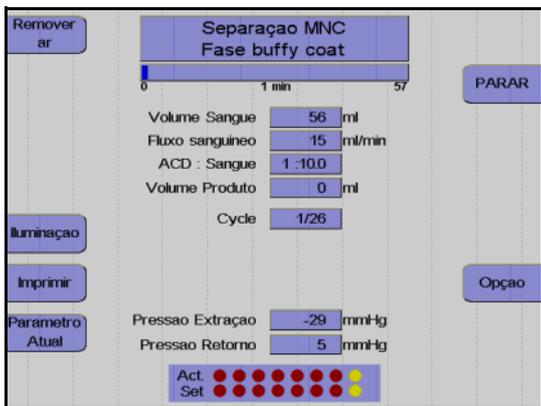
No final da fase de coleta, a camada buffy coat é comprimida na câmara de separação. 5 ml de sangue total são enviados muito lentamente para a câmara, enquanto o controle de interface automático permanece ativo.



Monitor durante a fase Spillover

O spillover da fase atual pode ser parado pressionando a tecla **Parar Fase**.

Após a fase de compressão, a bomba de plasma extrai o buffy coat da câmara de separação para a peça Y, que conecta a bomba de células e a bomba de plasma à saída de plasma da câmara.



Monitor durante a fase Buffy Coat

A fase buffy coat atual pode ser parada pressionando a tecla **Parar Fase**.

Agora, a bomba de células inicia a fração celular de células e envia-as para a bolsa de concentrado, enquanto a bomba de plasma é parada.

O funcionamento automático é reiniciado após as células serem enviadas. O fluxo do plasma ajusta a interface no valor 7:1 programado da nova fase de coleta, durante a qual é desenvolvida uma nova buffy coat, etc.

- **Coleta de plasma adicional**

O programa **MNC** fornece a opção para coletar um volume adicional de 50 ml e 500 ml de plasma. Esta opção é selecionada no menu **Ajustar Parâmetros** e é iniciada após o 3º ciclo. Ao ativar a coleta de plasma adicional, a opção **Punção única** é desativada.

- **Efetuar uma pausa e continuar o programa de separação**



---

Pressionar a tecla **PARAR**.

A separação é parada, a velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm, se o COM.TEC for parado durante mais de 30 segundos.

Se o aparelho parar mais 5 minutos, a velocidade da centrífuga é reduzida para 600 rpm.

Pressionar a tecla **PARAR** para as bombas, fecha o clamp 1 e abre o clamp 2 e o clamp 3.



---

Pressionar a tecla **Iniciar**.

A separação é continuada.

● **Cancelar a separação com reinfusão prematura**



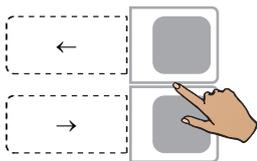
Pressionar a tecla **Opção**.



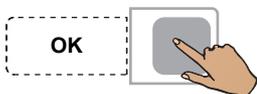
Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para seleccionar **Reinfusão direta**.

Pressionar a tecla **OK**.



Utilizar as teclas ← e → para seleccionar **Sim**.



Pressionar a tecla **OK**.

A seleção da opção **Reinfusão direta** pode ser anulada do seguinte modo:  
 Pressionar a tecla **Opção**.  
 Pressionar a tecla **OK** para confirmar a opção **Continuar separação**.  
 Isto deixa de ser possível se a tela **Separação finalizada** tiver sido fechada através da tecla **Continuar**.

● Concluir o programa de separação

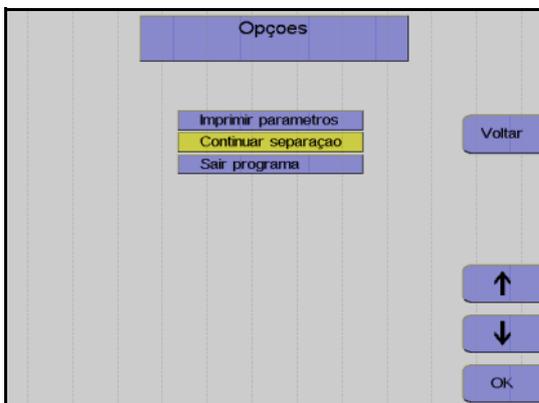


Monitor no final do programa de separação

Assim que o número de ciclos for alcançado, a separação é automaticamente terminada. Se o objetivo for continuar o programa de separação apesar do número de ciclos ter sido alcançado, isso pode ser efetuado do seguinte modo:



Pressionar a tecla **Opção**.



Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Continuar separação**.

Pressionar a tecla **OK**.

Aumentar o número de ciclos no menu.

A separação é continuada até o número de ciclos programado ser alcançado.



**Nota**

A separação não pode ser continuada se a tela **Separação finalizada** tiver sido fechada através da tecla **Continuar**.

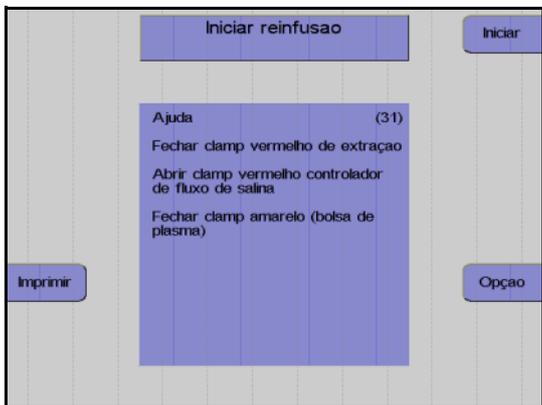
### 5.5.5 Reinfusão

Durante esta fase, os componentes do sangue que ainda se encontram na linha são devolvidos ao doador/paciente. A linha de entrada tem que ser desconectada e tem que ser adicionado NaCl/ACD para substituir o sangue do kit de linha e devolver o sangue ao doador/paciente através da linha de retorno. Ao mesmo tempo, a bomba de células envia as células presentes na linha celular para a bolsa de concentrado.

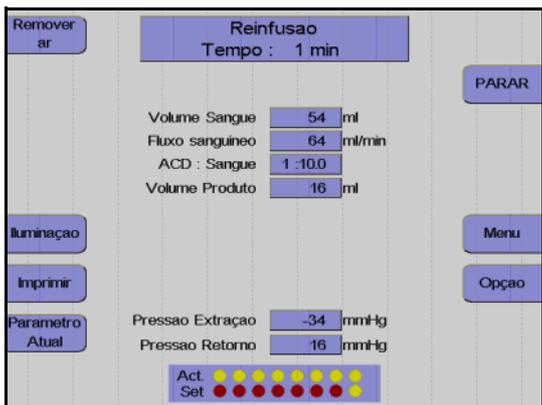
● **Iniciar reinfusão**



Pressionar a tecla **Continuar**.



- Monitor
- Fechar o clamp de entrada vermelho.
- Abrir completamente o clamp de rolete vermelho da linha salina.
- Fechar o clamp amarelo na bolsa de coleta de plasma.
- Desconectar o doador da linha de entrada.
- Pressionar a tecla **Iniciar**.



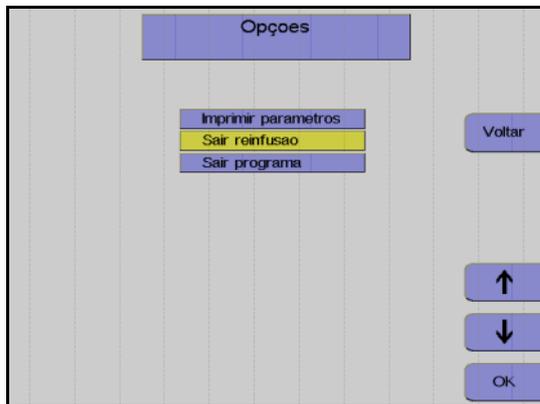
- Monitor
- A reinfusão está em curso.

● **Fim prematuro da reinfusão**



---

Pressionar a tecla **Opção**.

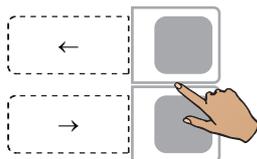


---

Monitor

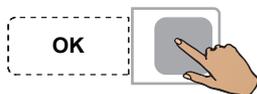
Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Sair reinfusão**.

Pressionar a tecla **OK**.



---

Utilizar as teclas ← e → para selecionar **Sim**.



---

Pressionar a tecla **OK**.

● **Continuar a reinfusão**



---

Monitor no final da reinfusão

A reinfusão pode ser continuada durante mais 30 ml pressionando a tecla **INICIAR**.

A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

● Terminar a reinfusão



Fechar o clamp de interrupção da linha de retorno.

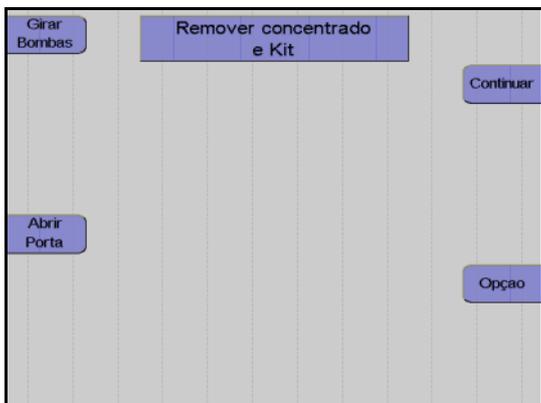
Pressionar a tecla **Continuar**.  
(A tecla Continuar não é apresentada antes da centrifuga parar.)



Monitor

Desconectar o doador / paciente da linha de retorno.

Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor

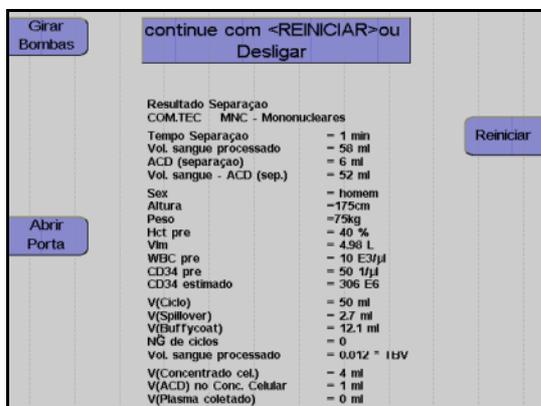
Fechar o clamp de interrupção amarelo da bolsa de plasma.

Selar a bolsa de concentrado e retirar o kit.

Pressionar a tecla **Continuar**.

● **Protocolo do valor final**

O protocolo do valor final compreende todos os parâmetros relevantes e o resultado da separação, assim como a respectiva impressão.



**Monitor durante impressão**

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

**5.5.6 Coleta de amostras de concentrado**

Após a reinfusão estar concluída, misturar bem o concentrado.

Coletar uma amostra.

## 5.6 Descrição do procedimento do programa autoMNC

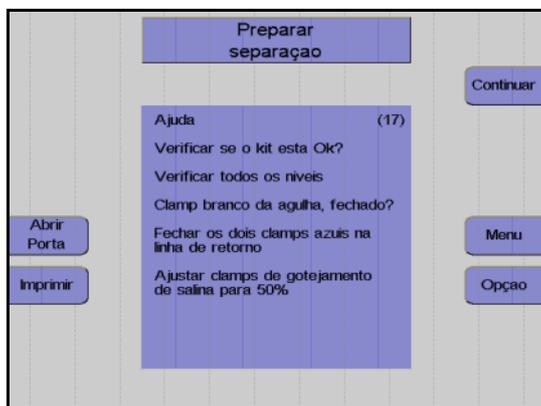
O programa **autoMNC** pode ser utilizado tanto para as separações autólogas como para as doações homólogas de células estaminais (modo **autoMNC stem cell**) ou linfócitos (modo **autoMNC linfócitos**). As separações autólogas são utilizadas para pacientes com contagens de células e sangue com um desvio forte dos valores padrão.



### Atenção

O programa utiliza uma predefinição para a relação ACD:Sangue de 1:10. Devido a uma possível reação ao citrato, é fundamental que o doador/paciente seja atentamente monitorado pelo operador.

### 5.6.1 Preparar separação



#### Monitor

Controlar visualmente o kit de aférese.  
Controlar principalmente o ar ocluso!

Controlar e, se necessário, ajustar o nível de fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

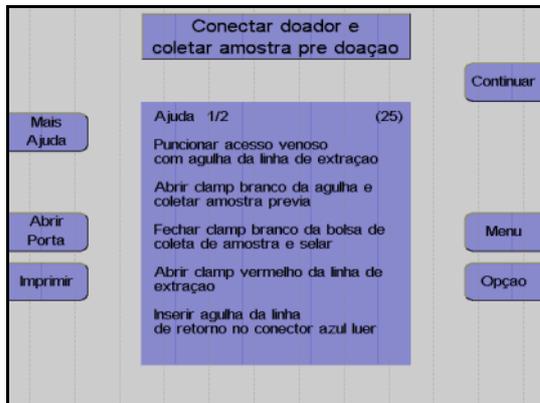
Verificar se o clamp de agulha branco está fechado e, se necessário, fechá-lo.

Fechar os dois clamps de retorno azuis.

Ajustar o clamp de rolete em 50%.

Pressionar a tecla **Continuar**.

### 5.6.2 Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação



#### Monitor

O aparelho solicita que o operador conecte o doador/paciente.

Colocar a agulha de entrada.

Abrir o clamp de agulha branco e coletar uma amostra de pré-doação.

Fechar o clamp na bolsa de pré-amostra e selar a bolsa de pré-amostra.

Abrir o clamp vermelho na linha de entrada.

Conectar a agulha de retorno ao conector Luer lock.

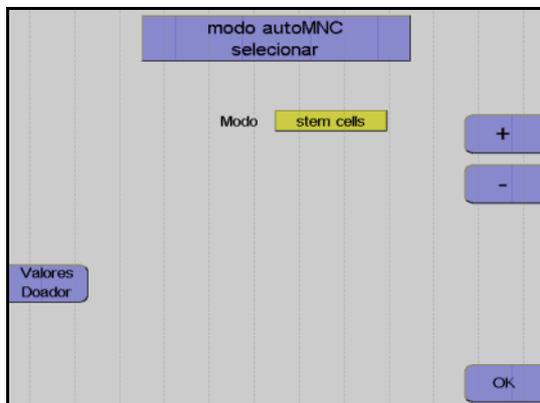
Remover o ar da agulha de retorno.

Colocar a agulha de retorno.

Abrir o clamp de retorno azul.

Pressionar a tecla **Continuar**.

#### ● Seleção do modo



#### Monitor

Nesta opção do menu, as teclas + e - têm que ser utilizadas para selecionar entre a coleta de células estaminais ou a coleta de linfócitos.

Depois da opção selecionada, pressionar a tecla **OK**.

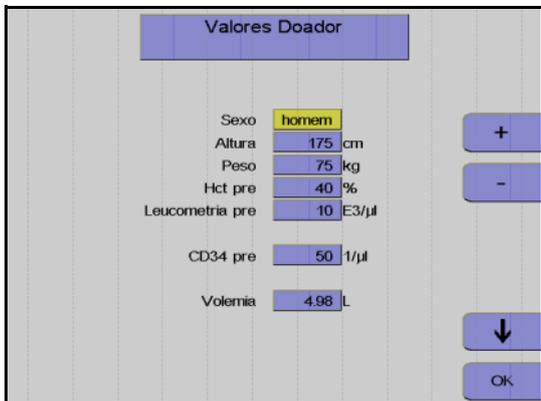


#### Nota

Uma vez que o procedimento para a coleta de células estaminais não difere da coleta de linfócitos, exceto para os parâmetros Spillover e velocidade da centrifuga, nas páginas seguintes é apenas descrita a coleta de células estaminais.

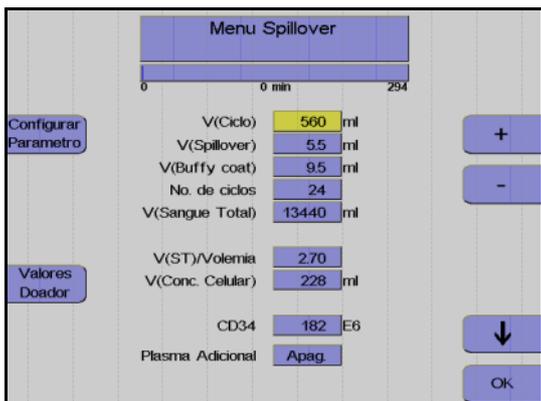
### 5.6.3 Menus

- **Valores Doador**



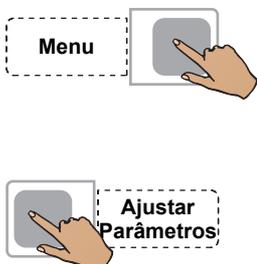
Nesta opção do menu têm que ser introduzidos os valores do doador/paciente (altura, peso, etc.) com as teclas ↑, ↓, + e -. Depois dos dados introduzidos, pressionar a tecla **OK**.

- **Menu Spillover**



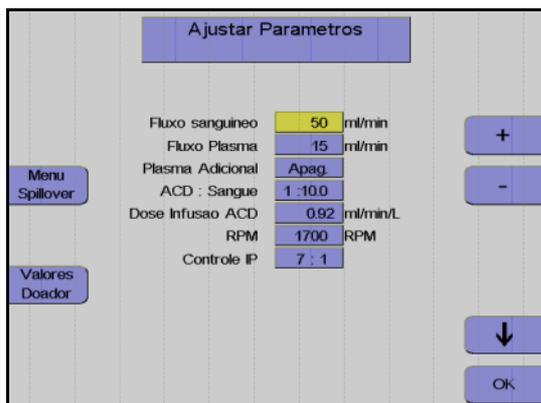
Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.  
 Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.  
 Pressionar a tecla **OK**.  
 Todos os valores são guardados.

- **Ajustar parâmetros**



Pressionar a tecla **Menu**.

Pressionar a tecla **Ajustar Parâmetros**.



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e – para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

Os valores ajustados são guardados.

● **Incrementos e limites**

Parâmetro	Predefinição	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Altura	175	30	250	1	cm
Peso	75	5	300	1	kg
Hct pré	40	20	70	1	%
Leucometria pré	10	1	120	1	E3/µl
CD34 pré (*)	50	5	1000	1	1/µl
Volemia	calculado				l
V (Ciclo)	calculado	50	2000	10	ml
V (Spillover)	calculado	0	25	0,1	ml
V (Buffy coat)	calculado	3	20	0,1	ml
No. ciclos	calculado	1	1000	1	–
V (ST)	calculado				ml
V (ST)/VIm	calculado				
V (Conc. Celular)	calculado				ml
CD34 (*)	calculado				E6
Fluxo sanguíneo	50	10	120	1	ml/min
Fluxo Plasma	calculado	1	54	1	ml/min
Plasma Adicional	Desliga	Desl /50	Lig /500	10	ml
ACD : Sangue	1:10	6,0	25,0	0,1	
RPM	calculado	300	2200	50	RPM

(\*) no modo autoMNC linfócitos estes campos não contêm quaisquer valores

## ● Entrada de valores

Os seguintes valores do doador/paciente têm que ser introduzidos antes da separação ser iniciada:

- Sexo
- Altura
- Peso
- Pré-valor Hct
- Pré-valor WBC

Se não existirem valores atuais disponíveis para Hct pré e WBC pré, devem ser introduzidos os mais recentes valores de laboratório disponíveis. Caso contrário, o menu irá utilizar os valores definidos no **Sistema Configuração**.

O pré-valor Hct ou o pré-valor WBC só podem ser alterados enquanto for separado menos de metade do volume de sangue a ser processado. Alterações efetuadas numa fase posterior provavelmente não serão aceites pelo programa.

Os parâmetros seguintes podem ser influenciados no **Menu Spillover**.

- Volume do ciclo  
O volume do sangue total enviado durante cada fase de coleta. No caso de doadores com uma contagem de WBC elevada, o buffy coat desenvolve-se muito rápido, razão pela qual é indicado utilizar volumes de ciclos pequenos para doadores com baixa contagem de células, onde a coleta do buffy coat demora a acumular.



### Atenção

Durante a alteração do volume do ciclo pode também ser necessário alterar o número de ciclos, se for pretendido processar o mesmo volume de sangue total.

- Volume Spillover  
O volume que a bomba de plasma necessita para bombear o buffy coat para fora da câmara de separação. O volume que a bomba de plasma necessita para entregar a fração desejada a partir da câmara de separação, depende da espessura do buffy coat e da profundidade pretendida para coletar o buffy coat. Ao pressionar a tecla **Parar Fase**, que só se encontra disponível aqui e durante a fase buffy coat, o spillover pode ser imediatamente parado. Isto só é necessário se o controle do sensor spillover automático enviar demasiadas células para a câmara de gotejamento. Quando o Spillover é parado, o volume Spillover transportado até esta fase é automaticamente introduzido como um novo valor no menu Spillover. É iniciada a impressão do menu Spillover com o novo volume Spillover.
- Volume do buffy coat  
O volume que a bomba de plasma envia para a bolsa de concentrado. Dependendo das observações efetuadas na linha de células, pode ser necessário alterar o volume do buffy coat: Se existirem demasiadas células na linha de células no final da fase buffy coat, o funcionamento automático pode ser desligado e pode ser programado um volume buffy coat fixo. Se a linha de células contiver apenas plasma nesta área, o volume do buffy coat e, deste

modo, o volume final do concentrado, podem ser reduzidos. O transporte do volume do buffy coat pode ser imediatamente parado pressionando a tecla **Parar fase**, que só se encontra disponível durante a fase Spillover e Buffy Coat. Isto é indicado se forem transportados muitos eritrócitos para o concentrado celular. Quando uma fase buffy coat é parada, o volume do buffy coat transportado até esta fase é automaticamente introduzido como um novo valor no menu Spillover.

- Número de ciclos  
O número total de ciclos de um procedimento; este número representa o critério para a conclusão do procedimento de separação.

Os parâmetros seguintes podem ser definidos no menu **Ajustar Parâmetros**.

- Fluxo sanguíneo
- Coleta de plasma
- Relação ACD:Sangue
- Velocidade da centrífuga
- Definição da interface

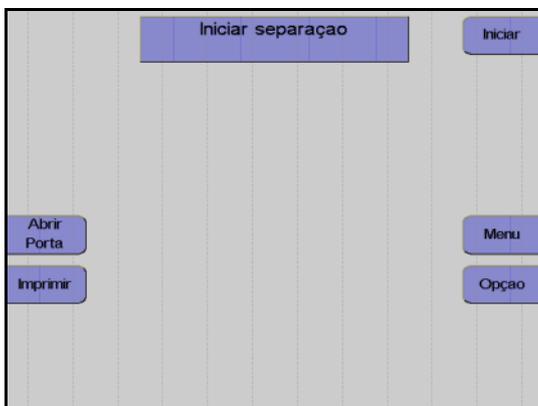
Durante todo o procedimento de separação, o COM.TEC é monitorado por um sistema de alarme complexo. Este garante principalmente a segurança do paciente. No caso de um alarme ou mau funcionamento, o aparelho é automaticamente comutado para o modo de interrupção. Com a utilização da tecla **Ajuda**, o operador pode encontrar as causas para o alarme e corrigir o problema antes de reiniciar.

## 5.6.4 Separação

Todas as alterações dos parâmetros de separação devem ser efetuadas antes do programa ser iniciado, mas também podem ser efetuadas numa fase posterior.

### ● Iniciar o programa de separação

Com o início do programa de separação, todos os sistemas de alarme são automaticamente ativados. Cada alarme é acompanhado por um alarme acústico, o clamp 1 fecha, as bombas param e os clamps 2 e 3 abrem para a função Keep-Vein-Open. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período.



#### Monitor

##### Pressionar a tecla **Iniciar**.

O aparelho efetua automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a conexão da linha de medição da pressão de retorno está bem apertada e para verificar a posição correta de todos os clamps na câmara de gotejamento do detector de ar.

### ● Fase influxo

Após o início da separação, o sangue é enviado para a câmara (fase influxo). Durante a fase de influxo, a interface se desenvolve devido a um fluxo de plasma elevado. O fluxo de plasma é 95 % do fluxo sanguíneo programado. O fluxo de plasma é mantido até o detector de interface detectar sangue na câmara de separação ou até ser enviado um volume de plasma definido. A fase de influxo é posteriormente terminada e a separação é continuada no modo de funcionamento automático.

Uma vez que normalmente a interface colapsa após uma condição de interrupção, a separação é sempre iniciada com uma fase influxo, toda vez que é reiniciada.

● **Remoção do ar forçada**

A remoção do ar forçada é iniciada quando a interface colapsa para 0:8 enquanto a separação é efetuada. O fluxo de plasma é 95 % do fluxo do sangue total. A velocidade da centrifuga é reduzida para 1000 rpm para substituir as bolhas de ar que possam existir na câmara de separação ou na linha de plasma. Assim que uma porta óptica ficar novamente escura, são enviados mais 30 ml de plasma. A velocidade da centrifuga é então aumentada para o valor calculado para a separação e o fluxo de plasma é ajustado de acordo com a definição da interface.

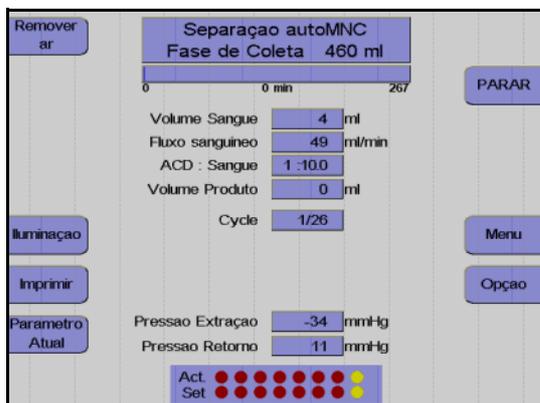
● **Funcionamento automático**

O programa **autoMNC** é um procedimento cíclico onde cada ciclo compreende quatro fases.

São distinguidas as seguintes fases:

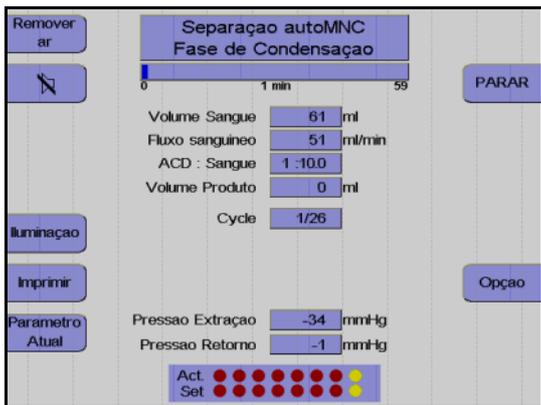
- Fase de coleta
- Concentração
- Fase Spillover
- Fase Buffy coat

As primeiras duas fases (coleta e concentração) são executadas com controle de interface automático, enquanto a bomba de plasma controlada por software mantém o limite interfacial entre as células e o plasma rico em plaquetas num valor de referência específico (7:1). A fase spillover seguinte é executada com diferentes combinações de fluxos definidos, isto é, fixos, com o controle de interface automático desligado. Durante a fase buffy coat, o controle de interface é novamente ativado.



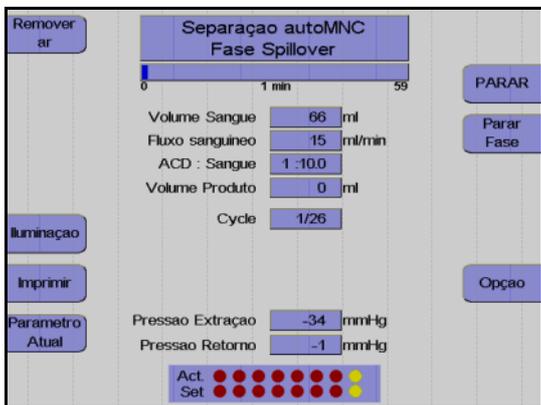
Monitor durante a fase de coleta

A maior parte do programa é executada no modo de controle de interface automático. Em condições padrão, o aparelho separa 50 ml/min de sangue total citrado. A bomba de plasma bombeia o plasma rico em plaquetas, como camada interna, através da saída de plasma para a câmara de gotejamento. Então ele é misturado com os eritrócitos e devolvido ao paciente. Neste ínterim, uma buffy coat que contém a fração de células desejada é acumulada no centro da câmara.



Monitor durante a fase de concentração

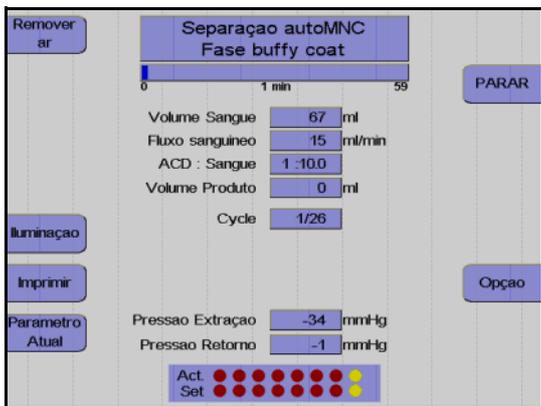
No final da fase de coleta, a camada buffy coat é comprimida na câmara de separação. 5 ml de sangue total são enviados muito lentamente para a câmara, enquanto o controle de interface automático permanece ativo.



Monitor durante a fase Spillover

O spillover da fase atual pode ser parado pressionando a tecla **Parar Fase**.

Após a fase de compressão, a bomba de plasma extrai o buffy coat da câmara de separação para o sensor spillover, onde as células são detectadas.



Monitor durante a fase Buffy Coat

A fase buffy coat atual pode ser parada pressionando a tecla **Parar Fase**.

Quando o sensor spillover detectar células, o clamp spillover (clamp 6) abre e a bomba de plasma envia a fração celular para a bolsa de concentrado.

Esta fase é seguida por uma nova fase de coleta, durante a qual é acumulada uma nova buffy coat, etc.

- **Coleta de plasma adicional**

O programa **autoMNC** fornece a opção para coletar um volume adicional de 50 ml e 500 ml de plasma. Esta opção é selecionada no menu **Ajustar Parâmetros** e é iniciada após o 3º ciclo.

- **Efetuar uma pausa e continuar o programa de separação**



---

Pressionar a tecla **PARAR**.

A separação é parada, a velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm, se o COM.TEC for parado durante mais de 30 segundos.

Se o aparelho parar mais 5 minutos, a velocidade da centrífuga é reduzida para 600 rpm.

Pressionar a tecla **PARAR** para as bombas, fecha o clamp 1 e abre o clamp 2 e o clamp 3.



---

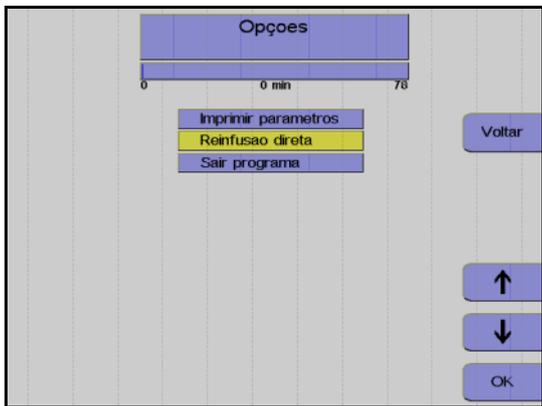
Pressionar a tecla **Iniciar**.

A separação é continuada.

● **Cancelar a separação com reinfusão prematura**



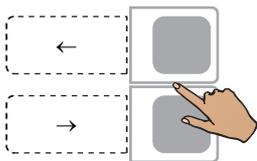
Pressionar a tecla **Opção**.



Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Reinfusão direta**.

Pressionar a tecla **OK**.



Utilizar as teclas ← e → para selecionar **Sim**.



Pressionar a tecla **OK**.

A seleção da opção **Reinfusão direta** pode ser anulada do seguinte modo:  
 Pressionar a tecla **Opção**.  
 Pressionar a tecla **OK** para confirmar a opção **Continuar separação**.

● Concluir o programa de separação

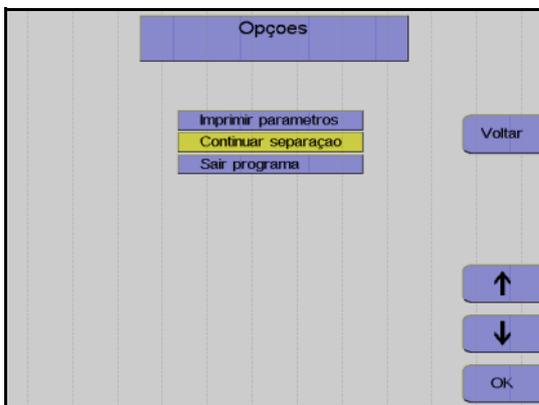


Monitor no final do programa de separação

Assim que o número de ciclos for alcançado, a separação é automaticamente terminada. Se o objetivo for continuar o programa de separação apesar do número de ciclos ter sido alcançado, isso pode ser efetuado do seguinte modo:



Pressionar a tecla **Opção**.



Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para seleccionar **Continuar separação**.

Pressionar a tecla **OK**.

Aumentar o número de ciclos no menu.

A separação é continuada até o número de ciclos programado ser alcançado.



**Nota**

A separação não pode ser continuada se a tela **Separação finalizada** tiver sido fechada através da tecla **Continuar**.

### 5.6.5 Reinfusão

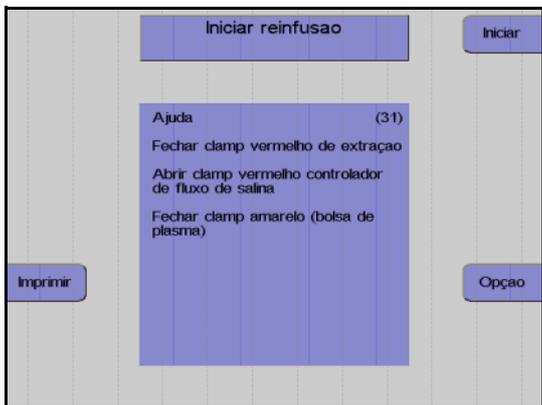
Durante esta fase, os componentes do sangue que ainda se encontram na linha são devolvidos ao doador/paciente. A linha de entrada tem que ser desconectada e tem que ser adicionado NaCl/ACD para substituir o sangue do kit de linha e devolver o sangue ao doador/paciente através da linha de retorno. Ao mesmo tempo, a bomba de plasma envia as células presentes na linha celular para a bolsa de concentrado.

● **Iniciar reinfusão**




---

Pressionar a tecla **Continuar**.




---

**Monitor**

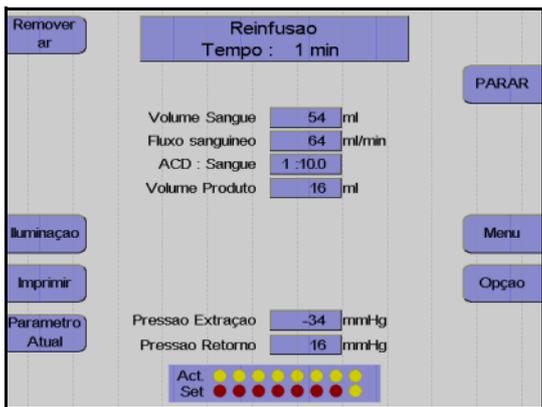
Fechar o clamp de entrada vermelho.

Abrir completamente o clamp de rolete vermelho da linha salina.

Fechar o clamp amarelo na bolsa de coleta de plasma.

Desconectar o doador / paciente da linha de entrada.

Pressionar a tecla **Iniciar**.




---

**Monitor**

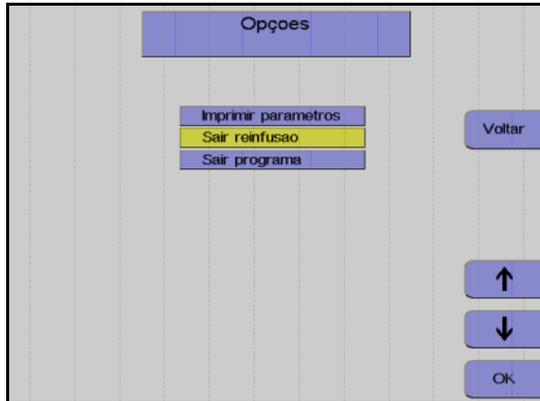
A reinfusão está em curso.

● **Fim prematuro da reinfusão**



---

Pressionar a tecla **Opção**.

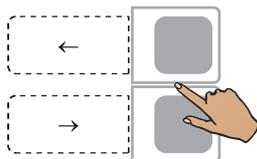


---

Monitor

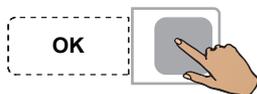
Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Sair reinfusão**.

Pressionar a tecla **OK**.



---

Utilizar as teclas ← e → para selecionar **Sim**.



---

Pressionar a tecla **OK**.

● **Continuar a reinfusão**



---

Monitor no final da reinfusão

A reinfusão pode ser continuada durante mais 30 ml pressionando a tecla **INICIAR**.

A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

● Terminar a reinfusão



Fechar o clamp de interrupção da linha de retorno.

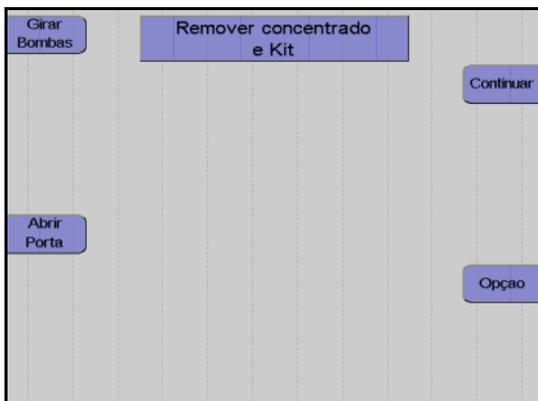
Pressionar a tecla **Continuar**.  
(A tecla Continuar não é apresentada antes da centrifuga parar.)



Monitor

Desconectar o doador / paciente da linha de retorno.

Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor

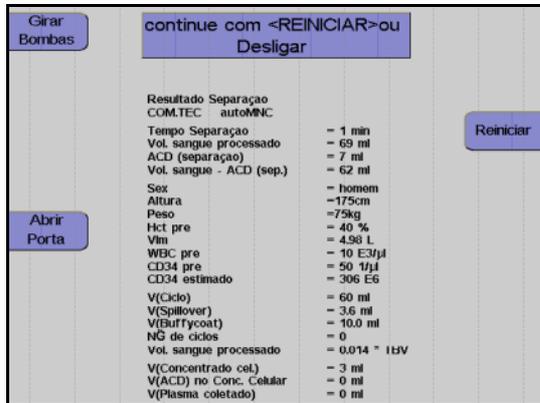
Fechar o clamp de interrupção amarelo da bolsa de plasma.

Selar a bolsa de concentrado e retirar o kit.

Pressionar a tecla **Continuar**.

● **Protocolo do valor final**

O protocolo do valor final compreende todos os parâmetros relevantes e o resultado da separação, assim como a respectiva impressão.



**Monitor durante impressão**

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

**5.6.6 Coleta de amostras de concentrado**

Após a reinfusão estar concluída, misturar bem o concentrado.

Coletar uma amostra.

## 5.7 Descrição do procedimento do programa Granulócito



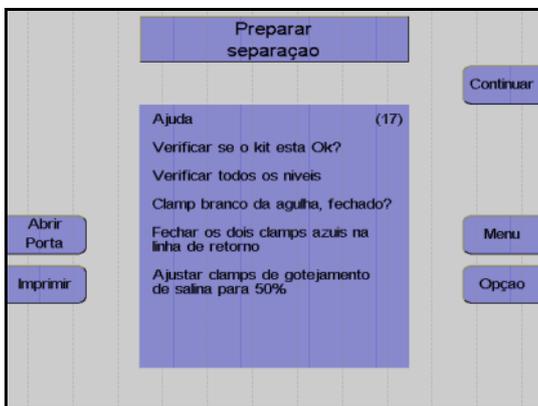
### Atenção

O programa utiliza uma predefinição para a relação ACD:Sangue de 1:10. Devido a uma possível reação ao citrato, é fundamental que o doador/paciente seja atentamente monitorado pelo operador.

### 5.7.1 Preparar separação

Controlar visualmente o kit de aférese.

Controlar e, se necessário, ajustar o nível de fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.



### Monitor

Controlar visualmente o kit de aférese.  
Controlar principalmente o ar ocluso!

Controlar e, se necessário, ajustar o nível de fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

Verificar se o clamp de agulha branco está fechado e, se necessário, fechá-lo.

Fechar os dois clamps de retorno azuis.

Ajustar os clamps de rolete em 50%.

Pressionar a tecla **Continuar**.



### Atenção

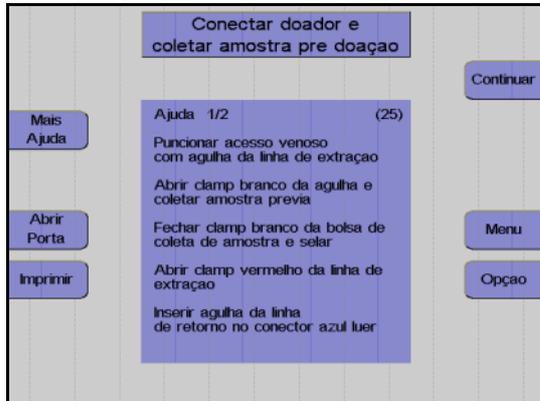
No programa **Granulócito**, conectar o acelerador de sedimentação citrado necessário.

Observar os possíveis efeitos secundários listados na descrição do produto (folheto)!

É necessário um acelerador de sedimentação citrado (por ex. hidroxietilo de amido com peso molecular de 450 kD, HES450), para ser possível separar granulócitos do sangue total.

Assim sendo, o ACD é desconectado do kit após o preenchimento. Adicionar 500 ml HES 450 kD a 50 ml NaCl (33,3%, disponível em farmácias) e conectar esta solução à linha ACD.

### 5.7.2 Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação



#### Monitor

O aparelho solicita que o operador conecte o doador.

Colocar a agulha de entrada.

Abrir o clamp de agulha branco e coletar uma amostra de pré-doação.

Fechar o clamp na bolsa de pré-amostra e selar a bolsa de pré-amostra.

Abrir o clamp vermelho na linha de entrada.

Conectar a agulha de retorno ao conector Luer lock.

Remover o ar da agulha de retorno.

Colocar a agulha de retorno.

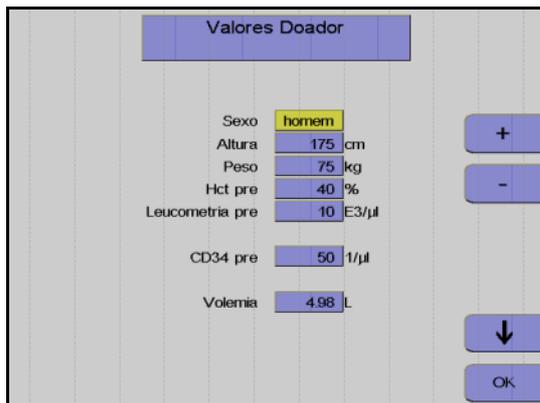
Abrir o clamp de retorno azul.

Ajustar o gotejamento NaCl.

Pressionar a tecla **Continuar**.

### 5.7.3 Menus

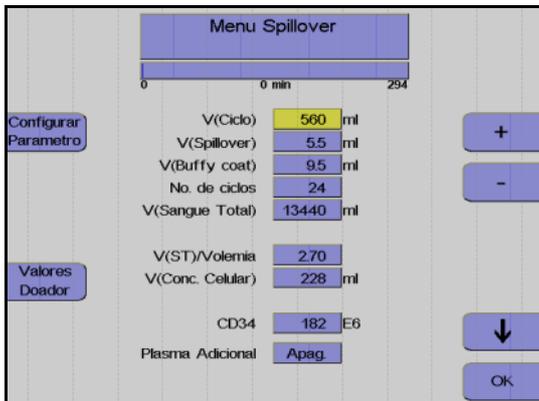
- **Valores Doador**



Nesta opção do menu têm que ser introduzidos os valores do doador/paciente (altura, peso, etc.) com as teclas ↑, ↓, + e -.

Depois dos dados introduzidos, pressionar a tecla **OK**.

● **Menu Spillover**



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

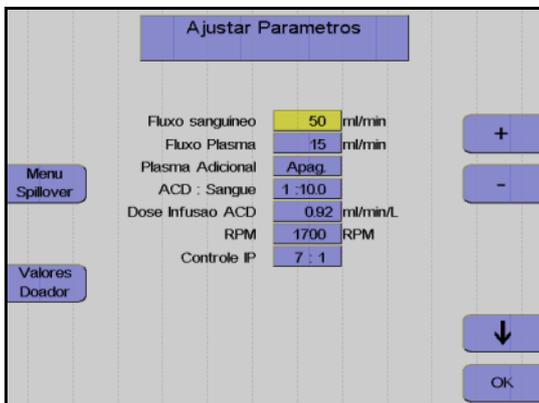
Todos os valores são guardados.

● **Ajustar parâmetros**



Pressionar a tecla **Menu**.

Pressionar a tecla **Ajustar Parâmetros**.



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

Os valores ajustados são guardados.

● **Incrementos e limites**

<b>Parâmetro</b>	<b>Predefinição</b>	<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>	<b>+/-</b>	<b>Unidade</b>
<b>Altura</b>	175	30	250	1	cm
<b>Peso</b>	75	5	300	1	kg
<b>Hct pré</b>	40	20	70	1	%
<b>Volemia</b>	calculado				
<b>V (Ciclo)</b>	calculado	50	2000	10	ml
<b>V (Spillover)</b>	calculado	0	25	0,1	ml
<b>V (Buffy coat)</b>	calculado	3	20	0,1	ml
<b>No. ciclos</b>	calculado	1	1000	1	-
<b>V (ST)</b>	calculado				
<b>Fluxo sanguíneo</b>	50	10	120	1	ml/min
<b>Fluxo Plasma</b>	calculado	1	54	1	ml/min
<b>Plasma Adicional</b>	Desliga	Desl /50	Lig /500	10	ml
<b>ACD : Sangue</b>	1:10	6,0	25,0	0,1	
<b>RPM</b>	calculado	300	2200	50	RPM

## ● Entrada de valores

Os seguintes valores do doador/paciente têm que ser introduzidos antes da separação ser iniciada:

- Sexo
- Altura
- Peso
- Pré-valor Hct

Se o valor atual para o pré-valor Hct não estiver disponível, deve ser utilizado o valor mais recente do laboratório. Caso contrário, o menu irá utilizar o valor definido no **Sistema Configuração**.

O pré-valor Hct só pode ser alterado enquanto for separado menos de metade do volume de sangue a ser processado. Alterações efetuadas numa fase posterior provavelmente não serão aceitas pelo programa.

Os parâmetros seguintes podem ser influenciados no **Menu Spillover**.

- Volume do ciclo  
O volume do sangue total enviado durante cada fase de coleta. No caso de doadores com uma contagem de WBC elevada, o buffy coat acumula-se muito rápido, razão pela qual é indicado utilizar volumes de ciclos menores para doadores com baixa contagem de células, onde a coleta de buffy coat demora a acumular.



### Atenção

Durante a alteração do volume do ciclo pode também ser necessário alterar o número de ciclos, se for pretendido processar o mesmo volume de sangue total.

- Volume Spillover  
O volume que a bomba de plasma necessita para bombear o buffy coat para fora da câmara de separação. O volume que a bomba de plasma necessita para enviar a fração desejada para a peça Y depende do hematócrito do sangue a ser separado. O spillover pode ser imediatamente parado pressionando a tecla **Parar Fase**. Isto só é necessário se for evidente que as primeiras células já passaram pela peça Y e que se movem em direção à bomba de plasma. Quando o Spillover é parado, o volume Spillover transportado até esta fase é automaticamente introduzido como um novo valor no menu Spillover. É iniciada a impressão do menu Spillover com o novo volume Spillover.
- Volume do buffy coat  
O volume que a bomba de células envia para a bolsa de concentrado. Quando maior for a profundidade da coleta na camada buffy coat, maior tem que ser o ajuste do volume do buffy coat. O transporte do volume do buffy coat pode ser imediatamente parado pressionando a tecla **Parar fase**, que só se encontra disponível durante a fase Spillover e Buffy Coat. Isto é indicado se forem transportados muitos eritrócitos para o concentrado celular. Quando uma fase buffy coat é parada, o volume do buffy coat transportado até esta fase é automaticamente introduzido como um novo valor no menu Spillover.

- Número de ciclos  
O número total de ciclos de um procedimento; este número representa o critério para a conclusão do procedimento de separação.

Os parâmetros seguintes podem ser definidos no menu **Ajustar Parâmetros**.

- Fluxo sanguíneo
- Coleta de plasma
- Relação ACD:Sangue
- Velocidade da centrífuga
- Definição da interface

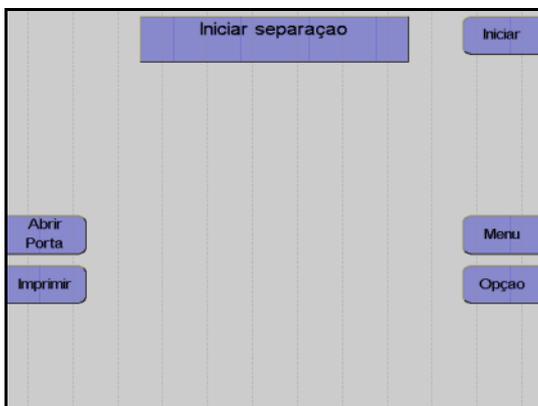
Durante todo o procedimento de separação, o COM.TEC é monitorado por um sistema de alarme complexo. Este garante principalmente a segurança do paciente. No caso de um alarme ou mau funcionamento, o aparelho é automaticamente comutado para o modo de interrupção. Com a utilização da tecla **Ajuda**, o operador pode encontrar as causas para o alarme e corrigir o problema antes de reiniciar.

## 5.7.4 Separação

Todas as alterações dos parâmetros de separação devem ser efetuadas antes do programa ser iniciado, mas também podem ser efetuadas numa fase posterior.

### ● Iniciar o programa de separação

Com o início do programa de separação, todos os sistemas de alarme são automaticamente ativados. Cada alarme é acompanhado por um alarme acústico AT, o clamp 1 fecha, as bombas param e os clamps 2 e 3 abrem para a função Keep-Vein-Open. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período.



#### Monitor

##### Pressionar a tecla **Iniciar**.

O aparelho efetua automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a conexão da linha de medição da pressão de retorno está bem apertada e para verificar a posição correta de todos os clamps na câmara de gotejamento do detector de ar.

### ● Fase influxo

Após o início da separação, o sangue é enviado para a câmara (fase influxo). Durante a fase de influxo, a interface se desenvolve devido a um fluxo de plasma elevado. O fluxo de plasma é 95 % do fluxo sanguíneo programado. O fluxo de plasma é mantido até o detector de interface detectar sangue na câmara de separação ou até ser enviado um volume de plasma definido. A fase de influxo é posteriormente terminada e a separação é continuada no modo de funcionamento automático.

Uma vez que normalmente a interface colapsa após uma condição de interrupção, a separação é sempre iniciada com uma fase influxo, toda vez que é reiniciada. Se a condição de interrupção demorar mais de 30 segundos, a velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm.

● **Remoção do ar forçada**

A remoção do ar forçada é iniciada quando a interface colapsa para 0:8 enquanto a separação é efetuada. O fluxo de plasma é 95 % do fluxo do sangue total. A velocidade da centrifuga é reduzida para 1000 rpm para substituir as bolhas de ar que possam existir na câmara de separação ou na linha de plasma. Assim que uma porta óptica ficar novamente escura, são enviados mais 30 ml de plasma. A velocidade da centrifuga é então aumentada para o valor calculado para a separação e o fluxo de plasma é ajustado de acordo com a definição da interface.

● **Funcionamento automático**

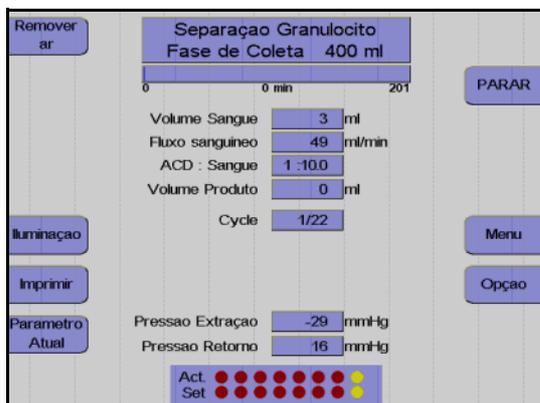
O programa **Granulócito** é um procedimento cíclico onde cada ciclo compreende quatro fases.

São distinguidas as seguintes fases:

- Fase de coleta
- Concentração
- Fase Spillover
- Fase Buffy coat

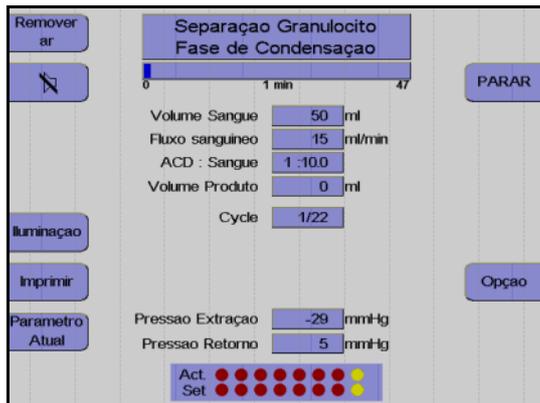
As primeiras duas fases (coleta e concentração, ver abaixo) são executadas com controle de interface automático, enquanto a bomba de plasma controlada por software mantém o limite interfacial entre as células e o plasma rico em plaquetas num valor de referência específico (7:1).

As duas fases seguintes (fase spillover e fase buffy coat) são executadas com diferentes combinações de fluxos definidos, isto é, fixos, com o controle de interface automático desligado.



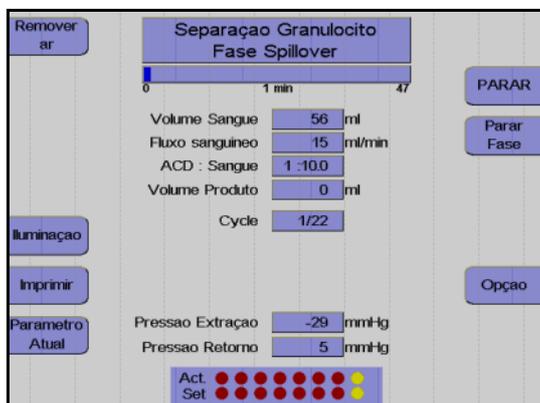
Monitor durante a fase de coleta

A maior parte do programa é executada no modo de controle de interface automático. Em condições padrão, o aparelho separa 50 ml/min de sangue total citrado. O ACD é misturado através de uma bomba ao sangue venoso na linha de entrada numa relação de 1:10 (ACD:Sangue), e separado na câmara de separação a velocidades especificadas pelo programa. A bomba de plasma bombeia o plasma rico em plaquetas, como camada interna, através da saída de plasma para a câmara de gotejamento. Então ele é misturado com os eritrócitos e devolvido ao doador/paciente. Neste ínterim, uma buffy coat que contém a fração de células desejada é acumulada no centro da câmara.



Monitor durante a fase de concentração

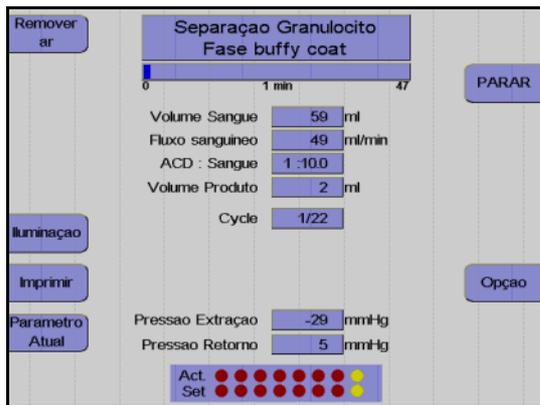
No final da fase de coleta, a camada buffy coat é comprimida na câmara de separação. 5 ml de sangue total são enviados muito lentamente para a câmara, enquanto o controle de interface automático permanece ativo.



Monitor durante a fase Spillover

O spillover da fase atual pode ser parado pressionando a tecla **Parar Fase**.

Após a fase de compressão, a bomba de plasma extrai o buffy coat da câmara de separação para a peça Y, que conecta a bomba de células e a bomba de plasma à saída de plasma da câmara.



Monitor durante a fase Buffy Coat

A fase buffy coat atual pode ser parada pressionando a tecla **Parar Fase**.

Agora, a bomba de células inicia a fração celular de células e envia-as para a bolsa de concentrado, enquanto a bomba de plasma é parada.

O funcionamento automático é reiniciado após as células serem enviadas. O fluxo do plasma ajusta a interface no valor 7:1 programado da nova fase de coleta, durante a qual é desenvolvida uma nova buffy coat, etc.

● **Coleta de plasma adicional**

O programa **Granulócito** fornece a opção para coletar um volume adicional de 50 ml e 500 ml de plasma. Esta opção é selecionada no menu **Ajustar Parâmetros** e é iniciada após o 3º ciclo. Ao ativar a coleta de plasma adicional, a opção **Punção única** é desativada.

● **Efetuar uma pausa e continuar o programa de separação**



Pressionar a tecla **PARAR**.

A separação é parada, a velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm, se o COM.TEC for parado durante mais de 30 segundos.

Se o aparelho parar mais 5 minutos, a velocidade da centrífuga é reduzida para 600 rpm.

Pressionar a tecla **PARAR** para as bombas, fecha o clamp 1 e abre o clamp 2 e o clamp 3.



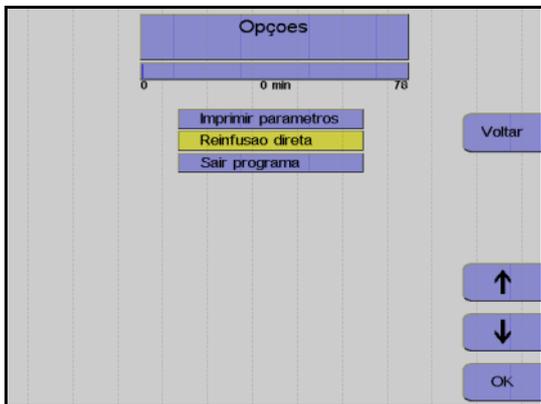
Pressionar a tecla **Iniciar**.

A separação é continuada.

● **Cancelar a separação com reinfusão prematura**



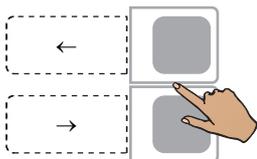
Pressionar a tecla **Opção**.



Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para seleccionar **Reinfusão direta**.

Pressionar a tecla **OK**.



Utilizar as teclas ← e → para seleccionar **Sim**.



Pressionar a tecla **OK**.

A seleção da opção **Reinfusão direta** pode ser anulada do seguinte modo:  
 Pressionar a tecla **Opção**.  
 Pressionar a tecla **OK** para confirmar a opção **Continuar separação**.  
 Isto deixa de ser possível se a tela **Separação finalizada** tiver sido fechada através da tecla **Continuar**.

● Concluir o programa de separação

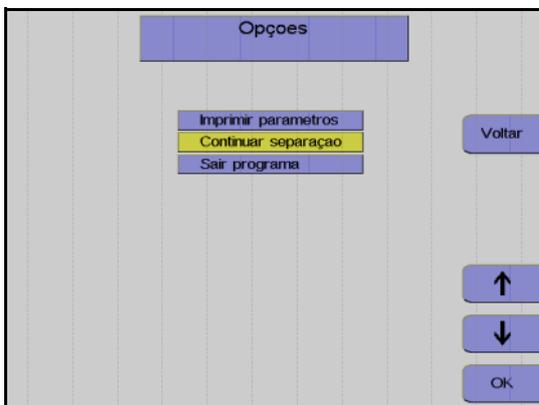


Monitor no final do programa de separação

Assim que o número de ciclos for alcançado, a separação é automaticamente terminada. Se o objetivo for continuar o programa de separação apesar do número de ciclos ter sido alcançado, isso pode ser efetuado do seguinte modo:



Pressionar a tecla **Opção**.



Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Continuar separação**.

Pressionar a tecla **OK**.

Aumentar o número de ciclos no menu.

A separação é continuada até o número de ciclos programado ser alcançado.

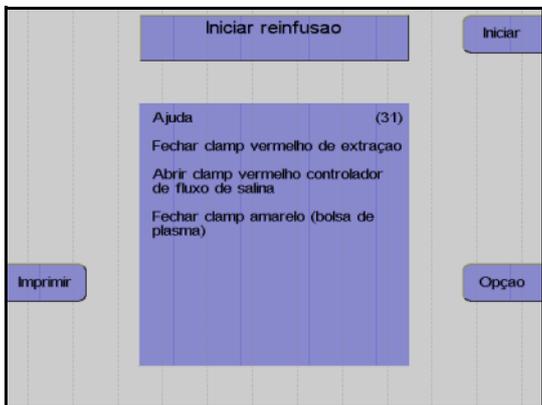
### 5.7.5 Reinfusão

Durante esta fase, os componentes do sangue que ainda se encontram na linha são devolvidos ao doador/paciente. A linha de entrada tem que ser desconectada e tem que ser adicionado NaCl/ACD para substituir o sangue do kit de linha e devolver o sangue ao doador/paciente através da linha de retorno. Ao mesmo tempo, a bomba de células envia as células presentes na linha celular para a bolsa de concentrado.

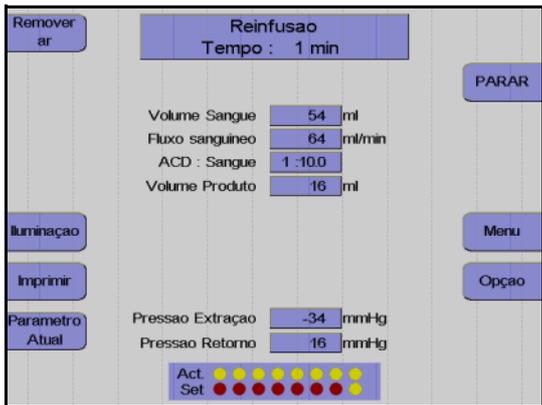
● **Iniciar reinfusão**



Pressionar a tecla **Continuar**.



- Monitor
- Fechar o clamp de entrada vermelho.
  - Abrir completamente o clamp de rolete vermelho da linha salina.
  - Fechar o clamp amarelo na bolsa de coleta de plasma.
  - Desconectar o doador da linha de entrada.
- Pressionar a tecla **Iniciar**.



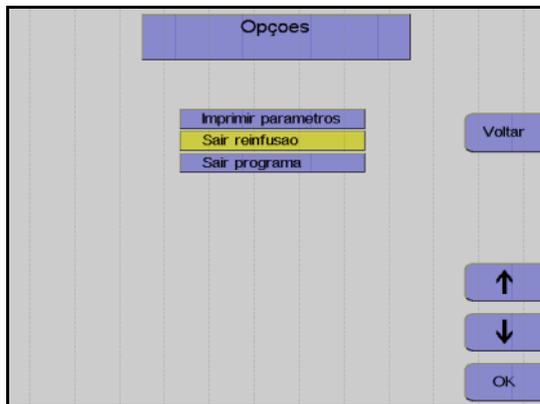
- Monitor
- A reinfusão está em curso.

● **Fim prematuro da reinfusão**



---

Pressionar a tecla **Opção**.

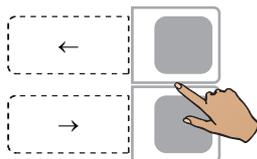


---

Monitor

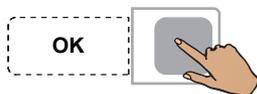
Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Sair reinfusão**.

Pressionar a tecla **OK**.



---

Utilizar as teclas ← e → para selecionar **Sim**.



---

Pressionar a tecla **OK**.

● **Continuar a reinfusão**



---

Monitor no final da reinfusão

A reinfusão pode ser continuada durante mais 30 ml pressionando a tecla **INICIAR**.

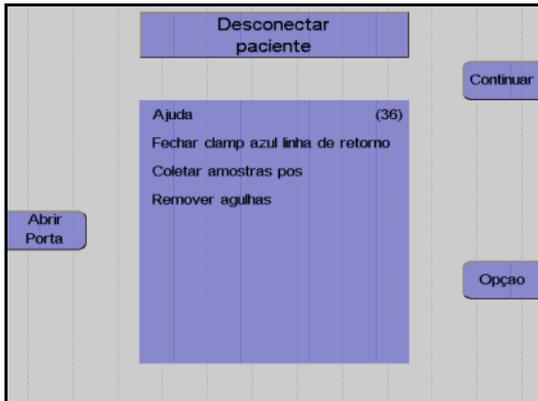
A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

● Terminar a reinfusão



Fechar o clamp de interrupção da linha de retorno.

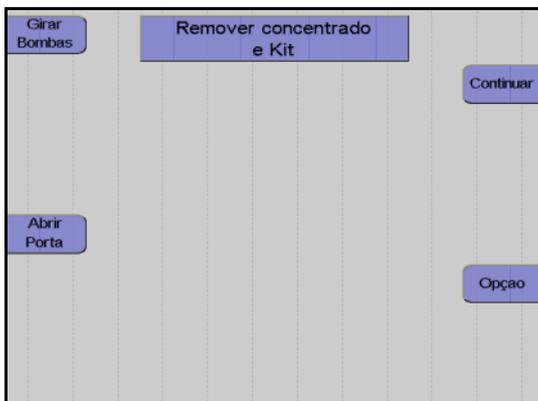
Pressionar a tecla **Continuar**.  
(A tecla Continuar não é apresentada antes da centrifuga parar.)



Monitor

Desconectar o doador da linha de retorno.

Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor

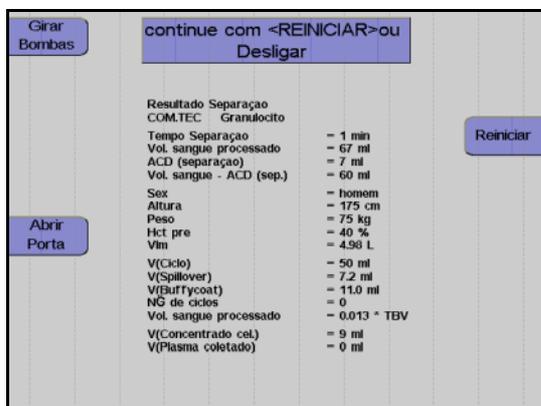
Fechar o clamp de interrupção amarelo da bolsa de plasma.

Selar a bolsa de concentrado e retirar o kit.

Pressionar a tecla **Continuar**.

● **Protocolo do valor final**

O protocolo do valor final compreende todos os parâmetros relevantes e o resultado da separação, assim como a respectiva impressão.



**Monitor durante impressão**

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

**5.7.6 Coleta de amostras de concentrado**

Após a reinfusão estar concluída, misturar bem o concentrado.

Coletar uma amostra.

# 6 Terapia

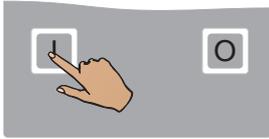
## 6.1 Preparar para procedimento

Este capítulo descreve os procedimentos terapêuticos.

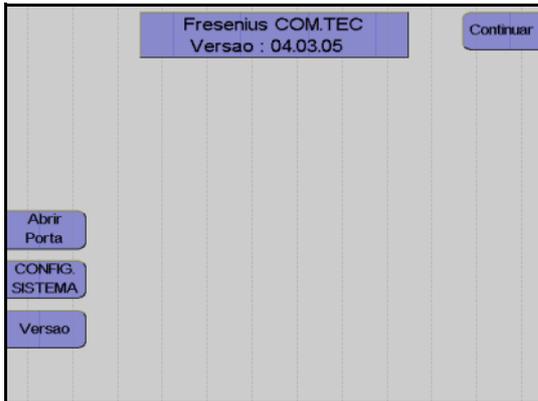
Cada procedimento compreende 5 passos principais:

- Instalação do kit de aférese
- Preenchimento (seguido do teste de alarme)
- Separação
- Reinfusão
- Remoção do kit de aférese

### 6.1.1 Seleção do programa

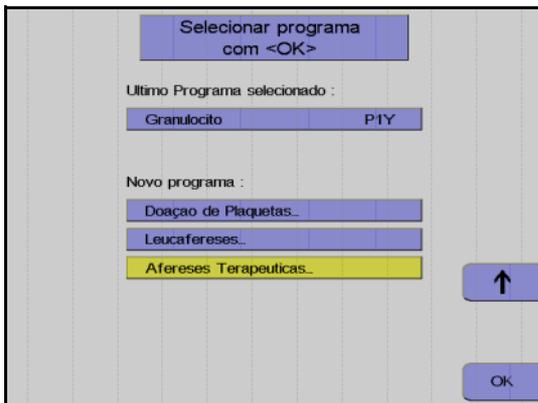


Pressionar a tecla **I**.



Monitor com a indicação da versão do software instalado.

Pressionar a tecla **Continuar**.



Utilizar as teclas **↑** e **↓** para selecionar o grupo do programa **Afereses Terapêuticas**.

Pressionar a tecla **OK**.



Utilizar as teclas **↑** e **↓** para selecionar o programa desejado.

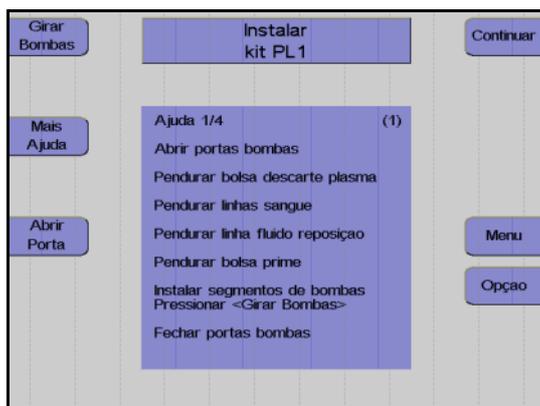
Pressionar a tecla **OK**.

## 6.1.2 Instalação do kit de aférese

São necessários diferentes kits para os diferentes procedimentos terapêuticos.

Programa	Descrição	Kit
<b>Programas terapêuticos</b>		
<b>Depleção</b>	Depleção terapêutica de plaquetas ou plaquetas e linfócitos (PD)	<b>C4L</b>
<b>Troca Terap. Plasma</b>	Plasmaférese terapêutica no modo Punção Dupla. É possível a operação de emergência com Punção Única.	<b>PL1</b>
<b>Adsorção</b>	Separação do plasma terapêutica (PD)	<b>P1R</b>
<b>Troca RBC</b>	Troca terapêutica dos eritrócitos (PD).	<b>PL1</b>
<b>Depleção RBC</b>	Depleção terapêutica dos eritrócitos (PD).	<b>PL1</b>
<b>PLT-5d</b>	Em caso de cumprimento do procedimento definido, este programa também pode ser utilizado para depleção terapêutica de plaquetas ou plaquetas e linfócitos.	<b>C5L</b>

Os menus de ajuda relacionados com o kit ajudam na instalação dos kits de aférese.



A mensagem **Instalar kit** é indicada para que o operador instale o kit de aférese.

Pressionar a tecla **Girar Bombas**.

O pino de bloqueio pára automaticamente na posição de enroscamento (12 horas).

Abrir todas as portas da bomba.

Depositar a embalagem na porta da centrífuga. Assegurar que cada segmento de linha da bomba se encontra sob a bomba correspondente codificada a cores.

Retirar as linhas de conexão do doador enroladas da embalagem e suspendê-las lateralmente no lado superior direito do aparelho.

### **Kit C4L/C5L:**

Fechar o clamp de entrada vermelho por baixo da derivação para a bolsa de pré-amostra e o clamp de agulha branco.

Suspender a bolsa de resíduos de RBC ou plasma/plaquetas no gancho traseiro do lado esquerdo do sistema.

### **Kit PL1:**

Remover a linha de fluido de substituição da embalagem e suspendê-la do lado esquerdo do aparelho.

Suspender a bolsa vazia por cima do clamp 5.

Instalar todos os segmentos de linha da bomba de modo que as cores do adaptador da bomba e da codificação da bomba coincidam. Garantir que o adaptador da bomba seja completamente empurrado para trás.



---

Pressionar novamente a tecla **Girar Bombas** até as linhas encaixarem no local.

Fechar todas as portas da bomba.

Instalar a câmara de gotejamento do detector de ar no detector de ar e assegurar que esta sobressai uniformemente na parte superior e inferior.

**Kit PL1:**

Instalar a secção da linha de fluido de substituição que conduz à bolsa de derivação por trás da peça Y na parte superior do clamp 4.

Instalar a secção que conduz à câmara de gotejamento do detector de ar no clamp 4.

**Kit P1R:**

Instalar a secção da linha do plasma que conduz à bolsa de derivação atrás da peça Y na parte superior do clamp 4.

Instalar a secção que conduz à câmara de gotejamento do detector de ar no clamp 4.

**Kit C4L/C5L:**

Instalar a secção da linha do plasma que conduz à bolsa de coleta do plasma atrás da peça Y na parte superior do clamp 4.

Instalar a secção que conduz à câmara de gotejamento do detector de ar no clamp 4.

Instalar a secção da linha do plasma marcada em amarelo no detector de HB/Hct plasma.

Inserir a linha de retorno no clamp 1.

**Kit PL1/P1R:**

Fechar o clamp PU vermelho.

Apertar o filtro da linha de medição da pressão marcada em azul para a pressão de retorno, na porta de medição da pressão marcada em azul para a pressão de retorno.

Apertar o filtro da linha de medição da pressão marcada em vermelho para a pressão de entrada na porta de medição da pressão marcada em vermelho para a pressão de entrada.

**Kit P1R:**

Apertar o filtro da linha de medição da pressão marcada em amarelo para a pressão do filtro P3 no conector de medição da pressão P3 marcado em amarelo.



### Atenção

Todos os clamps de interrupção marcados a cores no kit de aférese têm que permanecer sempre abertos quando utilizados no COM.TEC.

Exceções: O clamp PU vermelho tem que estar fechado durante a utilização dos procedimentos PD. Durante a utilização do kit **C4L/C5L**, o clamp entre as bolsa de coleta e a bolsa de amostra de concentrado, assim como o clamp de entrada vermelho por baixo da derivação para a bolsa de pré-amostra e o clamp de agulha branco, também têm que estar fechados.

Instalar a câmara de gotejamento ACD, que é identificada por um clamp verde, no detector ACD e empurrar a câmara de gotejamento completamente para baixo.

### Kit PL1:

Instalar a secção da linha de fluido de substituição marcada em azul no detector de fluido de substituição.



### Nota

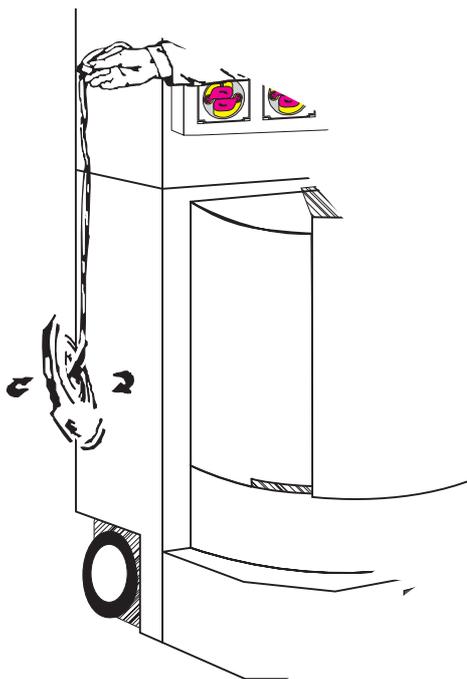
Não instalar a linha de fluido de substituição no detector de fluido de substituição durante a utilização do programa **Troca RBC**.

Instalar as duas linhas salinas no clamp 2 e no clamp 3. Assegurar que as linhas são instaladas de acordo com a marcação colorida da película de cobertura e a cor do clamp de rolete.



### Atenção

Reverter as linhas salinas irá conduzir a maus funcionamentos durante o preenchimento, reinfusão e remoção do ar.



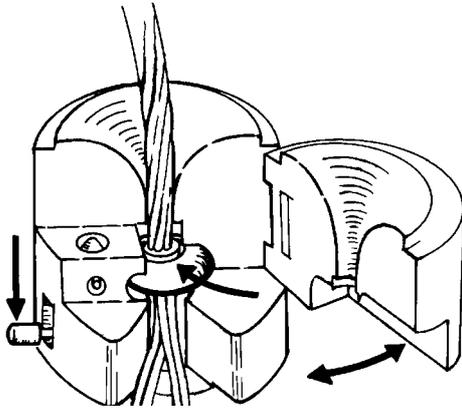
Segurar a câmara de separação no topo do adaptador da centrífuga e permitir que esta caia livremente do lado do aparelho para evitar a torção das linhas.

Colocar a câmara de separação no suporte da câmara.



**Nota**

O encaixe da câmara de separação no suporte da câmara tem que ser audível.



Abriu a porta articulada do suporte da câmara.

Empurrar o adaptador circular da câmara de separação na ranhura do funil central.

Fechar a porta articulada até esta encaixar no local.

O pino de bloqueio no lado plano do suporte da câmara tem que deixar de ser visível.



**Nota**

Ter atenção para não pular nenhuma linha entre a câmara e o suporte da câmara.



Remover a embalagem vazia da porta da centrífuga.

Pressionar a tecla **Abrir Porta**.

Abriu a porta da centrífuga.

Se **Abrir Porta** não for visualizado, a porta pode ser aberta.

Rodar o rotor da centrífuga até uma das duas guias de linha se encontrar do lado direito do rotor e apontar para a frente.

Empurrar o suporte da câmara com a câmara de separação instalada sob o rotor, com as linhas a apontar para baixo.



**Atenção**

Assegurar que a tubulação da centrífuga não esteja presa entre o suporte da câmara e o rotor.

Empurrar o suporte da câmara sobre o carril de guia até bloquear.

Baixar a aba de bloqueio até esta encaixar no local.

Colocar a tubulação da centrífuga na guia de linha.

Empurrar a lado estreito do adaptador da centrífuga superior para o suporte do adaptador superior. É necessário rodar ligeiramente o adaptador e, em seguida, rodá-lo na direção de enrolamento das linhas individuais.

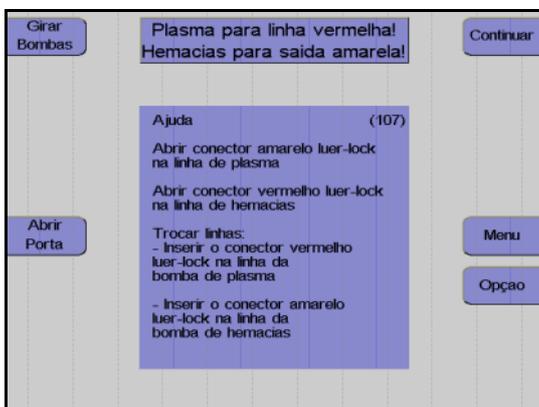


**Nota**

Rodar o rotor manualmente uma vez no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio para verificar se a instalação está correta.

Após a revolução de teste e outro controle visual, fechar a porta da centrífuga. A porta está corretamente bloqueada quando a tecla **Abrir Porta** é visualizada.

Instalar o protetor de ar no suporte entre a bomba de sangue e a bomba de plasma.



**Apenas RBC:**

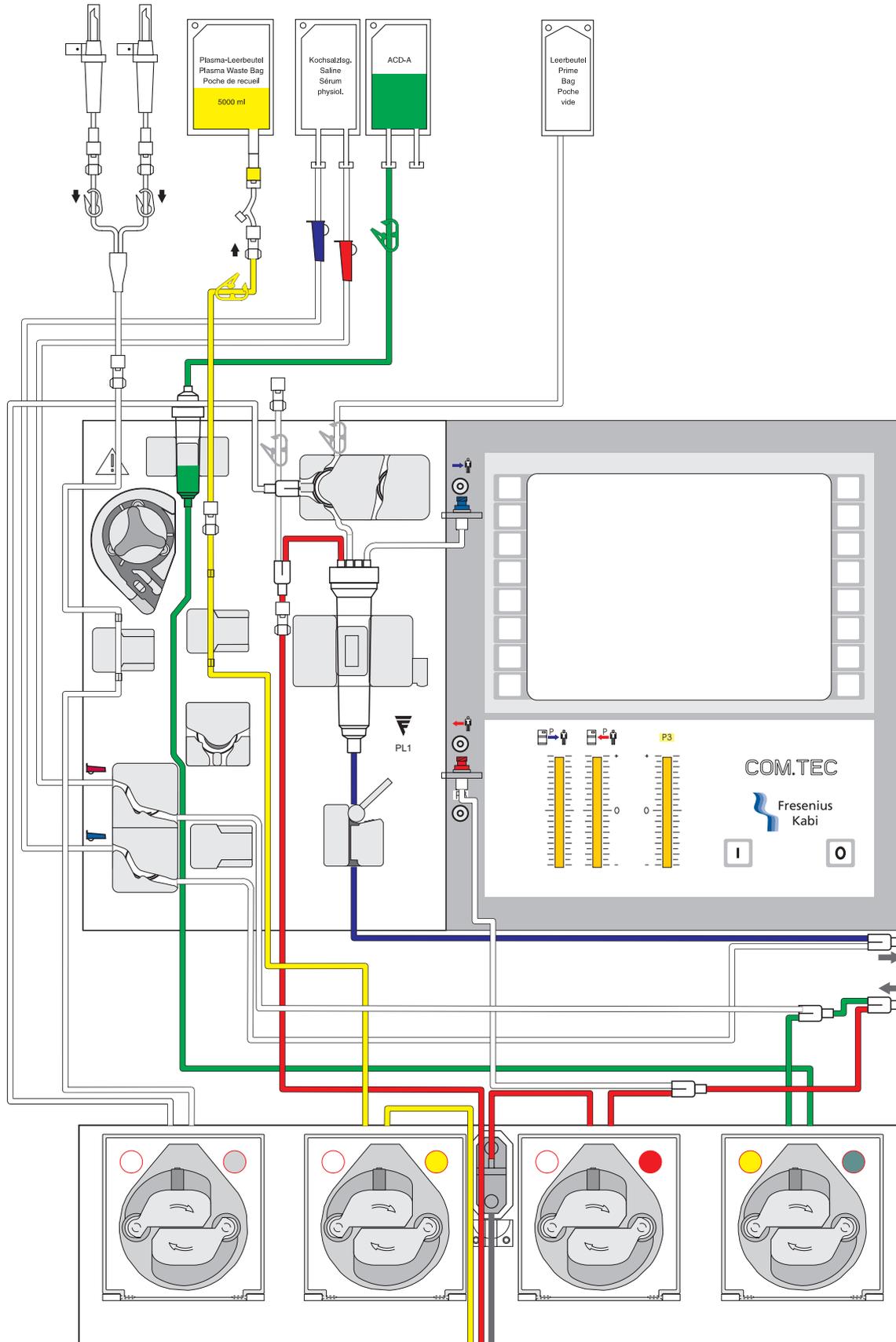
Abrir a linha de plasma e a linha RBC no conector Luer, trocá-las em pares e fechá-las novamente.

### 6.1.3 Controles após a instalação do kit de aférese e da câmara de separação

Controlar visualmente o seguinte:

- Todos os clamps de interrupção têm que estar abertos.  
Exceções: O clamp PU vermelho tem que estar fechado durante a utilização dos procedimentos PD. Durante a utilização do kit **C4L/C5L**, o clamp entre as bolsa de coleta e a bolsa de amostra de concentrado, assim como o clamp de entrada vermelho por baixo da derivação para a bolsa de pré-amostra e o clamp de agulha branco, também têm que estar fechados.
- A câmara de separação tem que estar corretamente instalada.
- A câmara de gotejamento do detector de ar e a câmara de gotejamento ACD têm que estar corretamente instaladas nos respectivos suportes.
- A linha de retorno está instalada no clamp 1. As linhas salinas têm que estar instaladas no clamp 2 e no clamp 3.
- **Kit PL1 para TPE**  
A linha de fluido de substituição tem que estar instalada no clamp 4.
- Clamp 5 está vazio.
- Durante os programas **Troca RBC** e **Adsorção**, o detector de fluido de substituição está vazio, durante os programas **Troca Terap. Plasma** e **Depleção RBC**, a linha de fluido de substituição está instalada.

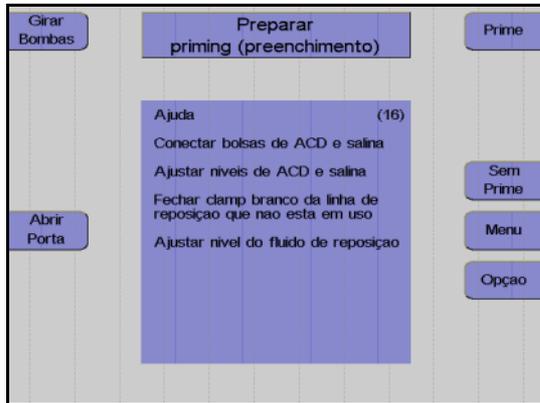
Fig.: PL1 - Exemplo de um kit de aférese instalado



### 6.1.4 Preparar preenchimento



Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor

Encontra-se disponível um guia de utilização para apoiar a conexão das soluções salinas e ACD antes de iniciar o preenchimento dos kits.

Conectar a bolsa ACD ao conector verde e segurá-la no gancho esquerdo superior, na parte da frente do aparelho.

Partir o cone da bolsa ACD. Remover o ar da câmara de gotejamento ACD, pressionando-a, e ajustar o nível em aproximadamente 1 cm, para que o nível do fluido esteja aproximadamente 1 cm abaixo do sensor óptico.

Conectar a bolsa NaCl nos dois conectores transparentes. Pendurar a bolsa NaCl no gancho esquerdo frontal.

Partir os cones e ajustar o nível do fluido nas duas câmaras de gotejamento.



#### Atenção

Durante a conexão de kits de aférese com linhas salinas fornecidas com um Spike (conector) e agulha, verificar se as garrafas salinas têm uma ventilação adequada. Não utilizar a agulha separadamente numa garrafa não ventilada. O controle visual dos monitores da pressão é parte integrante do controle de funcionamento. Antes do preenchimento, a pressão de entrada e de retorno, assim como a pressão P3, têm que indicar um valor de 0 mmHg. (Se existir um desvio na pressão, esta tem que ser ajustada manualmente através do desaperto leve da porta de pressão.) Durante a utilização de bolsas ACD com conectores sem codificação colorida, tem ser absolutamente assegurado que a bolsa ACD esteja conectada ao conector Luer de cor verde do kit de aférese.

**Apenas RBC:**

Conectar uma bolsa NaCl à linha de fluido de substituição. Fechar o clamp de interrupção branco na derivação do fluido de substituição não utilizada. Partir o cone NaCl e ajustar o nível na câmara de gotejamento.



---

**Nota**

**Kit PL1/P1R:**

Se o clamp de retorno azul ou o clamp de entrada vermelho forem fechados por engano, os alarmes de pressão são emitidos durante o preenchimento. Se necessário pode ser consultada a ajuda.

---

### 6.1.5 Preenchimento

Durante o preenchimento, NaCl e ACD são bombeados para o kit para substituir o ar.

O passo do programa **Prime** está dividido nas seguintes fases:

- Detecção do kit  
O COM.TEC identifica automaticamente qual o procedimento selecionado e qual o kit para o respectivo procedimento. A bomba ACD adicional tem um contato miniatura que é ativado pelo segmento da bomba quando um kit C5 é instalado. Quando é utilizado um kit C4 ou um PL1, este contato não é ativado. Se a posição do contato for idêntica à posição esperada pelo software (ativo para o procedimento C5, não ativo para os procedimentos C4 e PL1), o preenchimento é iniciado. Se a posição atual e a posição esperada não forem idênticas, é apresentada uma mensagem de erro (Erro: kit errado).
- Teste da pressão / teste clamp 1  
Com o clamp 1 fechado, e o clamp 2 e o clamp 3 fechados, a bomba de sangue total funciona até ser desenvolvida uma pressão negativa no monitor da pressão de entrada, para verificar se as linhas estão instaladas nos clamps e se os clamps fecham firmemente.
- Fase de preenchimento V1  
A fase de preenchimento V1 é normalmente terminada assim que o detector de ar se encontrar numa fase livre de alarme permanente e assim que for entregue um volume complementar. Se o detector de ar não estiver permanentemente livre de alarme, é apresentada a mensagem de erro **Câmara Gotejamento**.
- Fase de preenchimento V2 / V3  
A centrífuga é acelerada e desacelerada durante um determinado número de ciclos para remover o ar residual na câmara.
- Fase de preenchimento V4  
A velocidade da centrífuga é aumentada para a velocidade de funcionamento. Assim que esta velocidade for alcançada, a detecção da interface é testada. Todas as 8 portas ópticas no modelo têm que ser identificadas como claras.



#### Atenção

Se for produzido inadvertidamente um sinal escuro no detector óptico do clamp 1 (interrupção do sensor óptico), as condições de sobreposição são imediatamente canceladas (pode ocorrer o ALARME Detector de ar e ALARME ACD muito baixo). O teste da função de alarme deve ser repetido após a conclusão do programa.

---

- **Pular preenchimento**

Se já tiver sido efetuado o preenchimento de um kit introduzido e o aparelho for desligado ou se um programa for cancelado, o programa de preenchimento pode ser saltado.




---

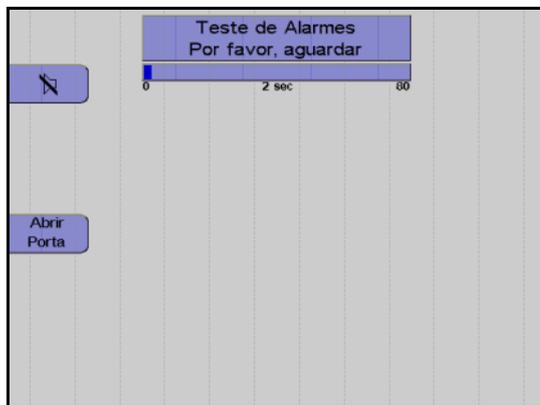
Pressionar a tecla **Sem Prime**.

- **Iniciar preenchimento**




---

Pressionar a tecla **Prime**.




---

A tela **Teste de Alarmes** é apresentada.

Um gráfico de barras indica que o teste se encontra em progresso. O início e o fim do teste são indicados por um alarme acústico.

O teste do alarme é efetuado automaticamente.



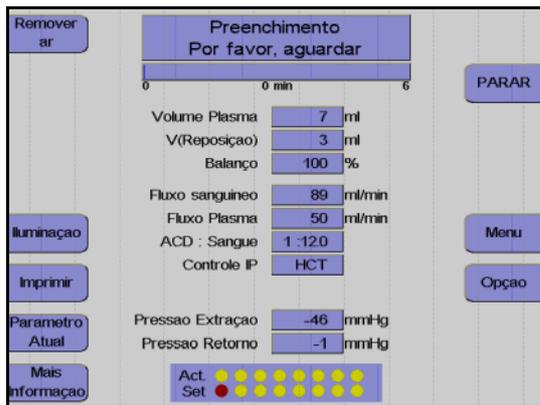

---

**Nota**

Se um sistema de alarme não detectar corretamente um alarme, a mensagem do alarme que falhou é visualizada como um erro. No caso de vários erros de teste, o primeiro erro ocorrido é visualizado. Depois do erro de teste ser corrigido, o teste do alarme tem que ser repetido.

O teste do alarme pode ser repetido pressionando a tecla **Prime** novamente.

---



Depois de concluir o teste do alarme

Se não for detectada nenhuma falha nos sistemas de alarme, o preenchimento é iniciado automaticamente.

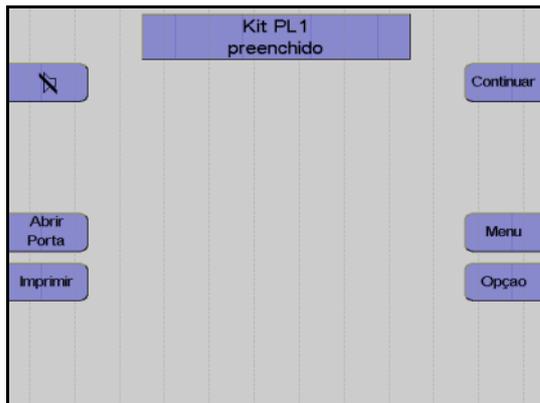
Visualização durante o preenchimento.



**Nota**

Se ocorrer um erro durante o preenchimento, o procedimento será interrompido e o erro visualizado.

Após a correção do problema que causou o erro, o processo de preenchimento pode ser continuado pressionando a tecla **INICIAR**.



Pressionar a tecla **Continuar**.

● **2° priming**

Para remover todo o ar ainda presente no kit após o preenchimento, o operador tem a possibilidade de selecionar a opção **2° priming**. A opção **2° priming** só se encontra disponível na tela **Kit preenchido**. Após selecionar a opção **2° priming**, é indicada a mensagem **Verificar bolsa de derivação!**. Deve ser assegurado que existe espaço suficiente na bolsa de derivação para permitir um **2° priming**. O teste do alarme não será repetido para o **2° priming**.

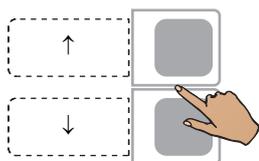
### 6.1.6 Opção Punção única

O programa **Troca Terap. Plasma** (não os programas **RBC** e **Adsorção**) permite a seleção da operação de emergência Punção Única durante a separação. Para tal, são necessários um adaptador PU, uma bolsa de transferência de 500 ml e uma prensa para bolsa.




---

Pressionar a tecla **Opção**.



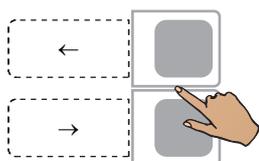

---

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Punção única**.




---

Pressionar a tecla **OK**.




---

Utilizar as teclas ← e → para ajustar Punção Única em **Liga**.




---

Pressionar a tecla **OK**.

Isto seleciona a opção **Punção única**.

Se a opção **Punção única** for selecionada, o aparelho avisa o operador para preparar o kit para a operação de emergência Punção Única.

- Conectar a bolsa de transferência à linha Punção Única.
- Remover o ar da bolsa de transferência.
- Inserir a bolsa de transferência na prensa para bolsa (Durante a utilização da bolsa de transferência de 500 ml, esta bolsa tem que ser dobrada para um tamanho que seja 2/3 a 1/2 da superfície base).
- Bloquear a prensa para bolsa.
- Abrir o clamp PU vermelho.
- Fechar o clamp de entrada vermelho.
- Fechar o clamp de retorno azul.
- Fechar o clamp de agulha.
- Conectar o adaptador PU nas linhas de entrada e de retorno.
- Remover o ar do adaptador PU.
- Conectar o adaptador PU na agulha restante.
- Abrir o clamp de agulha.
- Abrir todos os clamps vermelhos e azuis.



---

Pressionar a tecla **Ajuda** para visualizar os textos de ajuda para a preparação do kit.



---

Pressionar a tecla **Continuar**.

O COM.TEC solicita que o operador reinicie o respectivo programa Punção Única.

Se a opção **Punção única** for selecionada, o cuff automático tem que ser aplicado. Se o controle do cuff automático não estiver disponível, o cuff tem que ser definido em Desl no menu **Punção única**.



---

#### Nota

Uma vez que os tempos de retorno podem diferir, não é possível um cálculo preciso do tempo de separação para a operação de emergência Punção Única. O tempo de separação indicado pode variar em  $\pm 20\%$ .

---



---

#### Atenção

A utilização de um adaptador PU adequado e de uma prensa para bolsa Punção Única é indispensável para o procedimento Punção Única.

---



---

#### Atenção

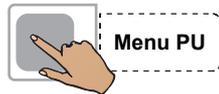
Durante um procedimento Punção Única sem controle de cuff automático, o fluxo sanguíneo tem que ser ajustado às veias do doador ou a pressão do cuff tem que ser controlada manualmente (gongo no menu ajustado em Lig, cuff no menu ajustado em Desl e inflação manual do cuff após emissão do gongo).

---

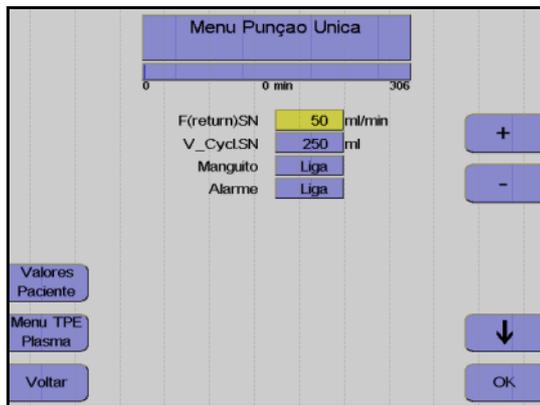
● **Menu PU**



Pressionar a tecla **Menu**.



Pressionar a tecla **Menu PU**.



Monitor

Utilizar as teclas  $\uparrow$  e  $\downarrow$  para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas **+** e **-** para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

**F(return) PU:** Fluxo sanguíneo durante o retorno com opção **Reinfusão de emergência** (diferente do fluxo de retorno para o paciente)

**V\_Cycl.PU:** Volume do ciclo no modo PU.

Parâmetro	Predefinição	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
<b>F(return) PU</b>	50	35	70	5	ml/min
<b>V_Cycl.PU</b>	250	50	250	10	ml
<b>Cuff</b>	Desliga	Desliga	Liga	-	-
<b>Alarme</b>	Desliga	Desliga	Liga	-	-

## 6.2 Descrição do procedimento dos programas TPE, Adsorção e RBC

### 6.2.1 Preparar separação



---

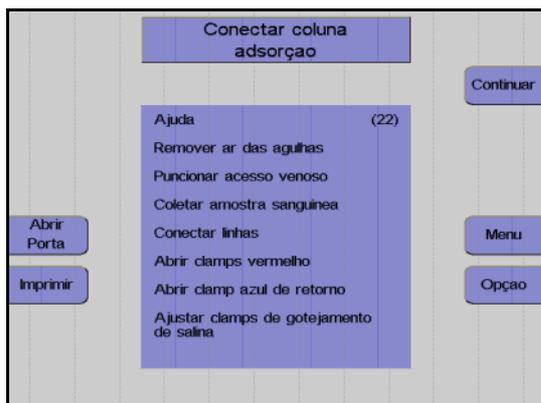
#### Monitor

Verificar se o kit foi corretamente instalado e se todos os níveis foram ajustados.

Fechar o clamp de entrada vermelho e o clamp de retorno azul.

Ajustar o clamp de rolete em 50%.

Pressionar a tecla **Continuar**.



---

#### Apenas Adsorção:

Preparar e conectar o adsorvedor segundo as indicações do fabricante.

Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor

- Colocar a agulha de retorno.
- Coletar uma amostra.
- Conectar a linha de retorno.
- Abrir o clamp de retorno azul.
- Conectar a agulha à linha de entrada.
- Remover o ar da agulha de entrada.
- Colocar a agulha de entrada.
- Abrir o clamp de entrada vermelho.
- Ajustar o gotejamento Keep-Vein-Open.

**Apenas RBC:**

- Conectar o fluido de substituição RBC.
- Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor

- Pressionar a tecla **Continuar**.

● **Monitorização do paciente**

Durante a aférese terapêutica é necessária uma monitorização intensiva do paciente. Os regulamentos aplicáveis para efetuar os procedimentos de aférese têm que ser observados.



---

### Atenção

Se os produtos sanguíneos (por ex. eritrócitos embalados) forem utilizados como fluido de substituição, o operador tem que monitorar atentamente o paciente relativamente a efeitos secundários. É da responsabilidade do operador monitorar a condição clínica do paciente e a qualidade e quantidade de fluido de substituição. O equilíbrio do volume é definido e controlado por bombas de roletes peristálticas, não por escalas. Para assegurar que a terapia é bem sucedida, tem que ser considerado que os valores indicados no menu são apenas valores aproximados. Os valores indicados pelo sistema não liberam o operador da sua obrigação de verificar os parâmetros do diagnóstico.

As seguintes condições de erro, que provocam que o fluxo na linha do fluido de substituição seja insuficiente, só podem ser prevenidas quando controladas visualmente pelo operador.

#### Troca RBC

- linhas não preenchidas completamente
- filtros bloqueados
- recipiente do fluido de substituição não ventilado
- viscosidade do fluido de substituição aumentada devido a baixas temperaturas
- clamps fechados incorretamente

#### Depleção TPE/RBC

- viscosidade do fluido de substituição aumentada devido a baixas temperaturas
- 

## 6.2.2 Menu Plasmaferese TPE

O **Menu Plasmaferese TPE** é utilizado para adaptar a troca do plasma ao respectivo paciente, para calcular o volume de fluido de substituição necessário dependendo do equilíbrio do fluido.

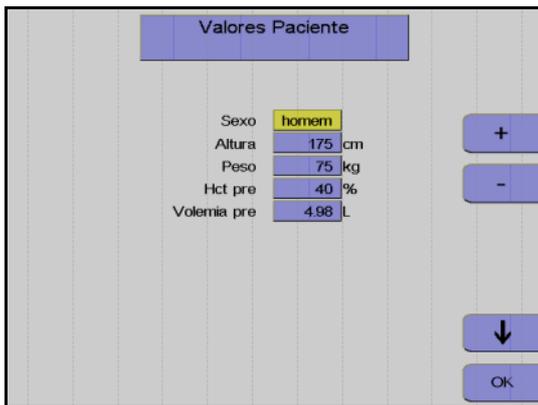
O menu está dividido em três subsecções:

- Valores Paciente
- Menu Plasmaferese TPE
- Mais info

### ● Valores Paciente

Os dados do paciente são introduzidos no menu **Valores Paciente**. Após a introdução do sexo, altura, peso e pré-valor do hematócrito do paciente, o pré-valor TBV é calculado.

Se os valores do paciente não forem atualizados, os valores predefinidos são utilizados para o cálculo (valores predefinidos do **Sistema Configuração**).



**Monitor**

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

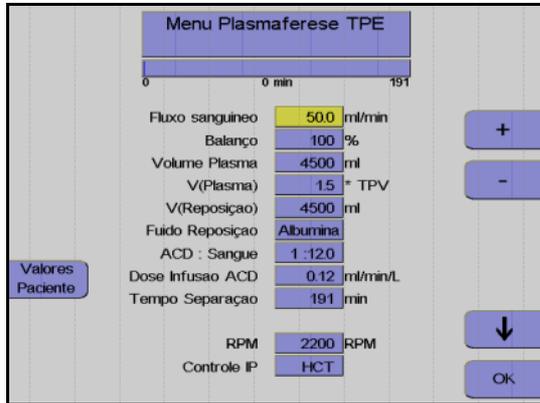
Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

Parâmetro	Predefinição	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
<b>Sexo</b>	masculino	masculino	feminino	-	-
<b>Altura</b>	175	30	250	5	cm
<b>Peso</b>	75	5	300	5	kg
<b>Pré-valor Hct</b>	40	10	80	1	%

● **Menu Plasmaferese TPE**

O **Menu Plasmaferese TPE** é utilizado para definir o volume de plasma a ser alterado, o equilíbrio de fluido desejado, o volume e tipo de fluido de substituição, o fluxo sanguíneo, a relação ACD:Sangue e o controle da interface.



**Monitor**

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

Só é possível selecionar valores que possam ser diretamente ajustados. Os valores dependentes são calculados e apenas visualizados. Por exemplo, não é possível inserir a hora.

Parâmetro	Predefinição	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Fluxo sanguíneo	50	12	120	1	ml/min
Balanço	100	30	150	1	%
Volume Plasma	4450	50	99999	50	ml
V(Plasma)	1,5	calculado	calculado	0,1	-
V(Reposição)	4450	50	99999	50	ml
Fluido Reposição	Albumina	FFP	Ringer	-	-
ACD : Sangue	1:12	1:6	1:25	0,1	-
Dose infusão ACD	calculado				ml/min/L
RPM	calculado	300	2200	50	RPM

<b>Fluxo sanguíneo</b>	O fluxo sanguíneo utilizado durante a separação pode ser ajustado. Além disso, é apresentado um tempo de separação estimado em relação ao fluxo sanguíneo.
<b>Balanco</b>	O equilíbrio é o equilíbrio volumétrico entre o volume de plasma (volume de plasma líquido) e o fluido de substituição. Valores superiores a 100 % indicam que o volume do fluido de substituição administrado ao paciente excede o volume de plasma retirado.
<b>Volume Plasma</b>	Aqui, o volume de plasma V(PL) apresentado representa o plasma "líquido" sem porção de citrato. A atual taxa de infusão ACD é calculada e apresentada. Se o volume de plasma for alterado, o respectivo volume do fluido de substituição é calculado e apresentado com o equilíbrio inalterado.
<b>V(PL) – Fator de procedimento</b>	O aparelho propõe a substituição de um volume 1,5 vezes do plasma total. Se o volume de plasma for alterado, o volume do fluido de substituição necessário é calculado e apresentado com o equilíbrio inalterado. Além disso, o fator de procedimento V(PL), que indica a relação do volume de plasma total do paciente, é recalculado e apresentado.
	<hr style="border: 1px solid red;"/> <p><b>Atenção</b></p> <p>O volume de plasma apresentado é o volume de plasma líquido sem ACD (V(PL)). O monitor durante a separação indica sempre os valores do fluxo de plasma (F(PLS)) e do volume de plasma (V(PLS)) como volumes brutos (incl. ACD).</p> <hr style="border: 1px solid red;"/>
<b>V(SUB) - volume do fluido de substituição</b>	O volume do fluido de substituição é calculado pelo programa em relação ao equilíbrio e volume de plasma selecionado. Para ajustar este valor, por exemplo para o volume do fluido de substituição predefinido ou para o tamanho da garrafa utilizada, podem ser efetuadas alterações. Neste caso, o volume de plasma e o fator de procedimento são recalculados e apresentados com o equilíbrio inalterado.
<b>Fluido Reposição</b>	Depois do fluido de substituição a ser utilizado ser introduzido, o aparelho propõe uma relação ACD:Sangue razoável. Albumina, Fresh Frozen Plasma (FFP) (plasma fresco congelado) e solução de Ringer podem ser selecionados. Com albumina, a relação ACD:Sangue proposta é 1:12; com FFP 1:14 (FFP já contém ACD); com a solução de Ringer 1:10 (em comparação com a albumina, a solução de Ringer contém um múltiplo de cálcio que liga o citrato). Se a relação ACD:Sangue ainda não tiver sido introduzida, a relação ACD:Sangue será ajustada e apresentada sempre que o tipo de fluido de substituição for alterado durante a separação. Se a relação ACD:Sangue tiver sido introduzida diretamente, esta permanece inalterada.
<b>ACD : Sangue</b>	Uma relação ACD:Sangue, que se desvia da relação que foi calculada em relação ao fluido de substituição utilizado e proposto pelo programa, pode ser introduzida diretamente.

### Dose infusão ACD

A taxa de infusão ACD é uma medida para a carga de citrato do paciente. Esta é calculada a partir do volume ACD introduzido por unidade de tempo em relação ao volume sanguíneo do paciente.

taxa ACD máx. = ml ACD / min / litro TBV do paciente  
(TBV: Total Blood Volume (volume de sangue total), calculado segundo NADLER et al. 1962)

Homens:  $0,3669 H^3 + 0,03219 W + 0,6041$

Mulheres:  $0,3569 H^3 + 0,03308 W + 0,1883$

H = altura em m, W = peso em kg.

1,2 ml/min/1 TBV é a relação ACD tolerada geralmente aceita. Um aumento deste valor representa uma carga de citrato elevada para o paciente, cuja responsabilidade é do operador.

Durante a utilização de FFP (com ACD) como fluido de substituição, esta carga adicional será considerada.

### Opções do controlador

Podem ser selecionadas várias opções do controlador em vários programas. Contudo, é recomendado utilizar os menus e os controladores predefinidos.

As predefinições são as seguintes:

**Troca Terap. Plasma** Controle HCT

**Troca RBC** Controle HCT com Hct (RBC) calculado

**Depleção RBC** Automático, IF 4:4, 1300 rpm

**Adsorção** Controle HCT

#### Controle HCT

Uma definição específica do fluxo de plasma permite a alteração do hematócrito na linha RBC. No programa **Menu Plasmaferese TPE**, é visado um Hct (RBC) constante de 80 %. Durante a **Troca RBC**, o valor Hct (RBC) depende dos dados do paciente, do Hct final do paciente e do volume de troca de células disponível. Uma vez que podem ocorrer divergências a partir dos parâmetros de separação calculados se for utilizado outro controlador (por ex. Hct pós em **Troca RBC**), antes das alterações serem efetuadas é indicado um aviso adicional. Uma alteração da velocidade da centrífuga predefinida pode também ter efeitos no resultado da separação.

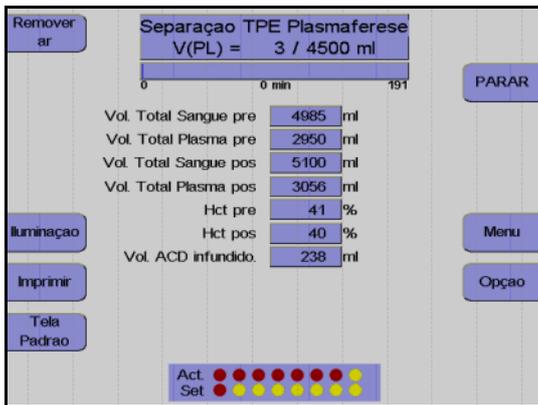
Visto que a bolsa de resíduos de plasma tem um volume de apenas 5 l, é aconselhável definir o volume de plasma a ser tratado inicialmente em aprox. 4,900 ml, no caso de ser necessário efetuar a troca de um grande volume de plasma. A separação é terminada após o volume correspondente de fluido de substituição ser utilizado. Deste modo, não existe nenhum risco da bolsa transbordar ou rebentar. Agora, a bolsa de resíduos pode ser substituída facilmente. Contudo, ter em atenção que o processo de separação não deve ser concluído nesta fase pressionando a tecla **Continuar**. Através da opção **Cont. separação**, voltar a abrir o **Menu Plasmaferese TPE** e introduzir o volume de plasma total. Em seguida, continuar a separação pressionando a tecla **INICIAR**.

● **Mais info**

Após o início da separação podem ser visualizados mais dados.



Pressionar a tecla **Mais Info**.



Monitor

Não é possível inserir ou ajustar valores no menu **Mais Info**. Isto pode ser efetuado em **Valores Paciente** ou no **Menu Plasmaferese TPE**.

Pressionar a tecla **OK**.

Os seguintes valores calculados podem ser visualizados através da seleção do menu **Mais Info**:

<b>Volemia pré</b>	Volume de sangue total antes do procedimento
<b>Volemia pré</b>	Volume de plasma total antes do procedimento
<b>Vol. Total Sangue pós</b>	Volume de sangue total após o procedimento
<b>Vol. Total Plasma pós</b>	Volume de plasma total após o procedimento
<b>Hct pré</b>	Hematrócito antes do procedimento
<b>Hct pós</b>	Hematrócito após o procedimento
<b>Vol. ACD infundido.</b>	Volume total do ACD infundido

### 6.2.3 Menu Eritrocitafereze

Todos os valores predefinidos e do paciente necessários para o procedimento são introduzidos e calculados neste menu.

O menu está dividido em três subsecções:

- Valores Paciente
- Menu Eritrocitafereze
- Ajustar parâmetros

Pode ser selecionado entre a coleta pura de eritrócitos (**Depleção RBC**) e a troca de eritrócitos (**Troca RBC**).



---

Monitor

Utilizar as teclas + e - para selecionar o modo **Depleção** ou **Troca**.

Pressionar a tecla **OK**.

#### Troca RBC

Durante a utilização das definições base, o programa sugere a troca de uma vez a quantidade de eritrócitos no corpo. Um cálculo mais detalhado no menu permite uma estimativa da percentagem de drepanócitos residuais (ou outras populações de eritrócitos) referente ao valor antes do procedimento (RSC: Remaining Sickle Cells (drepanócitos residuais)).

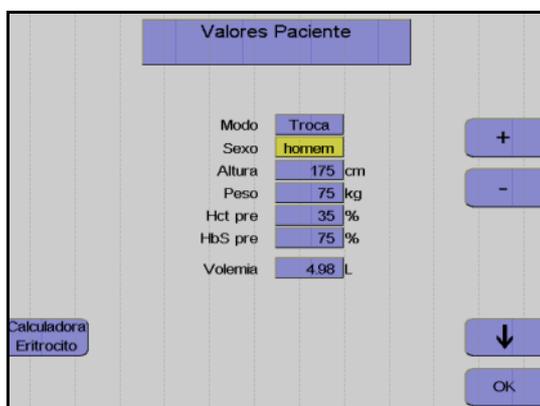
#### Depleção RBC

Com a predefinição (pré-valor Hct de 50 %), o programa sugere uma redução do pós-valor Hct do paciente para 40 %. Com outros pré-valor Hct, a definição para o pós-valor Hct depende do nível do pré-valor Hct. Com este pós-valor Hct, o programa calcula o volume RBC (V(RBC)) que deve ser rejeitado como uma função dos valores do paciente. Esta fração RBC tem um Hct de aprox. 70 %.

● **Valores Paciente**

Introduzir o sexo, altura, peso, Hct pré e HbS pré do paciente (apenas para **Troca RBC**) no menu **Valores Paciente**.

Se os valores do paciente não forem atualizados, os valores predefinidos são utilizados para o cálculo (valores predefinidos do **Sistema Configuração**).



**Monitor**

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

Parâmetro	Predefinição (Troca / Depleção)	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
<b>Sexo</b>	masculino	feminino	masculino	-	-
<b>Altura</b>	175 / 175	30 / 30	250 / 250	1	cm
<b>Peso</b>	75 / 75	10 / 10	300 / 300	1	kg
<b>Hct pré</b>	35 / 50	10 / 9	69 / 75	1	%
<b>HbS pré</b>	75 / -	30 / -	100 / -	1	%

● **Menu Eritrocitafereze**

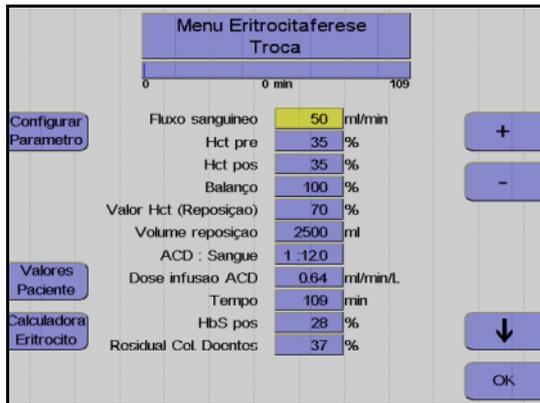
O menu **RBC** permite a adaptação do procedimento ao doente e o cálculo do volume de eritrócitos a processar.

Tem que ser considerado que todos os pós-valores calculados são valores aproximados que, devido às diferentes constituições psicológicas dos pacientes, podem variar dos valores medidos. Isto aplica-se especialmente a valores medidos imediatamente após o procedimento. Valores medidos 24 horas após o procedimento são mais confiáveis.

**Modo Troca**

Os parâmetros do procedimento fluxo sanguíneo, Hct pós, Equilíbrio vol., valor Hct(SUB), Volume SUB e ACD:Sangue são introduzidos no **Menu Eritrocitafereze Troca**.

A definição do pós-valor Hct está limitada à taxa de  $\pm 5\%$  do Hct pré. Hct (SUB) é o Hct médio do volume total V (SUB) do concentrado único de eritrócitos. Estes valores são calculados através do calculador RBC. Quanto mais exata for a determinação do valor Hct (SUB) a partir dos concentrados únicos, mais exata pode ser a realização do valor Hct pós. A taxa ACD, tempo, pós-valor Hbs e RSC são calculados.



**Monitor**

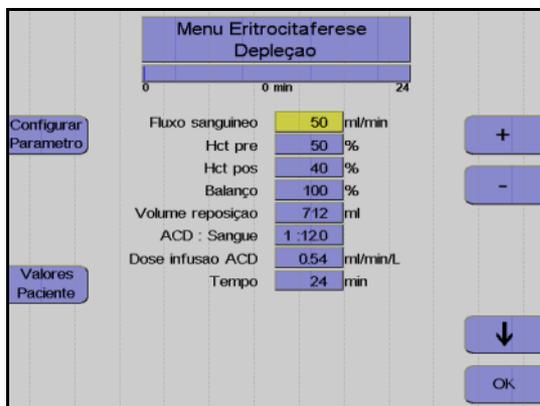
Utilizar as teclas  $\uparrow$  e  $\downarrow$  para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas  $+$  e  $-$  para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

**Modo Depleção**

Os parâmetros do procedimento fluxo sanguíneo, Hct pós, Equilíbrio vol. e ACD:Sangue são introduzidos no **Menu Eritrocitafereze Depleção**. Os valores para taxa ACD, tempo e volume SUB são calculados.



**Monitor**

Utilizar as teclas  $\uparrow$  e  $\downarrow$  para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas  $+$  e  $-$  para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

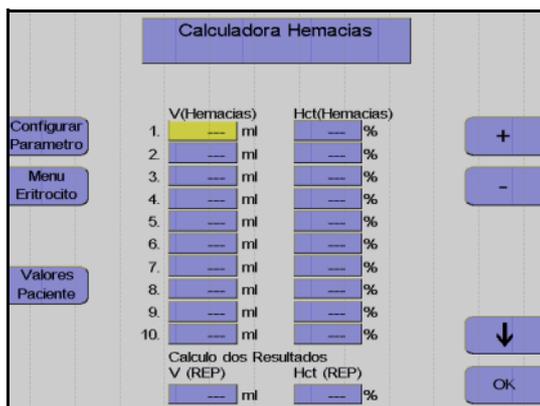
Parâmetro	Predefinição (Troca / Depleção)	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Fluxo sanguíneo	50 / 50	10 / 12	120 / 120	1	ml/min
Hct pré	35 / 50	10 / 10	69 / 75	1	%
Hct pós	35 / 40	10 / 9	75 / 74	1	%
Balanço	100 / 100	63 / 30	142 / 150	1	%
Valor Hct (Reposição)	70 / 0	35 / -	85 / -	1	%
Volume reposição	2850 / 712	50 / -	20000 / -	1	ml
ACD : Sangue	1:12 / 1:12	1:6 / 1:6	1:25 / 1:25	0,1	-

**Funcionamento automático rpm 1300**

Esta definição é utilizada durante a *Depleção RBC*. Esta assegura que um Hct de 70 % é alcançado na linha de derivação. Devido à baixa velocidade, as plaquetas só são separadas para uma pequena quantidade e, conseqüentemente, devolvidas ao paciente como plasma rico em plaquetas.

● **Calculador RBC**

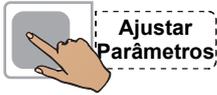
Utilizar o calculador RBC para introduzir valores Hct e os volumes ou pesos líquidos de até 10 concentrados de eritrócitos únicos no modo **Troca**. Nesta base, os valores Hct (SUB) e V (SUB) são calculados. A seleção da apresentação dos concentrados de eritrócitos únicos em unidades de volume ou peso é efetuada no **Sistema Configuração**, opção de menu **Configuração Terapêuticos** com o parâmetro **Unid. Cálculo Hemacia**.



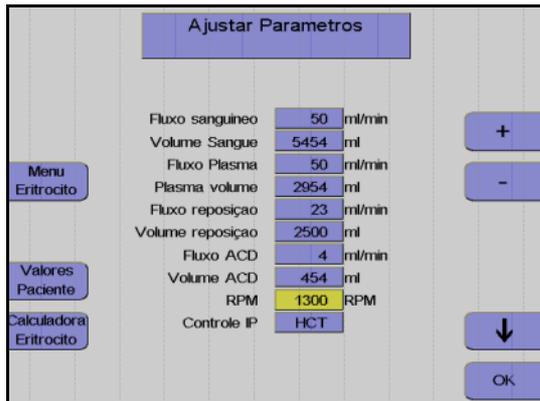
Monitor

● **Ajustar parâmetros**

O menu **Ajustar Parâmetros** indica todos os parâmetros do sistema necessários para o procedimento. A velocidade da centrifuga e a definição da interface podem ser alteradas (ver opções de controlador).



Pressionar a tecla **Ajustar Parâmetros**.



Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e – para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

Parâmetro	Predefinição (Troca / Depleção)	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
RPM	1300 / 1300	0 / 0	2200 / 2200	50	RPM
Controle IP	HCT / 4:4	LIG / DESL	7:1 / 7:1	-	-



**Nota**

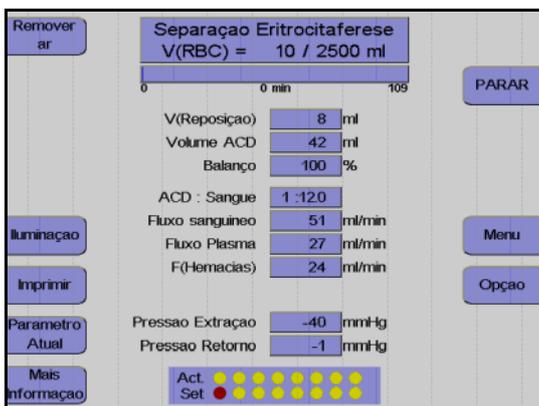
Uma alteração da velocidade da centrifuga e/ou da definição da interface resulta numa derivação dos valores predefinidos calculados para a definição base.

● **Mais info**

Após o início da separação podem ser visualizados mais dados.



Pressionar a tecla **Mais Info**.



Monitor

Não é possível inserir ou ajustar valores no menu **Mais Info**. Isto pode ser efetuado em **Valores Paciente** ou no **Menu Eritrocitaférese**.

Pressionar a tecla **OK**.

Os seguintes valores calculados podem ser visualizados através da seleção do menu **Mais Info**:

<b>Volemia pré</b>	Volume de sangue total antes do procedimento
<b>V(Hemacias) pré</b>	Proporção do volume de eritrócitos antes do procedimento
<b>Vol. Total Sangue pós</b>	Volume de sangue total após o procedimento
<b>V(Hemacias) pós</b>	Proporção do volume de eritrócitos após o procedimento
<b>Hct (Hemacias)</b>	Hematrócito na bolsa de derivação
<b>ACD total</b>	ACD para o paciente
<b>Hct (Rep.)</b>	Hematrócito no fluido de substituição (apenas com eritrocitaférese)

### 6.2.4 Menu ADSORÇÃO

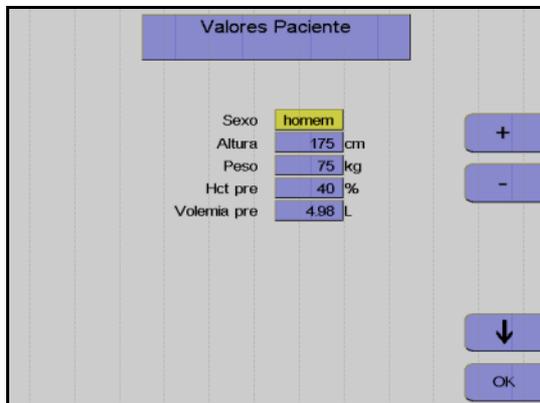
O **Menu ADSORÇÃO** é utilizado para adaptar o procedimento ao paciente e calcular o volume de plasma tratado.

O menu está dividido em dois sub-menus:

- Valores Paciente
- Menu ADSORÇÃO

● **Valores Paciente**

Os dados do paciente são introduzidos no menu **Valores Paciente**. Após a introdução do sexo, altura, peso e pré-valor Hct, o pré-valor TBV (volume sanguíneo) é calculado. Se os dados do paciente não forem atualizados, os valores predefinidos são utilizados para o cálculo (valores predefinidos do **Sistema Configuração**).



Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

Parâmetro	Predefinição	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
<b>Sexo</b>	masculino	feminino	masculino	-	-
<b>Altura</b>	175	30	250	1	cm
<b>Peso</b>	75	5	300	1	kg
<b>Hct pré</b>	40	10	80	1	%
<b>Volemia pré</b>	calculado	calculado	calculado	0,01	litros

● **Menu ADSORÇÃO**

O **Menu ADSORÇÃO** é utilizado para definir o volume de plasma, o fluxo sanguíneo desejado, a relação ACD:Sangue, a velocidade da centrifuga e o controle de interface.



**Monitor**

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e – para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

Parâmetro	Predefinição	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Fluxo sanguíneo	50	10	120	1	ml/min
Volume Plasma	4500	50	19200	50	ml
V(Plasma)	1,50	calculado	calculado	0,01	–
ACD : Sangue	1:14	1:6	1:25	0,1	–
Dose infusão ACD	0,12	calculado	calculado	1	ml/min/L
Tempo Separação	calculado	calculado	calculado	1	min.
RPM	1300	0	2200	50	RPM
Controle IP	HCT	DESLIGA	7:1	–	–

**Opções do controlador**

Podem ser selecionadas várias opções do controlador em vários programas. Contudo, é recomendado utilizar os menus e os controladores predefinidos.

As predefinições são as seguintes:

- Troca Terap. Plasma** Controle HCT
- Troca RBC** Controle HCT com Hct (RBC) calculado
- Depleção RBC** Automático, IF 4:4, 1300 rpm
- Adsorção** Controle HCT

### Controle HCT

Uma definição específica do fluxo de plasma permite a alteração do hematócrito na linha RBC. No programa **Menu Plasmaferese TPE**, é visado um Hct (RBC) constante de 80 %. Durante a *Troca RBC*, o valor Hct (RBC) depende dos dados do paciente, do Hct final do paciente e do volume de troca de células disponível. Uma vez que podem ocorrer divergências a partir dos parâmetros de separação calculados se for utilizado outro controlador (por ex. Hct pós em *Troca RBC*), antes das alterações serem efetuadas é indicado um aviso adicional. Uma alteração da velocidade da centrífuga predefinida pode também ter efeitos no resultado da separação.

Para alguns tipos de adsorvedores, o fluido de preenchimento da coluna tem que ser descartado antes do início do procedimento. Para tal, proceder do seguinte modo:

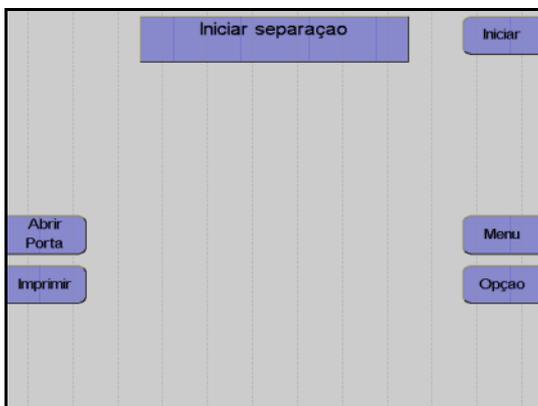
- Antes do início da separação, introduzir a quantidade requerida de fluido a ser descartada no **Menu ADSORÇÃO**, assim como o volume de plasma a ser tratado (por ex. 300 ml para PROSORBA).
- Iniciar a separação.
- Assim que o volume definido for alcançado, a separação termina.
- Ajustar a válvula de interrupção de três vias no adsorvedor para devolver ao paciente.
- Utilizar a opção **Continuar separação** no **Menu ADSORÇÃO** para aumentar o valor V (PL) para o volume de plasma a ser processado.
- Continuar a separação.

## 6.2.5 Separação

Todas as alterações dos parâmetros de separação devem ser efetuadas antes do programa ser iniciado; contudo, as alterações também podem ser efetuadas mais tarde.

### ● Iniciar o programa de separação

Com o início do programa de separação, todos os sistemas de alarme são automaticamente ativados. Cada alarme é acompanhado por um alarme acústico, o clamp 1 fecha, as bombas param e os clamps 2 e 3 abrem para a função Keep-Vein-Open. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período.



### Monitor

#### Pressionar a tecla **Iniciar**.

O aparelho efetua automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a conexão da linha de medição da pressão de retorno está bem apertada e para verificar a posição correta de todos os clamps na câmara de gotejamento do detector de ar.

### ● Fase influxo

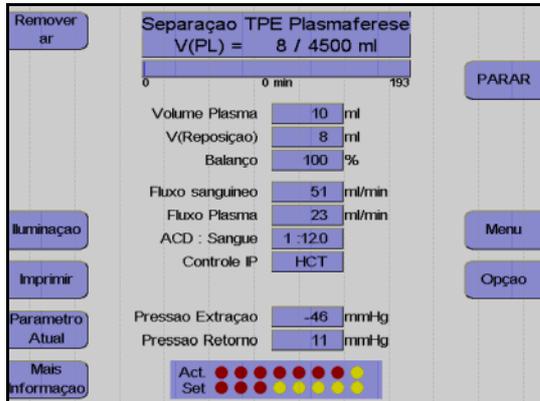
Após o início da separação, o sangue é enviado para a câmara (fase influxo).

Fluxo de plasma durante a fase de influxo:

- **Depleção RBC, TPE:** 100 % do fluxo de sangue total programado
- **Troca RBC:** calculada com Hct pré
- **ADSORÇÃO** 45 % do fluxo de sangue total programado

Uma vez que normalmente a interface colapsa após uma condição de interrupção, a separação é sempre iniciada com uma fase influxo, toda vez que é reiniciada.

● **Funcionamento automático**



Monitor durante o programa de separação

Agora a separação continua automaticamente, até os volumes predefinidos específicos selecionados pelo operador serem alcançados:

**Troca Terap. Plasma** Volume de substituição

**Adsorção** Volume Plasma

**Troca/Depleção Hemacias** Volume de substituição (=V(Sub.)

a um equilíbrio de 100 % + equilíbrio celular)

Durante todo o procedimento de separação, o aparelho é monitorado por um sistema de alarme complexo. Isto garante principalmente a segurança do paciente. No caso de um alarme ou mau funcionamento, o aparelho é automaticamente comutado para o modo de interrupção. Se a condição de interrupção demorar mais de 30 segundos, a velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm.

● **Efetuar uma pausa e continuar o programa de separação**



Pressionar a tecla **PARAR**.

A separação é parada, a velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm, se o COM.TEC for parado durante mais de 30 segundos.

Se o aparelho parar mais 5 minutos, a velocidade da centrífuga é reduzida para 600 rpm.

Pressionar a tecla **PARAR** para as bombas, fecha o clamp 1 e abre o clamp 2 e o clamp 3.



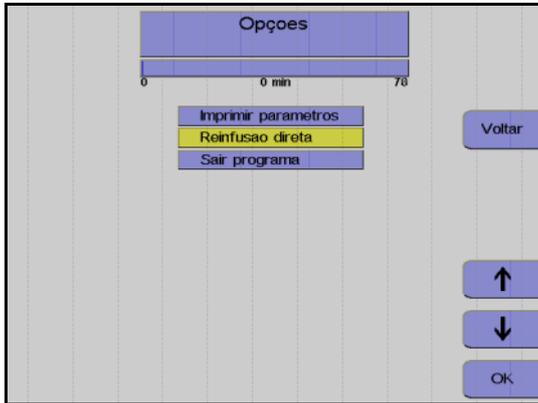
Pressionar a tecla **Iniciar**.

A separação é continuada.

● **Cancelar a separação com reinfusão prematura**



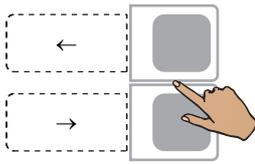
Pressionar a tecla **Opção**.



Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para seleccionar **Reinfusão direta**.

Pressionar a tecla **OK**.



Utilizar as teclas ← e → para seleccionar **Sim**.



Pressionar a tecla **OK**.

A seleção da opção **Reinfusão direta** pode ser anulada do seguinte modo:  
 Pressionar a tecla **Opção**.  
 Pressionar a tecla **OK** para confirmar a opção **Continuar separação**.  
 Isto deixa de ser possível se a tela **Separação finalizada** tiver sido fechada através da tecla **Continuar**.

● **Concluir o programa de separação**



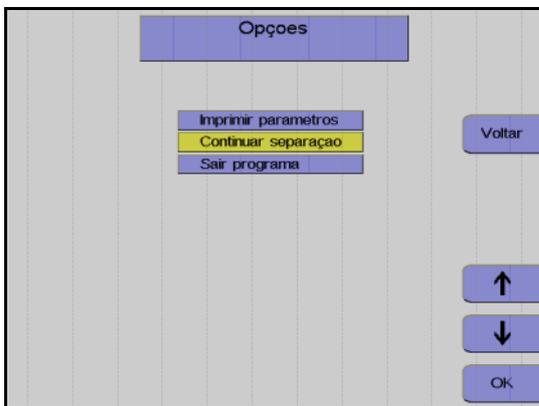
---

Monitor no final do programa de separação.

Assim que o volume predefinido for alcançado, a separação é automaticamente terminada.

● **Continuar Separação**

Continuar a separação através da opção **Continuar separação**, por exemplo para administrar qualquer solução de substituição que ainda se encontre na garrafa. Para tal, aumentar o respectivo volume predefinido no menu.



---

Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para seleccionar **Continuar separação**.

Pressionar a tecla **OK**.

## 6.2.6 Reinfusão

Durante esta fase, os componentes do sangue que ainda se encontram na linha são devolvidos ao paciente. Desconectar a linha de entrada e adicionar NaCl/ACD para substituir o sangue do kit de linha e devolver o sangue ao doador através da linha de retorno.

### ● Iniciar reinfusão



Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor

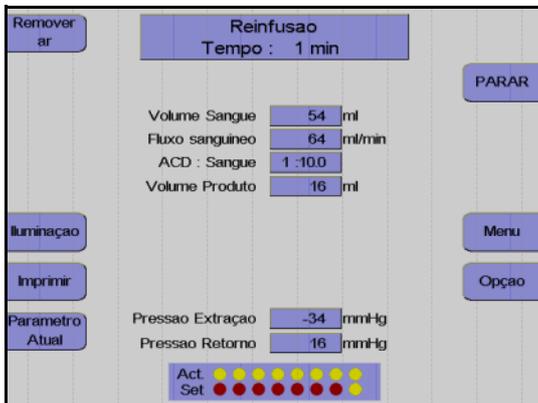
Fechar o clamp de entrada vermelho.

Abrir completamente o clamp de rolete vermelho da linha salina.

Remover a linha de plasma do detector de hemólise.

Desconectar o doador da linha de entrada (não com a opção **Punção única**).

Pressionar a tecla **Iniciar**.



Monitor

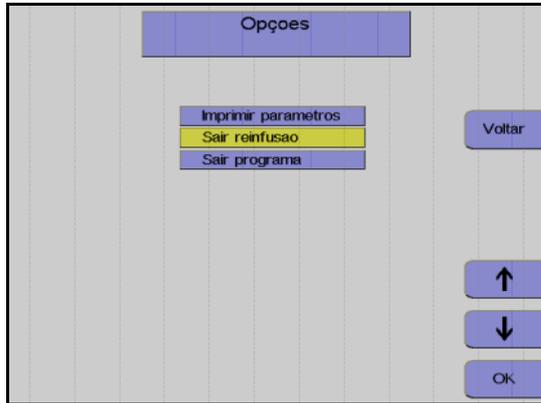
A reinfusão está em curso.

● **Fim prematuro da reinfusão**



---

Pressionar a tecla **Opção**.

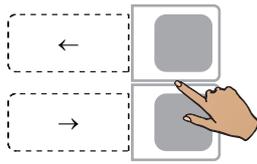


---

Monitor

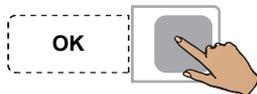
Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Sair reinfusão**.

Pressionar a tecla **OK**.



---

Utilizar as teclas ← e → para selecionar **Sim**.



---

Pressionar a tecla **OK**.

● **Continuar a reinfusão**



---

Monitor no final da reinfusão

A reinfusão pode ser continuada durante mais 40 ml pressionando a tecla **INICIAR**.

A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

● Terminar a reinfusão



Fechar o clamp de interrupção da linha de retorno.

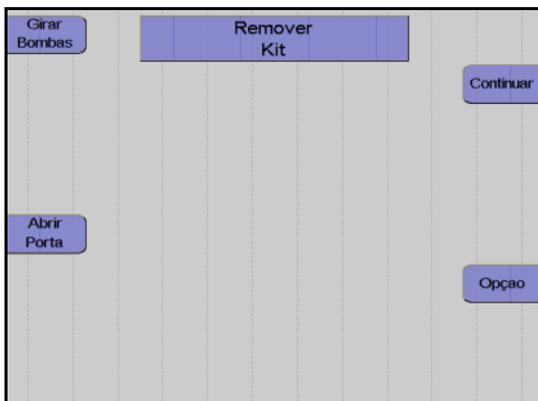
Pressionar a tecla **Continuar**.  
(A tecla Continuar não é apresentada antes da centrifuga parar.)



Monitor

Desconectar o paciente da linha de entrada.

Pressionar a tecla **Continuar**.



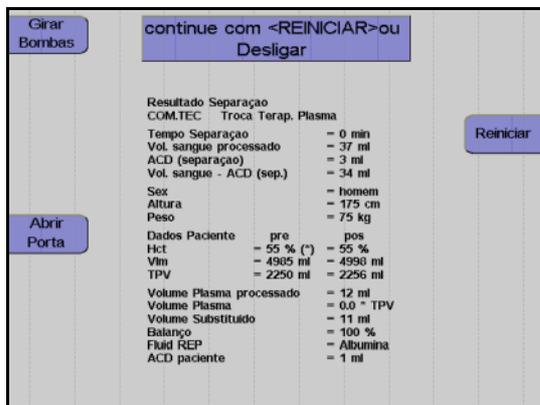
Retirar o kit.

Pressionar a tecla **Continuar**.

● **Protocolo do valor final**

O protocolo do valor final compreende todos os parâmetros relevantes e o resultado da separação, assim como a respectiva impressão. Se for utilizado um controlador Hct, o pré-valor Hct pode ser ajustado durante a separação. Qualquer ajuste deste tipo é indicado no protocolo do valor final por um asterisco a seguir ao pré-valor Hct e a respectiva explicação no final da impressão. Se este for o caso, os valores fornecidos aqui para o Hct pré e Hct pós não correspondem aos valores ajustados pelo operador. Para o pré-valor Hct do paciente, consultar o ajuste mais recente dos valores do paciente.

**Com TPE:** A carga adicional de ACD do fluido de substituição FFP (que contém aprox. 10% de ACD) está incluída no parâmetro **ACD paciente**.



Monitor durante impressão

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



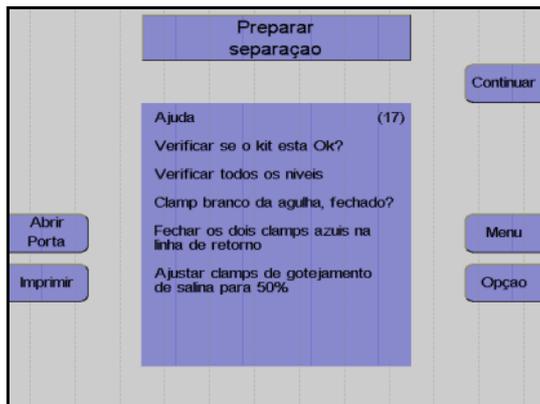
Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

## 6.3 Descrição do procedimento de depleção com o programa Deplet

O procedimento de **Depleção** é utilizado em pacientes com uma contagem de células e sangue que difere significativamente dos valores padrão.

### 6.3.1 Preparar separação



#### Monitor

Controlar visualmente o kit de aférese.  
Controlar principalmente o ar ocluso!

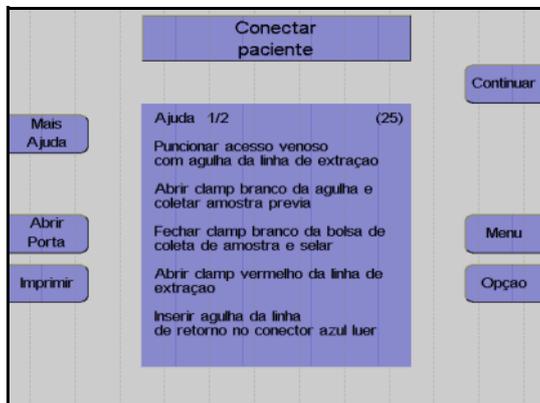
Controlar e, se necessário, ajustar o nível de fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

Verificar se o clamp de agulha branco está fechado e, se necessário, fechá-lo.

Fechar os dois clamps de retorno azuis.

Ajustar os clamps de rolete em 50%.

Pressionar a tecla **Continuar**.



#### Monitor

O aparelho solicita que o utilizador conecte o paciente.

Colocar a agulha de entrada.

Abrir o clamp de agulha branco e coletar uma amostra de pré-doação.

Fechar o clamp na bolsa de pré-amostra e selar a bolsa de pré-amostra.

Abrir o clamp vermelho na linha de entrada.

Conectar a agulha de retorno ao conector Luer lock.

Remover o ar da agulha de retorno.

Colocar a agulha de retorno.

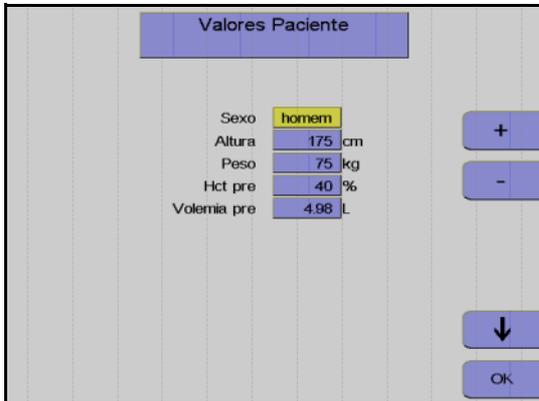
Abrir o clamp de retorno azul.

Ajustar o gotejamento NaCl.

Pressionar a tecla **Continuar**.

### 6.3.2 Menus

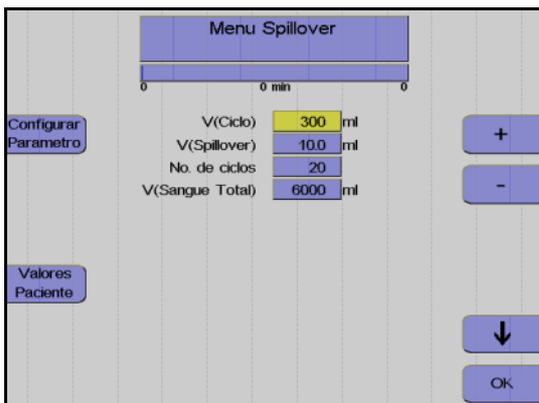
- **Valores Paciente**



Nesta opção do menu têm que ser introduzidos os valores do paciente (altura, peso, etc.) com as teclas ↑, ↓, + e -.

Depois dos dados introduzidos, pressionar a tecla **OK**.

- **Menu Spillover**



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para seleccionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor seleccionado.

Pressionar a tecla **OK**.

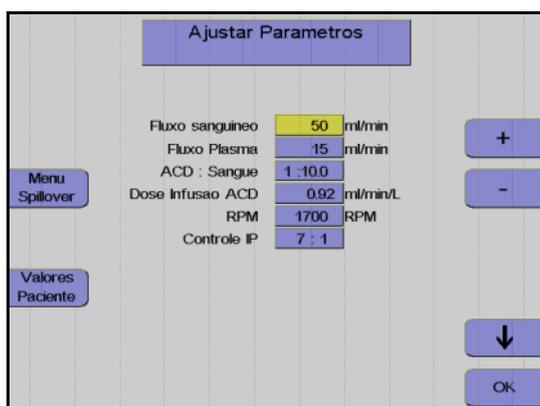
Todos os valores são guardados.

- **Ajustar parâmetros**



Pressionar a tecla **Menu**.

Pressionar a tecla **Ajustar Parâmetros**.



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e – para alterar o valor selecionado.

Pressionar a tecla **OK**.

Os valores ajustados são guardados.

● **Incrementos e limites**

Parâmetro	Predefinição	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Altura	175	30	250	1	cm
Peso	75	5	300	1	kg
Hct pré	40	10	60	1	%
Volemia	calculado				l
V (Ciclo)	calculado	50	2000	10	ml
V (Spillover)	calculado	2	25	0,1	ml
V (Buffy coat)	calculado		2	0,1	ml
No. ciclos	calculado	1	1000	1	–
V (ST)	calculado				ml
V (ST)/VIm	calculado				
V (Conc. Celular)	calculado				ml
Fluxo sanguíneo	50	10	120	1	ml/min
Fluxo Plasma	calculado	1	54	1	ml/min
Plasma Adicional	Desliga	Desliga	Liga	–	–
ACD : Sangue	1:10				
RPM	calculado	300	2200	50	RPM

● **Entrada de valores**

Os seguintes valores têm que ser introduzidos antes da separação ser iniciada:

- Sexo
- Altura
- Peso
- Pré-valor Hct

Se o valor atual para o pré-valor Hct não estiver disponível, deve ser utilizado o valor mais recente do laboratório. Caso contrário, o menu irá utilizar o valor definido no **Sistema Configuração**.



---

**Atenção**

Se não forem introduzidos valores do doador atual, a taxa de infusão ACD calculada para pacientes masculinos padrão (altura: 175 cm, peso 75 kg) é aplicada. Esta taxa pode não ser adequada para pacientes menores. A monitorização meticulosa por parte do operador é de extrema importância.

---

Os parâmetros seguintes podem ser influenciados no **Menu Spillover**.

- Volume do ciclo  
O volume do sangue total enviado durante cada fase de coleta. No caso de pacientes com uma contagem elevada de plaquetas e WBC, a Buffy Coat desenvolve-se muito rápido, razão pela qual é indicada a utilização de volumes de ciclos menores.



---

**Atenção**

Durante a alteração do volume do ciclo pode também ser necessário alterar o número de ciclos, se for pretendido processar o mesmo volume de sangue total do paciente.

- Volume Spillover  
O volume que a bomba de plasma necessita para enviar o buffy coat para a segunda fase da câmara de separação. O volume que a bomba de plasma necessita para enviar a fração desejada para a segunda fase da câmara de separação, depende da espessura do buffy coat e da profundidade pretendida para coletar o buffy coat. Ao pressionar a tecla **Parar Fase**, que só se encontra disponível durante esta fase, o spillover pode ser imediatamente parado. Isto só é necessário se for observado o envio de células indesejadas para a segunda fase. Quando o Spillover é parado, o volume Spillover transportado até esta fase é automaticamente introduzido como um novo valor no menu Spillover. É iniciada a impressão do menu Spillover com o novo volume Spillover.
- Número de ciclos  
O número total de ciclos de um procedimento; este número representa o critério para a conclusão do procedimento de separação.

Os parâmetros seguintes podem ser definidos no menu **Ajustar Parâmetros**.

- Fluxo sanguíneo
- Coleta de plasma
- Relação ACD:Sangue
- Velocidade da centrífuga
- Definição da interface

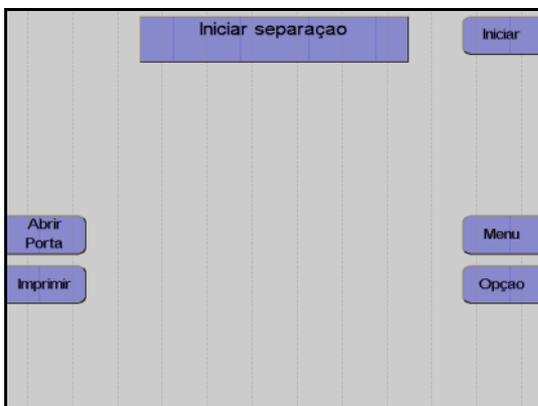
Durante todo o procedimento de separação, o COM.TEC é monitorado por um sistema de alarme complexo. Este garante principalmente a segurança do paciente. No caso de um alarme ou mau funcionamento, o aparelho é automaticamente comutado para o modo de interrupção. Com a utilização da tecla **Ajuda**, o operador pode encontrar as causas para o alarme e corrigir o problema antes de reiniciar.

### 6.3.3 Separação

Todas as alterações dos parâmetros de separação devem ser efetuadas antes do programa ser iniciado, mas também podem ser efetuadas numa fase posterior.

- **Iniciar o programa de separação**

Com o início do programa de separação, todos os sistemas de alarme são automaticamente ativados. Cada alarme é acompanhado por um alarme acústico, o clamp 1 fecha, as bombas param e os clamps 2 e 3 abrem para a função Keep-Vein-Open. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período.



---

#### Monitor

##### Pressionar a tecla **Iniciar**.

O aparelho efetua automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a conexão da linha de medição da pressão de retorno está bem apertada e para verificar a posição correta de todos os clamps na câmara de gotejamento do detector de ar.

- **Fase influxo**

Após o início da separação, o sangue é enviado para a primeira fase da câmara (fase influxo). Durante a fase de influxo, a interface se desenvolve devido a um fluxo de plasma elevado. O fluxo de plasma é 90 % do fluxo sanguíneo programado. O fluxo de plasma é mantido até o detector de interface detectar sangue na câmara de separação ou até ser enviado um volume de plasma definido. A fase de influxo é posteriormente terminada e a separação é continuada no modo de funcionamento automático.

Uma vez que normalmente a interface colapsa após uma condição de interrupção, a separação é sempre iniciada com uma fase influxo, toda vez que é reiniciada. Se a condição de interrupção demorar mais de 30 segundos, a velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm.

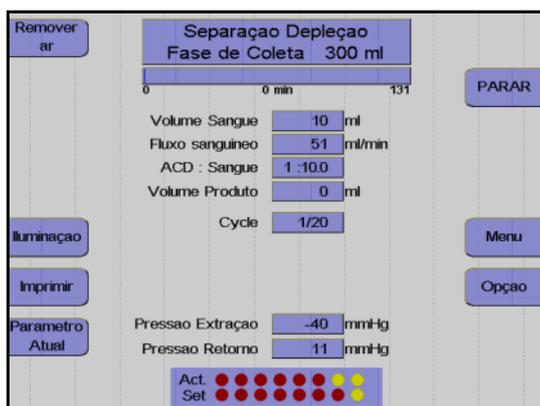
- **Remoção do ar forçada**

A remoção do ar forçada é iniciada quando a interface colapsa para 0:8 enquanto a separação é efetuada. O fluxo de plasma é 95 % do fluxo do sangue total. A velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm para substituir as bolhas de ar que possam existir na câmara de separação ou na linha de plasma. Assim que uma porta óptica ficar novamente escura, são enviados mais 30 ml de plasma. A velocidade da centrífuga é então aumentada para o valor calculado para a separação e o fluxo de plasma é ajustado de acordo com a definição da interface.

- **Funcionamento automático**

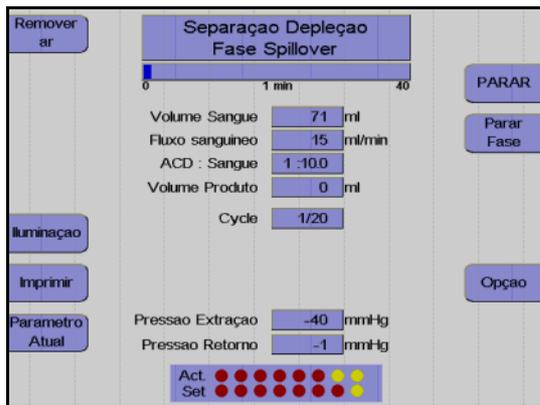
O programa **Depleção** é um procedimento contínuo utilizado para a depleção terapêutica de plaquetas ou plaquetas e leucócitos.

Do mesmo modo que a plaquetaférese, a separação é efetuada com a detecção automática da interface. Após o envio de um volume específico, uma parte do buffy coat ou toda o buffy coat é bombeada para a segunda fase da câmara de separação. Durante este processo, chamado Spillover, a detecção automática da interface é desativada.



Monitor durante a fase de coleta

A maior parte do programa é executada no modo de controle de interface automático. Em condições padrão, o aparelho separa 50 ml/min de sangue total citrado. O ACD é misturado através de uma bomba ao sangue total na linha de entrada numa relação de 1:10 (ACD:Sangue), e separado a uma velocidade de 1700 rpm na primeira fase da câmara de separação. O plasma rico em plaquetas, como camada interna, é enviado para a segunda fase, onde é separado: O plasma pobre em plaquetas é devolvido à câmara de gotejamento, onde é misturado com os eritrócitos que foram expelidos da primeira fase da câmara, e devolvidos ao paciente. As plaquetas e os leucócitos são continuamente enviados para a bolsa de concentrado pré-conectada.



Monitor durante a fase Spillover

O spillover da fase atual pode ser imediatamente parado pressionando a tecla **Parar Fase**.

A bomba de plasma extrai o buffy coat da primeira para a segunda fase da câmara de separação.

Esta fase é seguida por uma nova fase de coleta. Adicionalmente às plaquetas, a bomba de células também envia os leucócitos irrigados para a bolsa de concentrado. Durante este período, é acumulada uma nova buffy coat na primeira fase da câmara.

● **Efetuar uma pausa e continuar o programa de separação**



Pressionar a tecla **PARAR**.

A separação é parada, a velocidade da centrifuga é reduzida para 1000 rpm, se o COM.TEC for parado durante mais de 30 segundos.

Se o aparelho parar mais 5 minutos, a velocidade da centrifuga é reduzida para 600 rpm.

Pressionar a tecla **PARAR** para as bombas, fecha o clamp 1 e abre o clamp 2 e o clamp 3.



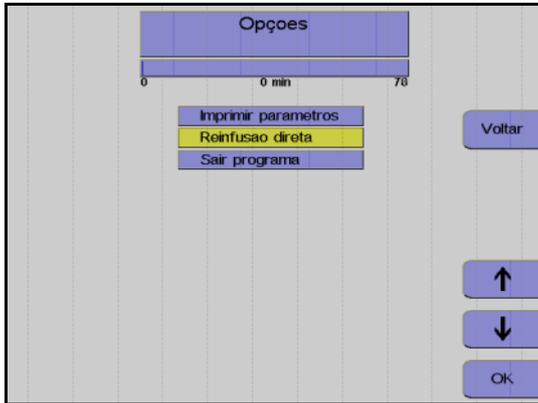
Pressionar a tecla **Iniciar**.

A separação é continuada.

● **Cancelar a separação com reinfusão prematura**



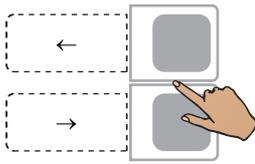
Pressionar a tecla **Opção**.



Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para seleccionar **Reinfusão direta**.

Pressionar a tecla **OK**.



Utilizar as teclas ← e → para seleccionar **Sim**.



Pressionar a tecla **OK**.

A seleção da opção **Reinfusão direta** pode ser anulada do seguinte modo:  
 Pressionar a tecla **Opção**.  
 Pressionar a tecla **OK** para confirmar a opção **Continuar separação**.  
 Isto deixa de ser possível se a tela **Separação finalizada** tiver sido fechada através da tecla **Continuar**.

● **Concluir o programa de separação**



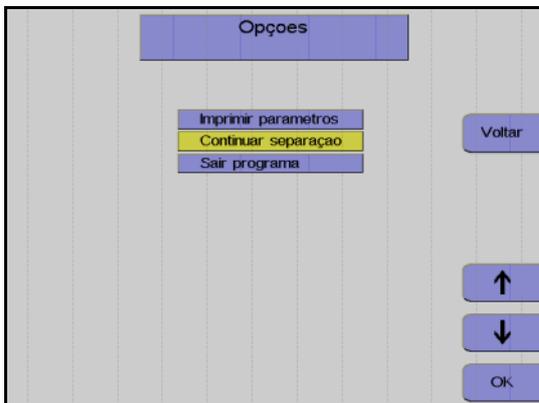
---

Monitor no final do programa de separação.

Assim que o número de ciclos for alcançado, a separação é automaticamente terminada.

● **Continuar Separação**

A separação pode ser continuada com a opção **Continuar separação**. Isto é efetuado através do aumento do respectivo número de ciclos no menu.



---

Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para seleccionar **Continuar separação**.

Pressionar a tecla **OK**.

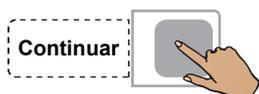
Aumentar o número de ciclos no menu.

A separação é continuada até o novo número de ciclos ser alcançado.

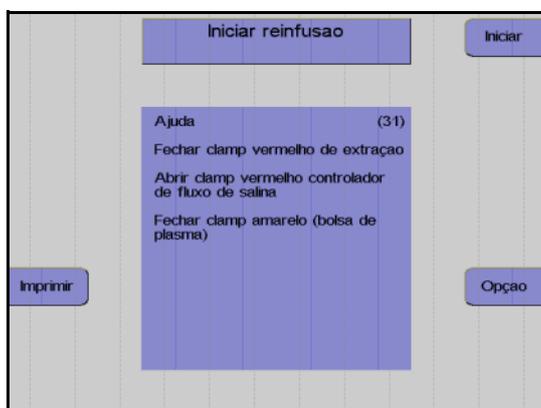
### 6.3.4 Reinfusão

A fase de reinfusão serve para devolver ao doador os eritrócitos ainda presentes no kit de linha. Desconectar a linha de entrada e adicionar NaCl/ACD para substituir os eritrócitos do kit de linha.

● **Iniciar reinfusão**



Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor

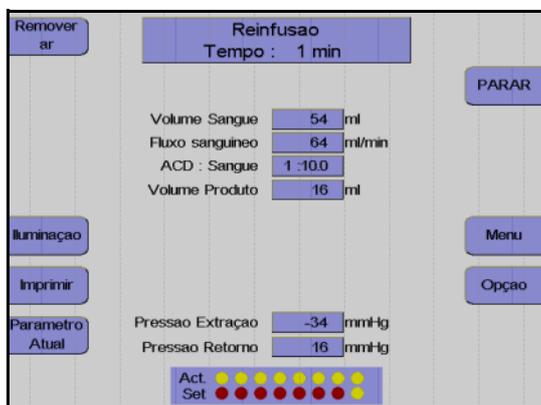
Fechar o clamp de entrada vermelho.

Abrir completamente o clamp de rolete vermelho da linha salina.

Desconectar o doador da linha de entrada.

Coletar uma amostra de sangue total na agulha de entrada para determinar os pós-  
valores.

Pressionar a tecla **Iniciar**.



Monitor

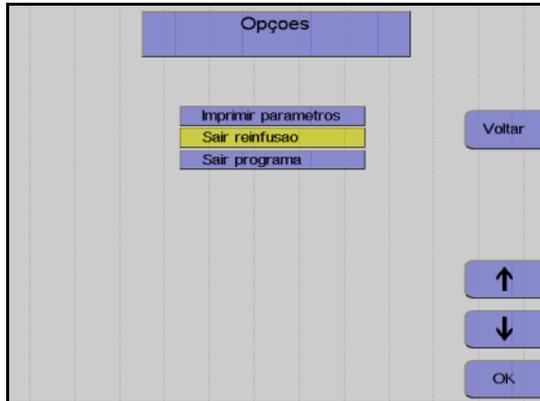
A reinfusão está em curso.

● **Fim prematuro da reinfusão**



---

Pressionar a tecla **Opção**.

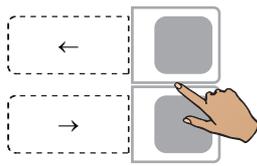


---

Monitor

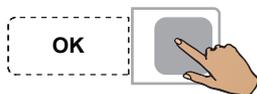
Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar **Sair reinfusão**.

Pressionar a tecla **OK**.



---

Utilizar as teclas ← e → para selecionar **Sim**.



---

Pressionar a tecla **OK**.

● **Continuar a reinfusão**



---

Monitor no final da reinfusão

A reinfusão pode ser continuada durante mais 30 ml pressionando a tecla **INICIAR**.

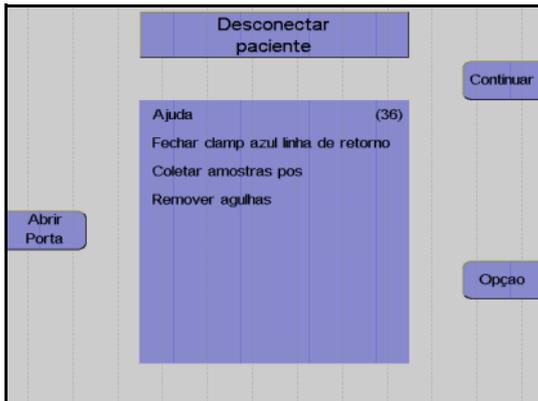
A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

● Terminar a reinfusão



Fechar o clamp de interrupção da linha de retorno.

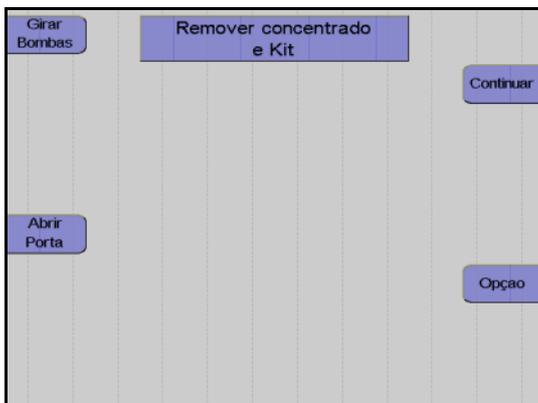
Pressionar a tecla **Continuar**.  
(A tecla Continuar não é apresentada antes da centrifuga parar.)



Monitor

Desconectar o paciente da linha de retorno.

Pressionar a tecla **Continuar**.



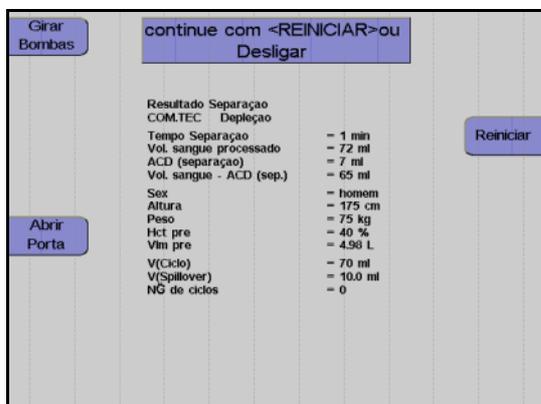
Monitor

Retirar o kit.

Pressionar a tecla **Continuar**.

● **Protocolo do valor final**

O protocolo do valor final compreende todos os parâmetros relevantes e o resultado da separação, assim como a respectiva impressão.



---

**Monitor durante impressão**

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



---

Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

### 6.3.5 Coleta de amostras de concentrado

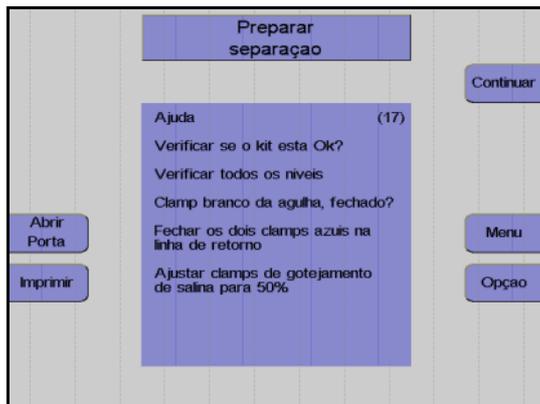
Após a reinfusão estar concluída, misturar bem o concentrado.

Coletar uma amostra.

## 6.4 Descrição do procedimento de depleção com o programa PLT-5d

O procedimento de **Depleção** é utilizado em pacientes com uma contagem de células e sangue que difere significativamente dos valores padrão.

### 6.4.1 Preparar separação



#### Monitor

Controlar visualmente o kit de aférese.  
Controlar principalmente o ar ocluso!

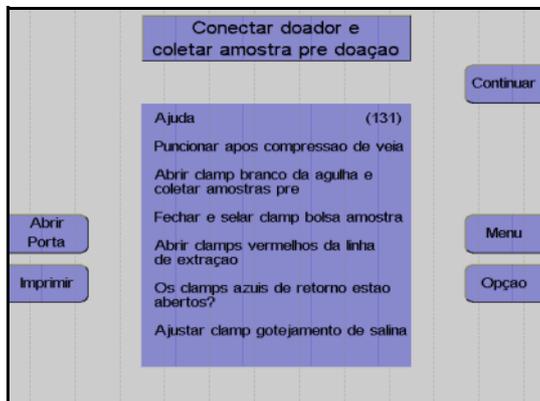
Controlar e, se necessário, ajustar o nível de fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

Verificar se o clamp de agulha branco está fechado e, se necessário, fechá-lo.

Fechar os dois clamps de retorno azuis.

Ajustar os clamps de rolete em 50%.

Pressionar a tecla **Continuar**.



#### Monitor

O aparelho solicita que o utilizador conecte o paciente.

Colocar a agulha de entrada.

Abrir o clamp de agulha branco e coletar uma amostra de pré-doação.

Fechar o clamp na bolsa de pré-amostra e selar a bolsa de pré-amostra.

Abrir o clamp vermelho na linha de entrada.

Conectar a agulha de retorno ao conector Luer lock.

Remover o ar da agulha de retorno.

Colocar a agulha de retorno.

Abrir o clamp de retorno azul.

Ajustar o gotejamento NaCl.

Pressionar a tecla **Continuar**.

● **Menu**

O programa **PLT-5d** é utilizado para a depleção de plaquetas se a contagem de células e sangue diferir significativamente dos valores padrão.

Para ser possível introduzir os pré-valores corretos para o paciente, devem ser efetuados os seguintes ajustes nos menus:

1. Menu **Dados Doador**: Ajustar o parâmetro **Produto** para CP duplo.
2. Menu **Dados Doador**: Ajustar o parâmetro **PLT pré** para o valor máximo.
3. **Menu Procedimento**: Ajustar o parâmetro **Yield** para o valor desejado.
4. Menu **Dados Doador**: Ajustar o parâmetro **PLT pré** para o valor do paciente.
5. **Menu Procedimento**: Ajustar os restantes parâmetros.



---

**Atenção**

Se estes parâmetros não forem introduzidos como descrito, determinados parâmetros podem ser limitados.

---

Uma vez que o programa **PLT-5d** se destina à doação de plaquetas, o resultado previsto é apenas uma estimativa.

**Taxa de depleção**

Exemplo para a determinação da taxa de depleção:

Se a concentração do concentrado de plaquetas a reduzir estiver ajustada em 30 E11/l, o resultado será de 15 E11 plaquetas em 500 ml. Um pré-valor PLT de 9 E11/l e um TBV de 5 l irá resultar num volume de plaquetas periféricas de 45 E11. Se o resultado previsto de 15 E11 plaquetas for alcançado, a taxa de depleção é 33 %.

Aumentar a eficiência da depleção:

- Relação ACD:Sangue : Um aumento do ACD (ACD:Sangue < 1:8) melhora a separação de plaquetas na câmara. É absolutamente necessária a monitorização do operador!
- Fluxo sanguíneo: Quanto mais baixo for o fluxo sanguíneo, mais baixo é o fluxo de plasma e a proporção de plaquetas que são devolvidas ao doador com o plasma.



---

**Atenção**

Apesar da câmara C5 ter sido concebida para a separação de concentrações de plaquetas elevadas (>3 000 000/μl), as concentrações extremamente elevadas aumentam o risco da porta de células ficar obstruída por agregados de plaquetas. Deste modo, é absolutamente necessária uma monitorização especial por parte do operador. Se uma porta ficar obstruída (não forem transportadas células a partir da câmara), o procedimento tem que ser continuado com um novo kit.

---

O menu permite:

- selecionar o resultado (contagem de plaquetas) e o volume CP.

- melhorar a previsibilidade e a padronização do concentrado de plaquetas através da introdução do pré-valor PLT do doador.
- ajustar a relação ACD:sangue.
- ajustar o fluxo sanguíneo.



---

**Atenção**

Se não forem introduzidos valores do doador atual, a taxa de infusão ACD calculada para doadores padrão (altura: 175 cm, peso 75 kg) é aplicada. Esta taxa pode ser muito elevada para doadores mais baixos. A monitorização meticulosa por parte do operador é de extrema importância.

---

● **Momento para a entrada dos valores**

Os seguintes valores têm que ser introduzidos antes da separação ser iniciada:

- Sexo
- Altura
- Peso
- Hct pré
- PLT pré

Se não existirem valores atuais disponíveis para Hct pré e PLT pré, devem ser introduzidos os mais recentes valores de laboratório disponíveis. Caso contrário, o menu irá utilizar os valores definidos no **Sistema Configuração**.

É recomendado atualizar os valores se

- existirem novos valores disponíveis dentro de aproximadamente 20 minutos após o início
- a diferença entre o valor Hct e o valor introduzido for superior a 5 %.
- a diferença entre o valor PLT e o valor introduzido for superior a 10.

Uma alteração dos valores do doador só pode ser efetuada enquanto for processado menos de metade do volume CP.



---

**Atenção**

Assim que a fase de decomposição for iniciada, deixa de ser possível efetuar alterações. Se for necessário (por ex. no caso de problemas do doador) alterar o fluxo sanguíneo ou a relação ACD, a separação tem que ser terminada ou tem que ser efetuada a reinfusão.

---

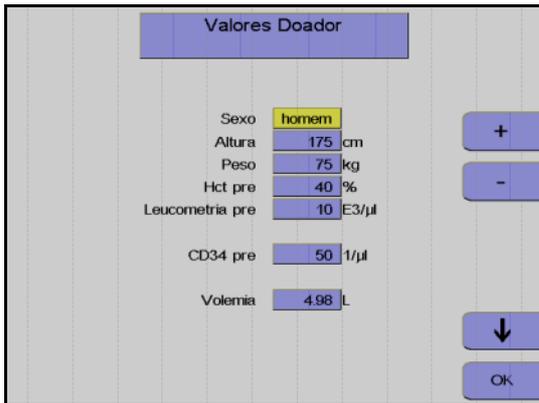


---

**Nota**

Se for utilizado o Apheresis Master, deve-se controlar se os valores do doador estão corretos após o respectivo descarregamento da base de dados!

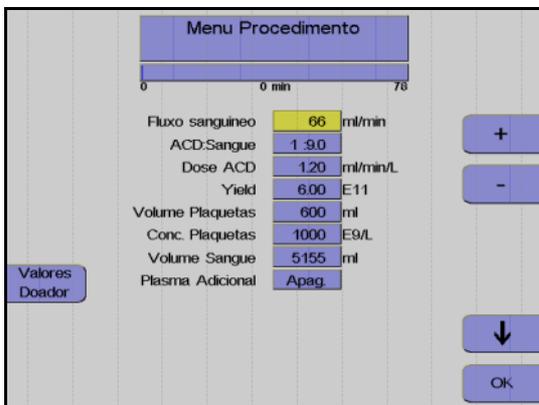
---



Nesta opção do menu têm que ser introduzidos os valores do paciente (altura, peso, etc.) com as teclas ↑, ↓, + e –.

Depois dos dados introduzidos, pressionar a tecla **OK**.

O software calcula o fluxo máximo de sangue possível com base na taxa de ACD e nos valores do doador definidos no **Sistema Configuração**. Os valores calculados serão apresentados na tela **Menu Procedimento**.



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para seleccionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e – para alterar o valor seleccionado.

Todos os valores afetados por esta alteração são automaticamente adaptados. Uma alteração do resultado resulta, por exemplo, num recálculo automático do volume do sangue a ser processado.



Pressionar a tecla **OK**.

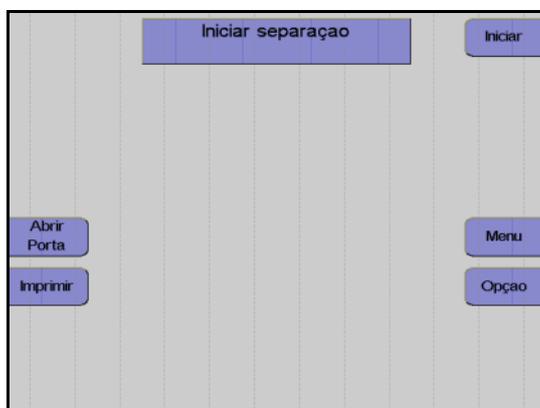
Todos os valores são guardados.

## 6.4.2 Separação

Todas as alterações dos parâmetros de separação devem ser efetuadas antes do programa ser iniciado, mas também podem ser efetuadas numa fase posterior.

### ● Iniciar o programa de separação

Com o início do programa de separação, todos os sistemas de alarme são automaticamente ativados. Cada alarme é acompanhado por um alarme acústico, o clamp 1 fecha, as bombas param e os clamps 2 e 3 abrem para a função Keep-Vein-Open. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período.



#### Monitor

##### Pressionar a tecla **Iniciar**.

O aparelho efetua automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a conexão da linha de medição da pressão de retorno está bem apertada e para verificar a posição correta de todos os clamps na câmara de gotejamento do detector de ar.

### ● Fase influxo

No início do programa de separação, o sangue é enviado para a câmara a uma velocidade baixa (1000 rpm) O fluxo sanguíneo é reduzido neste momento. O fluxo de plasma é 10 % inferior ao fluxo sanguíneo. Assim que o detector da interface detectar sangue na câmara de separação, ou após a entrega de 30 ml de plasma, a velocidade da centrífuga é aumentada para o valor de referência calculado para a separação e a interface continua a se desenvolver.

Assim que a interface tiver se desenvolvido, a fase influxo é terminada e o fluxo da bomba de sangue total é gradualmente aumentado para o fluxo desejado. Na finalização da fase influxo, a separação é continuada no modo de funcionamento automático.

Uma vez que normalmente a interface colapsa após uma condição de interrupção, a separação é sempre iniciada com uma fase influxo, toda vez que é reiniciada. Contudo, a velocidade da centrífuga não será reduzida. Se a condição de interrupção demorar mais de 30 segundos, a velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm.

● **Funcionamento automático**



Monitor durante o programa de separação.

A separação irá agora continuar automaticamente até determinados volumes predefinidos, que foram pré-selecionados pelo operador, serem alcançados. A bomba de plasma é controlada automaticamente para manter a interface que foi desenvolvida.

Na câmara de separação C5, o sangue é separado em eritrócitos, buffy coat e plasma rico em plaquetas. O plasma rico em plaquetas é separado atrás de uma barreira que retém os eritrócitos, e o concentrado de plaquetas na porta de células é enviado para a bolsa de coleta. No final do canal da câmara, o plasma pobre em plaquetas é devolvido ao doador pela bomba de plasma.

Durante todo o procedimento de separação, o aparelho é monitorado por um sistema de alarme complexo. Este garante a segurança do doador. No caso de um alarme ou mau funcionamento, o aparelho é automaticamente comutado para o modo de interrupção. O menu de ajuda efetua o apoio na resolução de problemas e fornece soluções para corrigir os problemas.

● **Fase de decomposição**

Dois minutos antes do fim da separação é emitido um gongo e a velocidade da centrifuga é reduzida para 100 rpm. O plasma e o fluxo celular são automaticamente controlados para decompor a interface até ao final da separação.



**Atenção**

Assim que a fase de decomposição for iniciada, deixa de ser possível efetuar alterações. Se for necessário (por ex. no caso de problemas do doador) alterar o fluxo sanguíneo ou a relação ACD, a separação tem que ser terminada ou tem que ser efetuada a reinfusão.

● **Efetuar uma pausa e continuar o programa de separação**



Pressionar a tecla **PARAR**.

A separação é parada, a velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm, se o COM.TEC for parado durante mais de 30 segundos.

Se o aparelho parar mais 3 minutos, a velocidade da centrífuga é reduzida para 600 rpm.

Pressionar a tecla **PARAR** para as bombas, fecha o clamp 1 e abre o clamp 2 e o clamp 3.



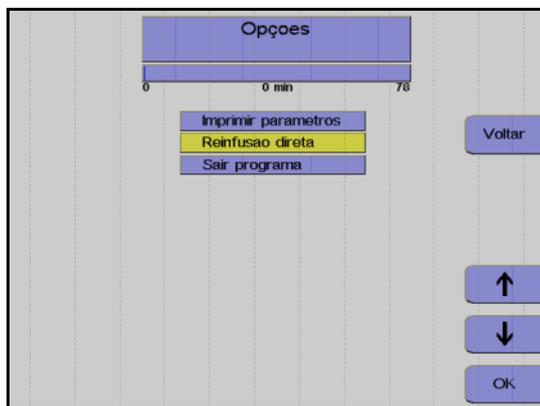
Pressionar a tecla **Iniciar**.

A separação é continuada.

● **Cancelar a separação com reinfusão prematura**



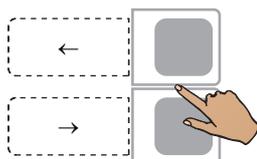
Pressionar a tecla **Opção**.



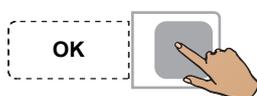
Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para seleccionar **Reinfusão direta**.

Pressionar a tecla **OK**.



Utilizar as teclas ← e → para seleccionar **Sim**.



Pressionar a tecla **OK**.

A seleção da opção **Reinfusão direta** pode ser anulada do seguinte modo:  
Pressionar a tecla **Opção**.  
Pressionar a tecla **OK** para confirmar a opção **Continuar separação**.  
Isto deixa de ser possível se a tela **Separação finalizada** tiver sido fechada através da tecla **Continuar**.

- **Concluir o programa de separação**



---

Monitor no final do programa de separação.

Assim que o resultado predefinido for alcançado, a separação é automaticamente terminada.

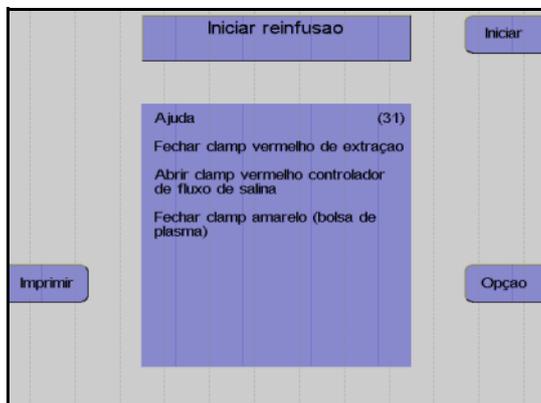
### 6.4.3 Reinfusão

Durante esta fase, os componentes do sangue que ainda se encontram na linha são devolvidos ao paciente. Desconectar a linha de entrada e adicionar NaCl/ACD para substituir os eritrócitos do kit de linha. A bomba de células envia simultaneamente as plaquetas ainda presentes na câmara de separação para a bolsa de concentrado.

● **Iniciar reinfusão**



Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor

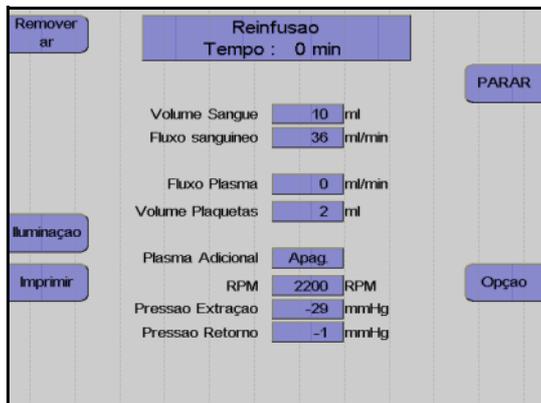
Fechar o clamp de entrada vermelho inferior.

Abrir completamente o clamp de rolete vermelho da linha salina.

Desconectar o doador da linha de entrada.

Coletar uma amostra de sangue total na agulha de entrada para determinar os pós-valoros.

Pressionar a tecla **Iniciar**.

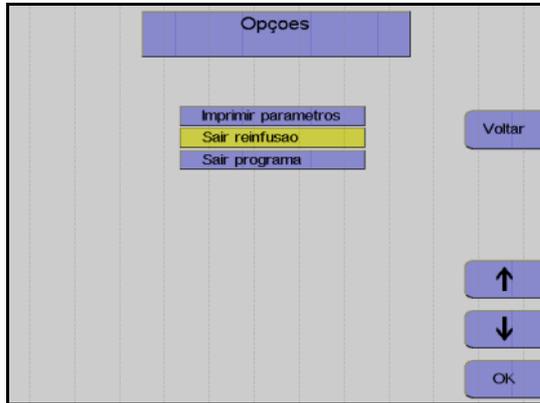


Monitor durante a reinfusão.

● **Fim prematuro da reinfusão**

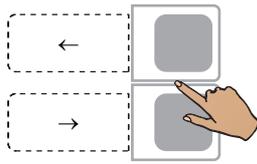


Pressionar a tecla **Opção**.

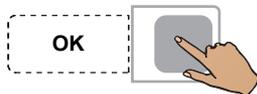


Utilizar as teclas ↑ e ↓ para seleccionar **Sair reinfusão**.

Pressionar a tecla **OK**.



Utilizar as teclas ← e → para seleccionar **Sim**.



Pressionar a tecla **OK**.

● **Continuar a reinfusão**



Monitor no final da reinfusão

A reinfusão pode ser continuada durante mais 30 ml pressionando a tecla **INICIAR**.

A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

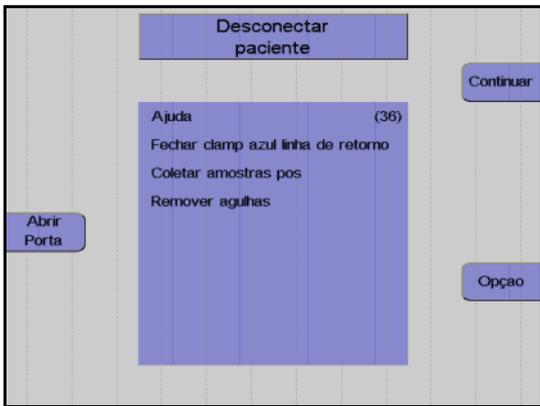
● **Terminar a reinfusão**



Fechar o clamp de interrupção da linha de retorno.

Fechar o clamp de interrupção amarelo da bolsa de plasma.

Pressionar a tecla **Continuar**.  
(A tecla Continuar não é apresentada antes da centrifuga parar.)

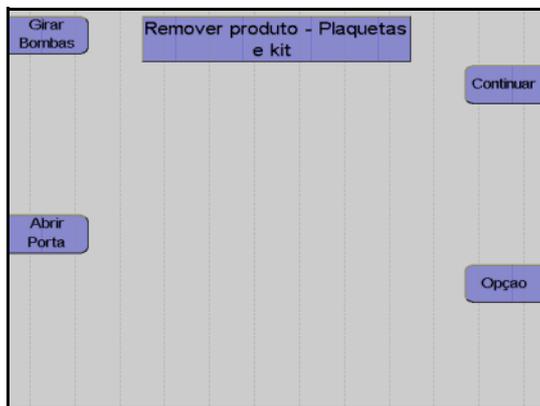


Monitor

Desconectar o doador da linha de retorno.

Pressionar a tecla **Continuar**.

● **Remover o concentrado de plaquetas e o kit**



Monitor

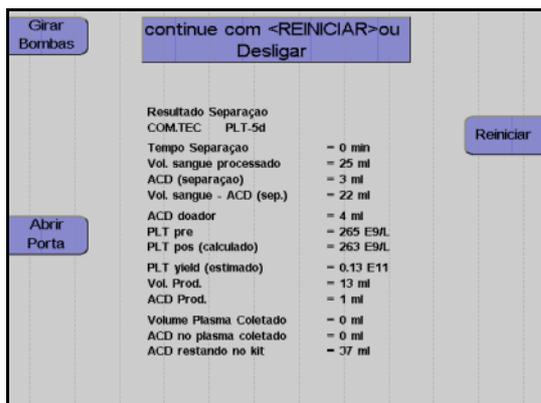
Selar a bolsa de concentrado e retirar o kit.

Pressionar a tecla **Continuar**.



**Atenção**

Apenas durante esta fase do programa todos os clamps excêntricos estão abertos para retirar o kit.



---

### Monitor durante impressão

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



---

Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

### ● Coleta de amostras de concentrado

Após a reinfusão estar concluída, misturar bem o concentrado.

Coletar uma amostra.

# 7 Alarmes e erros

## 7.1 Descrição breve

As três funções principais do software são: controle do sistema, monitorização do sistema e implementação de uma interface do utilizador.

Para a monitorização do sistema, o processador de controle controla permanentemente os geradores de alarme. Se ocorrer um alarme, o programa comuta o sistema para um estado de segurança e aguarda até o sistema estar livre de alarmes, antes de continuar com o programa atual.

Os alarmes com alta relevância de segurança são adicionalmente monitorados através do sistema eletrônico de hardware.

### 7.1.1 Teste de alarme

A função atual do sistema de alarme é testada através do teste de alarme antes do preenchimento.

O programa de preenchimento não é iniciado se o teste de alarme não for passado.

#### ● Passos do teste de alarme

- Verificação de todos os monitores da pressão; os três têm que indicar 0.
- Pressionar a tecla **Prime**. A mensagem **Teste de Alarmes Por favor, aguardar** é indicada e é emitido um alarme acústico intermitente durante o decorrer do teste.
- Se um sistema de alarme não funcionar corretamente, relativamente ao reconhecimento dos alarmes, no monitor é indicado um erro de teste. No caso de vários erros de teste, o primeiro erro é sempre visualizado. Depois do erro de teste ser corrigido, o teste do alarme tem que ser repetido.
- A repetição do teste de alarme após um erro é efetuada pressionando novamente a tecla **Prime**.
- Assim que todos os sistemas de alarme testados funcionarem corretamente, o aparelho inicia automaticamente a fase **Prime**.



---

#### Atenção

A assistência técnica deve ser informada se os erros de teste se repetirem após a repetição do teste de alarme.

---

### 7.1.2 Alarmes

Os alarmes são indicados visualmente através de uma mensagem no monitor e através de um alarme acústico.

O som do alarme é desativado antes e durante o processo de preenchimento e é substituído por uma chamada do operador (gongo). Se o detector óptico no clamp 1 detectar sangue na linha de retorno, o som do alarme é imediatamente ativado.

O som do alarme pode ser silenciado durante aprox. 3 minutos pressionando a tecla **Silenciar**.

O sistema de segurança não pode ser desativado durante o procedimento. Todos os alarmes ocorridos têm que ser corrigidos antes de um programa ser continuado, após uma interrupção causada por um alarme.

Se o operador causar uma condição de interrupção, os alarmes só são visualizados após pressionar a tecla **INICIAR**.

### 7.1.3 Alarmes preliminares

Um alarme preliminar é emitido antes do alarme atual. Se o problema que causou o alarme preliminar puder ser corrigido a tempo, o alarme é evitado.

## 7.2 ACD

### 7.2.1 Monitorização do fluxo ACD

Para uma correta função de monitorização do ACD, a câmara de gotejamento ACD tem que estar fixada no detector ACD.



#### Atenção

Antes de preencher o kit, ajustar o nível do fluido na câmara de gotejamento ACD e posicionar a câmara de gotejamento no detector, de modo que o sensor óptico do detector ACD se encontre acima do nível do fluido.

Assegurar que não se encontra mais nenhuma linha no trajeto da luz do sensor óptico, uma vez que isto pode causar alarmes falsos.

Quaisquer gotas de fluido que possam surgir nas paredes da câmara de gotejamento têm que ser removidas.

#### Método

As gotas de ACD são contadas através de um sensor óptico em cada revolução da bomba de sangue total. Se forem detectadas gotas de ACD muito pequenas, ou não forem detectadas quaisquer gotas, é emitido um alarme. Para uma taxa específica da relação de mistura pode ser selecionada qualquer relação de mistura ACD:Sangue, desde que não exista o risco de uma administração de ACD insuficiente ou excessiva.

#### Possíveis alarmes

- ALARME ACD muito baixo
- ALARME ACD muito alto
- Erro Nenhum ACD

#### Medidas de proteção para o doador/paciente

- Embolia gasosa através da bomba ACD
- Agregação causada por alimentação de ACD muito baixa
- Perigo causado por excesso de alimentação de ACD

#### Limite de alarme inferior (matemático)

4 gotas de ACD por 6,2 ml de sangue =  $1:32 \pm 20\%$

Monitor do alarme: **ALARME ACD muito baixo**

(Aqui, as variações na relação ACD resultam principalmente da variação do volume das gotas de  $50 \pm 10 \mu\text{l}$  por gota.)



#### Atenção

Com uma relação ACD:Sangue de 1:13 e inferior, podem ocorrer alarmes ocasionais (**ALARME ACD muito baixo**) com a taxa predefinida de 4 gotas por cada revolução da bomba de sangue total, uma vez que ligeiras variações no tamanho das gotas podem conduzir a irregularidades do fluxo.

**Limite de alarme superior  
(matemático)**

32 gotas de ACD por 6,2 ml de sangue =  $1:4 \pm 20\%$   
(Aqui, as variações na relação ACD resultam principalmente da variação do volume das gotas de  $50 \pm 10 \mu\text{l}$  por gota.)

Monitor do alarme: **ALARME ACD muito alto**

**Taxa de gotejamento  
máxima**

O fluxo ACD é limitado pela taxa de transferência máxima da bomba ACD (<12,5 ml/min).

**Reinício após  
interrupção/alarme**

Durante a fase de influxo, após pressionar a tecla **INICIAR**, o controle do gotejamento é sempre ativado após a segunda revolução completa da bomba de sangue total. Consequentemente, um erro só é detectado após o envio de aprox. 13 ml de sangue.

Se a linha ACD for obstruída na direção do fluxo atrás da bomba ACD, não é ativado um alarme ACD antes de ser detectada uma deficiência no volume de aprox. 5 ml de ACD (isto é, para um fluxo sanguíneo = 50 ml/min e ACD:Sangue = 1:10 após aprox. 60 segundos).



---

**Atenção**

Todas as funções de segurança do controle de anticoagulante mencionadas estão relacionadas com uma solução anticoagulante com um componente de citrato de 2,2 por cento do peso, que corresponde à composição do ACD.

*Não utilizar outras soluções anticoagulantes.*

---

## 7.2.2 ALARME ACD muito baixo

<b>Causa</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A linha da bomba ACD saiu dos roletes. O ACD flui sem formar gotas - não são detectadas gotas.</li> <li>2. O segmento da linha ACD antes da bomba está gotejando. As conexões Luer-lock ou Spike estão soltas ou gotejando. Se a máquina não efetuar a contagem das gotas, esta conclui uma dosagem insuficiente.</li> <li>3. O recipiente de ACD está vazio, não conectado ou o cone não foi partido. A falta ou um número insuficiente de gotas é indicativo de uma dosagem insuficiente.</li> <li>4. O clamp de interrupção ACD (verde) está fechado. A falta ou um número insuficiente de gotas é indicativo de uma dosagem insuficiente.</li> <li>5. O nível de ACD é muito alto ou o conta-gotas está obstruído (tapado).</li> </ol>
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reinsserir a linha da bomba ACD na bomba ACD utilizada neste procedimento (com os procedimentos C5L e S5L é utilizada a bomba por baixo do conta-gotas).</li> <li>2. Verificar as conexões Luer-lock e Spike. Se o kit gotejar, substituir o kit.</li> <li>3. Assegurar a conexão correta de um recipiente ACD suficientemente cheio.</li> <li>4. Abrir o clamp ACD verde.</li> <li>5. Baixar o nível de ACD ou remover a obstrução do conta-gotas.</li> </ol>
<b>Problema</b>	ACD goteja após a tecla <b>INICIAR</b> ser pressionada, mas ocorre um novo alarme.
<b>Causa</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O nível do fluido na câmara de gotejamento ACD é tão alto que o sensor óptico é tapado.</li> <li>2. O receptor ou transmissor do sensor óptico estão sujos.</li> <li>3. O trajeto da luz do sensor óptico está obstruído.</li> </ol> <p>Uma vez que o sensor óptico está tapado, não são detectadas gotas, apesar de existirem.</p>
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ajustar o nível do fluido na câmara de gotejamento ACD para um nível abaixo do sensor óptico.</li> <li>2. Limpar as lentes do receptor ou do transmissor.</li> <li>3. Remover a obstrução do sensor óptico.</li> </ol>

### 7.2.3 ALARME ACD muito alto

<b>Causa</b>	<p>O número de gotas de ACD é detectado como muito elevado. Este alarme pode ser causado por:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Segmentos de linha suspensos à frente do conta-gotas.</li><li>2. Gotas na parede da câmara de gotejamento ACD.</li><li>3. O nível está muito próximo do sensor óptico e a tensão superficial faz com que as gotas que caem saltem e sejam contadas duas vezes.</li></ol>
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Retirar os segmentos de linha do conta-gotas.</li><li>2. Inclinar a câmara de gotejamento ACD para limpar as gotas da parede.</li><li>3. Baixar o nível: Retirar a câmara de gotejamento ACD, virá-la para baixo e pressionar o fluido na direção da bolsa ACD.</li></ol>

### 7.2.4 Erro nenhum ACD

<b>Motivo</b>	<p>Foi detectada a falta de ACD durante o preenchimento.</p>
<b>Causa</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. A linha da bomba ACD saiu dos roletes. O ACD flui sem formar gotas - não são detectadas gotas.</li><li>2. O segmento da linha ACD antes da bomba está gotejando. As conexões Luer-lock ou Spike estão soltas ou gotejando. Se a máquina não efetuar a contagem das gotas, esta conclui uma dosagem insuficiente.</li><li>3. O recipiente de ACD está vazio, não conectado ou o cone não foi partido. A falta ou um número insuficiente de gotas é indicativo de uma dosagem insuficiente.</li><li>4. O clamp de interrupção ACD (verde) está fechado. A falta ou um número insuficiente de gotas é indicativo de uma dosagem insuficiente.</li><li>5. O nível de ACD é muito alto ou o conta-gotas está obstruído (tapado).</li></ol>
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Reinsere a linha da bomba ACD na bomba ACD utilizada neste procedimento (com os procedimentos C5L e S5L é utilizada a bomba por baixo do conta-gotas).</li><li>2. Verificar as conexões Luer-lock e Spike. Se o kit gotejar, substituir o kit.</li><li>3. Assegurar a conexão correta de um recipiente ACD suficientemente cheio.</li><li>4. Abrir o clamp ACD verde.</li><li>5. Baixar o nível de ACD ou remover a obstrução do conta-gotas.</li></ol>

## 7.3 Pressão

### 7.3.1 Monitorização da pressão

<b>Método</b>	A pressão de entrada, de retorno e P3 são medidas através de transdutores de pressão piezoresistivos.
<b>Intervalos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pressão de entrada: –500 mmHg a +500 mmHg</li> <li>– Pressão de retorno: –500 mmHg a +500 mmHg</li> <li>– Pressão P3: –500 mmHg a +500 mmHg</li> </ul>
<b>Limites de alarme</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pressão de entrada: –300 mmHg a +300 mmHg</li> <li>– Pressão de retorno: –100 mmHg a +300 mmHg</li> <li>– Pressão P3: –300 mmHg a +300 mmHg</li> </ul> <p>(100 mmHg = 0,13 bar)</p>
<b>Possíveis alarmes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Alarme Pressão de retorno muito alta</li> <li>– Alarme Pressão de retorno muito baixa</li> <li>– Alarme Pressão de entrada muito alta</li> <li>– Alarme Pressão de entrada muito baixa</li> <li>– Alarme Pressão TMP muito alta</li> <li>– Alarme Pressão TMP muito baixa</li> <li>– Erro Pressão de retorno/Pressão de entrada</li> <li>– Erro Controle da pressão</li> <li>– Erro Controle PU</li> </ul>
<b>Medidas de proteção para o doador/paciente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Perda de sangue extracorporal para o ambiente</li> <li>– Embolia gasosa através da linha de retorno</li> </ul>

### 7.3.2 Alarme Pressão de retorno muito alta

<b>Causa</b>	A linha de retorno está obstruída por dobras ou por um clamp fechado.
<b>Medida necessária</b>	Desfazer a dobra na linha de retorno; se necessário, abrir o clamp.



#### Nota

Após a correção do problema que causou o alarme, pressionar primeiro a tecla **Remover**. Após a conclusão do processo de remoção do ar, a tecla **INICIAR** pode ser pressionada para continuar a separação.

**Problemas adicionais durante a operação**  
**Punção Única:**

**Causa**

1. O clamp PU (bolsa de transferência) está fechado
2. A bolsa PU (transferência) não está corretamente instalada na prensa para bolsa ou a linha está dobrada (leucocitaférese, terapia).

**Medida necessária**

1. Abrir o clamp que conduz à bolsa PU (transferência).
2. Verificar a posição da bolsa PU (transferência) (leucocitaférese, terapia) ou desdobrar a linha.



---

**Nota**

Após a correção do problema que causou o alarme, pressionar primeiro a tecla **Remover**. Após a conclusão do processo de remoção do ar, a tecla **INICIAR** pode ser pressionada para continuar a separação.

---

### 7.3.3 Alarme Pressão de retorno muito baixa

**Causa**

1. A posição do doador/paciente é muito baixa.
2. A agulha de retorno saiu da veia ou o Luer-lock da linha de retorno soltou-se.

**Medida necessária**

1. Alterar a posição do doador/paciente para um nível mais alto.
2. Verificar todas as conexões da linha de retorno até à agulha relativamente à estanqueidade e aperto.



---

**Atenção**

Em caso de fuga no sistema de tubulação, parar o procedimento!

---

### 7.3.4 Alarme Pressão de entrada muito alta

<b>Causa</b>	Uma artéria foi puncionada em vez de uma veia.
<b>Medida necessária</b>	Colocar a cânula de entrada (coleta) corretamente.

### 7.3.5 Alarme Pressão de entrada muito baixa

<b>Causa</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A cânula ou a linha de entrada (coleta) está obstruída por um clamp fechado, uma dobra ou por um coágulo de sangue na cânula ou na linha.</li> <li>2. A cânula toca na parede da veia.</li> <li>3. Fluxo sanguíneo muito elevado para a veia de coleta.</li> </ol>
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abrir os clamps, eliminar as dobras no segmento de linha de coleta e, se necessário, verificar o conector do paciente relativamente a coágulos de sangue.</li> <li>2. Reduzir o fluxo sanguíneo.</li> <li>3. Se a medida efetuada não corrigir o problema, deslocar a cânula de entrada (coleta).</li> </ol>



#### Atenção

No caso de uma segunda punção, o tempo de armazenamento do produto sanguíneo é reduzido.



#### Nota

O fluxo sanguíneo só pode ser reduzido numa condição isenta de alarme.

Para prevenir que o **Alarme Pressão de extração muito baixa** seja repetido antes do fluxo sanguíneo ser alterado, proceder do seguinte modo:

- Confirmar o alarme pressionando a tecla **INICIAR**.
- Em seguida, pressionar imediatamente a tecla **PARAR**.
- Ajustar o fluxo sanguíneo.
- Continuar a separação pressionando a tecla **INICIAR**.

#### Durante a reinfusão:

<b>Causa</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O clamp de rolete vermelho não está completamente aberto.</li> <li>2. A linha NaCl está dobrada ou apertada.</li> </ol>
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abrir completamente o clamp de rolete vermelho.</li> <li>2. Controlar a linha NaCl relativamente a dobras ou apertos e, se necessário, remover essas obstruções (a linha NaCl nos clamps pode estar soldada).</li> </ol>

**Alarme preliminar Pressão de entrada muito baixa**

Quando a pressão de entrada cai, é indicado o alarme preliminar através de um gongo. Simultaneamente, é indicada a mensagem **Pressão de extração baixa** na tela do sistema e a mensagem **Bombear as mãos** no monitor do doador. Para corrigir este problema, tem que ser pedido ao doador para bombear no lado de coleta.

**7.3.6 Erro Pressão de retorno/Pressão de entrada (durante o teste de alarme)**

**Causa**

Antes do alarme de teste, o monitor da pressão não indica 0 mm Hg.

**Medida necessária**

Abrir ligeiramente as linhas de medição da pressão para compensação da pressão.

### 7.3.7 Erro Controle da pressão

#### Causa

Quando as bombas iniciam o seu funcionamento após pressionar a tecla **INICIAR**, o aparelho verifica o aumento da pressão na câmara de gotejamento do detector de ar com o clamp 1 fechado. A pressão não aumenta se tiverem ocorrido os seguintes problemas:

1. A linha que conduz à bolsa vazia não está corretamente instalada no clamp 5.
2. A linha que conduz à bolsa de transferência de plasma não está corretamente instalada no clamp 4.
3. A linha de retorno da câmara de gotejamento do detector de ar não está inserida no clamp 1.
4. A porta de medição da pressão para a pressão de retorno não está corretamente conectada.

Durante a operação Punção Única:

5. A prensa da bolsa PU não está corretamente bloqueada (leucocitaférese, terapia).
6. A bolsa PU (transferência) não está corretamente instalada.
7. A bolsa PU (transferência) está com defeito (goteja).

#### Medida necessária

1. Inserir a linha em direção à bolsa vazia no clamp 5.
2. Inserir a linha em direção à bolsa de plasma no clamp 4.
3. Instalar a linha de retorno no clamp 1.
4. Controlar a porta de medição da pressão para a pressão de retorno e a linha de medição da pressão de retorno. Se a linha estiver cheia com NaCl, desconectar o conector Luer-lock da porta de medição da pressão de retorno, fixar a seringa no lado da linha do conector Luer-lock e pressionar a linha até esta ficar vazia. Simultaneamente, o clamp 5 na bolsa de derivação ou, no caso de procedimentos terapêuticos, o clamp 4, tem que estar aberto (pressionar a tecla **Remover**). Em seguida, retirar a seringa e voltar a apertar a porta de medição da pressão de retorno, assegurando um aperto correto.
5. Bloquear corretamente a prensa para bolsa (leucocitaférese).
6. Controlar a posição correta da bolsa PU (transferência).
7. Utilizar um novo kit ou conectar a nova bolsa PU (transferência).



---

#### Atenção

Controlar também a estanqueidade da linha de conexão da pressão de entrada.

---

### 7.3.8 Alarme Pressão TMP

**Causa**

1. Dobras na linha que conduz ao adsorvedor ou do adsorvedor à câmara de gotejamento.
2. O adsorvedor está obstruído.

**Medida necessária**

1. Desdobrar a linha.
2. Remover a obstrução no adsorvedor (se necessário, substituir o adsorvedor).

## 7.4 Detector de ar / Câmara de gotejamento

### 7.4.1 Monitorização através do detector de ar

<b>Método</b>	Transmissão ultra sônica
<b>Medição</b>	Descida no nível do fluido, bolhas de ar, espuma ou microespuma
<b>Possíveis alarmes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Alarme Detector de ar</li> <li>– Erro Detector de ar</li> <li>– Erro Câmara de gotejamento</li> </ul>
<b>Medidas de proteção para o doador/paciente</b>	Embolia gasosa através da linha de retorno

### 7.4.2 Alarme Detector de ar

<b>Causa</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O nível do fluido na câmara de gotejamento do detector de ar baixou demasiado, possivelmente devido à espuma à frente dos sensores.</li> <li>2. Presença de bolhas de ar na parede da câmara de gotejamento do detector de ar.</li> <li>3. Se não for detectado nenhum erro, pode existir um mau contato entre a câmara de gotejamento do detector de ar e os sensores.</li> </ol>
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pressionar a tecla <b>Remover</b> para encher completamente a câmara de gotejamento do detector de ar.</li> <li>2. Retirar a câmara de gotejamento do detector de ar do detector e retirar as bolhas de ar da parede virando a câmara, se necessário retirar as bolhas de ar batendo levemente na câmara de gotejamento.</li> <li>3. Limpar os sensores.</li> </ol>

### 7.4.3 Erro Detector de ar

<b>Causa</b>	Erro ao passar o alarme do detector de ar durante o teste de alarme. Isto pode acontecer com um kit parcialmente ou completamente cheio.
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Com um kit completamente cheio: Reiniciar o aparelho e pular o preenchimento pressionando a tecla <b>Sem Prime</b>.</li> <li>2. Com um kit parcialmente cheio: Utilizar a opção <b>2º priming</b> para repetir o preenchimento. Se o problema voltar a ocorrer, utilizar um novo kit e repetir o preenchimento.</li> </ol>

#### 7.4.4 Erro Câmara de gotejamento

**Causa**

No final da fase de preenchimento da câmara de gotejamento do detector de ar, o detector de ar detecta ar e, conseqüentemente, não é possível abrir o clamp 1. Isto pode ser causado pelos seguintes problemas:

1. O nível do fluido na câmara de gotejamento do detector de ar é muito baixo.
2. Presença de bolhas de ar na parede da câmara de gotejamento do detector de ar.
3. Pode existir um mau contato entre a câmara de gotejamento do detector de ar e os sensores.

**Medida necessária**

1. Encher completamente a câmara de gotejamento do detector de ar pressionando a tecla **Remove**.
2. Retirar a câmara de gotejamento do detector de ar do detector e retirar as bolhas de ar da parede virando a câmara, se necessário retirar as bolhas de ar batendo levemente na câmara de gotejamento.
3. Limpar os sensores.

## 7.5 Fuga de sangue

### 7.5.1 Detecção de vazamento de sangue

<b>Método</b>	Medição da condutividade no detector de vazamento de sangue no interior da centrífuga.
<b>Limiar de resposta</b>	< 0,05 ml de líquido com a centrífuga em rotação
<b>Possíveis alarmes</b>	– Alarme Fuga na centrífuga
<b>Medidas de proteção para o doador/paciente</b>	Perda de sangue extracorporal

### 7.5.2 Alarme Fuga na centrífuga

<b>Causa</b>	Os detectores de vazamento de sangue detectaram fluido no interior da centrífuga. Isto pode ser causado por: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Um kit de aférese com fuga no interior da centrífuga.</li> <li>2. O rotor ou o suporte da câmara não serem completamente secos após a limpeza.</li> <li>3. Fluido que entrou do exterior para o interior da centrífuga.</li> </ol>
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se o kit de aférese tiver uma fuga, o kit tem que ser substituído.</li> <li>2. Secar completamente o rotor e o suporte da câmara (o fluido ainda presente nas aberturas é forçado a sair a altas velocidades).</li> <li>3. Assegurar que não pode ser introduzido fluido no interior da centrífuga a partir do exterior (por ex. fuga na bolsa NaCl).</li> </ol>




---

#### Atenção

Deve-se ter em atenção que o detector de vazamento de sangue também esteja seco, caso contrário não é possível reiniciar. O detector de vazamento de sangue é muito sensível e responde a volumes de fluido muito pequenos! Todos os componentes no interior da centrífuga têm que estar completamente secos!

---

## 7.6 Vigilância

### 7.6.1 Alarme de vigilância

- **Alarme de vigilância 1 x:y:z**

<b>Causa</b>	O sistema de segurança independente (canal 1) detectou o mau funcionamento de um componente da máquina. Os componentes são identificados por números e guardados em 3 registros (x, y, z).
<b>Medida necessária</b>	Continuar a separação pressionando a tecla <b>INICIAR</b> . Se o alarme não puder ser eliminado, a separação tem que ser terminada. Por favor informar a assistência técnica referindo este número de Alarme de vigilância.

- **Alarme de vigilância 2 (F2) x:y:z**

<b>Causa</b>	O sistema de segurança independente (canal 2) detectou o mau funcionamento de um componente da máquina. Os componentes são identificados por números e guardados em 3 registros (x, y, z).
<b>Medida necessária</b>	Continuar a separação pressionando a tecla <b>INICIAR</b> . Se o alarme não puder ser eliminado, a separação tem que ser terminada. Por favor informar a assistência técnica referindo este número de Alarme de vigilância.

### 7.6.2 Vigilância

- **Vigilância 1 x:y:z**

<b>Causa</b>	O sistema de segurança independente (canal 1) detectou o mau funcionamento de um componente da máquina. Os componentes são identificados por números e guardados em 3 registros (x, y, z).
<b>Medida necessária</b>	Continuar a separação pressionando a tecla <b>INICIAR</b> . Se o erro não puder ser eliminado, a separação tem que ser terminada. Por favor informar a assistência técnica referindo este número de Alarme de vigilância.

● **Vigilância 2 (F2) x:y:z**

**Causa**

O sistema de segurança independente (canal 2) detectou o mau funcionamento de um componente da máquina. Os componentes são identificados por números e guardados em 3 registros (x, y, z).

**Medida necessária**

Continuar a separação pressionando a tecla **INICIAR**. Se o erro não puder ser eliminado, a separação tem que ser terminada. Por favor informar a assistência técnica referindo este número de Alarme de vigilância.

## 7.7 Bombas

### 7.7.1 Monitorização da bomba

<b>Método</b>	Contator
<b>Possíveis alarmes</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Alarme Bomba de células branco</li><li>– Alarme Bomba de plasma amarelo</li><li>– Alarme Bomba de sangue vermelho</li><li>– Alarme Bomba ACD verde (dependendo do processo)</li><li>– Alarme Bomba de recirculação</li></ul>

### 7.7.2 Alarme Bomba de sangue vermelho, Bomba de plasma amarelo, Bomba de células branco, Bomba ACD verde, Bomba de recirculação

<b>Causa</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. A porta da bomba indicada não está completamente fechada.</li><li>2. O rotor ou o segmento de linha da bomba está apertado.</li><li>3. Plaquetaférese: O adaptador da bomba ACD não está corretamente instalado.</li></ol>
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Fechar a porta da bomba completamente.</li><li>2. Controlar o rotor quanto ao funcionamento correto (rotação) ou voltar a inserir o segmento de linha da bomba.</li><li>3. Plaquetaférese: Instalar o adaptador da bomba ACD corretamente.</li></ol>

### 7.7.3 Bomba de sangue total puxa ar

<b>Causa</b>	O conector de medição da pressão de entrada não está bem apertado.
<b>Medida necessária</b>	Apertar firmemente o conector de medição da pressão de entrada.

## 7.8 Hemólise

### 7.8.1 Detecção de hemólise

<b>Método</b>	Detecção visual através do detector HB/Hct na linha de plasma
<b>Limiar de resposta</b>	Aprox. 0,25% hematócrito
<b>Possíveis alarmes</b>	– Alarme de Hemólise
<b>Medidas de proteção para o doador/paciente</b>	Perigo para o doador/paciente ou danos nos componentes do sangue

### 7.8.2 Alarme de Hemólise

<b>Motivo</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A linha de plasma está cheia com eritrócitos.</li> <li>2. O plasma contém bolhas de ar ou espuma.</li> <li>3. O plasma é relativamente transparente, mas apresenta uma descoloração laranja ou avermelhada.</li> <li>4. O plasma está lipémico.</li> </ol>
<b>Causa</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Os sinais do detector não penetram o fluido opaco, que entrou na linha do plasma devido a um erro de separação.</li> <li>2. Sinal do detector interrompido por bolhas de ar ou espuma.</li> <li>3. O plasma está hemolítico. A luz verde do detector é, portanto, absorvida.</li> <li>4. O plasma turvo bloqueia o sinal do detector.</li> </ol>
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Corrigir o problema que causa o erro de separação, em seguida retirar a linha de plasma do detector e reiniciar a separação. Reinsere a linha de plasma assim que o plasma estiver novamente transparente.</li> <li>2. Retirar a linha de plasma do detector, reiniciar a separação e reinsere a linha de plasma assim que deixarem de existir bolhas no segmento de linha.</li> <li>3. Se necessário, parar a separação.</li> <li>4. Exceto por oposição médica, a separação pode ser continuada após a linha de plasma ter sido retirada do detector. O plasma deve, contudo, ser controlado visualmente pelo operador em intervalos regulares.</li> </ol>



#### Atenção

No caso de uma hemólise, o procedimento de separação só deve ser continuado com aprovação médica. Se o alarme se dever a um kit de aférese defeituoso, o procedimento de separação deve ser terminado. Se necessário, controlar as pré e pós-amostras do doador relativamente a Hb livre para evitar qualquer risco para o doador.

## 7.9 Volume extracorporal

### 7.9.1 Monitorização do volume extracorporal

<b>Método</b>	Restrição dos volumes de coleta
<b>Possíveis alarmes</b>	– Aviso Volume extracorporal – Alarme volume extracorporal
<b>Medidas de proteção para o doador/paciente</b>	Limitação do volume extracorporal

### 7.9.2 Aviso Volume extracorporal

<b>Causa</b>	15 ml restantes até o volume extracorporal máximo admissível ser alcançado.
<b>Medida necessária</b>	Utilizar a opção <b>Reinfusão direta</b> para iniciar imediatamente a reinfusão.



---

#### Atenção

Se o **Aviso volume extracorporal** não for considerado, ocorre o **Alarme volume extracorporal**. A reinfusão deixa de ser possível.

---

### 7.9.3 Alarme volume extracorporal

<b>Causa</b>	O sistema de segurança independente detectou que o volume extracorporal máximo permitido foi excedido.
<b>Medida necessária</b>	A única solução é terminar a separação. Uma reinfusão deixa de ser possível. Seleccionar a opção <b>Sair programa</b> .

## 7.10 Spillover

### 7.10.1 Procedimento Spillover

Se os sistemas de monitorização detectarem que a interface é muito alta, é iniciado um processo que cancela este aumento da interface (procedimento Spillover). Se este processo não for capaz de reduzir a elevada interface, ocorre um alarme. Contudo, este alarme não significa que os eritrócitos passaram a barreira. Este indica apenas uma derivação da posição da interface a partir do valor padrão durante um longo período de tempo.

### 7.10.2 Alarme Spillover

#### Causa

1. O segmento de linha da bomba de plasma (amarelo) ou o segmento de linha da bomba de células (branco) não está completamente fechado pelos roletes do rotor da bomba (a linha saiu parcialmente do rolete na direção da porta da bomba).
2. Problema no kit.
3. A linha RBC está dobrada.

#### Medida necessária

1. Se ocorreu um **Alarme de Hemólise** adicionalmente ao referido anteriormente:  
Reinsere o segmento de linha da bomba que saiu dos roletes, retirar a linha do plasma do detector Hb/Hct e pressionar a tecla **INICIAR**. Aguardar até o plasma que se encontra na linha da bomba antes da câmara de gotejamento do detector de ar ficar transparente amarelado (não avermelhado) e, em seguida, reinsere o segmento de linha do plasma no detector Hb/Hct. Se forem detectados eritrócitos na linha de células, desviar o concentrado para a bolsa de amostra até o concentrado de células deixar de apresentar uma coloração avermelhada. Isto evita a eliminação do concentrado, uma vez que, caso contrário, não são cumpridos os padrões de qualidade necessários.  
**Sem Alarme de Hemólise:**  
Reinstalar o segmento de linha da bomba que saiu dos roletes e, se necessário, desviar os eritrócitos presentes na linha de células para a bolsa de amostra, até o concentrado de células deixar de apresentar uma coloração avermelhada.
2. Controlar o kit e, se necessário, substituí-lo.
3. Controlar a linha RBC relativamente a dobras e, se necessário, desdobrar a linha.

## 7.11 Sem fluido de reposição

### 7.11.1 Detecção de fluido de substituição

<b>Método</b>	Detector de fluido de substituição na linha do fluido de substituição / detecção visual de fluido na linha
<b>Possíveis alarmes</b>	– Alarme Nenhum fluido de substituição – Erro Nenhum fluido de substituição
<b>Medidas de proteção para o doador/paciente</b>	Previne a compensação incorreta causada pela falta de fluido de substituição (no programa de troca de plasma)

### 7.11.2 Alarme Nenhum fluido de substituição

<b>Causa</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Existe uma linha vazia no detector de nenhum fluido de substituição.</li><li>2. Na proximidade do detector, bolhas de ar ou espuma obstruem o sinal.</li><li>3. O fluido de substituição é impermeável à luz de infra-vermelhos.</li></ol>
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Nos programas onde o fluido de substituição é monitorado, encher o segmento de linha. Se o programa for um programa que não efetua a monitorização do fluido de substituição, retirar o segmento de linha do detector de nenhum fluido de substituição.</li><li>2. Retirar o segmento de linha do fluido de substituição do detector e iniciar. Reinsere o segmento de linha do fluido de substituição assim que a linha tiver sido preenchida e não existirem bolhas de ar.</li><li>3. Se for utilizado fluido de substituição insuficientemente penetrável à luz de infra-vermelhos, o segmento de linha pode ser retirado do detector. Contudo, deve ser monitorado pelo operador.</li></ol>

### 7.11.3 Erro Nenhum fluido de substituição

<b>Causa</b>	Nenhuma linha ou uma linha já preenchida foi detectada no início da fase de preenchimento.
<b>Medida necessária</b>	Instalar o segmento de linha do fluido de substituição vazio determinado pelo programa no detector de nenhum fluido de substituição.

## 7.12 Interruptor da porta

### 7.12.1 Alarme Porta

<b>Causa</b>	A porta da centrífuga não está corretamente fechada.
<b>Medida necessária</b>	Fechar a porta da centrífuga firmemente.

## 7.13 Desequilíbrio

### 7.13.1 Alarme Desequilíbrio

<b>Método</b>	Medição do desequilíbrio da centrífuga através de um detector de desequilíbrio
<b>Causa</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A câmara de separação e a tubulação da centrífuga não estão corretamente instaladas.</li> <li>2. O separador celular funciona com uma câmara de separação que não está cheia ou está apenas parcialmente cheia.</li> </ol>
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controlar a câmara de separação e a linha da centrífuga relativamente à posição correta.</li> <li>2. Controlar o nível de enchimento e as conexões da câmara de separação e, se necessário, repetir o preenchimento.</li> </ol>




---

#### Atenção

Se o alarme de desequilíbrio ocorrer repetidamente sem causas óbvias, contatar a assistência!

---

## 7.14 Centrífuga

### 7.14.1 Alarme Velocidade da centrífuga

<b>Causa</b>	A velocidade de referência da centrífuga não foi alcançada.
<b>Medida necessária</b>	Controlar a câmara de separação relativamente à posição correta e pressionar a tecla <b>START</b> para tentar continuar o programa.




---

#### Atenção

Se o alarme de desequilíbrio ocorrer repetidamente sem causas óbvias, contatar a assistência!

---

## 7.15 Interior da centrífuga

### 7.15.1 Alarme Temperatura interior

<b>Método</b>	Medição da temperatura através do sensor no interior da centrífuga
<b>Causa</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. O aparelho está montado muito próximo da parede (acumulação de calor).</li><li>2. A parte de trás do aparelho está exposta à luz solar direta, o que provoca acumulação de calor.</li><li>3. As ventoinhas não funcionam corretamente.</li></ol>
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Respeitar a distância mínima da parede.</li><li>2. Prevenir ou reduzir a exposição à luz solar ou calor na parte de trás do aparelho.</li><li>3. Se o problema persistir, contatar a assistência.</li></ol>

## 7.16 Falha de alimentação

### 7.16.1 Funcionamento no caso de falha da alimentação

O aparelho está equipado com um sistema de reconhecimento de falha de alimentação:

- Com quebras ou variações da alimentação muito curtas, o aparelho continua a funcionar corretamente.
- Em caso de falhas de alimentação prolongadas, o aparelho comuta para o funcionamento a bateria.
- Com exceção da centrífuga, todo o aparelho continua a funcionar corretamente durante, pelo menos, 10 minutos.
- No caso de uma falha de alimentação prolongada, deve ser efetuada a reinfusão de emergência com o funcionamento a bateria.

## 7.16.2 Alarme Alimentação desligada

**Causa**

A fonte de alimentação foi temporariamente interrompida ou o conector de alimentação do aparelho foi desconectado.

**Medida necessária**

Em princípio, o procedimento pode ser continuado após uma falha de alimentação sem qualquer perda de dados. Pressionar a tecla **INICIAR**. Caso contrário, deve ser iniciada uma reinfusão de emergência para minimizar a perda de sangue do doador. Se necessário, o programa pode ser terminado selecionando a opção **Sair programa**.



---

**Nota**

O funcionamento de emergência só é possível se o aparelho estiver ligado. O aparelho e o sinal sonoro são desligados completamente se pressionada a tecla **O**. Neste caso, todos os dados são apagados e a separação não pode ser continuada.

---



---

**Atenção**

Se o COM.TEC tiver sido desligado com o procedimento em progresso, o operador tem que monitorar o volume extracorporal se o programa for continuado, uma vez que o sistema de segurança do aparelho foi reiniciado quando o aparelho foi desligado.

---

## 7.17 Clamp final

### 7.17.1 Detecção

<b>Método</b>	Detector óptico no clamp final (clamp 1)
<b>Possíveis alarmes</b>	– Erro Clamp 1 Preenchimento – Erro Sensor Clamp 1

### 7.17.2 Erro Clamp 1 Preenchimento

<b>Causa</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. A linha de retorno não foi inserida no clamp final (clamp 1) durante o preenchimento.</li><li>2. O detector óptico detecta sangue durante a fase de preenchimento (por ex. kit enchido com sangue).</li></ol>
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Inserir a linha de retorno no clamp final (clamp 1).</li><li>2. Retirar qualquer contaminação ou substituir um kit cheio com sangue, e reiniciar.</li></ol>

### 7.17.3 Erro Sensor Clamp 1

<b>Causa</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. A linha de retorno da câmara de gotejamento do detector de ar não está inserida no clamp final (clamp 1).</li><li>2. A linha de medição da pressão de entrada não está conectada.</li><li>3. Durante o tempo predefinido não foi detectada a entrada de sangue.</li></ol>
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Inserir a linha de retorno da câmara de gotejamento do detector de ar no clamp final (clamp 1).</li><li>2. Conectar a linha de medição da pressão de entrada.</li><li>3. Controlar o valor Hct introduzido e, se necessário, corrigir o valor.</li></ol>



---

#### Atenção

A linha de medição da pressão de retorno deve ser controlada para verificar se está corretamente conectada.

---

## 7.18 Cuff

### 7.18.1 Erro Pressão Cuff (apenas durante a operação Punção Única)

<b>Causa</b>	A pressão pretendida no cuff de 50 mmHg não foi alcançada no intervalo de tempo previsto de 60 segundos.
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar o cuff relativamente à posição correta no braço do doador e, se necessário, corrigir.</li> <li>2. Controlar a linha relativamente a dobras.</li> <li>3. Controlar o cuff relativamente à conexão correta ao aparelho. A válvula de deflação tem que estar fechada.</li> <li>4. Se necessário, controlar o cuff manualmente.</li> </ol>

## 7.19 Interface

### 7.19.1 Erro Posição da interface

<b>Motivo</b>	O monitor da interface não detecta oito furos claros durante o preenchimento ou a largura total do canal da câmara não é detectada.
<b>Causa</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. As lentes da câmara estão sujas ou riscadas.</li> <li>2. A câmara C4 ou PL1 está riscada ou suja na área impressa.</li> <li>3. A câmara C5 está instalada incorretamente no suporte da câmara ou o canal no ponto de detecção está sujo.</li> <li>4. A unidade de iluminação está defeituosa.</li> </ol>
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpar as lentes com um pano úmido.</li> <li>2. Verificar se a câmara está corretamente posicionada no suporte da câmara.</li> <li>3. Controlar a câmara quanto a riscos ou sujidade e, se necessário, substituir o kit.</li> <li>4. Contatar a assistência.</li> </ol>

## 7.20 Kit

### 7.20.1 Erro Kit errado

<b>Detecção</b>	Contato miniatura da bomba ACD para procedimentos de plaquetas
<b>Causa</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. O kit inserido não corresponde ao procedimento selecionado.</li><li>2. Com procedimentos de plaquetas. O segmento de linha da bomba não foi corretamente inserido na bomba ACD.</li></ol>
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Verificar se foi inserido o kit correto.</li><li>2. Verificar se o segmento de linha da bomba está corretamente inserido na bomba ACD. A superfície de prensão do segmento de linha da bomba tem que pressionar contra o contato miniatura.</li></ol>

## 7.21 Fluxo do plasma

### 7.21.1 Erro Fluxo do plasma

<b>Motivo</b>	O sistema de monitorização detectou um desvio no fluxo do plasma actual para a relação do fluxo do sangue total desejada.
<b>Causa</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Existe muito ar na câmara da centrífuga.</li><li>2. O clamp de derivação branco está fechado.</li><li>3. Existem dobras na linha do plasma.</li></ol>
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Retirar o ar na câmara da centrífuga.</li><li>2. Abrir o clamp de derivação branco.</li><li>3. Remover as dobras na linha do plasma.</li></ol>



---

#### Nota

Para remover grandes quantidades de ar da câmara de separação, proceder do seguinte modo:

- Confirmar o alarme pressionando a tecla **INICIAR**.
  - Em seguida, pressionar imediatamente a tecla **PARAR**.
  - Retirar a câmara de separação do suporte da câmara.
  - Segurar a câmara de separação para que o ar fique à frente da porta do plasma.
  - Retirar o ar da câmara de separação acionando a bomba do plasma manualmente.
-

## 7.22 Outros

### 7.22.1 Alarme acústico após desligar a alimentação

<b>Problema</b>	O alarme acústico é emitido apesar da tecla <b>O</b> já ter sido pressionada.
<b>Causa</b>	A tecla <b>O</b> não foi pressionada tempo suficiente para todos os relés do aparelho serem desligados.
<b>Medida necessária</b>	Pressionar a tecla <b>O</b> novamente durante, pelo menos, 2 segundos.

### 7.22.2 Impressora imprime caracteres com defeito

<b>Problema</b>	As impressões mostram caracteres incorretos.
<b>Causa</b>	A impressora é afetada por descargas eletrostáticas.
<b>Medida necessária</b>	Desligar a impressora, aguardar pelo menos 15 segundos e voltar a ligar a impressora.

### 7.22.3 Aparelho não liga

<b>Problema</b>	A tecla <b>I</b> é pressionada mas o aparelho não liga.
<b>Causa</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O aparelho não está conectado à fonte de alimentação ou o tomada não tem potência.</li> <li>2. A tecla <b>I</b> não foi pressionada tempo suficiente para todos os relés serem ligados.</li> <li>3. A bateria está esgotada.</li> </ol>
<b>Medida necessária</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar a linha da fonte de alimentação e as conexões.</li> <li>2. Pressionar a tecla <b>I</b> novamente durante, pelo menos, 2 segundos.</li> <li>3. Pressionar o interruptor de sobreposição.</li> </ol>



#### Atenção

Se a bateria estiver descarregada, o aparelho tem que permanecer ligado durante, pelo menos, 3 horas para carregar a bateria.

### 7.22.4 Refluxo da coluna de fluido na linha de plasma

<b>Causa</b>	A altas velocidades, o ar residual não pode ser removido da câmara de separação através da bomba do plasma.
<b>Medida necessária</b>	Reduzir a velocidade para 1000 rpm ou menos. A bomba do plasma pode agora retirar o ar. Em seguida, aumentar a velocidade para o valor original. Se necessário, repetir este procedimento.

### 7.22.5 Refluxo da coluna de fluido na linha do fluido de substituição

**Causa**

Envio de fluido de substituição é impedido.

**Medida necessária**

Controlar a conexão do fluido de substituição e a linha da bomba do fluido de substituição. Se forem utilizadas garrafas de fluido de substituição, assegurar uma ventilação suficiente.

# 8 Informação técnica

## 8.1 Armazenamento e transporte

### 8.1.1 Armazenamento

O COM.TEC deve ser armazenado numa sala bem ventilada, com pequenas variações de temperatura, e voltado para cima.

O aparelho deve ser armazenado a temperaturas entre  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  e  $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ .



---

#### Atenção

Manutenção das baterias integradas.

Carregar as baterias do COM.TEC do seguinte modo:

- Utilizar o cabo de alimentação para conectar o aparelho a uma fonte de alimentação externa.
- Em seguida, ligar o aparelho e mantê-lo ligado durante aprox. 24 horas.

Repetir este procedimento a cada 6 meses se o aparelho não for utilizado.

---

### 8.1.2 Transporte no interior de edifícios

#### Liberar o freio

Pisar na extremidade exterior do pedal do freio.

O freio atua nas rodas traseiras.

#### Mover o COM.TEC

O COM.TEC pode ser rodado, virado ou empurrado em todas as direções.

Os rodízios frontais sem freio podem ser rodados  $360^{\circ}$ .

#### Acionar o freio

Pressionar a parte central do pedal do freio com o pé.

### 8.1.3 Superar superfícies irregulares

Para prevenir danos ou a queda do separador celular COM.TEC, as superfícies irregulares ou degraus têm que ser ultrapassados lentamente e com as rodas frontais rotativas à frente. O aparelho pode ser ligeiramente inclinado para trás. O aparelho é fornecido com uma barra de direção na parte inferior, com a qual o aparelho pode ser levantado facilmente e em segurança.



---

**Atenção**

Durante a inclinação do COM.TEC, assegurar que a distância entre as rodas frontais e o chão não excede 5 cm.

---

#### 8.1.4 Exterior de edifícios

Empurrar o COM.TEC lentamente sobre pavimentos irregulares (por ex. pavimento em paralelo).

Quando transportado em veículos, o COM.TEC tem que ser suficientemente protegido com material de enchimento adequado.

## 8.2 Primeira colocação em funcionamento

### 8.2.1 Instruções para a primeira colocação em funcionamento

Tem que ser determinado um local adequado para a instalação do sistema COM.TEC. Tem que ser assegurado que o COM.TEC é instalado a uma distância superior a 5 cm das paredes, armários, cortinas ou outros objetos que possam obstruir a ventilação das grelhas de ventilação da parte de trás do aparelho.



---

#### Atenção

Tem que ser assegurado que o COM.TEC está protegido de temperaturas ambiente elevadas e exposição solar direta. Caso contrário, algumas condições de funcionamento podem causar um alarme que irá prevenir o funcionamento do separador celular. Esta precaução assegura que a qualidade dos produtos sanguíneos não será adversamente afetada.

---

Antes da primeira colocação em funcionamento, controlar a totalidade do volume de fornecimento.

Introduzir ou afixar o endereço do serviço de assistência no campo do endereço.

Os testes de funcionamento só podem ser efetuados por pessoal autorizado para tal.

### 8.2.2 Verificações gerais externas

Controlar o exterior do COM.TEC relativamente a possíveis danos de transporte ou outros.

### 8.2.3 Controlos do interior do aparelho

Retirar as coberturas da parte de trás e da frente e controlar o interior do aparelho relativamente a peças soltas ou danificadas.

### 8.2.4 Ligar o aparelho



---

#### Atenção

Não operar o aparelho antes de ser assegurado que todo o equipamento de proteção está presente.

---

Ligar o COM.TEC à fonte de alimentação externa. A conexão à fonte de alimentação deve estar livre de interferências elétricas.

A utilização de cabos de extensão adicionais ou de tomadas / conectores múltiplos é proibida.



---

#### Atenção

Assegurar que o freio foi acionado antes de ligar o aparelho.

---

Pressionar a tecla **I** (Alimentação: Ligar).

---



---

#### Nota

Quando a bateria estiver completamente descarregada, o aparelho pode ser ligado pressionando simultaneamente o interruptor de sobreposição, que se encontra na parte de trás do aparelho, e a tecla **I**.

---

Antes da primeira colocação em funcionamento do COM.TEC, carregar as baterias do seguinte modo:

- Utilizar o cabo de alimentação para conectar o aparelho a uma fonte de alimentação externa.
- Em seguida, ligar o aparelho e mantê-lo ligado durante aproximadamente 24 horas.

Repetir este procedimento a cada 6 meses se o aparelho não for utilizado.

---



---

#### Nota

Antes de iniciar o carregamento das baterias, o aparelho tem que ter alcançado a temperatura de funcionamento.

---

### 8.2.5 Remoção da proteção do rotor

Depois do aparelho ligado, abrir a porta da centrífuga, pressionando a tecla **Abrir Porta**, e remover a proteção do rotor.

### 8.2.6 Instalação da impressora

Encaixar a impressora no suporte de impressora, que pode ser fixado no suporte IV em qualquer posição, e utilizar o cabo da impressora fornecido para conectar a impressora ao COM.TEC. Efetuar um teste de impressão (pressionar continuamente a tecla **Alimentação** enquanto a impressora é ligada) como descrito no manual de operações da impressora.

Em seguida, ligar a impressora. O COM.TEC já deve estar ligado. Selecionar um programa do separador celular para que seja impresso o cabeçalho do programa, incluindo a data, versão do programa e a hora.

Se a impressora estiver descarregada (consultar o manual de operações da impressora), esta tem que ser carregada durante aproximadamente 15 minutos no COM.TEC ligado, antes destes testes serem efetuados.

### 8.2.7 Teste da função de alarme

O teste de alarme tem que ser efetuado num programa de plasma ou plaquetas.

Programas de plaquetas:

- Se o segmento de linha da bomba ACD (bomba ACD para programas de plaquetas) não estiver inserido, é visualizada a mensagem **Falha: Kit errado**.
- Se o segmento de linha da bomba ACD (bomba ACD para programas de plaquetas) estiver inserido, o teste de alarme é passado e o preenchimento é automaticamente iniciado.

Programa de plasma:

- Se o segmento de linha da bomba ACD (bomba ACD para programas de plaquetas) estiver inserido, é visualizada a mensagem **Falha: Kit errado**.
- Se não estiver instalado nenhum kit, é visualizada a mensagem **Falha sem fluido de reposição**.

### 8.2.8 Função do interruptor da porta

Inserir um programa com a porta da centrífuga aberta. Pular o preenchimento com um Dummy da câmara de gotejamento do detector de ar instalado e pressionar a tecla **INICIAR**. O alarme **Alarme Porta** tem que ser emitido. A centrífuga tem que entrar em funcionamento após a porta da centrífuga ser fechada e a tecla **INICIAR** ser pressionada. Quando fechada, o movimento da porta da centrífuga não deve causar um alarme da porta.

### 8.2.9 Controle e ajuste da largura da abertura do clamp 1, se necessário

A largura da abertura do clamp 1 tem que ser 0,7–1,0 mm.

## 8.2.10 Controle antes da colocação em funcionamento

Na Alemanha, segundo DIN VDE 0751-1, edição 10/2001.  
Nos restantes países devem ser observados os regulamentos locais!

### 1. Inspeção visual

Efetuar o ponto 1 das instruções de teste CTS  
(ver capítulo 8.7.2, página 8-28)

### 2. Medição da resistência do condutor de proteção de ligação à terra

Pontos de medição: ver 8.7.3

**Resistência do condutor de proteção de ligação à terra: máx. 0,3  $\Omega$**

### 3. Corrente de fuga de equipamento equivalente

As correntes de fuga de equipamento equivalente são medidas de acordo com  
fig. C.4 da norma Alemã VDE 0751-1, 2001-10  
(ver capítulo 8.7.3, página 8-34).

**Corrente de fuga de equipamento equivalente: máx. 1,0 mA**

Se o valor de medição for 0,9 mA (90% do limite de alarme) ou superior, as medições anteriores têm que ser consultadas para avaliação. Se necessário, o tempo para a repetição do controle tem que ser reduzido.



---

### Atenção

Durante a medição da resistência do condutor de proteção de ligação à terra, as resistências superiores a 0,3  $\Omega$  podem ser medidas no suporte IV. Uma vez que o suporte IV só está conectado ao condutor de proteção para potencial compensação (para descarregar carga estática durante a remoção de coberturas protetoras, etc.), isto não reduz a segurança do aparelho.

Para medir a resistência de isolamento e a corrente de fuga de equipamento equivalente de acordo com DIN VDE 0751-1, o interruptor de corrente e o botão na fonte de alimentação têm que ser acionados, exceto se a medição puder ser efetuada no aparelho no modo de funcionamento. Testar o equipamento de acordo com as medições VDE 0751-1 a uma voltagem que não seja suficiente para acionar o relé de potência, de modo que este relé tenha que ser curto-circuitado pelo botão.

Se a inspeção visual, de acordo com as instruções referidas anteriormente, aumentar a suspeita que o isolamento possa estar debilitado devido à sujidade ou umidade, a resistência de isolamento também tem que ser verificada.

Valor de referência de acordo com DIN VDE 0751-1:  $\geq 2 \text{ M}\Omega$ .

---

### 4. Teste de funcionamento

Efetuar o teste do alarme (ver capítulo 8.2.7, página 8-5).

### 5. Avaliação da segurança

- Completar o protocolo de teste.
- Identificar o aparelho testado.

- Confirmar a instalação correta e segurança, condições de funcionamento.

## 8.3 Limpeza e desinfeção



Desligar o aparelho e desconectá-lo da fonte de alimentação antes da limpeza e desinfeção.

---

Ligar o COM.TEC.

Pressionar a tecla **Abrir Porta** e abrir a porta da centrífuga.

Desligar o COM.TEC e desconectá-lo da fonte de alimentação externa.

Para limpar a fundo o interior do rotor e a porta da centrífuga, retirar a esteira de cobertura da porta da centrífuga e desapertar o parafuso por baixo, utilizando uma chave de fendas ou uma moeda. Em seguida, a porta da centrífuga pode ser facilmente retirada, levantando-a.



---

### Atenção

Não operar o aparelho antes de ser assegurado que todo o equipamento de proteção está presente.

---

Para limpar os rotores da bomba, lavar os roletes do rotor em água quente corrente, rodando-os repetidamente.

Para a desinfeção e limpeza, limpar o COM.TEC com um pano umedecido com desinfetante. Utilizar apenas desinfetantes à base de álcool, por exemplo Freka<sup>®</sup>-NOL da Fresenius.

O revestimento do painel de toque é resistente a soluções alcalinas e álcool; contudo, é muito sensível ao contato com objetos pontiagudos.



---

### Atenção

Operar o painel de toque apenas com os dedos! Tocar no monitor com objetos duros ou pontiagudos pode danificar o revestimento. Em caso de danos, contatar imediatamente a assistência técnica, uma vez que deixa de ser garantido o funcionamento seguro.

---

Antes de utilizar o aparelho, o detector de vazamento de sangue no interior do rotor tem que estar completamente seco. Têm que ser evitadas, ou completamente removidas, quaisquer gotas de líquido no rotor, bem como nos suportes da câmara e nas câmaras de separação, uma vez que estas provocam um alarme de vazamento de sangue quando a centrífuga é rodada.



---

### Atenção

Utilizar apenas desinfetantes à base de álcool.



---

### Atenção

É sempre possível que o sangue processado esteja infectado. Consequentemente, este deve ser sempre tratado como potencialmente infectado.

---

## 8.4 Manutenção

Efetuar os procedimentos de manutenção especificados no manual técnico. Os Controles Técnicos de Segurança (CTS) estão incluídos nos intervalos de manutenção.

A manutenção só pode ser efetuada por pessoas qualificadas para tais procedimentos, com formação superior, conhecimentos e experiência comprovada.

## 8.5 Especificações

### 8.5.1 Dados gerais

<b>Nome do aparelho</b>	COM.TEC
<b>Uso pretendido</b>	Separação de células do sangue, separação de plasma, troca de plasma
<b>Classificação do aparelho</b>	IIb de acordo com MDD (MPG)
<b>Classe de proteção Cuff</b>	Tipo B, conexão não condutora eletricamente entre o cuff e o aparelho
<b>Dimensões</b>	Largura: 60 cm Profundidade: 66 cm Altura: 140 cm / 180 cm
<b>Peso</b>	142 kg
<b>Caixa</b>	Material: Espuma de poliuretano  Tipo de proteção contra umidade: estanque de acordo com DIN 4050/7.80 IEC 529 Símbolo / IPX1 ver IEC 601-1 secção.44.6

### 8.5.2 Materiais Utilizados

<b>Caixa</b>	Espuma de poliuretano Alumínio, aço PVC Pertinax PMMA Vidro
<b>Componentes elétricos</b>	Componentes eletrônicos (sem substâncias tóxicas), placas eletrônicas Motores elétricos Bateria ácido-chumbo Bateria NiCd Baterias de lítio Condutores elétricos Partes plástica pequenas
<b>Componentes mecânicos</b>	Alumínio, aço, latão Correia dentada de plástico, peças plásticas pequenas

Rolamentos

### 8.5.3 Centrífuga

<b>Velocidades</b>	Rotor interno: 300-2200 rpm Rotor externo: 150-1100 rpm Velocidade máxima: 2200 rpm
<b>Potência nominal</b>	400 W a 2000 rpm incluindo o kit descartável cheio
<b>Massa máx. de toda a câmara de separação</b>	3 kg
<b>Energia cinética da centrífuga a 2500 rpm, incl. kit descartável cheio</b>	1820 Nm
<b>Sistema de comando</b>	Motor de disco
<b>Tipo de engrenagem</b>	Correia dentada

### 8.5.4 Bombas

<b>Tipo de bomba</b>	Bomba de roletes de linha, com uma tolerância de $\pm 10\%$ das taxas de débito especificadas
<b>Gama de velocidades</b>	Bomba de células, bomba de plasma, bomba de sangue total, bomba ACD / bomba de recirculação: 0,3-21 rpm  Bomba ACD: 1-28 rpm
<b>Taxa de transferência</b>	Fluxo de sangue total, fluxo de plasma, fluxo de células, fluxo ACD/recirculação, fluxo ACD: O software de controle do programa ajusta diferentes taxas de transferência dependendo do programa e do kit descartável selecionado.

### 8.5.5 Segurança elétrica

<b>Tipo de proteção contra choque elétrico</b>	Classe de segurança 1 com fonte de alimentação interna de acordo com IEC 601-1  Transformador de potência de acordo com IEC 601-1
<b>Grau de proteção contra choque elétrico</b>	Tipo B Símbolo: 

**Distância de separação necessária para a interface de rádio (IEC601-1-2)**

Potência nominal de saída do transmissor: 30 mW  
 Distância de segurança: 1,33 m

### 8.5.6 Alimentação elétrica

**Tensão de linha**

230 V AC, +6 % –10 %, 50 / 60 Hz  
 120 V AC, ±10 %, 60 Hz  
 Símbolo: 



**Atenção**

O aparelho só pode ser operado com a tensão de alimentação predefinida de fábrica. Esta é especificada na placa de características do aparelho. A conexão a outras tensões de alimentação pode provocar a destruição do aparelho ou provocar incêndio.

---



**Atenção**

É recomendado operar o COM.TEC a partir de uma tomada de parede sem carga base protegida por um fusível 16 A de ação lenta.

---

**Alta voltagem (interna)**

Aviso de voltagem elétrica perigosa  
 Símbolo: 

**Consumo de corrente nominal**

3,8 A

**Consumo de corrente de pico**

4 A

**Fonte de alimentação (interna)**

+5,1 V; +0,2 V; (à prova de curto-circuito)  
 +24 V; ±1 V  
 +32 V; +3,7 V – 4,8 V

**Bateria**

Bateria ácido-chumbo (sem manutenção)  
 24 V (= 2 x 12 V) / 3 Ah

**Fusíveis (revestimento interno)**

Fusíveis de rede: 2 x 6,25 A/T

### 8.5.7 Compatibilidade eletromagnética segundo IEC 60601-1-2:2001

<b>Interferência radioelétrica</b>	Limite classe A, grupo 1
<b>Imunidade</b>	Descarga eletrostática: Descarga atmosférica: 8 kV Transiente rápido elétrico/burst: Energia elétrica (corrente alternada): 2 kV

#### Declaração do fabricante

<b>Directivas e declaração do fabricante - emissões electromagnéticas</b>		
O COM.TEC foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do COM.TEC têm que assegurar a sua utilização num ambiente deste tipo.		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético - directiva</b>
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O COM.TEC utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Deste modo, as emissões RF são muito baixas e não causam quaisquer interferências em equipamento eletrónico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O COM.TEC pode ser utilizado em todos os estabelecimentos que não os domésticos ou os conectados diretamente à fonte de alimentação de alta voltagem pública que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
Radiação harmónica IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / emissões de cintilação (Flicker) IEC 61000-3-3	Em conformidade	

<b>Directivas e declaração do fabricante - imunidade electromagnética</b>			
O COM.TEC foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do COM.TEC têm que assegurar a sua utilização num ambiente deste tipo.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético - directiva</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	O chão deve ser em madeira, cimento ou cerâmica. Se o chão for revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30 %.
Transiente rápido elétrico / burst IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas da fonte de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas da fonte de alimentação Não aplicável	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a indicada para um ambiente comercial e/ou hospitalar comum.
Tensões de choque (Surge) IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a indicada para um ambiente comercial e/ou hospitalar comum.

<p>Falhas de tensão, pequenas interrupções e variações da tensão na fonte de alimentação de fornecimento IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % falhas em <math>U_T</math>) para ciclo 0,5 40 % <math>U_T</math> (60 % falhas em <math>U_T</math>) para 5 ciclos 70 % <math>U_T</math> (30 % falhas em <math>U_T</math>) para 25 ciclos &lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % falhas em <math>U_T</math>) para 5 seg</p>	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % falhas em <math>U_T</math>) para ciclo 0,5 40 % <math>U_T</math> (60 % falhas em <math>U_T</math>) para 5 ciclos 70 % <math>U_T</math> (30 % falhas em <math>U_T</math>) para 25 ciclos &lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % falhas em <math>U_T</math>) para 5 seg</p>	<p>Após interrupções da fonte de alimentação, a bateria do COM.TEC assegura a alimentação sem atraso, indica o alarme Desligar e permite terminar o procedimento com a opção de reinfusão de emergência.</p>
<p>Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem situar-se em níveis característicos de um local comum num ambiente comercial ou hospitalar comum.</p>
<p><b>Nota:</b> <math>U_T</math> é a voltagem de alimentação prévia para aplicação do nível de teste</p>			
<p>RF conduzidas IEC 61000-4-6 RF irradiadas IEC 61000-4-3</p>	<p>3 <math>V_{rms}</math> 150 kHz até 80 MHz 3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz</p>	<p>3 V 3 V/m</p>	<p>O equipamento de comunicações RF móvel e portátil não deve ser utilizado muito próximo do COM.TEC, incluindo cabos, segundo a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada:</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>                      150 kHz até &lt; 80 MHz  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>                      80 MHz até &lt; 800 GHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math>                      800 MHz até 2,5 MHz</p> <p>onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo a partir de transmissores RF fixos, como determinado por um exame do local eletromagnético,<sup>a</sup> deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequência.<sup>b</sup></p> <p> Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo.</p>

**Nota:** Estas diretivas podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

- a A intensidade de campo a partir de transmissores fixos, como estações base para rádio-telefones (móveis/sem fios) e rádios móveis, rádio amador, estações de rádio AM e FM e estações de TV, teoricamente não pode ser prevista com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um exame do local eletromagnético. Se a intensidade do campo medida no local onde o COM.TEC é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável, o COM.TEC deve ser controlado relativamente ao funcionamento normal. Se for observado um desempenho fora do normal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou mudar o lugar do COM.TEC.
- b Acima da gama de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

**Distância de separação recomendada entre aparelhos de telecomunicação RF portáteis e móveis e o COM.TEC**

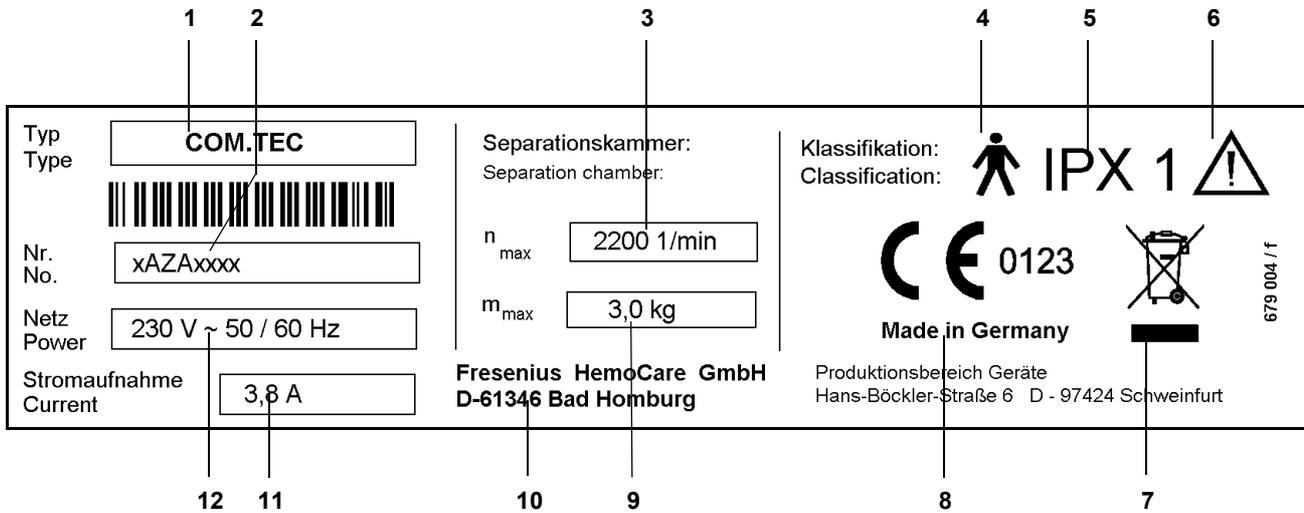
O COM.TEC foi concebido para ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do COM.TEC podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre o equipamento (transmissores) de comunicações RF portáteis e móveis e o COM.TEC como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz até < 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até <800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não referida anteriormente, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

**Nota:** Estas diretivas podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

### 8.5.8 Placa de características



#### Legenda:

- 1 Identificação do tipo
- 2 Número de série
- 3 Velocidade máxima da centrífuga
- 4 Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo B
- 5 Estanqueidade
- 6 Atenção, consultar a documentação anexa
- 7 Identificação dos aparelhos elétricos e eletrônicos
- 8 Marca CE
- 9 Peso máx. permitido da câmara de separação
- 10 Fabricante
- 11 Corrente de entrada
- 12 Potência necessária

A placa de características apresentada é apenas um exemplo. Para os dados atuais do sistema, consultar a placa de características do sistema.

## 8.5.9 Eliminação após utilização

- **Eliminação dos kits de linha**



---

### Atenção

As linhas são descartáveis e estão munidas da marca CE segundo a Diretiva para Equipamento Médico 93/42/EEC, anexo I.

Eliminação de descartáveis que podem estar contaminados de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.

---

- **Eliminação após utilização**

O fabricante do COM.TEC utilizou apenas materiais recicláveis e compatíveis com o meio ambiente que não representam qualquer perigo especial ou fora do normal quando eliminados. O fabricante irá realizar a reciclagem dos produtos devolvidos após utilização.

Antes da eliminação da máquina, qualquer possível risco de infecção tem que ser eliminado através de uma desinfecção adequada.

Todas as baterias devem ser eliminadas de acordo com os respectivos regulamentos.

Para a eliminação de placas eletrônicas devem ser seguidos os regulamentos para a eliminação de sucata eletrônica.

Outras informações relativas à eliminação são disponibilizadas a pedido.

## 8.6 Definições e termos

<b>ACD</b>	Solução estabilizadora, aqui utilizada como anticoagulante, contém 2,2% do peso de citrato de sódio
<b>Monitorização do gotejamento ACD</b>	Conta-gotas para a monitorização de ACD na relação de sangue
<b>Valor atual</b>	O valor assumido por um aparelho controlado. Desvio do valor de referência
<b>Detector de ar</b>	Um sistema de monitorização do ar para prevenir a infusão de ar no doador/paciente.
<b>Sistema de monitorização do ar</b>	Ver Detector de ar
<b>Separador de ar</b>	Câmara no kit de linha para a remoção do ar automática através de um filtro hidrófobo integral
<b>Limite de alarme</b>	Valor de medição que aciona um alarme quando excedido
<b>Teste de alarme</b>	Verificação do funcionamento correto dos aparelhos de alarme (efetuado e avaliado automaticamente)
<b>Kit de aférese</b>	Kit descartável completo para utilização com o separador celular
<b>Prensa para bolsa</b>	Aparelho de infusão de compressão mecânica para acelerar o ciclo de retorno durante a operação Punção Única
<b>Indicador de gráfico de barra</b>	Ver Indicador de barras
<b>Indicador de barras</b>	Indicador (aqui pressão de entrada, retorno, P3) onde o nível do ponto LED é proporcional ao sinal de medição (pressão) (indicador de gráfico de barras).
<b>Bateria RAM</b>	Memória mantida por bateria, programável, para um armazenamento permanente da lista de parâmetros que é individualmente criada pelo operador.
<b>Captador de bolhas</b>	Ver Câmara de gotejamento
<b>Buffy coat</b>	Uma camada de leucócitos misturados com alguns eritrócitos que se acumulam na superfície do limite interfacial
<b>Adaptador da centrífuga</b>	O suporte superior e inferior da tubulação da centrífuga
<b>Interruptor da porta da centrífuga</b>	Um interruptor que para a centrífuga quando a porta da centrífuga é aberta, sistema de monitorização redundante
<b>Tubagem da centrífuga</b>	Um conjunto de linhas especiais do adaptador da centrífuga superior até à câmara de separação
<b>Suporte da câmara</b>	Um dispositivo que segura as câmaras de separação fixadas no rotor.

<b>Captador de coágulos</b>	Filtro na câmara de gotejamento
<b>Ciclo de coleta</b>	Uma fase no modo Punção Única durante a qual os componentes do sangue separados são coletados num recipiente (Ver Punção Única, Ciclo de retorno, Volume do ciclo)
<b>Código de cores</b>	Código de cores nas partes do sistema de tubulação, adaptador da bomba, conectores para facilitar a distribuição durante a inserção das linhas
<b>Cuff</b>	Manga de pressão para aumentar a contração venosa
<b>Volume do ciclo</b>	O volume sanguíneo que é coletado durante um ciclo de coleta no modo Punção Única. (Ver Punção Única, Ciclo de retorno, Ciclo de coleta) no programa WBC: volume de sangue processado antes do buffy coat ser colhida
<b>Remoção do ar</b>	Procedimento ou aparelho para remover o ar das linhas através do filtro hidrófobo
<b>Derivação</b>	A diferença entre o valor atual e o valor de referência
<b>Codificação direcional</b>	Adaptador da bomba, previne que a entrada e saída do segmento de linha da bomba sejam acidentalmente trocadas durante a inserção na bomba (dispositivo de encaixe)
<b>Monitor</b>	Tela para a indicação de números, indicação de sete segmentos ou texto, controlado pelo microprocessador
<b>Linha do doador</b>	Linha dupla entre o doador e o aparelho, Ver Linha do paciente
<b>Câmara de gotejamento</b>	Câmara no kit de linha para monitorar o fluxo e a separação de ar
<b>Conta-gotas</b>	Aparelho para monitorar a taxa de gotejamento (aqui para fluxo ACD)
<b>Procedimento de separação de duas fases</b>	Procedimento para a coleta de frações de células puras com base na sedimentação através da centrifugação, permitindo que os eritrócitos (e talvez os leucócitos) sejam separados do plasma rico em células na primeira fase e o tipo desejado de células do plasma na segunda fase (na mesma câmara de separação)
<b>Eficiência (W)</b>	A eficiência da separação é definida para um componente a ser coletado com o separador celular (ponto de trabalho, ponto de funcionamento, parâmetros de funcionamento, acoplamento de parâmetros)
<b>Funcionamento de emergência</b>	Seleção da opção de reinfusão de emergência
<b>Circuito extracorporal</b>	Parte do circuito de sangue que é circulado fora do corpo no kit de aférese
<b>Volume extracorporal</b>	A percentagem de volume do circuito de sangue que é circulado fora do corpo no kit de aférese

<b>Sistema à prova de falhas</b>	Um sistema de monitorização e segurança à prova de falhas (à prova de falhas contra falhas de qualquer componente durante o funcionamento: aqui o detector de ar e o teste da função de alarme, Ver Sistema de segurança redundante)
<b>Filtro na câmara de gotejamento</b>	Dispositivo para reter, por exemplo, coágulos de sangue, Ver Captador de coágulos
<b>Pulsação do fluxo</b>	Dependência periódica do fluxo causada pela pressão intermitente que os roletes da bomba exercem no segmento de linha da bomba
<b>Sensor de fluido</b>	Sensor para a detecção de gotas condutoras de eletricidade no interior da centrífuga
<b>Detector de desequilíbrio</b>	Aparelho de medição para a detecção de um desequilíbrio da centrífuga
<b>Detector hematrócito</b>	Dispositivo para a detecção de eritrócitos na linha atrás da bomba de plasma
<b>Detector hemólise</b>	Dispositivo para a detecção de hemoglobina livre na linha atrás da bomba de plasma
<b>Filtro hidrófilo</b>	Um filtro esterilizado que é permeável à água
<b>Filtro hidrófobo</b>	Um filtro estéril de bactérias que é impermeável à água mas permeável ao ar, ventilação Ver Remoção do ar
<b>Desequilíbrio</b>	Um efeito produzido por uma distribuição de peso desigual causada por material defeituoso ou erros de manuseamento e desgaste, que se faz notar por pancadas ou vibração durante a rotação da centrífuga, monitorado pelo detector de desequilíbrio
<b>Incremento</b>	Quantidade de aumento durante a alteração dos parâmetros de operação
<b>Sistema de alarme independente</b>	Um circuito para a monitorização redundante que é independente do sistema microprocessador
<b>Pressão de entrada</b>	Pressão no sensor de pressão entre o doador/paciente e a bomba de sangue
<b>Interface</b>	As posições do limite interfacial na câmara de separação (definição da interface)
<b>Controle da interface</b>	Um dispositivo de controle que ajusta a interface na câmara de separação numa determinada posição desejada
<b>Limite interfacial</b>	O limite visual entre as células concentradas e o plasma formado pela sedimentação na câmara de separação
<b>Keep Vein Open</b>	Função para prevenir que a agulha seja obstruída quando o fluxo sanguíneo extracorporal é parado pela infusão de gotas de NaCl através das agulhas

---

<b>Teclado</b>	Teclado para operar o aparelho que está completamente revestido com uma cobertura lavável
<b>LED</b>	Diodo luminoso como um indicador ou para o monitor
<b>Conector Luer-lock</b>	Conector para a conexão bloqueável entre dois segmentos de linha do kit de aférese ou entre o kit de aférese e o sensor de pressão
<b>Sistema de alarme microprocessador</b>	Alarmes que são monitorados e indicados pelo microprocessador
<b>Parâmetros de funcionamento</b>	Ver Ponto de trabalho
<b>Ponto de funcionamento</b>	Ver Ponto de trabalho
<b>Detector óptico</b>	Uma unidade de monitorização visual que detecta se existe sangue, outro fluido ou ar na linha no clamp de retorno.
<b>Acoplamento de parâmetros</b>	Durante a alteração do fluxo de sangue total, os fluxos de todos os componentes como células, ACD e a velocidade da centrífuga são automaticamente alterados para manter o ponto de trabalho do aparelho.
<b>Lista de parâmetros</b>	Lista de parâmetros de funcionamento do programa microprocessador preenchida no formulário matriz, aqui reprogramável através do painel de toque
<b>Linha do paciente</b>	Linha dupla entre o paciente e o aparelho, Ver Linha do doador
<b>Falha de alimentação</b>	Falha temporária ou contínua da tensão de linha Ver Funcionamento de emergência
<b>Deteção de falha de alimentação</b>	Um dispositivo para a deteção da falha de alimentação e para a ativação do alarme
<b>Pressão - entrada</b>	Ver Pressão de entrada
<b>Pressão - retorno</b>	Ver Pressão de retorno
<b>Monitor da pressão</b>	Dispositivo para a indicação das pressões (pressão de entrada e pressão de retorno) através de um gráfico de barras
<b>Porta de medição da pressão</b>	Conector para a linha de medição da pressão através do Luer lock
<b>Linha de medição da pressão</b>	Linha que liga o kit de linha e o monitor da pressão
<b>Sensor de pressão</b>	Dispositivo para deteção de pressões, conectado ao kit de linha através do conector Luer lock
<b>Adaptador da bomba</b>	Inserção com codificação direcional, conectada à linha da bomba, para fixar a linha da bomba no estator da bomba

<b>Interruptor da porta da bomba</b>	Um interruptor que para a bomba quando a porta da bomba é aberta
<b>Cabeça da bomba</b>	É composta pelo rotor da bomba e pelo estator da bomba
<b>Corpo da bomba</b>	Ver Estator da bomba
<b>Segmento de linha da bomba</b>	O segmento de linha que é inserido na cabeça da bomba, aqui assistido pelo dispositivo de encaixe automático
<b>Rotor da bomba</b>	A peça acionada da cabeça da bomba
<b>Estator da bomba</b>	O suporte estacionário para os roletes de pressão do rotor da bomba, Ver Corpo da bomba
<b>Relógio do tempo real</b>	Um relógio interno a bateria para transmitir s, min, h para o sistema microprocessador
<b>Recirculação</b>	O retorno de uma parte do componente de fluido de todo o componente de fluido para o circuito extracorporeal Ver Retorno NaCl
<b>Sistema de segurança redundante</b>	Um sistema de monitorização de dois ou vários canais que, através do segundo canal, assegura que todas as funções de proteção são mantidas no caso de uma falha ou mau funcionamento de um canal, aqui o detector de ar, interruptor da porta
<b>Fluido de substituição</b>	Substituição para o plasma removido durante o processo de separação extracorporeal
<b>Clamp de retorno / clamp 1</b>	Clamp de oclusão da linha utilizado para fechar a linha de retorno entre o doador/paciente e o aparelho no caso de uma condição de alarme ou de interrupção
<b>Ciclo de retorno</b>	Uma fase no modo Punção Única durante a qual os componentes do sangue que foram coletados durante o ciclo de coleta são devolvidos ao doador/paciente. Ver Punção Única, Ciclo de coleta, Volume do ciclo)
<b>Pressão de retorno</b>	Pressão no sensor de pressão entre a câmara de gotejamento do detector de ar e o doador/paciente
<b>Clamp de rolete</b>	Um clamp de linha para a regulação definida de uma linha para ajustar o fluxo ou a taxa de gotejamento
<b>Retorno NaCl</b>	Um procedimento para melhorar a remoção do ar durante o qual NaCl é recirculado no kit de aférese
<b>Sedimentação</b>	A sedimentação de células no líquido viscoso (plasma) assistida pela força centrífuga; a sedimentação acelerada de células densas e grandes permite a separação de diferentes tipos de células (limite interfacial, separação, câmara de separação)
<b>Separação</b>	Ver Sedimentação

---

<b>Câmara de separação</b>	A câmara de uma fase ou múltiplas fases que roda na centrífuga e onde os diferentes componentes do sangue são separados
<b>Condições de separação</b>	O tempo durante o qual o sangue está no campo gravitacional (determinado pelo fluxo e pelo volume da câmara) e a intensidade do campo gravitacional (determinada pelo raio da câmara e pela velocidade da centrífuga)
<b>Nome do kit</b>	Nome do kit descartável indicado na embalagem
<b>Valor de referência</b>	O valor desejado que um aparelho controlado (por ex. variável, bomba, centrífuga controlada) deve ter, Ver Valor atual, Derivação
<b>Peça Shunt</b>	Aparelho para o retorno de NaCl através da conexão da linha de entrada e de retorno na fase de preenchimento
<b>Punção Única</b>	Um procedimento de separação (cíclico) que utiliza apenas uma agulha para puncionar o doador/paciente. Ver Ciclo de retorno, Ciclo de coleta
<b>Spike</b>	Conector plástico para puncionar garrafas (ACD / NaCl) (geralmente removidas através do filtro hidrófobo)
<b>Estroboscópio</b>	Aparelho de luz intermitente cujo momento de intermitência está acoplado à posição da câmara de separação, para a monitorização visual do procedimento de separação
<b>Dispositivo de encaixe</b>	Dispositivo para a instalação automática do segmento de linha da bomba na bomba, através da pino de bloqueio
<b>Pino de bloqueio</b>	Um pino no rotor da bomba para auxiliar a instalação e remoção das linhas
<b>Dispositivo de desencaixe</b>	Dispositivo para a remoção automática do segmento de linha da bomba da bomba, através da pino de bloqueio
<b>Ventilação</b>	Método para permitir a entrada de ar num sistema fechado, por exemplo, câmara de gotejamento ou garrafa através do filtro hidrófobo
<b>Vigilância</b>	Uma unidade de monitorização eletrônica que assegura o funcionamento correto do sistema microprocessador
<b>Ponto de trabalho</b>	A relação pré-determinada e pré-ajustada da velocidade da centrífuga, fluxo do sangue e fluxo dos componentes para obter a melhor eficiência (ponto de funcionamento, parâmetros de funcionamento, acoplamento de parâmetros, lista de parâmetros)

### 8.6.1 Símbolos

	Atenção: Consultar a documentação anexa
	Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo B
	Corrente alternada
<b>O</b>	Desliga
<b>I</b>	Liga
	Medidor de tempo
	
	Porta da impressora
	Direção da rotação do rotor da centrífuga
	Código do lote
	Data de fabrico
	Gama de temperatura de armazenamento
	Não reutilizar
	Esterilizado com óxido de etileno
	Validade
	Manter seco
	Proteger do calor (radiação solar)
	Quantidade
<b>REF</b>	Artigo nº:
	Balança, 24 V / 0,2 A
<b>Aparelho ADA</b>	ADA Aparelho de adsorção-dessorção para terapia de plasma
	Monitor do doador
<b>+</b>	Aumento dos valores
<b>-</b>	Diminuição dos valores
	Indicação da posição da interface na câmara de separação
	A marca CE certifica a conformidade com a MDD 93/42 EEC. (MDD: diretiva dos dispositivos médicos) Entidade designada: TÜV PRODUCT SERVICE 0123



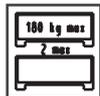
Voltagem perigosa



Identificação dos aparelhos elétricos e eletrônicos



Frágil, manusear com cuidado



Limitação da carga de empilhamento



Lado para cima



Escaner

### 8.6.2 Condições de funcionamento

**Temperatura de funcionamento** 18 °C a 27 °C

**Umidade** segundo IEC 601-1, temporariamente até 95 %

**Temperatura de armazenamento** -15 °C a +50 °C

**Estabilidade** 10°

### 8.6.3 Conformidade CE

O produto cumpre os requisitos da MDD 93/42, EEC, anexo I, item 3.

## 8.7 Controles técnicos de segurança

### 8.7.1 Informações importantes

- **Notas gerais**

Este capítulo inclui todas as especificações necessárias para a realização dos controles técnicos de segurança (CTS).

Os controles técnicos de segurança (CTS) têm que ser efetuados a cada 500 horas de operação ou, pelo menos, uma vez por ano (a cada 12 meses).

A execução dos controles técnicos de segurança tem que ser registada no registo dos dispositivos médicos.

O protocolo do teste tem que ser completado como especificado nas instruções do teste.

- **Qualificações necessárias**

A pessoa responsável pelos controles tem que preencher os seguintes requisitos:

- possuir experiência necessária com base na respectiva formação e conhecimentos adquiridos na prática
- possuir conhecimentos eletrotécnicos, de sistemas e médicos/técnicos para avaliar a segurança
- utilizar técnicas de teste adequadas de acordo com as normas aplicadas
- não pode estar limitada por quaisquer instruções durante a execução e avaliação dos testes
- efetuar corretamente o controle tendo em conta o tipo e âmbito e observar a documentação anexa
- observar os códigos normalmente reconhecidos da técnica

- **Teste**

Não podem ser simuladas ligações de condutores de proteção (terra) através da conexão de linhas de dados e ligações à terra funcional.

Durante a reparação do aparelho e substituição de peças sobressalentes, observar as precauções ESD aplicáveis (por ex. EN 100 015-1).

Tem que ser assegurado que o controle não irá representar um perigo para as pessoas que efetuam o teste, pacientes, operadores ou terceiros.

## ● Testes individuais

Para a conclusão dos controles de rotina têm que ser efetuados os seguintes passos para a execução dos testes individuais, se necessário:

- Instalar uma câmara de gotejamento cheia no detector de ar.
- Utilizar uma tira de papelão para simular um segmento de linha cheio com sangue no detector óptico do clamp 1.
- Ligar o aparelho e introduzir o programa principal.
- Cada vez que a tecla **INICIAR** é pressionada, gerar uma pequena e breve sobrepressão na porta da pressão de retorno.
- Antes de qualquer teste individual, o aparelho tem que estar isento de todos os alarmes.

O COM.TEC aciona o modo de alarme assim que um ou mais alarmes ocorrerem. Todas as bombas têm que ser paradas, o clamp 1 fechado e é emitido um alarme acústico. O alarme é visualizado na tela em texto claro. O alarme acústico não é ativado no modo de alarme se o detector óptico no clamp 1 detectar luz durante o programa de preenchimento (como alternativa é emitida uma chamada de operador única) ou se a tecla **Silenciar** tiver sido pressionada.

## 8.7.2 Instruções de teste CTS

**Instruções de teste CTS**  
**COM.TEC**  
 para os controlos técnicos de segurança  
 efetuados anualmente (a cada 12 meses)

N.º	Descrição
<b>1</b>	<b>Inspeção visual</b>
1.1	<b>Placas e inscrições</b> – Têm que estar colocadas e bem legíveis.
1.2	<b>Condição mecânica</b> – Tem que permitir uma utilização segura adicional. <b>Abrasão no suporte da linha</b> – Limite: 2 mm para a parte exterior do suporte da linha. Se menor, substituir o suporte da linha.
1.3	<b>Contaminação ou danos que afetam a segurança</b> – Não aceitável.
1.4	<b>Fusíveis</b> – Têm que cumprir as especificações técnicas.
1.5	<b>Cabo de alimentação</b> – Não pode apresentar sinais de danos.
<b>2</b>	<b>Perda de sangue extracorporeal para o ambiente</b>
2.1	<b>Posição zero dos monitores da pressão</b> – Portas de medição da pressão abertas. – As portas de medição da pressão têm que ser iguais a uma leitura de escala de 0 mmHg (0 bar).
2.2	<b>Pressão de entrada – limite inferior –300 mmHg (–0,4 bar)</b> – Aplicar uma pressão de entrada de -320 mmHg (-0,42 bar). – O aparelho tem que introduzir o modo de alarme.
2.3	<b>Pressão de entrada – limite superior +300 mmHg (0,4 bar)</b> – Aplicar uma pressão de entrada de +320 mmHg (0,42 bar). – O aparelho tem que introduzir o modo de alarme.
2.4	<b>Pressão de retorno – limite inferior –100 mmHg (–0,13 bar)</b> – Aplicar uma pressão de retorno de -120 mmHg (-0,16 bar). – O aparelho tem que introduzir o modo de alarme.

N.º	Descrição
2.5	<p><b>Pressão de retorno – limite superior +300 mmHg (0,4 bar)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aplicar uma pressão de retorno de +320 mmHg (0,42 bar).</li> <li>– O aparelho tem que introduzir o modo de alarme.</li> </ul>
2.6	<p><b>Pressão P3 – limite inferior –300 mmHg (–0,4 bar)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aplicar uma pressão P3 de -320 mmHg (-0,42 bar).</li> <li>– O aparelho tem que introduzir o modo de alarme.</li> </ul>
2.7	<p><b>Pressão P3 – limite superior +300 mmHg (0,4 bar)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aplicar uma pressão P3 de +320 mmHg (0,42 bar).</li> <li>– O aparelho tem que introduzir o modo de alarme.</li> </ul>
<p><b>3 Perda de sangue extracorporeal devido a um erro de separação na saída de plasma ou devido à falta de substituição</b></p>	
3.1	<p><b>Deteção nenhum fluido de substituição</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Selecionar o programa <b>TPE</b>.</li> <li>– Instalar um segmento de linha cheio de água (linha 3,1 x 0,6 ) no detector de fim de fluido de substituição.</li> <li>– Utilizar uma seringa para remover a água da linha.</li> <li>– O aparelho tem que introduzir o modo de alarme.</li> </ul> <p>Monitor do alarme: <b>Sem fluido de reposição</b></p>
3.2	<p><b>Deteção de sangue no plasma (deteção de hematócrito)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Instalar o filtro em cunha cinzento, 13 níveis, (artigo n.º 679 514 1) no detector Hb/Hct plasma.</li> <li>– Com um valor da escala de cinzentos de 4 ou anterior, o aparelho tem que introduzir o modo de alarme.</li> </ul> <p>Monitor do alarme: <b>Alarme de Hemólise.</b></p>
3.3	<p><b>Deteção de hemólise</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Instalar o filtro vermelho (artigo n.º 646 920 1) no detector Hb/Hct plasma.</li> <li>– O aparelho tem que introduzir o modo de alarme.</li> </ul> <p>Monitor do alarme: <b>Alarme de Hemólise.</b></p>
<p><b>4 Embolia gasosa através da linha de retorno</b></p>	
4.1	<p><b>Detector de ar</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Instalar uma câmara de gotejamento cheia (artigo n.º 645 670 1).</li> <li>– Conectar o adaptador de teste do detector de ar (artigo n.º 678 497 1) entre X351/LP Z241 e o cabo do detector de ar.</li> <li>– Ligar o interruptor do adaptador de teste.</li> <li>– O aparelho tem que introduzir o modo de alarme e os dois LEDs D39 e D40 na placa de circuitos impressos LP 840 têm que apagar (LED 5 e 6 a partir de cima).</li> </ul>

N.º	Descrição
4.2	<p><b>Remoção do ar de tempo limitado da câmara de gotejamento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Remover a câmara de gotejamento do detector de ar.</li> <li>– Pressionar a tecla <b>Remove</b>.</li> <li>– A bomba de sangue total e a bomba ACD são iniciadas.</li> <li>– Clamp 1 é fechado.</li> <li>– O aparelho tem que voltar para o modo de interrupção após 5 s ± 2 s.</li> </ul>
4.3	<p><b>Desconexão redundante da bomba e clamp</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Iniciar um alarme do sistema de alarme de hardware (por ex. alarme do detector de ar), com as bombas em funcionamento e o clamp 1 aberto.</li> <li>– As bombas têm que parar e o clamp 1 fechar.</li> <li>– O alarme acústico tem que ser emitido.</li> <li>– Testar a desconexão independente através do relé de segurança RL300 na placa de circuitos impressos LP 823-1 medindo a voltagem 24 V (LP 823-1 / X301 / pino 1, terra/pino 2):</li> </ul> <p>24 V: livre de alarme 0 V: alarme</p>
<p><b>5 Perigo devido à administração excessiva ou insuficiente de anticoagulantes (ACD)</b></p>	
5.1	<p><b>Controle de gotejamento do fluxo ACD, limite inferior</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Simular gotas.</li> <li>– Se o número de gotas for inferior a 4 gotas por revolução da bomba de sangue total, o aparelho tem que introduzir o modo de alarme após, pelo menos, a quarta revolução da bomba.</li> </ul>
5.2	<p><b>Controle de gotejamento do fluxo ACD, limite superior</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Simular gotas.</li> <li>– Se o número de gotas for de 36 ou mais por revolução da bomba de sangue total, o aparelho tem que introduzir o modo de alarme.</li> </ul>
<p><b>6 Função geral do sistema de alarme e de segurança</b></p>	
6.1	<p><b>Detector óptico clamp 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Reduzir o feixe de luz do detector óptico através do filtro em cunha cinzento, 13 níveis, (artigo n.º 679 514 1).</li> <li>– Com valores da escala de cinzentos superiores a 5, o LED D24 amarelo (3º LED a partir de cima) na LP 840 tem que apagar com um atraso de aprox. 1 s.</li> </ul>
6.2	<p><b>Reposição da supressão do alarme acústico</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Gerar um alarme contínuo (por ex. remover a câmara de gotejamento do detector de ar).</li> <li>– Desligar o alarme acústico pressionando a tecla <b>Silenciar</b>.</li> <li>– Depois da tecla <b>INICIAR</b> ser pressionada, o alarme acústico tem que ser emitido novamente.</li> </ul>

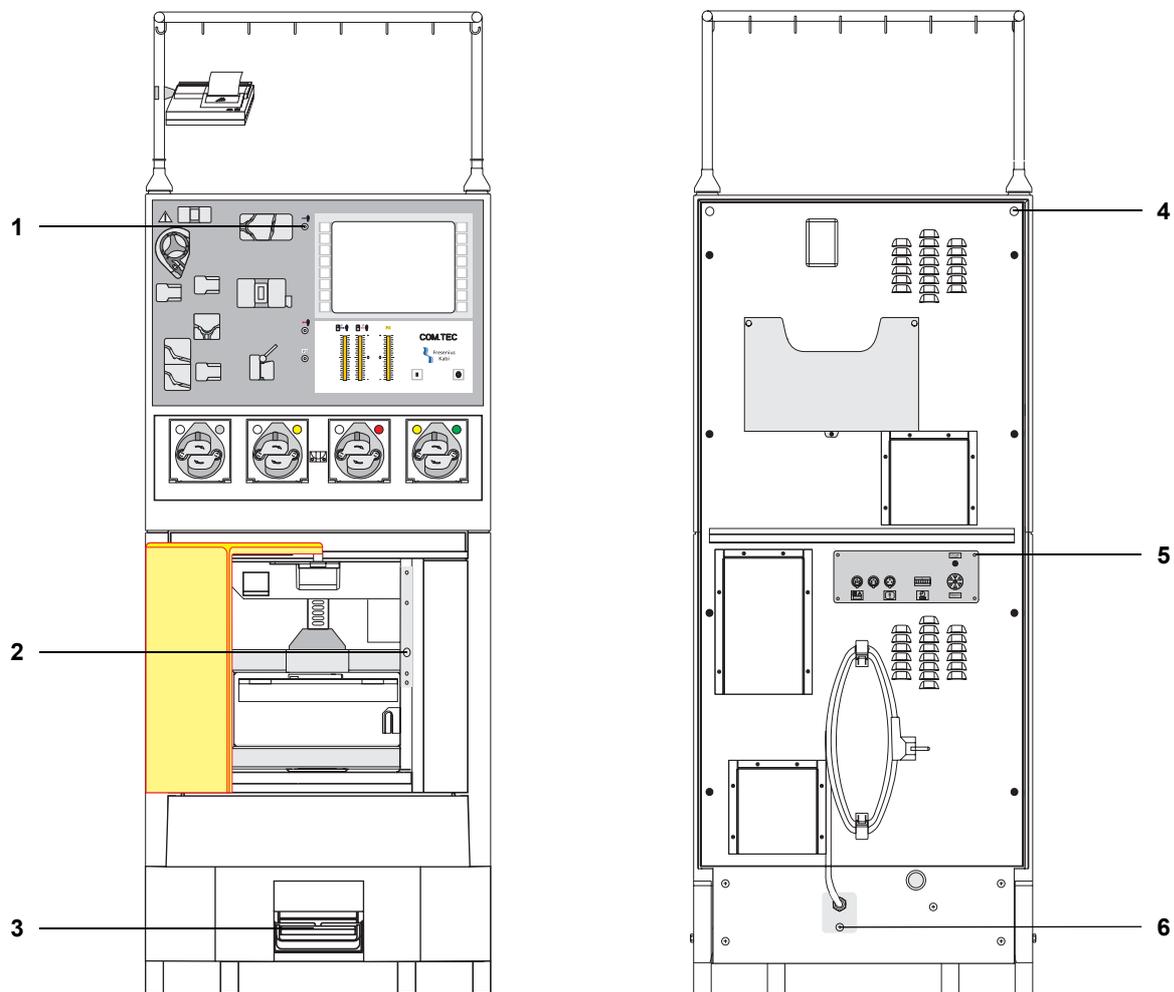
N.º	Descrição
6.3	<p><b>Teste de alarme com alarme acústico</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Selecionar um programa.</li> <li>– Iniciar o teste do alarme.</li> <li>– Todos os alarmes têm que ocorrer durante o teste e o alarme acústico tem que ser emitido.</li> </ul> <p>Programas sem monitorização do fluido de substituição:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Todos os LEDs verdes na placa de circuitos impressos LP 840 têm que apagar.</li> </ul> <p>Programas com monitorização do fluido de substituição:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– O LED D402 verde na LP 867 tem que apagar durante a instalação de um segmento de linha vazio (3,1 x 0,6 mm).</li> </ul>
<b>7</b>	<b>Perigo mecânico para o operador ou para o paciente</b>
7.1	<p><b>Interruptor da porta da centrífuga (interruptor de corrente)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Controlar a abertura correta do interruptor da porta através de um dispositivo de teste de continuidade.</li> </ul>
7.2	<p><b>Interruptor da porta da centrífuga (microinterruptor)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Após o conector de bloqueio da porta X504 na LP 823-1 ser retirado, tem que ser visualizada a mensagem <b>ALARME Porta</b>.</li> </ul>
7.3	<p><b>Oclusão da linha das bombas de roletes</b></p> <p>Teste de pressão 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– com um rolete de bloqueio, colocar o rotor numa posição vertical.</li> </ul> <p>Teste de pressão 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– com dois roletes de bloqueio, colocar o rotor numa posição horizontal.</li> </ul> <p><b>7.3.1 Oclusão da linha da bomba de sangue total</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Instalar o segmento de linha da bomba de sangue (6,4 x 1,8 mm).</li> <li>– Conectar a respectiva entrada (acima da peça Y) a um manómetro da pressão (por ex. seringa de 50 ml).</li> <li>– Colocar a saída num recipiente cheio com água.</li> <li>– Aplicar uma pressão de 600 mmHg (0,8 bar) na entrada. Não pode existir nenhuma perda de pressão.</li> <li>– Efetuar os testes de pressão 1 e 2.</li> </ul> <p><b>7.3.2 Oclusão da linha da bomba de plasma</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Instalar o segmento de linha da bomba de plasma (4,0 x 1,2 mm). Proceder como descrito para a bomba de sangue total.</li> </ul> <p><b>7.3.3 Oclusão da linha da bomba de células</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Instalar o segmento de linha da bomba de células (2,25 x 0,95 mm).</li> <li>– Proceder como descrito para a bomba de sangue total, contudo com uma pressão de 225 mmHg (0,3 bar).</li> </ul>

N.º	Descrição
7.3.4	<p><b>Oclusão da linha da bomba ACD/recirculação</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Proceder como descrito para a bomba de células.</li> </ul>
7.3.5	<p><b>Oclusão da linha da bomba ACD</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Proceder como descrito para a bomba de células.</li> </ul>
7.4	<p><b>Função de bloqueio do clamp 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Instalar o segmento de linha 4,5 x 1,0 mm.</li> <li>– Colocar a saída num recipiente cheio com água.</li> <li>– Utilizar uma seringa, aplicar uma pressão de 750 mmHg (1 bar) contra o clamp 1 fechado (verificar o manómetro da pressão conectado à peça Y).</li> <li>– O clamp 1 tem que bloquear firmemente.</li> </ul>
7.5	<p><b>Função de bloqueio dos clamps excêntricos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Instalar o segmento de linha 3,1 x 0,6 mm nos clamps.</li> <li>– Conectar as extremidades superiores ao manómetro da pressão e uma seringa.</li> <li>– Colocar as extremidades inferiores num recipiente cheio com água.</li> <li>– Mover cada um dos clamps para a posição de fecho, utilizando o programa <b>CCS</b>.</li> <li>– Aplicar uma pressão de 750 mmHg (1 bar) nas linhas.</li> <li>– Os clamps tem que bloquear firmemente.</li> </ul>
7.6	<p><b>Controle de funcionamento da interrupção de retorno da bomba</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Inserir as linhas nas respectivas bombas:                      linha da bomba de sangue (6,4x1,8 mm) na bomba de sangue total,                      segmento de linha da bomba de plasma (4,0 x 1,2 mm) na bomba de plasma,                      linha da bomba ACD/células (2,25x0,95 mm) na bomba ACD ou bomba de células respectivamente</li> <li>– Em seguida, rodar cada bomba no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.</li> <li>– A proteção contra a direção de rotação inversa tem que prevenir qualquer rotação adicional após uma rotação máxima de 10°.</li> <li>– A bomba ACD não tem que ser controlada (acionamento DC).</li> </ul>
7.7	<p><b>Cuff</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Controlar o cuff relativamente ao funcionamento correto.</li> <li>– Ponto de desconexão: 55 mmHg ± 5 mmHg</li> </ul>
<p><b>8 Perda de sangue extracorporeal na interior da centrífuga</b></p>	
8.1	<p><b>Detector de vazamento de sangue na centrífuga</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Umedecer o detector de vazamento de sangue com água (deixar a água gotejar através da abertura para o adaptador de linha).</li> <li>– O aparelho tem que introduzir o modo de alarme.</li> <li>– A centrífuga tem que parar.</li> </ul>

N.º	Descrição
9	<p><b>Repetição do controle e controle antes da colocação em funcionamento</b>  Na Alemanha segundo DIN VDE 0751-1, edição 10/2001.  Nos restantes países devem ser observados os regulamentos locais!</p>
9.1	<p><b>Inspeção visual</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ver o ponto 1 das instruções de teste CTS atuais</li> </ul>
9.2	<p><b>Medição da resistência do condutor de proteção de ligação à terra</b></p> <p>Pontos de medição: ver 8.7.3</p> <p><b>Resistência do condutor de proteção de ligação à terra: máx. 0,3 <math>\Omega</math></b></p>
9.3	<p><b>Corrente de fuga de equipamento equivalente</b></p> <p>As correntes de fuga de equipamentos equivalentes são medidas de acordo com a fig. C.4 da norma Alemã VDE 0751-1,2001-10 (ver capítulo 8.7.3, página 8-34).</p> <p><b>Corrente de fuga de equipamento equivalente: máx. 1,0 mA</b></p> <p>Se o valor de medição for 0,9 mA (90% do limite de alarme) ou superior, as medições anteriores têm que ser consultadas para avaliação. Se necessário, o tempo para a repetição do controle tem que ser reduzido.</p> <p><b>Atenção</b></p> <p>Durante a medição da resistência do condutor de proteção de ligação à terra, as resistências superiores a 0,3 <math>\Omega</math> podem ser medidas no suporte IV. Uma vez que o suporte IV só está conectado ao condutor de proteção para potencial compensação (para descarregar carga estática durante a remoção de coberturas protetoras, etc.), isto não reduz a segurança do aparelho.</p> <p>Para medir a resistência de isolamento e a corrente de fuga de equipamento equivalente de acordo com DIN VDE 0751-1, o interruptor de corrente e o botão na fonte de alimentação têm que ser acionados, exceto se a medição puder ser efetuada no aparelho no modo de funcionamento. Testar o equipamento de acordo com as medições VDE 0751-1 a uma voltagem que não seja suficiente para acionar o relé de potência, de modo que este relé tenha que ser curto-circuitado pelo botão.</p> <p>Se a inspeção visual, de acordo com as instruções referidas anteriormente, aumentar a suspeita que o isolamento possa estar debilitado devido à sujidade ou umidade, a resistência de isolamento também tem que ser verificada.</p> <p><b>Valor de referência de acordo com DIN VDE 0751-1: <math>\geq 2 \text{ M}\Omega</math>.</b></p>
9.4	<p><b>Teste de funcionamento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Efetuar o teste do alarme.</li> </ul>
9.5	<p><b>Avaliação da segurança</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Completar o protocolo de teste.</li> <li>– Identificar o aparelho testado.</li> <li>– Confirmar a instalação correta e segurança, condições de funcionamento.</li> </ul>

### 8.7.3 Repetição do controle e controle antes da colocação em funcionamento

- Pontos de medição da resistência do condutor de proteção de ligação à terra

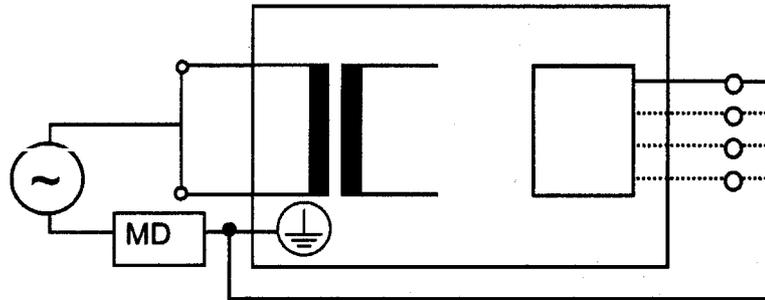


#### Legenda

- 1 Porta de medição da pressão
- 2 Bloqueio da porta da centrífuga
- 3 Freio
- 4 Parafusos Phillips no suporte IV
- 5 Parafusos do painel de controle
- 6 Parafuso Phillips no suporte do cabo de alimentação

● **Corrente de fuga de equipamento equivalente**

Medição da corrente de fuga de equipamento equivalente de acordo com a fig. C4 (classe de segurança I) da norma Alemã VDE 0751-1, 2001-10



**8.7.4 Protocolo de teste - Controlos técnicos de segurança**

<p><b>Protocolo de teste CTS</b></p> <p><b>COM.TEC</b></p> <p>para os controlos técnicos de segurança efetuados anualmente (a cada 12 meses)</p>
--

As seguintes inspeções têm que ser efetuadas por pessoas que possuam qualificações para a realização correta dos procedimentos de manutenção especificados, obtidas a partir da respectiva formação superior e treinamento, conhecimentos e experiência prática, e que não estejam limitadas por quaisquer diretivas durante a realização desta atividade.

<b>Identificação do sistema:</b>	
<b>N.º inventário</b>	
<b>Número de série</b>	
<b>Horas de funcionamento</b>	
<b>Opção(ões) do aparelho</b>	
<b>Código do equipamento</b>	
<b>Cliente/N.º de cliente</b>	
<b>Número do relatório de serviço</b>	
<b>Equipamento de teste utilizado</b>	
<b>Nome do técnico</b> (controlado por)	

N.º	Descrição	Valor de medição	✓
<b>1</b>	<b>Inspeções visuais</b>		
1.1	Placas e inscrições		<input type="checkbox"/>
1.2	Condição mecânica		<input type="checkbox"/>
	Abrasão no suporte da linha		<input type="checkbox"/>
1.3	Contaminação ou danos que afetam a segurança		<input type="checkbox"/>
1.4	Fusíveis		<input type="checkbox"/>
1.5	Cabo de alimentação		<input type="checkbox"/>

N.º	Descrição	Valor de medição	✓
<b>2 Perda de sangue extracorporal para o ambiente</b>			
2.1	Posição zero dos monitores da pressão		<input type="checkbox"/>
2.2	Pressão de entrada – limite inferior –300 mmHg (–0,4 bar)		<input type="checkbox"/>
2.3	Pressão de entrada – limite superior +300 mmHg (0,4 bar)		<input type="checkbox"/>
2.4	Pressão de retorno – limite inferior –100 mmHg (–0,13 bar)		<input type="checkbox"/>
2.5	Pressão de retorno – limite superior +300 mmHg (0,4 bar)		<input type="checkbox"/>
2.6	Pressão P3 – limite inferior –300 mmHg (–0,4 bar)		<input type="checkbox"/>
2.7	Pressão P3 – limite superior +300 mmHg (0,4 bar)		<input type="checkbox"/>
<b>3 Perda de sangue extracorporal devido a um erro de separação na saída de plasma ou devido à falta de substituição</b>			
3.1	Detecção nenhum fluido de substituição		<input type="checkbox"/>
3.2	Detecção de sangue no plasma (detecção de hematócrito)		<input type="checkbox"/>
3.3	Detecção de hemólise		<input type="checkbox"/>
<b>4 Embolia gasosa através da linha de retorno</b>			
4.1	Detector de ar		<input type="checkbox"/>
4.2	Remoção do ar de tempo limitado da câmara de gotejamento		<input type="checkbox"/>
4.3	Desconexão redundante da bomba e clamp		<input type="checkbox"/>
<b>5 Perigo devido à administração excessiva ou insuficiente de anticoagulantes (ACD)</b>			
5.1	Controle de gotejamento do fluxo ACD, limite inferior		<input type="checkbox"/>
5.2	Controle de gotejamento do fluxo ACD, limite superior		<input type="checkbox"/>
<b>6 Função geral do sistema de alarme e de segurança</b>			
6.1	Detector óptico clamp 1		<input type="checkbox"/>
6.2	Reposição da supressão do alarme acústico		<input type="checkbox"/>
6.3	Teste de alarme com alarme acústico		<input type="checkbox"/>

N.º	Descrição	Valor de medição	✓
<b>7 Perigo mecânico para o operador ou para o paciente</b>			
7.1	Interruptor da porta da centrífuga (interruptor de corrente)		<input type="checkbox"/>
7.2	Interruptor da porta da centrífuga (microinterruptor)		<input type="checkbox"/>
7.3	Oclusão da linha das bombas de roletes		<input type="checkbox"/>
7.3.1	Oclusão da linha da bomba de sangue total		<input type="checkbox"/>
7.3.2	Oclusão da linha da bomba de plasma		<input type="checkbox"/>
7.3.3	Oclusão da linha da bomba de células		<input type="checkbox"/>
7.3.4	Oclusão da linha da bomba ACD/recirculação		<input type="checkbox"/>
7.3.5	Oclusão da linha da bomba ACD		<input type="checkbox"/>
7.4	Função de bloqueio do clamp 1		<input type="checkbox"/>
7.5	Função de bloqueio dos clamps excêntricos		<input type="checkbox"/>
7.6	Controle de funcionamento da interrupção de retorno da bomba		<input type="checkbox"/>
7.7	Cuff		<input type="checkbox"/>
<b>8 Perda de sangue extracorporal na interior da centrífuga</b>			
8.1	Detector de vazamento de sangue na centrífuga		<input type="checkbox"/>
<b>9 Repetição do controle e controle antes da colocação em funcionamento</b> Na Alemanha segundo DIN VDE 0751-1, edição 10/2001. Nos restantes países devem ser observados os regulamentos locais!			
9.1	Inspeções visuais efetuadas segundo o ponto 1.		<input type="checkbox"/>
9.2	Resistência do condutor de proteção de ligação à terra máx. 0,3 ohms (com cabo de alimentação)	_____ Ω	<input type="checkbox"/>
9.3	Testes finais - corrente de fuga de equipamento equivalente: máx. 1,0 mA	_____ mA	<input type="checkbox"/>
9.4	Teste de funcionamento		<input type="checkbox"/>
9.5	Avaliação da segurança <b>O aparelho está autorizado para utilização futura</b>	Sim	<input type="checkbox"/>
		Não	<input type="checkbox"/>

<b>Data:</b>	<b>Assinatura:</b> (controlado por)	<b>Carimbo:</b>
<b>Comentários:</b>		

## 8.8 Bibliografia

Council of Europe Publishing, 7<sup>th</sup> edition 2001(Herausgeber):  
 Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Vorstand und Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer (Herausgeber), Köln 2001:  
 Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten.  
 Deutscher Ärzteverlag (Herausgeber), Köln 2000:  
 Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion, Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten.

### ● Plaquetas, Punção Dupla

Moog,R; Heuft,HG; Kretschmer,V; Mempel,W; Stephan,B; Strasser, E; Wittmann,G; Zeiler,T; Zingsem,J; Eisenbeisz,F:

Platelet collection with the new COM.TEC blood cell separator. Results of a multicenter study. Infusionsther.Transfusionsmed. 2001(spp11): 2.

Coffe C, Benguella M, Domy M, Cottier D, Guignier F, N'gondara JP, Carrere A, Masse M, Naegelen C, Biggio B, Tiberghien P, Herve P, Bouzgarrou R, Maurel JP, Vezon G, Vidal M, Quainon F, Benamara A, Lamy B, Beaumont JL, Bierling P, Gondrexon G, Schooneman F, Janot C, Villard F, Huart JJ:

Plateletpheresis concentrates produced with the COMTEC cell separator: the French experience. Transfus Apheresis Sci. 2001 Aug;25(1):67-72.

Zingsem J, Weisbach V, Zeiler T, Zimmermann R, Neidhardt B, Eckstein R:

Are single-needle protocols equivalent to dual-needle protocols for platelet apheresis? Beitr Infusionsther Transfusionsmed. 1994; 32:328-33.

Muller,N:

Filtration of platelet concentrates. Infusionstherapie 06.1991.

### ● Armazenamento de plaquetas

Arseniev L, Weisswange T, Neumann HJ, Stangel W.:

Transfusion results of cytappheresis platelet concentrates stored in two different polyolefin containers for five days. Infusionsther Transfusionsmed. 1994 Aug;21(4):274-7.

Kretschmer V, Marschall R, Schulzki T, Hartel B, Neumann HJ:  
 New polyolefin foil for 5-day storage of platelet concentrates (PC) collected by apheresis. Infusionsther Transfusionsmed. 1992 Jun;19(3):141-4.

● **Células estaminais periféricas**

Schwella N, Movassaghi K, Scheduling S, Ahrens N, Salama A.:  
Comparison of two leukapheresis programs for computerized collection of blood progenitor cells on a new cell separator. *Transfusion* 2003 Jan;43(1):58-64.

Heuft HG, Dubiel M, Rick O, Kingreen D, Serke S, Schwella N.:  
Inverse relationship between patient peripheral blood CD34+ cell counts and collection efficiency for CD34+ cells in two automated leukapheresis systems. *Transfusion* 2001 Aug;41(8):1008-13.

Menichella G, Lai M, Pierelli L, Serafini R, Vittori M, Ciarli M, Foddai ML, Puglia G, Mitschulat H, Scambia G, Leone G, Bizzi B.:  
Evaluation of a new protocol for peripheral blood stem cell collection with the Fresenius AS 104 cell separator. *J Clin Apheresis* 1997;12(2):82-6.

● **Células mononucleares**

Strasser EF, Berger TG, Weisbach V, Zimmermann R, Ringwald J, Schuler-Thurner B, Zingsem J, Eckstein R:  
Comparison of two apheresis systems for the collection of CD14+ cells intended to be used in dendritic cell culture. *Transfusion* 2003 Sep;43(9):1309-16. Erratum in: *Transfusion* 2003 Oct;43(10):1502.

Glaser A, Schuler-Thurner B, Feuerstein B, Zingsem J, Zimmermann R, Weisbach V, Eckstein R:  
Collection of MNCs with two cell separators for adoptive immunotherapy in patients with stage IV melanoma. *Transfusion* 2001 Jan;41(1):117-22.

● **Células estaminais da medula óssea**

Schwella N, Heuft HG, Rick O, Blasczyk R, Wittmann G and Huhn D:  
Analysis for Recovery and Loss of Mononuclear Cells and Colony-Forming Units Granulocyte-Macrophage during ex vivo Processing of Autologous Bone Marrow. *Vox Sang* 1996;70:132-138.

● **Plasmaférese terapêutica**

M. Sassi, G. Bernuzzi, E. Talarico, G. A. Sauer:  
Reduced Platelet Loss in Therapeutic Plasma Exchange Using the Blood Cell Separator Fresenius COM.TEC. *Transfus Med Hemother* 2003;30(suppl. 1):1-56(abstract).

Kiproff DD, Golden P, Rohe R, Smith S, Hofmann J, Hunnicutt J:  
Adverse reactions associated with mobile therapeutic apheresis: analysis of 17,940 procedures. *J Clin Apheresis*. 2001;16(3):130-3.

P. Jost:  
A Lymphocytapheresis and Plasma Exchange Procedure on the Fresenius AS 104 Blood Cell Separator Using a Modification of the Deplete Program. Sixteenth Annual Meeting, 23-25 March 1995, San Diego/California (abstract).

● **Eritrocitaférese e depleção RBC**

Driss, G. Tcherna :  
Evaluation of the RBC Exchange Program Using the Fresenius  
COM.TEC Cell Separator. Transfus Med Hemother 2003;30  
(suppl. 1):1-56 (abstract).

Sassi M, Biehl M, Cocchi T and Talarico E:  
RBC-Depletion with Fresenius AS104: first results using software  
version 4.7. Infusionstherapie und Transfusionsmedizin (1995) 22:  
1-11+1-76 (abstract).



# 9 Kits



## Atenção

As linhas listadas neste capítulo são descartáveis que possuem a marca CE de acordo com a Diretiva dos Dispositivos Médicos 93/42/EEC, anexo I. Efetuar a eliminação de descartáveis que possam ser contagiosos de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.

## 9.1 Notas gerais

O kit necessário para qualquer programa selecionado é indicado no monitor. Só pode ser utilizado o kit indicado.

Todos os kits de linha são sistemas fechados: a câmara de separação e a tubulação da centrífuga estão conectadas ao kit de linha sem a utilização de juntas rotativas.

Todos os kits de linha são fabricados em material plástico biocompatível e fabricados sob os regulamentos GMP e de acordo com os requisitos ISO 9000. Após o fabrico, os kits são sujeitos a um teste de fuga de 100 %, a uma pressão de teste de 750 mmHg (1 bar).

Os kits de aférese são compostos pelas seguintes peças:

- Peça Shunt  
Conecta a linha de entrada e de retorno para a recirculação salina durante o preenchimento (apenas com kits de terapia)
- Protetor de ar  
Câmara de remoção do ar automática para a remoção do ar antes da centrífuga
- Segmentos de linha da bomba  
Adaptadores pré-fabricados para as respectivas bombas de linha; codificados a cores de acordo com as bombas; adaptadores de inserção unidirecionais; encaixe automático  
São distinguidas as seguintes bombas:  
Bomba de sangue total: transporta o sangue total do doador para a câmara de separação  
Bomba de células: transporta as células coletadas da câmara para a bolsa de coleta  
Bomba de plasma: bombeia o plasma separado para fora da câmara  
Bomba ACD / recirculação: dependendo do procedimento, esta bomba transporta o anticoagulante ou um volume de plasma relacionado com o doador novamente através da câmara, adicionando o plasma ao sangue total coletado (recirculação)  
Bomba do fluido de substituição: transporta o fluido de substituição conectado para o doador
- Tubagem da centrífuga  
Conjunto de tubos de plástico semi-rígidos sem juntas rotativas

- Câmara de gotejamento ACD  
Para o controle visual do gotejamento e da separação do ar com filtro de partículas integrado
- Câmara de gotejamento do detector de ar  
Para a separação do ar antes da linha de retorno, com filtro de partículas integrado
- Câmaras de gotejamento NaCl  
Para a separação do ar com filtro de partículas integrado
- Câmara de separação (ver capítulo 9.4.13, página 9-28)
- Filtros esterilizados  
Localizados nas linhas de conexão que conduzem às bolsas da solução (ACD e NaCl). Asseguram que não entram bactérias no kit de linha durante a conexão de soluções.
- Bolsas
 

Bolsa CP	Bolsa para a coleta do concentrado de plaquetas
Bolsa de amostra CP	Bolsa de amostra em uma das bolsas CP
Bolsa de amostra	Pré-amostra na linha de entrada (não com terapia). Coleta do sangue inicial com o objetivo de coletar uma pequena amostra de pele resultante da punção e, desse modo, reduzir o risco de contaminação bacteriana dos produtos sanguíneos. A coleta do sangue na bolsa de pré-amostra pode ser utilizada para diagnósticos do doador.
Bolsa vazia	Bolsa para a coleta do fluido a partir do preenchimento
Bolsa de resíduos	Bolsa para a coleta dos componentes a serem separados para eliminação após o procedimento (apenas com terapia)
Bolsa de transferência	Dependendo do procedimento esta bolsa é utilizada <ul style="list-style-type: none"> <li>– como bolsa PU para a coleta do volume do ciclo no procedimento PU</li> <li>– para coletar o plasma da coleta de plasma aditivo</li> <li>– para a coleta de leucócitos</li> </ul>

## 9.2 Áreas de aplicação

Os kits de linha são utilizados juntamente com o separador celular COM.TEC para as seguintes aplicações:

- Coleta de concentrados de plaquetas com redução de leucócitos e doação de plasma aditivo
- Coleta de linfócitos, granulócitos, monócitos ou células estaminais e coleta de plasma aditivo
- Aférese terapêutica
- Plasmaférese e eritrocitaférese terapêutica

Cada procedimento necessita da conexão de soluções anticoagulantes (ACD) e soluções de cloreto de sódio. Em terapias como a plasmaférese e eritrocitaférese também têm que ser conectadas soluções de substituição.

## 9.3 Tipos de kits

Programa	Descrição	Kit
<b>Programas de plaquetas</b>		
<b>Plt-5d</b>	Procedimento Punção Dupla (agulha dupla) para a coleta de plaquetas, para um armazenamento de plaquetas até 5 dias.	<b>C5L, C5LT</b>
<b>Plt-5d-PU</b>	Procedimento Punção Única (agulha simples) para a coleta de plaquetas, para um armazenamento de plaquetas até 5 dias.	<b>S5L</b>
<b>Programas de células estaminais</b>		
<b>PBSC-Linfócito</b>	Separação de células estaminais periféricas e/ou linfócitos no modo Punção Dupla. É possível a operação de emergência com Punção Única.	<b>C4Y</b>
<b>RV-PBSC</b>	Coleta de células estaminais periféricas num pequeno volume de concentrado. Normalmente no modo Punção Dupla. É possível a operação de emergência com Punção Única.	<b>RVY</b>
<b>BMSC</b>	Separação de células estaminais da medula óssea (procedimento in vitro).	<b>P1Y + BMSC</b>
<b>Granulócito</b>	Coleta de granulócitos no modo Punção Dupla. É possível a operação de emergência com Punção Única.	<b>P1Y</b>
<b>MNC - Mononucleares</b>	Coleta de células mononucleares no modo Punção Dupla. É possível a operação de emergência com Punção Única.	<b>P1Y</b>
<b>auto MNC</b>	Coleta automática de células mononucleares no modo Punção Dupla.	<b>P1YA</b>
<b>Programas terapêuticos</b>		
<b>Depleção</b>	Depleção terapêutica de plaquetas ou plaquetas e linfócitos (PD)	<b>C4L, C5L</b>
<b>Troca Terap. Plasma</b>	Plasmaférese terapêutica no modo Punção Dupla. É possível a operação de emergência com Punção Única.	<b>PL1</b>
<b>Adsorção</b>	Separação do plasma terapêutica (PD)	<b>P1R</b>
<b>Troca/Depleção Hemácias</b>	Substituição terapêutica dos eritrócitos (PD). Depleção terapêutica dos eritrócitos (PD).	<b>PL1</b>



### Atenção

Só pode ser utilizado o kit cujo nome é indicado pelo programa!

## 9.4 Descrição do kit

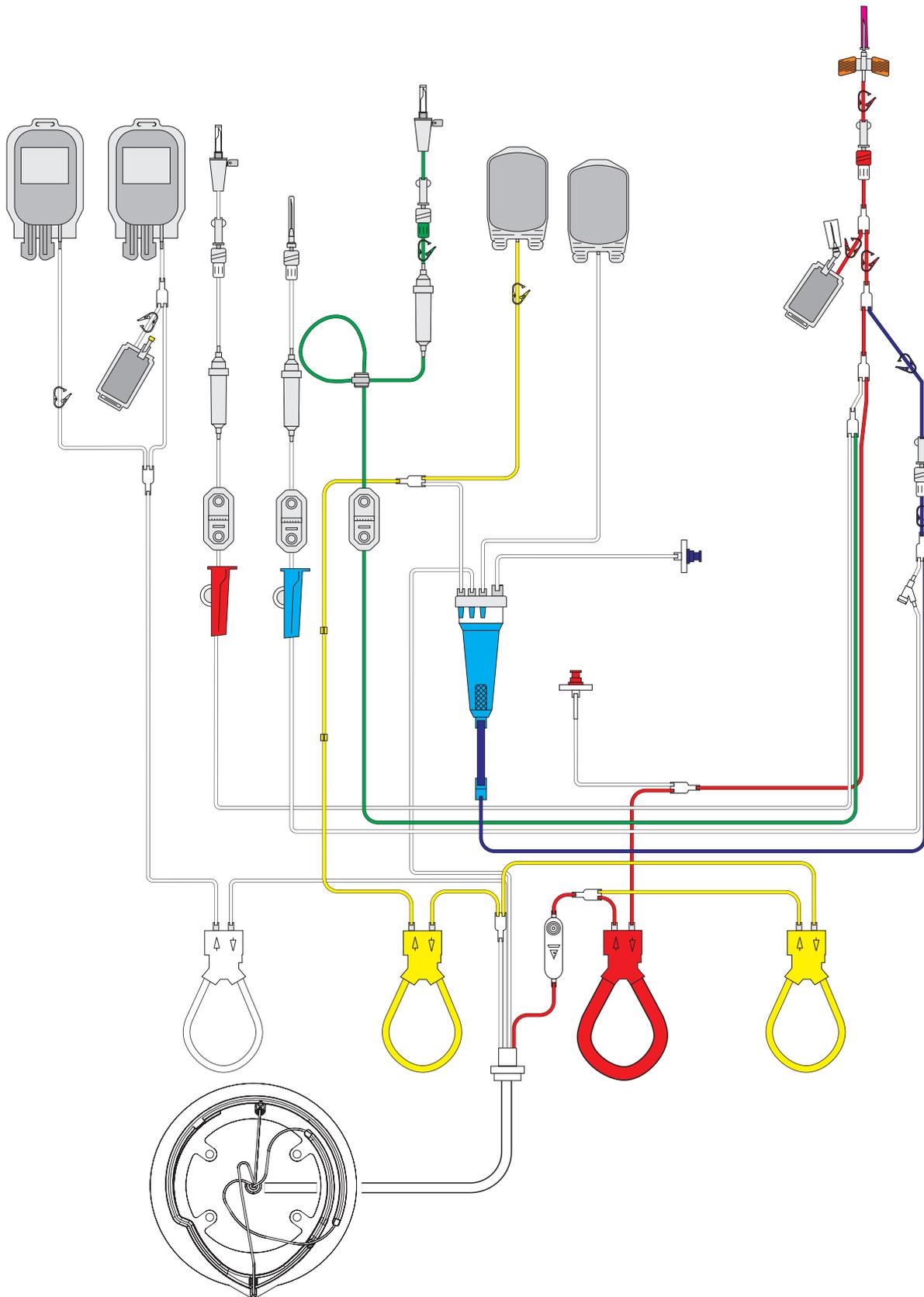
### 9.4.1 Notas gerais

O capítulo seguinte inclui desenhos esquemáticos e descrições dos kits individuais. Visto que os desenhos esquemáticos são ilustrações base, podem ocorrer diferenças regionais (por ex. Spike em vez de Luer-Lock). As referências de cada região estão listadas no capítulo *Consumíveis* (ver capítulo 10.2, página 10-2)

Cores utilizadas nos desenhos dos kits:

- Vermelho: percurso do fluxo do sangue total coletado
- Amarelo: percurso do fluxo do plasma
- Branco: percurso do fluxo das células ou do fluido de substituição
- Verde: percurso do fluxo do ACD
- Azul: percurso do fluxo do sangue devolvido ao doador

### 9.4.2 Kit de plaquetaférese C5L



O kit de aférese C5L destina-se à coleta de plaquetas que se destinam a um armazenamento prolongado (no máximo até cinco dias). Os filtros esterilizados asseguram a não entrada de bactérias no interior do kit de aférese ou do concentrado de plaquetas durante a conexão das soluções. A cânula de entrada, que está permanentemente fixada no kit, e a bolsa de pré-amostra na linha de entrada também contribuem para minimizar uma possível contaminação. A bolsa de pré-amostra é fornecida para permitir a coleta de uma pequena amostra de pele durante a punção. O volume coletado na bolsa de pré-amostra pode ser utilizado para diagnósticos do doador (ver capítulo 9.6.2, página 9-36).



---

**Atenção**

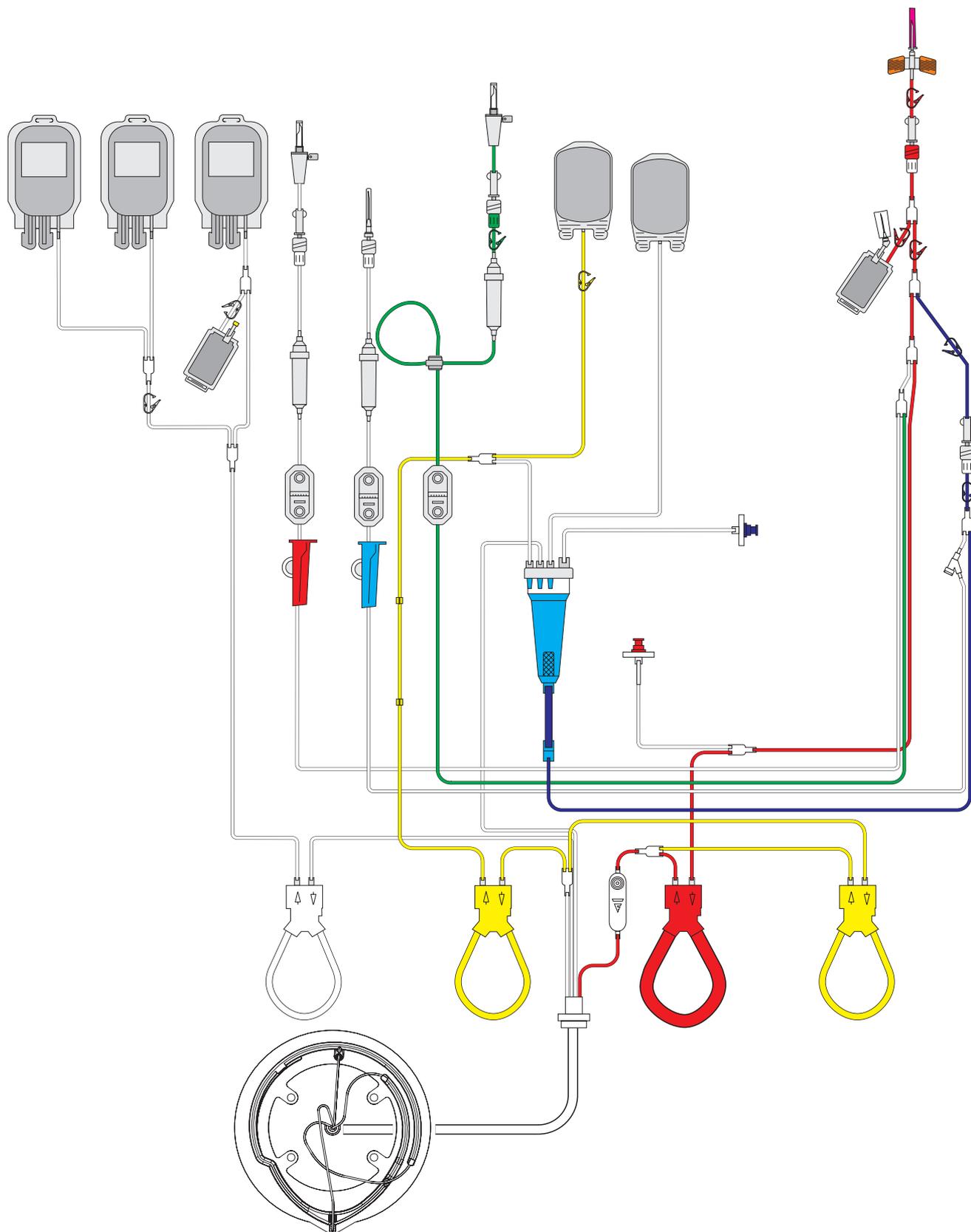
Se a cânula de entrada for substituída, por exemplo, após problemas de punção, a capacidade de armazenamento do concentrado de plaquetas é reduzido para 1 dia.

---

A capacidade de armazenamento do concentrado até cinco dias é assegurada através da utilização de duas bolsas de armazenamento de grande volume (fabricadas numa película especial com grande permeabilidade ao gás) que também estão permanentemente fixadas no kit. Com o kit C5L, a separação é efetuada numa câmara de separação C5 rígida de uma fase.

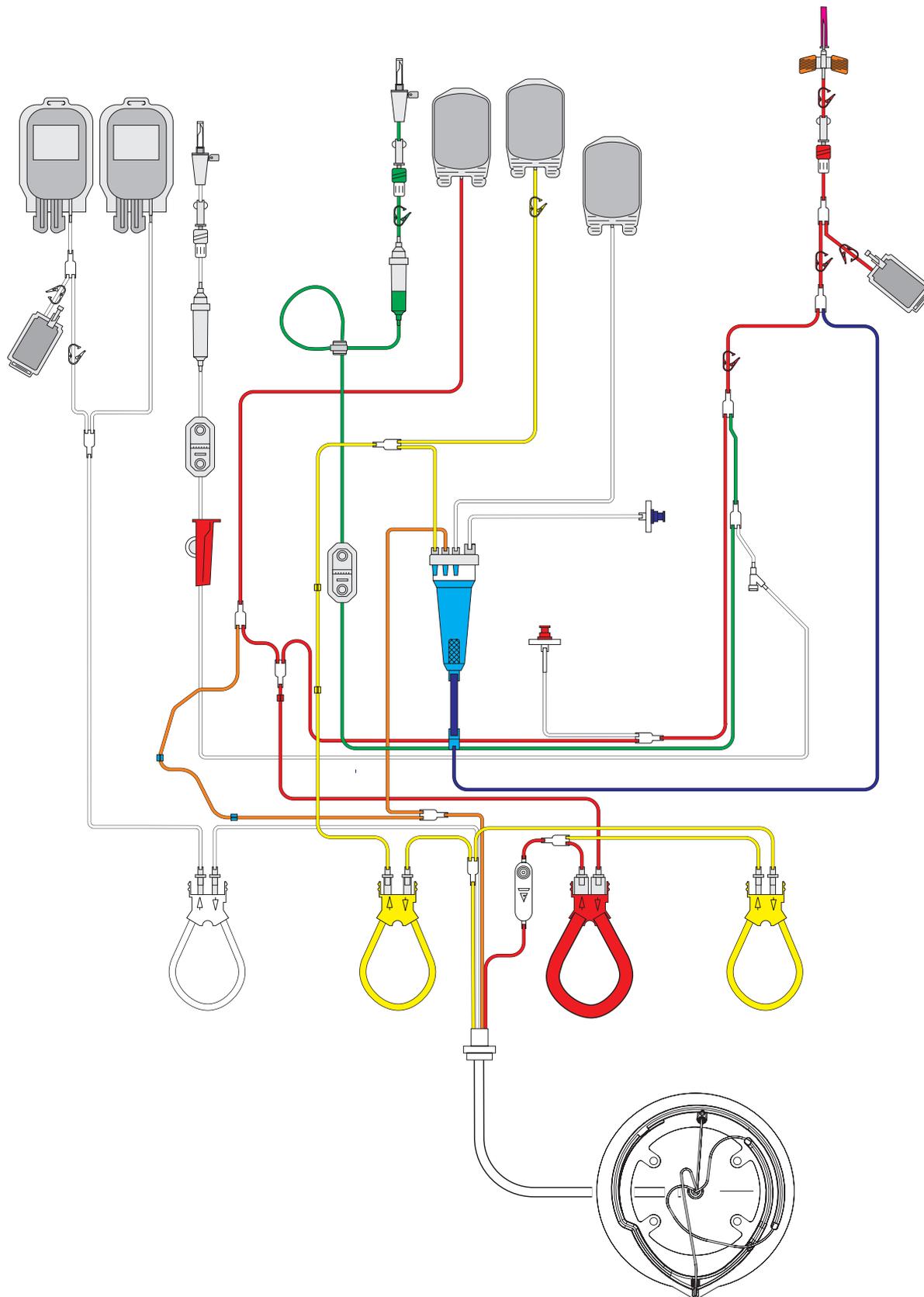
Estes kits permitem a coleta simultânea de um volume de plasma definido. Para tal, o kit inclui uma bolsa de transferência de plasma permanentemente fixada. A quantidade de concentrado de células e plasma removido do circuito de sangue não deve, contudo, exceder o volume de doação total permitido.

### 9.4.3 Kit de plaquetaférese C5LT



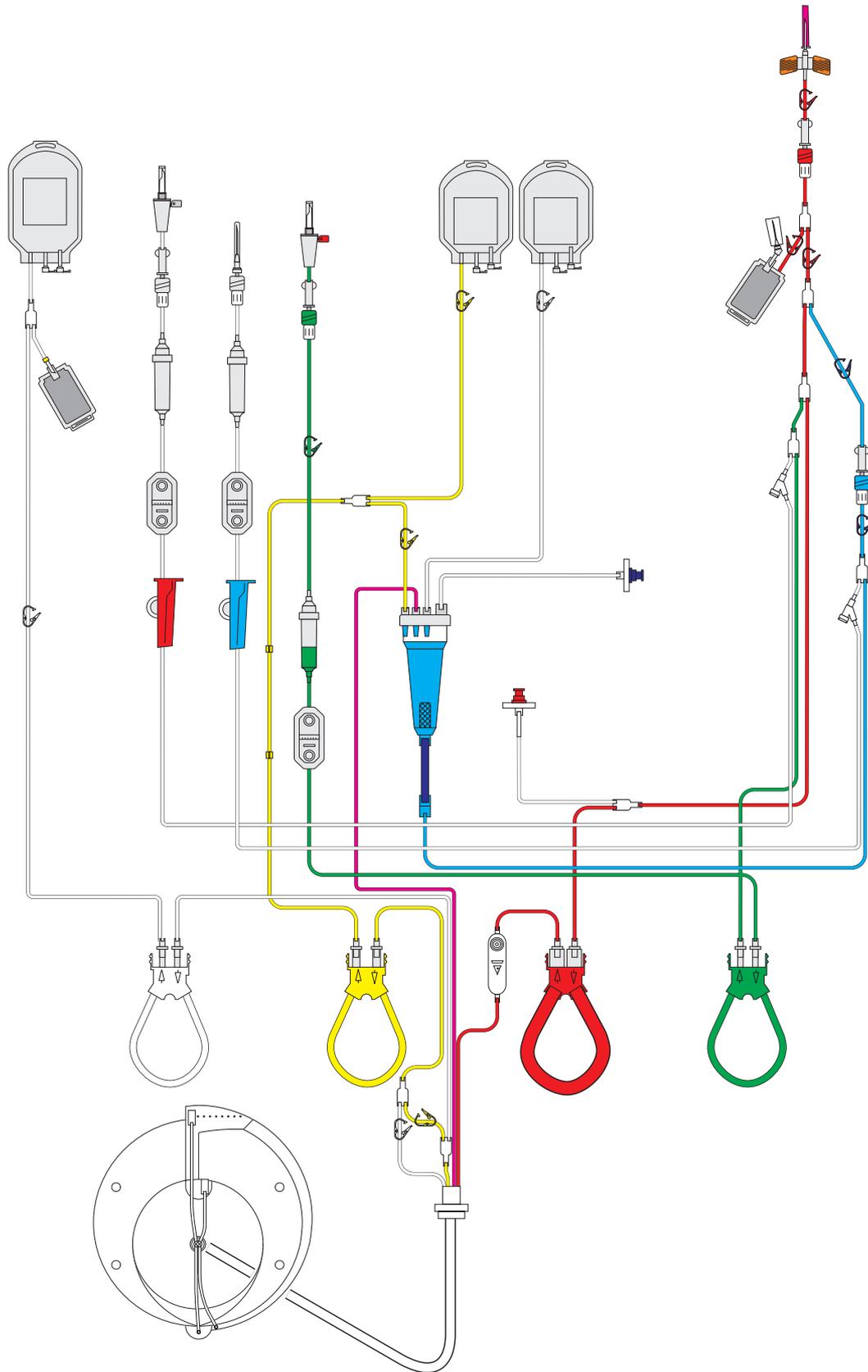
O kit de aférese C5LT tem as mesmas funções que o kit de aférese C5L, mas inclui uma bolsa de concentrado adicional e, conseqüentemente, é adequado para a coleta de concentrados de plaquetas triplos.

### 9.4.4 Kit de plaquetaférese S5L



O kit de aférese S5L tem a mesma função que o kit de aférese C5L, mas foi concebido para a operação Punção Única. Deste modo, é fornecido com apenas um acesso de doador e inclui uma bolsa PU adicional para o volume do ciclo.

### 9.4.5 Kit leucócitos C4Y

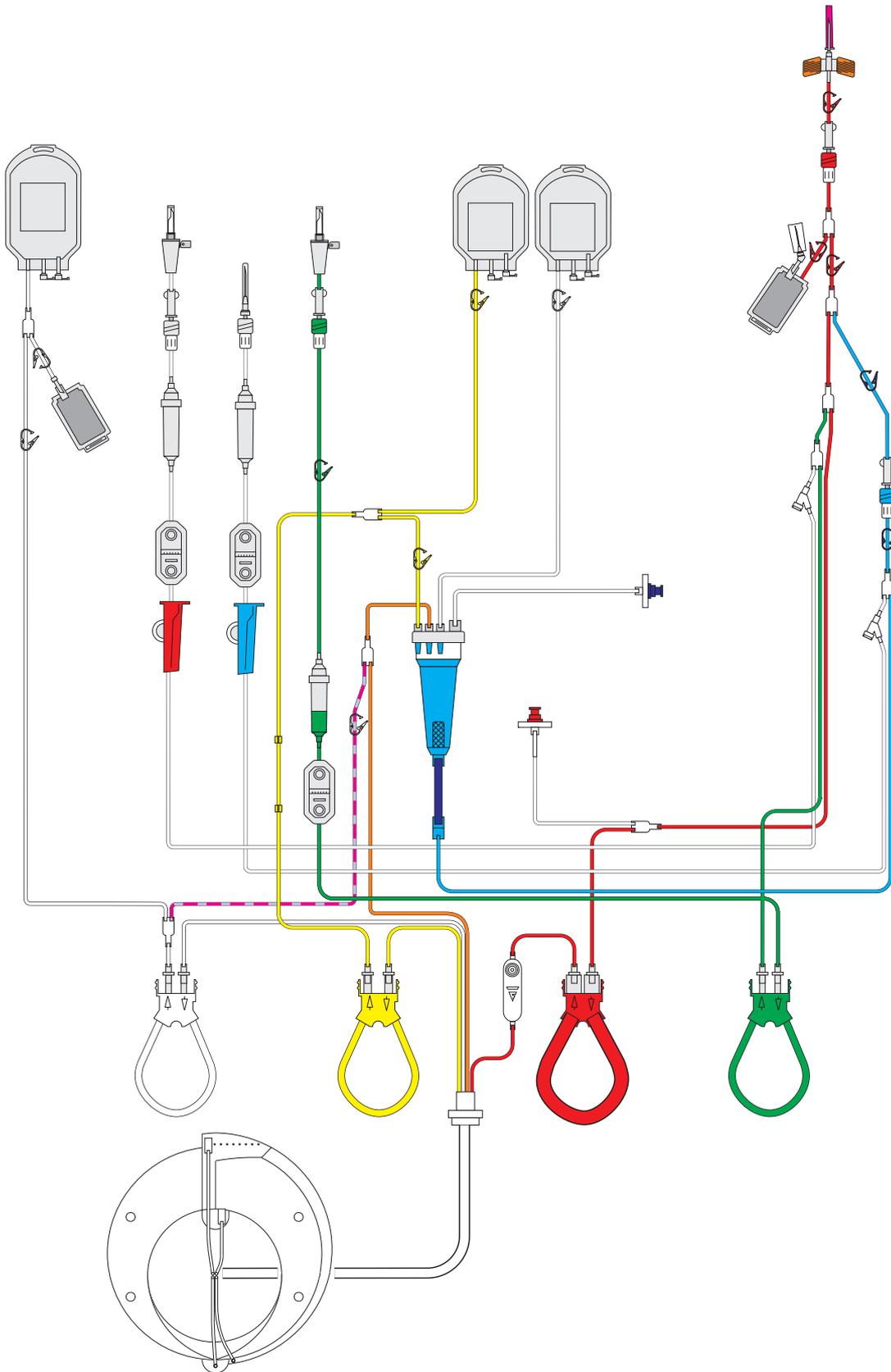


O kit de aférese C4Y PD é fornecido para a coleta de células mononucleares. A fração celular desejada é separada num processo de duas fases com a câmara C4. Estas células são coletadas fora da centrífuga numa bolsa de concentrado. Para assegurar o armazenamento, todas as linhas do kit de aférese C4Y, às quais as soluções estão conectadas, são fornecidas com filtros esterilizados.

Estes kits também permitem a coleta de uma quantidade específica de plasma, através de uma bolsa de transferência de plasma que está permanentemente fixada no kit. A quantidade de concentrado de células e plasma removido não deve, contudo, exceder o volume de doação total permitido.

No caso de uma emergência, este procedimento também pode ser efetuado no modo PU. A operação de emergência PU pode ser selecionada se o procedimento PD não puder ser continuado com ambas as agulhas devido a problemas na veia.

### 9.4.6 Kit leucócitos RVY



O kit de aférese RVY PD com volumes de linha de células reduzidos é fornecido para a coleta de pequenos volumes de células mononucleares. A fração celular desejada é separada num processo de duas fases com a câmara C4. Estas células são coletadas fora da centrífuga numa bolsa de concentrado. Para assegurar o armazenamento, todas as linhas do kit de aférese RVY, às quais as soluções estão conectadas, são fornecidas com filtros esterilizados.

Estes kits também permitem a coleta de uma quantidade específica de plasma, através de uma bolsa de transferência de plasma que está permanentemente fixada no kit. A quantidade de concentrado de células e plasma removido não deve, contudo, exceder o volume de doação total permitido.

No caso de uma emergência, este procedimento também pode ser efetuado no modo PU.



O kit de aférese P1Y PD é fornecido para a coleta de células mononucleares e granulócitos. A separação é efetuada numa câmara de uma fase e as células coletadas são ciclicamente enviadas para uma bolsa de concentrado fora da centrífuga. Todas as linhas de solução às quais as soluções estão conectadas são fornecidas com filtros esterilizados para minimizar possíveis contaminações do concentrado.

Além da bolsa de concentrado, o kit de aférese P1YA também inclui uma bolsa de transferência de plasma. Durante a separação pode ser coletado um volume de plasma definido para esta bolsa de transferência. Atenção para não exceder os volumes de coleta máximos.



---

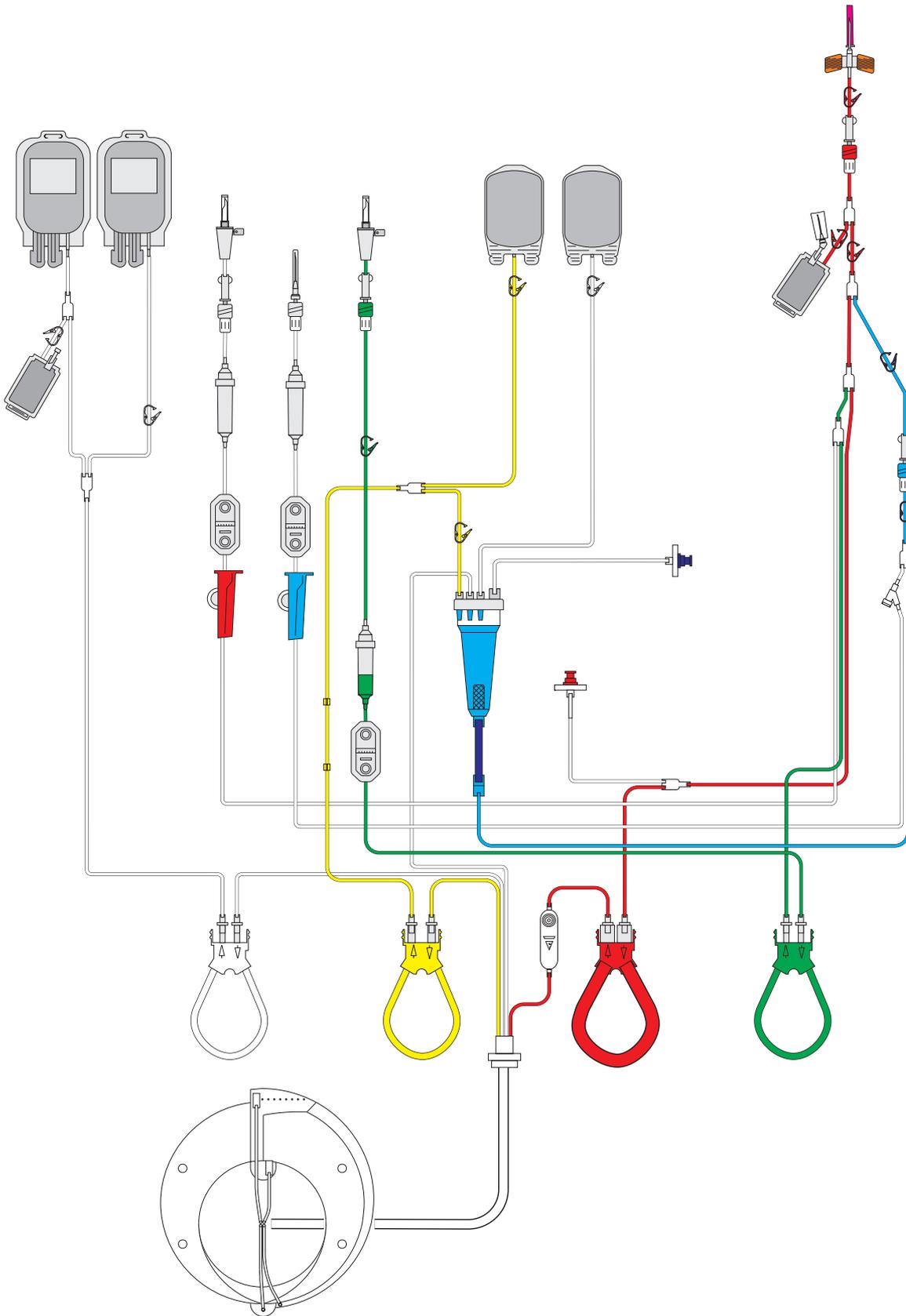
**Atenção**

As características de sedimentação especiais de granulócitos necessitam de um acelerador de sedimentação para obter uma dose terapêutica de células. Para utilizar com o kit P1Y, recomendamos um hidroxietilo de amido macromolecular (por ex. Plasmasteril, MW 450.000 D). É imperativo observar possíveis efeitos secundários especificados no interior da embalagem (folheto).

---

No caso de uma emergência, este procedimento também pode ser efetuado no modo PU.

### 9.4.8 Kit de depleção C4L



O kit de aférese C4L é utilizado para a depleção terapêutica de plaquetas no aparelho COM.TEC. A fração celular desejada é separada num processo de duas fases com a câmara C4. Estas células são coletadas fora da centrífuga numa bolsa de concentrado. O kit C4L possui uma agulha de entrada que está permanentemente conectada ao kit.

Estes kits também permitem a coleta de uma quantidade específica de plasma, através de uma bolsa de transferência de plasma que está permanentemente fixada no kit. A quantidade de concentrado de células e plasma removido não deve, contudo, exceder o volume de doação total permitido.



O kit de asférese PL1 PD é fornecido para a plasmaférese terapêutica e, após alterações específicas, para a eritrocitaférese.

No caso de uma emergência, este procedimento também pode ser efetuado no modo PU com um adaptador PU. Além do adaptador PU, são necessárias uma bolsa de transferência e uma prensa para bolsa.

Para uma eritrocitaférese, as duas conexões Luer-lock na linha de plasma e na linha RBC têm que ser revertidas. Isto é efetuado através da liberação do conector Luer-lock na linha de plasma (amarelo - entre a bomba de plasma e a bolsa de resíduos) e do conector Luer-lock na linha RBC (Laranja - antes da câmara de gotejamento). Em seguida, a bolsa de resíduos tem que ser conectada à linha RBC e a linha de plasma ao conector Luer-lock antes da câmara de gotejamento. Uma eritrocitaférese também pode ser efetuada com o kit RBC.

Com o PL1, o plasma separado é substituído através da bomba do fluido de substituição (branco), geralmente a uma relação 1:1.



---

### Atenção

Controlar se o fluido de substituição está corretamente conectado e se o clamp na linha está aberto.

Uma vez que os sistemas de segurança do separador celular não efetuam a monitorização do equilíbrio correto, a relação de equilíbrio tem que ser monitorada pelo médico.

Observar o aviso apresentado durante a alteração do fluxo da bomba do fluido de substituição! O médico assistente é responsável pela relação de equilíbrio! Antes da eritrocitaférese é imperativo que sejam efetuadas as alterações adequadas!



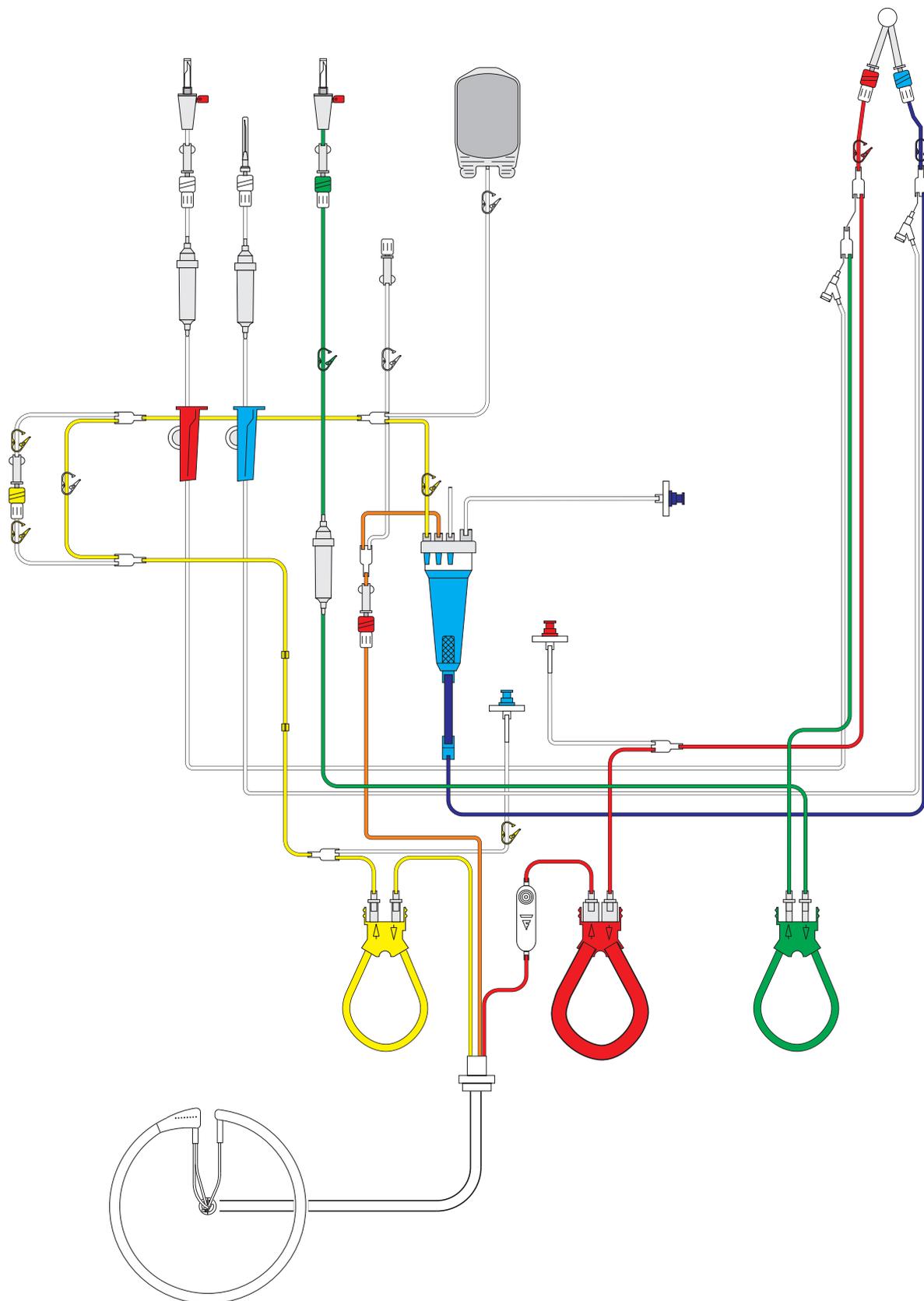
---

### Nota

A Fresenius recomenda que os pacientes sejam monitorados durante o procedimento de acordo com as diretrizes para a substituição terapêutica (pressão sanguínea, pulsação, ECG, etc.).

---

### 9.4.10 Kit de terapêutica de plasma P1 R



O kit de procedimento do plasma P1R, juntamente com o programa **Adsorção**, destina-se à separação do plasma pelo usuário do COM.TEC como um sistema de separação primário contínuo. O kit P1R é fornecido com portas de conexão para a incorporação direta de adsorvedores e filtros ou para a conexão de kits de linha de outros aparelhos.

Uma combinação de equipamento médico passivo ou outros aparelhos e o COM.TEC só pode ser utilizada se a utilização segura da combinação for certificada por um certificado emitido para tal.

Após a passagem pelo adsorvedor ou pelo filtro, o plasma é devolvido ao paciente. O kit P1R inclui uma terceira porta de pressão para a detecção da pressão (P3) antes do adsorvedor.



---

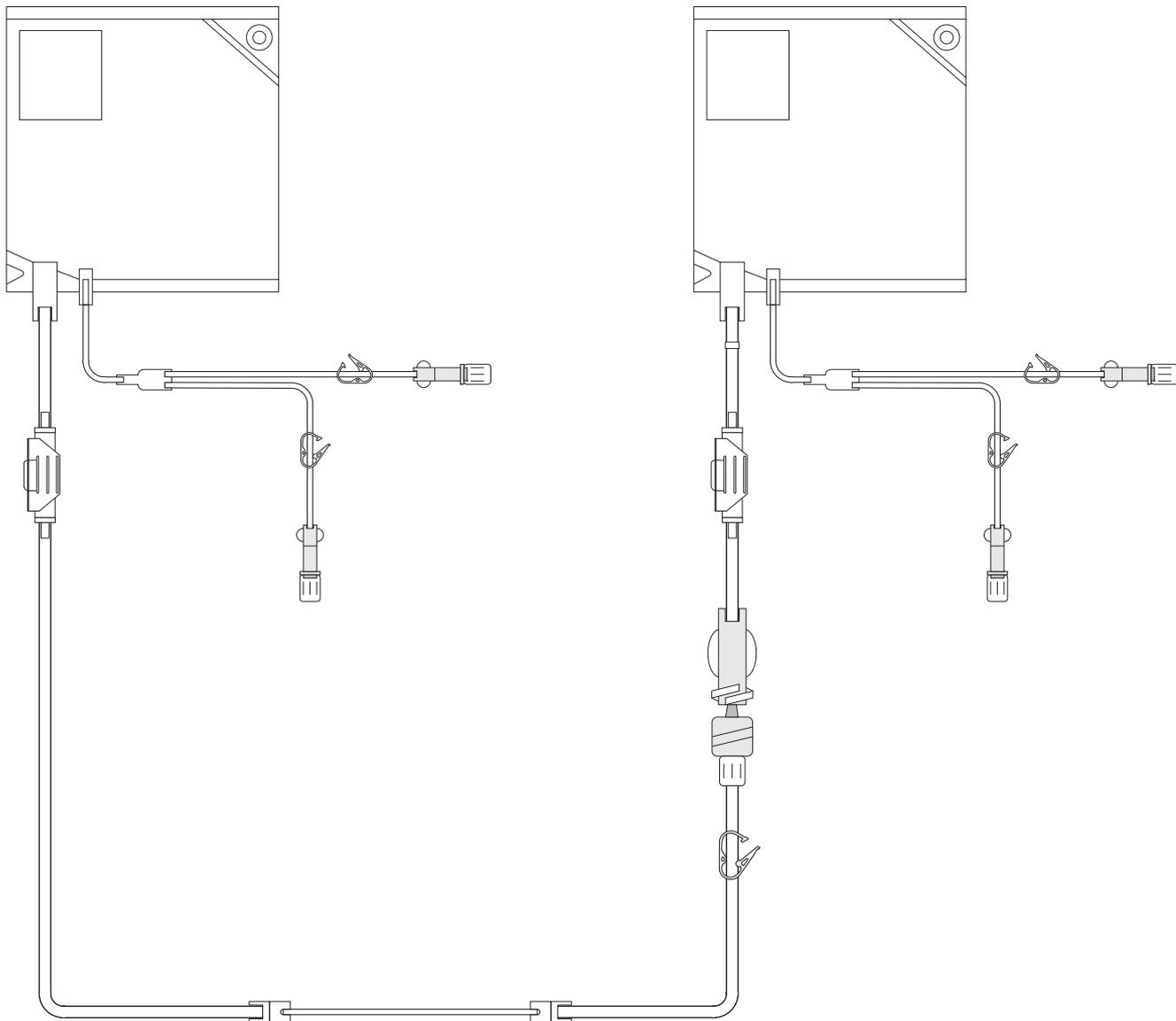
**Nota**

Durante a aférese terapêutica é necessária uma monitorização intensiva do paciente. A Fresenius recomenda que os pacientes sejam monitorados durante o procedimento de plasma terapêutico de acordo com as diretivas para a substituição terapêutica (pressão sanguínea, pulsação, ECG, etc.).

---

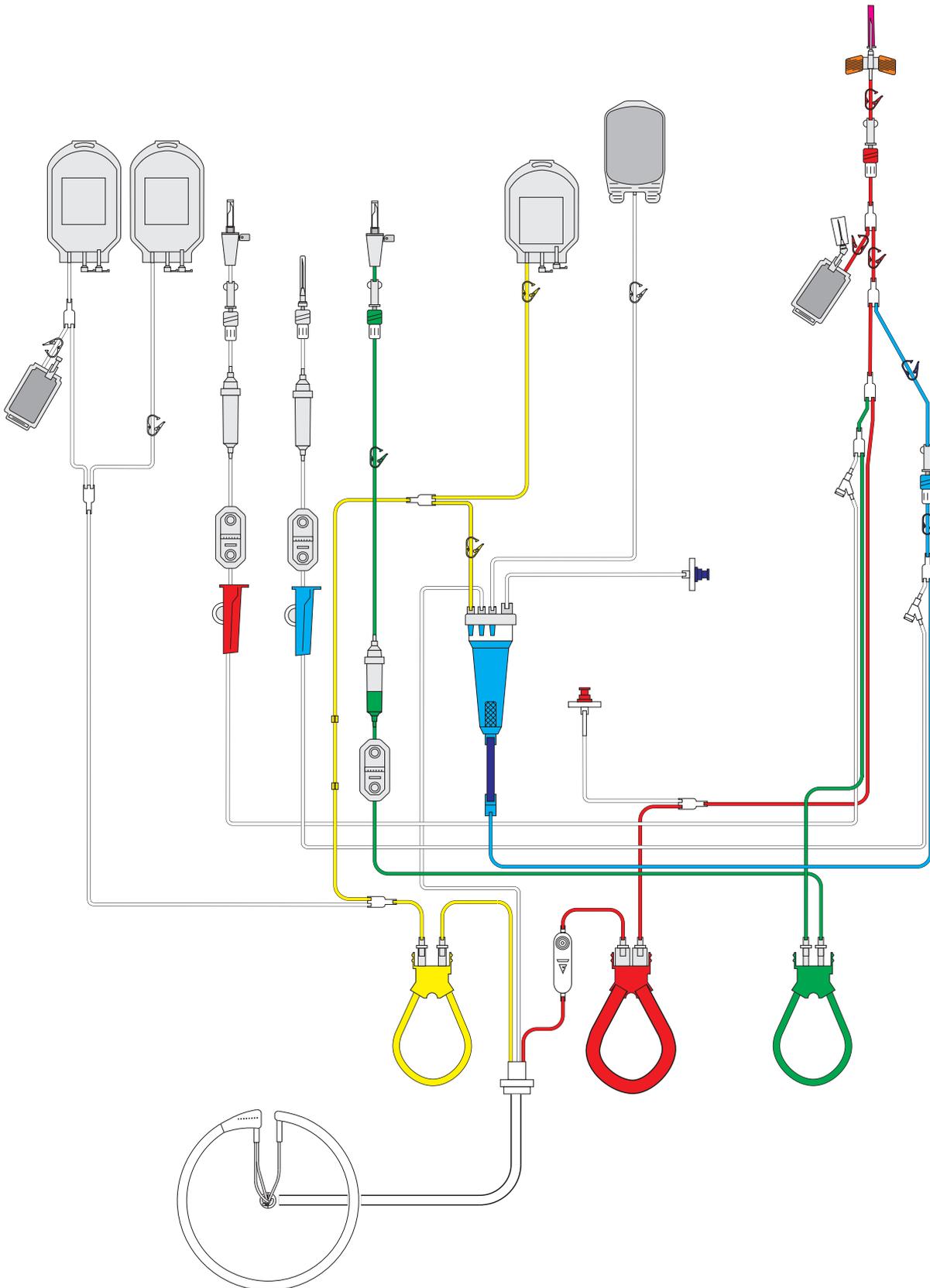
O kit de aférese PD permite a eritrocitaférese e a depleção RBC terapêutica. Os eritrócitos coletados são substituídos através da bomba do fluido de substituição (branco), geralmente a uma relação de 1:1.

### 9.4.11 Kit bolsa BMSC



O kit de bolsa BMSC é utilizado com o kit P1Y para a separação de células estaminais da medula óssea. Para este procedimento in vitro, o aparelho é equipado com o kit P1Y. Em seguida, a bolsa do kit BMSC, que contém a mistura de medula óssea / sangue, é conectada na linha de entrada. A bolsa vazia do kit BMSC é conectada à linha de retorno.

9.4.12 Kit P1YA



O kit de aférese P1YA PD é fornecido para a coleta automática de células mononucleares. A separação é efetuada numa câmara de uma fase e as células coletadas são ciclicamente enviadas para uma bolsa de concentrado fora da centrífuga. Todas as linhas de solução às quais as soluções estão conectadas são fornecidas com filtros esterilizados para minimizar possíveis contaminações do concentrado.

Além da bolsa de concentrado, o kit de aférese P1YA também inclui uma bolsa de transferência de plasma. Durante a separação pode ser coletado um volume de plasma definido para esta bolsa de transferência. Atenção para não exceder os volumes de coleta máximos.

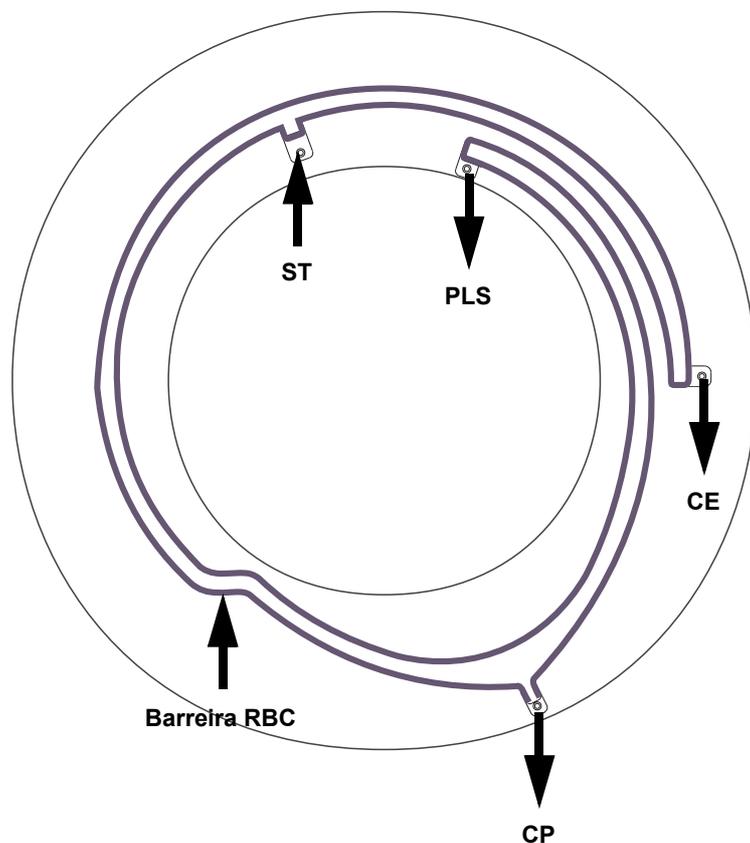
### 9.4.13 Câmaras de separação



#### Atenção

Antes da separação tem que ser assegurado que cada câmara está corretamente inserida no respectivo suporte de câmara. Uma câmara inserida incorretamente pode resultar numa ruptura da câmara e/ou danos no sistema.

- **Câmara C5**  
Procedimento de plaquetas



#### Legenda:

<b>ST</b>	Sangue total
<b>PLS</b>	Plasma
<b>CE</b>	Concentrado de eritrócitos
<b>CP</b>	Concentrado de plaquetas
<b>Barreira RBC</b>	Barreira para eritrócitos e leucócitos

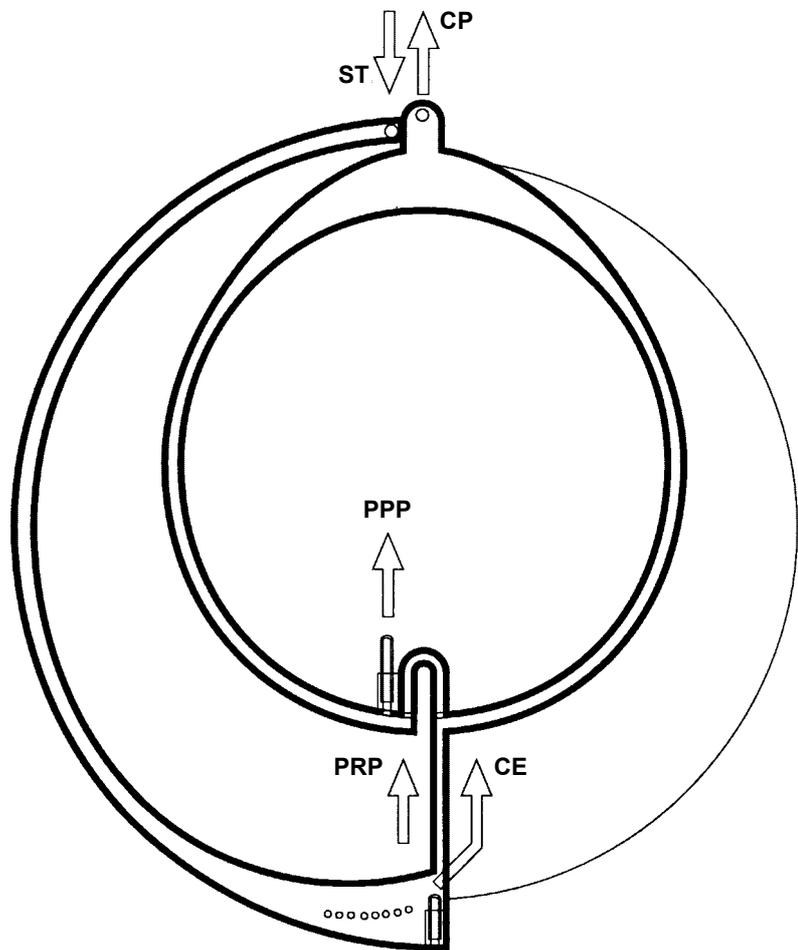
A câmara de separação C5 é uma câmara de duas fases, rígida e fabricada em material plástico transparente incolor. Tem a forma de uma espiral ascendente progressivamente e é utilizada especialmente para a separação de plaquetas.

Na porta do sangue total (ST), o sangue do doador é bombeado para a câmara de separação. As células são separadas através da centrifugação e desenvolve-se a chamada interface. A posição da interface é automaticamente ajustada, para assegurar que os eritrócitos e os leucócitos não possam passar um ângulo no anel da câmara (barreira RBC). Os eritrócitos e os leucócitos saem da câmara através da porta CE, para serem devolvidos ao doador através da linha de retorno.

A barreira RBC só é ultrapassada por componentes sanguíneos leves (plaquetas e plasma: o plasma rico em plaquetas, que é reduzido em leucócitos, é concentrado antes da porta de plaquetas (porta CP) e as plaquetas são bombeadas para a bolsa de concentrado pela bomba de células.

O plasma sai da câmara através da porta do plasma (porta CP) na extremidade interior da espiral.

● **Câmara C4**  
**Procedimentos de células estaminais e terapêuticos**



**Legenda:**

- ST** Sangue total
- CP** Concentrado de plaquetas e células estaminais
- PRP** Plasma rico em plaquetas e rico em células
- PPP** Plasma pobre em plaquetas e pobre em células
- CE** Concentrado de eritrócitos

A câmara de separação C4 é uma câmara de separação de duas fases, rígida e fabricada em material plástico transparente incolor. É utilizada na plaquetaférese bem como nos procedimentos de células estaminais e terapêuticos.

O sangue total a ser separado entra na câmara através da porta do sangue total (ST). Os eritrócitos e o plasma rico em células são separados pela força centrífuga na primeira fase do procedimento. Enquanto os leucócitos são transportados para fora da câmara no final da primeira fase, o plasma rico em células introduz a segunda fase. Durante esta fase, a fração celular desejada é separada e sai da câmara através da porta de células.

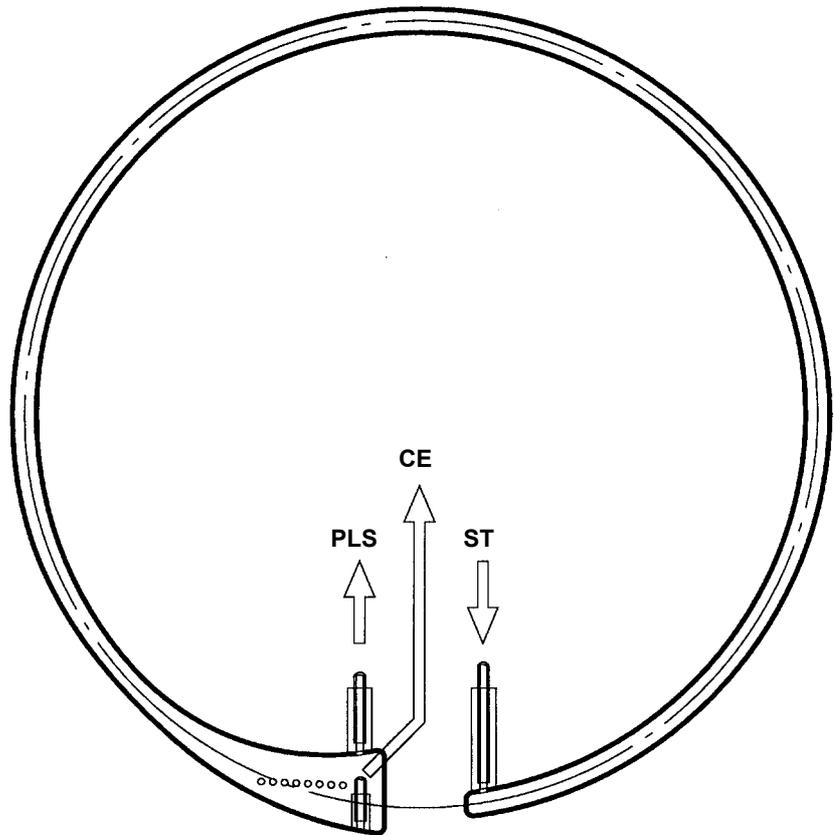
Para a plaquetaférese e depleção de plaquetas terapêutica isto significa: O plasma rico em plaquetas introduz a segunda fase da câmara. A bomba de células bombeia as plaquetas através da porta de células (CP) para fora da câmara, enquanto a bomba do plasma desvia o plasma pobre em plaquetas através da porta PPP.

Durante um procedimento de células estaminais é efetuada a distinção entre os seguintes ciclos com diferentes processos na câmara:

- Fase de coleta:  
Coleta do buffy coat. Os eritrócitos saem da câmara através da porta CE e o plasma rico em células através da porta de células (porta CP) e são devolvidos ao doador.
- Fase Spillover:  
As células do buffy coat são bombeadas para a segunda fase da câmara pela bomba do plasma.
- Fase de espera:  
Concentração de células antes da porta de células na 2ª fase.
- Fase buffy coat:  
A bomba de células bombeia células concentradas para fora da câmara através da porta de células.

As 8 portas ópticas no modelo permitem a detecção da interface.

● **Câmara PL1, plasma**



**Legenda:**

<b>PLS</b>	Plasma
<b>CE</b>	Concentrado de eritrócitos
<b>ST</b>	Sangue total

A câmara de separação PL1 é uma câmara de uma fase, rígida e fabricada em material plástico transparente. É utilizada em procedimentos terapêuticos e de células estaminais.

O sangue total a ser separado entra na câmara através da porta do sangue total (ST). Os eritrócitos e o plasma são separados pela força centrífuga. O plasma pode ser coletado no anel interior da câmara (porta PLS) e os eritrócitos podem ser desviados para a extremidade exterior da câmara através da porta CE.

Durante um procedimento de células estaminais é também efetuada a distinção entre os seguintes ciclos com diferentes processos na câmara:

- Fase de coleta:  
Coleta do buffy coat. O plasma rico em plaquetas e os eritrócitos são bombeados para fora da câmara como descrito anteriormente e são devolvidos ao doador.
- Fase Spillover:  
A bomba do plasma remove o buffy coat através da porta PLS da câmara.

As 8 portas ópticas no modelo permitem a detecção da interface.

## 9.5 Condições de armazenamento

### 9.5.1 Armazenamento do kit

Proteger o kit da luz solar e umidade.

Gama de temperatura de armazenamento: +5 °C a +30 °C

### 9.5.2 Armazenamento dos produtos

<b>Concentrado de plaquetas</b>	O concentrado de plaquetas pode ser armazenado até 5 dias a uma temperatura de 20 °C, desde que seja constantemente e ligeiramente agitado e que os procedimentos e regulamentos aplicáveis sejam cumpridos.
<b>Plasma</b>	O plasma tem que ser tratado de acordo com os procedimentos e regulamentos aplicáveis (congelamento, condições de armazenamento, etiquetagem, etc.).
<b>Células estaminais</b>	As células estaminais têm que ser tratadas de acordo com os procedimentos e regulamentos aplicáveis.

## 9.6 Instruções de utilização

### 9.6.1 Notas gerais



---

**Nota**

Não utilizar objetos pontiagudos, como facas, tesouras, etc. durante o manuseamento do kit.

---

Verificar o exterior da embalagem antes da abertura:

- É o kit correto?
- A data de validade foi alcançada ou ultrapassada?
- O exterior da embalagem está defeituoso ou danificado?

Não utilizar o kit se o exterior da embalagem ou o kit apresentarem sinais de danos ou defeitos.

## 9.6.2 Como utilizar a bolsa de pré-amostra



---

### Atenção

Se a bolsa de pré-amostra não for utilizada ou se a bolsa não for selada após a coleta da amostra, o clamp branco da bolsa da pré-amostra **tem** que estar fechado enquanto o doador estiver conectado.

Durante a coleta da amostra tem que ser assegurado que a bolsa de pré-amostra não seja comprimida ou apertada.

Assegurar que o sangue na bolsa da pré-amostra nunca seja pressionado de volta para o doador!

---

### ● Utilização com kits PD

Fechar o clamp vermelho por baixo da derivação para a bolsa de pré-amostra e o clamp de agulha branco.

Instalar o kit de acordo com os textos de ajuda do COM.TEC.

Preencher o kit de acordo com os textos de ajuda.

Após o preenchimento, fechar os dois clamps de retorno azuis.

Efetuar os passos seguintes de acordo com os textos de ajuda do COM.TEC.

Colocar a agulha de entrada.

Abrir o clamp de agulha e permitir que um mínimo de 20 ml da amostra de pré-doação flua para a bolsa de pré-amostra. Fechar o clamp na bolsa de pré-amostra e selar a bolsa de pré-amostra.

Conectar a agulha de retorno ao conector Luer lock.

Abrir o clamp de retorno azul e remover o ar da agulha de retorno.

Fechar o clamp de retorno azul.

Colocar a agulha de retorno.



---

### Atenção

O clamp de retorno azul superior é um clamp irreversível (identificado por uma nervura lateral). Assim que este clamp for fechado, não pode ser novamente aberto. Não fechar este clamp antes do preenchimento estar concluído!

---

## ● Utilização com kits PU

Fechar o clamp vermelho por baixo da derivação para a bolsa de pré-amostra e o clamp de agulha branco.

Instalar o kit de acordo com os textos de ajuda do COM.TEC.

Preencher o kit de acordo com os textos de ajuda.

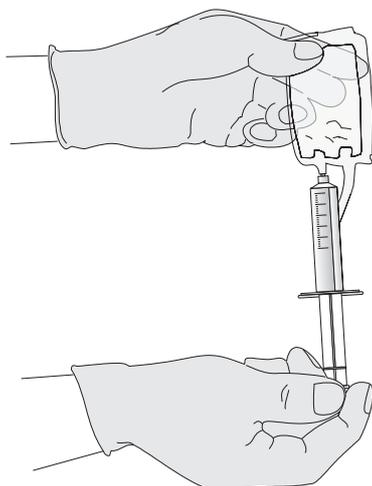
Colocar a agulha de entrada.

Abrir o clamp de agulha e permitir que um mínimo de 20 ml da amostra de pré-doação flua para a bolsa de pré-amostra. Fechar o clamp na bolsa de pré-amostra e selar a bolsa de pré-amostra.

Abrir o clamp de entrada vermelho.

### 9.6.3 Como utilizar o Vacuette

Para coletar a amostra, o clamp na bolsa da pré-amostra tem que ser fechado ou a bolsa de pré-amostra já tem que ter sido selada.



---

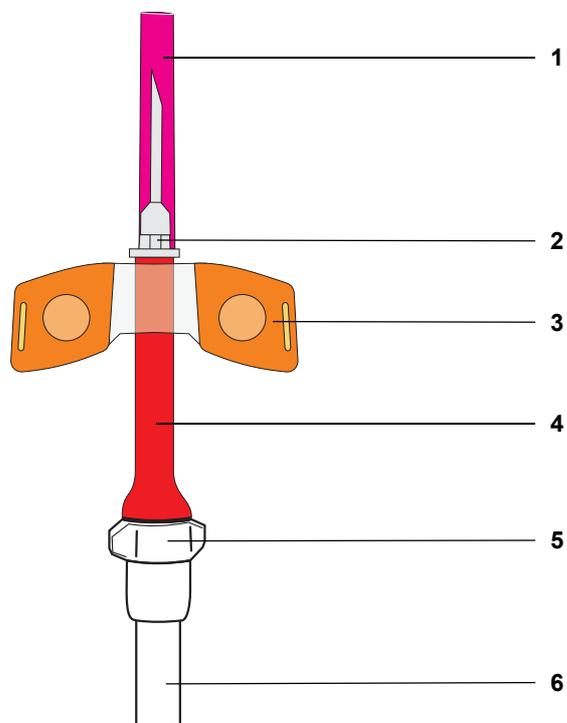
Durante a coleta da amostra com o tubo de teste, segurar a bolsa da pré-amostra de modo que o adaptador da bolsa da pré-amostra fique na parte inferior. Isto previne a entrada de ar no tubo de teste.

Deslizar o tubo de teste em linha reta e o mais rápido possível para o adaptador.

Não virar o tubo de teste no adaptador!

### 9.6.4 Agulha Safe-Touch

- Design



#### Legenda

- 1 Tampa
- 2 Marca
- 3 Abas
- 4 Manga de proteção
- 5 Válvula de fecho/retentor
- 6 Linha

---

● **Manuseamento**

**1<sup>a</sup> possibilidade**

1. Após conclusão da separação, fechar o clamp de agulha.
2. Colocar uma gaze esterilizada sobre o local de punção e colocar o tubo da cânula. Utilizar o dedo médio e/ou o dedo anelar para manter a gaze na posição sem exercer pressão no local de punção.
3. Com o dedo polegar empurrar as abas da cânula cuidadosamente para baixo. Com a outra mão, anular o bloqueio da manga de proteção, pressionando ambos os lados da superfície de preensão.
4. Puxar a cânula da veia para a manga de proteção até a cânula encaixar no local.
5. Pressionar a gaze no local de punção.

**2<sup>a</sup> possibilidade**

1. Após conclusão da separação, fechar o clamp de agulha.
2. Colocar uma gaze esterilizada sobre o local de punção e colocar o tubo da cânula. Manter a gaze na posição sem exercer pressão no local de punção.
3. Puxar a cânula da veia do doador e pressionar a gaze no local de punção.
4. Utilizar uma mão para segurar as abas da cânula. Com a outra mão, anular o bloqueio da manga de proteção, pressionando ambos os lados da superfície de preensão.
5. Puxar a cânula da veia para a manga de proteção até a cânula encaixar no local.

### 9.6.5 Símbolos

- **Símbolos gerais**

(ver capítulo 8.6.1, página 8-24)

- **Símbolos de transfusão de sangue**

	Eritrócitos (RBC)
	Plasma
	Plaquetas
	Transferência/processamento
	Vazio
	Bolsa de coleta de sangue
	Bolsa de coleta RBC
	Bolsa de coleta de plasma
	Bolsa de coleta de plaquetas
	Bolsa de transferência
	Bolsa vazia



Kit Punção Única



Kit Double Needle



Lado da amostra



Não ventilar



Não utilizar se a embalagem ou o respectivo conteúdo apresentarem sinais de danos ou contaminação



Não pirogênico



Número/unidade



# 10 Consumíveis

## 10.1 Notas gerais

Os produtos listados neste capítulo são um resumo da nossa extensiva gama de produtos. Outros produtos disponíveis a pedido.



---

### Atenção

Só podem ser utilizadas seringas descartáveis e linhas de infusão de outros fabricantes quando a respectiva utilização segura com o COM.TEC tiver sido certificada por uma agência de inspeção oficial. A utilização de acessórios ou consumíveis não aprovados pode colocar o paciente em risco.

---

## 10.2 Kits

● Todas as regiões exceto França e EUA

Produto	Número de artigo (antigo)	Número de artigo (novo)	Descrição
Kit S5L	900 766 1	940 021 1	Kit PU para a coleta de plaquetas Câmara C5
Kit C5L	900 767 1		Kit PD para a coleta de plaquetas Câmara C5
Kit C5L com pré-doação	900 768 1	940 020 1	Kit PD para a coleta de plaquetas Câmara C5 e bolsa de pré-doação
Kit C5LT		940 022 1	Kit PD para a coleta de concentrados de plaquetas triplos Câmara C5
Kit PL1	900 720 1	940 040 1	Kit PD para plasmaférese Câmara PL1
Kit P1R	900 721 1	940 041 1	Kit PD para procedimento de plasma Câmara PL1
Kit RBC	900 760 1	940 044 1	Kit PD para eritrocitaférese / depleção Câmara PL1
Kit C4L	900 777 1	940 032 1	Kit PD para a depleção de plaquetas com câmara C4, bolsa CP de 1000 ml
Kit C4L	900 827 1	940 037 1	Kit PD para a depleção de plaquetas com câmara C4, bolsa CP de 500 ml
Kit P1Y	900 723 1	940 042 1	Kit células estaminais PD Câmara PL1
Kit P1Y A		940 043 1	Kit PD para doação de células estaminais automática Câmara PL1
Kit RVY	900 729 1	940 036 1	Kit células estaminais PD Câmara C4
Kit C4Y	900 725 1	940 030 1	Kit células estaminais PD Câmara C4
Kit BMSC	900 734 1		Kit bolsa

## ● França

Produto	Número de artigo (antigo)	Número de artigo (novo)	Descrição
Kit S5L	900 916 1		Kit PU para a coleta de plaquetas Câmara C5 para França
Kit C5L	900 917 1		Kit PD para a coleta de plaquetas Câmara C5 para França
Kit PL1	900 720 1	940 040 1	Kit PD para plasmaférese Câmara PL1
Kit P1Y	900 903 1		Kit células estaminais PD Câmara PL1 para França
Kit RVY	900 908 1		Kit células estaminais PD Câmara C4 para França
Kit C4Y	900 905 1		Kit células estaminais PD Câmara C4 para França

## ● EUA

Produto	Número de artigo (antigo)	Número de artigo (novo)	Descrição
Kit P1R	900 721 1	940 041 1	Kit PD para procedimento de plasma Câmara PL1
Kit RBC	900 760 1	940 044 1	Kit PD para eritrocitaférese / depleção Câmara PL1
Kit TPE	900 820 1	940 045 1	Kit PD para plasmaférese Câmara PL1 para os EUA
Kit C4L	900 927 1		Kit PD para a depleção de plaquetas com câmara C4, bolsa CP de 800 ml
Kit P1Y	900 723 1	940 042 1	Kit células estaminais PD Câmara PL1
Kit RVY	900 729 1	940 036 1	Kit células estaminais PD Câmara C4
Kit C4Y	900 725 1	940 030 1	Kit células estaminais PD Câmara C4

### 10.3 Solução salina

Produto	Artigo nº:	Descrição
Solução salina Frekaflex	892 030 1	Solução salina isotônica, 1000 ml Conectores: Luer-Lock Com código de barras para número de artigo e lote (ISBT 128)
Solução salina Freeflex	131 053 E	Solução salina isotônica, 1000 ml Conectores: Agulha e Spike; autorização farmacêutica

### 10.4 Solução anticoagulante

Produto	Artigo nº:	Descrição
Frekaflex ACD-A	890 728 1	Solução anticoagulante, 600 ml Conectores: Luer-Lock e Spike Com código de barras para número de artigo e lote (ISBT 128)
Frekaflex ACD-A	890 738 1	Solução anticoagulante, 1000 ml Conectores: Luer-Lock

### 10.5 Agentes para desinfecção e limpeza exterior

Produto	Artigo nº:	Descrição
Fresenius Freka <sup>®</sup> -NOL	491 678 1	Tipo de desinfecção: desinfecção em spray Base da substância ativa: álcool (42 %) Concentração da substância ativa: como concentrado

## 10.6 Outros

Produto	Artigo nº:	Descrição
Adaptador PU	502 785 1	Adaptador PU, Luer-lock
Bolsa de transferência	900 730 1	500 ml bolsa de transferência
Bolsa de coleta de componentes sanguíneos	901 745 1	500 ml, com Luer-lock
Cânula de punção de aférese	502 801 1	V 651, venosa, 16 g, 1,6 mm, 25 mm
Spike	900 732 1	Spike com Luer-lock, fêmea



# 11 Anexo

## 11.1 Instruções Breves

As Instruções Breves são apenas uma vista geral e não substituem o Manual de Operações com o qual o operador tem que estar completamente familiarizado. Os avisos no Manual de Operações têm que ser observados com atenção.

O sistema só pode ser operado por indivíduos certificados que tenham recebido treinamento sobre o funcionamento e manuseamento corretos da unidade.

Quando da introdução dos parâmetros deve ser observado o seguinte:

Os parâmetros introduzidos têm que ser verificados pelo operador, ou seja, o operador tem que verificar os valores introduzidos para assegurar a sua veracidade. Se o controle indicar divergências entre os parâmetros desejados e os indicados no aparelho, a definição tem que ser corrigida antes da respectiva função ser ativada.

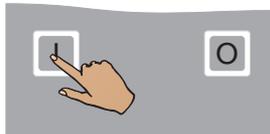
Comparar sempre os valores atuais indicados com os valores autorizados especificados!

### 11.1.1 Descrição das teclas

Tecla	Função
<b>INICIAR</b>	Iniciar um programa, repor todos os alarmes
<b>PARAR</b>	Parar um programa
<b>Continuar</b>	Avançar num programa
<b>Voltar</b>	Retroceder um passo e fechar a tela Opções
<b>+</b>	Aumentar um valor
<b>-</b>	Diminuir um valor
<b>↑</b>	Mover o cursor para cima
<b>↓</b>	Mover o cursor para baixo
<b>←</b>	Mover o cursor para a esquerda
<b>→</b>	Mover o cursor para a direita
<b>OK</b>	Confirmar valores no menu, selecionar valores

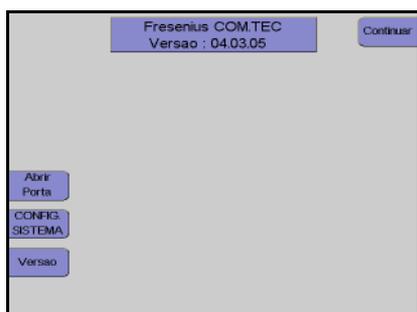
## 11.1.2 Preparar para procedimento

- **Selecionar o programa**



---

Pressionar a tecla **I**.



---

Monitor com a indicação da versão do software instalado.

Pressionar a tecla **Continuar**.



---

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o grupo de programa desejado.

Pressionar a tecla **OK**.



---

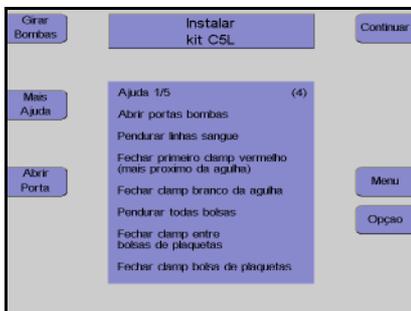
Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o programa desejado.

Pressionar a tecla **OK**.

## ● Instalar o kit

É disponibilizado um guia de utilização para a instalação dos kits.

A tecla **Mais Ajuda** é utilizada para percorrer as telas de ajuda disponíveis.



A mensagem **Instalar kit** é indicada para que o operador instale o kit de aférese.

Abrir todas as portas da bomba.

Pressionar a tecla **Girar Bombas**.

O pino de bloqueio para automaticamente na posição de enroscamento (12 horas/Bomba ACD: 5 horas).



### Atenção

Não conectar as soluções ACD e salina antes do passo do programa **Preparar Preenchimento**.

## ● Preparar para o preenchimento



Pressionar a tecla **Continuar**.

Encontra-se disponível um guia de utilização para auxiliar na conexão das soluções salina e ACD antes de iniciar o preenchimento dos kits.

## ● Preenchimento



### Nota

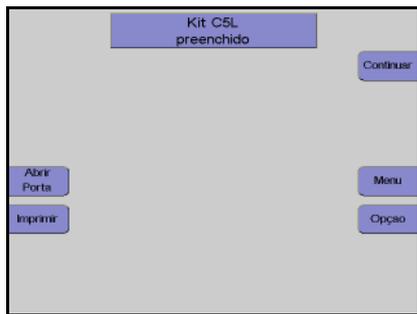
Se já tiver sido efetuado o preenchimento de um kit introduzido e o aparelho for desligado ou se um programa for cancelado, o programa de preenchimento pode ser saltado pressionando a tecla **Sem Prime**.

### Iniciar preenchimento



Pressionar a tecla **Prime**.

O teste do alarme é efetuado automaticamente. Se não for detectada nenhuma falha nos sistemas de alarme, o preenchimento é iniciado automaticamente.

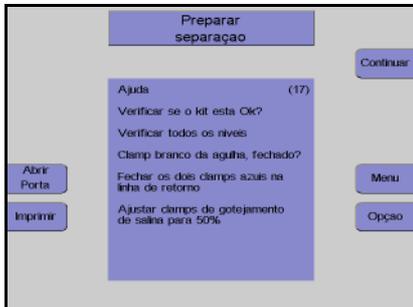


---

Monitor após preenchimento  
Pressionar a tecla **Continuar**.

### 11.1.3 Descrição dos passos do programa PLT-5d

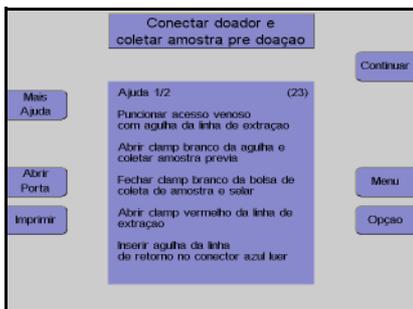
- **Preparação separação**




---

Monitor com tela de ajuda  
 Controlar visualmente o kit de aférese.  
 Pressionar a tecla **Continuar**.

- **Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação**

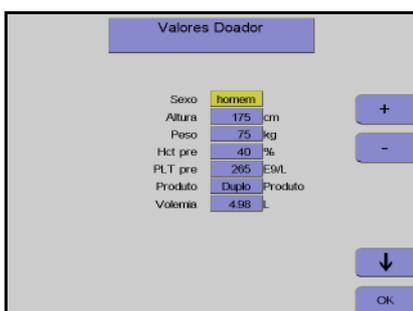



---

Monitor com tela de ajuda  
 Conectar o doador.  
 Pressionar a tecla **Continuar**.

- **Menus**

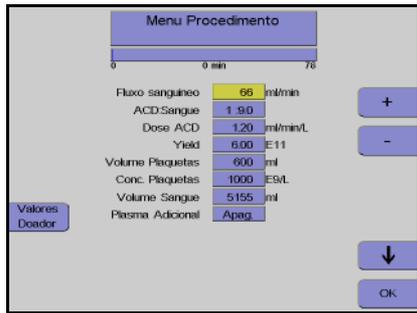
#### Valores Doador




---

Nesta tela têm que ser introduzidos os valores do doador (altura, peso, etc) com as teclas  $\uparrow$ ,  $\downarrow$ ,  $+$  e  $-$ .  
 Depois dos dados introduzidos, pressionar a tecla **OK**.

### Menu Procedimento



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

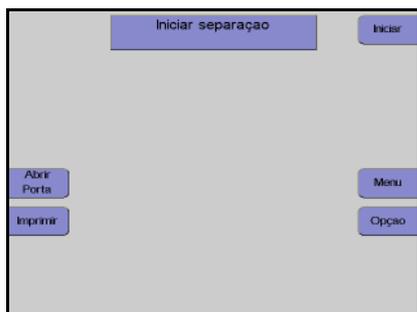
Depois de alterar o valor, pressionar a tecla **OK**.



### Nota

Se a tecla **OK** não for pressionada dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu atualmente aberto será fechado e as alterações efetuadas não serão guardadas.

### ● Separação



Monitor

Pressionar a tecla **Iniciar**.

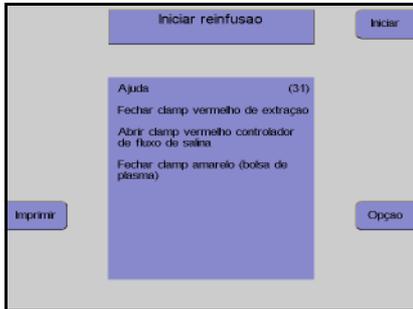


Monitor no final do programa de separação.

● **Reinfusão**



Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor com tela de ajuda

Pressionar a tecla **Iniciar**.



Monitor no final da reinfusão

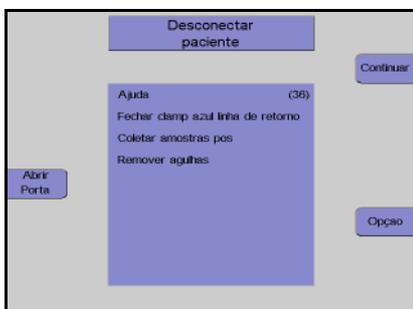
A reinfusão pode ser continuada durante mais 30 ml pressionando a tecla **INICIAR**.

A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

● **Desconectar o doador**



Pressionar a tecla **Continuar**.



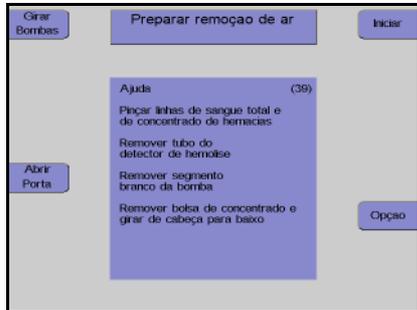
Monitor

Desconectar o doador da linha de retorno.

Pressionar a tecla **Continuar**.

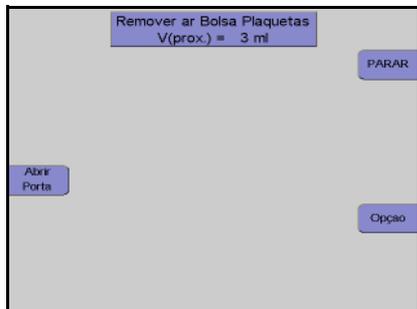
● **Remoção do ar das bolsas de concentrado**

A opção **Preparar remoção de ar** só está disponível se a opção do menu **F, Retirar ar prod.** no **Sistema Configuração** não tiver sido desativada.



Monitor com tela de ajuda

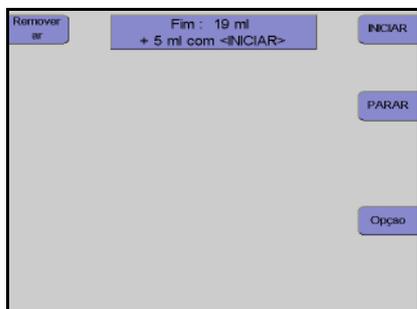
Pressionar a tecla **Iniciar**.



Monitor

É removido o ar da bolsa de concentrado.

Assim que a remoção do ar da bolsa de concentrado estiver concluída, pressionar a tecla **PARAR**.

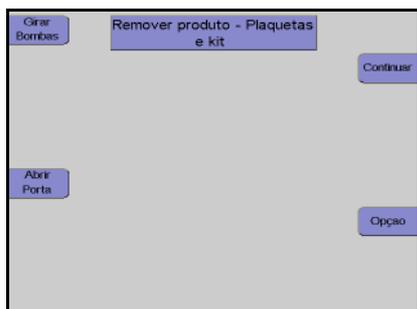


Monitor após 90 ml

Se a bolsa de concentrado ainda não tiver sido completamente removida, pressionar a tecla **INICIAR** para remover mais 5 ml de ar.

Quando o processo de remoção do ar estiver concluído, pressionar a tecla **PARAR**.

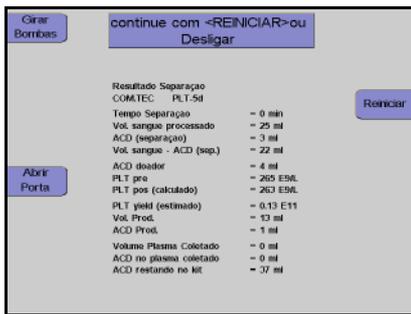
● **Remover concentrado e kit**



Monitor

Selar a bolsa de concentrado e retirar o kit.

Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor durante impressão

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



### Atenção

Se a tecla **Reiniciar** for pressionada antes da impressão do protocolo estar concluída, todos os dados que ainda não foram impressos são perdidos!

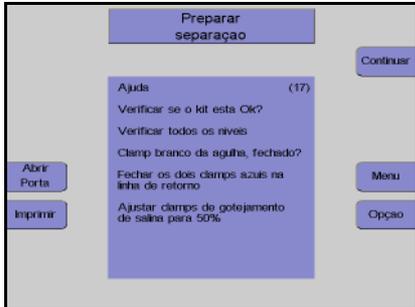


Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

### 11.1.4 Descrição dos passos do programa PLT-5d-PU

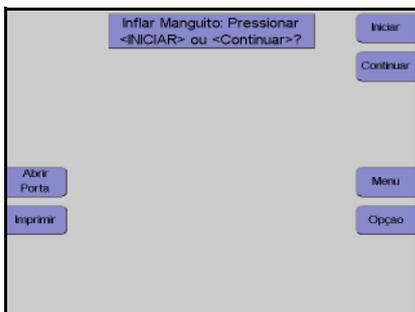
- **Preparação separação**



---

Monitor com tela de ajuda  
Controlar visualmente o kit de aférese.  
Pressionar a tecla **Continuar**.

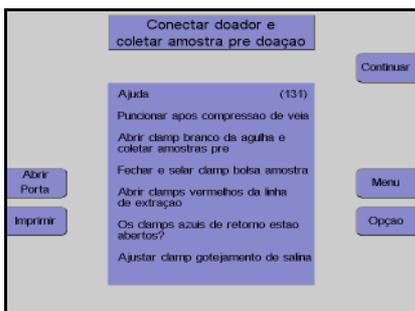
- **Posicionar o Cuff**



---

Ao pressionar a tecla **Iniciar**, o cuff é insuflado para uma pressão de aprox. 50 mmHg para facilitar a punção do doador.  
O monitor **Inflar Manguito** pode ser saltado pressionando a tecla **Continuar**.

- **Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação**



---

Monitor com tela de ajuda  
Conectar o doador.  
Pressionar a tecla **Continuar**.

● **Menus**

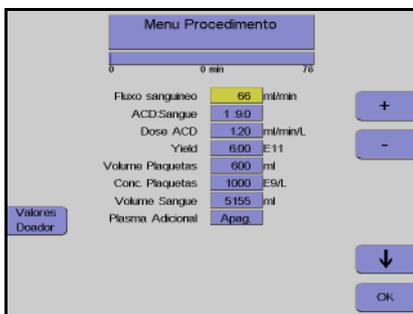
**Valores Doador**



Nesta tela têm que ser introduzidos os valores do doador (altura, peso, etc) com as teclas ↑, ↓, + e –.

Depois dos dados introduzidos, pressionar a tecla **OK**.

**Menu Procedimento**



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e – para alterar o valor selecionado.

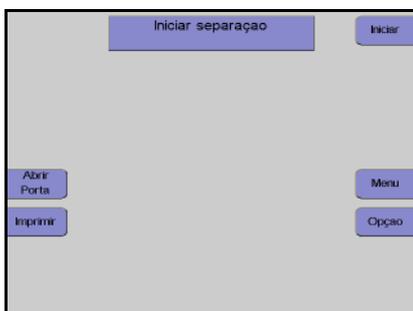
Depois de alterar o valor, pressionar a tecla **OK**.



**Nota**

Se a tecla **OK** não for pressionada dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu atualmente aberto será fechado e as alterações efetuadas não serão guardadas.

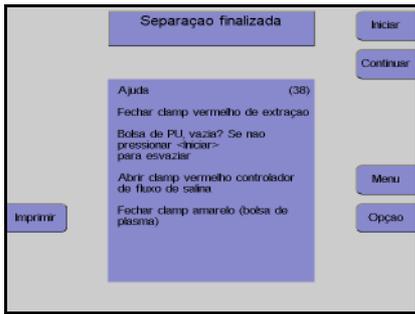
● **Separação**



Monitor

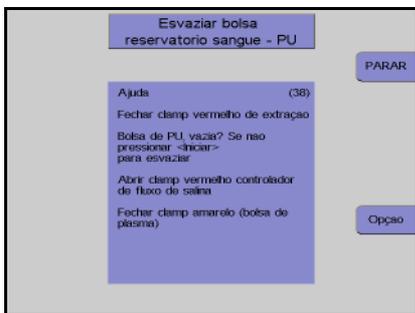
Pressionar a tecla **Iniciar**.

A separação continua automaticamente até os valores predefinidos no menu serem alcançados.



Monitor no final do programa de separação.

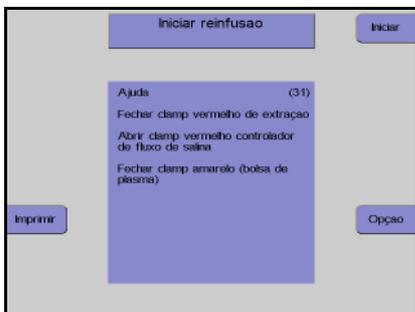
● Esvaziar bolsa reservatório sangue - PU



Se a bolsa PU não estiver vazia, o retorno PU pode ser continuado durante mais 20 ml toda vez que a tecla **Iniciar** for pressionada.

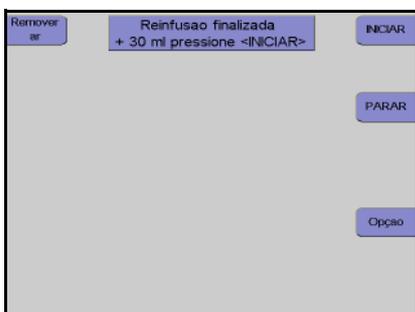
O esvaziamento da bolsa PU pode ser parado a qualquer momento pressionando a tecla **PARAR**.

● Reinfusão



Monitor com tela de ajuda

Pressionar a tecla **Iniciar**.



Monitor no final da reinfusão

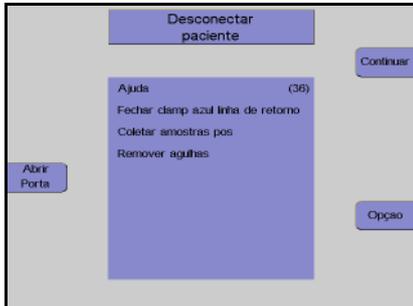
A reinfusão pode ser continuada durante mais 30 ml pressionando a tecla **INICIAR**.

A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

● **Desconectar o doador**



Pressionar a tecla **Continuar**.

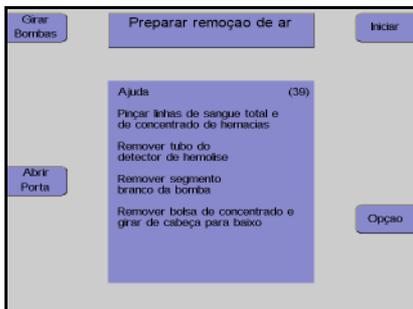


Monitor

Desconectar o doador da linha de retorno.  
Pressionar a tecla **Continuar**.

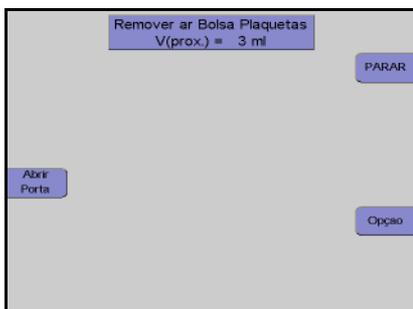
● **Remoção do ar das bolsas de concentrado**

A opção **Preparar remoção de ar** só está disponível se a opção do menu **F, Retirar ar prod.** no **Sistema Configuração** não tiver sido desativada.



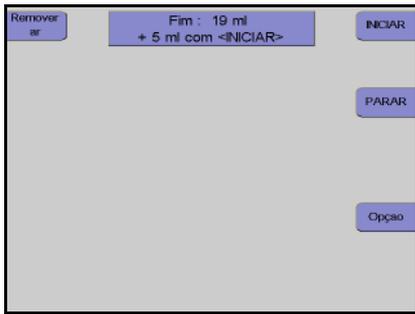
Monitor com tela de ajuda

Pressionar a tecla **Iniciar**.



Monitor

É removido o ar da bolsa de concentrado.  
Assim que a remoção do ar da bolsa de concentrado estiver concluída, pressionar a tecla **PARAR**.

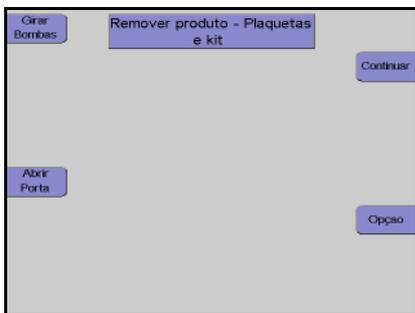


Monitor após 90 ml

Se a bolsa de concentrado ainda não tiver sido completamente removida, pressionar a tecla **INICIAR** para remover mais 5 ml de ar.

Quando o processo de remoção do ar estiver concluído, pressionar a tecla **PARAR**.

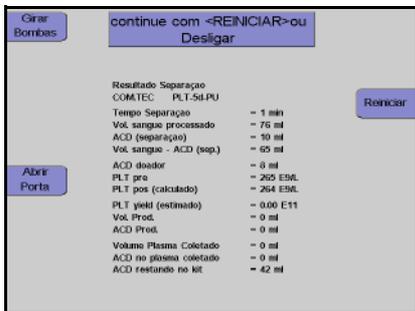
● **Remover concentrado e kit**



Monitor

Selar a bolsa de concentrado e retirar o kit.

Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor durante impressão

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



**Atenção**

Se a tecla **Reiniciar** for pressionada antes da impressão do protocolo estar concluída, todos os dados que ainda não foram impressos são perdidos!

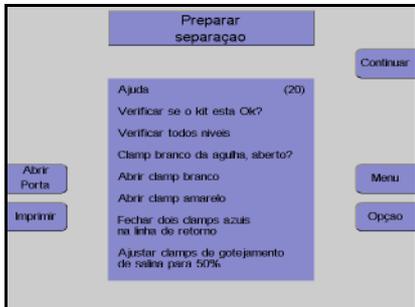


Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

### 11.1.5 Descrição dos passos do programa Linfócito PBSC

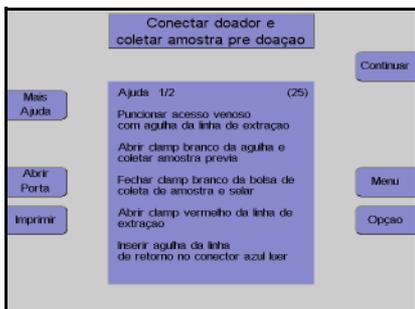
- **Preparação separação**




---

Monitor com tela de ajuda  
 Controlar visualmente o kit de aférese.  
 Pressionar a tecla **Continuar**.

- **Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação**




---

Monitor com tela de ajuda  
 Conectar o doador/paciente.  
 Pressionar a tecla **Continuar**.

- **Menus**

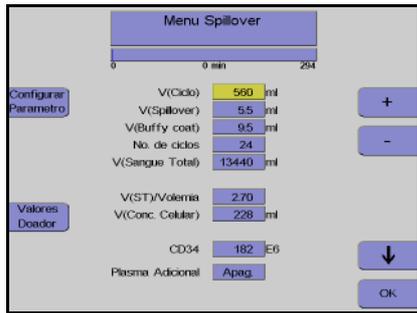
#### Valores Doador




---

Nesta tela têm que ser introduzidos os valores do doador / paciente (altura, peso, etc) com as teclas ↑, ↓, + e -.  
 Depois dos dados introduzidos, pressionar a tecla **OK**.

### Menu Spillover



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

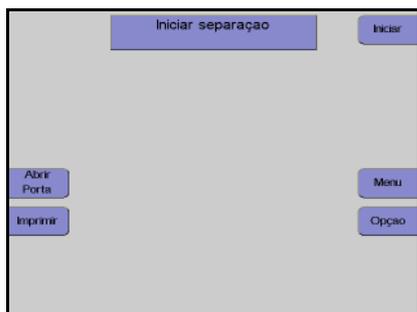
Depois de alterar o valor, pressionar a tecla **OK**.



#### Nota

Se a tecla **OK** não for pressionada dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu atualmente aberto será fechado e as alterações efetuadas não serão guardadas.

### ● Separação



Monitor

Pressionar a tecla **Iniciar**.

A separação continua automaticamente até o número de ciclos predefinido no menu ser alcançado.

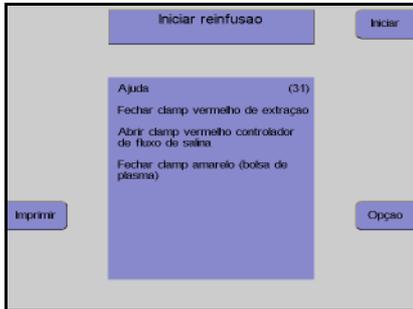


Monitor no final do programa de separação.

● **Reinfusão**



Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor com tela de ajuda

Pressionar a tecla **Iniciar**.



Monitor no final da reinfusão

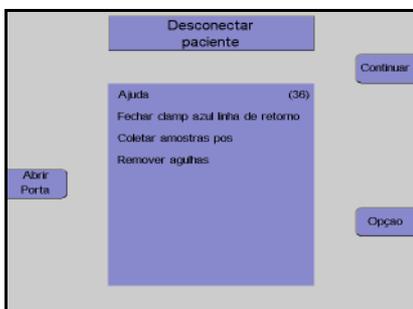
A reinfusão pode ser continuada durante mais 30 ml pressionando a tecla **INICIAR**.

A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

● **Desconectar o doador**



Pressionar a tecla **Continuar**.

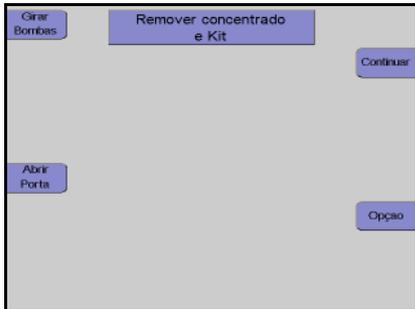


Monitor

Desconectar o doador da linha de retorno.

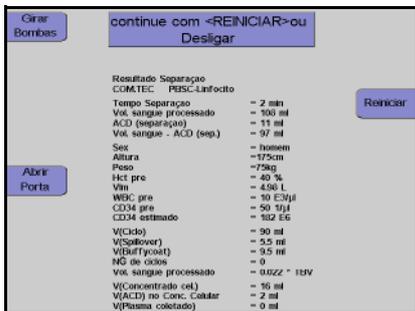
Pressionar a tecla **Continuar**.

● **Remover concentrado e kit**



Monitor

Selar a bolsa de concentrado e retirar o kit.  
Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor durante impressão

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



**Atenção**

Se a tecla **Reiniciar** for pressionada antes da impressão do protocolo estar concluída, todos os dados que ainda não foram impressos são perdidos!

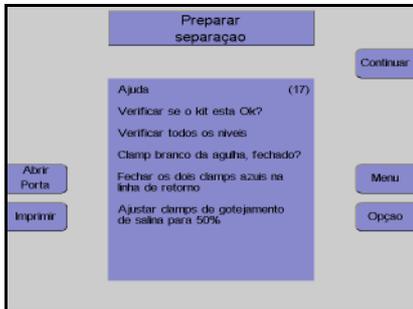


Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

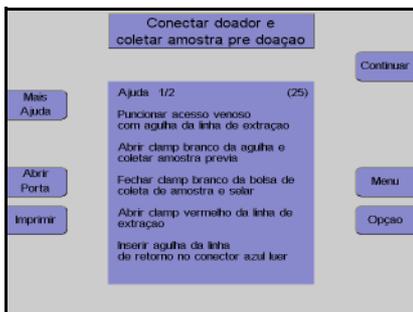
### 11.1.6 Descrição dos passos do programa RV-PBSC

- **Preparação separação**



Monitor com tela de ajuda  
 Controlar visualmente o kit de aférese.  
 Pressionar a tecla **Continuar**.

- **Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação**



Monitor com tela de ajuda  
 Conectar o doador.  
 Pressionar a tecla **Continuar**.

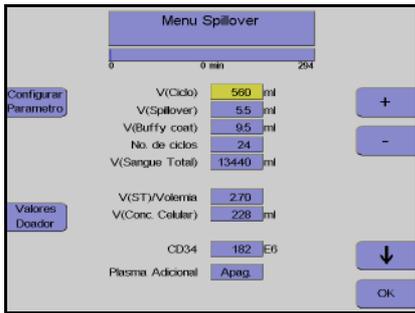
- **Menus**

#### Valores Doador



Nesta tela têm que ser introduzidos os valores do doador / paciente (altura, peso, etc) com as teclas  $\uparrow$ ,  $\downarrow$ ,  $+$  e  $-$ .  
 Depois dos dados introduzidos, pressionar a tecla **OK**.

### Menu Spillover



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e – para alterar o valor selecionado.

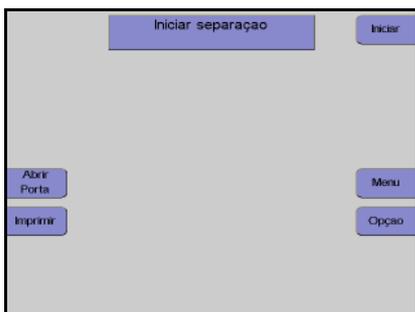
Depois de alterar o valor, pressionar a tecla **OK**.



#### Nota

Se a tecla **OK** não for pressionada dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu atualmente aberto será fechado e as alterações efetuadas não serão guardadas.

### ● Separação



Monitor

Pressionar a tecla **Iniciar**.

A separação continua automaticamente até o número de ciclos predefinido no menu ser alcançado.

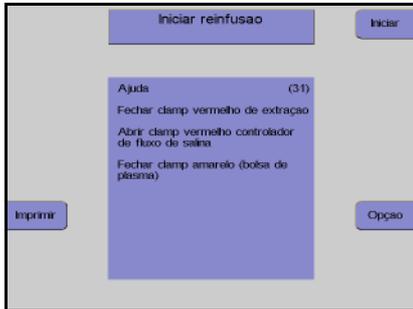


Monitor no final do programa de separação

● **Reinfusão**



Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor com tela de ajuda

Pressionar a tecla **Iniciar**.



Monitor no final da reinfusão

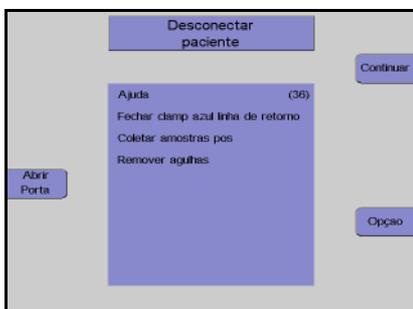
A reinfusão pode ser continuada durante mais 30 ml pressionando a tecla **INICIAR**.

A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

● **Desconectar o doador**



Pressionar a tecla **Continuar**.

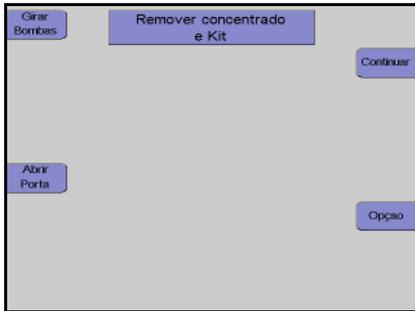


Monitor

Desconectar o paciente da linha de retorno.

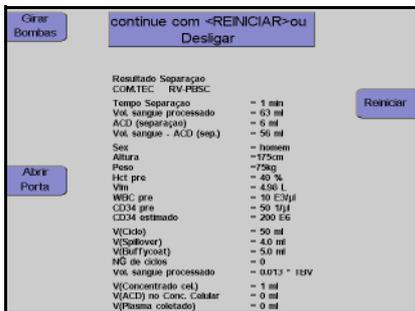
Pressionar a tecla **Continuar**.

● **Remover concentrado e kit**



Monitor

Selar a bolsa de concentrado e retirar o kit.  
Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor durante impressão

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



**Atenção**

Se a tecla **Reiniciar** for pressionada antes da impressão do protocolo estar concluída, todos os dados que ainda não foram impressos são perdidos!

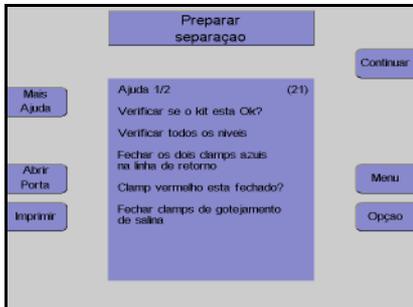


Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

### 11.1.7 Descrição dos passos do programa BMSC

- **Preparação separação**

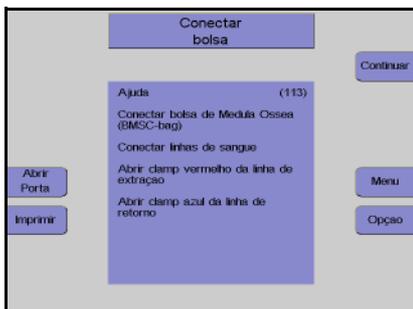


Monitor

Controlar visualmente o kit de aférese.

Pressionar a tecla **Continuar**.

- **Coletar uma amostra e conectar a bolsa**

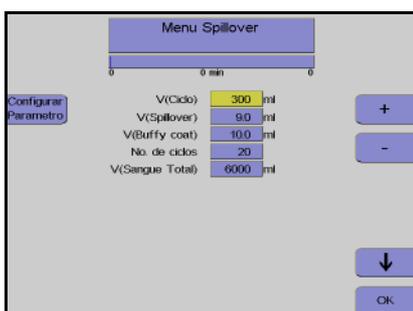


Monitor com tela de ajuda

Pressionar a tecla **Continuar**.

- **Menus**

#### Menu Spillover



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para seleccionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e – para alterar o valor seleccionado.

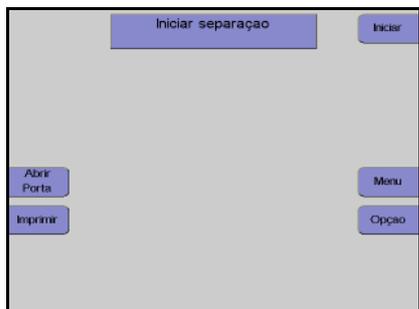
Depois de alterar o valor, pressionar a tecla **OK**.



#### Nota

Se a tecla **OK** não for pressionada dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu atualmente aberto será fechado e as alterações efetuadas não serão guardadas.

● **Separação**



---

Monitor

Pressionar a tecla **Iniciar**.

A separação continua automaticamente até o número de ciclos predefinido no menu ser alcançado.



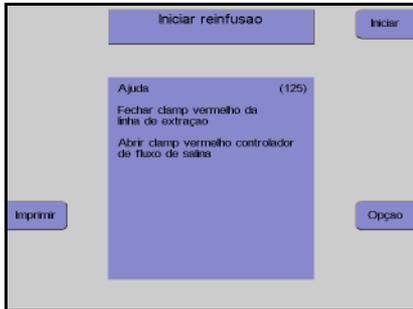
---

Monitor no final do programa de separação

● **Reinfusão**



Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor com tela de ajuda

Pressionar a tecla **Iniciar**.



Monitor no final da reinfusão

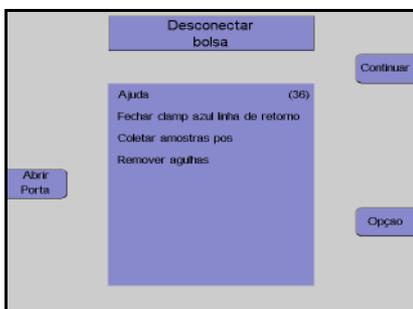
A reinfusão pode ser continuada durante mais 30 ml pressionando a tecla **INICIAR**.

A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

● **Remover a bolsa**



Pressionar a tecla **Continuar**.

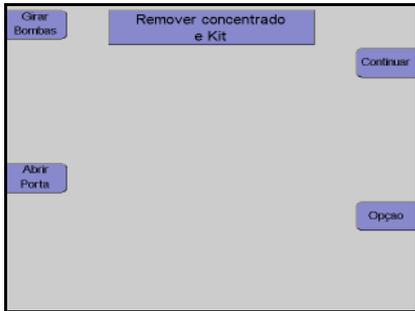


Monitor

Desconectar o kit da bolsa MO.

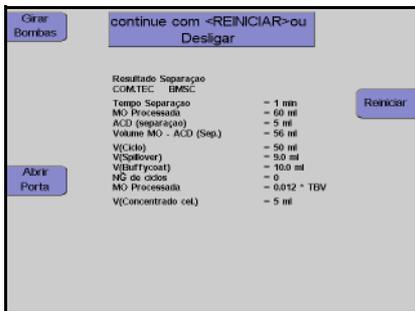
Pressionar a tecla **Continuar**.

● **Remover concentrado e kit**



**Monitor**

Selar a bolsa de concentrado e retirar o kit.  
Pressionar a tecla **Continuar**.



**Monitor durante impressão**

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



**Atenção**

Se a tecla **Reiniciar** for pressionada antes da impressão do protocolo estar concluída, todos os dados que ainda não foram impressos são perdidos!

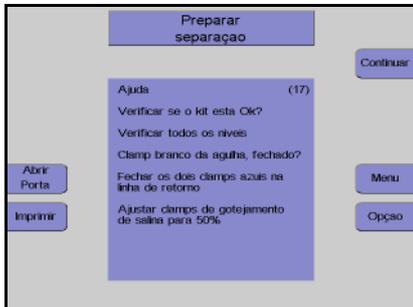


Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

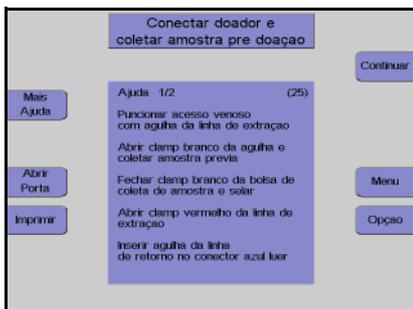
### 11.1.8 Descrição dos passos do programa MNC

- **Preparação separação**



Monitor com tela de ajuda  
 Controlar visualmente o kit de aférese.  
 Pressionar a tecla **Continuar**.

- **Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação**



Monitor com tela de ajuda  
 Conectar o doador/paciente.  
 Pressionar a tecla **Continuar**.

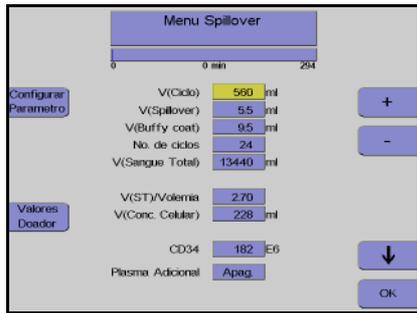
- **Menus**

#### Valores Doador



Nesta tela têm que ser introduzidos os valores do doador / paciente (altura, peso, etc) com as teclas  $\uparrow$ ,  $\downarrow$ ,  $+$  e  $-$ .  
 Depois dos dados introduzidos, pressionar a tecla **OK**.

### Menu Spillover



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para seleccionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

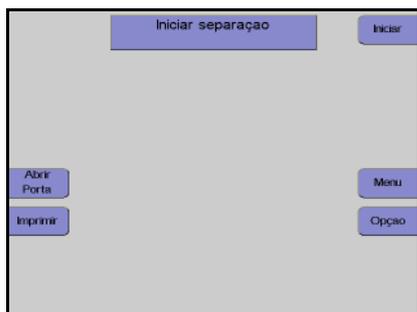
Depois de alterar o valor, pressionar a tecla **OK**.



#### Nota

Se a tecla **OK** não for pressionada dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu atualmente aberto será fechado e as alterações efetuadas não serão guardadas.

### ● Separação



Monitor

Pressionar a tecla **Iniciar**.

A separação continua automaticamente até o número de ciclos predefinido no menu ser alcançado.

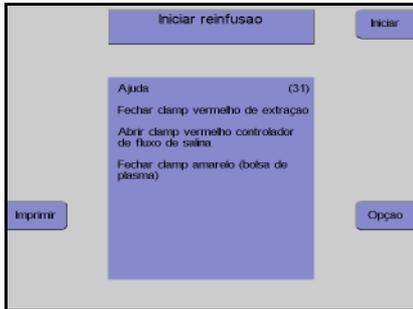


Monitor no final do programa de separação

● **Reinfusão**



Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor com tela de ajuda

Pressionar a tecla **Iniciar**.



Monitor no final da reinfusão

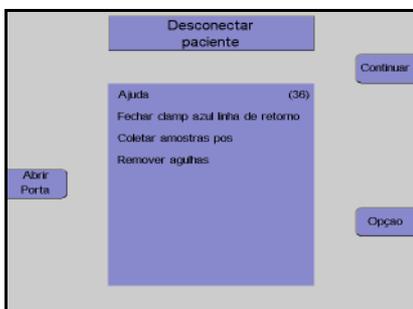
A reinfusão pode ser continuada durante mais 30 ml pressionando a tecla **INICIAR**.

A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

● **Desconectar o doador**



Pressionar a tecla **Continuar**.

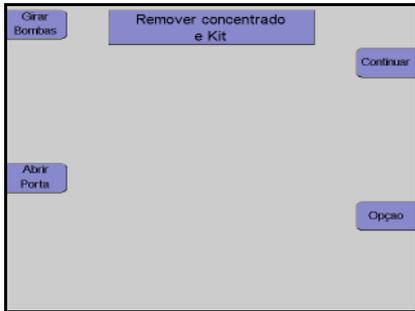


Monitor

Desconectar o doador / paciente da linha de retorno.

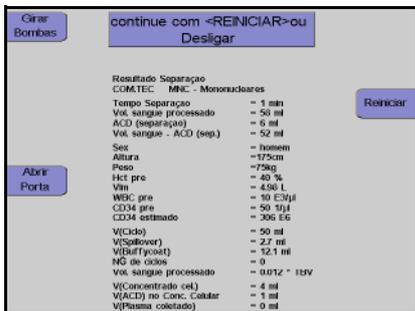
Pressionar a tecla **Continuar**.

● **Remover concentrado e kit**



Monitor

Selar a bolsa de concentrado e retirar o kit.  
Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor durante impressão

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



**Atenção**

Se a tecla **Reiniciar** for pressionada antes da impressão do protocolo estar concluída, todos os dados que ainda não foram impressos são perdidos!

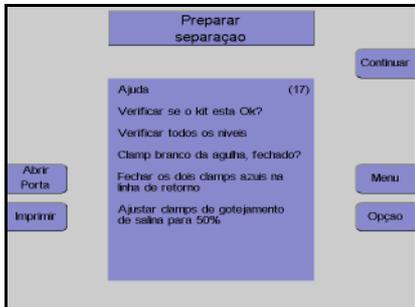


Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

### 11.1.9 Descrição dos passos do programa autoMNC

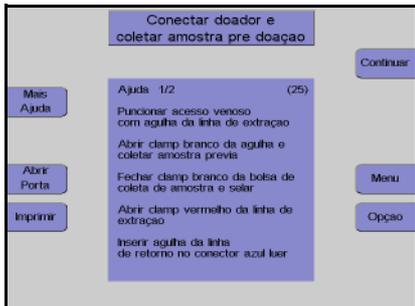
- **Preparação separação**




---

Monitor com tela de ajuda  
 Controlar visualmente o kit de aférese.  
 Pressionar a tecla **Continuar**.

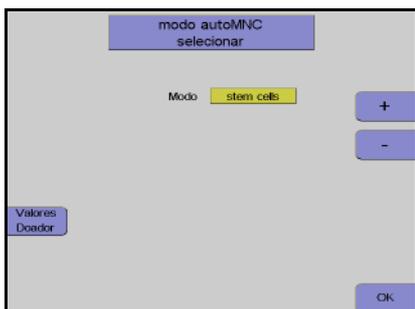
- **Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação**




---

Monitor com tela de ajuda  
 Conectar o doador/paciente.  
 Pressionar a tecla **Continuar**.

- **Seleção do modo**

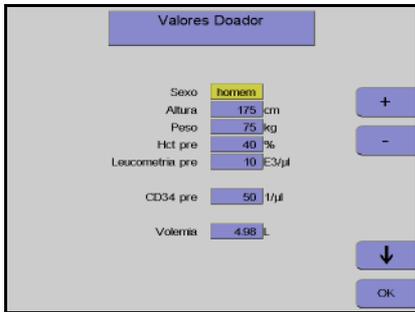



---

Monitor  
 Nesta opção do menu, as teclas + e - têm que ser utilizadas para seleccionar entre a coleta de células estaminais ou a coleta de linfócitos.  
 Depois da opção seleccionada, pressionar a tecla **OK**.

● **Menus**

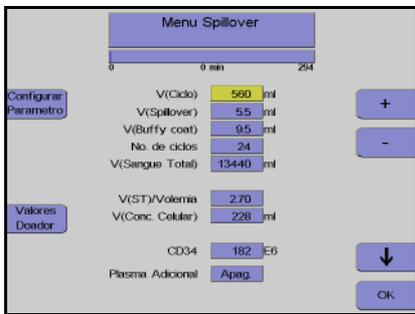
**Valores Doador**



Nesta tela têm que ser introduzidos os valores do doador / paciente (altura, peso, etc) com as teclas ↑, ↓, + e -.

Depois dos dados introduzidos, pressionar a tecla **OK**.

**Menu Spillover**



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

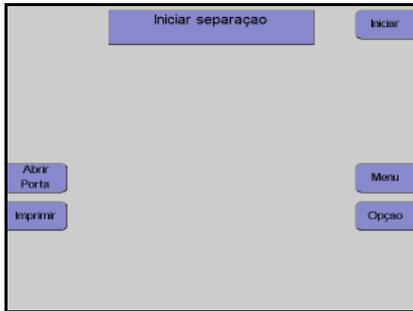
Depois de alterar o valor, pressionar a tecla **OK**.



**Nota**

Se a tecla **OK** não for pressionada dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu atualmente aberto será fechado e as alterações efetuadas não serão guardadas.

● **Separação**



Monitor

Pressionar a tecla **Iniciar**.

A separação continua automaticamente até o número de ciclos predefinido no menu ser alcançado.

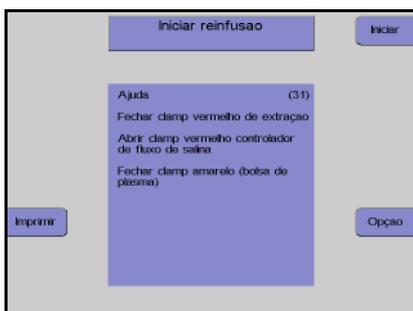


Monitor no final do programa de separação

● **Reinfusão**

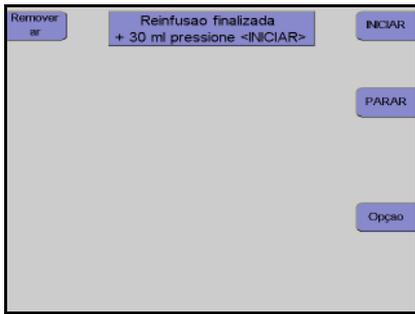


Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor com tela de ajuda

Pressionar a tecla **Iniciar**.



---

### Monitor no final da reinfusão

A reinfusão pode ser continuada durante mais 30 ml pressionando a tecla **INICIAR**.

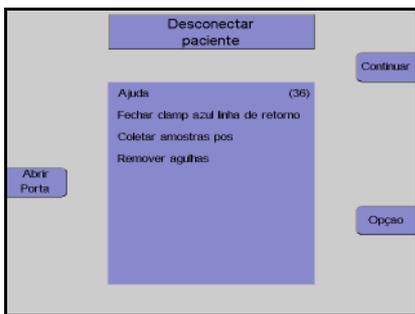
A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

### ● Desconectar o doador



---

Pressionar a tecla **Continuar**.



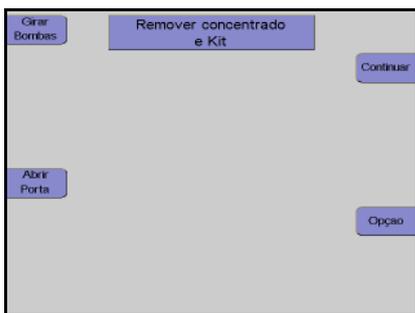
---

### Monitor

Desconectar o doador / paciente da linha de retorno.

Pressionar a tecla **Continuar**.

### ● Remover concentrado e kit

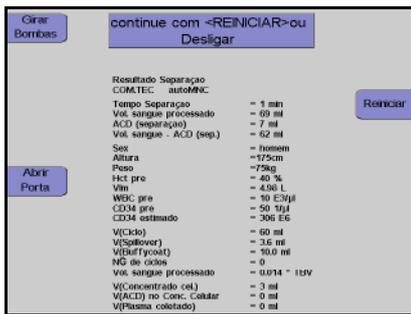


---

### Monitor

Selar a bolsa de concentrado e retirar o kit.

Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor durante impressão

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



### Atenção

Se a tecla **Reiniciar** for pressionada antes da impressão do protocolo estar concluída, todos os dados que ainda não foram impressos são perdidos!

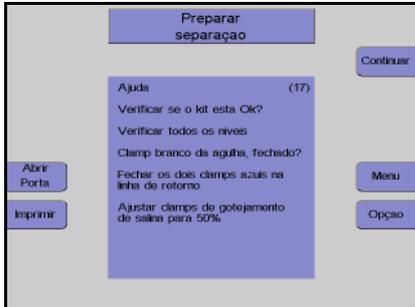


Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

### 11.1.10 Descrição dos passos do programa Granulócito

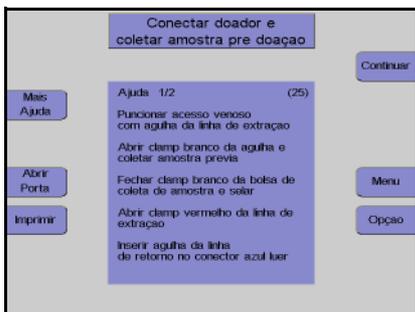
- **Preparação separação**



---

Monitor com tela de ajuda  
Controlar visualmente o kit de aférese.  
Pressionar a tecla **Continuar**.

- **Conectar o doador e coletar uma amostra de pré-doação**

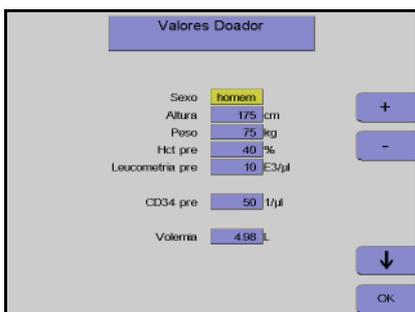


---

Monitor com tela de ajuda  
Conectar o doador.  
Pressionar a tecla **Continuar**.

- **Menus**

#### Valores Doador

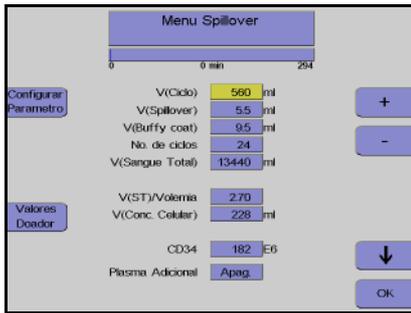


---

Nesta tela têm que ser introduzidos os valores do doador / paciente (altura, peso, etc) com as teclas ↑, ↓, + e -.

Depois dos dados introduzidos, pressionar a tecla **OK**.

## Menu Spillover



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e – para alterar o valor selecionado.

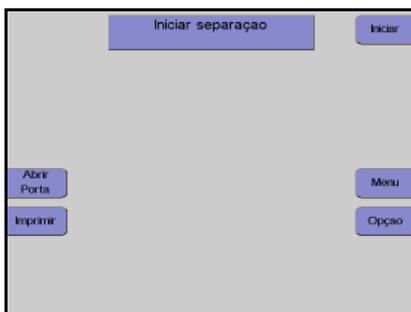
Depois de alterar o valor, pressionar a tecla **OK**.



### Nota

Se a tecla **OK** não for pressionada dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu atualmente aberto será fechado e as alterações efetuadas não serão guardadas.

## ● Separação



Monitor

Pressionar a tecla **Iniciar**.



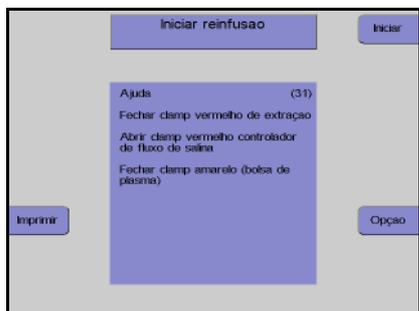
Monitor no final do programa de separação

● **Reinfusão**



---

Pressionar a tecla **Continuar**.



---

Monitor com tela de ajuda  
Pressionar a tecla **Iniciar**.



---

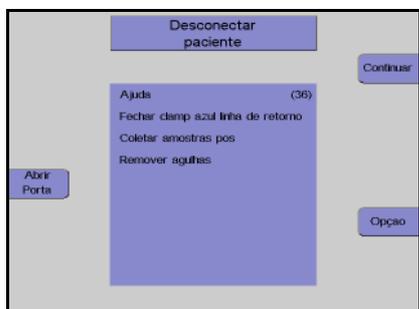
Monitor no final da reinfusão  
A reinfusão pode ser continuada durante mais 30 ml pressionando a tecla **INICIAR**.  
A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

● **Desconectar o doador**



---

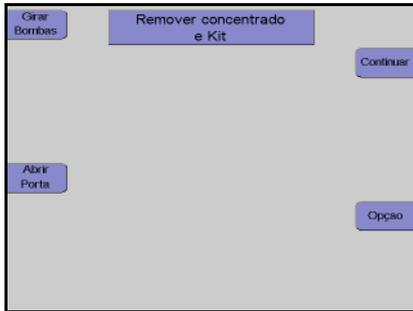
Pressionar a tecla **Continuar**.



---

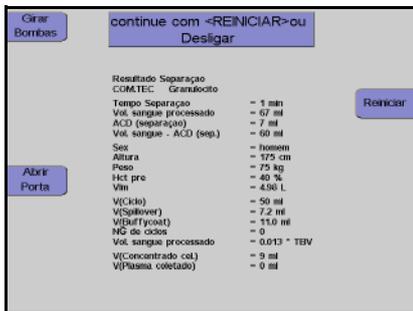
Monitor  
Desconectar o doador da linha de retorno.  
Pressionar a tecla **Continuar**.

● **Remover concentrado e kit**



**Monitor**

Selar a bolsa de concentrado e retirar o kit.  
Pressionar a tecla **Continuar**.



**Monitor durante impressão**

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



**Atenção**

Se a tecla **Reiniciar** for pressionada antes da impressão do protocolo estar concluída, todos os dados que ainda não foram impressos são perdidos!

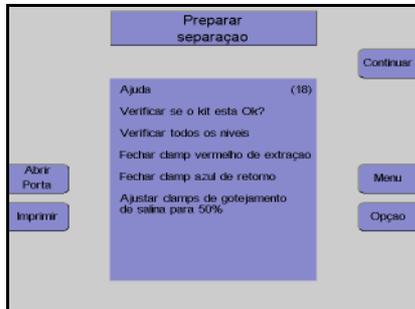


Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

### 11.1.11 Descrição dos passos do programa TPE, Adsorção e RBC

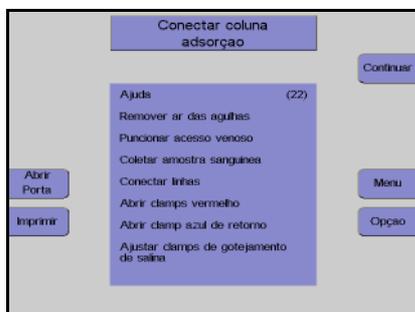
#### ● Preparação separação



Monitor com tela de ajuda

Verificar se o kit foi corretamente instalado e se todos os níveis foram ajustados.

Pressionar a tecla **Continuar**.

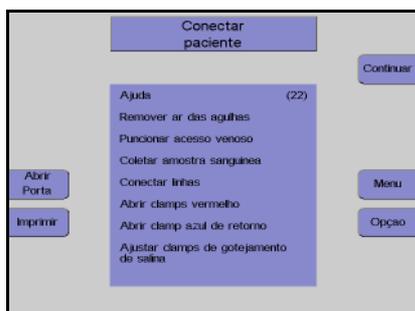


#### **Apenas Adsorção:**

Preparar e conectar o adsorvedor segundo as indicações do fabricante.

Pressionar a tecla **Continuar**.

#### ● Conectar paciente



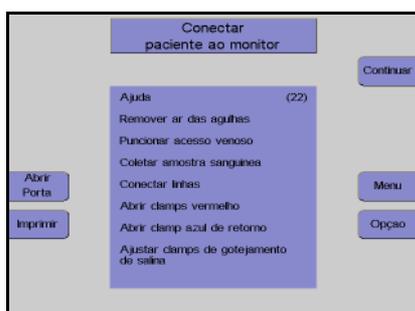
Monitor com tela de ajuda

Conectar o paciente

#### **Apenas RBC:**

Conectar o fluido de substituição RBC.

Pressionar a tecla **Continuar**.

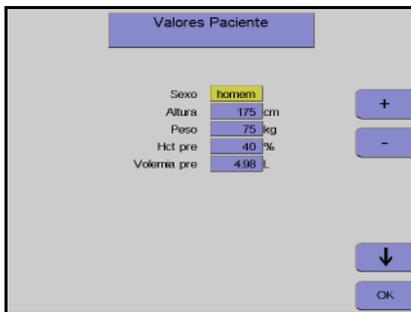


Monitor com tela de ajuda

Pressionar a tecla **Continuar**.

● **Menus**

**Menu Plasmaferese TPE**

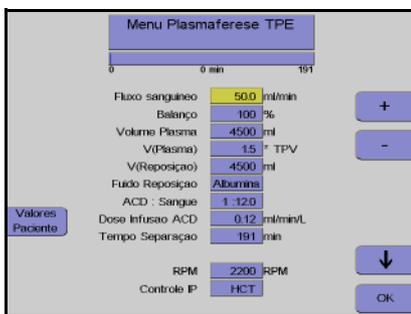


**Monitor**

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e – para alterar o valor selecionado.

Depois de alterar o valor, pressionar a tecla **OK**.



**Monitor**

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e – para alterar o valor selecionado.

Depois de alterar o valor, pressionar a tecla **OK**.

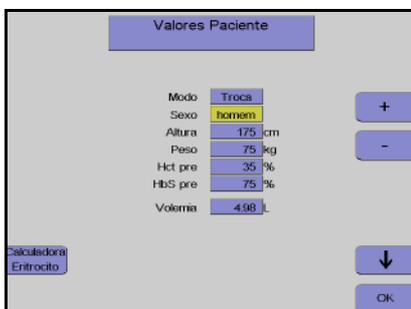
**Menu Eritrocitaferese**



**Monitor**

Utilizar as teclas + e – para selecionar o modo **Depleção** ou **Troca**.

Pressionar a tecla **OK**.

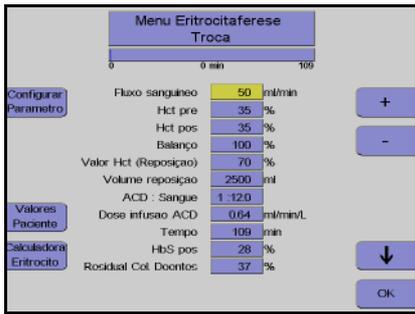


**Monitor**

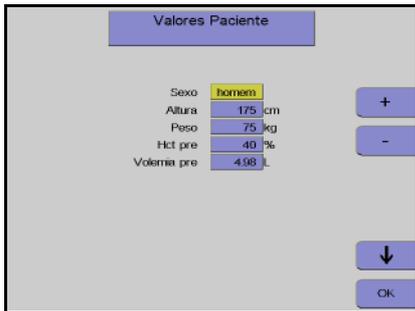
Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e – para alterar o valor selecionado.

Depois de alterar o valor, pressionar a tecla **OK**.



### Menu ADSORÇÃO



#### Nota

Se a tecla **OK** não for pressionada dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu atualmente aberto será fechado e as alterações efetuadas não serão guardadas.

#### Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

Depois de alterar o valor, pressionar a tecla **OK**.

#### Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

Depois de alterar o valor, pressionar a tecla **OK**.

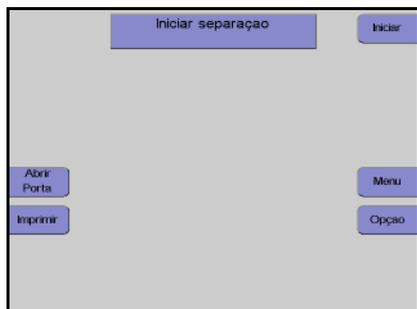
#### Monitor

Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e - para alterar o valor selecionado.

Depois de alterar o valor, pressionar a tecla **OK**.

● **Separação**



Monitor

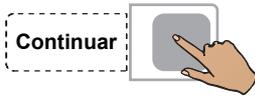
Pressionar a tecla **Iniciar**.

Agora a separação continua automaticamente, até os volumes predefinidos específicos seleccionados pelo operador serem alcançados:



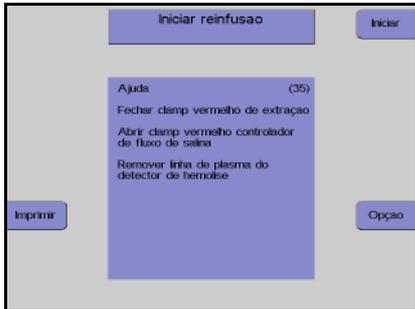
Monitor no final do programa de separação.

● **Reinfusão**



---

Pressionar a tecla **Continuar**.



---

Monitor com tela de ajuda  
Pressionar a tecla **Iniciar**.



---

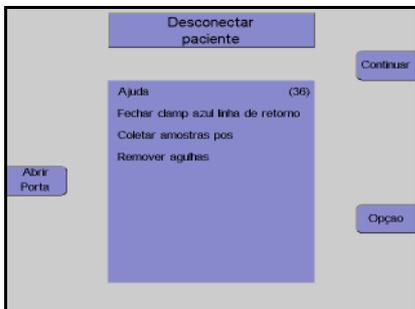
Monitor no final da reinfusão  
A reinfusão pode ser continuada durante mais 40 ml pressionando a tecla **INICIAR**.  
A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

● **Desconectar o doador**



---

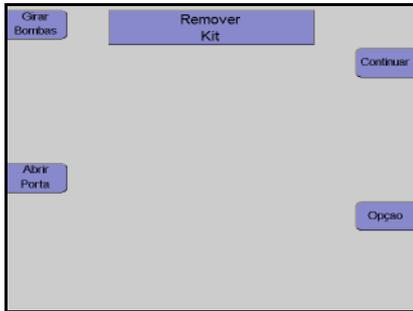
Pressionar a tecla **Continuar**.



---

Monitor  
Desconectar o paciente da linha de entrada.  
Pressionar a tecla **Continuar**.

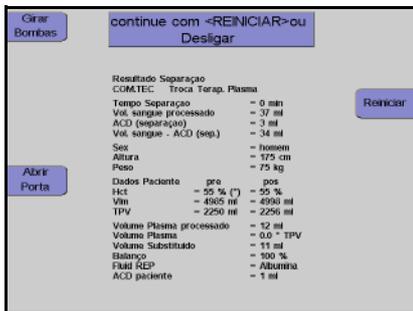
● Retirar o kit.



Monitor

Retirar o kit.

Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor durante impressão

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



**Atenção**

Se a tecla **Reiniciar** for pressionada antes da impressão do protocolo estar concluída, todos os dados que ainda não foram impressos são perdidos!

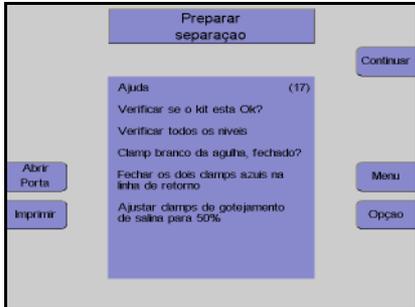


Pressionar a tecla **O**.

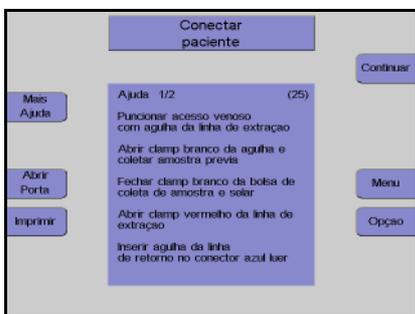
O aparelho desliga.

### 11.1.12 Descrição dos passos do programa Deplet

#### ● Preparação separação



Monitor com tela de ajuda  
Controlar visualmente o kit de aférese.  
Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor com tela de ajuda  
Conectar o paciente.  
Pressionar a tecla **Continuar**.

#### ● Menus

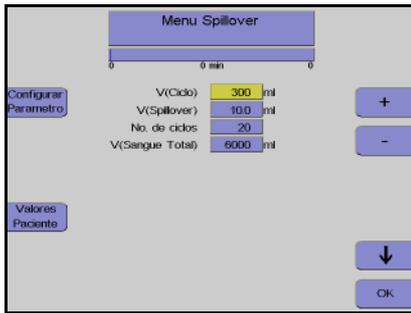
##### Valores Paciente



Nesta tela têm que ser introduzidos os valores do doador (altura, peso, etc) com as teclas ↑, ↓, + e -.

Depois dos dados introduzidos, pressionar a tecla **OK**.

## Menu Spillover



Utilizar as teclas ↑ e ↓ para selecionar o valor a alterar.

Utilizar as teclas + e – para alterar o valor selecionado.

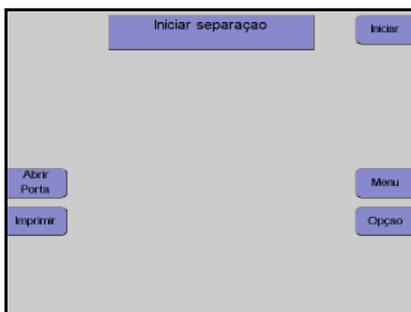
Depois de alterar o valor, pressionar a tecla **OK**.



### Nota

Se a tecla **OK** não for pressionada dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu atualmente aberto será fechado e as alterações efetuadas não serão guardadas.

## ● Separação



Monitor

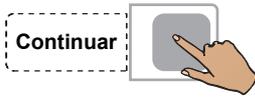
Pressionar a tecla **Iniciar**.

A separação continua automaticamente até o número de ciclos predefinido no menu ser alcançado.



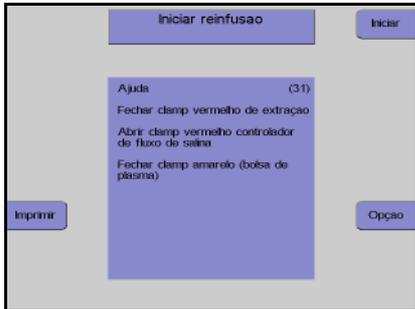
Monitor no final do programa de separação.

● **Reinfusão**



---

Pressionar a tecla **Continuar**.



---

Monitor com tela de ajuda  
Pressionar a tecla **Iniciar**.



---

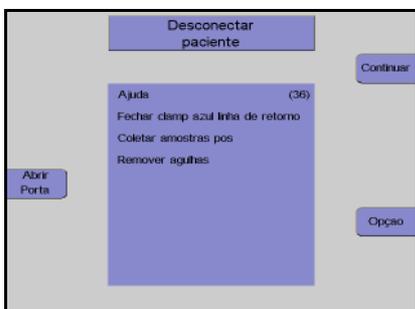
Monitor no final da reinfusão  
A reinfusão pode ser continuada durante mais 30 ml pressionando a tecla **INICIAR**.  
A reinfusão é terminada pressionando a tecla **PARAR**.

● **Desconectar paciente**



---

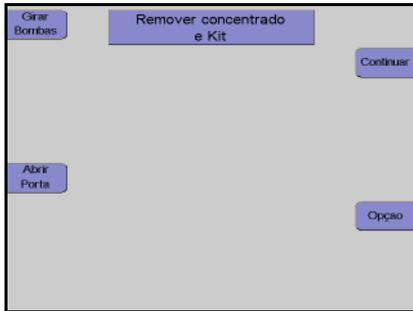
Pressionar a tecla **Continuar**.



---

Monitor  
Desconectar o paciente da linha de retorno.  
Pressionar a tecla **Continuar**.

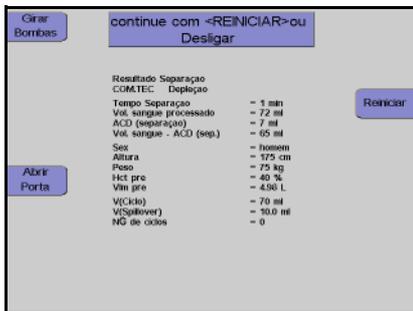
● **Remover concentrado e kit**



Monitor

Retirar o kit.

Pressionar a tecla **Continuar**.



Monitor durante impressão

Depois do protocolo ser impresso, o aparelho pode ser iniciado para outra separação pressionando a tecla **Reiniciar**.



**Atenção**

Se a tecla **Reiniciar** for pressionada antes da impressão do protocolo estar concluída, todos os dados que ainda não foram impressos são perdidos!



Pressionar a tecla **O**.

O aparelho desliga.

**Importado e Distribuído no Brasil por:**

**Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**  
**Rua Roque Gonzáles, 128 – Jardim Branca Flor**  
**06855-690 - Itapecerica da Serra / SP**  
**SAC 0800-707-3855**  
**Registro ANVISA: 10154450092**