

Separador AMICUS

Manual do Operador
Software v. 6.0

Volume 3 – Colheita de Células Mononúcleo (CMN)

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

Rx Only

MD

Índice

Registo do estado da revisão	v
Capítulo 1	Como utilizar este manual
Introdução	1-1
Introdução	1-1
Convenções utilizadas neste manual	1-2
Utilização pretendida/Aplicação	1-3
Capítulo 2	Antes de utilizar o Separador AMICUS
Introdução	2-1
Considerações de utilização	2-1
Separador	2-1
Kits de aférese	2-1
Nota de clarificação relativamente aos sacos	2-1
Produtos	2-1
Contraindicações	2-2
Utilizador previsto	2-2
Avisos e precauções	2-2
Avisos	2-2
Precauções	2-6
Efeitos indesejáveis	2-9
Cuidados com o dador/paciente	2-10
População de pacientes	2-10
Cuidados com o dador/paciente	2-10
Posicionamento do dador/paciente e equipamento	2-11
Benefício clínico	2-11
Capítulo 3	Configurar o Separador AMICUS
Introdução	3-1
Alterar as Predefinições do Procedimento	3-1
Definir as Unidades de Altura, Peso, Teor de glóbulos vermelhos, Volume Total Externo e Temperatura	3-1
Definir o Número de Série do Instrumento	3-2
Definir o Controlo da Braçadeira	3-2
Definir o Controlo da Pera	3-2

Definir o Registo de Dados	3-3
Definir a Funcionalidade de Imprimir Apenas Página Resumo	3-3
Definir a Função de Impressão Automática	3-3
Definir a Localização do Instrumento	3-3
Alterar os Parâmetros do Procedimento	3-4
Alterar as Predefinições do Procedimento	3-4
Predefinições de Células Mononúcleo	3-6
Parâmetros do procedimento	3-8
Parâmetros do Procedimento de Células Mononúcleo	3-8
Células Mononúcleo – Parâmetros adicionais	3-11
Alterar os parâmetros para as células mononúcleo durante a colheita	3-12
Resultados do Procedimento de CMN	3-13
Pausa/Fim	3-16

Capítulo 4 Procedimentos de Colheita de CMN

Descrição geral da Colheita de CMN	4-1
Preparação do Procedimento de Colheita de CMN	4-3
Materiais Necessários	4-4
Inicialização Diária	4-4
Instalação do Kit de CMN	4-5
O botão Instruções adicionais	4-6
Para Instalar o Kit	4-7
Para Instalar Sacos do Kit	4-8
Instalar Soluções para Kits de Aférese Funcionalmente Fechados	4-10
Para Instalar o saco de centrifugação	4-13
Para Instalar a junta inferior do umbilicus	4-18
Instalar o rolamento do umbilicus	4-20
Instalar a Junta Superior do Umbilicus	4-20
Instalar as Linhas nos Clamps e nos Detetores	4-22
Para preparar as soluções	4-26
Verificação da Instalação	4-27
Inicialização do Sistema	4-27
Procedimentos com Inicialização Personalizada	4-33
Introduzir Parâmetros	4-33
Configuração do Procedimento	4-35
Para inicializar as linhas de entrada e de retorno	4-36
Para realizar a inicialização personalizada	4-36
Para ligar o dador/paciente	4-38
Procedimentos sem Inicialização Personalizada	4-40
Introduzir Parâmetros	4-40
Configuração do Procedimento	4-42

Para ligar o dador/paciente	4-44
(Opcional) Colher amostras	4-45
Encher tubos para colheita de sangue	4-45
Colheita de CMN	4-47
Para Iniciar Colheita	4-47
Pausa/Fim	4-48
Reinjeção	4-49
Para reinjetar hemácias no final da colheita	4-49
(Opcional) Alterar o volume de solução salina utilizada na reinjeção	4-51
Para desligar a linha de entrada do dador/paciente	4-51
Para desligar a linha de retorno do dador/paciente	4-52
Manuseamento do produto	4-54
(Opcional) Expulsar o Ar do Saco de Armazenamento	4-57
Para retirar o saco de armazenamento do kit	4-57
Para ver os resultados do procedimento	4-58
Amostragem de Produtos de CMN	4-59
Eliminação do kit	4-60
Iniciar um Novo Procedimento	4-62

Capítulo 5 Resolução de problemas

Introdução	5-1
Alarmes – Procedimentos de CMN	5-2
Outros problemas	5-27
Geral	5-28
Instalação	5-29
Verificação da instalação e inicialização	5-32
Inicializar e Seguir	5-34
Colheita	5-36
Reinjeção	5-36
Resumo do Procedimento	5-38
Alarme de Aviso Recuperação da Falha de Energia e Sistema Interrompido	5-39
Recuperação da Falha de Energia	5-39
Sistema Interrompido/Paragem de Emergência	5-40
Reinjeção manual	5-45
Introdução	5-45
Reinjeção bipunção manual	5-45

Capítulo 6 Funcionalidades

Introdução	6-1
Componentes do kit de aférese	6-1
Sacos instalados nos ganchos das balanças	6-2

Componentes instalados no painel superior	6-2
Componentes instalados no compartimento da centrífuga	6-3
Tubuladura do Kit de Aférese	6-3

Anexo Colheita de CMN

Volumes extracorporais totais	A-1
Volumes aproximados do kit de aférese	A-1
Volumes estimados de glóbulos vermelhos (hemácias) do kit de aférese	A-1
Volumes estimados de plasma do kit de aférese	A-1
Volumes estimados de glóbulos vermelhos (hemácias) após reinjeção	A-2
Equipamento e materiais AMICUS	A-2
Cálculos de rendimentos de produto e rendimentos efetivos da colheita de CMN	A-3
Produtos de CMN	A-3
Rendimentos do produto	A-3
Rendimento efetivo da colheita	A-3
Exemplo de Cálculo	A-4
Cálculos para a Taxa Fluxo ST e a Taxa Perfusão Citrato (TPC) real durante os procedimentos de CMN	A-5
Diagramas do Kit	A-7
Fluxograma das fases de colheita de CMN	A-7
Tabelas de volume sanguíneo normal	A-8
Valores Sanguíneos Normais Previstos (VSP) nos Homens*	A-8
Valores Sanguíneos Normais Previstos (VSP) nas Mulheres*	A-9
Fórmula para o ACD	A-10
No plasma	A-10
No produto de CMN	A-11
Fração de ACD no Plasma	A-12

Glossário G-1

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 1 – Como utilizar este manual

Secção 1.1 Introdução

Este capítulo fornece uma compreensão básica da organização do Manual do Operador do Separador AMICUS, Volume 3. O Volume 3 destina-se a ser utilizado em conjunto com o Volume 1 – Noções Básicas de Funcionamento.

Secção 1.2 Introdução

Este manual fornece instruções sobre como operar o separador AMICUS nos procedimentos de colheita de células mononúcleo (CMN). Inclui as seguintes secções:

- **Índice**
- **Capítulo 1 – Como utilizar este manual**
- **Capítulo 2 – Antes de utilizar o Separador AMICUS**, fornece considerações e contra-indicações, avisos e precauções, efeitos indesejáveis e informações relativamente aos cuidados a ter com o paciente.
- **Capítulo 3 – Configurar o Separador AMICUS**, contém informações sobre predefinições e definições de parâmetros, resultados do procedimento e como suspender e terminar um procedimento.
- **Capítulo 4 – Procedimentos de Colheita de CMN**, contém instruções passo a passo para efetuar procedimentos de CMN.
- **Capítulo 5 – Resolução de problemas**, contém instruções para resolver alertas, alarmes e problemas comuns, bem como instruções para realizar a reinjeção manual.
- **Capítulo 6 – Características**, contém informações detalhadas sobre o kit de aférese de CMN AMICUS.

- **Anexo – Colheita de CMN**, contém cálculos, uma lista de materiais, diagramas do kit, instruções para remover ou instalar o carretel e o suporte do carretel e tabelas de volume sanguíneo normal.
- **Glossário**

As informações sobre a manutenção, o transporte, o armazenamento e as especificações do separador AMICUS encontram-se no Volume 1 – Noções Básicas de Funcionamento.

Secção 1.3 Convenções utilizadas neste manual

Este manual utiliza mensagens e convenções que destacam informações importantes, avisos contra potenciais riscos e precauções contra práticas inseguras.

Os Avisos são incluídos para alertar os operadores para potenciais riscos, que podem causar ferimentos pessoais. Os avisos são indicados com um ícone especial. Por exemplo:



Aviso: A caixa do detetor de ar e o canal da tubuladura devem estar secos para permitir a deteção adequada do ar.

As Precauções são incluídas para notificar o operador de condições que podem danificar o equipamento, comprometer os resultados ou causar alarmes desnecessários. As precauções são indicadas com um ícone especial. Por exemplo:



Cuidado: Não utilize o separador se o dispositivo apresentar condensação.

As notas fornecem informações adicionais que o operador pode considerar úteis. As notas contêm informações não-críticas, mas devem ser sempre revistas pelo operador. Neste manual, as notas são indicadas com um ícone especial. Por exemplo:



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

Quando a palavra “opcional” é apresentada no título de uma secção, toda a secção é opcional. No entanto, para aceder às funções descritas numa secção opcional, todos os passos da secção são necessários, salvo especificação em contrário. Por exemplo:

(Opcional) Suspender um procedimento

No decorrer de um procedimento, o operador interage com o Ecrã de Toque do instrumento. Os separadores e botões no Ecrã de Toque permitem ao operador realizar várias funções. Os nomes dos separadores e botões no Ecrã de Toque estão escritos em itálico. Os ecrãs de procedimento e as imagens do kit de aférese mostrados neste manual servem apenas como ilustração, pois os ecrãs reais do instrumento ou os kits podem ter um aspeto diferente.

Secção 1.4 Utilização pretendida/Aplicação

O Sistema do Separador AMICUS é um separador automático de células sanguíneas destinado a ser utilizado na colheita de componentes do sangue e células mononúcleo.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 2 – Antes de utilizar o Separador AMICUS

Secção 2.1 Introdução

Este capítulo fornece os avisos, as considerações, as precauções e os efeitos indesejáveis.

Secção 2.2 Considerações de utilização

Separador

O Sistema do Separador AMICUS é um separador automático de células sanguíneas indicado para a colheita de células mononúcleo. O separador pode ser configurado por um representante qualificado de assistência técnica para realizar procedimentos de CMN, se aprovado pela agência reguladora nacional apropriada.

Kits de aférese

Utilize apenas kits de aférese AMICUS com o separador AMICUS.

Nota de clarificação relativamente aos sacos

O saco utilizado para a colheita de CMN destina-se ao armazenamento em processo durante o procedimento. Após a colheita, as CMN devem ser conservadas de acordo com as práticas institucionais num saco separado aprovado para esse uso.

Produtos

Num procedimento de células mononúcleo, o plasma pode ser recolhido para ser armazenado ou processado.

Secção 2.3 Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas para a utilização do Separador AMICUS, com exceção das associadas à perfusão de soluções e de fluidos de substituição, conforme exigido pelo procedimento de aférese e os procedimentos associados a todos os tipos de sistemas automáticos de aférese. O uso do Separador AMICUS é contraindicado nos casos em que não é possível obter uma anticoagulação adequada.

Secção 2.4 Utilizador previsto

O separador AMICUS deve ser manipulado exclusivamente por profissionais de saúde qualificados com formação específica neste dispositivo. A ligação a um dador/paciente para o procedimento deve ser efetuada apenas por um profissional de saúde qualificado com formação em técnicas adequadas de punção venosa.

Secção 2.5 Avisos e precauções

Avisos

Antes de utilizar o Separador AMICUS, reveja as seguintes informações:

Avisos relacionados com o dador/paciente



Aviso: Os procedimentos que envolvam a circulação extracorporeal estão associados a riscos de perda de sangue, hemólise, embolismo gasoso, ou coagulação do sangue. Para minimizar estes riscos, devem ser cumpridos os procedimentos descritos no Manual do Operador.



Aviso: Os pacientes com metabolismo do citrato ou do cálcio deficiente ou anormal (por exemplo, doenças hepáticas ou renais) podem apresentar um risco aumentado de sensibilidade ao citrato. Por este motivo, o médico deverá prescrever avaliação e monitorização apropriadas durante a aférese.

Avisos relacionados com o kit de aférese



Aviso: Se utilizar acesso periférico, utilize agulhas de calibre 17 ou 18 para evitar alarmes de pressão persistentes e a potencial hemólise.



Aviso: Quando utilizar um kit de aférese funcionalmente fechado, o operador tem de se certificar de que adiciona os sacos de solução salina e anticoagulante nas linhas corretas. Inverter os sacos de solução irá resultar na injeção de uma grande quantidade de anticoagulante no dador/paciente, o que é potencialmente fatal.



Aviso: Retire e elimine o kit caso este apresente uma fuga de fluidos durante o procedimento.



Aviso: Se for detetada uma fuga no kit a qualquer altura, a utilização do produto deve ser determinada por um médico.



Aviso: A utilização do local de injeção para a amostragem ou para a injeção de qualquer produto pode comprometer a qualidade e a segurança dos componentes sanguíneos colhidos e do sistema funcionalmente fechado. A utilização do local de injeção deve seguir sempre os procedimentos operacionais padrão institucionais.



Aviso: A utilização de um dispositivo de conexão estéril para modificar a configuração do kit de aférese deve ser feita usando um procedimento operacional consistente com as normas regulamentares aplicáveis e com as instruções de utilização do fabricante para a utilização do dispositivo de conexão estéril.



Aviso: Os kits de aférese e as soluções esterilizadas são de utilização única.



Aviso: Não utilize o kit de aférese se as agulhas de fístula não estiverem ligadas, ou se as proteções das pontas estiverem soltas ou fora do lugar.



Aviso: Não utilize o kit de aférese se as linhas, cassetes ou saco de armazenamento tiverem fluido ou partículas sólidas no seu interior, ou se as soluções estiverem turvas.



Aviso: O médico ou operador responsável pela utilização do separador deve consultar todos os folhetos das embalagens que acompanham os medicamentos utilizados durante os procedimentos de processamento de sangue, para obter informações completas sobre os medicamentos.



Aviso: O operador deve certificar-se de que o saco de plasma está pendurado no gancho da balança frontal direita. Pendurar o saco de plasma noutra gancho pode fazer com que o separador recolha mais plasma do que o desejado pelo operador e diluir o plasma com solução salina.



Aviso: Não aplique pressão no local de punção venosa antes de retirar completamente a agulha.



Aviso: A agulha de aférese estará coberta pelo Protetor de Agulha Antipicada MasterGuard, apenas se o protetor for mantido no lugar enquanto a agulha é removida puxando o tubo. Após a utilização, confirme visualmente se a proteção está fechada sobre a agulha e se as abas estão presas firmemente atrás dos dentes do fecho.



Aviso: Um kit descartável incorretamente instalado pode levar a dobras ou danos no kit, o que pode levar a hemólise.

Avisos relacionados com o procedimento



Aviso: O operador deverá observar sempre precauções universais contra a exposição a agentes patogénicos sanguíneos.



Aviso: A abertura do clamp deslizante da linha de entrada após a punção venosa e antes do enchimento do saco para amostragem de sangue pode causar embolismo gasoso. (Apenas procedimentos de colheita de CMN com amostragem na linha de entrada)



Aviso: O operador tem de inspecionar e monitorizar a presença de ar nas linhas para o dador/paciente ao administrar solução salina através de gravidade, ou ao realizar a reinjeção manual de fluidos.



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



Aviso: Para evitar a ocorrência de embolismo gasoso, inspecione as linhas de entrada e de retorno após terem sido inicializadas com solução salina. Certifique-se de que estão adequadamente inicializadas.



Aviso: O operador tem de inspecionar e monitorizar o fluxo da solução de salina para dentro das câmaras de gotejamento ao administrar solução salina através de gravidade.



Aviso: Pode ocorrer coagulação se o *parâmetro ST:proporção de ACD* for superior a 12:1.



Aviso: O separador demonstrou não causar hemólise dos eritrócitos (glóbulos vermelhos), tendo sido concebido para este efeito. No entanto, deve ser prática normal para o operador observar se existe alguma alteração da cor do plasma, indicativa de hemólise. Se for observada hemólise dos glóbulos vermelhos, o procedimento deve ser terminado imediatamente sem reinjeção.



Aviso: Se não fechar os clamps dos sacos de solução quando o operador toca no *botão Voltar para instalar kit* em qualquer momento durante a Verificação da Instalação, pode causar ACD excessivo ou a transferência da solução salina para o kit, que pode retornar para o dador/paciente quando a colheita começa.



Aviso: Se a *Taxa Fluxo ST* for inferior ou igual à *Proporção de ACD*, a TPC real poderá ser superior à TPC programada. Consulte o Anexo para mais informações sobre o cálculo da taxa de fluxo e da TPC nestas condições.



Aviso: Ao administrar solução salina ao dador através do fluxo de gravidade, ajuste os clamps deslizantes na linha de entrada e/ou linha de retorno para impedir a administração excessiva de solução salina.



Aviso: Utilize a técnica asséptica ao longo do procedimento.



Aviso: O separador AMICUS deve ser manipulado exclusivamente por profissionais de saúde qualificados com formação específica sobre procedimentos de CMN neste dispositivo. A ligação de um dador com vista ao procedimento apenas deve ser efetuada por um profissional de saúde qualificado com formação em técnicas de punção venosa.



Aviso: As bombas são controladas automaticamente e podem começar a funcionar sem aviso. Durante um procedimento, as bombas são cobertas por coberturas plásticas próprias para bombas, no tabuleiro do kit, de modo a proteger o operador; contudo, mantenha o cabelo, as mãos e os artigos soltos afastados das bombas.



Aviso: Embora o separador opere de modo automático, o operador deve monitorizar o separador durante o procedimento e nunca deixar o dador/paciente sozinho.



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



Aviso: Certifique-se de que insere a linha correta no sensor ótico. A medição desta linha durante o procedimento de CMN permite controlar a colheita de células mononúcleo.



Aviso: Se o paciente pesar menos de 30 kg e a Taxa Fluxo ST estimada for inferior à *proporção máx. ST* programada, a *Taxa perfusão citrato* programada poderá ser ultrapassada por curtos períodos de tempo. Siga os procedimentos institucionais adequados ao controlo da toxicidade do citrato.



Aviso: O sistema de aquecimento do sangue/fluido deve ser utilizado de acordo com as instruções do fabricante ou os procedimentos operacionais padrão aplicáveis. O não seguimento das instruções de utilização pode resultar em embolismo gasoso ou hemólise.



Aviso: Se utilizar um sistema de aquecimento do sangue/fluido, verifique se as linhas da tubuladura apresentam ar. Retire o ar antes de ligar o paciente e iniciar o procedimento.

Aviso relacionado com o Separador



Aviso: A caixa do detetor de ar e o canal da tubuladura devem estar secos para permitir a deteção adequada do ar.

Precauções

Esta secção contém as precauções incluídas neste manual. Antes de utilizar o Separador AMICUS, reveja as seguintes informações:

Precauções relacionadas com o kit de aférese



Cuidado: Antes de o kit ser utilizado, deverá inspecionar visualmente se existem componentes em falta e dobras e rever a data de validade.



Cuidado: Utilize apenas kits de aférese e equipamento acessório aprovados. Consulte a secção do Anexo, Equipamento e materiais AMICUS.



Cuidado: Se o kit de aférese não for inicializado, deve ser utilizado no prazo de oito horas após ter sido carregado no separador. O kit de aférese deve ser utilizado no prazo de quatro horas após ter sido inicializado.



Cuidado: Sempre que possível, utilize uma cânula no local de injeção. Se utilizar uma agulha, certifique-se de que esta não é inserida no meio do local de injeção, caso contrário poderá originar uma fuga.



Cuidado: Deve ser ponderada a colocação de etiquetas para minimizar o efeito na transferência gasosa.

Precauções relacionadas com o procedimento



Cuidado: Os sacos das balanças frontais devem permanecer imóveis durante a fase de colheita. Caso um saco de uma balança frontal se mova durante a colheita, quando o separador tentar fazer uma leitura crítica da balança, o procedimento pode terminar mais cedo ou poderão ocorrer alarmes.



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



Cuidado: O kit deve estar quase cheio de fluido (solução salina e ACD) no final da inicialização. Se houver uma grande quantidade de ar no kit imediatamente após a inicialização, remova o kit e instale um novo.



Cuidado: Não continue a instalação da centrífuga até o saco de centrifugação estar corretamente posicionado no carretel.



Cuidado: Não continue a instalação da centrífuga até o carretel estar corretamente fixo no suporte do carretel.



Cuidado: Se o suporte da junta inferior do umbilicus não for devidamente trancado, o umbilicus pode quebrar durante a rotação. Não continue a instalação da centrífuga até o suporte da junta inferior do umbilicus estar devidamente bloqueado no lugar.



Cuidado: O incumprimento das instruções anteriores à punção venosa pode causar a diluição da amostra de sangue total.



Caution: O fabricante do instrumento não tem dados que apoiem a utilização de qualquer outro fluido de inicialização, à exceção de sangue.



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



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



Cuidado: É necessário utilizar o carretel e o suporte do carretel corretos para obter os resultados pretendidos.



Cuidado: Não DESATIVE nem desligue o instrumento da fonte de alimentação até o ecrã apresentar uma mensagem que indique que o instrumento pode ser desligado em segurança. Se o instrumento for desativado ou desligado da fonte de alimentação antes do aparecimento da mensagem, a funcionalidade Inicializar e Seguir não irá funcionar de forma adequada e será necessário instalar um novo kit.

Precauções relacionadas com o separador



Cuidado: Não utilize o separador se o dispositivo apresentar condensação.



Cuidado: O separador monitoriza os pesos dos sacos pendurados nas balanças. Levantar ou puxar os sacos pode causar alarmes.



Cuidado: Não pendure cortinas ou outros materiais na parte traseira do separador durante o funcionamento. Isto pode obstruir a ventilação e causar o sobreaquecimento do instrumento.



Cuidado: Se forem utilizados sacos de um litro, é importante utilizar a posição mais elevada da barra de soluções. Se os sacos tocarem no painel superior, as balanças não medem os pesos de forma exata.



Cuidado: Os sensores do painel superior são sensíveis. Não coloque objetos pesados sobre o painel superior nem encostados aos sensores.



Cuidado: Não tente forçar a porta da centrífuga a abrir, se o fecho estiver trancado. Forçar pode danificar o mecanismo.



Cuidado: Não corte as linhas da solução com o kit no separador. Um derrame de fluido poderá causar danos no separador.



Cuidado: O derrame de fluidos no painel superior pode causar danos no Separador AMICUS.



Cuidado: Certifique-se de que o suporte do rolamento não é inadvertidamente retirado e eliminado juntamente com o kit descartável.



Cuidado: Certifique-se de que o acesso ao cabo de alimentação está desobstruído.

Secção 2.6 Efeitos indesejáveis

Esta secção discute os possíveis efeitos indesejáveis que os dadores/pacientes podem experimentar durante os procedimentos de aférese.

As reações adversas do dador/paciente são idênticas às que, por vezes, são observadas nos procedimentos de colheita de sangue. Estas podem incluir: formação de hematoma no local da punção venosa, hiperventilação, tonturas, cefaleia, hipovolémia ou reações vasovagais tais como palidez, suor, hipotensão, náuseas, vômitos e desmaio.

Também podem ocorrer reações características dos procedimentos de colheita por aférese. O arrefecimento da solução salina ou do sangue do dador/paciente pode ser suficiente para provocar calafrios. A perfusão de anticoagulantes que contenham citrato pode causar sintomas no dador/paciente de hipocalcemia moderada devido à quelação do cálcio pelo citrato não metabolizado. Tais reações do dador/paciente manifestam-se, normalmente, por uma sensação de formigueiro, muitas vezes à volta da boca ou dedos. Outras manifestações podem incluir desconforto muscular, contrações ou espasmos musculares ou presença de um sabor ou odor anormal. Podem ser observados sintomas alérgicos, incluindo rubor da pele, comichão, urticária, etc. O tratamento do sangue do dador/paciente deve ser retardado temporariamente, ou parado, se tais sintomas ocorrerem.

Sintomas raros de hipocalcemia grave, nos dadores/pacientes sujeitos a uma aférese de grande volume, incluem tetania, convulsões, arritmia cardíaca e morte.

Complicações tais como perda de sangue, hemólise, embolismo gasoso e coagulação do sangue, podem estar associadas a condições de operação inadequadas.

Tal como foi descrito na Circular Informativa sobre A Utilização de Sangue Humano e Componentes Sanguíneos, sabe-se que existem potenciais efeitos secundários associados à perfusão de componentes sanguíneos. O médico responsável pelo procedimento deve consultar a Circular Informativa para mais informações.



Aviso: O médico ou operador responsável pela utilização do separador deve consultar todos os folhetos das embalagens que acompanham os medicamentos utilizados durante os procedimentos de processamento de sangue, para obter informações completas sobre os medicamentos.

Todos os acidentes graves ocorridos relacionados com o dispositivo deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro europeu em que o utilizador e/ou paciente residem.

Secção 2.7 Cuidados com o dador/paciente

População de pacientes

Dependendo da doença subjacente, as células mononúcleo podem ser colhidas a partir do próprio recetor do futuro transplante (colheita autóloga) ou de um dador da família ou que não faça parte da família (colheita alogénica).

Cuidados com o dador/paciente

Antes do procedimento, o dador/paciente deve ser alertado para os incómodos e reações adversas que podem ocorrer durante a aférese.

Como o dador/paciente deve permanecer imóvel durante o procedimento, os seus braços podem ficar cansados. Esta condição pode ser aliviada ajustando a altura do suporte do braço e mudando ligeiramente a posição dos braços através da colocação de toalhas por baixo dos pulsos para relaxar os músculos, ou da colocação de almofadas por baixo dos cotovelos. Certifique-se de que qualquer reposicionamento do braço ou da agulha mantém o acesso vascular.

O separador AMICUS pode ser utilizado com cateteres venosos periféricos e cateteres venosos centrais. Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais relativamente aos cuidados a ter com o local de punção venosa e o cateter.

Posicionamento do dador/paciente e equipamento

A cadeira ou cama do dador/paciente deve ser posicionada mais abaixo do que o painel superior do separador para aumentar a gravidade do fluxo de solução salina.



Cuidado: Não pendure cortinas ou outros materiais na parte traseira do separador durante o funcionamento. Isto pode obstruir a ventilação e causar o sobreaquecimento do instrumento.

Secção 2.8

Benefício clínico

As células mononúcleo colhidas pelo Separador AMICUS podem incluir células estaminais/progenitoras hematopoiéticas (CEPH) do sangue periférico, capazes de reconstituição hematopoiética, ou outras células mononúcleo periféricas que podem ser utilizadas para processamento posterior, como terapia celular.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 3 – Configurar o Separador AMICUS

Secção 3.1 Introdução

Este capítulo descreve as opções dos parâmetros e as predefinições do procedimento de CMN.

As instruções detalhadas sobre como configurar o separador AMICUS encontram-se no Volume 1 – Noções Básicas de Funcionamento.

Este capítulo também fornece informações sobre a funcionalidade Pausa/Fim.

Secção 3.2 Alterar as Predefinições do Procedimento

Definir as Unidades de Altura, Peso, Teor de glóbulos vermelhos, Volume Total Externo e Temperatura

The screenshot shows a software interface for system configuration. At the top, there is a status bar with the text '4:49 P 9/2/2020 v6.0' and a button labeled 'Visualizar Proced.'. Below this, there are four main menu items: 'Configurar o Sistema', 'Alterar Pré-definições do Procedimento', 'Alterar predefinições da estimativa', and 'Exportar Relatórios do Procedimento'. The 'Configurar o Sistema' menu is selected, displaying a grid of configuration options. The 'Configuração do Sistema' section includes: 'Versão: (01)00810020440171(10)6.0.110.0'. The parameters are arranged in a grid: 'Altura' (cm), 'Peso' (kg), 'Teor de glóbulos vermelhos' (Hematócrito), 'Volume Externo' (mL/kg), 'Temperatura' (°F), 'Número do Instrumento' (1111), 'Controlo da Braçadeira' (ACTIVADO), 'Controlo da Péra' (INACTIVO), 'Registo de Dados' (ACTIVADO), 'Imprimir Apenas Página Resumo' (INACTIVO), 'Impressão Automática' (INACTIVO), 'Localização do instrumento' (123), and 'Equilíbrio de fluidos' (%). At the bottom, there are 'Cancelar' and 'Guardar' buttons.

3.1 Ecrã Configuração do Sistema típico

1. No Ecrã Selecionar Procedimento, prima o *botão parâmetros especiais*.

2. Prima o *botão configuração do sistema*.
3. Prima o *botão altura* para selecionar as unidades desejadas para a altura (cm, in ou ft/in).
4. Prima o *botão peso* para selecionar as unidades desejadas para o peso (lb ou kg).
5. Prima o *botão teor de glóbulos vermelhos* para selecionar a medida desejada para o teor de glóbulos vermelhos (hematócrito em % ou hemoglobina em g/dL).
6. Prima o *botão volume externo* para selecionar a medida desejada para o volume externo (IVD em mL/kg ou ECV em %).
7. Prima o *botão temperatura* para selecionar as unidades desejadas para a temperatura (°F ou °C).



Nota: Estas unidades (°F ou °C) são utilizadas apenas na introdução opcional da temperatura do paciente/dador no *separador parâmetros adicionais*.

Definir o Número de Série do Instrumento

8. Prima o *botão número do instrumento* para alterar o número apresentado no botão. Aparece um teclado numérico.
9. Introduza o número a definir como número de série do instrumento e prima o *botão aceitar*. Se introduzir um número incorreto, prima o *botão apagar* e introduza o número correto, seguido do *botão aceitar*. Caso o parâmetro selecionado não deva ser alterado, prima o *botão cancelar*.

Definir o Controlo da Braçadeira

10. Prima o *botão controlo da braçadeira* de modo que o ajuste automático da pressão da braçadeira do separador seja ATIVADO ou INATIVO durante o procedimento. Definir como ATIVADO irá permitir que o separador insufle ou esvazie automaticamente a braçadeira de pressão durante um procedimento e permitir que o operador altere manualmente a pressão da braçadeira em qualquer altura durante o procedimento. Definir como INATIVO fará com que o *separador pressão da braçadeira* seja desativado e impedirá que o separador insufle ou esvazie a pressão da braçadeira automática ou manualmente.

Definir o Controlo da Pera

11. Prima o *botão controlo da pera* de modo que o ajuste automático do controlo da pera insuflável do dador/paciente seja ATIVADO ou INATIVO. Definir como ATIVADO irá permitir que o separador insufle

e esvazie automaticamente a pera do dador/paciente durante um procedimento. Definir como INATIVO impedirá que o separador insufle e esvazie automaticamente a pera do dador/paciente durante um procedimento.

Definir o Registo de Dados

O separador pode ser configurado para permitir o registo de dados automático, durante todo o procedimento. O registo de dados deve estar ATIVADO na maioria das ocasiões. A opção Imprimir Relatórios do Procedimento não estará disponível se o registo de dados estiver INATIVO.

12. Prima o *botão registo de dados* para que o registo de dados seja ATIVADO ou INATIVO. Definir como ATIVADO irá permitir que o separador registe os dados dos procedimentos. Definir como INATIVO impede que o separador registe os dados dos procedimentos.

Definir a Funcionalidade de Imprimir Apenas Página Resumo

13. Prima o *botão imprimir apenas página resumo* para definir a opção para imprimir apenas uma página de resumo, em vez de um relatório completo do procedimento, como ATIVADO ou INATIVO. Definir como ATIVADO irá fazer com que apenas a página de resumo seja impressa sempre que for pedido um relatório. Definir como INATIVO fará com que um relatório completo do procedimento seja impresso sempre que for pedido um relatório.



Nota: O *botão impressão automática* deve estar definido como ATIVADO para permitir a impressão automática de um relatório completo do procedimento ou de uma página de resumo.

Definir a Função de Impressão Automática

14. Prima o *botão impressão automática* para definir a impressão automática de um relatório no final de cada procedimento do separador como ATIVADO ou INATIVO. Definir como ATIVADO permite que o separador imprima automaticamente um relatório no final de cada procedimento. Definir como INATIVO impede que o separador imprima automaticamente um relatório no final de cada procedimento.

Definir a Localização do Instrumento

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

Quando terminar de selecionar todas as predefinições e configurações, prima o *botão guardar* para gravar as seleções. Se os parâmetros selecionados não precisarem de ser alterados, prima o *botão cancelar* e todas as alterações serão canceladas.

Alterar os Parâmetros do Procedimento

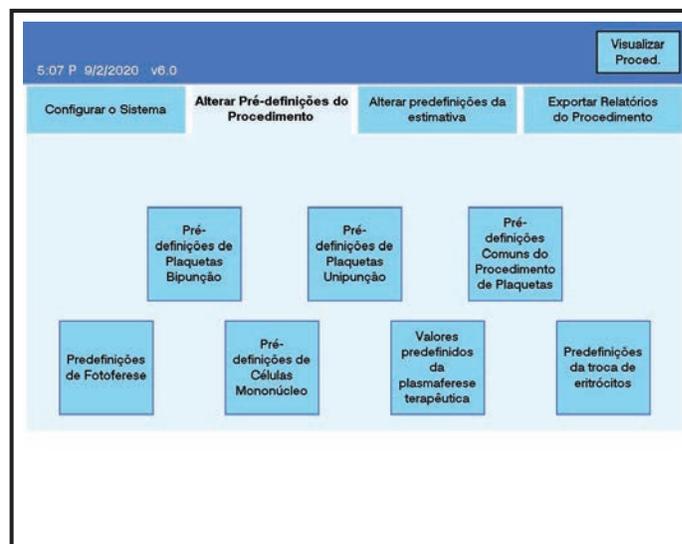
Existem duas formas de alterar os parâmetros do procedimento:

- Utilizar o *botão parâmetros especiais* entre procedimentos para alterar um valor predefinido.
- Utilizar os ecrãs durante um procedimento.

Se utilizar o *botão parâmetros especiais* no Ecrã Selecionar Procedimento para alterar as predefinições dos parâmetros, as alterações são armazenadas. Cada procedimento irá começar com esses parâmetros. Se os parâmetros forem alterados durante um procedimento, essas alterações só se aplicam ao procedimento atual e não são armazenadas.

Alterar as Predefinições do Procedimento

1. No Ecrã Selecionar Procedimento, prima o *botão parâmetros especiais*.
2. Prima o *botão alterar predefinições do procedimento*.



3.2 Ecrã Alterar Predefinições do Procedimento típico

3. Selecione o procedimento ou função apropriado.
4. Prima o botão que indica o parâmetro a alterar. Aparece um teclado numérico.
5. Introduza o valor para o parâmetro selecionado e prima o *botão aceitar*. Se introduzir um número incorreto, prima o *botão apagar* e introduza o valor correto, seguido do *botão aceitar*. Caso o parâmetro selecionado não deva ser alterado, prima o *botão cancelar*.



Nota: Se for introduzido um valor que esteja fora do intervalo de operação do separador, uma mensagem no ecrã solicitará um valor diferente, que esteja dentro do intervalo.



Nota: Os valores negativos introduzidos com o teclado serão apresentados a vermelho.

6. Prima o *botão voltar às predefinições de fábrica* para alterar os valores de todos os parâmetros para as predefinições de fábrica.
7. Prima o *botão guardar* após todos os parâmetros terem sido devidamente alterados. Se não premir o *botão guardar*, as alterações aos parâmetros do procedimento armazenados serão perdidas.
8. Prima o *botão visualizar proced.* para regressar ao Ecrã Selecionar Procedimento.

A lista seguinte é uma lista dos parâmetros que podem ser alterados pelo operador, para personalizar um procedimento de células mononúcleo. As predefinições dos parâmetros do procedimento não estão acessíveis durante um procedimento. Só podem ser alteradas pelo operador antes ou entre procedimentos e armazenadas para uso futuro.

Configurar o Sistema	Alterar Pré-definições do Procedimento	Alterar predefinições da estimativa	Exportar Relatórios do Procedimento
5.50 P 9/2/2020 v6.0 Visualizar Proced.			
Pré-definições de Células Mononúcleo			
Proporção de ACD 12 1: X	Taxa Perfusão Citrato 1.25 mg/kg/min	Taxa de lavagem de plasma 100 mL/min	Taxa Máxima 80 mL/min
Nível Sensibilidade CMN 0.45	Limite Pressão de Entrada -250 mmHg	Limite Pressão de Retorno 450 mmHg	Tampão de Plasma 0 mL
Taxa de Reinjecção 50 mL/min	Volume Transf. de CMN 2.3 mL	Vol. Transf. de eritrócitos 6.8 mL	Plasma pLavagem por Ciclo 10 mL
Vol. Reinjecção Sol. Salina 0 mL	Volume do sistema de aquecimento de sangue 50 mL		
Cancelar	Voltar às Pré-definições de Fábrica		Guardar

3.3 Ecrã Predefinições de Células Mononúcleo típico

Predefinições de Células Mononúcleo

Parâmetro	Intervalo	Valor sugerido	Descrição/informações adicionais
<i>Proporção de ACD</i>	7:1 a 30:1	12:1	<p><i>Parâmetro ST:proporção de ACD</i></p> <p>Nota: O fabricante do instrumento não tem dados que apoiem a colheita de produtos de CMN com uma proporção de anticoagulante que não a de 12:1.</p> <p>Aviso: Pode ocorrer coagulação se o <i>parâmetro ST:proporção de ACD</i> for superior a 12:1.</p> <p>Aviso: Se a <i>taxa de fluxo de ST</i> for inferior ou igual à <i>proporção de ACD</i>, a TPC real poderá ser superior à TPC programada. Consulte o Anexo para mais informações sobre o cálculo da taxa de fluxo e da TPC nestas condições.</p>
<i>Taxa Perfusão Citrato</i>	0,50 – 2,50 mg/kg/min	1,25 mg/kg/min	A taxa máxima a que o citrato retorna ao dador/paciente.
<i>Taxa de lavagem de plasma</i>	10 – 100 mL/min	100 mL/min	Velocidade a que o plasma é transferido do saco de plasma para o produto de CMN durante a lavagem de plasma.
<i>Taxa Máxima</i>	10 – 120 mL/min	80 mL/min	Taxa de fluxo máxima de sangue total.
<i>Nível Sensibilidade CMN</i>	0,00 – 0,85	0,45	Alteração nas leituras registadas pelo sensor ótico durante a transferência de CMN que indica a presença de CMN na linha; aumentar este valor pode diminuir o rendimento efetivo da colheita de CMN; diminuir este valor pode aumentar a contaminação de plaquetas no produto de CMN.
<i>Tampão de Plasma</i>	0 – 200 mL	0 mL	Volume de plasma restante no saco de plasma no final do procedimento; o plasma pode ser utilizado no processamento do produto de CMN, ou para realizar testes adicionais.
<i>Taxa de Reinjeção</i>	1 – 90 mL/min	50 mL/min	A velocidade a que as células são reinjetadas no dador/paciente durante a reinjeção.

Parâmetro	Intervalo	Valor sugerido	Descrição/informações adicionais
<i>Volume Transf. de CMN</i>	0,0 – 5,0 mL	2,3 mL	Volume de componentes transferidos para fora da câmara de separação após se atingir o <i>nível de sensibilidade CMN</i> ; alterar este valor pode afetar o rendimento efetivo da colheita de CMN ou a pureza do produto. Este valor tem de ser inferior ao <i>parâmetro vol. transf. de eritrócitos</i> .
<i>Vol. Transf. de eritrócitos</i>	0,0 – 25,0 mL	6,8 mL	Volume de componentes transferidos para fora da câmara de separação após o sensor ótico determinar que existem eritrócitos na linha do sensor ótico; alterar este valor poderá afetar o rendimento efetivo da colheita de CMN ou a pureza do produto. Este valor tem de ser superior ao <i>parâmetro volume transf. de CMN</i> .
<i>Plasma p/ Lavagem por Ciclo</i>	0 – 50 mL	10 mL	Volume de plasma utilizado na transferência das CMN para o saco de armazenamento; aumentar este valor aumenta o volume total do produto de CMN; diminuir este valor diminui o volume total do produto de CMN.
<i>Vol. Reinjeção Sol. Salina</i>	0 – 400 mL	0 mL	Volume de solução salina a ser reinjetada no dador/paciente durante a reinjeção.
<i>Limite Pressão de Entrada</i>	-250 – -50 mmHg	-250 mmHg	Pressão mínima permitida para a linha de entrada.
<i>Limite Pressão de Retorno</i>	50 – 450 mmHg	450 mmHg	Pressão máxima permitida para a linha de retorno.
<i>Volume do sistema de aquecimento de sangue</i>	0 – 100 mL	Definido pelo utilizador	Volume do sistema de aquecimento de sangue, se utilizado. Introduza o valor de acordo com as instruções de utilização do fabricante ou os procedimentos operacionais padrão institucionais.

Secção 3.3 Parâmetros do procedimento

Esta secção fornece informações sobre os parâmetros do procedimento que podem ser alterados pelo operador, para o procedimento atual em curso.

As alterações dos parâmetros feitas durante o procedimento serão utilizadas apenas no procedimento atual e não serão guardadas para futuros procedimentos.

Parâmetros do Procedimento de Células Mononúcleo

Células Mononúcleo
4:54 P. 9/9/2020 v6.0

Visualizar Proced. Introduzir Parâmetros Pressão da Braçadeira Ajuda

Células Mononúcleo

Género: Feminino | Peso: 125 lbs | Altura: 60 in | Volume total do sangue: 3309 mL

Proporção de ACD: 12 1:X | Taxa Perfusão Citrato: 1.25 mg/kg/min | Taxa Máxima: 60 mL/min | Hematócrito: 42 %

Sangue Total por Ciclo: 1200 mL | Número de Ciclos Completos: 6 | Fluido de armazenamento: 100 mL

Volume de Produto Estimado: 201 mL
Cálc. Taxa de Perfusão de Citrato: 1.21 mg/kg/min

Parâmetros adicionais Reiniciar Guardar

3.4 Ecrã Introduzir Parâmetros típico

A tabela seguinte lista os parâmetros que podem ser alterados no Ecrã Introduzir Parâmetros durante um procedimento de colheita de células mononúcleo (CMN).

Parâmetro	Intervalo	Valor predefinido	Descrição/informações adicionais
<i>Género</i>	Masculino ou Feminino	Em branco	O género do dador/paciente, masculino ou feminino.

Parâmetro	Intervalo	Valor predefinido	Descrição/informações adicionais
Peso	10 – 300 kg, ou 22 – 660 lb	0 kg, ou 0 lb	O peso do dador/paciente em libras ou quilogramas. Aviso: Se o paciente pesar menos de 30 kg e a Taxa de Fluxo ST estimada for inferior à <i>proporção máx. ST</i> programada, a <i>taxa perfusão citrato</i> programada poderá ser ultrapassada por curtos períodos de tempo. Siga os procedimentos institucionais adequados ao controlo da toxicidade do citrato.
Altura	40 – 254 cm, 16 – 100 in, ou 1'4" a 8'4"	152 cm, 60 in, ou 5'0"	A altura do dador/paciente em centímetros ou polegadas ou pés e polegadas.
Volume total do sangue (VTS)	0 – 10 000 mL	Calculado	O volume total do sangue previsto para o dador/paciente; este parâmetro é um parâmetro de entrada/saída. O operador pode introduzir o volume total do sangue do dador/paciente, se souber o valor. Se o operador não alterar este parâmetro, o separador calcula o volume total do sangue com base nos parâmetros definidos para a altura, o peso e o género. Nota: Se o VEC for superior à percentagem configurada como o <i>VTS</i> , ou a <i>saída máx. de hemácias</i> for superior a 10%, é apresentada uma notificação de alarme de Opção de inicialização personalizada.
Proporção de ACD	7:1 a 30:1	12:1	<i>ST:proporção de ACD</i> Nota: O fabricante do instrumento não tem dados que apoiem a colheita de produtos de CMN com uma proporção de anticoagulante que não a de 12:1. Aviso: Pode ocorrer coagulação se o parâmetro <i>ST:proporção de ACD</i> for superior a 12:1. Aviso: Se a <i>taxa de fluxo de ST</i> for inferior ou igual à <i>proporção de ACD</i> , a <i>TPC real</i> poderá ser superior à <i>TPC</i> programada. Consulte o Anexo para mais informações sobre o cálculo da taxa de fluxo e da <i>TPC</i> nestas condições.

Parâmetro	Intervalo	Valor predefinido	Descrição/informações adicionais
<i>Taxa Perfusão Citrato</i>	0,50 – 2,50 mg/kg/min	1,25 mg/kg/min	Velocidade de retorno do citrato ao dador/paciente; ajustar este parâmetro alterará a velocidade de retorno do citrato ao dador/paciente e poderá alterar a duração do procedimento.
<i>Taxa Máxima</i>	10 – 120 mL/min	Definido pelo utilizador	Taxa de fluxo máxima de sangue total; ajustar este parâmetro pode alterar a taxa máxima a que o sangue total será retirado do dador/paciente.
<i>Hematócrito (ou Hemoglobina)</i>	15 – 60% ou 5,0 – 20,0 g/dL	42% ou 14,0 g/dL	O valor de hematócritos (ou hemoglobina) do dador/paciente antes do procedimento.
<i>Sangue Total por Ciclo</i>	50 – 10 000 mL	Definido pelo utilizador	Volume de sangue total processado por ciclo; ajustar este parâmetro alterará o volume de sangue total que é processado nos ciclos completos subsequentes.
<i>Número de Ciclos Completos</i>	1 – 50	Definido pelo utilizador	Número de ciclos completos para o procedimento (entre 1 a 50); ajustar este parâmetro alterará o número de ciclos completos concluídos durante o procedimento. Para além disso, ajustar este valor alterará o volume de sangue total processado durante o procedimento.
<i>Fluido de armazenamento</i>	0 – 300 mL	Definido pelo utilizador	O volume do fluido a ser utilizado para o armazenamento do produto de CMN; ajustar este parâmetro alterará o volume de fluido depositado no saco de armazenamento durante a transferência do plasma.

Assim que todos os parâmetros tiverem sido introduzidos, o separador calcula os seguintes valores: *volume de produto estimado* e *cálculo da taxa de perfusão de citrato*.

A lista de parâmetros seguinte inclui dados inseridos do historial médico do dador/paciente para fins de registo de dados e estão disponíveis para procedimentos de CMN.

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

Células Mononúcleo – Parâmetros adicionais

The screenshot shows a software interface for configuring 'Células Mononúcleo'. At the top, there is a header with the title 'Células Mononúcleo', a timestamp '5:10 P 9/9/2020', and a version number 'v6.0'. A 'Pausa/Fim' button is located in the top right corner. Below the header, there are four main navigation buttons: 'Visualizar Proced.', 'Introduzir Parâmetros', 'Pressão da Braçadeira', and 'Ajuda'. The 'Introduzir Parâmetros' button is currently selected. The main area is titled 'Parâmetros adicionais' and contains several input fields for different parameters:

Temperatura	Frequência cardíaca	Pressão sistólica	Pressão diastólica
** °F	** bpm	** mmHg	** mmHg
Volume Transf. de CMN	Vol. Transf. de eritrócitos	Valor Fixo p/Colheita CMN	Nível Sensibilidade CMN
2.3 mL	6.8 mL	0.60	0.45
Inicialização personalizada	Reinjeção	Miniciclo	Miniciclo Transf. Hemácias
Não	Sim	Sim	6.8 mL

At the bottom of the screen, there are two buttons: 'Cancelar' on the left and 'OK' on the right.

3.5 Ecrã Parâmetros Adicionais de Células Mononúcleo típico

- *Volume Transf. de CMN.* O limite superior não pode ser maior do que o *parâmetro volume transf. de eritrócitos*. O volume de componentes do sangue transferidos da câmara de separação após ter sido alcançado o *parâmetro nível sensibilidade CMN*. Alterar este valor pode afetar o rendimento efetivo ou os níveis de contaminação da colheita de CMN.
- *Volume Transf. de eritrócitos.* O limite inferior não pode ser menor do que o *parâmetro volume transf. de CMN*. Quantidade de sangue transferida para fora da câmara de separação, após o sensor ótico ter detetado a existência de glóbulos vermelhos na linha inserida no sensor ótico. Alterar este valor pode afetar o rendimento efetivo ou os níveis de contaminação da colheita de CMN. Para ajustar o volume de transferência de eritrócitos, modifique o *parâmetro miniciclo transf. hemácias*.
- *Valor Fixo p/Colheita CMN.* A posição da interface de hemácias/plasma na rampa, tal como observado pelo separador durante a fase de colheita de CMN. Alterar este valor pode afetar o rendimento efetivo da colheita de CMN.
- *Nível Sensibilidade CMN.* Esta é a alteração das leituras registadas pelo sensor ótico, durante a fase de transferência de CMN, e indica ao separador a presença de CMN nesse segmento da linha. Aumentar este valor pode afetar o rendimento efetivo da colheita de CMN. Reduzir este valor pode aumentar a contaminação das plaquetas.
- *Inicialização personalizada.* Capacidade de realizar uma inicialização automática do kit com sangue ou outros fluidos de inicialização.

- *Reinjeção*. Possibilidade de realizar um procedimento com ou sem reinjeção. Se o *parâmetro reinjeção* estiver definido como NÃO, no final da colheita, é apresentado um alerta ao operador com as opções para realizar a reinjeção ou terminar o procedimento.
- *Miniciclo*. Possibilidade de adicionar ou remover o miniciclo da colheita de CMN. Se o *parâmetro miniciclo* estiver definido para NÃO, o sistema não efetua um miniciclo após o último ciclo de CMN programado.
- *Miniciclo Transf. Hemácias*. Durante o miniciclo, a quantidade de sangue transferida para fora da câmara de separação, após o sensor ótico ter detetado a existência de glóbulos vermelhos na linha inserida no sensor ótico.

Alterar os parâmetros para as células mononúcleo durante a colheita



3.6 Ecrã Colheita de Células mononúcleo típico

Os parâmetros seguintes podem ser alterados no Ecrã de Colheita durante um procedimento de colheita de células mononúcleo (CMN).

- *Taxa Perfusão Citrato*
- *Proporção de ACD*
- *Taxa Máxima*
- *Número de Ciclos Completos*
- *Sangue Total por Ciclo*

Para alterar os parâmetros:

1. Prima o botão que indica o parâmetro a alterar. Aparece um teclado numérico.
2. Introduza o valor para o parâmetro selecionado e prima o *botão aceitar*. Se introduzir um número incorreto, prima o *botão apagar* e introduza o valor correto, seguido do *botão aceitar*. Caso o parâmetro selecionado não deva ser alterado, prima o *botão cancelar*.



Nota: Se for introduzido um valor que esteja fora do intervalo de operação do separador, uma mensagem no ecrã solicitará um valor diferente, que esteja dentro do intervalo.

3. Prima o *botão OK* para atualizar os parâmetros introduzidos.
4. Prima o *botão guardar*, no ecrã, para guardar os parâmetros. Prima o *botão sim* para confirmar a gravação.

Secção 3.4 Resultados do Procedimento de CMN

O Ecrã dos Resultados do Procedimento aparece no final de cada procedimento. Esta informação é calculada utilizando os dados obtidos pelo separador. Visto que as leituras da balança são feitas automaticamente, é possível que as balanças sejam inadvertidamente agitadas quando estão a ser lidas. Assim, pode ser necessário verificar os valores determinados a partir das leituras das balanças de pesagem, se estes forem anómalos.

O Ecrã dos Resultados do Procedimento de CMN apresenta as seguintes informações.

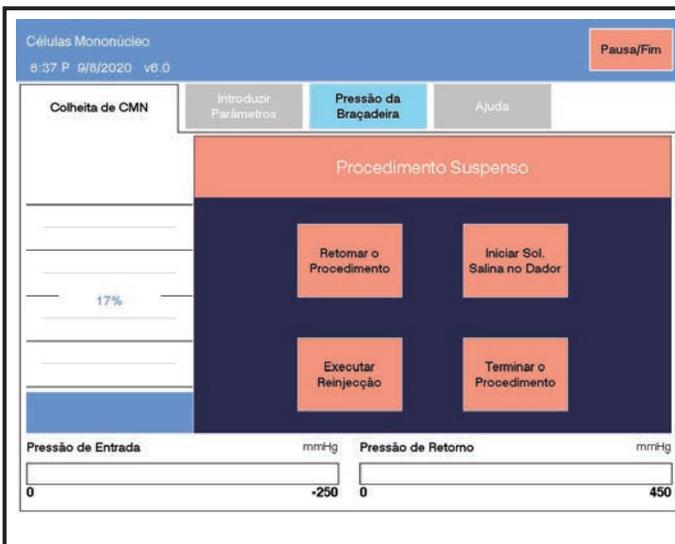
Resultados do Procedimento					
Hora início proc.	20:08:20	ACD no produto	6	mL	
Hora fim proced.	22:08:45	Volume de Plasma	143	mL	
Tempo do Procedimento	120	min	ACD no Plasma	18	mL
ACD Utilizado	337	mL	ACD para Dador	312	mL
Sol. Salina Utilizada	198	mL	Solução Salina para Dador	246	mL
Total de ST retirado	4310	mL			
Volume total do sangue	3309	mL			
Volume do produto	65	mL			

3.7 Ecrã Resultados do Procedimento de CMN típico

- *Hora início proc.* (carimbo de data/hora) – o carimbo de data/hora a que o operador premiu o *botão Iniciar Colheita*. Este valor é apresentado ao segundo.
- *Hora fim proced.* (carimbo de data/hora) – o carimbo de data/hora a que o procedimento entrou na fase de resumo. Este valor é apresentado ao segundo.
- *Tempo do Procedimento* (min) – valor aproximado do tempo necessário para concluir a colheita de CMN; o tempo começa a contar após a confirmação do início da colheita e termina com início da fase de resumo.
- *ACD Utilizado* (mL) – volume aproximado de ACD utilizado durante o procedimento; este valor é calculado através da pesagem do saco de ACD, quando o procedimento começa, ao premir o *botão pausa/fim* (para mudar o saco de ACD), ao premir o *botão retomar o procedimento*, quando ocorre um alarme de ACD vazio e no início da fase de resumo do procedimento. O saco de ACD deve estar pendurado, imóvel, no gancho da balança traseira direita, nestes momentos do procedimento, para este valor ser exato.
- *Sol. Salina Utilizada* (mL) – volume aproximado de solução salina utilizada durante o procedimento; este valor é calculado através da pesagem do saco de solução salina nos momentos seguintes: quando o procedimento começa, ao premir o *botão pausa/fim* (para mudar o saco de solução salina), ao premir o *botão retomar o procedimento*, quando ocorre um alarme de solução salina vazia e quando o *botão remover o kit* é premido. O saco de solução salina deve estar pendurado, imóvel, no gancho da balança traseira esquerda, nestes momentos do procedimento, para este valor ser exato.

- *Total de ST retirado (mL)* – volume aproximado de sangue total retirado durante o procedimento; este valor é calculado com base nas rotações da bomba inferior esquerda.
- *Volume total do sangue (mL)* – o volume total do sangue do paciente, calculado ou introduzido no Ecrã Introduzir Parâmetros durante o procedimento.
- *Volume do produto (mL)* – volume aproximado do produto de CMN colhido no saco de armazenamento. Este valor é calculado com base nas rotações das bombas inferiores direita e intermédia durante as fases de transferência de CMN e de lavagem de plasma. Em caso de transferência de fluido de armazenamento, esse volume também é incluído.
- *ACD no produto (mL)* – volume aproximado de ACD no produto de CMN colhido no saco de armazenamento. Para este cálculo utiliza-se uma estimativa de 4% de hematócrito no produto.
- *Volume de Plasma (mL)* – volume aproximado de plasma que permanece no saco de plasma no final do procedimento.
- *ACD no Plasma (mL)* – volume aproximado de ACD no plasma colhido que permanece no saco de plasma no final do procedimento.
- *ACD para Dador (mL)* – volume aproximado de ACD que retorna ao dador durante o procedimento.
- *Solução Salina para Dador (mL)* – volume aproximado de solução salina que retorna ao dador durante o procedimento.

Secção 3.5 Pausa/Fim



3.8 Ecrã de Procedimento Suspenso típico

O Ecrã Pausa permite as seguintes opções:

O *botão retomar o procedimento* permite ao operador continuar o procedimento a partir do ponto em que este foi suspenso.

O *botão iniciar sol. salina no dador* permite ao operador fornecer solução salina através das linhas de entrada/retorno ao dador/paciente. Na maioria das vezes, esta opção é utilizada durante uma longa pausa em que o operador pretende manter a veia aberta. O operador deve monitorizar o fluxo de fluido nas câmaras de gotejamento de solução salina quando administrar solução salina ao dador.

O *botão executar reinjeção* permite ao operador terminar o procedimento antes de atingir o *parâmetro volume de ST a processar*. Utilizar este botão permitirá a ocorrência da reinjeção, devolvendo fluidos/células ao dador/paciente. Se o procedimento for terminado mais cedo, é provável que os objetivos solicitados para o procedimento não sejam atingidos.

O *botão terminar o procedimento* permite ao operador terminar o procedimento sem reinjeção, permitindo assim que o dador/paciente seja imediatamente retirado do instrumento. É importante não esquecer que quando o *botão terminar o procedimento* for premido nestas circunstâncias, a reinjeção não será executada e a perda de hemácias do dador/paciente será maior.



Nota:

Algumas opções de *pausa/fim* poderão não estar disponíveis, dependendo do estado do instrumento durante, ou antes, de um procedimento.

Capítulo 4 – Procedimentos de Colheita de CMN

Secção 4.1 Descrição geral da Colheita de CMN

O separador AMICUS é LIGADO e o operador instala o kit de aférese. O instrumento realiza várias verificações de segurança e, depois, procede à inicialização do kit. Uma vez terminada a inicialização, o acesso venoso é estabelecido e começa o processo de aférese.



Nota: É possível que ocorra exposição ao sangue durante o procedimento. O operador deve seguir os procedimentos operacionais padrão institucionais.

O procedimento de CMN fornece uma colheita intermitente de CMN, que são armazenadas fora da centrífuga, no saco de armazenamento, ao longo do procedimento. A colheita intermitente é conseguida através da realização de um número de ciclos completos determinado pelo operador.

O sangue total do dador/paciente é misturado com solução de ACD e bombeado para a câmara de separação na centrífuga. O plasma é recirculado para o sangue total que entra na câmara de separação, a fim de manter o sangue, que entra na câmara, a um hematócrito ideal, para uma separação eficaz.

À medida que o sangue total anticoagulado entra na câmara de separação, os componentes do sangue de densidade mais elevada, primariamente os glóbulos vermelhos (eritrócitos) e as células mononúcleo são empurradas, através da força centrífuga, para as extremidades mais externas da câmara. Os glóbulos vermelhos concentrados estarão ao longo da parede exterior da câmara, o plasma rico em plaquetas estará ao longo da parede interior da câmara e as CMN (células mononúcleo) flutuarão, formando um círculo, na camada de eritrócitos. As PRBC de densidade elevada saem depois da câmara de separação através da linha de PRBC e são devolvidos ao dador/paciente, enquanto as CMN permanecem na câmara. O plasma e as plaquetas de baixa densidade são depois removidos pela bomba de PRP através da linha de PRP e devolvidos ao dador/paciente. Pode ser feita a recirculação de parte do plasma ou dos eritrócitos de volta para a câmara de separação, a fim de manter um hematócrito ideal, para uma separação eficaz.

A câmara de colheita não é utilizada para o procedimento de colheita de células mononúcleo. Durante a inicialização, é enchida com solução salina para equilibrar a centrífuga durante o procedimento.

Quando o *volume/ciclo* programado tiver sido processado, as hemácias são colhidas no saco de transferência de hemácias. As hemácias são então utilizadas para retirar as CMN da câmara de separação para a linha de PRP. Quando o sensor ótico deteta as CMN na linha de PRP, o separador mede os *parâmetros* volume transf. de CMN programados, utilizados para empurrar as CMN para a cassete direita. Durante este período, o PRP e o plasma, na linha de PRP, fluem para o saco de plasma. Quando o sensor ótico deteta hemácias na linha de PRP, o separador mede os *parâmetros* volume transf. de eritrócitos programados, utilizados para empurrar as CMN para o saco de armazenamento. Após o *volume transf. de eritrócitos* ter sido bombeado, as CMN colhidas durante esse ciclo serão mantidas no saco de armazenamento e na linha que vai para o saco de armazenamento.

O PRP que estava armazenado temporariamente no saco de plasma é bombeado de volta para o saco de separação. O plasma pobre em plaquetas (PPP) é então bombeado através da linha para o saco de armazenamento para concluir a transferência das CMN para o saco.

Após a conclusão do *número de ciclos completos* solicitado, o separador executa um miniciclo final, colhe mais plasma se necessário e, então, procede à reinjeção de solução salina e dos restantes componentes do sangue no kit de aférese de volta para o dador/paciente. O separador transfere então o volume programado de plasma para o(s) saco(s) de armazenamento.



Nota: Consulte o Capítulo 5 – Resolução de problemas, para obter informações específicas sobre como corrigir problemas durante um procedimento.

Se for feita a colheita de um produto de CMN, siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para o manuseamento de produtos de CMN.

Nos EUA: as células mononúcleo colhidas pelo separador AMICUS incluem células estaminais/progenitoras hematopoiéticas (CEPH) do sangue periférico, capazes de reconstituição hematopoiética. O fabricante do instrumento não faz alegações quanto à eficácia destes produtos. Sempre que apropriado, a colheita de CEPH ou outros produtos de células mononúcleo deve ser realizada de acordo com Controlos de Investigação.

Secção 4.2 Preparação do Procedimento de Colheita de CMN

O objetivo desta secção é instruir o operador sobre como pré-definir e realizar procedimentos de colheita de células mononúcleo (CMN) bipunção com o separador AMICUS.

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



Aviso: Os procedimentos que envolvam a circulação extracorporeal estão associados a riscos de perda de sangue, hemólise, embolismo gasoso, ou coagulação do sangue. Para minimizar estes riscos, devem ser cumpridos os procedimentos descritos no Manual do Operador.



Aviso: Pode ocorrer coagulação se o *parâmetro ST:proporção de ACD* for superior a 12:1.



Aviso: O separador demonstrou não causar hemólise dos eritrócitos (glóbulos vermelhos), tendo sido concebido para este efeito. No entanto, deve ser prática normal para o operador observar se existe alguma alteração da cor do plasma, indicativa de hemólise. Se for observada hemólise das hemácias, o procedimento deve ser terminado imediatamente sem reinjeção.



Aviso: Se utilizar acesso periférico, utilize agulhas de calibre 17 ou 18 para evitar alarmes de pressão persistentes e a potencial hemólise.



Aviso: Os pacientes com metabolismo do citrato ou do cálcio deficiente ou anormal (por exemplo, doenças hepáticas ou renais) podem apresentar um risco aumentado de sensibilidade ao citrato. Por este motivo, o médico deverá prescrever avaliação e monitorização apropriadas durante a aférese.



Aviso: Utilize a técnica asséptica ao longo do procedimento.



Aviso: Os kits de aférese e as soluções esterilizadas são de utilização única.



Aviso: Não utilize o kit de aférese se as linhas, cassetes ou saco de armazenamento tiverem fluido ou partículas sólidas no seu interior, ou se as soluções estiverem turvas.



Aviso: O separador AMICUS deve ser manipulado exclusivamente por profissionais de saúde qualificados com formação específica sobre procedimentos de CMN neste dispositivo. A ligação de um dador com vista ao procedimento apenas deve ser efetuada por um profissional de saúde qualificado com formação em técnicas de punção venosa.



Aviso: O operador deverá observar precauções universais contra a exposição a agentes patogénicos sanguíneos.



Cuidado: Utilize apenas kits de aférese e equipamento acessório aprovados. Consulte a secção do Anexo, Equipamento e materiais AMICUS.



Cuidado: O separador monitoriza os pesos dos sacos pendurados nas balanças. Levantar ou puxar os sacos pode causar alarmes.



Cuidado: Se forem utilizados sacos de um litro, é importante utilizar a posição mais elevada da barra de solução. Se os sacos tocarem no painel superior, as balanças não medem os pesos de forma exata.



Cuidado: O incumprimento das instruções anteriores à punção venosa pode causar a diluição da amostra de sangue total.



Cuidado: Certifique-se de que o acesso ao cabo de alimentação está desobstruído.

Materiais Necessários

Consulte a secção do Anexo, Equipamento e materiais AMICUS.

Inicialização Diária

Ligar o Separador

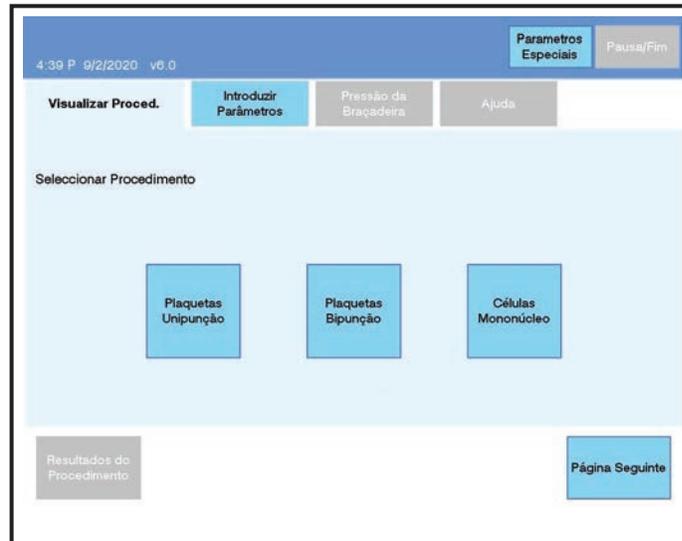
1. Coloque o interruptor de alimentação na posição ON. O interruptor de alimentação situa-se na parte frontal inferior da base do separador.
2. Confirme se o Ecrã Selecionar Procedimento aparece. Se houver um problema, o Ecrã Selecionar Procedimento não aparecerá, ou os botões de seleção estarão inacessíveis (desativados). Contacte um representante qualificado de assistência técnica, se este problema ocorrer.



Nota: Os *Parâmetros especiais* só podem ser acedidos a partir do Ecrã Selecionar Procedimento. Para mais informações, consulte o Capítulo 3 deste volume.

Escolher o Método de Colheita

No ecrã Selecionar Procedimento, prima o *botão células mononúcleo*.



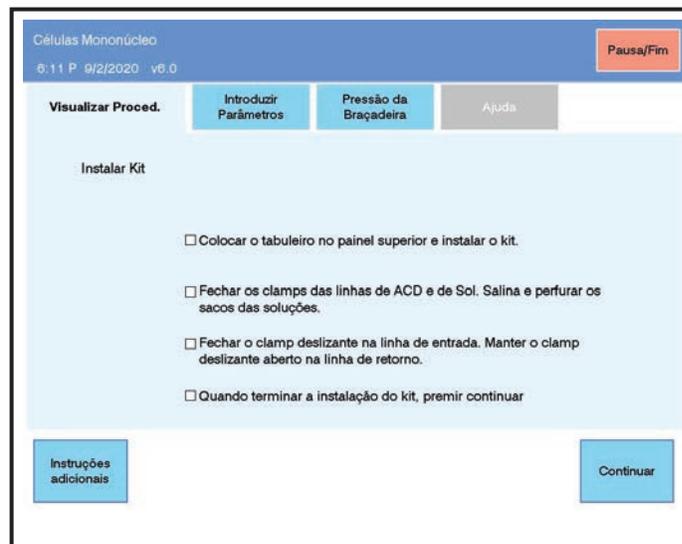
4.1 Ecrã Selecionar Procedimento típico

Secção 4.3 Instalação do Kit de CMN

Quando o Ecrã Instalar Kit for apresentado, continue com a instalação do kit.



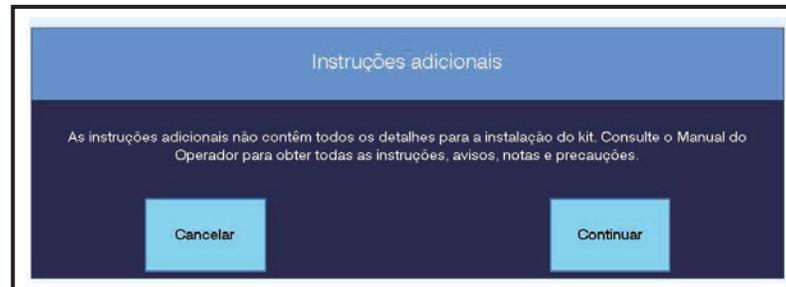
Nota: As instruções no Ecrã Instalar Kit não são abrangentes na totalidade.



4.2 Ecrã Instalar Kit típico – CMN

O botão Instrukões adicionais

O *botão instruções adicionais* está disponível no Ecrã Instalar Kit. Prima este botão para ver as instruções de instalação do kit. Quando o *botão instruções adicionais* é premido é apresentado um alerta para o operador.



4.3 Alerta do Operador – Instrukões adicionais

O *botão instruções adicionais* disponibiliza os seguintes ecrãs:

1. Carregamento de tabuleiros e instalação de sacos de kits
2. Instalar soluções
3. Instalação da centrífuga
4. Instalação da centrífuga (continuação)
5. Instalação do umbilicus
6. Instalação do umbilicus (continuação)

7. Instalação das linhas
8. Instalação das linhas (continuação)

Os botões de navegação na parte inferior dos ecrãs permitem navegar através dos ecrãs. Utilize estes botões para voltar à página anterior, avançar para a página seguinte, regressar ao Ecrã de Instalação do Kit, ou continuar o procedimento depois da instalação do kit. Os botões variam consoante o ecrã.

Para Instalar o Kit

1. (Opcional) Coloque o revestimento de CMN no painel superior.
2. Retire o invólucro do tabuleiro do kit.

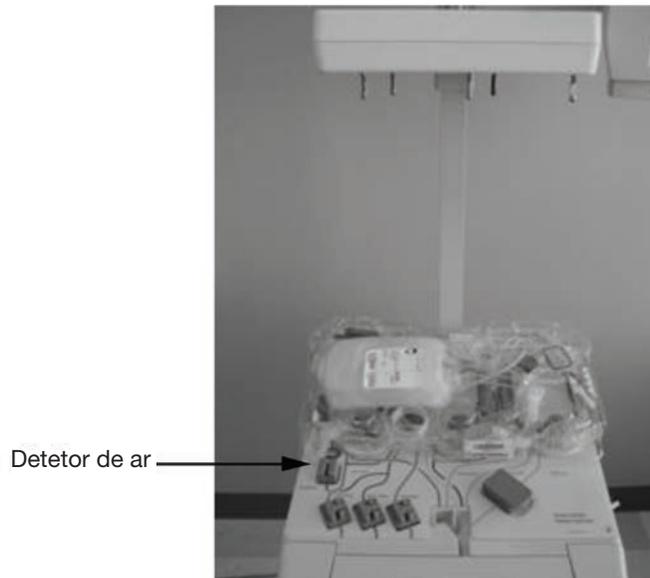


Cuidado: Antes de o kit ser utilizado, deverá inspecionar visualmente se existem componentes em falta e dobras e rever a data de validade.



Nota: A cobertura de plástico do kit de aférese, referida como "invólucro", serve para proteger o kit contra o pó e manter o conteúdo do kit intacto. Não é uma barreira de esterilização e não é um elemento que defina a data de validade do kit.

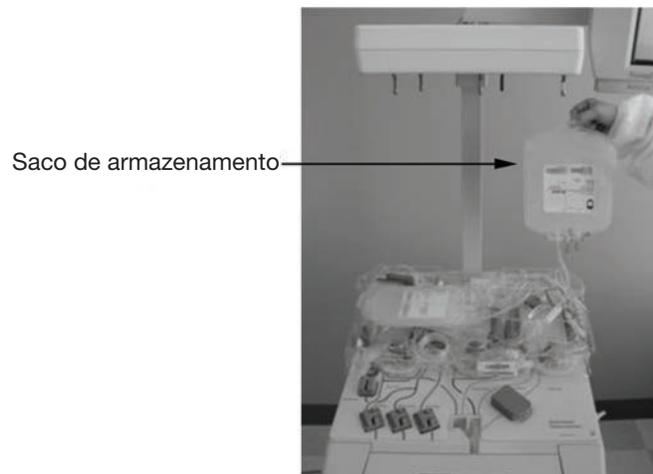
3. Verifique se os dedos de carregamento das bombas superiores no instrumento estão viradas para baixo e se os dedos de carregamento das bombas inferiores estão viradas para cima. Consulte o Capítulo 5, Resolução de problemas, se não estiverem na posição correta.
4. Coloque o tabuleiro do kit sobre o revestimento, se for utilizado, do painel superior. O código de barras deve estar virado para o operador e a parte inferior do tabuleiro deve estar acima do detetor de ar, conforme ilustrado.



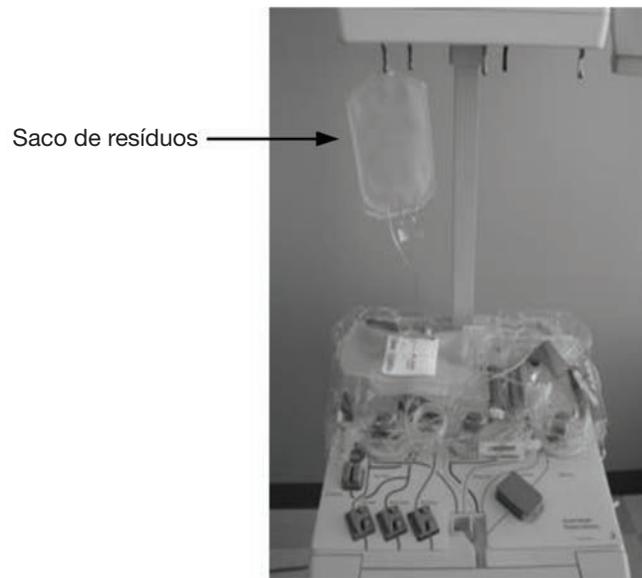
Aviso: Não utilize o kit de aférese se as agulhas de fístula não estiverem ligadas, ou se as proteções das pontas estiverem soltas ou fora do lugar.

Para Instalar Sacos do Kit

1. Localize o saco de armazenamento.



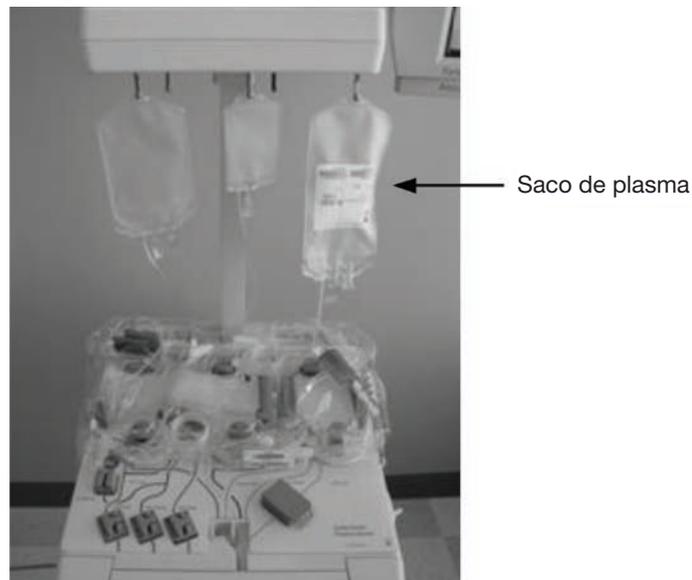
2. Pendure o saco de armazenamento com o lado da entrada para baixo no gancho situado no painel direito do separador. Certifique-se de que o clamp do saco de armazenamento está aberto.
3. Localize o saco de resíduos. Deverá estar em cima do conteúdo do tabuleiro.
4. Pendure o saco de resíduos no gancho da balança frontal esquerda.



5. Localize o saco de transferência de hemácias. Deverá estar em cima do conteúdo do tabuleiro.
6. Pendure o saco de transferência de hemácias no gancho da balança frontal central.



7. Localize o saco de plasma. Deverá estar em cima do conteúdo do tabuleiro.
8. Pendure o saco de plasma com a etiqueta para a frente no gancho da balança frontal direita.



Aviso: O operador deve certificar-se de que o saco de plasma está pendurado no gancho da balança frontal direita. Pendurar o saco de plasma noutra gancho pode fazer com que o separador recolha mais plasma do que o desejado pelo operador e diluir o plasma com solução salina.

Instalar Soluções para Kits de Aférese Funcionalmente Fechados

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

1. Localize e retire a linha de ACD (a linha de ACD está ligada à entrada superior intermédia da cassete intermédia), o filtro antimicrobiano e a câmara de gotejamento.
2. Posicione a linha de ACD e o filtro sobre o canto traseiro direito do tabuleiro do kit para permitir acesso aos outros componentes do kit.
3. Localize e retire a linha de solução salina (perfurador transparente ou branco), os filtros antimicrobianos e as câmaras de gotejamento.
4. Posicione a linha de solução salina (perfurador transparente ou branco), os filtros e as câmaras de gotejamento sobre o canto traseiro esquerdo do tabuleiro do kit.
5. Localize o perfurador transparente ou branco.
6. Feche o clamp junto do perfurador.
7. Perfure o saco de solução salina com o perfurador transparente ou branco.



Aviso:

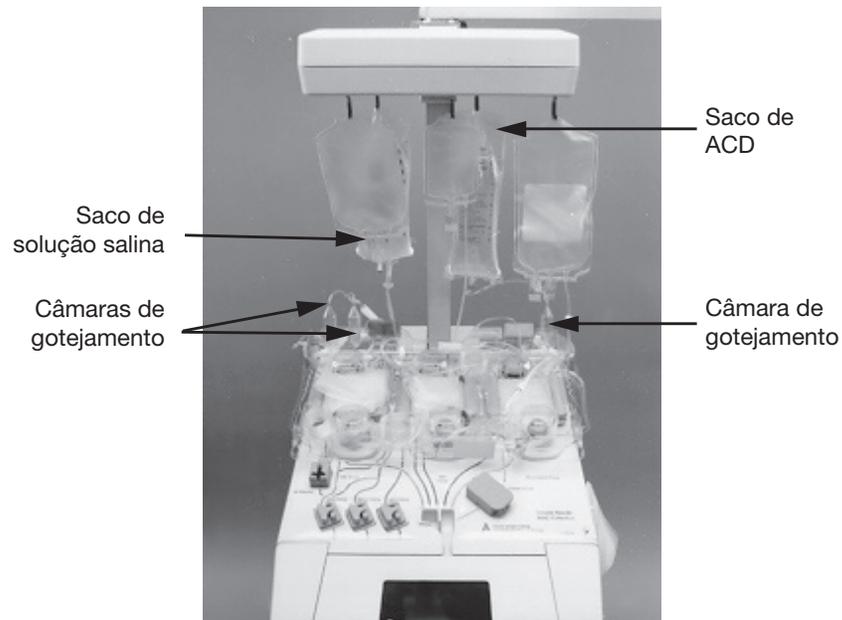
Quando utilizar um kit de aférese funcionalmente fechado, o operador tem de se certificar de que adiciona os sacos de solução salina e anticoagulante nas linhas corretas. Inverter os sacos de solução irá resultar na injeção de uma grande quantidade de anticoagulante no dador/paciente, o que é potencialmente fatal.



Nota:

Nos kits que não usam Correct Connect, o conector da linha de anticoagulante é vermelho ou tem um indicador de cor vermelha. O perfurador da linha de solução salina é transparente ou branco.

8. Pendure o saco de solução salina no gancho da balança esquerda traseira.
9. Localize as câmaras de gotejamento de solução salina no canto esquerdo traseiro do tabuleiro e coloque-as nos suportes da câmara de gotejamento.
10. Localize a linha de ACD.
11. Feche o clamp perto do conector ACD.
12. Ligue o saco de ACD à linha de ACD.
13. Pendure o saco de ACD no gancho traseiro direito (vermelho) da balança.
14. Localize a câmara de gotejamento de ACD no canto direito traseiro do tabuleiro.
15. Coloque a câmara de gotejamento de ACD no suporte da câmara de gotejamento. O instrumento e o kit devem então estar da seguinte forma:



16. Coloque os filtros antimicrobianos nas ranhuras previstas do tabuleiro.



Nota:

Se os filtros antimicrobianos de ACD e solução salina não permanecerem no lugar nas ranhuras existentes no tabuleiro, os filtros devem ser colocados no tabuleiro de forma a permitir acesso aos restantes componentes do kit no tabuleiro e a permitir que os tubos ligados mantenham as posições naturais para não dobrarem.



Nota:

Não abra os clamps nem parta as cânulas dos sacos de ACD e solução salina até que o primeiro kit esteja instalado e o ecrã apresente as instruções para tal.



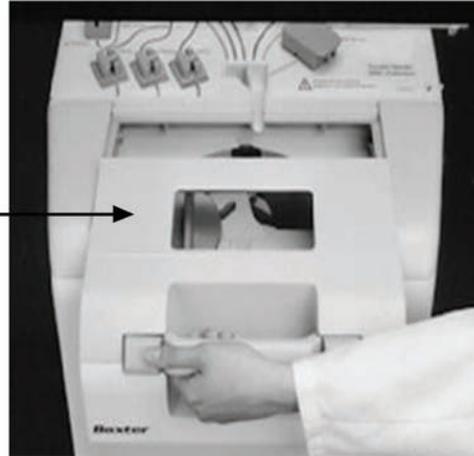
Nota:

Se estiver a utilizar Correct Connect, ao ligar um novo saco de ACD, certifique-se de que a cânula do saco de ACD está completamente partida.

Para Instalar o saco de centrifugação

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

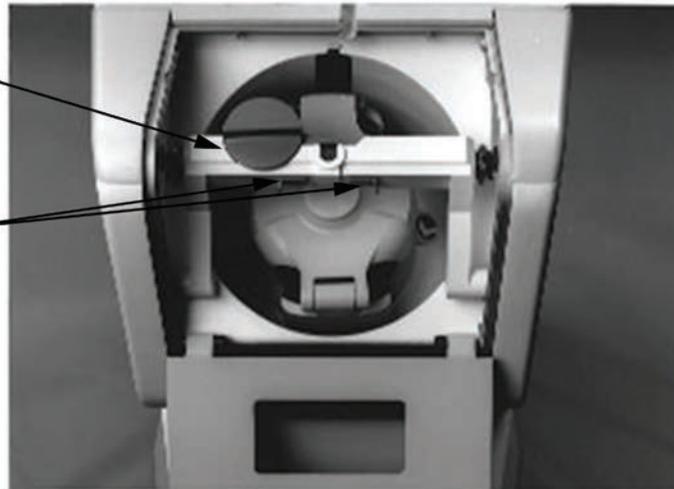
Porta do compartimento
da centrífuga



2. Prima os botões azuis de libertação do braço ómega zero e puxe simultaneamente o braço ómega zero na sua direção.

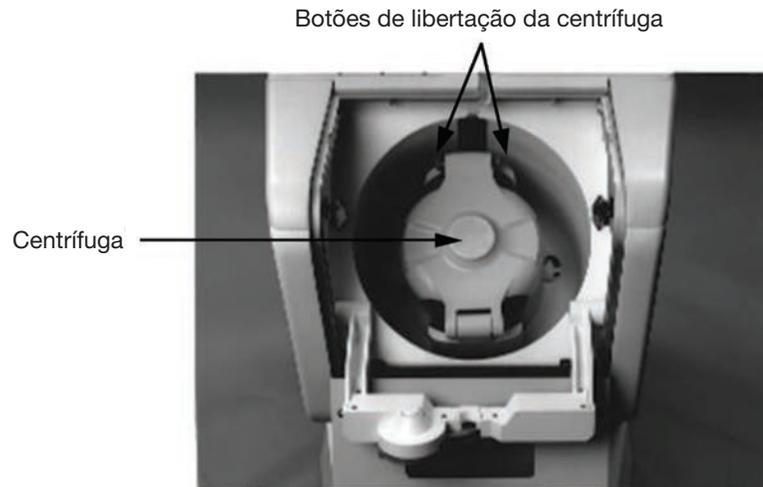
Braço ómega zero

Botões de
libertação do
braço ómega zero



Nota: O braço ómega zero pode ter um aspeto ligeiramente diferente dependendo da configuração do instrumento.

3. Rode a centrífuga até que os botões azuis de libertação estejam na posição do meio-dia.



4. Prima os botões azuis de liberação da centrífuga e puxe simultaneamente a centrífuga na sua direção até ficar aberta.
5. Verifique se o carretel de CMN (com uma etiqueta “M” localizada na parte superior do carretel) está a ser utilizado.

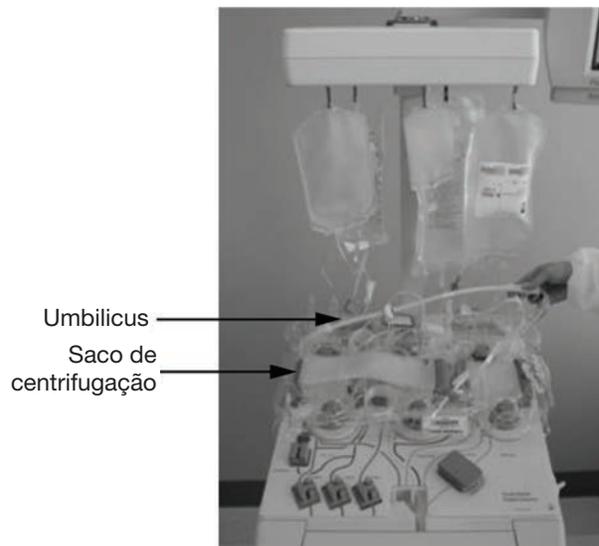


Cuidado: É necessário utilizar o carretel e o suporte do carretel corretos para obter os resultados pretendidos.

6. Localize as abas azuis de liberação do carretel numa das laterais da parte superior do carretel.



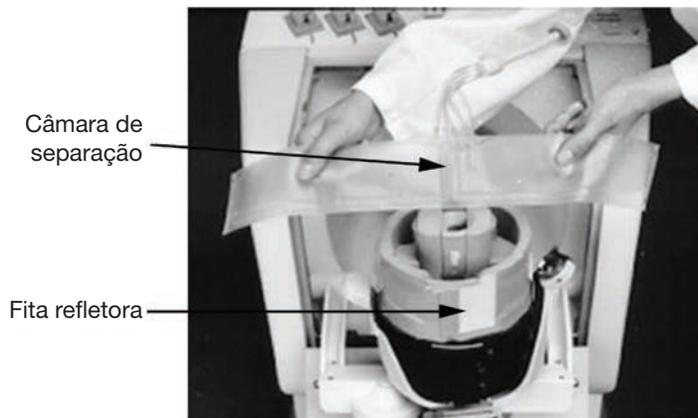
7. Localize o umbilicus (um tubo opaco com uma faixa azul ao comprido) na traseira do tabuleiro do kit. Separe o umbilicus do tabuleiro do kit. O saco de centrifugação está situado na extremidade do umbilicus.



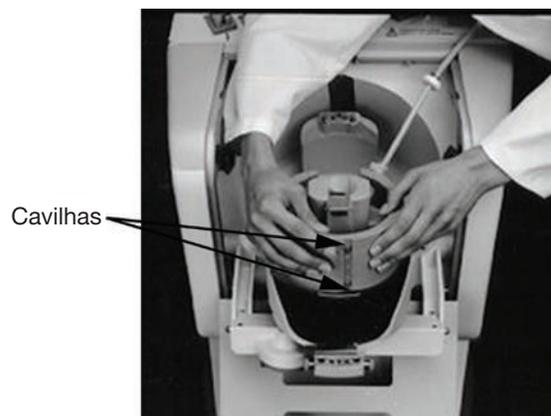
8. Comprima as abas azuis de libertação do carretel e levante o carretel até emitir um clique e parar. Não comprima os botões cinzentos de libertação do carretel situados por baixo dos botões azuis de libertação do carretel, caso contrário o carretel sai do respetivo suporte. Consulte a foto seguinte referente à posição correta para instalação do carretel.



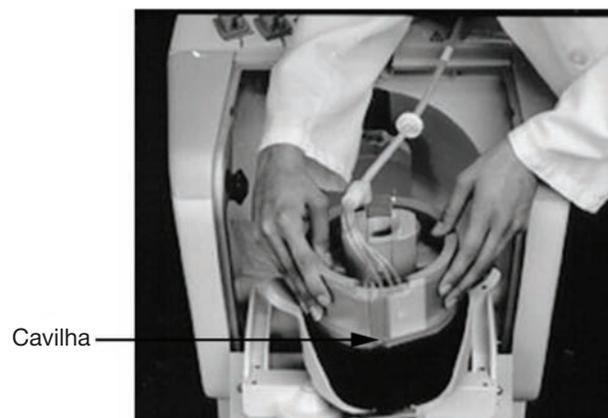
9. Localize a câmara de separação e posicione-a sobre a fita refletora do carretel.



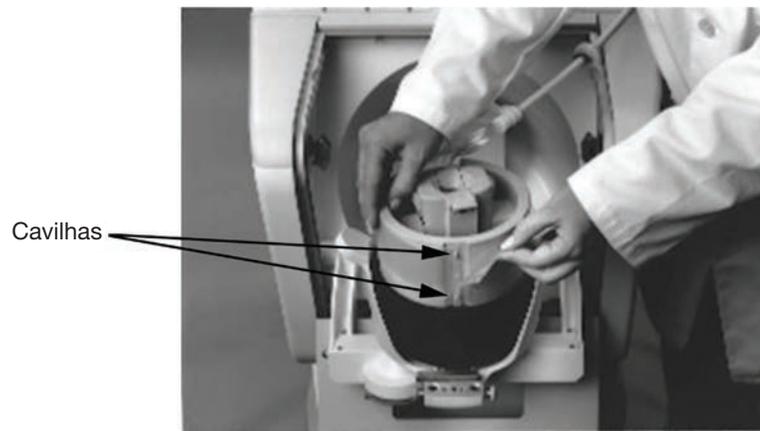
10. Prenda a extremidade da câmara de separação nas duas cavilhas situadas na lateral do carretel.



11. Envolve o saco de centrifugação à volta do carretel até metade e coloque a cavilha única no orifício correspondente do saco.



12. Envolve completamente o saco à volta do carretel e prenda a extremidade às duas cavilhas na lateral do carretel onde prendeu o saco.



13. Verifique se os cinco orifícios do saco de centrifugação estão presos a uma cavilha do carretel. Certifique-se de que as extremidades do saco de centrifugação estão lisas e niveladas.



Cuidado: Não continue a instalação da centrífuga até o saco de centrifugação estar corretamente posicionado no carretel.



Nota: O saco de centrifugação só se encaixa corretamente no carretel de uma maneira. Se os orifícios do saco de centrifugação não estiverem alinhados com as cavilhas do carretel, é porque o saco não está corretamente posicionado ou é o carretel errado.

14. Comprima as abas azuis de libertação do carretel e empurre o carretel até ao seu suporte. Certifique-se de que o saco de centrifugação permanece liso.
15. Agarre a parte superior do carretel, sem tocar nas abas ou botões de libertação do carretel e puxe com cuidado na sua direção. Isto assegura que o carretel está devidamente preso no respetivo suporte.





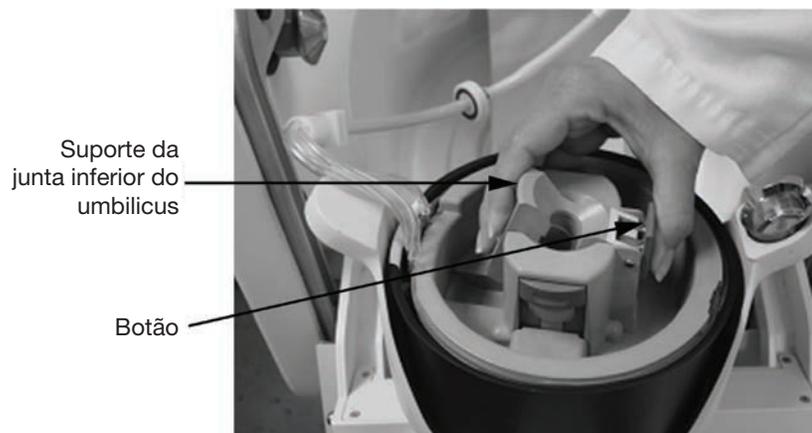
Cuidado: Não continue a instalação da centrífuga até o carretel estar corretamente fixo no suporte do carretel.



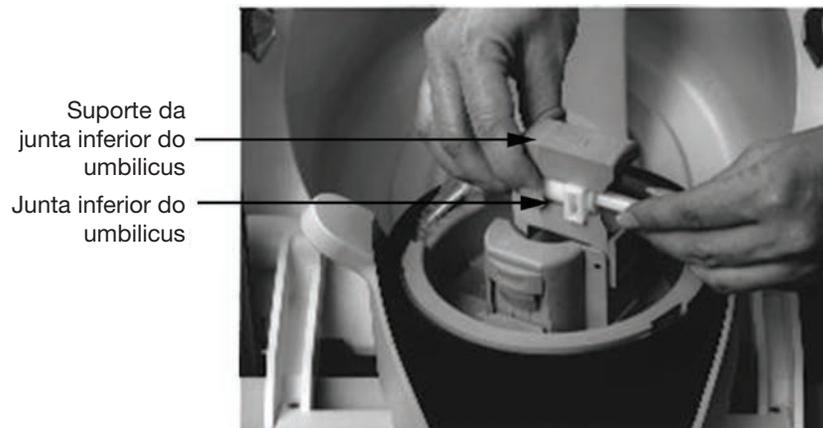
Nota: Se for possível puxar o carretel para fora do seu suporte é porque o carretel não estava bem preso e tem de ser empurrado novamente para o respetivo suporte, conforme descrito.

Para Instalar a junta inferior do umbilicus

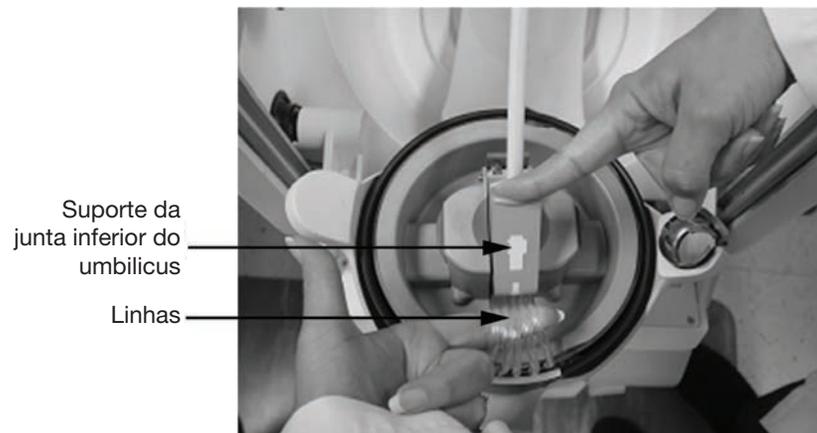
1. Prima a parte traseira do botão azul no centro do carretel enquanto abre lentamente o suporte da junta inferior do umbilicus.



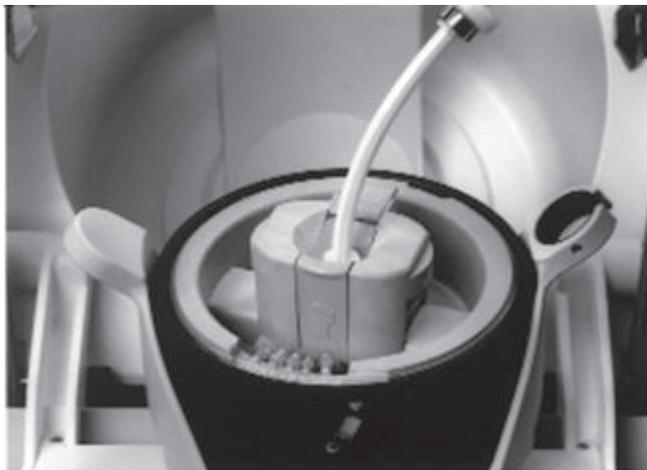
2. Faça deslizar a junta inferior do umbilicus para o suporte da junta inferior do umbilicus.



3. Para ajudar a não se formarem dobras, coloque um dedo por trás das linhas provenientes da junta inferior do umbilicus enquanto empurra o respetivo suporte de volta para o lugar.



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



6. Empurre cuidadosamente o umbilicus para testar se o suporte da junta inferior do umbilicus ficou bem trancado.





Nota:

Se ao puxar o umbilicus, o suporte da respetiva junta inferior se abrir, o mecanismo de trinco não estava ativo e o suporte tem de ser fechado de novo conforme descrito anteriormente.

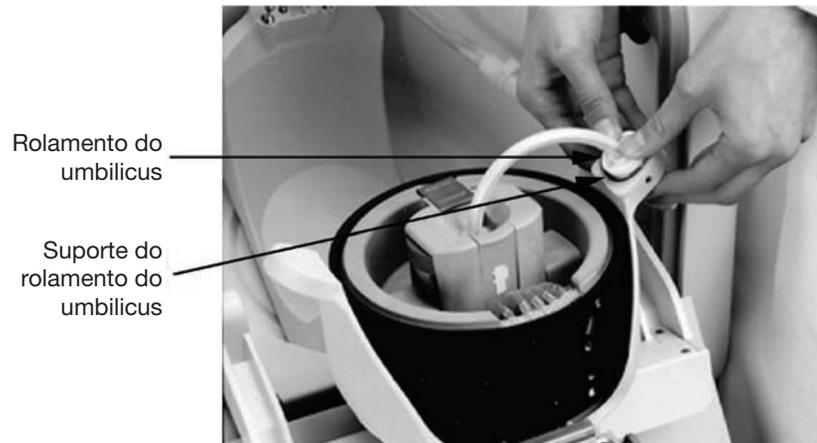


Cuidado:

Se o suporte da junta inferior do umbilicus não for devidamente trancado, o umbilicus pode quebrar durante a rotação da centrífuga. Não continue a instalação da centrífuga até o suporte da junta inferior do umbilicus estar devidamente trancado no lugar.

Instalar o rolamento do umbilicus

1. Localize o suporte do rolamento do umbilicus situado no rebordo da centrífuga.
2. Empurre o rolamento do umbilicus em direção ao respetivo suporte até encaixar no lugar.



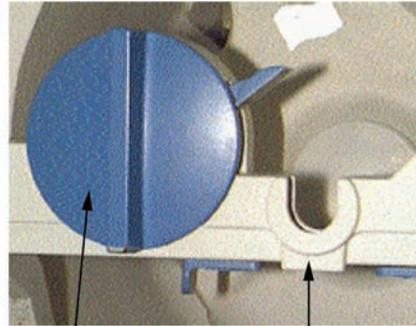
3. Verifique se o rolamento está bem assente e nivelado no respetivo suporte.
4. Feche a centrífuga. Prima os botões de libertação azuis da centrífuga para trancar a centrífuga no lugar. Os botões devem emitir um estalido ao serem libertados.
5. Coloque o braço ómega zero na respetiva posição bloqueada vertical.

Instalar a Junta Superior do Umbilicus

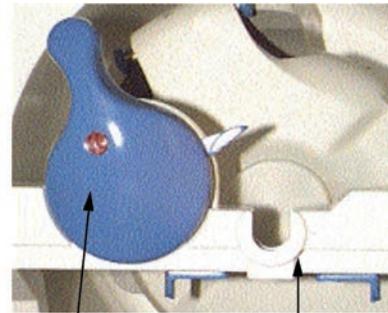
1. Rode o dispositivo azul do braço ómega zero no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para abrir. Isto fará com que o suporte da junta superior do umbilicus abra.



Nota: Dependendo da configuração do separador AMICUS, pode ser utilizada uma das duas configurações do dispositivo do braço ómega zero:



Dispositivo do braço ómega zero

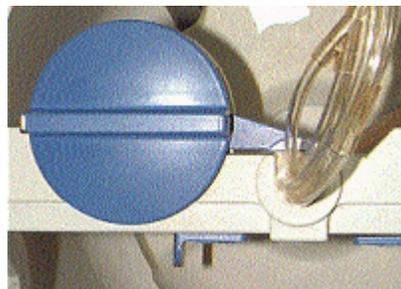


Dispositivo do braço ómega zero

Suporte da junta superior do umbilicus

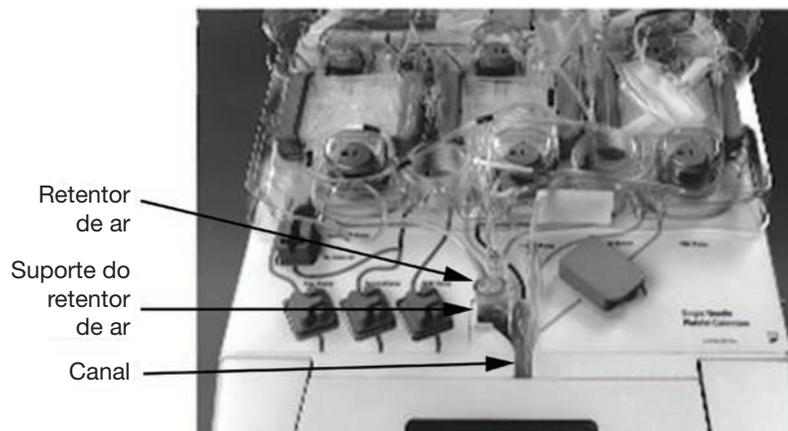
Suporte da junta superior do umbilicus

2. Coloque a junta superior do umbilicus no respetivo suporte. Certifique-se de que a junta do umbilicus está nivelada com a superfície do suporte da junta superior do umbilicus. Consulte as fotos anteriores.
3. Rode o dispositivo azul do braço ómega zero no sentido dos ponteiros do relógio para fechar. Certifique-se de que o dispositivo do braço ómega zero está totalmente fechado. O dispositivo emite um estalido quando encaixar no lugar.



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

4. Prenda o retentor de ar no respetivo suporte no painel superior.



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

Instalar as Linhas nos Clamps e nos Detetores

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

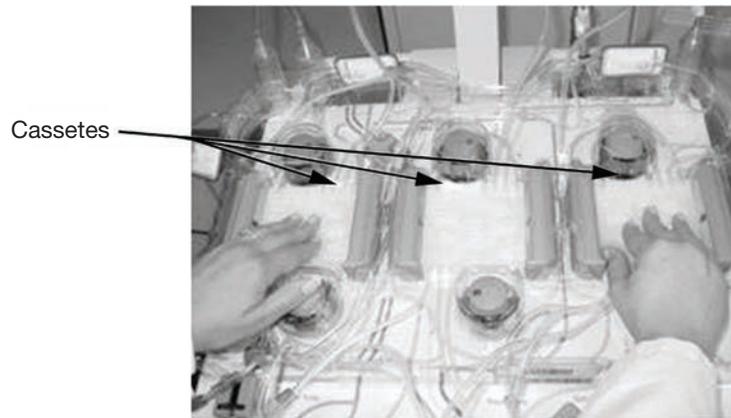


Nota: Certifique-se de que deixa aberto o clamp deslizante da linha de retorno. Se não deixar o clamp deslizante da linha de retorno aberto, poderá resultar numa verificação incorreta do clamp de retorno durante os testes do kit e o separador poderá não conseguir detetar se a linha de retorno está inserida incorretamente no clamp.

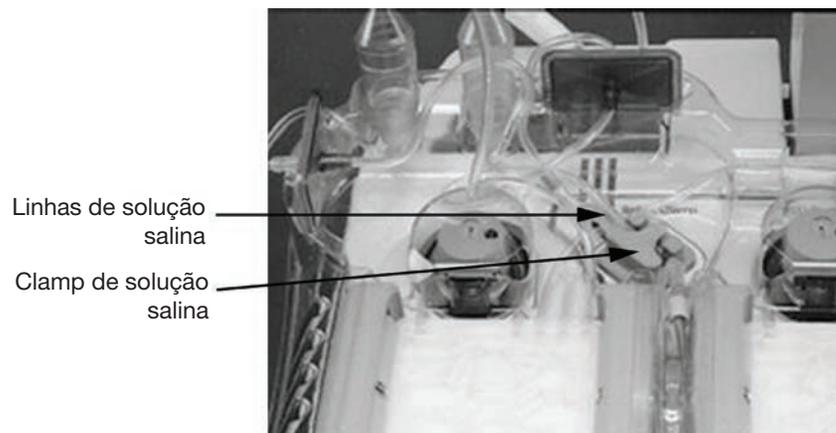


Nota: Determinados kits incluem um Protetor da Agulha Antipicada MasterGuard em cada linha da tubuladura da agulha. A utilização do protetor é opcional e deverá ser feita em conformidade com os procedimentos operacionais padrão institucionais. Não afeta o funcionamento do instrumento.

2. (Opcional) Retire o ar do saco para amostragem de sangue.
3. Feche o clamp do saco para amostragem de sangue.
4. Coloque as agulhas e as bobinas da tubuladura sobre o compartimento da centrífuga ou pendure-os no gancho do painel esquerdo.
5. Pressione as cassetes até encaixarem nos respetivos fixadores.



6. Localize as linhas de solução salina. São codificadas a cinzento.
7. Enfie as linhas de solução salina através do clamp de solução salina. Verifique se as linhas não estão torcidas.

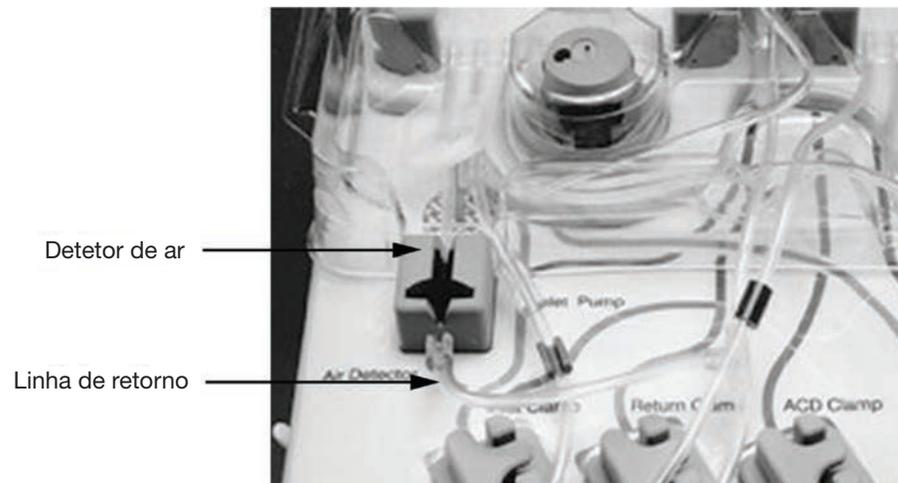


8. Localize a linha de retorno, proveniente da entrada esquerda inferior da cassete esquerda. Distingue-se pelo filtro da linha de retorno.

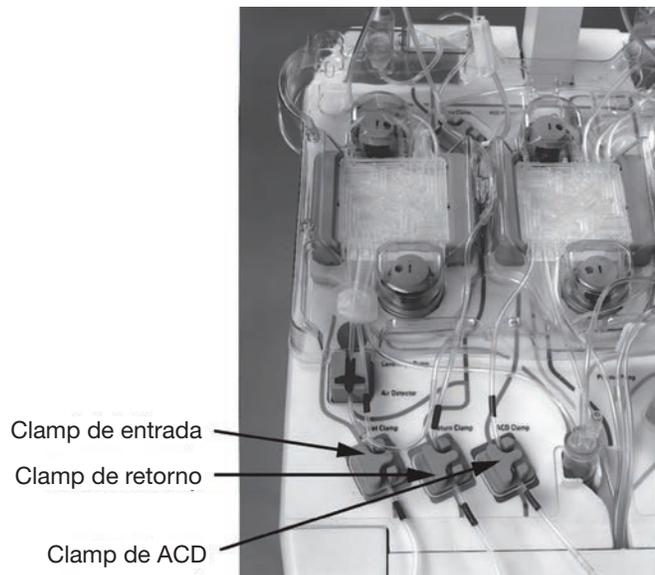


Aviso: A caixa do detetor de ar e o canal da tubuladura devem estar secos para permitir a deteção adequada do ar.

9. Enfie a linha de retorno através do detetor de ar. O batente da tubuladura deve estar imediatamente abaixo do detetor de ar.



10. Localize a secção da linha de entrada entre os passadores roxos. Enfie esta secção através do clamp de entrada. O clamp de entrada é o clamp mais à esquerda, localizado diretamente abaixo do detetor de ar.
11. Localize a secção da linha de retorno entre os passadores roxos. Enfie esta secção através do clamp de retorno. O clamp de retorno está no centro, entre os clamps de entrada e de ACD.
12. Localize a secção da linha de ACD entre os passadores vermelhos. Enfie esta secção através do clamp de ACD. O clamp de ACD é o clamp mais à direita dos três clamps.
13. Verifique se as três linhas estão instaladas corretamente. Quando instalada corretamente, cada linha terá um passador codificado a cinzento acima do respetivo clamp e outro passador abaixo do clamp. A foto seguinte mostra a configuração correta.



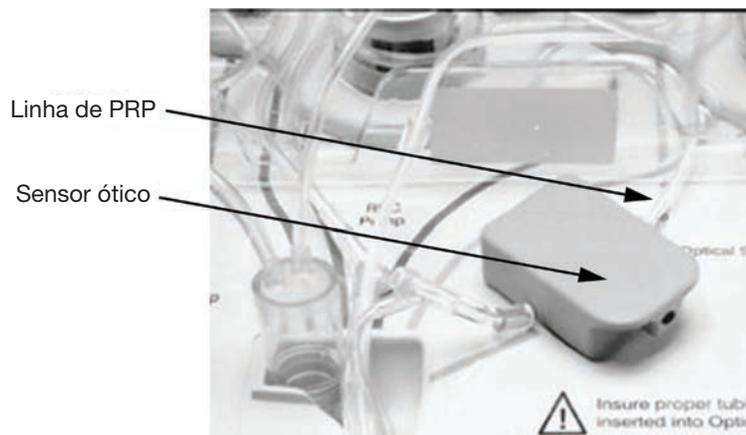
14. Abra o sensor ótico retangular retirando a tampa.
15. Enfie a linha de plasma rico em plaquetas (PRP), proveniente da entrada inferior central da cassete direita, através do sensor ótico.



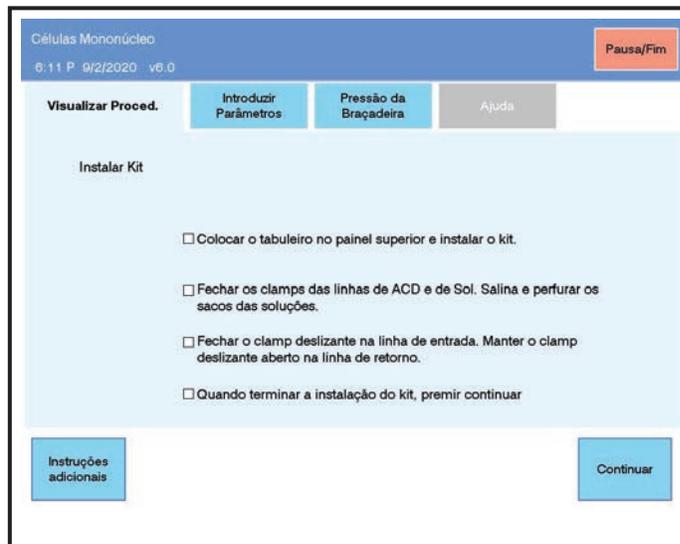
Aviso:

Certifique-se de que insere a linha correta no sensor ótico. A medição desta linha durante o procedimento de CMN permite controlar a colheita de células mononúcleo.

16. Feche a tampa do sensor ótico até encaixar no lugar.



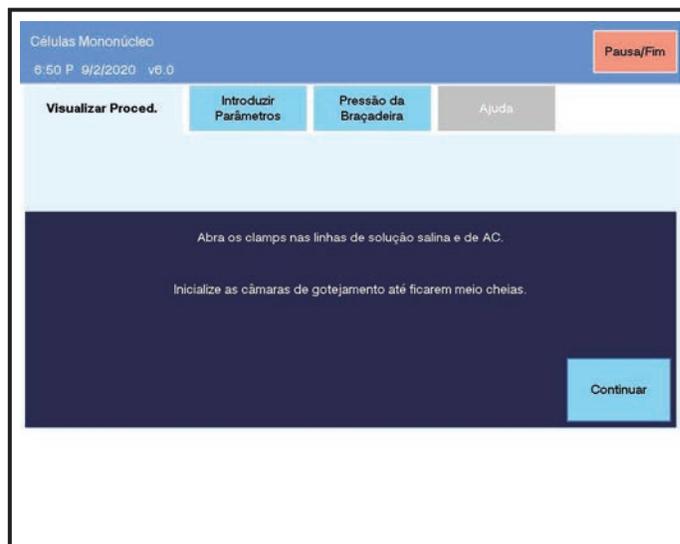
17. Quando a instalação estiver concluída, prima o *botão continuar* no Ecrã Instalar Kit.



4.4 Ecrã Instalar Kit típico – CMN

Para preparar as soluções

1. Quando o ecrã apresentar instruções nesse sentido, abra o clamp da linha de solução salina proveniente do saco de solução salina.



4.5 Ecrã Instalar Kit típico – Inicializar Câmaras de Gotejamento

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

Câmaras de
gotejamento de
solução salina



3. Abra o clamp da linha proveniente do saco de solução de ACD.
4. Aperte a câmara de gotejamento de ACD até encher até metade com solução de ACD.

Câmara de
gotejamento de ACD



5. Prima o *botão continuar* no Ecrã Instalar Kit.

Verificação da Instalação

O separador irá verificar a integridade do kit, verificar se as linhas estão corretamente instaladas e verificar se os clamps e as válvulas funcionam corretamente. Caso o separador detete algum problema, serão apresentadas as soluções possíveis em mensagens no Ecrã de Toque. Consulte o Capítulo 5, Resolução de problemas, para mais informações.

Inicialização do Sistema

O separador inicializa automaticamente o kit de aférese com solução salina e ACD após uma Verificação da Instalação do Kit bem-sucedida. Verifica se a linha de retorno está instalada no detetor de ar e se o detetor de ar está a funcionar corretamente. Verifica também se a linha de PRP foi instalada no sensor óptico.

Uma vez terminada a inicialização, o sistema apresenta automaticamente o Ecrã Introduzir Parâmetros, se um conjunto de parâmetros de procedimentos não tiver sido gravado no Ecrã Introduzir Parâmetros. Se um conjunto de parâmetros de procedimentos já tiver sido previamente introduzido e gravado, será apresentado o Ecrã Configuração do Procedimento.



Aviso: Retire e elimine o kit caso este apresente uma fuga de fluidos durante o procedimento.



Aviso: Se for detetada uma fuga no kit a qualquer altura, a utilização do produto deve ser determinada por um médico.



Cuidado: O kit deve estar quase cheio de fluido (solução salina e ACD) no final da inicialização. Se houver uma grande quantidade de ar no kit imediatamente após a inicialização, remova o kit e instale um novo.



Cuidado: Se o kit de aférese não for inicializado, deve ser utilizado no prazo de oito horas após ter sido carregado no separador. O kit de aférese deve ser utilizado no prazo de quatro horas após ter sido inicializado.



Nota: Um kit é considerado carregado no separador assim que os sacos estiverem nas balanças adequadas, o saco de centrifugação e o umbilicus carregados na centrífuga, as cassetes encaixadas nos fixadores e todas as linhas instaladas nos clamps. Um kit é considerado inicializado assim que se partir uma das cânulas.

- Caso não pretenda efetuar a inicialização do sistema de aquecimento de sangue, feche o clamp deslizante na linha de retorno.

(Opcional) Inicializar e Seguir

Quando a inicialização estiver concluída, o separador pode ser desligado e deslocado para outro local. Prima o *botão inicializar e seguir*. Caso não seja necessário Inicializar e Seguir, prima o *botão contornar inicialização e seguir*.

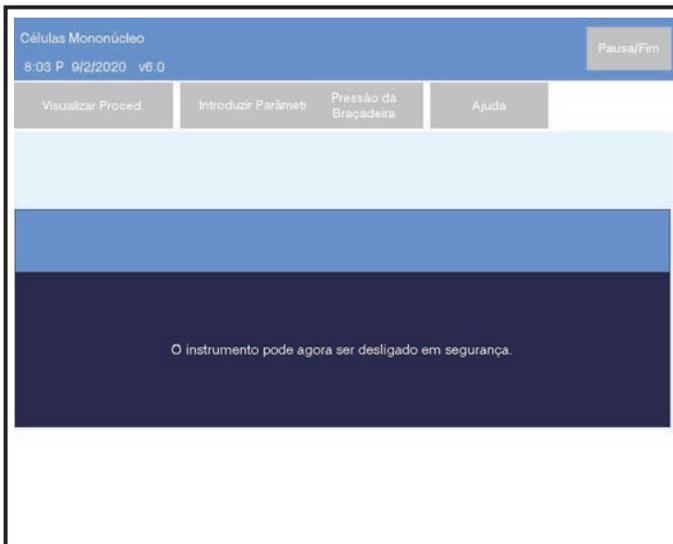


4.6 Ecrã Inicializar e Seguir típico

1. Prima o *botão começar inicialização e seguir* se o separador tiver de ser deslocado para outro local.
2. Após premir o *botão começar inicialização e seguir*, espere até o ecrã apresentar as instruções para desligar o separador.

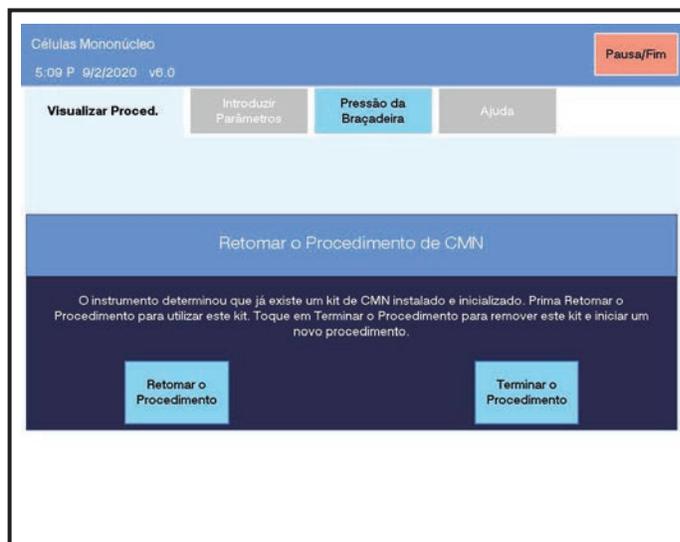


Cuidado: Não DESATIVE nem desligue o instrumento da fonte de alimentação até o ecrã apresentar uma mensagem que indique que o instrumento pode ser desligado em segurança. Se o instrumento for desativado ou desligado da fonte de alimentação antes do aparecimento da mensagem, a funcionalidade Inicializar e Seguir não irá funcionar de forma adequada e será necessário instalar um novo kit.



4.7 Ecrã Desligar típico

3. Coloque o interruptor na posição OFF e desligue o instrumento da corrente.
4. Após deslocar o instrumento para a nova localização, ligue o cabo de alimentação a uma fonte de energia devidamente ligada à terra.
5. Coloque o interruptor de alimentação na posição ON.
6. O separador irá executar uma série de verificações para assegurar que o procedimento pode continuar. O ecrã que se segue será apresentado após a conclusão das verificações iniciais.



4.8 Ecrã Retomar o Procedimento típico



Nota: Após desligar o instrumento existe um limite temporal de quatro horas para o ligar novamente e continuar o procedimento utilizando o kit inicializado. Se o limite temporal for excedido, é apresentado um alarme de aviso Procedimento irrecuperável.

7. Prima o *botão retomar o procedimento* para utilizar o kit inicializado. O separador irá continuar o procedimento a partir desse ponto.
8. Prima o *botão terminar o procedimento* para interromper o procedimento. Pode ser iniciado um novo procedimento com um novo kit.

Após estarem concluídas todas as verificações, o separador irá apresentar automaticamente o ecrã Inicializar sistema de aquecimento de sangue.

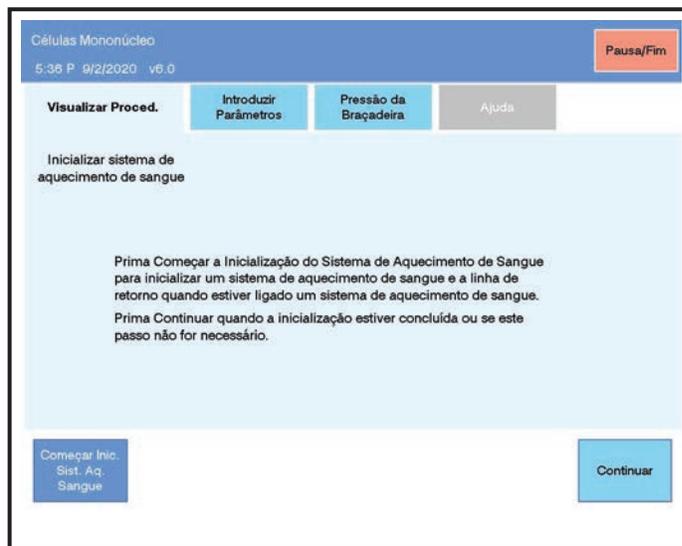


Nota: Se não utilizar o sistema de aquecimento do sangue, prima o *botão continuar* e ignore a subsecção seguinte.

(Optional) Inicializar sistema de aquecimento de sangue



Aviso: O sistema de aquecimento do sangue/fluido deve ser utilizado de acordo com as instruções do fabricante ou os procedimentos operacionais padrão aplicáveis. O não seguimento das instruções de utilização pode resultar em embolismo gasoso ou hemólise.



4.9 Ecrã Inicializar sistema de aquecimento do sangue típico

1. Se utilizar um sistema de aquecimento do sangue, prepare-o de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

2. Ligue a linha de retorno ao sistema de aquecimento do sangue seguindo os procedimentos operacionais padrão.
3. Prima o *botão começar inic. sist. aq. sangue*. Após premido, o botão fica oculto até terem sido bombeados 50 mL de solução salina para inicializar o sistema de aquecimento de sangue e a linha de retorno.
4. Após a remoção do ar do sistema de aquecimento do sangue e da linha de retorno, prima o *botão parar inic. sist. aq. sangue*.



Aviso: Se utilizar um sistema de aquecimento do sangue/ fluido, verifique se as linhas da tubuladura apresentam ar. Retire o ar antes de ligar o paciente e iniciar o procedimento.

5. Feche o clamp deslizante da linha de retorno.
6. Prima o *botão continuar* no ecrã para prosseguir.

Secção 4.4 Procedimentos com Inicialização Personalizada



Cuidado: O fabricante do instrumento não tem dados que apoiem a utilização de qualquer outro fluido de inicialização, à exceção de sangue.

Introduzir Parâmetros

O separador irá aumentar a rotação da centrífuga uma vez terminada a inicialização e diminuir a rotação da centrífuga se um conjunto de parâmetros de procedimentos não tiver sido gravado no espaço de 10 minutos.

O separador requer a seleção do *género* e valores superiores a zero em *peso*, *Sangue Total por Ciclo* e *número de ciclos completos* para poder gravar os parâmetros e avançar para o ecrã Configuração do Procedimento. Se necessário, podem ser alterados outros parâmetros. Os parâmetros podem ser inseridos por qualquer ordem.

Se o procedimento for suspenso ou ocorrer um alarme de aviso enquanto está a introduzir os parâmetros, as atualizações de parâmetros não gravadas serão perdidas.

Células Mononúcleo
4:54 P 9/9/2020 v6.0

Visualizar Proced. Introduzir Parâmetros Pressão da Braçadeira Ajuda

Células Mononúcleo

Género	Peso	Altura	Volume total do sangue	
Feminino	125 lbs	60 in	3309 mL	
Proporção de ACD	Taxa Perfusão Citrato	Taxa Máxima	Hematócrito	Volume de Produto Estimado
12 1:X	1.25 mg/kg/min	60 mL/min	42 %	201 mL
Sangue Total por Ciclo	Número de Ciclos Completos	Fluido de armazenamento	Cálc. Taxa de Perfusão de Citrato	
1200 mL	6	100 mL	1.21 mg/kg/min	

Parâmetros adicionais Reiniciar Guardar

4.10 Ecrã Introduzir Parâmetros CMN típico



Aviso: Se a *Taxa Fluxo ST* for inferior ou igual à *Proporção de ACD*, a *TPC* real poderá ser superior à *TPC* programada. Consulte o Anexo para mais informações sobre o cálculo da taxa de fluxo e da *TPC* nestas condições.



Aviso: Se o paciente pesar menos de 30 kg e a *Taxa Fluxo ST* estimada for inferior à *proporção máx. ST*

programada, a *taxa perfusão citrato* programada poderá ser ultrapassada por curtos períodos de tempo. Siga os procedimentos institucionais adequados ao controlo da toxicidade do citrato.

1. Prima o *separador introduzir parâmetros* no Ecrã de Toque para começar a introduzir os parâmetros.
2. Prima o *botão género* para seleccionar o género do dador/paciente.
3. Prima o *botão peso*. Aparece um teclado numérico.
4. Introduza o peso do dador/paciente.



Nota:

O ecrã apresenta automaticamente a notificação de alarme Opção de inicialização personalizada quando o volume do kit é mais do que 10% da percentagem configurada para *VTS ou saída máx. de hemácias*. Confirme o alarme e verifique se o *parâmetro inicialização personalizada* reflete a opção desejada no Ecrã Parâmetros adicionais.

5. Repita os passos 3 – 4 para introduzir a *altura*, o *hematócrito*, o *número de ciclos completos* e o *fluido de armazenamento*.



Nota:

O *volume total do sangue* é um parâmetro introduzido/calculado. Depois de se introduzir o *peso*, a *altura* e o *género*, o *volume total do sangue* é calculado. Se o *volume total do sangue* calculado pelo separador não for adequado, poderá ser alterado pelo operador. Se o *volume total do sangue* for alterado e guardado, torna-se um parâmetro introduzido. Para reverter o *parâmetro volume total do sangue* para um parâmetro calculado, prima o *botão reiniciar*. Todos os parâmetros voltam para as predefinições programadas.

6. Prima o *botão Sangue Total por Ciclo*. Aparece um teclado numérico.
7. Introduza o volume de sangue a ser processado durante a fase de colheita de CMN e prima o *botão aceitar*.
8. Prima o *botão parâmetros adicionais*.

The screenshot shows the 'Parâmetros adicionais' (Additional Parameters) screen in the 'Células Mononúcleo' software. The interface includes a title bar with the software name and version (5:23 P. 9/8/2020 v6.0) and a 'Pausa/Fim' button. Below the title bar are four main navigation buttons: 'Visualizar Proced.', 'Introduzir Parâmetros', 'Pressão da Braçadeira', and 'Ajuda'. The main area contains several input fields for parameters:

Parâmetro	Valor	Unidade
Temperatura	**	°F
Frequência cardíaca	**	bpm
Pressão sistólica	**	mmHg
Pressão diastólica	**	mmHg
Volume Transf. de CMN	2.3	mL
Vol. Transf. de eritrócitos	6.8	mL
Valor Fixo p/Colheita CMN	0.60	
Nível Sensibilidade CMN	0.45	
Inicialização personalizada	Sim	
Reinjeção	Não	
Miniciclo	Sim	
Miniciclo Transf. Hemácias	6.8	mL

At the bottom of the screen are two buttons: 'Cancelar' and 'OK'.

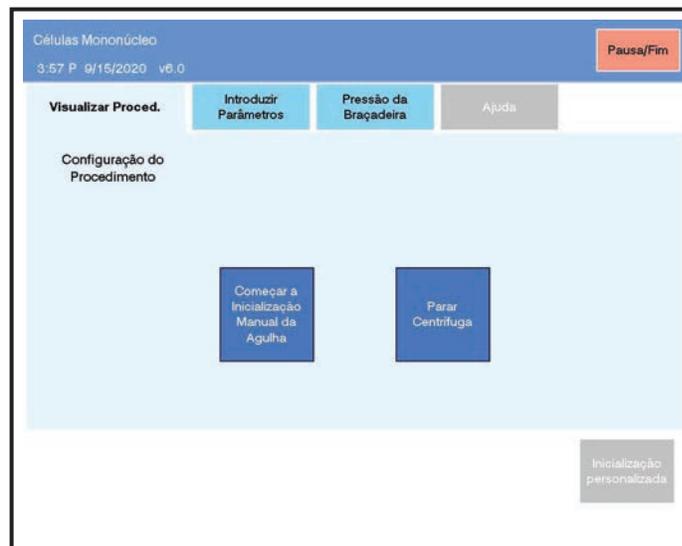
4.11 Ecrã Parâmetros adicionais de CMN típico

9. Certifique-se de que o *parâmetro inicialização personalizada* reflete a opção desejada. Se não, prima o botão *inicialização personalizada* para o alterar.
10. Certifique-se de que o *parâmetro reinjeção* reflete a opção desejada. Se não, prima o *botão reinjeção* para o alterar.
11. Se necessário, podem ser alterados outros parâmetros.
12. Prima o *botão OK* para voltar para o Ecrã Introduzir Parâmetros.
13. Prima o *botão guardar*. Os valores no Ecrã Introduzir Parâmetros serão transferidos para o procedimento.
14. Prima o *botão sim* para confirmar a gravação. O *botão inicialização personalizada* fica oculto quando o separador avança para o Ecrã Configuração do Procedimento. O *botão contornar inicialização personalizada* está disponível no Ecrã Inicialização personalizada.
15. Feche o clamp deslizante da linha de retorno.
16. Feche o clamp deslizante do saco de amostragem localizado no saco.

O separador regressa ao ecrã do procedimento atual quando é feita a confirmação da gravação.

Configuração do Procedimento

Quando um conjunto de parâmetros de procedimento tiver sido gravado, o Ecrã Configuração do Procedimento fornecerá as opções para iniciar/parar a centrifuga, iniciar/parar a inicialização manual da agulha e realizar a inicialização personalizada.



4.12 Ecrã Configuração do Procedimento típico

Para inicializar as linhas de entrada e de retorno



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

1. Verifique se a centrífuga está a rodar. Caso contrário, prima o *botão iniciar centrífuga*. Quando a centrífuga já estiver a rodar, prossiga para o próximo passo.
2. Prima o *botão começar a inicialização manual da agulha*. Uma vez premido, o botão ficará desativado durante 15 segundos.
3. Abra o clamp deslizante nas linhas de entrada e de retorno e inicialize as linhas segundo os procedimentos operacionais padrão da instituição.

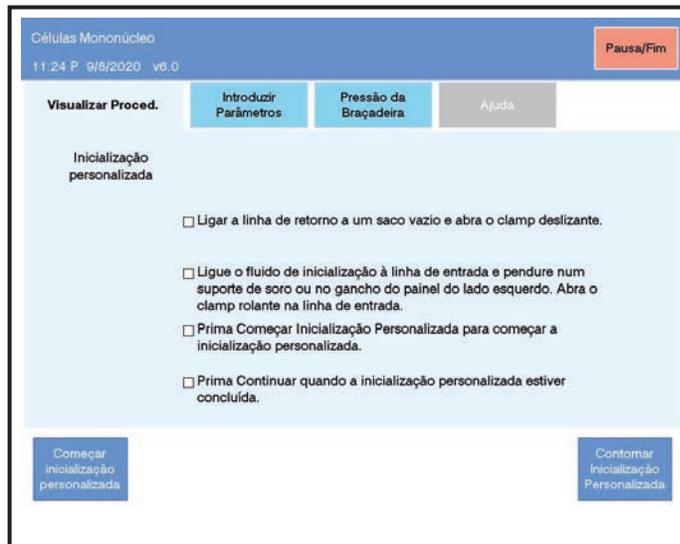


Aviso: Para evitar a ocorrência de embolismo gasoso, inspecione as linhas de entrada e de retorno após terem sido inicializadas com solução salina. Certifique-se de que estão adequadamente inicializadas.

4. Prima o *botão inicialização personalizada*.

Para realizar a inicialização personalizada

A centrífuga roda automaticamente assim que o Ecrã da Inicialização personalizada é apresentado, para realizar a inicialização do saco do umbilicus/centrifugação. O *botão começar inicialização personalizada* é ativado assim que a centrífuga parar completamente.

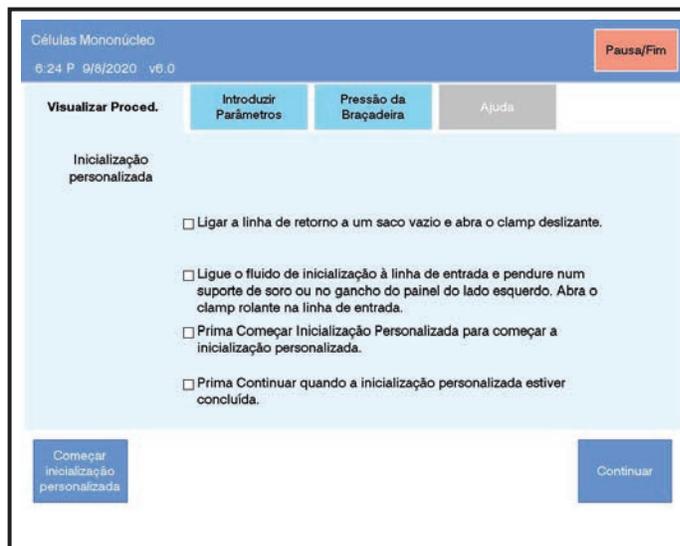


4.13 Ecrã Inicialização personalizada típico



Nota: Prima o *botão continuar inicialização personalizada* neste passo, se optar por não realizar a inicialização personalizada.

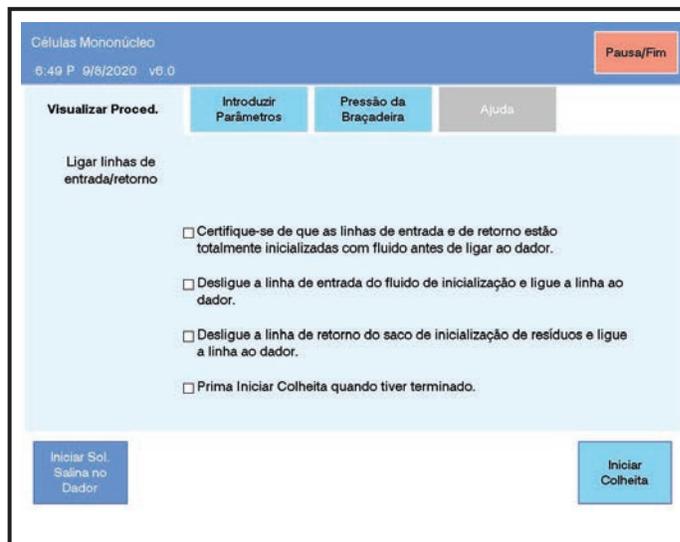
1. Ligue a linha de retorno a um saco vazio e abra o clamp deslizante.
2. Ligue o fluido de inicialização à linha de entrada.
3. Pendure o fluido de inicialização num suporte de soro ou no gancho do lado esquerdo do painel.
4. Abra o clamp deslizante na linha de entrada.
5. Prima o botão *começar inicialização personalizada* para começar.
 - O botão *parar inicialização personalizada* é ativado assim que tiverem sido bombeados 85 mL de fluido de inicialização (mais o volume do sistema de aquecimento do sangue, se inicializado).
 - Assim que se tiver bombeado 200 mL de fluido de inicialização (mais o volume do sistema de aquecimento, se inicializado), a inicialização é interrompida e o *botão continuar* é ativado. Se desejar, pode continuar a inicialização do kit premindo o *botão começar inicialização personalizada*.



4.14 Ecrã Inicialização personalizada típico

6. Prima o *botão continuar* quando a inicialização personalizada estiver concluída, para avançar para o ecrã seguinte.

Para ligar o dador/paciente



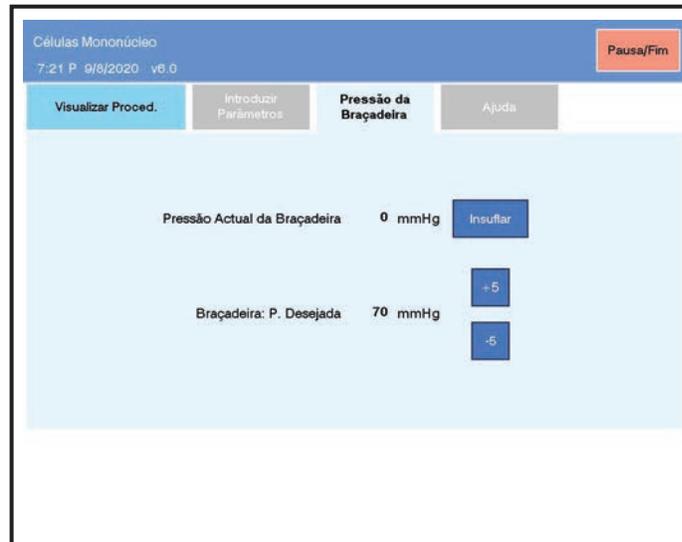
4.15 Ecrã Ligar linhas de entrada/retorno típico

1. Certifique-se de que as linhas de entrada e de retorno estão totalmente inicializadas, antes de ligar o dador/paciente. Se as linhas não estiverem totalmente inicializadas, prima o *botão iniciar sol. salina no dador* para inicializar as linhas.

- Se estiver a utilizar a braçadeira de pressão para ajudar na punção venosa, prima o *separador pressão da braçadeira* e encha a braçadeira de pressão até ao nível desejado.



Nota: Ao premir o *botão insuflar* no Ecrã Pressão da Braçadeira insufla a braçadeira de pressão até à *braçadeira: p. desejada*. Prima o *botão +5* para aumentar ou o *botão -5* para reduzir a *braçadeira: p. desejada*.



4.16 Ecrã Pressão da Braçadeira típico

- Feche o clamp deslizante da linha de retorno.
- Desligue a linha de retorno do saco de resíduos da inicialização e ligue-a ao dador/paciente segundo os procedimentos operacionais padrão institucionais.
- Feche o clamp deslizante da linha de entrada.
- Desligue a linha de entrada do fluido de inicialização e ligue-a ao dador/paciente segundo os procedimentos operacionais padrão institucionais.



Nota: Ao efetuar uma punção venosa, fixe todas as agulhas e linhas para obter os melhores resultados.

Secção 4.5 Procedimentos sem Inicialização Personalizada

Introduzir Parâmetros

O separador irá aumentar a rotação da centrífuga uma vez terminada a inicialização e diminuir a rotação da centrífuga se um conjunto de parâmetros de procedimentos não tiver sido gravado no espaço de 10 minutos.

O separador requer a seleção do *género* e valores superiores a zero em *peso*, *Sangue Total por Ciclo* e *número de ciclos completos* para poder gravar os parâmetros e avançar para o ecrã Configuração do Procedimento. Se necessário, podem ser alterados outros parâmetros do procedimento. Os parâmetros podem ser inseridos por qualquer ordem.

Se o procedimento for suspenso ou ocorrer um alarme de aviso enquanto está a introduzir os parâmetros, as atualizações de parâmetros não gravadas serão perdidas.

The screenshot shows the 'Introduzir Parâmetros' screen for 'Células Mononúcleo'. The interface includes a top navigation bar with buttons for 'Visualizar Proced.', 'Introduzir Parâmetros', 'Pressão da Braçadeira', and 'Ajuda'. The main area contains a form with the following fields:

Género	Peso	Altura	Volume total do sangue
Feminino	125 lbs	60 in	3309 mL

Proporção de ACD	Taxa Perfusão Citrato	Taxa Máxima	Hematócrito	Volume de Produto Estimado
12 1:X	1.25 mg/kg/min	60 mL/min	42 %	201 mL

Sangue Total por Ciclo	Número de Ciclos Completos	Fluido de armazenamento	Cálc. Taxa de Perfusão de Citrato
1200 mL	6	100 mL	1.21 mg/kg/min

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

4.17 Ecrã Introduzir Parâmetros CMN típico



Aviso: Se a *Taxa Fluxo ST* for inferior ou igual à *Proporção de ACD*, a *TPC* real poderá ser superior à *TPC* programada. Consulte o Anexo para mais informações sobre o cálculo da taxa de fluxo e da *TPC* nestas condições.



Aviso: Se o paciente pesar menos de 30 kg e a *Taxa Fluxo ST* estimada for inferior à *proporção máx. ST* programada, a *taxa perfusão citrato* programada poderá ser ultrapassada por curtos períodos de tempo. Siga os procedimentos institucionais adequados ao controlo da toxicidade do citrato.

1. Prima o *separador introduzir parâmetros* no Ecrã de Toque para começar a introduzir os parâmetros.
2. Prima o *botão género* para seleccionar o género do dador/paciente.
3. Prima o *botão peso*. Aparece um teclado numérico.
4. Introduza o peso do dador/paciente.



Nota: O ecrã apresenta automaticamente a notificação de alarme Opção de inicialização personalizada quando o volume do kit é mais do que 10% da percentagem configurada para *VTS* ou *saída máx. de hemácias*. Confirme o alarme e verifique se o *parâmetro inicialização personalizada* reflete a opção desejada no Ecrã Parâmetros adicionais.

5. Repita os Passos 3 e 4 para introduzir a *altura*, o *hematócrito*, o *número de ciclos completos* e o *fluido de armazenamento*.



Nota: O *volume total do sangue* é um parâmetro introduzido/calculado. Depois de se introduzir o *peso*, a *altura* e o *género*, o *volume total do sangue* é calculado. Se o *volume total do sangue* calculado pelo separador não for adequado, poderá ser alterado pelo operador. Se o *volume total do sangue* for alterado e guardado, torna-se um parâmetro introduzido. Para reverter o *parâmetro volume total do sangue* para um parâmetro calculado, prima o *botão reiniciar*. Todos os parâmetros voltam para as predefinições programadas.

6. Prima o *botão Sangue Total por Ciclo*. Aparece um teclado numérico.
7. Introduza o volume de sangue a ser processado durante a fase de colheita de CMN e prima o *botão aceitar*.
8. Prima o *botão parâmetros adicionais*.

Células Mononúcleo
5.10 P. 9/9/2020 v6.0

Visualizar Proced. Introduzir Parâmetros Pressão da Braçadeira Ajuda

Parâmetros adicionais

Temperatura ** °F	Frequência cardíaca ** bpm	Pressão sistólica ** mmHg	Pressão diastólica ** mmHg
Volume Transf. de CMN 2.3 mL	Vol. Transf. de eritrócitos 6.8 mL	Valor Fixo p/Colheita CMN 0.60	Nível Sensibilidade CMN 0.45
Inicialização personalizada Não	Reinjeção Sim	Início Sim	Início Transf. Hemácias 6.8 mL

Cancelar OK

4.18 Ecrã Parâmetros adicionais típico

9. Certifique-se de que o *parâmetro reinjeção* reflete a opção desejada. Se não, prima o *botão reinjeção* para o alterar.
10. Se necessário, podem ser alterados outros parâmetros.
11. Prima o *botão OK* para voltar para o Ecrã Introduzir Parâmetros.
12. Prima o *botão guardar*. Os valores no Ecrã Introduzir Parâmetros serão transferidos para o procedimento.
13. Prima o *botão sim* para confirmar a gravação.
14. Feche o clamp deslizante da linha de retorno.
15. Feche o clamp deslizante do saco de amostragem localizado no saco de armazenamento.

O separador regressa ao ecrã do procedimento atual quando é feita a confirmação da gravação.

Configuração do Procedimento

Quando um conjunto de parâmetros de procedimento tiver sido gravado, o Ecrã Configuração do Procedimento fornecerá as opções para iniciar/parar a inicialização manual da agulha, iniciar/parar a centrifuga e iniciar a colheita.



4.19 Ecrã Configuração do Procedimento típico



Nota: Aguarde até que a notificação de alarme Ligar dador seja apresentada, antes de ligar o dador/paciente.

Para inicializar as linhas de entrada e de retorno



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



Aviso: Para evitar a ocorrência de embolismo gasoso, inspecione as linhas de entrada e de retorno após terem sido inicializadas com solução salina. Certifique-se de que estão adequadamente inicializadas.

1. Verifique se a centrífuga está a rodar. Caso contrário, prima o *botão iniciar centrífuga*. Quando a centrífuga já estiver a rodar, prossiga para o próximo passo.
2. Prima o *botão começar a inicialização manual da agulha*. Uma vez premido, o botão ficará desativado durante 15 segundos.
3. Abra o clamp deslizante nas linhas de entrada e de retorno e inicialize as linhas segundo os procedimentos operacionais padrão da instituição.



Nota: Se não for efetuada uma amostra de sangue pré-procedimento, inicialize a linha de entrada com a agulha antes de ligar o dador/paciente.



Nota: Se for colhida uma amostra de sangue pré-procedimento, abra o clamp deslizante da linha de entrada e inicialize a linha de entrada até que a

solução alcance a junção em Y perto do saco para amostragem de sangue.



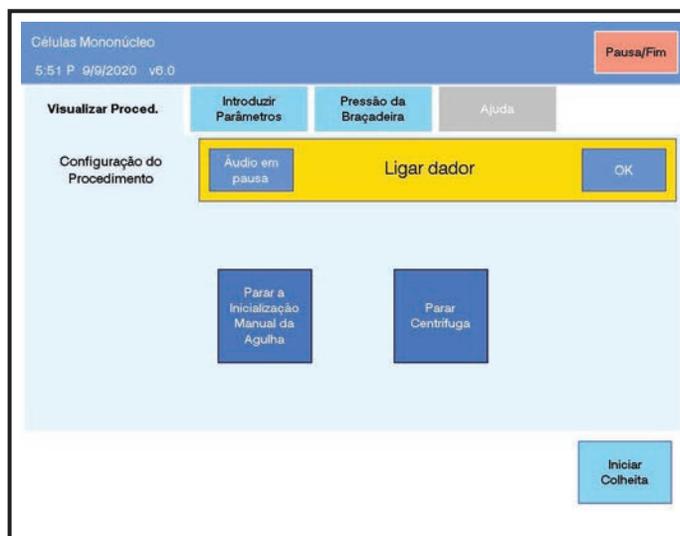
Cuidado: Se o kit de aférese não for inicializado, deve ser utilizado no prazo de oito horas após ter sido carregado no separador. O kit de aférese deve ser utilizado no prazo de quatro horas após ter sido inicializado.



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

Para ligar o dador/paciente

1. Se estiver a utilizar a braçadeira de pressão para ajudar na punção venosa, espere que o *botão iniciar colheita* fique verde. Depois, prima o *separador pressão da braçadeira* e insufla a braçadeira de pressão.



4.20 Ecrã Iniciar Colheita típico



Nota: Ao premir o *botão insuflar* no Ecrã Pressão da Braçadeira insufla a braçadeira de pressão até à *braçadeira: p. desejada*. Prima o *botão +5* para aumentar ou o *botão -5* para reduzir a *braçadeira: p. desejada*.

2. Ligue o dador/paciente segundo os procedimentos operacionais padrão institucionais.



Nota: Ao efetuar uma punção venosa, fixe todas as agulhas e linhas para obter os melhores resultados.

(Opcional) Colher amostras



Aviso: A abertura do clamp deslizante da linha de entrada após a punção venosa, e antes do enchimento do saco para amostragem de sangue, pode causar embolismo gasoso. (Apenas procedimentos de colheita de CMN com amostragem na linha de entrada.)

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



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

2. Feche o clamp do saco para amostragem de sangue.
3. Faça duas selagens herméticas na linha do saco para amostragem de sangue perto da junção em Y. Se desejar, o saco para amostragem pode ser retirado do kit adicionando uma selagem adicional e cortando no meio de duas selagens. Deixe duas selagens na linha direcionada para o kit.
4. Inicie a colheita imediatamente – consulte a secção deste capítulo sobre a Colheita de CMN.

Encher tubos para colheita de sangue

(Opcional) Utilizar uma cânula



Cuidado: Sempre que possível, utilize uma cânula no local de injeção. Se utilizar uma agulha, certifique-se de que esta não é inserida no meio do local de injeção, caso contrário poderá originar uma fuga.

1. Insira o adaptador Luer multiamostras, no suporte do tubo de colheita de sangue.
2. Una a cânula ao adaptador Luer, fazendo um movimento de torção no sentido dos ponteiros do relógio.
3. Remova a cobertura da cânula.
4. Insira a cânula (ponta de plástico) no local de injeção do saco para amostragem de sangue.
5. Misture, completamente, o conteúdo do saco para amostragem de sangue e depois inverta o saco para o sangue fluir em direção à entrada.
6. Insira um tubo de colheita de sangue no suporte do tubo de colheita de sangue.

7. Encaixe, completamente, o tubo no adaptador Luer multiamostras.
8. Encha o tubo de colheita de sangue.
9. Retire o tubo de colheita de sangue do suporte do tubo de colheita de sangue e agite bem o tubo.
10. Repita os Passos 6 – 9, conforme necessário, para os tubos de colheita de sangue adicionais.

(Opcional) Utilizar um sistema de barricamento de amostragem



Nota: Encha o tubo de colheita de sangue o mais rapidamente possível para evitar a formação de coágulos.

1. Coloque o saco para amostragem de forma a evitar a entrada de ar no tubo de colheita de sangue.
2. Abra a cobertura do suporte do adaptador.
3. Centre e empurre o tubo de colheita de sangue para o suporte do adaptador, até penetrar o batente do tubo com a agulha multiamostras.
4. Encha o tubo de colheita de sangue.
5. Retire o tubo de colheita de sangue do suporte do adaptador e agite bem o tubo.

Repita os Passos 3 – 5, conforme necessário, para os tubos de colheita de sangue adicionais.

Secção 4.6 Colheita de CMN

Para Iniciar Colheita

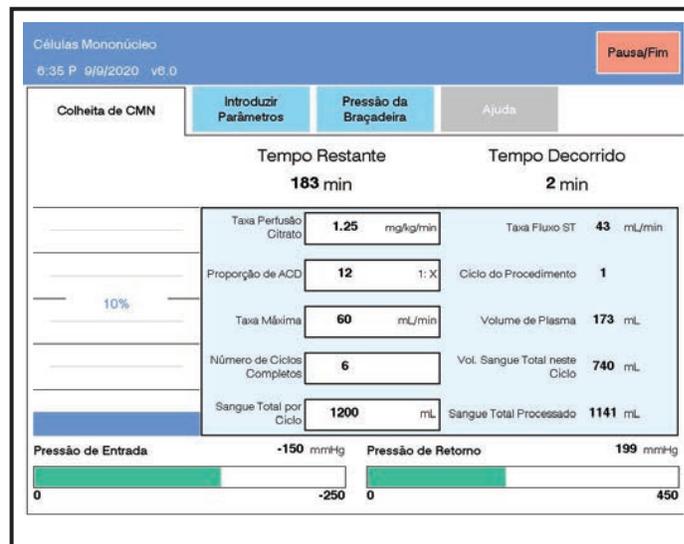
1. Abra completamente os clamps deslizantes da linha de entrada e de retorno.
2. Prima o *botão iniciar colheita*.
3. Prima o *botão sim* para confirmar o início da colheita.

Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para monitorizar o dador/paciente ao longo do procedimento.



Aviso: Embora o separador opere de modo automático, o operador deve monitorizar o separador durante o procedimento e nunca deixar o dador/paciente sozinho.

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



4.21 Ecrã Colheita de CMN típico



Aviso: Se a *Taxa Fluxo ST* for inferior ou igual à *Proporção de ACD*, a TPC real poderá ser superior à TPC programada. Consulte o Anexo para mais informações sobre o cálculo da taxa de fluxo e da TPC nestas condições.



Aviso: A utilização do local de injeção para a amostragem ou para a injeção de qualquer produto pode

comprometer a qualidade e a segurança dos componentes sanguíneos colhidos e do sistema funcionalmente fechado. A utilização do local de injeção deve seguir sempre os procedimentos operacionais padrão institucionais.

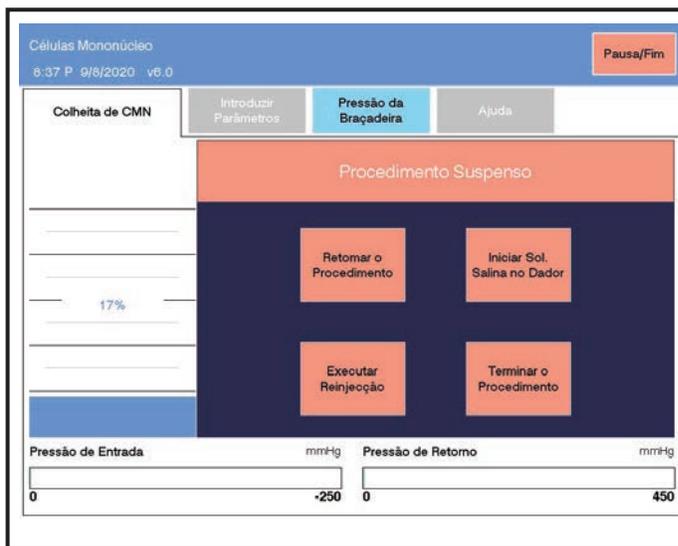
Para alterar a velocidade de fluxo do sangue total, altere o valor da *taxa perfusão citrato* ou da *taxa máxima*. Os parâmetros podem ser alterados em qualquer altura durante o procedimento.

Quando o volume de sangue total seleccionado tiver sido processado (*número de ciclos completos x sangue total por ciclo*), o separador realizará um miniciclo de 50 mL e pode realizar um segundo ciclo de colheita de plasma, se o *parâmetro fluido de armazenamento* tiver sido aumentado durante o procedimento. O volume do miniciclo é fixo e não pode ser alterado. Quando o miniciclo ou o segundo ciclo de colheita de plasma estiver concluído, é emitido um alarme sonoro e o ecrã apresentará a notificação de alarme Executar Reinjeção. O separador iniciará, automaticamente, a reinjeção de eritrócitos.

Pausa/Fim

(Opcional) Suspender um procedimento

1. Prima o *botão pausa/fim*.
2. Quando o *botão pausa fim* for premido, o seguinte ecrã será apresentado:



4.22 Ecrã de Procedimento Suspenso típico

3. O Ecrã Pausa/Fim oferece quatro opções: *retomar o procedimento*, *iniciar sol. salina no dador*, *executar reinjeção* e *terminar o procedimento*.

4. Selecione a opção desejada e siga as instruções fornecidas no ecrã.



Aviso: O operador tem de inspecionar e monitorizar a presença de ar nas linhas para o dador/paciente ao administrar solução salina através de gravidade, ou ao realizar a reinjeção manual de fluidos.



Aviso: O operador tem de inspecionar e monitorizar o fluxo da solução de salina para dentro das câmaras de gotejamento ao administrar solução salina através de gravidade.



Aviso: Ao administrar solução salina ao dador através do fluxo de gravidade, ajuste os clamps deslizantes na linha de entrada e/ou linha de retorno para impedir a administração excessiva de solução salina.



Nota: Algumas opções de *pausa/fim* poderão não estar disponíveis, dependendo do estado do instrumento durante, ou antes, de um procedimento.

Reinjeção



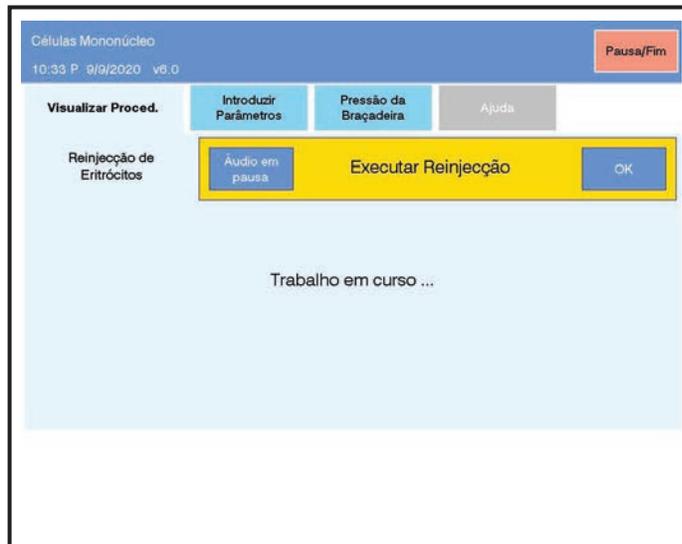
Cuidado: Verifique se o clamp da linha que vem do saco de solução salina está completamente aberto antes de iniciar o processo de reinjeção.

Quando o separador determinar que a colheita de células mononúcleo está terminada, é emitido um alarme sonoro e o ecrã apresentará a notificação de alarme Executar Reinjeção. A reinjeção começa automaticamente, mesmo se o *botão OK* na notificação de alarme Executar Reinjeção não for premido.

Se *reinjeção* for definido como NÃO, é apresentado um alerta do operador. O operador pode selecionar o *botão executar reinjeção* ou o *botão terminar o procedimento* nesse ecrã.

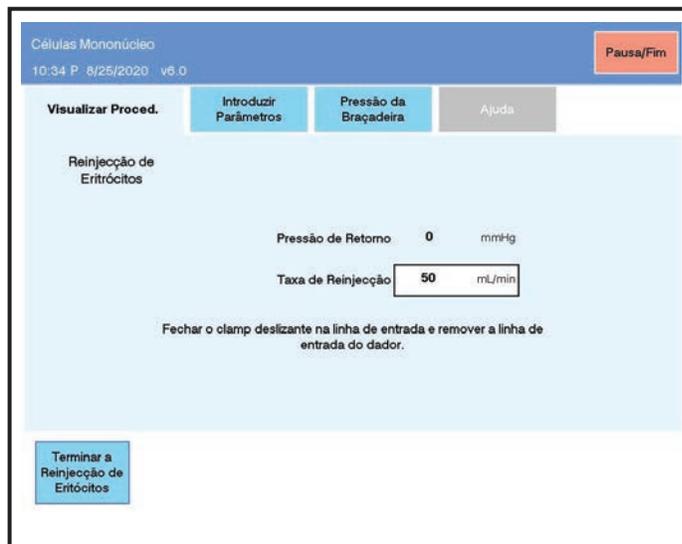
Para reinjetar hemácias no final da colheita

1. *Prima* o *botão OK* da notificação de alarme Executar Reinjeção para retirar o alarme do ecrã.



4.23 Ecrã Executar Reinjeção típico

2. Aguarde que a centrífuga rode completamente.
3. Feche o clamp deslizante na linha de entrada conforme indicado pelo Ecrã de Toque.



4.24 Ecrã Reinjeção típico

4. (Opcional) Prima o *botão taxa de reinjeção* para ajustar a taxa de plasma e de eritrócitos reinjetadas no dador/paciente durante a reinjeção de eritrócitos. Aparece um teclado numérico.
5. Introduza a taxa e prima o *botão aceitar*.



Nota: A taxa de reinjeção máxima permitida não é constante. Varia de acordo com o peso do dador/paciente.

(Opcional) Alterar o volume de solução salina utilizada na reinjeção

Células Mononúcleo
11:06 P. 8/25/2020 v6.0

Visualizar Proced. Introduzir Parâmetros Pressão da Braçadeira Ajuda

Reinjeção de Sol. Salina

Pressão de Retomo 199 mmHg
Sol. Salina de Retomo 0 mL
Taxa de Reinjeção 50 mL/min
Vol. Reinjeção Sol. Salina 200 mL

Terminar a Reinjeção de Sol. Salina

4.25 Ecrã Reinjeção de Solução Salina CMN típico

1. Prima o botão ao lado do *parâmetro vol. reinjeção sol. salina*. Aparece um teclado numérico.
2. Introduza o volume de solução salina a ser injetado no dador/paciente e prima o *botão aceitar*.

A reinjeção de solução salina terminará automaticamente após a utilização do volume designado de solução salina. A reinjeção de solução salina pode ser interrompida a qualquer altura premindo o *botão terminar a reinjeção de sol. salina*.



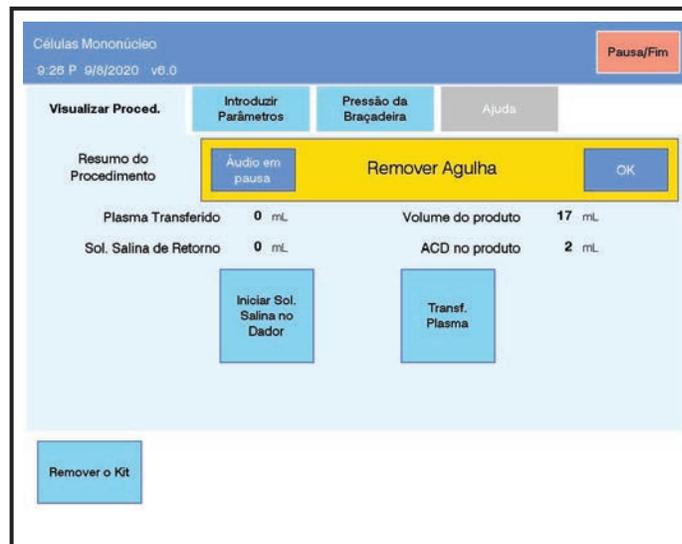
Nota: Para injetar mais solução salina no dador/paciente após o termo da reinjeção, prima o *botão iniciar sol. salina no dador* no ecrã Resumo do Procedimento.

Para desligar a linha de entrada do dador/paciente

1. Desligue a linha de entrada do dador/paciente.
2. Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais relativamente aos cuidados a ter com o dador/paciente.

Para desligar a linha de retorno do dador/paciente

1. Feche o clamp deslizante da linha de retorno quando for apresentada a notificação de alarme Remover Agulha no Ecrã Resumo do Procedimento e prima o *botão OK*.

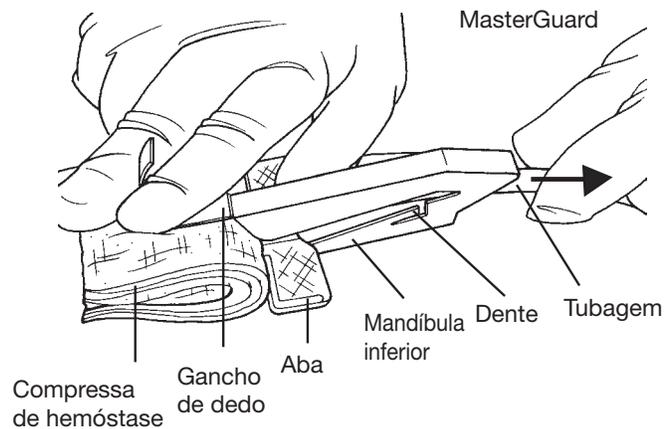


4.26 Ecrã Resumo do Procedimento típico

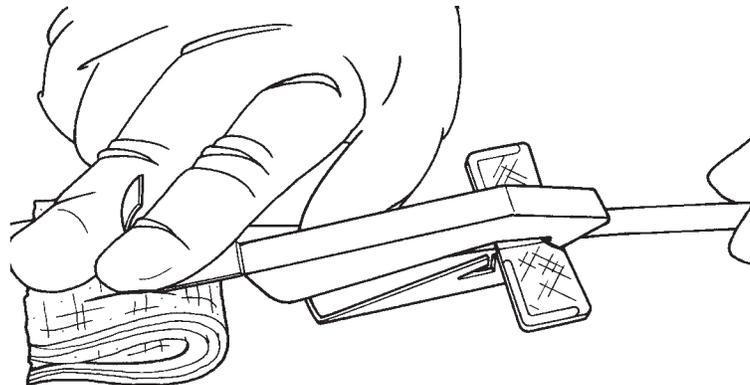
2. Desligue a linha de retorno do dador/paciente.
3. Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais relativamente aos cuidados a ter com o dador/paciente.

(Opcional) Remoção da agulha de aférese com o Protetor Antipicada MasterGuard

1. Após a conclusão do procedimento, coloque uma compressa de hemóstase sobre o local de punção venosa, de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais. Retire a fita.
2. Com o gancho de dedo curvo a apontar para cima, faça deslizar o protetor até que a parte frontal da mandíbula inferior esteja posicionada por baixo das abas.



3. Coloque o dedo dentro do gancho de dedo, enquanto mantém a compressa de hemóstase sobre o local de punção venosa.
4. Puxe a tubagem até a agulha sair e as abas ficarem presas atrás dos dentes do fecho.



Aviso: Não aplique pressão no local de punção venosa antes de retirar completamente a agulha.

5. Ouvir ou sentir um estalido é a garantia de que o protetor está bloqueado no seu lugar. Só neste momento é que o gancho de dedo deve ser libertado, enquanto continua a manter a pressão sobre o local de punção venosa, de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.
6. Elimine a agulha de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.
7. Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais relativamente aos cuidados a ter com o dador/paciente.



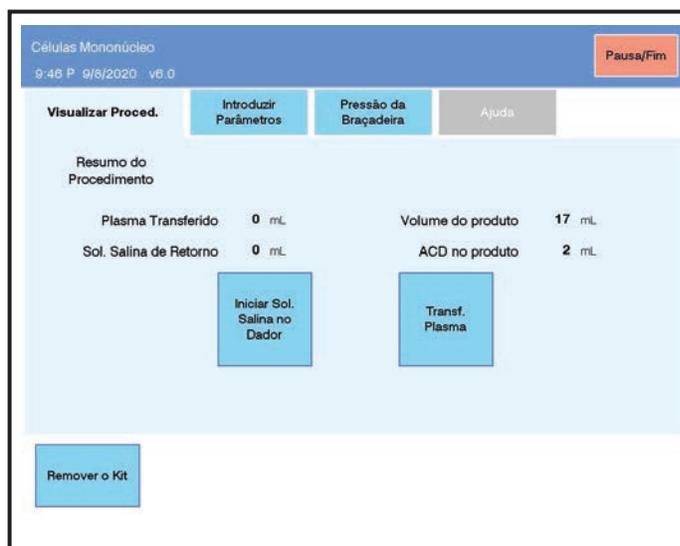
Aviso: A agulha de aférese estará coberta pelo Protetor de Agulha Antipicada MasterGuard, apenas se o protetor for mantido no lugar enquanto a agulha

é removida puxando o tubo. Após a utilização, confirme visualmente se a proteção está fechada sobre a agulha e se as abas estão presas firmemente atrás dos dentes do fecho.

Manuseamento do produto

Para retirar o saco de centrifugação da centrífuga

1. Pressione o saco de amostragem no saco de armazenamento para remover o ar e feche o clamp deslizante, se isto não tiver sido feito antes.
2. Prima o *botão transf. plasma* no ecrã Resumo do Procedimento. O separador irá transferir o plasma para o saco de armazenamento. O volume de plasma transferido para o saco será o volume definido para o *fluido de armazenamento*. Para transferir menos plasma, prima o *botão fim da transferência* quando o *plasma transferido* for igual ao volume desejado.



4.27 Resumo do Procedimento típico

3. Abra a porta do compartimento da centrífuga na sua direção e encoste-a contra o painel frontal. Inspeccione visualmente o compartimento da centrífuga para verificar a presença de material estranho.
4. Retire o retentor de ar do respetivo suporte.
5. Rode o dispositivo do braço ómega zero, no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio, para abrir o suporte da junta superior do umbilicus.
6. Retire a junta superior do umbilicus do respetivo suporte.

7. Prima simultaneamente os botões azuis de libertação do braço ómega zero enquanto puxa o braço na sua direção. Coloque o braço ómega zero sobre a porta do compartimento da centrífuga.
8. Rode a centrífuga até os botões azuis de libertação da centrífuga estarem na posição do meio-dia.
9. Prima os botões azuis de libertação da centrífuga e puxe simultaneamente a centrífuga na sua direção até ficar aberta.
10. Retire o rolamento do umbilicus do respetivo suporte.

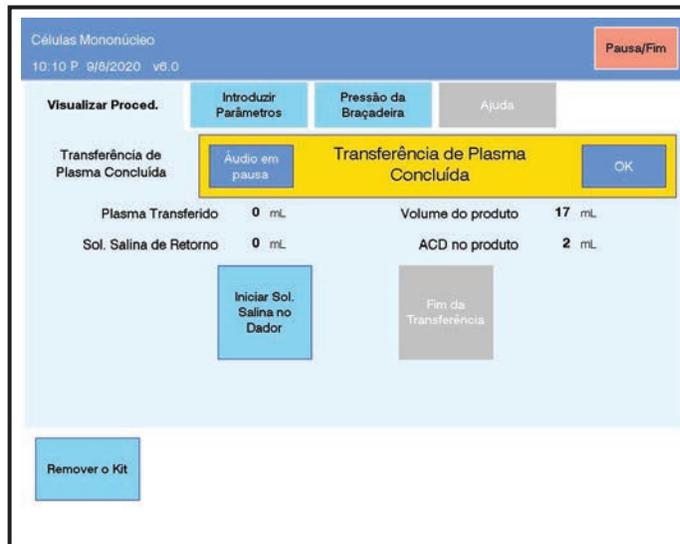


Cuidado: Certifique-se de que o suporte do rolamento não é inadvertidamente retirado e eliminado juntamente com o kit descartável.

11. Prima a parte traseira do botão do suporte da junta inferior do umbilicus para libertar o suporte da junta inferior do umbilicus.
12. Puxe a junta inferior do umbilicus para fora do respetivo suporte.
13. Empurre o suporte de volta para o seu lugar e bloqueie-o, empurrando o botão de volta para o lugar.
14. Comprima as abas azuis de libertação do carretel e levante o carretel até emitir um clique e parar. Não comprima os botões cinzentos de libertação do carretel situados por baixo dos botões azuis de libertação do carretel, caso contrário o carretel sai do respetivo suporte.
15. Retire o saco de centrifugação das cavilhas do carretel e retire o saco do carretel.
16. Empurre o carretel de volta para o respetivo suporte.
17. Feche a centrífuga. Prima os botões de libertação azuis da centrífuga para trancar a centrífuga no lugar. Os botões devem emitir um estalido ao serem libertados.
18. Coloque o braço ómega zero na respetiva posição original.
19. Rode o dispositivo do braço ómega zero, no sentido dos ponteiros do relógio, para fechar o suporte da junta superior do umbilicus.
20. Feche a porta do compartimento da centrífuga. Verifique se não existem linhas presas na porta da centrífuga.

Retirar o Kit do Painel Superior

1. Feche o clamp do saco de armazenamento cheio quando aparecer no ecrã a notificação de alarme Transferência de Plasma Concluída.



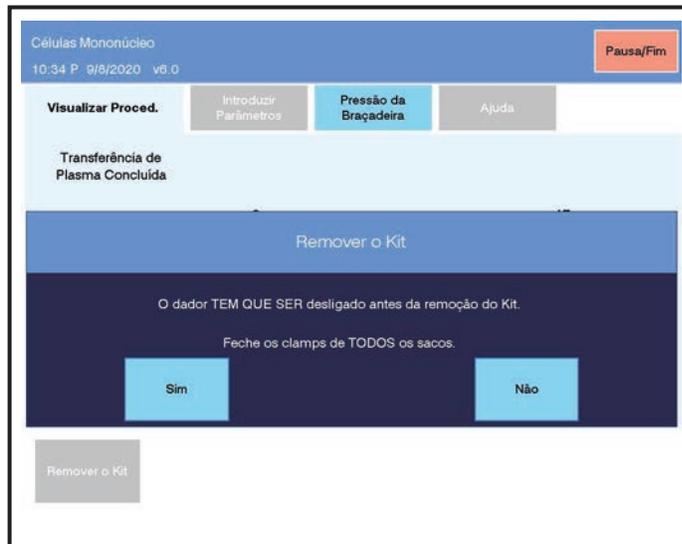
4.28 Ecrã Resumo do Procedimento – Transferência de Plasma Concluída típico

2. Feche todos os clamps do kit.
3. Prima o *botão OK* na notificação de alarme Transferência de Plasma Concluída.



Nota: Se os sacos de plasma, solução salina e/ou ACD forem retirados dos ganchos da balança antes de premir o *botão remover o kit*, o Ecrã dos Resultados do Procedimento poderá mostrar volumes de fluido incorretos.

4. Prima o *botão remover o kit*.



4.29 Ecrã Remover o Kit típico

5. Prima o *botão sim* para confirmar que as agulhas foram retiradas do dador/paciente.
6. Retire as linhas de retorno, entrada, ACD e solução salina dos clamps do separador. Retire as linhas do sensor ótico e do detetor de ar.
7. Desprenda as cassetes, agarrando por baixo do tabuleiro com os dedos e empurrando, firmemente, para cima. Coloque o kit cuidadosamente no painel superior do separador.

(Opcional) Expulsar o Ar do Saco de Armazenamento

1. Enrole o saco de armazenamento cheio, de baixo para cima, para empurrar o ar na direção das entradas.
2. Abra cuidadosamente o clamp deslizante do saco de armazenamento cheio e purgue o ar para a linha que vai para a cassete direita até que o produto atinja o fundo das entradas.
3. Feche o clamp do saco de armazenamento.

Para retirar o saco de armazenamento do kit

1. Faça três selagens na linha que vai para o saco de armazenamento, perto da cassete direita.
2. Corte entre duas selagens, deixando duas selagens na linha que vai para o saco de armazenamento.

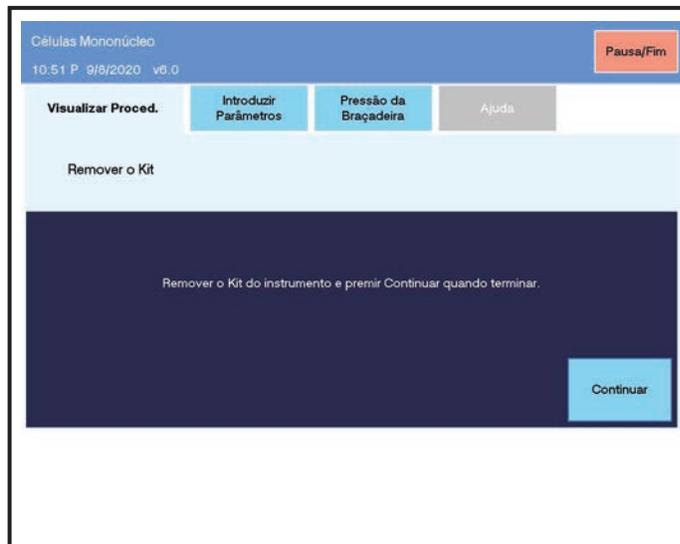


Nota:

Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para o manuseamento de produtos de CMN.

Para ver os resultados do procedimento

1. Prima o *botão continuar* conforme indicado no Ecrã Remover o Kit.



4.30 Ecrã Remover o Kit típico

2. O Ecrã Resultados do Procedimento é apresentado.
3. Registe os resultados do procedimento conforme exigido pelos procedimentos operacionais padrão institucionais.

Resultados do Procedimento			
Hora início proc.	20:08:20	ACD no produto	6 mL
Hora fim proced.	22:08:45	Volume de Plasma	143 mL
Tempo do Procedimento	120 min	ACD no Plasma	18 mL
ACD Utilizado	337 mL	ACD para Dador	312 mL
Sol. Salina Utilizada	198 mL	Solução Salina para Dador	246 mL
Total de ST retirado	4310 mL		
Volume total do sangue	3309 mL		
Volume do produto	65 mL		

4.31 Ecrã Resultados do Procedimento típico

Amostragem de Produtos de CMN

Obtenha uma amostra inicial para a contagem do produto utilizando procedimentos operacionais padrão institucionais. Pode ser obtida uma amostra a partir do saco de amostragem ou a partir da linha que vai para o saco de armazenamento. Estão disponíveis sacos de amostragem de produtos, como produtos auxiliares para a colheita de amostras.



Nota: O peso da tubagem de plástico é de aproximadamente 0,3 g por polegada e contém aproximadamente 0,2 mL de fluido por polegada.

(Opcional) Colher uma amostra utilizando o saco de amostragem do produto

1. Certifique-se de que as CMN estão bem misturadas agitando cuidadosamente o saco de armazenamento. Um método opcional para agitar ligeiramente é segurar o saco entre as palmas das mãos e utilizar um movimento circular para garantir que o produto flui de uma ponta do saco para a outra.
2. Posicione o saco de armazenamento com a entrada para baixo, abra o clamp deslizante da linha do saco de amostragem e encha o saco de amostragem até obter o volume de amostras desejado.



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

3. Aperte o saco de amostras várias vezes (aproximadamente três vezes) para assegurar que a amostra é representativa do produto.
4. Feche o clamp deslizante.
5. Faça três selagens na linha do saco de amostragem.
6. Corte a linha entre as selagens, deixando duas selagens na linha que vai para o saco de armazenamento.



Nota: Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para o manuseamento de produtos de CMN.

(Opcional) Colher uma amostra utilizando a tubuladura do kit

1. A tubuladura do kit de aférese perto do saco de armazenamento pode ser utilizada para colher amostras.

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



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

5. Feche o clamp deslizante.
6. Faça três selagens na linha.
7. Corte entre as selagens herméticas deixando duas selagens na direção do saco de armazenamento.



Nota: Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para o manuseamento de produtos de CMN.

Eliminação do kit

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

1. Se houver agulhas ligadas ao kit, desligue-as.
2. Elimine as agulhas de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.
3. (Opcional) Prepare o tabuleiro do kit para reciclagem seguindo as instruções para reciclagem do tabuleiro do kit, fornecidas mais adiante nesta seção. Caso contrário, prossiga para o próximo passo.

Para eliminar o kit todo

1. Retire os sacos dos ganchos das balanças frontais e coloque-os sobre o tabuleiro do kit.
2. Retire os sacos de solução salina e de ACD dos ganchos das balanças traseiras e coloque-os sobre o tabuleiro do kit. Todos os conteúdos do kit utilizado devem estar sobre o tabuleiro do kit.



Cuidado: Não corte as linhas da solução com o kit no separador. Um derrame de fluido poderá causar danos no separador.

3. Retire o tabuleiro do kit do painel superior.
4. Elimine o tabuleiro todo com o respetivo conteúdo no saco de eliminação adequado.

(Opcional) Eliminar o Kit e Reciclar o Tabuleiro

O kit pode ser retirado do tabuleiro e eliminado. O tabuleiro pode ser reciclado.

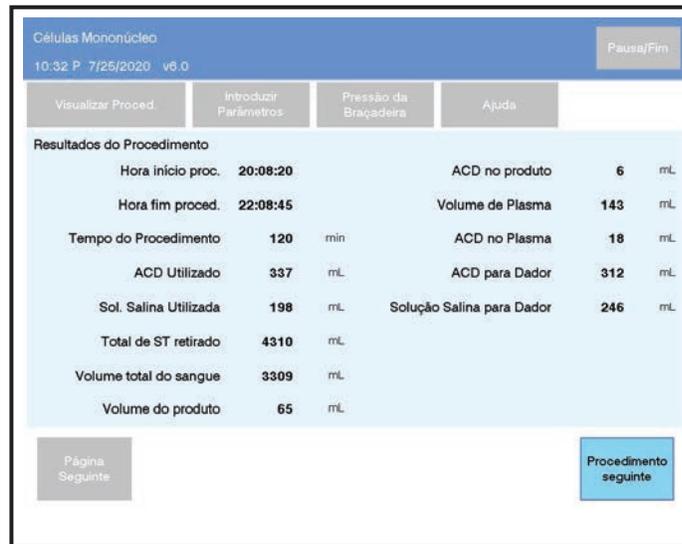
1. Retire as câmaras de gotejamento dos respetivos suportes.
2. Separe as linhas das guias do tabuleiro entre as cassetes e acima da cassete central.
3. Retire os sacos dos ganchos das balanças frontais e coloque-os sobre o tabuleiro do kit.



Cuidado: Não corte as linhas da solução com o kit no separador. Um derrame de fluido poderá causar danos no separador.

4. Retire os sacos de solução salina e de ACD dos ganchos das balanças traseiras e coloque-os sobre o tabuleiro do kit. Todos os conteúdos do kit utilizado devem estar sobre o tabuleiro do kit.
5. Retire o tabuleiro do painel superior.
6. Retire as cassetes do tabuleiro, fazendo-as girar para fora da sua posição no tabuleiro.
7. Elimine o conteúdo do kit, exceto o tabuleiro, num saco de eliminação apropriado.
8. Coloque o tabuleiro num saco de reciclagem.

Iniciar um Novo Procedimento



The screenshot shows the 'Células Mononúcleo' software interface. At the top, it displays '10:32 P 7/25/2020 v6.0' and a 'Pausa/Fim' button. Below this are four menu options: 'Visualizar Proced.', 'Introduzir Parâmetros', 'Pressão da Braçadeira', and 'Ajuda'. The main area is titled 'Resultados do Procedimento' and contains a table of procedure data. At the bottom, there are two buttons: 'Página Seguinte' and 'Procedimento seguinte'.

Resultados do Procedimento			
Hora início proc.	20:08:20	ACD no produto	6 mL
Hora fim proced.	22:08:45	Volume de Plasma	143 mL
Tempo do Procedimento	120 min	ACD no Plasma	18 mL
ACD Utilizado	337 mL	ACD para Dador	312 mL
Sol. Salina Utilizada	198 mL	Solução Salina para Dador	246 mL
Total de ST retirado	4310 mL		
Volume total do sangue	3309 mL		
Volume do produto	65 mL		

4.32 Ecrã Resultados do Procedimento típico

1. Assim que o kit e o tabuleiro tiverem sido retirados, certifique-se de que os resultados do procedimento ficaram adequadamente registados de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais.
2. Prima o *botão procedimento seguinte* para iniciar um novo procedimento ou DESLIGAR o separador.

Capítulo 5 – Resolução de problemas

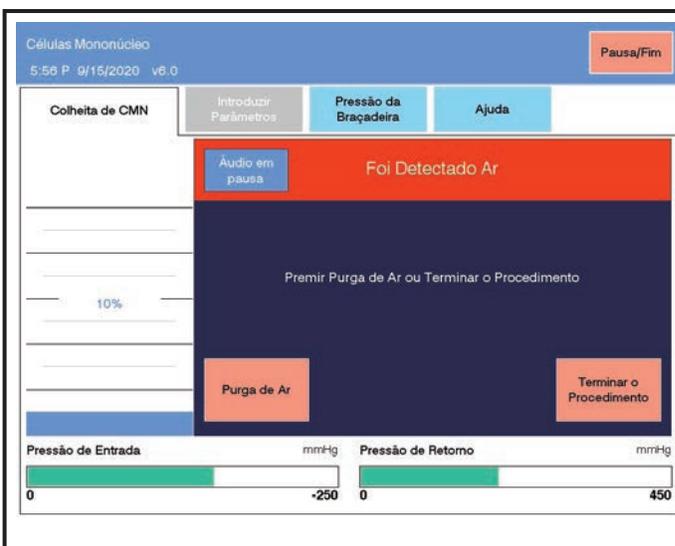
Secção 5.1 Introdução

Este capítulo fornece informações sobre possíveis avarias, o que pode causá-las e informações adicionais sobre como resolver os problemas. Este capítulo também inclui instruções sobre a reinjeção manual.

Secção 5.2 Alarmes – Procedimentos de CMN

Esta secção fornece uma lista completa dos alarmes que podem ocorrer durante os procedimentos de CMN. Os alarmes são indicados por ordem alfabética. Cada alarme é indicado como uma notificação de alarme, mensagem de alarme, alerta do operador ou alerta da Estimativa. A causa possível para cada alarme é identificada juntamente com informações adicionais relativas a ações corretivas.

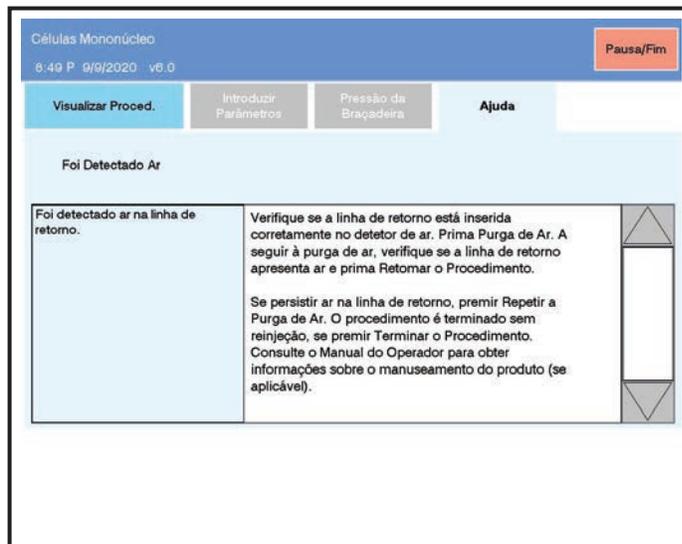
No caso de separadores AMICUS configurados para conformidade com a norma IEC 60601-1-8, consulte o Anexo no Volume 1 para obter informações sobre alarmes e alertas.



5.1 Caixa de Sobreposição Mensagem de Alarme típica

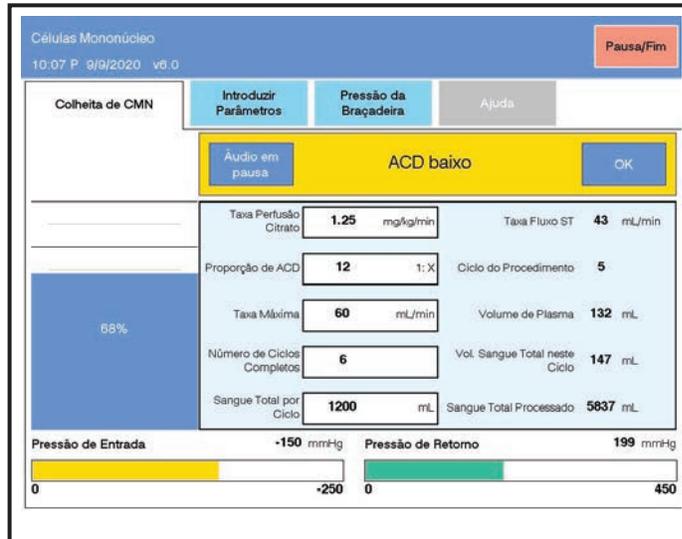
Uma mensagem de alarme é identificada por uma caixa de sobreposição com uma faixa vermelha na zona do título. As mensagens de alarme fazem com que o sistema entre num estado de segurança fechando todos os clamps de isolamento do dador/paciente e parando todas as bombas, isolando assim o dador do instrumento. As mensagens de alarme têm de ser resolvidas para que o procedimento possa ser continuado com sucesso. Se o alarme não puder ser resolvido, após a leitura das instruções fornecidas no Ecrã de Toque, no *separador ajuda* ou neste manual, deve contactar a assistência técnica para obter mais ajuda.

O *botão áudio em pausa* está disponível na caixa de sobreposição do alarme durante uma condição de alarme. Quando premido, o alarme sonoro silencia-se durante dois minutos.



5.2 Ecrã de Ajuda típico

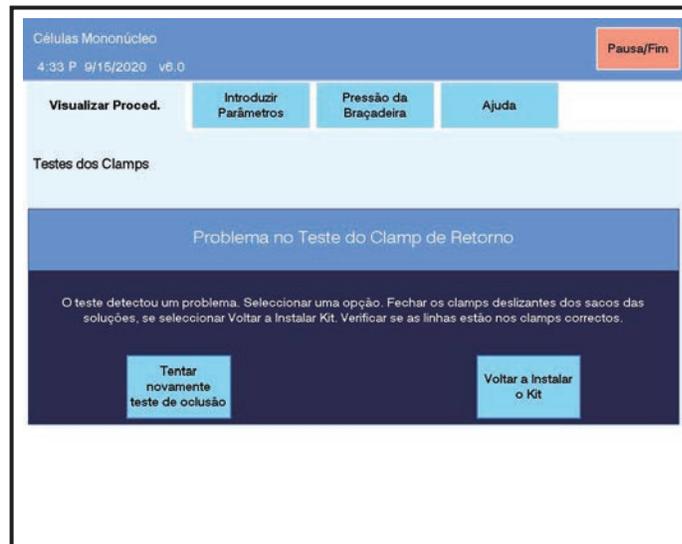
O *separador ajuda* no Ecrã de Toque fica ativo quando estiverem disponíveis instruções adicionais para a resolução do problema. Se o alarme não puder ser resolvido, após a leitura das instruções fornecidas no Ecrã de Toque, no *separador ajuda* ou neste manual, deve contactar a assistência técnica para obter mais ajuda.



5.3 Ecrã de Notificação de Alarme típico

Uma notificação de alarme é identificada por uma faixa amarela com botões no Ecrã de Toque. Uma notificação de alarme informa o operador de um evento ou condição que pode requerer mais atenção. De modo geral, não é necessário tomar medidas especiais na eventualidade de uma notificação de alarme. Outras vezes, o operador deve realizar uma ação em resposta ao alarme. O *botão áudio em pausa* está disponível durante as notificações de alarme. Quando premido, o alarme silencia-se

por dois minutos. O *separador ajuda* normalmente não fica ativo durante uma notificação de alarme.



5.4 Ecrã de Alerta do Operador típico

Um alerta do operador é tipicamente identificado por uma caixa de sobreposição com uma mensagem numa faixa azul. Os alertas do operador informam o operador de um evento ou condição que exija atenção. O texto contido numa caixa de sobreposição de alerta do operador fornece ainda instruções para a resolução do evento ou condição que causa o alerta do operador. O *separador ajuda* no Ecrã de Toque fica ativo quando estiverem disponíveis instruções adicionais para a resolução do evento ou condição.

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
A Centrífuga Não Está em Rotação	Aviso	A centrífuga não está a rodar, após ter recebido o comando para rodar.	<p>Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento. O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>Pode ser transferido plasma para o saco de armazenamento, se necessário.</p> <p>Contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
A Porta Não Foi Aberta	Aviso	O separador não detetou que a porta da centrífuga esteve aberta durante pelo menos cinco segundos durante a instalação do kit.	<p>Abra a porta durante pelo menos cinco segundos. Feche a porta e prima o <i>botão retomar o procedimento</i>.</p> <p>O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>Se o problema persistir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
ACD baixo	Nota	A balança de ACD está a ler menos de 100 g.	<p>Prima o <i>botão pausa/fim</i>. Retire o saco de ACD e ligue e pendure um novo saco de ACD na balança traseira direita. Verifique se o clamp da linha de ACD está completamente aberto. Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> quando estiver pronto para continuar o procedimento.</p> <p>Este alarme desaparece quando é premido o <i>botão OK</i> no alarme.</p>
ACD vazio	Aviso	A leitura da balança de ACD é inferior a 65 g.	<p>Ligue e pendure um novo saco de ACD na balança traseira direita. Se estiver a utilizar Correct Connect, ao ligar um novo saco de ACD, certifique-se de que a cânula do saco de ACD está completamente partida.</p> <p>Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento.</p> <p>Prima o <i>botão executar reinjeção</i> para reinjetar fluidos.</p> <p>Prima o <i>botão OK</i> para apagar a notificação de alarme do ecrã.</p> <p>Se o problema persistir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Bloqueio da Linha da Centrífuga	Aviso	A pressão nas linhas que vão dar à centrífuga excede +850 mmHg.	<p>A rotação da centrífuga deve ser diminuída antes de poder ser tomada qualquer ação. Quando a centrífuga abrandar e a bomba parar, abra a porta da centrífuga para inspecionar as linhas para o saco de centrifugação e o umbilicus.</p> <p>Verifique a tubuladura do detetor de ar quanto a dobras. Verifique a tubuladura da centrífuga quanto a dobras ou oclusões.</p> <p>Verifique a existência de ar na tubuladura do saco de centrifugação.</p> <p>Verifique se o detetor de ar está na vertical.</p> <p>Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para purgar o ar da centrífuga e reiniciar o procedimento.</p> <p>O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o botão terminar o procedimento.</p> <p>Se o problema persistir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
Bomba de PRP Parada	Nota	<p>A (bomba de PRP não bombeou nenhum fluido, enquanto 180 ml de sangue total foram fornecidos à centrífuga).</p> <p>Durante um procedimento de CMN, o separador monitoriza a bomba superior direita durante a colheita de CMN e a colheita de eritrócitos, e a bomba inferior direita, durante a colheita de plasma.</p>	<p>Vigie o dador/paciente para sinais de uma reação ao citrato, visto que será devolvido mais ACD ao dador/paciente, se a bomba de PRP não estiver a funcionar.</p> <p>Se a bomba não reiniciar, termine o procedimento premindo o <i>botão pausa/fim</i> e o <i>botão executar reinjeção</i>.</p> <p>Contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda, se necessário.</p> <p>Prima o <i>botão OK</i> para apagar a notificação de alarme do ecrã.</p>

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Braçadeira/ Pera desligados	Nota	A braçadeira de pressão ou a pera insuflável não podem ser pressurizados aos valores definidos no prazo de 15 segundos. A braçadeira de pressão ou a pera insuflável não podem ser pressurizados aos valores definidos em 15 segundos, ou a braçadeira foi pressurizada para um valor superior a 80 mmHg durante mais de 15 minutos.	Este alarme faz esvaziar tanto a braçadeira como a pera insuflável, de modo a que a operação do separador não seja afetada. Este alarme pode ocorrer se a braçadeira não estiver colocada no braço do dador/paciente. O volume de uma braçadeira aberta é demasiado grande para ser preenchido em 15 segundos. Nos procedimentos de CMN, a braçadeira de pressão só deve ser utilizada se for necessário acesso periférico. Este alarme pode ocorrer se a braçadeira tiver sido insuflada para um valor superior a 80 mmHg durante mais de 15 minutos. Verifique a braçadeira e a pera insuflável quanto a fugas. Se existir uma fuga na braçadeira ou na pera insuflável, substitua a braçadeira ou a pera insuflável ou pare a fuga. Verifique se a braçadeira e a pera insuflável estão firmemente ligados ao separador. Verifique a braçadeira e a pera insuflável quanto a dobras. <i>Restaure a braçadeira: p. desejada no separador pressão da braçadeira para o valor desejado (inferior a 80 mmHg).</i> Prima o <i>botão OK</i> para apagar a notificação de alarme do ecrã.
Desequilíbrio do Rotor da Centrífuga	Aviso	A centrífuga não está equilibrada ou está danificada.	O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i> . Pode iniciar outro procedimento, mas se o problema persistir contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.
Erro no Sensor da Centrífuga	Aviso	Os dois sensores de velocidade da centrífuga não estão a ler a mesma velocidade.	O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i> . Não inicie outro procedimento. Contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Excedido o Limite da Balança	Nota	Demasiado peso nas balanças. Limites da Balança para CMN: Balanças dianteiras: 1200 g Balanças traseiras: 2700 g	Verifique se não existe nada pendurado nas balanças, para além dos sacos apropriados. Se o problema persistir, a balança pode precisar de manutenção. Contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda. Prima o <i>botão OK</i> para apagar a notificação de alarme do ecrã.
Executar Reinjeção	Nota	O separador determinou que a colheita está completa.	O procedimento iniciará a reinjeção automaticamente. Prima o <i>botão OK</i> para remover a notificação de alarme do Ecrã de Toque.
Falha de Energia 24 Volts	Aviso	A energia para um ou mais componentes do instrumento é mais baixa do que o necessário.	O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i> . Contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.
Falha do Detetor de Fugas	Aviso	Pelo menos um dos dois detetores de fugas falhou.	O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i> . O plasma pode ser transferido para o saco de armazenamento. Inspeccione o detetor de fugas quanto a desgaste ou danos. Não inicie outro procedimento. Contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.
Falha do Sensor de Fecho	Aviso	Os sensores de fecho não detetaram ambas as condições de fecho e abertura, durante a instalação do kit.	O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i> . Não inicie outro procedimento. Contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.
Falha do Sensor Principal da Bomba	Aviso	Um dos sensores da cabeça da bomba não detetou o desencaixe e encaixe da cabeça da bomba.	O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i> . Desligue o dador/paciente e retirar o kit. Contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Falha no Fecho da Centrífuga	Aviso	Um ou os dois fechos da porta da centrífuga não conseguiu fechar. Este alarme ocorrerá quando os fechos da porta da centrífuga forem comandados para trancar após a porta de centrífuga ter sido fechada durante a instalação do kit, ou quando se retoma o procedimento após uma pausa ou alarme.	<p>Verifique se o fecho manual da porta da centrífuga está completamente ajustado.</p> <p>Verifique se existem obstruções na porta.</p> <p>Verifique se a estrutura da porta está desalinhada.</p> <p>Abra e feche a porta com firmeza.</p> <p>Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento. O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>Se o problema persistir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
Foi Detetado Ar	Aviso	O detetor de ar detetou uma bolha maior do que 50 microlitros.	<p>Verifique se a linha de retorno está inserida corretamente no detetor de ar.</p> <p>Prima o <i>botão purga de ar</i> para tentar purgar o ar.</p> <p>A seguir à purga de ar, verifique se a linha de retorno apresenta ar e prima o <i>botão retomar o procedimento</i>.</p> <p>Se persistir ar na linha de retorno, prima o <i>botão repetir a purga de ar</i>.</p> <p>O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p>
Fuga na Centrífuga	Aviso	Foi detetada a presença de fluido no compartimento da centrífuga.	<p>O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o botão terminar o procedimento.</p> <p>A utilização do produto de CMN fica à consideração do médico ou do diretor clínico.</p> <p>Limpe e seque a superfície do compartimento da centrífuga e do detetor de fugas antes de iniciar outro procedimento.</p> <p>Para instruções sobre a limpeza do compartimento da centrífuga, consulte a secção do Volume 1, Capítulo 4, Limpeza de Sangue ou Fluido Derramados.</p>

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Inicialização personalizada recomendada	Nota	O separador determinou que o VEC é superior à percentagem configurada para o VTS do paciente ou que a saída máx. de hemácias é superior a 10%.	Vá a Parâmetros adicionais e seleccione <i>inicialização personalizada</i> . A opção de inicialização personalizada foi definida para <i>sim</i> . Se pretender inicialização personalizada, certifique-se de que define <i>inicialização personalizada de hct</i> para o valor pretendido. Quando a inicialização personalizada é realizada, o sistema bombeia automaticamente 200 mL de fluido de inicialização. Prima o <i>botão OK</i> para apagar a notificação de alarme do ecrã.
Limite de Pressão da Cassete Excedido	Aviso	Um dos sensores de pressão excedeu +1000 mmHg.	Verifique o kit quanto a dobras ou oclusões. O procedimento pode ser reiniciado, se a pressão for aliviada e se premir o <i>botão retomar o procedimento</i> . O procedimento tem de ser terminado, se a pressão permanecer acima do limite máximo. Antes de seleccionar um novo procedimento, retire as cintas da cassete e inspecione os sensores de pressão quanto a danos. Em caso de danos, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda. O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i> .
Mau Funcionamento do Sensor de Temperatura	Nota	Os dois sensores que monitorizam a temperatura da centrífuga não estão a ler a mesma temperatura.	Conclua o procedimento e contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda. Prima o <i>botão OK</i> para apagar a notificação de alarme do ecrã.

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Mau Funcionamento na Purga do Ar	Aviso	Os sensores de pressão detetam uma pressão elevada ou reduzida, que indica ausência de fluxo de fluido para remover o ar da linha de retorno para o saco de resíduos. -ou- A balança frontal esquerda não indica uma alteração correta do peso, durante a purga do ar.	Siga as instruções no ecrã. Examine a linha proveniente do saco de resíduos, para verificar a existência de torções ou oclusões. Prima o <i>botão repetir a purga de ar</i> . Examine as linhas provenientes do saco de solução salina para a cassete esquerda, para verificar a existência de torções ou oclusões. Prima o <i>botão repetir a purga de ar</i> . Verifique se todos os sacos estão pendurados nas balanças corretas. Verifique se o saco da solução salina não está vazio. Verifique se as cabeças das bombas superior esquerda e inferior esquerda estão para baixo. Prima o <i>botão repetir a purga de ar</i> . O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i> . Se o problema persistir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.
Não estão a ser registados quaisquer dados do procedimento	Nota	O separador não consegue enviar dados para o cartão PCMCIA (dados).	Este alarme poderá ocorrer no início de um procedimento. Se o separador não tiver um cartão de dados, ou se o cartão de dados não estiver a funcionar corretamente, esta notificação de alarme pode ser desligada, entre os procedimentos, premindo o <i>botão parâmetros especiais</i> , o <i>botão configurar o sistema</i> e o <i>botão configuração do sistema</i> . Coloque a definição de Registo de Dados em DESLIGAR. Isto vai desligar a função. Se o alarme for acionado, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda. Prima o <i>botão OK</i> para remover a notificação de alarme do ecrã.
Número de Rotações Excedido	Aviso	A centrífuga rodou e parou quatro vezes antes do procedimento começar.	O procedimento é terminado se premir o <i>botão terminar o procedimento</i> . Substituir o kit e iniciar um novo procedimento.

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Oclusão da Linha de Entrada	Aviso	<p>A pressão na linha de entrada desceu abaixo do limite aceitável. Este limite pode ser estabelecido entre -50 e -250 mmHg.</p> <p>Se este aviso for acionado durante a inicialização personalizada:</p>	<p>Se utilizar o acesso das linhas venosas centrais, siga as indicações da instituição.</p> <p>Se utilizar acesso periférico:</p> <p>Verifique se existem dobras ou oclusões na linha de entrada.</p> <p>Verifique o acesso venoso e a posição do braço do dador/paciente.</p> <p>Instrua o dador/paciente para apertar a pera insuflável.</p> <p>Verifique se a braçadeira na linha de entrada está insuflada à pressão adequada.</p> <p>Para lavar a linha de entrada com solução salina, esvazie a braçadeira e selecione a opção <i>iniciar sol. salina no dador</i> no Ecrã Pausa/Fim. Após a lavagem, prima o <i>botão retomar o procedimento</i>.</p> <p>Se o problema persistir, pondere reduzir a velocidade do fluxo de entrada, reduzir a <i>taxa máxima</i> abaixo da taxa de fluxo atual do sangue total.</p> <p>Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento. O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>Verifique se o clamp deslizante da linha de entrada está aberto. Verifique a linha de entrada proveniente da fonte de inicialização para a cassete esquerda quanto a dobras.</p>

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Oclusão da Linha de Retorno	Aviso	<p>A pressão na linha de retorno está acima do limite aceitável. Este limite pode ser estabelecido entre 50 e 450 mmHg.</p> <p>Se este aviso for acionado durante a inicialização personalizada.</p>	<p>Se utilizar o acesso das linhas venosas centrais, siga as indicações da instituição.</p> <p>Se utilizar acesso periférico, verifique a existência de sinais de infiltração no local de punção venosa de retorno do dador/paciente.</p> <p>Verifique se existem dobras ou oclusões na linha de retorno.</p> <p>Prima o <i>botão retomar o procedimento</i>.</p> <p>Se não forem encontrados problemas, e o alarme persistir, pondere reduzir a velocidade de retorno. Reduza a taxa máxima abaixo da velocidade atual do fluxo de sangue total.</p> <p>Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento. O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>Verifique se o clamp deslizante da linha de retorno está aberto. Verifique a linha de retorno proveniente da cassete esquerda para o saco de resíduos de inicialização quanto a dobras.</p>
Paragem de emergência	Aviso	<p>O <i>botão de PARAGEM de emergência</i> foi premido.</p>	<p>Siga as instruções fornecidas na secção do Capítulo 5, Recuperação de Falha de Energia e Alarme de Aviso de Sistema Interrompido.</p> <p>Se não conseguir resolver o problema, contacte um representante qualificado da assistência técnica para mais ajuda.</p>
Perda de Pressão Pneumática	Aviso	<p>A pressão do reservatório é inadequada ou impossível de ser mantida.</p>	<p>Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento. O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>O plasma pode ser transferido para o saco de armazenamento se a pressão puder ser mantida.</p> <p>Remova o kit manualmente se não existir pressão suficiente disponível para levantar as cabeças das bombas.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Perda de Vácuo na Cassete	Aviso	O vácuo na parte de trás de pelo menos uma cassete é inadequado para a realização do procedimento.	<p>Prima o botão retomar o procedimento para tentar continuar o procedimento.</p> <p>Se o alarme persistir, termine o procedimento premindo o botão terminar o procedimento. Não ocorrerá a reinjeção automática. Desligue o dador/paciente e retire o kit.</p>
Perda de Vácuo Pneumático	Aviso	O vácuo do reservatório é inadequado ou impossível de ser mantido.	<p>Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento. O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>O plasma pode ser transferido para o saco de armazenamento se o vácuo puder ser mantido.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
Porta Aberta	Aviso	O sensor da porta da centrífuga indica que a porta está aberta.	<p>Verifique se as cavilhas deslizantes da porta da centrífuga estão colocadas para dentro.</p> <p>Verifique se as cavilhas são rodadas para a frente até pararem.</p> <p>Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento. O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>Se a porta estiver fechada mas o sensor continuar a indicar que a porta está aberta, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
Porta da Centrífuga Não Trancada	Aviso	Os sensores de fecho indicam que pelo menos um dos fechos não está encaixado e a centrífuga está a rodar.	<p>O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>O plasma pode ser transferido para o saco de armazenamento.</p> <p>Verifique se o fecho manual da porta da centrífuga está completamente ajustado.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Pressão da Cassete Fora dos Limites	Aviso	Pelo menos um dos sensores de pressão não lê entre 100 e -100 mmHg, no início do procedimento.	<p>Certifique-se de que não há nada nas cassetes antes de selecionar um procedimento.</p> <p>Verifique a existência de resíduos nas cassetes e nas cintas das cassetes. Se necessário, limpe de acordo com as instruções do Volume 1 – Capítulo 4. Volte a tentar a instalação.</p> <p>O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>Se o problema persistir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
Pressão de Entrada Baixa	Nota	A pressão da linha de entrada caiu para menos de 100 mmHg, dentro do limite do alarme de aviso de Oclusão da Linha de Entrada.	<p>O alarme serve para avisar o operador de que a pressão da linha de entrada pode estar a aproximar-se do limite do alarme de aviso.</p> <p>Verifique se a linha de entrada está patente, verifique a posição do braço do dador/paciente e o acesso venoso.</p> <p>Prima o <i>botão OK</i> para apagar a notificação de alarme do ecrã.</p>
Problema com a balança	Aviso	O separador detetou que o peso da balança não está dentro dos 10% do peso anterior ao início de Inicializar e Seguir.	<p>Verifique se os sacos corretos estão pendurados nas balanças corretas.</p> <p>Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento. O procedimento é terminado se <i>premiro</i> botão terminar o procedimento.</p> <p>Se o problema continuar, é necessário instalar e inicializar um novo kit antes de iniciar um procedimento.</p>

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Problema de fluxo de PPP	Aviso	A diferença entre a velocidade de fluxo derivada da bomba e a velocidade de fluxo derivada da balança frontal direita é superior a cinco mL/min.	<p>Verifique se o saco de plasma está pendurado livremente na balança correta.</p> <p>Prima o <i>botão retomar o procedimento</i>.</p> <p>Monitorize o saco de plasma. Durante a colheita de plasma, o saco deve encher lentamente. Durante o processamento inicial, a colheita de CMN e a colheita de eritrócitos, o volume no saco não deve alterar.</p> <p>Monitorize de perto o dador/paciente quanto a reações ao ACD. O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>Se o alarme ocorrer em vários procedimentos, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
Problema de Fluxo	Aviso	Um sensor de pressão detetou que a pressão desceu abaixo do limite aceitável.	<p>Verifique o kit quanto a dobras ou oclusões.</p> <p>Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento. O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>Se o problema persistir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
<p>Problema na Válvula da Cassete Esquerda</p>	<p>Aviso</p>	<p>O Instrumento não passou com sucesso o teste da válvula da cassete esquerda.</p> <p>Nota: Os kits que estão a uma temperatura de 18° C (65° F) ou menos, podem não passar este teste.</p>	<p>O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>Prima o <i>botão terminar o procedimento</i> e inicie outro procedimento, fazendo o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Feche os clamps nas linhas que vão para os sacos de solução salina e de ACD. • Prima o <i>botão remover o kit</i>. • Prima o <i>botão sim</i>. • Remova as linhas provenientes do detetor de ar e do sensor ótico. • Prima o <i>botão continuar</i>. • Prima o <i>botão procedimento seguinte</i>. • Prima no procedimento desejado. • Quando o Ecrã de Instalação for apresentado, abra a porta da centrífuga durante, pelo menos, cinco segundos e depois feche a porta. • Reinstale as linhas no detetor de ar e do sensor ótico. • Prima o <i>botão continuar</i> para reinstalar as cassetes. • Abra os clamps nos sacos de solução salina e de ACD. • Prima o <i>botão continuar</i>. <p>Deixe o separador executar, outra vez, o teste da válvula da cassete. Se o problema voltar a ocorrer, termine o procedimento e tente novamente com um novo kit.</p> <p>Se a verificação continuar a falhar, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Problema no Clamp de Sol. Salina	Aviso	Antes de executar o teste do kit num procedimento de células mononúcleo, ocorre um teste do detetor de ar. Se, neste ponto, o detetor de ar detetar fluido na linha de retorno, o alarme será ativado.	<p>Verifique se a linha da solução salina está corretamente instalada no respetivo clamp.</p> <p>Verifique se o clamp da solução salina obstrui corretamente.</p> <p>Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento.</p> <p>O procedimento é terminado se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>Se o problema persistir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
Problema no Detetor da Interface	Aviso	O separador não é capaz de calibrar o detetor da interface.	<p>Prima o <i>botão tentar novamente</i> para tentar calibrar o detetor da interface.</p> <p>Verificar a existência de resíduos no detetor da interface. Se necessário, limpe de acordo com as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.</p> <p>O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>Se o problema persistir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
Problema no Detetor de Ar	Aviso	<p>O autoteste do detetor de ar detetou um problema.</p> <p>-ou-</p> <p>A linha de retorno pode não estar corretamente inserida no detetor de ar.</p>	<p>Se o alarme ocorrer durante a instalação do kit, verifique se não está instalada no detetor de ar uma linha cheia de fluido. Verifique se a caixa do detetor de ar e o canal da tubuladura estão secos. Prima o <i>botão tentar novamente</i> para repetir o teste do detetor de ar.</p> <p>Ou então, verifique se a linha de retorno está inserida completamente no detetor de ar. Prima o <i>botão tentar novamente</i> para repetir o teste do detetor de ar.</p> <p>Se o alarme for acionado uma terceira vez num procedimento, o procedimento termina sem reinjeção.</p> <p>Se o problema persistir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Problema no fluxo da inicialização do sistema de aquecimento de sangue	Aviso	Um sensor de pressão detetou que a pressão subiu acima do limite aceitável.	<p>Verifique se o clamp da linha de solução salina e o clamp da linha de retorno estão abertos.</p> <p>Verifique o sistema de aquecimento do sangue e o kit quanto a dobras e oclusões. Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento.</p> <p>Se o problema persistir, interrompa o procedimento e recomece um novo procedimento com um kit novo.</p> <p>Se o problema persistir com o novo kit, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
Problema no fluxo de ACD	Aviso	<p>A diferença de velocidade de fluxo entre a balança de ACD (traseira direita) e a bomba de ACD é superior a 5 mL/min.</p> <p>-ou-</p> <p>Os sensores de pressão do lado de entrada da bomba de ACD detetam que a pressão desceu abaixo de -450 mmHg.</p> <p>-ou-</p> <p>Se o clamp na linha de ACD não estiver fechado quando premir o <i>botão voltar a instalar o kit</i>, o fluido sai do saco, o que leva o instrumento a detetar uma alteração na leitura da balança do ACD.</p>	<p>Se a balança traseira direita foi afetada, prima o <i>botão retomar o procedimento</i>.</p> <p>Se não existir fluxo de ACD, verifique a existência de torções ou oclusões na linha proveniente do saco de ACD.</p> <p>Se for necessário, aperte a câmara de gotejamento de ACD para inicializar novamente o filtro antimicrobiano.</p> <p>Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento. Monitorize de perto o dador/paciente quanto a reações ao ACD. O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>Se o problema persistir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p> <p>Esta situação provoca um alarme não recuperável, para impedir a reinjeção de ACD em excesso no dador/paciente. Remova o kit e inicie um novo procedimento com um novo kit.</p> <p>O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p>

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Problema no Fluxo de Hemácias	Aviso	Existem hemácias em excesso, no saco de transferência de hemácias durante a colheita de hemácias, tal como determinado pela diferença de volume entre a bomba de ST e a bomba de PRP (diferença de 75 ml).	<p>O procedimento termina sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>. O procedimento irá executar a reinjeção e terminar se o <i>botão executar reinjeção</i> for premido.</p> <p>Não inicie outro procedimento. Contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
Problema no Fluxo de Inicialização	Aviso	O sensor de pressão na entrada para uma bomba indica que a pressão é menor que -450 mmHg.	<p>Verifique se os clamps nas linhas para os sacos de ACD e de solução salina estão abertos.</p> <p>Verifique o kit quanto a dobras ou oclusões. Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento.</p> <p>Se o problema persistir, prima o <i>botão terminar o procedimento</i> para terminar o procedimento e iniciar um novo procedimento com um kit novo.</p> <p>Se o problema persistir com o novo kit, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Problema no Fluxo de Sol. Salina	Aviso	<p>A velocidade de fluxo calculada a partir da balança de solução salina é superior a 5 mL/min, quando não deveria estar a sair solução salina do saco.</p> <p>-ou-</p> <p>O separador detetou alterações consideráveis nas leituras da balança traseira esquerda.</p> <p>-ou-</p> <p>Se o clamp na linha de solução salina não estiver fechado quando premir o botão voltar a instalar o kit, o fluido sai do saco, o que leva o instrumento a detetar uma alteração na leitura da balança da solução salina.</p>	<p>Verifique se o saco de solução salina está pendurado livremente na balança traseira esquerda.</p> <p>Verifique se a linha da solução salina está corretamente instalada no respetivo clamp. Se não estiver, prima o <i>botão pausa/fim</i> e em seguida o <i>botão iniciar sol. salina no dador</i>. Instale a linha da sol. salina no respetivo clamp.</p> <p>Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento. O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>Se o alarme ocorrer em vários procedimentos, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p> <p>Esta situação provoca um alarme não recuperável, para impedir a reinjeção de solução salina em excesso no dador/paciente. Remova o kit e inicie um novo procedimento com um novo kit.</p>
Proporção de ACD inatingível	Nota	<p>A <i>taxa fluxo ST</i> é demasiado baixa para que o sistema consiga manter a <i>proporção de ACD</i> programada.</p>	<p>A bomba de AC tem uma taxa de fluxo mínima de 1 mL/min. Com base na <i>taxa fluxo ST</i>, esta restrição impede o sistema de manter a <i>proporção de ACD</i> programada com os parâmetros de procedimento atuais. Neste cenário, a <i>taxa perfusão citrato</i> também pode ser diferente do valor programado. Consulte a secção do Anexo, Cálculos para a Taxa Fluxo ST e a Taxa Perfusão Citrato (TPC), para mais informações e mais instruções sobre como calcular a Taxa Perfusão Citrato real. Prima o <i>botão OK</i> para apagar a notificação de alarme do ecrã.</p>

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Recuperação da Falha de Energia	Aviso	Houve uma interrupção na ligação entre o instrumento e a fonte principal de energia.	Siga as instruções fornecidas na secção do Capítulo 5, Recuperação de Falha de Energia e Alarme de Aviso de Sistema Interrompido. Se não conseguir resolver o problema, contacte um representante qualificado da assistência técnica para mais ajuda.
Remover Agulha	Nota	Informa o operador que as agulhas podem ser removidas do dador/paciente.	Informa o operador que o dador/paciente podem ser desligados. Prima o <i>botão OK</i> na notificação de alarme.
Rolamento da Bomba Não Funciona	Aviso	A cabeça da bomba não se moveu, ao receber o comando para descer.	Retire a cabeça da bomba e inspecione a existência de corrosão ou pequenos objetos na bomba. Limpe seguindo as instruções no Manual do Operador do separador AMICUS, Volume 1 - Capítulo 4, se necessário. Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento. O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i> . Se o problema persistir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.
Sistema Interrompido	Aviso	Um dos testes a decorrer, de forma contínua ou intermitente, falhou.	Consulte as instruções fornecidas neste manual, na secção do Capítulo 5, Recuperação de Falha de Energia e Alarme de Aviso de Sistema Interrompido. Registe os códigos e os valores de interrupção do sistema. Se não conseguir resolver o problema, contacte um representante qualificado da assistência técnica para mais ajuda.

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Tara da Balança Fora do Limite	Aviso	<p>O peso da tara (peso do saco vazio) na balança dianteira esquerda ou dianteira direita é superior a 75 g ou inferior a 15 g.</p> <p>-ou-</p> <p>O peso da tara da balança dianteira central é superior a 30 g ou inferior a 10 g.</p> <p>ou-</p> <p>O peso da tara na balança traseira esquerda ou na balança traseira direita é inferior a 200 g.</p>	<p>Verifique se os sacos estão pendurados livremente nos ganchos das balanças frontais e traseiras corretas.</p> <p>Verifique se não existem outros objetos pendurados nas balanças.</p> <p>Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento. O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>Se o problema persistir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
Temperatura na Câmara da Centrífuga Excedida	Aviso	<p>A temperatura na centrífuga é igual ou superior a 41° C (106° F) durante pelo menos 60 segundos.</p>	<p>O procedimento é terminado sem reinjeção se <i>premir o botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>A utilização dos produtos obtidos deve ser determinada por um médico ou diretor clínico.</p> <p>Verifique se não existe nada a bloquear o filtro de entrada de ar (por baixo da porta da centrífuga) ou as saídas de ar (porta traseira). Remova quaisquer obstruções.</p> <p>Remova a cobertura do filtro de entrada de ar e verifique o filtro de ar. Se estiver sujo, limpe ou substitua o filtro. Operar o separador sem filtro de ar pode diminuir a duração dos componentes elétricos.</p> <p>Se não encontrar nenhum problema aparente, não inicie outro procedimento. Contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Transferência de Plasma Concluída	Nota	<p>Informa o operador que as ações associadas à transferência de plasma foram concluídas e que o kit está pronto para ser retirado.</p>	<p>Este alarme de notificação significa a conclusão das ações associadas à transferência de plasma na colheita de células mononúcleo.</p> <p>Prima o <i>botão OK</i> para remover a notificação de alarme do ecrã.</p>
Válvula da Cassete do Meio com Problemas	Aviso	<p>O Instrumento não passou com sucesso o teste da válvula da cassete do meio.</p> <p>Nota: Os kits que estão a uma temperatura de 18° C (65° F) ou menos, podem não passar este teste.</p>	<p>O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>Prima o <i>botão terminar o procedimento</i> e inicie outro procedimento, fazendo o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Feche os clamps nas linhas que vão para os sacos de solução salina e de ACD. • Prima o <i>botão remover o kit</i>. • Prima o <i>botão sim</i>. • Remova as linhas provenientes do detetor de ar e do sensor ótico. • Prima o <i>botão continuar</i>. • Prima o <i>botão procedimento seguinte</i>. • Prima no procedimento desejado. • Quando o Ecrã de Instalação for apresentado, abra a porta da centrífuga durante, pelo menos, cinco segundos e depois feche a porta. • Reinstale as linhas no detetor de ar e do sensor ótico. • Prima o <i>botão continuar</i> para reinstalar as cassetes. • Abra os clamps nos sacos de solução salina e de ACD. • Prima o <i>botão continuar</i>. <p>Deixe o separador executar, outra vez, o teste da válvula da cassete. Se o problema voltar a ocorrer, termine o procedimento e tente novamente com um novo kit.</p> <p>Se a verificação continuar a falhar, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Verificar Tubuladura no Sensor Óptico	Nota	O sensor ótico não detetou o ar correto para as transições de fluido durante a inicialização.	<p>Verifique se a tubuladura da entrada central inferior da cassete direita está corretamente inserida no sensor ótico.</p> <p>Feche a tampa do sensor ótico, se estiver aberta.</p> <p>Prima o <i>botão OK</i> para apagar a notificação de alarme do ecrã.</p> <p>Se este alarme ocorrer em vários procedimentos, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
<i>Volume Colhido de PPP Excedido</i>	Alerta da estimativa -ou- Nota	A soma do valor do fluido de armazenamento e do plasma p/ lavagem por ciclo multiplicado pelo número de ciclos completos mais 1 e o tampão de plasma é superior ao limite aceitável.	<p>Diminua o valor de fluido de armazenamento ou de plasma p/lavagem por ciclo até que o volume total de plasma a ser colhido fique dentro do limite aceitável.</p> <p>Prima o <i>botão OK</i> para apagar a notificação de alarme do ecrã.</p>
Volume Total de ST Excedido	Nota	Foi retirado um grande volume de sangue total do dador/paciente, que excedeu o <i>volume de ST excedido</i> , definido nas <i>predefinições de células mononúcleo</i> .	<p>Prima o <i>botão OK</i> e verifique se foram introduzidos valores corretos no número de ciclos completos e <i>ST por ciclo</i>. Corrija qualquer um dos parâmetros, se necessário.</p> <p>Se necessário para procedimentos futuros, altere o <i>parâmetro volume de ST excedido</i> nas <i>predefinições de CMN</i>. Consulte a Secção 3, Alterar as Predefinições do Procedimento.</p>
Solução salina vazia	Aviso	A balança de solução salina lê menos de 60 g.	<p>Ligue e pendure um novo saco de solução salina na balança traseira esquerda.</p> <p>Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento. O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>Se o problema persistir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>

Título do Alarme	Tipo de Alarme	Causa do Alarme	Informações/Ações
Erro na Velocidade da Centrífuga	Aviso	A velocidade real da centrífuga é mais lenta ou excede a velocidade comandada.	Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento. O procedimento é terminado sem reinjeção se premir o botão terminar o procedimento. Pode iniciar outro procedimento, mas se o problema persistir contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.
Ligar dador	Nota	O separador determinou que o sistema está pronto para a ligação do dador/paciente.	Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais relativamente a ligação do dador/paciente. Prima o <i>botão OK</i> para remover a notificação de alarme do Ecrã de Toque.

Secção 5.3 Outros problemas

Por vezes, irão aparecer mensagens, imagens de ecrã ou problemas, que não são alarmes de aviso nem notificações de alarme. Muitas vezes, as mensagens fornecem instruções específicas para resolver o problema. Nestes casos, deve-se seguir as instruções, para que o procedimento prossiga.

Um alerta do operador é identificado por uma caixa de sobreposição com uma mensagem num banner azul. Os alertas do operador informam o operador de um evento ou condição que exija atenção. O texto contido numa caixa de sobreposição de alerta do operador fornece ainda instruções para a resolução do evento ou condição que causa o alerta do operador. O *separador ajuda* no Ecrã de Toque fica ativo quando estiverem disponíveis instruções adicionais para a resolução do evento ou condição.

Em alguns casos, uma mensagem ou uma imagem de ecrã não fornecem instruções específicas. Estas são referidas nesta secção, assim como outros problemas que não originam a apresentação de um ecrã específico. As mensagens, imagens de ecrã ou problemas serão indicados na fase do procedimento em que podem ocorrer. As mensagens ou problemas que podem ocorrer a qualquer altura, durante um procedimento, serão indicados na secção Geral.

Geral

Problema	Ação corretiva
<p>O ecrã apresenta a mensagem: o módulo do monitor perdeu a comunicação com o instrumento principal.</p> <p>-ou-</p> <p>O procedimento para inesperadamente e o Ecrã de Toque não responde.</p>	<p>Confirme que todos os clamps estão fechados e que todas as cabeças das bombas estão para cima.</p> <p>Localize o disjuntor do separador, que se encontra no painel traseiro do instrumento, junto ao cabo de alimentação. Desligue o disjuntor por cinco segundos e depois volte a ligá-lo.</p> <p>Nota: Para instrumentos sem disjuntor, desligue o cabo de alimentação da tomada de parede durante cinco segundos e volte a ligá-lo.</p> <p>Siga as instruções fornecidas na secção do Capítulo 5, Recuperação de Falha de Energia e Alarme de Aviso de Sistema Interrompido.</p> <p>Se as instruções não resolverem o problema, interrompa o procedimento, fechando todos os clamps do kit e removendo as agulhas do dador/paciente.</p> <p>Desligue o separador no interruptor, espere pelo menos cinco segundos e depois volte a ligar o separador. Selecione o procedimento desejado para remover o kit de aférese do separador.</p> <p>Se o instrumento não permitir iniciar um procedimento, então remova, manualmente, o kit, puxando as linhas para fora dos clamps. Utilizando uma chave de fendas, rode os parafusos nos fixadores da cassete, 90° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para libertar os fixadores. Se necessário, destranque manualmente a porta da centrífuga, rodando o fecho de libertação manual da porta da centrífuga 45° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. O mecanismo de libertação manual da porta da centrífuga está localizado no painel traseiro.</p> <p>Relembre-se de rodar os parafusos nos fixadores da cassete, 90° no sentido dos ponteiros do relógio, e o fecho e libertação manual da porta da centrífuga, 45° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, após a remoção do kit.</p> <p>Contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
<p>O botão de PARAGEM de emergência foi premido acidentalmente.</p>	<p>Continue o procedimento com o <i>botão reinício do sistema</i>. Siga as instruções fornecidas na secção do Capítulo 5, Recuperação de Falha de Energia e Alarme de Aviso de Sistema Interrompido.</p>
<p>A mensagem: Trabalho em curso... não desaparece do Ecrã de Toque.</p>	<p>O instrumento é incapaz de estabelecer pressão ou vácuo suficientes para continuar o procedimento.</p> <p>Contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
<p>Ouve-se um som intermitente proveniente do instrumento.</p>	<p>O dispositivo do braço ómega zero está aberto e a porta da centrífuga está fechada. Abra a porta do compartimento da centrífuga e gire o dispositivo do braço ómega zero, no sentido dos ponteiros do relógio, para fechar o dispositivo. Feche a porta do compartimento da centrífuga.</p>

Problema	Ação corretiva
Alerta do operador com o título: Problema no Sensor Ótico pouco depois de este procedimento ser selecionado.	<p>Se existia uma linha no sensor ótico quando o procedimento foi escolhido, remova a linha e prima o <i>botão retomar procedimento</i>. A linha pode ter acionado um falso alarme.</p> <p>Se não existia nenhuma linha no sensor ótico quando o procedimento foi escolhido, ou o alarme ocorrer de novo, tente calibrar o sensor outra vez, premindo o <i>botão retomar o procedimento</i> ou o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>Verifique se existem resíduos no sensor ótico. Se necessário, limpe de acordo com as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.</p> <p>O procedimento é terminado se premir o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p> <p>Se este alerta do operador ocorrer várias vezes, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>

Instalação

Problema	Ação Corretiva
As bombas não rodam para a posição correta, para carregar a tubuladura da bomba.	<p>Para carregar corretamente o kit, os dedos de carregamento da bomba, nas bombas inferiores, devem estar na posição das 12 horas, e os dedos de carregamento da bomba, nas bombas superiores, devem estar na posição das 6 horas.</p> <p>Para corrigir a posição, rode a bomba com a mão, lentamente, até que os dedos sejam repostos na orientação correta. Se rodar a bomba, com a mão, demasiado rápido pode ativar um alarme.</p> <p>Se este problema ocorrer várias vezes, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
Alerta do Operador com o título Problema no Sensor Ótico ocorre durante a instalação do kit.	<p>Se existia uma linha no sensor ótico quando o procedimento foi escolhido, remova a linha e prima o <i>botão tentar novamente</i>. Siga as instruções no ecrã e prima o <i>botão continuar</i>.</p> <p>Se a linha de PRP não estava colocada no sensor durante a instalação do kit, introduza a linha no sensor e prima o <i>botão continuar</i>.</p> <p>Verifique se existem resíduos no sensor ótico. Se necessário, limpe de acordo com as instruções do Volume 1 – Capítulo 4.</p> <p>Se esta notificação do operador ocorrer várias vezes, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
Alerta do Operador com o título: Instruções adicionais ocorre durante a instalação do kit.	<p>Prima o <i>botão continuar</i> para aceder a instruções adicionais para a instalação do kit. Prima o <i>botão cancelar</i> para voltar para o Ecrã Instalar Kit.</p>

Problema	Ação Corretiva
A cassete não está presa no fixador da cassete.	<p>A capa da cassete pode estar ainda no lugar. Remova a capa e volte a tentar a instalação.</p> <p>A cassete pode não estar na posição correta. Verifique se as abas, nos cantos da cassete, estão alinhadas corretamente com o canto do fixador da cassete. Se não estiverem alinhadas corretamente, então tente mover a cassete para a posição correta.</p> <p>Tente levantar o kit para fora, na totalidade, e reinstalá-lo no painel superior.</p> <p>Experimente um kit diferente. Se o problema persistir com o kit diferente, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p> <p>O fixador da cassete pode estar trancado na posição fechada. Se não conseguir empurrar o fixador para trás, com a sua mão, é porque está trancado. Termine o procedimento e tente reiniciá-lo para destrancar o fixador. Se com isto o fixador não destrancar, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
A porta da centrífuga não destranca para a instalação.	<p>Verifique se escolheu um procedimento no ecrã. Se isto não funcionar, não conseguirá realizar o procedimento.</p> <p>Contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
O clamp não abre para a instalação.	<p>Contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
As bombas não rodam para terminar a instalação.	<p>Isto será detetado pelo separador. Irá ocorrer um alarme de aviso de Sistema Interrompido. Siga as instruções fornecidas na secção do Capítulo 5, Recuperação de Falha de Energia e Alarme de Aviso de Sistema Interrompido.</p>
A tubuladura das bombas não é carregada para as bombas.	<p>Prima o <i>botão pausa/fime</i> depois o <i>botão terminar procedimento</i>. Remova o tabuleiro do kit do painel superior, seleccione um novo procedimento e reinstale o kit. Abra a porta da centrífuga durante, pelo menos, cinco segundos. Feche a porta e prima o <i>botão continuar</i> quando estiver pronto.</p> <p>Se a tubuladura das bombas ainda não carregar corretamente, remova o kit e instale uma nova.</p>

Problema	Ação Corretiva
<p>Alerta do operador com a mensagem: Empurre a cassete (esquerda/central/direita) completamente para o fixador da cassete (esquerdo/central/direito) e prima o <i>botão continuar</i>.</p>	<p>Empurre completamente a cassete indicada para o fixador da cassete e prima o <i>botão continuar</i>. Se tal não resolver o problema, efetue as ações corretivas seguintes.</p> <p>Inspeccione os fixadores da cassete indicada, para ver se ambos os fixadores se prenderam, completamente, à cassete. Se a cassete ficar inclinada, ou não estiver nivelada com o módulo de cassetes, os fixadores podem não ter ficado completamente presos.</p> <p>Se a cassete está nivelada e os fixadores parecem estar a prender bem, então verifique se a cassete não tem entalhes na extremidade inferior, tateando ao longo da extremidade inferior com o dedo. Se tiver entalhes, então termine o procedimento e inicie um novo procedimento com outro kit.</p> <p>Inspeccione a cinta da cassete. Deverá estar limpa e macia. Caso contrário, substitua a cinta da cassete ou limpe-a com um pano húmido. Tenha cuidado para não tocar nos adesivos da cinta.</p> <p>Se a mensagem persistir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
<p>Alerta do Operador com a mensagem: O prato da centrífuga não está adequadamente trancado. Abra a porta e verifique o prato da centrífuga.</p>	<p>A centrífuga só irá travar corretamente, se estiver fechada na totalidade. Os botões de libertação da centrífuga devem ser completamente empurrados para dentro e a centrífuga deve emitir clique ao assentar no lugar, permitindo aos botões libertarem-se completamente. Prima o <i>botão continuar</i>.</p> <p>Se a mensagem persistir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
<p>Alerta do Operador com a mensagem: A porta da centrífuga tem de ser fechada para que o procedimento prossiga.</p>	<p>Certifique-se de que a porta da centrífuga está totalmente fechada. Prima o <i>botão continuar</i>.</p> <p>Se a mensagem aparecer outra vez, abra a porta e feche-a firmemente. Prima o <i>botão continuar</i>.</p> <p>Se a mensagem aparecer outra vez, verifique se os cilindros da porta estão completamente distendidos contra o sulco da porta e se estão fechados. Prima o <i>botão continuar</i>.</p> <p>Se a mensagem persistir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>

Verificação da instalação e inicialização



Aviso: Se não fechar os clamps dos sacos de solução quando o operador toca no *botão Voltar para instalar kit* em qualquer momento durante a Verificação da Instalação, pode causar ACD excessivo ou a transferência da solução salina para o kit, que pode retornar para o dador/paciente quando a colheita começa.

Problema	Ação corretiva
A inicialização demora mais do que 10 minutos.	Termine o procedimento premindo o <i>botão pausa/fim</i> . Inicie o procedimento novamente com um novo kit. Se o problema persistir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.
A inicialização terminou, mas o retentor de ar da centrífuga está mais de metade cheio de ar, ou pode-se ver ar nas linhas entre as cassetes.	Termine o procedimento premindo o <i>botão pausa/fim</i> e depois o <i>botão terminar o procedimento</i> . Remova o kit, premindo o <i>botão remover o kit</i> seguindo as instruções no ecrã. Inicie novamente o procedimento, desde o início, com um novo kit. Verifique, para se certificar de que os clamps nas linhas para os sacos de ACD e solução salina estão abertos, durante a inicialização. Verifique, também, se as linhas não apresentam torções. Se o problema se repetir com o novo kit, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.
Alerta do Operador com o título: Problema no Teste do Kit.	Aperte o detetor de ar duas vezes comprimindo os lados até se tocarem. Prima o <i>botão tentar novamente o teste do kit</i> para fazer o teste novamente. Se, após a segunda tentativa, o teste continuar a falhar, então substitua o kit, fechando os clamps dos kits de solução salina e de ACD, premindo o <i>botão voltar a instalar o kit</i> e iniciando a instalação com um novo kit. Se o teste falhar novamente com um novo kit, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.

Problema	Ação corretiva
<p>Falha no teste de oclusão dos clamps. Um alerta do operador com um dos seguintes títulos: Problema no Teste do Clamp de ACD, Problema no Teste do Clamp de Entrada, Problema no Teste do Clamp de Retorno.</p>	<p>A tubuladura pode não estar instalada corretamente no clamp, ou a tubuladura pode estar instalada no clamp incorreto. Certifique-se de que a tubuladura (linha de solução salina, linha de ACD, linha de retorno, linha de entrada) está corretamente instalada. Prima o <i>botão tentar novamente o teste de oclusão do clamp</i> para fazer o teste novamente.</p> <p>Certas falhas requerem o fecho dos clamps dos kits de solução salina e de ACD e premir o <i>botão voltar a instalar o kit</i> para instalar corretamente as linhas.</p> <p>Se todas as linhas de tubagem estiverem instaladas nos clamps corretos, prima o <i>botão tentar novamente teste de oclusão</i> para fazer o teste novamente. Se o teste continuar a falhar, então substitua o kit, fechando os clamps dos kits de solução salina e de ACD, premindo o <i>botão voltar a instalar o kit</i>, e iniciando a instalação com um novo kit.</p> <p>Se a mensagem aparecer novamente com um novo kit, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p> <p>Nota: Os kits que estão a uma temperatura de 18° C (65° F) ou menos, podem não passar este teste.</p>
<p>Alerta do Operador com o título: Problema na Verificação do Clamp Deslizante</p>	<p>Feche o clamp deslizante na linha de entrada e verifique se a linha de ACD está no clamp de ACD. Prima o <i>botão tentar novamente teste de oclusão</i>.</p> <p>Se o teste continuar a falhar, então substitua o kit, fechando os clamps dos kits de solução salina e de ACD, premindo o <i>botão voltar a instalar o kit</i>, e iniciando a instalação com um novo kit.</p> <p>Se a mensagem aparecer novamente com um novo kit, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
<p>Alerta do Operador com o título: Verificar a Linha no Detetor de Ar.</p>	<p>Verifique se a linha de retorno está inserida corretamente no detetor de ar.</p> <p>Prima o <i>botão tentar novamente</i> para continuar com a inicialização do kit.</p> <p>Se o alerta do operador continuar a ocorrer, interrompa o procedimento, remova o kit e inicie outro procedimento com um novo kit.</p> <p>Se o problema persistir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
<p>Após cinco minutos no Ecrã Configuração do Procedimento, o <i>botão iniciar colheita</i> não ficou verde e a colheita não pode ser iniciada.</p>	<p>Verifique se a centrífuga está a rodar. O separador não permitirá iniciar a colheita, até que a centrífuga esteja na velocidade máxima. Prima o <i>botão iniciar centrífuga</i> no Ecrã de Toque para aumentar a rotação da centrífuga.</p> <p>Confirme se a inicialização da agulha foi realizada. O separador não permitirá iniciar a colheita, até que a inicialização da agulha esteja terminada.</p> <p>Se a centrífuga estiver a rodar e a inicialização da agulha tiver sido realizada, mas o <i>botão iniciar colheita</i> ainda não ficou verde, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>

Problema	Ação corretiva
O botão <i>começar a inicialização manual da agulha</i> foi premido, mas não flui nenhum fluido para a agulha.	<p>Verifique a existência de torções ou oclusões nas linhas de solução salina e nas linhas que vão para o dador/paciente. Verifique se os clamps de solução salina (instrumento e kit) estão totalmente abertos. Verifique se a agulha está abaixo do saco de solução salina para um fluxo adequado do fluido.</p> <p>Se o problema persistir, interrompa o procedimento e comece novamente com um novo kit. Se o clamp do instrumento não se abrir, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>

Inicializar e Seguir



Cuidado: Não DESATIVE nem desligue o instrumento da fonte de alimentação até o ecrã apresentar uma mensagem que indique que o instrumento pode ser desligado em segurança. Se o instrumento for desativado ou desligado da fonte de alimentação antes do aparecimento da mensagem, a funcionalidade Inicializar e Seguir não irá funcionar de forma adequada e será necessário instalar um novo kit.

Problema	Ação corretiva
Alerta do Operador com a mensagem: Se pretender Inicializar e Seguir, prima o <i>botão começar inicialização e seguir</i> .	<p>Se pretender Inicializar e Seguir, prima o <i>botão começar inicialização e seguir</i>. Se o operador não pretender mover o instrumento para outro local, prima o <i>botão contornar inicialização e seguir</i>.</p> <p>Atenção: Não DESATIVE nem desligue o instrumento da fonte de alimentação até o ecrã apresentar uma mensagem que indique que o instrumento pode ser desligado em segurança. Se o instrumento for desativado ou desligado da fonte de alimentação antes do aparecimento da mensagem, a funcionalidade Inicializar e Seguir não irá funcionar de forma adequada e será necessário instalar um novo kit.</p>
Alerta do Operador com a mensagem: É agora seguro DESLIGAR o dispositivo.	Coloque o interruptor na posição OFF, desligue o instrumento da corrente e transporte-o para o local pretendido.
Alerta do Operador com o título: Retomar Procedimento de CMN, ocorre após Inicializar e Seguir.	O instrumento determinou que já existe um kit instalado e inicializado. Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para utilizar este kit. Prima o <i>botão terminar o procedimento</i> para remover este kit e iniciar um novo procedimento.

Problema	Ação corretiva
Alerta do Operador com o título: Problema no Sensor Ótico ocorre após Inicializar e Seguir.	<p>A linha pode ter sido removida do sensor ótico durante o transporte do instrumento. Coloque novamente a linha de PPP no sensor e prima o <i>botão retomar o procedimento</i>.</p> <p>O procedimento é terminado sem reinjeção se o <i>botão terminar o procedimento</i> for premido.</p> <p>Se esta notificação do operador ocorrer várias vezes, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
Alerta do Operador com o título: Problema na Verificação do Clamp de AC/Entrada/ Retorno ocorre após Inicializar e Seguir.	<p>Verifique se a linha correta está no clamp correto; se não, prima o <i>botão abrir clamp</i> para abrir o clamp e instalar a linha.</p> <p>Prima o <i>botão continuar</i> para continuar com o procedimento.</p>
Alerta do Operador com a mensagem: O instrumento não conseguiu estabelecer vácuo na cassete esquerda/central/ direita.	<p>O procedimento tem de ser terminado após ser apresentada esta mensagem.</p> <p>Prima o <i>botão terminar o procedimento</i>.</p>

Colheita

Problema	Ação corretiva
Há fluxo de sangue para as câmaras de gotejamento de solução salina.	Verifique se a linha da solução salina está corretamente instalada no respetivo clamp. Se não estiver, prima o <i>botão pausa/fim</i> e em seguida o <i>botão iniciar sol. salina no dador</i> . Instale a linha da sol. salina no respetivo clamp. Prima o <i>botão retomar o procedimento</i> para continuar o procedimento.
Reação ao citrato do dador/paciente.	Reduza a <i>taxa perfusão citrato</i> . Suspenda o procedimento, premindo o <i>botão pausa/fim</i> e injete solução salina, premindo o <i>botão iniciar sol. salina no dador</i> .
O operador quer terminar o procedimento mais cedo, com reinjeção.	Termine o procedimento premindo o <i>botão pausa/fim</i> e depois o <i>botão executar reinjeção</i> .
O operador quer terminar o procedimento mais cedo, sem reinjeção.	Termine o procedimento premindo o <i>botão pausa/fim</i> e depois o <i>botão terminar o procedimento</i> .
O operador pretende terminar o procedimento mais cedo, mas quer acabar o ciclo.	Reduza o volume de <i>Sangue Total por Ciclo</i> para menos do que o <i>Vol. Sangue Total neste Ciclo</i> . Aguarde que a colheita de eritrócitos, a transferência de CMN, a lavagem de PRP e a lavagem de plasma terminem. Isto poderá demorar vários minutos. Se pretender realizar a reinjeção, deixe que o procedimento mude automaticamente para a reinjeção. Se não pretender realizar a reinjeção, prima o <i>botão pausa/fim</i> depois o <i>botão terminar o procedimento</i> .

Reinjeção

Problema	Ação corretiva
Alerta do Operador com o título: Executar Reinjeção.	Este alerta só é apresentado quando o <i>parâmetro reinjeção</i> é definido como NÃO. Se deseja realizar a reinjeção, prima o <i>botão executar reinjeção</i> . Se não desejar realizar a reinjeção, prima o <i>botão terminar o procedimento</i> .

Problema	Ação corretiva
<p>O local de punção venosa da linha de retorno infiltrou, durante a fase de reinjeção de um procedimento bipunção, e pretende-se completar o processo de reinjeção.</p>	<p>Prima o <i>botão pausa/fim</i>. Feche os clamps deslizantes e coloque hemostátos em ambas as linhas de entrada e de retorno, entre a agulha e o adaptador Luer, se disponível.</p> <p>Utilizando a técnica assética, remova a linha de retorno do adaptador Luer, que liga a linha à fístula e ligue-a ao adaptador Luer, na linha de entrada.</p> <p>Remova o hemostáto, na linha que permanece ligada ao dador/paciente, abra o clamp deslizante e prima o <i>botão executar reinjeção</i>. A reinjeção continuará nesse momento.</p> <p>Certifique-se de que a agulha da linha de retorno original é removida do dador/paciente e siga os procedimentos do centro referentes aos cuidados a ter com o local de punção venosa.</p> <p>Se necessário, a fístula da linha de retorno pode ser substituída por uma nova fístula utilizando um dispositivo de conexão estéril de acordo com as instruções do fabricante para utilizar e restabelecer o acesso venoso.</p>

Resumo do Procedimento

Problema	Ação corretiva
Ecrã de Confirmação com o título: Fim da Transferência.	Se a transferência de plasma estiver concluída, prima o <i>botão sim</i> . Caso contrário, prima o <i>botão não</i> para concluir a transferência.
A cassete não se liberta dos fixadores da cassete.	<p>Se o fixador estiver bloqueado, utilize uma chave de fendas, para rodar os parafusos nos fixadores 90° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Esta ação deverá libertar os fixadores e permitir a remoção da cassete.</p> <p>Para restaurar o fixador ao seu funcionamento correto, inicie um novo procedimento após a transferência do produto e a eliminação do kit. Quando o novo procedimento alcançar o Ecrã de Instalação do Kit, rode os parafusos nos fixadores 90° no sentido dos ponteiros do relógio. Carregue o novo kit. Quando o <i>botão continuar</i> for premido, os fixadores das cassetes devem ficar todos trancados nas cassetes.</p> <p>Se os fixadores não regressarem ao funcionamento normal, prima o <i>botão pausa/fim</i> seguido do <i>botão terminar procedimento</i> e depois contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.</p>
A porta da centrífuga não destranca.	<p>Destranque a porta da centrífuga, rodando o mecanismo de libertação manual da porta da centrífuga 45° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. O mecanismo de libertação manual da porta da centrífuga está no canto superior esquerdo, no painel traseiro.</p> <p>Remova o produto, se necessário, e termine o procedimento.</p> <p>Rode o mecanismo de libertação manual da porta da centrífuga 45°, no sentido dos ponteiros do relógio, para permitir que feche outra vez.</p> <p>Contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda, se o problema persistir.</p>

Secção 5.4 **Alarme de Aviso Recuperação da Falha de Energia e Sistema Interrompido**

Esta secção pretende fornecer instruções detalhadas sobre o que fazer na eventualidade de uma falha de energia ou quando ocorre um alarme de aviso de Sistema Interrompido.

Recuperação da Falha de Energia

Na eventualidade de uma falha de energia, o separador para a operação e irá:

- Fechar os clamps mecânicos
- Parar as bombas e a centrífuga
- Escurecer o Ecrã de Toque
- Emitir um alarme sonoro de falha de energia
- Acender o LED da bateria

Em todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580, o separador manterá a informação do procedimento durante 10 minutos, ou até que o interruptor de alimentação seja desligado.



Nota: Em todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580, na eventualidade de uma falha de energia, não rode o interruptor de alimentação do separador AMICUS para a posição OFF. Se o separador AMICUS for desligado, não será possível recuperar as informações após a falha de energia.

Em todos os modelos AMICUS 6R4590, o separador manterá a informação do procedimento durante 10 minutos independentemente da posição do interruptor de alimentação.

Para manter as linhas a funcionar durante uma falha de energia, retire as linhas de solução salina, de entrada e de retorno dos clamps, para irrigar, manualmente, as veias do dador/paciente.



Aviso: O operador tem de inspecionar e monitorizar a presença de ar nas linhas para o dador/paciente ao administrar solução salina através de gravidade, ou ao realizar a reinjeção manual de fluidos.



Aviso: O operador tem de inspecionar e monitorizar o fluxo da solução de salina para dentro das câmaras de gotejamento ao administrar solução salina através de gravidade.



Nota: Antes de reiniciar o procedimento, após uma falha de energia, certifique-se de que coloca toda a tubuladura nos clamps corretos, no painel superior do separador.

Se a energia voltar em 10 minutos, o separador realizará um autoteste e a caixa de sobreposição mensagem de alarme Recuperação da Falha de Energia aparecerá. Se não for possível reiniciar o sistema, o operador deve desligar o dador/paciente do separador.

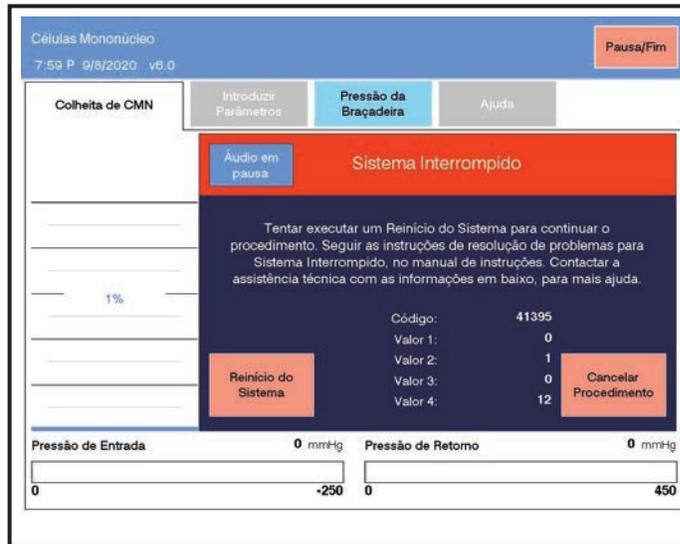
Se a falha de energia persistir mais do que 10 minutos, os dados do procedimento perder-se-ão e não será possível reiniciar o sistema. Em todos os modelos AMICUS 4R4580 e 6R4580, um operador pode ver se é possível, ou não, recomeçar um procedimento, verificando a luz da bateria, no painel do monitor. Se a luz da bateria estiver ligada, então é possível recomeçar o procedimento. Em todos os modelos AMICUS 6R4590, a luz da bateria ficará ligada e ouvir-se-á um sinal sonoro durante aproximadamente dois minutos enquanto o separador guarda os dados do procedimento. Nestes modelos, a luz da bateria não indica se é possível reiniciar o procedimento. Em todos os modelos AMICUS, o operador pode tentar reiniciar o sistema até 10 minutos após a falha de energia, seguindo as instruções para reiniciar o sistema após uma paragem do sistema. Se não for possível recomeçar o procedimento, o operador deve desligar o dador/paciente do separador.

Os glóbulos vermelhos do dador/paciente não podem ser reinjetados, automaticamente, sem energia. Consulte as instruções para a reinjeção manual na secção deste capítulo, Reinjeção Manual. O operador deve calcular o volume de glóbulos vermelhos perdidos. Consulte a secção do Anexo, Volumes Extracorporais Totais.

Sistema Interrompido/Paragem de Emergência

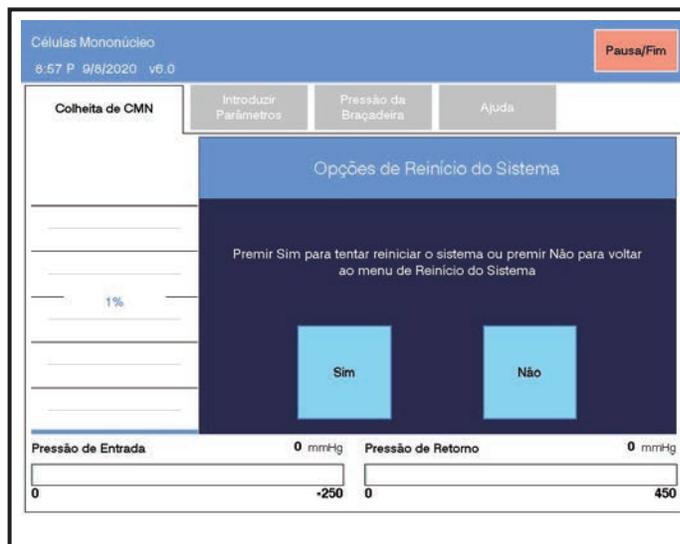
A maioria dos eventos que causa um alarme de Sistema Interrompido permite continuar o procedimento. Uma Paragem de Emergência é um tipo especial de paragem do sistema que ocorre quando o operador prime o *botão* de PARAGEM de emergência no painel frontal do separador AMICUS. Se os alarmes de aviso Sistema Interrompido ocorrerem com frequência, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.

Tentar Reiniciar o Procedimento



5.5 Ecrã Sistema Interrompido típico

1. *Prima o botão reinício do sistema na caixa de sobreposição alarme de aviso. A opção reinício do sistema só estará disponível se a condição que causar a mensagem de alarme já não existir.*

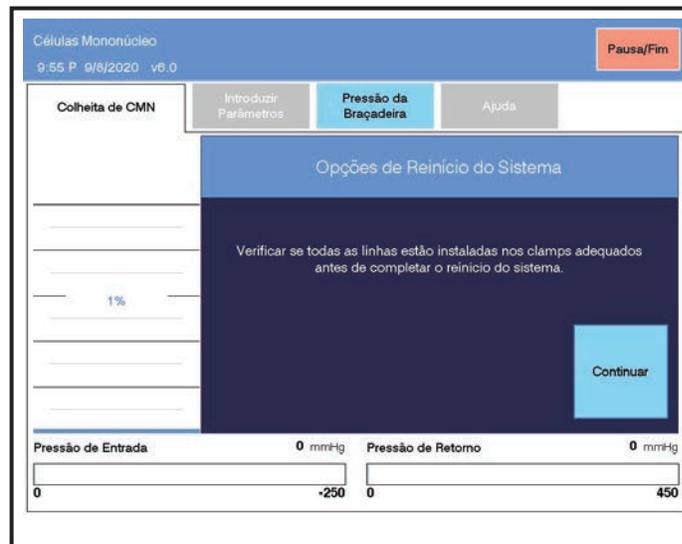


5.6 Ecrã Opções de Reinício do Sistema típico – Confirmar o reinício

2. *Prima o botão sim para tentar um reinício do sistema.*



Nota: Se o botão não for premido, o sistema regressa ao ecrã que apresenta a caixa de sobreposição Mensagem de Alarme.



5.7 Ecrã Opções de Reinício do Sistema típico – Instalar as linhas

3. Recoloque as linhas de entrada, de retorno e de solução salina nos clamps corretos no instrumento, se tiverem sido removidas.
4. Prima o *botão continuar*. Todos os clamps serão fechados e começará um autoteste. Após a conclusão bem-sucedida do autoteste, o procedimento recomeça automaticamente.

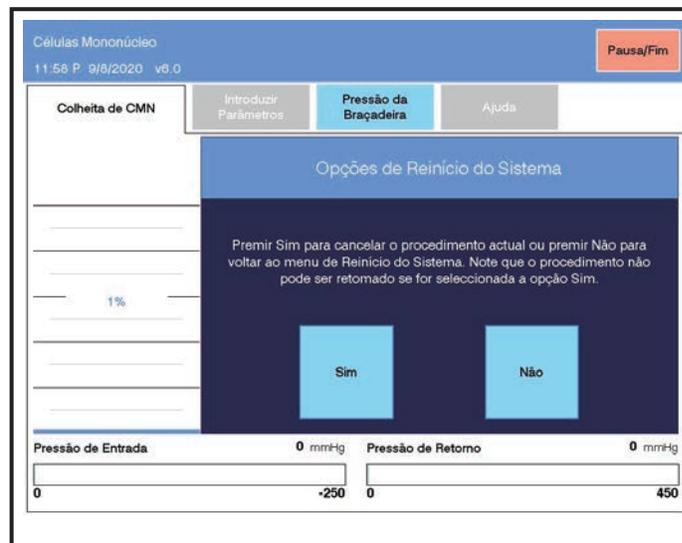
Para continuar se não for permitido o reinício do sistema ou se o reinício do sistema não for bem-sucedido

1. Algumas condições não permitirão o reinício do sistema. Neste caso, a caixa de sobreposição Mensagem de Alarme não apresentará a opção *reinício do sistema*. A única opção disponível é cancelar o procedimento e desligar o dador/paciente. Prima o *botão cancelar procedimento*.



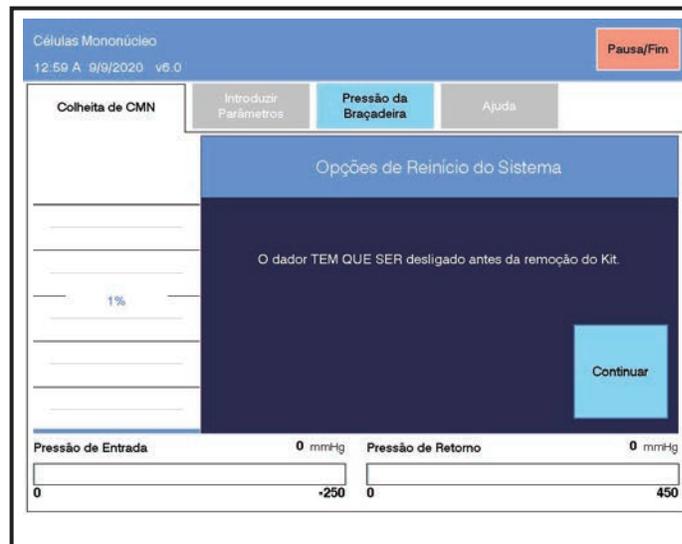
5.8 Ecrã Opções de Reinício do Sistema típico – Cancelar procedimento

2. Coloque um hemostático na linha que liga o saco de armazenamento ou o saco de resíduos.
3. Prima o *botão sim* para confirmar o cancelamento do procedimento.



5.9 Ecrã Opções Reinício do Sistema típico – Confirmar o cancelamento

4. Prima o *botão continuar*.



5.10 Ecrã Opções de Reinício do Sistema típico – Desligar o dador/paciente

5. Realize a reinjeção manual, se desejar. Consulte a secção deste capítulo, Reinjeção Manual, para obter instruções.
6. Prima o *botão continuar* assim que o dador/paciente tiverem sido desligados. O separador irá configurar o instrumento para remoção do kit.
7. Remova o kit e prima o *botão continuar*.

Para continuar se o cancelamento do procedimento não permitir a remoção do kit

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

1. Coloque um hemostático na linha que liga o saco de armazenamento ou o saco de resíduos.
2. Realize a reinjeção manual, se desejar. Consulte a secção deste capítulo, Reinjeção Manual, para obter instruções.
3. Remova a(s) agulha(s) do dador/paciente e feche todos os clamps, incluindo os clamps nas linhas que vão para o saco de armazenamento.
4. DESLIGUE a energia, utilizando o interruptor na frente do separador.
5. LIGUE a energia, utilizando o interruptor na frente do separador. O instrumento irá realizar um autoteste e, depois, apresentar o Ecrã Selecionar Procedimento.

6. Prima o procedimento desejado, para começar outra vez. Irá aparecer o Ecrã de Instalação do Kit, os clamps irão abrir e as bombas girar. Isto deverá permitir a remoção fácil do kit. Caso contrário, contacte um representante qualificado de assistência técnica para mais ajuda.
7. Retire o kit e termine o procedimento.

Secção 5.5 Reinjeção manual

Introdução

O objetivo desta secção é fornecer instruções para a realização da reinjeção manual, na eventualidade de o separador ser incapaz de realizar esta função automaticamente.

Reinjeção bipunção manual

Deve-se utilizar este procedimento se não ocorrer a reinjeção automática, ou se esta não puder ser realizada durante um procedimento de colheita de células mononúcleo bipunção.

1. Feche todos os clamps do kit exceto nas linhas de entrada, de retorno e de solução salina. Feche os clamps do saco de armazenamento.
2. Clampe as seguintes linhas, na cassette direita:
 - Linha inferior esquerda
 - Linha inferior intermédia
 - Linha inferior direita
 - Linha superior esquerda
3. Clampe a seguinte linha, na cassette intermédia:
 - Linha inferior esquerda
4. Clampe as seguintes linhas:
 - A linha de retorno entre o filtro da linha de retorno e a junção em T.
 - A linha de solução salina que vai para a linha de entrada acima da junção em Y.
 - A linha do saco de resíduos.

5. A remoção do kit do instrumento pode ocorrer num dos três modos:
 - Premindo o *botão remover o kit* no ecrã (quando possível), seguindo as instruções do Passo 6.
 - Iniciando um novo procedimento, seguindo as instruções do Passo 7.
 - Realizando a remoção manual do kit, seguindo as instruções do Passo 8.
6. Para remover o kit premindo o *botão remover o kit*:
 - a. Prima o *botão remover o kit*.
 - b. Prima o *botão sim*.
 - c. Remova as linhas dos quatro clamps, do detetor de ar e do sensor ótico. Levante o tabuleiro do kit para fora do painel superior libertando as cassetes dos fixadores das cassetes. Coloque o tabuleiro, suavemente, no painel superior.
 - d. Retire o saco de centrifugação da centrífuga. Abra o clamp da linha do saco de resíduos conforme necessário para facilitar a remoção do saco de centrifugação.
 - e. Feche a porta do compartimento da centrífuga e deixe o umbilicus pendurado sobre a dianteira da porta da centrífuga.
 - f. Siga para o Passo 9.
7. Para remover o kit, iniciando um novo procedimento:
 - a. Remova as linhas provenientes do detetor de ar e do sensor ótico.
 - b. Prima o procedimento pretendido para reiniciar a partir do Ecrã Seleccionar Procedimento.
 - c. Aparece o Ecrã de Instalação do Kit. Neste momento, retire as linhas dos quatro clamps. Levante o tabuleiro do kit para fora do painel superior libertando as cassetes dos fixadores das cassetes. Coloque o tabuleiro, suavemente, no painel superior.
 - d. Retire o saco de centrifugação da centrífuga. Abra o clamp da linha do saco de resíduos conforme necessário para facilitar a remoção do saco de centrifugação.
 - e. Feche a porta do compartimento da centrífuga e deixe o umbilicus pendurado sobre a dianteira da porta da centrífuga.
 - f. Siga para o Passo 9.

8. Para remover o kit manualmente:
 - a. Rode os parafusos, nos seis fixadores das cassetes, 90° no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.
 - b. Destranque a porta da centrífuga, rodando o mecanismo de libertação manual da porta da centrífuga 45° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. O mecanismo de libertação manual da porta da centrífuga está localizado no painel traseiro do separador.
 - c. Retire o saco de centrifugação da centrífuga. Abra o clamp da linha do saco de resíduos conforme necessário para facilitar a remoção do saco de centrifugação.
 - d. Feche a porta do compartimento da centrífuga e deixe o umbilicus pendurado sobre a dianteira da porta da centrífuga.
 - e. Rode o mecanismo de libertação manual da porta da centrífuga 45° no sentido dos ponteiros do relógio, para trancar a porta.
 - f. Puxe para fora as linhas dos quatro clamps, do detetor de ar e do sensor ótico.
 - g. Verifique se os dedos de carga da bomba estão alinhados corretamente. Os dedos de carga superiores da bomba devem estar a apontar para baixo, e os dedos inferiores a apontar para cima.
 - h. Levante o kit para fora do painel superior e coloque, temporariamente, o tabuleiro no topo do saco de centrifugação, no compartimento da centrífuga.
 - i. Rode os parafusos, nos seis fixadores das cassetes, 90° no sentido dos ponteiros do relógio. Coloque o kit cuidadosamente de volta no painel superior.
9. Ajuste o clamp deslizante da linha de retorno para permitir um gotejamento da solução salina de modo a manter a veia aberta.



Aviso: O operador tem de inspecionar e monitorizar a presença de ar nas linhas para o dador/paciente e o fluxo de solução salina para as câmaras de gotejamento de solução salina ao administrar solução salina através de gravidade ou ao realizar a reinjeção manual de fluidos.

10. Quando a linha de entrada estiver sem hemácias, feche o clamp deslizante da linha de entrada e retire a linha do braço do dador/paciente.



Nota: Se as linhas venosas centrais do dador/paciente foram utilizadas para o acesso, siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para a desconexão.

11. Deixe as hemácias do saco de transferência de hemácias e da cassete intermédia drenarem para o saco de centrifugação.
12. Quando o saco de transferência de hemácias estiver vazio, fixe a linha no saco.
13. Remova o clamp da linha de solução salina que vai para a linha de entrada, acima da junção em Y, para permitir a descarga de solução salina para o retentor de ar.
14. Quando o retentor de ar estiver relativamente livre de hemácias, coloque o clamp de volta na linha de solução salina que vai para a linha de entrada, acima da junção em Y.
15. Clampe a seguinte linha, na cassete esquerda:
 - Linha inferior direita
16. Pendure o saco de resíduos no gancho no lado esquerdo do instrumento e o saco de centrifugação no gancho da balança frontal esquerda.
17. Remova o clamp do saco de resíduos e deixe o conteúdo do saco de centrifugação drenar para o saco de resíduos.
18. Quando o conteúdo tiver drenado, fixe a seguinte linha na cassete esquerda:
 - Linha superior esquerda
19. Pendure o saco de resíduos de volta no gancho da balança frontal esquerda.
20. Mova o clamp da linha de retorno, entre o filtro da linha de retorno e a junção em T, para a linha de solução salina que vai para a linha de retorno acima da junção em T.
21. Abra completamente o clamp deslizante na linha de retorno.
22. Quando o saco de resíduos estiver vazio, feche o clamp deslizante na linha de retorno e desligue-a do dador/paciente.
23. Para transferir manualmente o plasma, se o *botão transf. plasma* não estiver disponível:

- a. Coloque o saco de armazenamento numa balança e coloque a balança a zeros.
- b. Abra o clamp do saco de plasma.
- c. Abra o clamp do saco de armazenamento.
- d. Monitorize a balança. Quando o volume deseja de plasma tiver sido transferido, feche o clamp do saco de armazenamento.
- e. Desligue o saco de plasma e o saco de armazenamento seguindo os procedimentos operacionais padrão institucionais.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 6 – Funcionalidades

Secção 6.1 Introdução

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

Secção 6.2 Componentes do kit de aférese

O fluido no kit flui através da tubuladura das bombas, três cassetes e várias linhas. As cassetes permitem ao separador mudar a direção do fluido, automaticamente. As cassetes repousam nos pratos das cassetes, que estão cobertos pelas cintas das cassetes e têm válvulas que abrem e fecham para direcionar o percurso do fluido no interior das cassetes. Cada prato da cassete tem 10 válvulas.

Cada cassete incorpora a utilização de quatro sensores de pressão, localizados no prato da cassete. No total, existem 12 sensores de pressão. Estes sensores monitorizam a pressão em várias partes do kit de aférese.

O kit de aférese vem num tabuleiro que ancora no painel superior do separador e permanece no separador durante a utilização. Os componentes do kit são instalados no separador pela ordem com que são retirados do tabuleiro pelo operador. O tabuleiro fornece tampas para as bombas e ajuda a localizar as cassetes e as linhas para a instalação. Após a utilização, o kit pode ser removido do tabuleiro para eliminação, ou o tabuleiro pode ser eliminado com o kit.

Os componentes de um kit de aférese são instalados num destes três locais do separador: nos ganchos das balanças, no painel superior ou no compartimento da centrífuga. Mais à frente nesta secção é fornecida uma descrição geral dos componentes do kit de aférese.



Nota:

A cobertura de plástico do kit de aférese serve para proteger o kit contra o pó e mantém intacto o conteúdo do kit. Não é uma barreira esterilizada.



Nota: Os kits de aférese são esterilizados por radiação. As soluções anexas aos kits de aférese são esterilizadas a vapor. O óxido de etileno não é utilizado durante o processo de esterilização.

Sacos instalados nos ganchos das balanças

Existem vários sacos instalados nos ganchos das balanças do separador:

- O **saco de solução salina** e o **saco de ACD** contêm soluções que são utilizadas nos procedimentos de CMN. O saco de solução salina está sempre pendurado no gancho da balança traseira esquerda. O saco de ACD está sempre pendurado no gancho da balança traseira direita. Estes sacos não são ligados até que o operador os instale no início do procedimento.
- O **saco de resíduos** é pendurado no gancho da balança frontal esquerda e recolhe fluidos residuais.
- O **saco de transferência de hemácias** é pendurado no gancho da balança frontal central. Durante um procedimento de CMN, o saco mantém temporariamente hemácias que são utilizadas para mover as CMN da câmara de separação para o saco de armazenamento. As hemácias são devolvidas ao dador/paciente durante a fase seguinte da colheita de CMN.
- O **saco de plasma** é pendurado no gancho da balança frontal direita. Este saco contém uma pequena quantidade de solução salina no início do procedimento. Durante um procedimento, o saco colhe plasma pobre em plaquetas (PPP).

Componentes instalados no painel superior

Vários componentes estão instalados no painel superior do separador:

- A **câmara de gotejamento de solução salina** (poderá haver duas) e a **câmara de gotejamento de ACD** encaixam nas ranhuras do tabuleiro do kit de aférese. À medida que o fluido goteja para estas câmaras, o operador pode monitorizar o fluxo de fluido para o kit.
- Existem três **cassetes** instaladas em três pares de fixadores das cassetes. As cassetes controlam a direção do fluxo do fluido através do kit.
- Os **filtros antimicrobianos** só estão presentes nos kits funcionalmente fechados. Eles impedem os microrganismos de entrar no ambiente estéril do kit.
- O **saco de armazenamento** é pendurado na lateral do separador. Este saco contém o produto de CMN final.

- O **saco de amostragem** está ligado ao saco de armazenamento. Pode ser utilizado para obter uma amostra do produto.
- As **linhas de entrada e de retorno** (kits bipunção) ligam o dador ao kit de aférese.
- O **saco para amostragem de sangue** é ligado à linha de entrada ou à linha de retorno. Este saco é utilizado para colher uma amostra de sangue do dador/paciente.

Componentes instalados no compartimento da centrífuga

Vários componentes estão instalados no compartimento da centrífuga do separador:

- O **saco de centrifugação** envolve o carretel e é onde ocorre a separação. É constituído por duas partes:
 - A **câmara de separação** é onde os componentes do sangue são separados, inicialmente, do sangue total anticoagulado. Nos procedimentos de colheita de CMN, as CMN são colhidas, intermitentemente, enquanto o plasma é retornado ao dador/paciente.
 - A **câmara de colheita** é utilizada como uma câmara de equilíbrio.
- O **umbilicus** é o tubo flexível que liga o saco de centrifugação ao resto do kit. Tem duas juntas:
 - A **junta superior do umbilicus** está instalada no suporte da junta superior do umbilicus situada no braço ómega zero.
 - A **junta inferior do umbilicus** está instalada no suporte da junta inferior do umbilicus situada na parte superior do carretel.
- O **rolamento** é uma peça redonda e giratória, no umbilicus, que está instalada no suporte do rolamento do umbilicus, na centrífuga. O rolamento permite ao umbilicus rodar juntamente com a centrífuga.

Tubuladura do Kit de Aférese

Os tubos utilizados para as linhas do kit de aférese são feitos de cloreto de polivinilo. O diâmetro nominal interior (DI), o diâmetro nominal exterior (DE) e o valor calculado da espessura da parede (EP) são fornecidos a seguir.

Dimensões da linha:

- Proveniente do kit de aférese para o saco de armazenamento

- Proveniente da cassete intermédia para o saco de plasma
- Proveniente do kit de aférese para o saco para amostragem
- Proveniente da primeira junção em Y acima do adaptador Luer para o kit de aférese
- Proveniente do saco de armazenamento alargado, do saco de armazenamento de plástico autónomo

DI:	0,126 in	3,2 mm
DE:	0,178 in	4,52 mm
EP:	0,026 in	0,66 mm

Dimensões da linha:

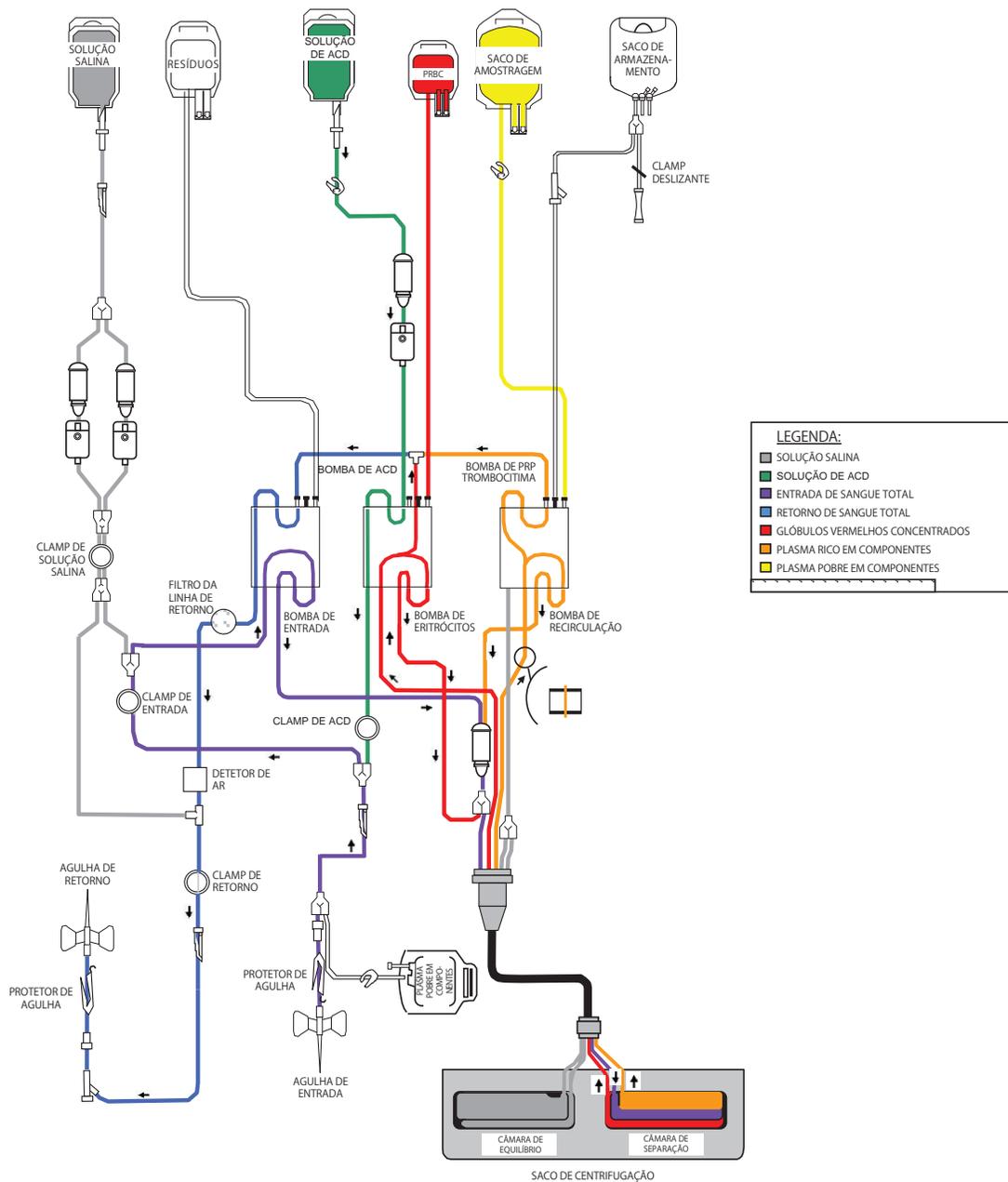
- Na fístula, entre o cubo e o adaptador de agulha (Luer)

DI:	0,131 in	3,3 mm
DE:	0,205 in	5,2 mm
EP:	0,037 in	0,94 mm

Dimensões da linha:

- Do adaptador de agulha (Luer) para a primeira junção em Y acima do adaptador Luer
- Para o saco autónomo

DI:	0,118 in	3,0 mm
DE:	0,178 in	4,52 mm
EP:	0,030 in	0,76 mm



Kit de Aférese de Células Mononúcleo

Este diagrama é uma representação gráfica dos componentes do kit de aférese. Não se destina a ilustrar com precisão as relações dimensionais ou geométricas entre os componentes.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Anexo – Colheita de CMN

Secção A.1 Volumes extracorporais totais

Volumes aproximados do kit de aférese

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

Kit de células mononúcleo 163 mL

Estes são os volumes estimados dos sacos de amostragem do kit de aférese de CMN.

Saco para amostragem de sangue 50 mL

Saco de amostragem do produto 3 – 5 mL

Volumes estimados de glóbulos vermelhos (hemácias) do kit de aférese

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

Kit de células mononúcleo
durante a colheita de CMN 79 mL

Kit de células mononúcleo
durante a transferência de CMN 122 mL

Volumes estimados de plasma do kit de aférese

Estes volumes estimados de plasma incluem os conteúdos dos sacos de separação e de colheita, mas não os conteúdos dos sacos de plasma e de resíduos de plasma.

Kit de células mononúcleo 84 mL

Volumes estimados de glóbulos vermelhos (hemácias) após reinjeção

Estes são os volumes aproximados de hemácias, para um hematócrito de 100%, que permanecem no kit de aférese após uma reinjeção bem-sucedida de solução salina.

Kit de células mononúcleo 12 mL

Secção A.2 Equipamento e materiais AMICUS

- Separador AMICUS
- Kit AMICUS descartável para colheita de CMN
- Suporte do carretel de CMN
- Carretel de CMN



Cuidado: É necessário utilizar o carretel e o suporte do carretel corretos para obter os resultados pretendidos.

- (Opcional) Revestimento do painel superior de CMN
- (Opcional) Suporte de soro AMICUS
- Fórmula A de anticoagulante citrato dextrose (ACD-A) 500 ou 1000 mL
- Injetável de 500 a 1000 mL com 0,9% de cloreto de sódio (solução salina)
- Saco de amostragem do produto
- Saco de armazenamento de plástico
- Agulhas para aférese em conformidade com os procedimentos operacionais padrão institucionais



Aviso: Se utilizar acesso periférico, utilize agulhas de calibre 17 ou 18 para evitar alarmes de pressão persistentes e a potencial hemólise.



Nota: A disponibilidade real dos produtos pode depender do estatuto regulamentar na região.

Contacte o seu representante de atendimento ao cliente local para obter a lista de kits de aférese e materiais adicionais aprovados.

Secção A.3 Cálculos de rendimentos de produto e rendimentos efetivos da colheita de CMN

O número total de células mononúcleo colhidas é uma função do volume de produto e da concentração das células no produto.

Produtos de CMN

Para determinar o rendimento do produto CMN e o rendimento efetivo da colheita, utilize as seguintes contagens e volumes:

- Contagens de CMN pré e pós-procedimento por mL
- Contagem do produto CMN
- Volume do produto
- Volume total de ST processado
- Volume de Anticoagulante Utilizado

Rendimentos do produto

Utilize a equação seguinte para calcular o número total de CMN no produto final:

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

Rendimento efetivo da colheita

Utilize as seguintes equações para calcular o rendimento efetivo da colheita:

$$\text{Rendimento efetivo da colheita} = \frac{\text{Rendimento CMN} \div \text{CMN totais processadas*}}{\text{x 100\%}}$$

Em que:

$$\text{*CMN totais processadas} = \frac{\text{Pré-contagem (CMN/ mL)} + \text{Pós-contagem (CMN/ mL)}}{2} \times \text{ST Processado Real** (mL)}$$

E:

$$\text{**ST Processado Real} = \text{ST Processado (mL)} - \text{ACD Utilizado (mL)}$$



Nota: O *ST Processado* pode ser obtido no Ecrã Colheita e o *ACD Utilizado* pode ser obtido no Ecrã Resultados do Procedimento. As contagens podem ser obtidas a partir das amostras do produto e do paciente, respetivamente.



Nota: As CMN são compostas por linfócitos e por monócitos.



Nota: Se a amostra de produto for colocada num tubo pediátrico de 2 mL de EDTA, um fator de correção da diluição de 1,02 para a solução de 0,04 mL de EDTA resulta numa contagem mais exata e é independente de outras correções da diluição.



Nota: Um saco de armazenamento com saco de amostragem, tubagem associada e clamp pesa aproximadamente 37 g. Consulte o folheto do kit de aférese para mais detalhes.



Nota: A densidade do plasma é aproximadamente 1,027 g/mL.

Exemplo de Cálculo

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

Resultados do procedimento:

ST Processado (mL) = 11 933

ACD Utilizado (mL) = 951

Resultados do Produto:

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

Volume do produto (mL) = 180 mL

Ct de leucócitos (por mL) = 230×10^6

CMN (%) = 68%

Ct de CMN (por mL) = 156×10^6 (por mL)

Rendimento de CMN = *Volume do produto* x Ct de leucócitos x CMN (%)

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

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

$$\text{CMN totais processadas} = \frac{\text{Pré-contagem (CMN/mL)} + \text{Pós-contagem (CMN/mL)}}{2} \times \text{ST Processado Real (mL)}$$

$$\text{CMN totais processadas} = \frac{3,7 \times 10^6 \text{ (CMN/mL)} + 3,8 \times 10^6 \text{ (CMN/mL)}}{2} \times (11\,933 \text{ mL} - 951 \text{ mL})$$

$$\text{CMN totais processadas} = 3,75 \times 10^6 \text{ (CMN/mL)} \times 10\,982 \text{ (mL)}$$

$$\text{CMN totais processadas} = 4,12 \times 10^{10} \text{ CMN}$$

$$\text{Rendimento efetivo da colheita} = \frac{\text{Rendimento de CMN}}{\text{CMN totais processadas}} \times 100\%$$

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

$$\text{Rendimento efetivo da colheita} = 68\%$$

Secção A.4

Cálculos para a Taxa Fluxo ST e a Taxa Perfusão Citrato (TPC) real durante os procedimentos de CMN

A bomba de AC tem uma taxa de fluxo mínima de 1 mL/min. Se a *Taxa Fluxo ST* for inferior ou igual à *Proporção de ACD* programada, a *Proporção de ACD* real será igual à *Taxa Fluxo ST* - 1 (ou seja, diferente da *Proporção de ACD* programada). Dependendo do peso do dador/paciente, a *TPC* real pode ser diferente da *TPC* programada.

A *Taxa Fluxo ST* calculada para um procedimento de CMN pode ser obtida do seguinte modo:

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



Nota: A concentração de citrato do ACD-A é de 21,4 mg/mL.



Nota: Pode obter a *proporção de ACD*, *peso* e *TPC* no Ecrã Introduzir Parâmetros de CMN ou Ecrã Colheita de CMN.

A TPC real pode ser calculada do seguinte modo:

TPC real (mg/kg/min)

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

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

Nesta situação, Proporção de ACD = Taxa Fluxo ST – 1, pelo que:

TPC real (mg/kg/min)

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

Os termos matemáticos anulam-se, resultando numa fórmula simplificada:

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

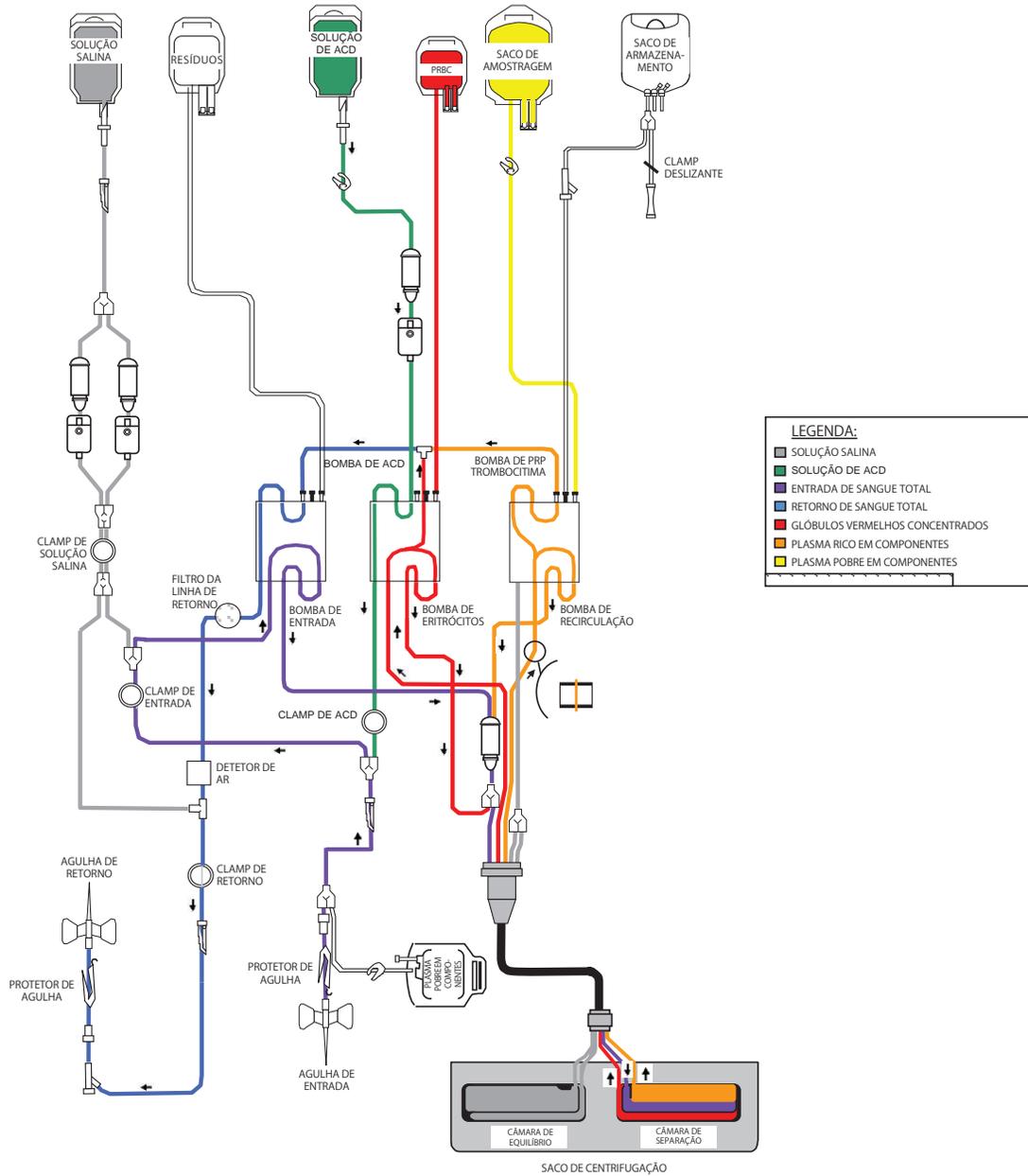
Esta fórmula simplificada pode ser utilizada para calcular a TPC real sempre que a *taxa fluxo ST* é inferior a ou igual à *proporção de ACD* programada.



Nota: O *Peso* pode ser obtido no Ecrã Introduzir Parâmetros CMN.

Secção A.5 Diagramas do Kit

Fluxograma das fases de colheita de CMN



Este diagrama é uma representação gráfica das vias dos fluidos dos respetivos procedimentos de colheita. Não se destina a ilustrar com precisão as relações dimensionais ou geométricas entre os componentes.

Secção A.6 Tabelas de volume sanguíneo normal

Valores Sanguíneos Normais Previstos (VSP) nos Homens*

Peso kg	lb	Altura								
		(m)	1,52	1,58	1,63	1,68	1,73	1,78	1,83	1,88
		(in)	60	62	64	66	68	70	72	74
45,4	100		3365	3500	3643	3795	3957	4129	4311	4503
49,9	110		3512	3646	3789	3941	4103	4275	4457	4649
54,5	120		3658	3792	3935	4088	4250	4422	4603	4796
59,0	130		3804	3938	4082	4234	4396	4658	4750	4942
63,5	140		3951	4085	4228	4380	4542	4714	4896	5088
68,0	150		4097	4231	4374	4527	4689	4860	5042	5235
72,5	160		4243	4377	4521	4673	4835	5007	5189	5381
77,0	170		4389	4524	4667	4819	4981	5153	5335	5527
81,6	180		4536	4670	4813	4971	5128	5299	5481	5673
86,2	190		4682	4816	4959	5112	5274	5446	5627	5820
90,7	200		4828	4963	5106	5258	5420	5592	5774	5966
95,3	210		4975	5109	5252	5405	5566	5738	5920	6112
99,8	220		5121	5255	5398	5551	5713	5885	6066	6295
103,4	230		5267	5402	5545	5697	5859	6031	6213	6405
108,9	240		5414	5548	5692	5843	6005	6177	6359	6551
113,4	250		5560	5694	5837	5990	6152	6323	6505	6698
118,0	260		5706	5840	5984	6136	6298	6470	6652	6844
122,5	270		5852	5987	6130	6282	6444	6616	6798	6990
127,0	280		5999	6133	6276	6429	6591	6762	6944	7136
131,6	290		6145	6279	6423	6575	6737	6909	7091	7283
136,1	300		6291	6426	6569	6721	6883	7055	7237	7429
140,6	310		6438	6572	6715	6868	7030	7201	7383	7575

$$\text{VSP} = (0,3669 \times A^3 + 0,03219 \times P + 0,6041) \times 1000$$

A = *Altura* em metros

P = *Peso* em quilogramas

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

Valores Sanguíneos Normais Previstos (VSP) nas Mulheres*

Peso kg	lb	Altura								
		(m)	1,52	1,58	1,63	1,68	1,73	1,78	1,83	1,88
		(in)	60	62	64	66	68	70	72	74
36,2	80		2646	2776	2915	3036	3220	3387	3564	3750
40,8	90		2796	2927	3066	3214	3371	3537	3714	3901
45,4	100		2947	3077	3216	3364	3521	3688	3864	4052
49,9	110		3097	3227	3366	3514	3671	3838	4015	4201
54,5	120		3247	3378	3517	3665	3822	3989	4165	4352
59,0	130		3398	3528	3667	3815	3972	4139	4315	4502
63,5	140		3548	3678	3817	3965	4123	4289	4466	4652
68,0	150		3698	3829	3968	4116	4273	4440	4616	4803
72,5	160		3849	3979	4118	4266	4423	4590	4766	4953
77,0	170		3999	4129	4268	4416	4574	4740	4917	5103
81,6	180		4150	4280	4419	4567	4724	4891	5067	5254
86,2	190		4300	4430	4569	4717	4874	5041	5217	5404
90,7	200		4450	4581	4719	4867	5025	5191	5368	5554
95,3	210		4601	4731	4870	5018	5175	5342	5518	5705
99,8	220		4751	4881	5020	5168	5325	5492	5669	5855
103,4	230		4901	5032	5171	5318	5476	5642	5819	6005
108,9	240		5052	5182	5321	5469	5626	5793	5969	6156
113,4	250		5202	5332	5471	5619	5776	5943	6120	6306
118,0	260		5352	5483	5622	5770	5927	6093	6270	6457
122,5	270		5503	5633	5772	5920	6077	6244	6420	6607
127,0	280		5653	5783	5922	6070	6227	6394	6571	6757
131,6	290		5803	5934	6073	6221	6378	6544	6721	6907

$$VSP = (0,3561 \times A^3 + 0,03308 \times P + 0,1833) \times 1000$$

A = *Altura* em metros

P = *Peso* em quilogramas

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

Secção A.7 Fórmula para o ACD

No plasma

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

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

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

A fração de ACD pode ser obtida na tabela de plasma, apresentada mais à frente nesta secção. Foi calculada utilizando a seguinte equação:

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

Para calcular o volume de plasma utilize a seguinte equação:

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



Nota: A densidade aproximada do plasma é de 1027 gramas/mL.



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

Exemplo:

<i>Hematócrito do Dador/Paciente</i>	=	48% (ou 0,48)
<i>Proporção de ACD</i>	=	10:1
Peso do plasma colhido	=	250 g
Fração de ACD (da tabela)	=	0,161
Volume de Plasma	=	$[250 - 39] \div 1027 = 205 \text{ mL}$
Volume de ACD no Plasma	=	$0,161 \times 205 = 33,0 \text{ mL}$

No produto de CMN

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

Multiplique a parte do volume do produto de CMN que é plasma pela fração de ACD para calcular o ACD nesse volume de plasma.

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

A fração de ACD pode ser obtida na tabela de plasma, apresentada mais à frente nesta secção. Foi calculada utilizando a seguinte equação:

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

Para calcular o volume de produto de CMN utilize a seguinte equação:

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



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



Nota: O peso da tara do saco de armazenamento com saco de amostragem, tubuladura associada e clamp é de, aproximadamente, 37 g. Consulte o folheto do kit de aférese para mais detalhes.



Nota: Se não conseguir o hematócrito real do produto de CMN, pode utilizar a estimativa de 4%.

Exemplo:

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

Fração de ACD no Plasma

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



Nota:

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

Glossário

A

Abas de libertação do carretel

Botões azuis, localizados nas laterais da parte superior do carretel, por cima dos botões de libertação do carretel, que permitem mover o carretel para cima e para baixo no interior do conjunto do suporte do carretel.

ACD no Plasma

Volume aproximado de ACD no plasma colhido que permanece no saco de plasma no final do procedimento.

ACD no Produto

Volume aproximado de ACD no produto de CMN colhido no saco de armazenamento. Para este cálculo utiliza-se uma estimativa de 4% de hematócrito no produto.

ACD para Dador

Volume aproximado de ACD que retorna ao paciente durante o procedimento.

ACD Utilizado

Volume de ACD utilizado durante o procedimento de CMN.

ACD

Anticoagulante citrato dextrose. O separador AMIGUS utiliza a fórmula A do ACD.

Ajuda

Separador no Ecrã de Toque que está ativo durante condições de alarme de aviso e alguns alertas do operador. Este separador permite ao operador aceder a instruções para resolver o alarme.

Alarme de aviso

Alarme de aviso numa faixa de sobreposição vermelha que indica a ocorrência de uma condição que requer a atenção imediata do operador. Durante um alarme de aviso, as bombas param, os clamps fecham-se e o dador/paciente é isolado do instrumento.

Para instrumentos configurados para conformidade com a norma IEC 60601-1-8, consulte o Anexo do Volume 1 para obter informações sobre alarmes e alertas.

Alerta da Estimativa

Mensagem apresentada numa faixa de sobreposição amarela no ecrã Introduzir Parâmetros. Os parâmetros introduzidos não podem ser guardados enquanto este alerta estiver ativo.

Para instrumentos configurados para conformidade com a norma IEC 60601-1-8, consulte o Anexo do Volume 1 para obter informações sobre alarmes e alertas.

Alerta do operador

Condição ou evento que requer a intervenção do operador. A mensagem de alerta é apresentada numa faixa de sobreposição azul, juntamente com um alarme sonoro.

Altura

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

B

Balança

Dispositivo que pesa fluidos.

Barra de Soluções

Barra, localizada na parte traseira do instrumento, que segura o Ecrã de Toque e os ganchos da balança, onde as soluções e os sacos são pendurados.

Bateria

Dispositivo que transforma energia química em eletricidade. Caso ocorra uma falha de energia, a bateria do separador AMICUS é utilizada para armazenar os dados do procedimento em progresso na memória durante, no máximo, 10 minutos. A bateria não serve para continuar a utilizar o instrumento.

Bomba de ACD

Bomba que controla o volume de ACD que é misturado com o sangue total do dador/paciente introduzido. Bomba intermédia superior.

Bomba de Entrada

Bomba que retira o sangue total do dador/paciente para o kit de aférese, durante um procedimento de colheita bipunção. Bomba inferior esquerda.

Bomba de hemácias

Bomba que move as hemácias da câmara de separação para o retentor de ar, para misturar com sangue total anticoagulado do dador/paciente, durante a fase de colheita de CMN de um procedimento de CMN. Também transfere os PRBC do saco de transferência de hemácias para a câmara de separação durante a fase de transferência de CMN de um procedimento de CMN. A bomba central inferior.

Bomba

Mecanismo no painel superior do separador AMICUS, que move o fluido pelo kit de aférese, através de uma ação peristáltica.

Botão de Paragem de Emergência

Botão vermelho localizado à direita do Ecrã de Toque, utilizado para parar o procedimento, em caso de emergência.

Botão Desativado

Botão cinzenta que aparece com letras a branco e contornadas a branco. Um botão desativado indica que não pode ser utilizado.

Botão Guardar

Botão utilizado para ativar alterações implementadas nos dados do procedimento, na configuração do sistema ou nas predefinições. As alterações só são aplicadas quando premir este botão.

Botão Áudio em Pausa

Botão que surge no Ecrã de Toque durante uma condição de alarme. Quando premido, o alarme sonoro silencia-se durante dois minutos.

Botões de libertação do braço ómega zero

Botões, no fundo da barra horizontal do braço ómega zero, que permitem ao operador destrancar e mover o braço ómega zero, permitindo o acesso à centrífuga.

Botões de libertação do carretel

Botões cinzentos, localizados nas laterais da parte superior do carretel, por baixo das abas de libertação do carretel, que libertam o carretel completamente do respetivo suporte.

Braçadeira de pressão

Bolsa insuflável que pode ser utilizada como torniquete durante os procedimentos.

Braço Ómega Zero

Barra, ao longo do compartimento da centrífuga, que mantém imóvel a junta superior do umbilicus.

C

Canal da tubuladura

Reentrância no painel superior através da qual o umbilicus e o saco de centrifugação são introduzidos.

Carretel

Mecanismo cilíndrico em torno do qual se fixa o saco de centrifugação. Está colocado dentro do suporte do carretel.

Cassete

Parte do kit de aférese que encaminha o fluxo de fluido no percurso do kit quando o separador AMICUS está ser utilizado. Cada kit de aférese possui três cassetes: a esquerda, a intermédia e a direita.

Cavilhas do Carretel

Pequenas cavilhas que se estendem do carretel utilizadas para prender o saco de centrifugação no lugar.

Centrífuga

Mecanismo que utiliza força centrífuga para separar os componentes do sangue anticoagulado com base na sua densidade.

Cinta da cassete

Cobertura resistente à humidade com vedante de borracha à volta da extremidade. A cinta da cassete protege o prato da cassete e permite a interação entre o prato da cassete e a cassete.

Clamp de ACD

Este clamp obstrui a linha de ACD. É o clamp mais à direita dos três clamps situados na margem frontal do painel superior do separador AMICUS.

Clamp de entrada

Este clamp controla o fluxo de sangue total anticoagulado do dador/paciente. É o clamp mais à esquerda na extremidade frontal do painel superior.

Clamp de retorno

Este clamp controla o fluxo de componentes do sangue processado de volta para o dador/paciente. É o clamp intermédio na extremidade frontal do painel superior.

Clamp de Solução Salina

Este clamp controla o fluxo de solução salina desde o saco de solução salina até as linhas de entrada e de retorno. Encontra-se virado para a parte traseira esquerda do painel superior.

Clamp Deslizante

Clamp caracterizado pelo seu fecho com um cilindro dentro de uma caixa retangular. Regula a taxa de fluxo do fluido.

Clamp

Dispositivo que regula o fluxo abrindo e fechando a tubuladura do kit de aférese.

CMN

Célula mononúcleo

Colheita ou Procedimento Bipunção (BP)

Processo de colheita e separação de sangue com duas agulhas, em que o sangue é retirado do dador/paciente através de uma agulha e devolvido ao dador/paciente através de outra agulha.

Compartimento da centrífuga

Área que engloba toda a centrífuga.

Câmara de gotejamento

Parte do kit de aférese que permite ao operador verificar e monitorizar o fluxo da solução salina, do anticoagulante ou de fluido de substituição.

Cânula do local de injeção

Tubo obtuso de plástico que substitui uma agulha de aço e perfura um local de injeção de fecho. Eliminando a agulha de aço aguçada, quando é retirada uma amostra, elimina-se a causa de picadas de agulha acidentais. Se necessário, pode ser utilizada uma agulha de aço no local de injeção. Se utilizar uma agulha, certifique-se de que esta não é inserida no meio do local de injeção, caso contrário poderá originar uma fuga.

Cânula

Ponta amovível no interior de um saco de solução que impede que a solução circule para a tubuladura ligada antes de ser necessário.

Células mononúcleo (CMN)

Glóbulo branco com um único núcleo, como, por exemplo, um monócito, um linfócito, uma célula estaminal, etc.

D

Dedos de Carga da Bomba

Duas abas na cabeça da bomba giratória, que ajudam na carga da tubuladura, quando as bombas são ligadas durante a fase automática de instalação do kit.

De origem

Definições, valores, ou opções atuais programados no separador AMICUS que são apresentados automaticamente ao aceder a determinados ecrãs.

Detetor da Interface

Estrutura na centrífuga, que consiste numa lente rodeada por díodos emissores de luz vermelha (LED), a qual monitoriza o processo de separação.

Detetor de ar

Sensor que deteta a passagem de ar através da linha de retorno do kit de aférese. Se for detetado ar, ocorre um alarme, o procedimento para e o instrumento desvia o ar para que este não seja injetado no dador/paciente.

Detetor de fugas

Localizado no compartimento da centrífuga, o detetor de fugas revela a existência de fugas de qualquer tipo de fluido. A operação de deteção tem por base a transmissão da condutividade do fluido entre duas peças metálicas e não uma alteração da humidade da centrífuga.

Dispositivo de Libertação da Barra de Soluções

Mecanismo localizado junto à parte inferior da barra de soluções, que permite ajustar a altura da barra de soluções.

Dispositivo do braço ómega zero

Dispositivo, no braço ómega zero, que fixa a junta superior do umbilicus no suporte da junta superior do umbilicus.

Défice do volume intravascular (IVD)

A diferença líquida entre o volume de sangue extracorporal retirado e todo o volume de fluido devolvido ao dador/paciente.

E

Ecrã de Toque

Ecrã que exibe mensagens, inclusive instruções, alarmes, funções e informações sobre o funcionamento do separador AMICUS. O ecrã também é utilizado pelo operador para introduzir informações relacionadas com o procedimento de aférese.

Eritrócitos

Glóbulos vermelhos

F

Filtro da linha de retorno

Filtro incluído numa pequena bolsa localizada na linha de retorno, por baixo da cassete esquerda e acima do detetor de ar. Serve como funcionalidade redundante de segurança e filtra o sangue total anticoagulado antes de ser devolvido ao dador/paciente.

Filtros antimicrobianos

Filtros utilizados em kits de aférese funcionalmente fechados para prevenir a entrada de bactérias nos kits esterilizados ao perfurar as soluções no descartável.

Fita refletora

Fita brilhante localizada na lateral do carretel. A fita refletora permite que a luz do detetor da interface seja refletida de volta para o detetor da interface, permitindo a monitorização do processo de separação na câmara de separação.

Fixadores das cassetes

Mecanismos que prendem as cassetes do kit de aférese para baixo de modo a permitir o contacto adequado com as válvulas e os sensores de pressão do prato da cassete.

G

Gancho da balança

Gancho pendurado na balança de pesagem que permite prender sacos de plástico flexíveis.

Gráfico de barras de Percentagem Concluída

Gráfico de barras no Ecrã de Colheita que mostra, graficamente, o progresso da colheita de plaquetas.

Gráfico de barras de Pressão de Entrada

Gráfico de barras no Ecrã de Colheita que mostra, graficamente, a pressão da linha de entrada. Este gráfico de barras será verde, se estiver dentro do intervalo normal de operação; amarelo, quando se aproxima do limite que dispara um alarme de aviso de Oclusão da Linha de Entrada; e vermelho quando é alcançado o limite do alarme de aviso.

Gráfico de barras de Pressão de Retorno

Gráfico de barras no Ecrã de Colheita que mostra, graficamente, a pressão da linha de retorno. Este gráfico de barras é verde se estiver dentro do intervalo normal de funcionamento; fica amarelo quando se aproxima do limite que dá origem a um alarme de aviso de Oclusão da Linha de Retorno; e fica vermelho quando o limite do alarme de aviso é atingido.

Gráfico de Barras Testes e Inicialização

Este gráfico de barras é apresentado no Ecrã de Toque durante os testes e a inicialização automáticos do kit. É uma representação gráfica da percentagem de testes e inicialização do kit que está concluída.

Guias da tubuladura

Reentrâncias ou sulcos moldados no tabuleiro do kit de aférese, que fixam e guiam a tubuladura do kit.

H

Hematócrito

Percentagem de glóbulos vermelhos num volume de sangue total ou sangue total anticoagulado.

Hemoglobina

Componente principal dos glóbulos vermelhos que serve para transportar oxigénio e dióxido de carbono, medido em g/dL.

Hora fim proced.

Apresenta o carimbo de data/hora do momento em que o procedimento entrou na fase de resumo.

Hora início proced.

Apresenta o carimbo de data/hora a que o operador premiu o botão *iniciar colheita*.

I

Inicialização personalizada

Um parâmetro no Ecrã Parâmetros Adicionais que permite ao operador realizar uma inicialização automática do kit com sangue e outros fluidos de inicialização. Esta opção permite que o operador encha a tubuladura do kit com um fluido de inicialização adequado (por exemplo, sangue), depois de o conjunto ser inicializado com solução salina e antes de se ligar o paciente.

J

Janela

Peça de plástico transparente, localizada no suporte do carretel. Esta janela permite que a luz do detetor da interface passe através da rampa e seja refletida de volta à lente do detetor da interface, através fita refletora, no carretel.

Junta inferior do umbilicus

Junta da tubuladura do umbilicus, localizada na extremidade inferior do tubo mais próximo do saco de centrifugação.

Junta superior do umbilicus

Junta da tubuladura do umbilicus mais próxima do kit de aférese. É fixa no suporte da junta superior do umbilicus, no braço ómega zero, durante os procedimentos.

K

Kit de aférese funcionalmente fechado

Kit de aférese sem soluções pré-inseridas. É possível permitir um armazenamento mais prolongado do produto através da utilização de filtros antimicrobianos nas linhas de solução do kit de aférese, as quais estão ligadas às soluções pelo operador.

Kit de aférese

Kit esterilizado e descartável, com percurso de fluidos e aparelho de colheita para utilização com o separador AMICUS.

Leucócitos

Glóbulos brancos

Libertação manual da porta da centrífuga

Mecanismo na parte traseira do separador que permite destrancar a porta da centrífuga em caso de falha de energia, avaria no instrumento ou condição de alarme.

Limite Pressão de Entrada

Pressão mínima permitida para a linha de entrada.

Limite Pressão de Retorno

Pressão máxima permitida para a linha de retorno.

Linha de entrada

Tubuladura que transporta o sangue total do dador/paciente para o separador.

Linha de PRP

Durante os procedimentos de colheita de CMN, esta é a linha proveniente da entrada central inferior da cassete direita.

Linha de retorno

Tubo que transporta o sangue total anticoagulado do separador para o dador/paciente.

Luz da bateria

Luz amarela junto ao Ecrã de Toque que se acende quando a energia de CA do instrumento é interrompida, se o interruptor de alimentação estiver na posição ON.

M

Miniciclo de Transferência de Hemácias

A quantidade de sangue transferida para fora da câmara de separação, após o sensor ótico ter detetado a existência de glóbulos vermelhos na linha inserida no sensor ótico durante o miniciclo.

Miniciclo

Possibilidade de adicionar ou remover o miniciclo da colheita de CMN.

N

Notificação de alarme

Alarme que indica a ocorrência de uma condição não-perigosa, que requer a atenção do operador. A mensagem de alarme é apresentada numa faixa de sobreposição amarela, juntamente com um alarme sonoro.

Para instrumentos configurados para conformidade com a norma IEC 60601-1-8, consulte o Anexo do Volume 1 para obter informações sobre alarmes e alertas.

Nível Sensibilidade CMN

Valor que o sensor ótico utiliza para determinar a existência de células mononúcleo na linha de PRP.

Número de Ciclos Completos

Número de vezes que um ciclo completo (colheita de CMN, colheita de eritrócitos, transferência de CMN, lavagem de PRP e lavagem de plasma) será terminado durante um procedimento de colheita de células mononúcleo.

P

Painel frontal

Cobertura exterior na parte da frente do instrumento.

Painel superior

Cobertura externa por cima do separador, na qual é colocada o kit de aférese.

Parâmetros adicionais

O *botão parâmetros adicionais* encontra-se nos Ecrãs Estimativa ou Introduzir Parâmetros. Este botão permite aceder a dados médicos do dador e a outras opções, consoante o procedimento atual que esteja a ser utilizado. Por exemplo, se assim o pretender, pode introduzir a temperatura, a frequência cardíaca e as leituras da pressão sistólica e diastólica do dador para efeitos de registo de dados.

Parâmetros Especiais

Botão localizado no ecrã de toque, disponível antes ou entre seleções de procedimentos, que pode ser utilizado para definir as preferências institucionais na configuração do sistema do separador AMICUS.

Pausa/Fim

Botão no Ecrã de Toque que permite ao operador parar imediatamente o procedimento. O operador pode escolher entre manter as agulhas com solução salina, terminar o procedimento sem reinjeção, retomar o procedimento ou iniciar o processo de reinjeção.

Pera insuflável

Bolbo insuflável disponível para o dador/paciente apertar.

Peso

Peso do dador/paciente em libras ou quilogramas.

Plasma p/Lavagem por Ciclo

Volume de PPP a ser bombeado do saco de plasma, através da cassete direita e para o saco de armazenamento, para ajudar na transferência completa das células mononúcleo para o saco de armazenamento.

Plasma Pobre em Plaquetas (PPP)

Plasma do qual foi retirada a maioria das plaquetas.

Plasma Rico em Plaquetas (PRP)

Plasma que contém plaquetas.

Porta da centrífuga

Parte do painel frontal do separador; a porta da centrífuga permite aceder ao compartimento da centrífuga.

PPP

Plasma pobre em plaquetas

Prato da cassete

Uma das três áreas no painel superior do separador AMICUS em que estão instaladas as cassetes do kit de aférese. Os pratos das cassetes contêm as válvulas e sensores de pressão que interagem com as cassetes do kit de aférese.

Prato da centrífuga

Local onde a tampa da centrífuga se encaixa na base. Um sensor deteta se a tampa da centrífuga foi fechada e está trancada no devido lugar.

PRBC

Glóbulos vermelhos concentrados

Predefinições de fábrica

Valores ou opções predefinidos armazenados no separador AMICUS pelo fabricante do instrumento.

Pressão da Braçadeira

Botão no Ecrã de Toque, disponível para o operador, caso o Controlo da Braçadeira esteja na posição ON. Permite o ajuste da pressão da braçadeira.

Pressão de entrada

Leitura da pressão da linha de entrada em milímetros de mercúrio.

Pressão de Retorno

Leitura da pressão da linha de retorno em milímetros de mercúrio.

Pressão diastólica

A leitura mais baixa da pressão sanguínea durante o ciclo cardíaco, quando o músculo do coração descontrai entre batidas.

Pressão sistólica

A leitura mais elevada da pressão sanguínea durante o ciclo cardíaco que representa a pressão quando o coração bate.

Proporção de ACD

Volume de ACD misturado com o sangue total. Por exemplo: se a proporção de ST:ACD for 9:1, então, para cada 9 mL de sangue total bombeado, será bombeado um mL de ACD. Este fator influencia a taxa de fluxo de sangue total (TFST).

Protetor da ponta

Cobertura protetora da agulha localizada na ponta da agulha.

PRP

Plasma rico em plaquetas

R

Rampa

Área de plástico transparente e elevada da janela, localizada no interior do suporte do carretel. A rampa pressiona a câmara de separação, permitindo ao detetor da interface monitorizar o processo de separação na câmara.

Reinjeção

Um botão no Ecrã Parâmetros adicionais para que o operador indique se a reinjeção deve ser executada.

Reinício automático em caso de oclusão da linha de entrada

Quando utilizada, esta funcionalidade interrompe automaticamente o procedimento se detetar uma oclusão da linha de entrada, e depois reinicia-o. Ocorre cinco vezes até ser gerado um alarme de aviso de Oclusão da Linha de Entrada, altura em que o separador diminuirá automaticamente a *taxa máxima* ou a *taxa de entrada máx.* se a definição atual for superior a 50 mL/min.

Retentor de ar

Parte cilíndrica do kit de aférese que prende o ar para impedir que este entre na câmara de separação.

Revestimento

Mapa que especifica os locais em que os componentes do kit de aférese devem ser instalados, em relação aos clamps, filtros, detetores, entre outros, do painel superior. Com código de cores, está sobreposto ao painel superior para guiar o operador na instalação do kit de aférese.

Rolamento do umbilicus

Rolamento circular, localizado no umbilicus, que permite o movimento do umbilicus durante ao funcionamento da centrífuga.

S

Saco de Amostragem

Pequena bolsa, na linha para um saco de armazenamento, que permite colher uma amostra de produto no saco de armazenamento.

Saco de armazenamento

Saco de plástico flexível utilizado para armazenar um produto de plaquetas ou um produto de células mononúcleo.

Saco de centrifugação

Parte do kit de aférese, na extremidade do umbilicus, que se encaixa à volta do carretel na centrífuga. O saco de centrifugação é composto pelas câmaras de separação e de colheita.

Saco de Plasma

Saco de plástico flexível ligado ao kit de aférese para colheita e armazenamento de plasma pobre em plaquetas.

Saco para amostragem de sangue

Pequeno saco na linha de entrada do kit de aférese que permite a colheita de uma amostra de sangue total do dador/paciente.

Sangue Total Anticoagulado (STAC)

Sangue do dador/paciente no qual foi adicionado ACD para impedir a coagulação.

Sangue Total por Ciclo

Volume de sangue total a ser processado, em cada ciclo completo de um procedimento de colheita de células mononúcleo.

Selagem hermética

Selagem que não deixa penetrar o ar.

Sensores de pressão

Mecanismos no prato da cassete, cobertos pela cinta da cassete, que monitorizam a pressão positiva ou negativa no kit de aférese durante todas as fases do procedimento.

Sensor ótico

Sensor que monitoriza a densidade ótica dos componentes do sangue que passam pelo sensor. Durante a colheita de CMN, monitoriza a linha PRP proveniente da entrada central inferior da cassete direita. Controla a transferência de CMN para o saco de armazenamento.

Separador Introduzir Parâmetros

Um separador disponível no ecrã de toque para aceder a Introduzir Parâmetros para o procedimento de CMN.

Separador Visualizar Proced.

Separador no Ecrã de Toque que volta a apresentar o ecrã do procedimento atual.

Sol. Salina Utilizada

Volume de solução salina utilizada durante o procedimento.

Solução Salina para Dador

Volume de solução salina que retorna ao dador/paciente durante o procedimento.

SOP

Procedimento operacional padrão

ST a Processar

Volume de sangue total a processar no respetivo procedimento.

ST Processado

Volume total do sangue total que foi processado durante o procedimento.

ST

Sangue Total

Suporte da câmara de gotejamento

Reentrância moldada do tabuleiro do kit de aférese que segura a câmara de gotejamento.

Suporte da junta inferior do umbilicus

Suporte localizado no carretel que fixa a junta inferior do umbilicus durante o procedimento. O suporte sobe quando o botão é empurrado para a posição vertical. O suporte fica bem preso quando o botão é empurrado até ficar nivelado com o cimo do carretel.

Suporte da junta superior do umbilicus

Sulco, localizado no braço ómega zero, que guia o umbilicus e fixa-o no devido lugar no compartimento da centrífuga.

Suporte do carretel

Cilindro de forma abaulada, no compartimento da centrífuga, que rodeia o carretel e o saco de centrifugação. A luz do detetor da interface brilha através da janela/rampa transparente que está fixa ao suporte do carretel.

Suporte do retentor de ar

Reentrância no painel superior do separador que fixa o detetor de ar na vertical.

Suporte do rolamento do umbilicus

Estrutura circular na lateral da centrífuga, que segura o rolamento do umbilicus, para que o umbilicus se mova livremente à volta da centrífuga.

T

Tabuleiro do kit

Tabuleiro de plástico que fixa os componentes do kit de aférese. O tabuleiro do kit pode ser reciclado como plástico n.º 1.

Tampa da bomba

Molde de plástico do tabuleiro do kit de aférese que cobre a bomba, para proteger o operador.

Tampão de Plasma

Plasma adicional a ser colhido e armazenado num saco de plasma, durante um procedimento de colheita de células mononúcleo. Normalmente, é utilizado como amostra de plasma para testes ou processamento adicionais.

Taxa de lavagem de plasma

Velocidade a que o plasma é transferido do saco de plasma para o saco de armazenamento de CMN durante a lavagem de plasma.

Taxa de Perfusão de Citrato (TPC)

Taxa de ACD devolvida ao dador/paciente em miligramas por quilograma do peso do dador/paciente, por minuto (mg/kg/min).

Taxa de Reinjeção

A velocidade a que as células são reinjetadas ao dador/paciente durante a fase de reinjeção.

Taxa Fluxo ST

Velocidade real do fluxo de sangue total, em mililitros por minuto, durante um procedimento.

Taxa Máxima

Taxa máxima a que o sangue total anticoagulado será processado durante um procedimento de colheita bipunção.

Tempo Decorrido

Quantidade de tempo, em minutos, que decorreu durante o procedimento.

Tempo do Procedimento

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

Tempo Restante

Quantidade de tempo em minutos restante na colheita.

Teor de glóbulos vermelhos

O parâmetro que especifica a medida selecionada para o teor de glóbulos vermelhos; pode ser hematócrito ou hemoglobina.

Total de Sangue Total Retirado

Volume de sangue total bombeado pela bomba inferior esquerda.

Tubuladura da bomba

Tubuladura do kit de aférese à volta de cada uma das seis bombas.

U

UL

Underwriters Laboratories

Umbilicus

Tubuladura de cinco lúmenes, caracterizada pelo seu amplo diâmetro e barra azul, que liga o kit de aférese ao saco de centrifugação.

V

Valor Fixo p/Colheita CMN

Este valor determina as características de separação na câmara de separação durante a fase de colheita de CMN de um procedimento de colheita de células mononúcleo.

Valor Fixo p/Colheita Plasma

Este valor determina as características de separação na câmara de separação durante a fase de colheita de plasma de um procedimento de colheita de células mononúcleo.

Vol. Reinjeção Sol. Salina

Volume de solução salina a ser reinjetada ao dador/paciente durante o processo de reinjeção.

Vol. Transf. de eritrócitos

Volume de sangue a ser transferido para fora da câmara de separação após o sensor ótico ter determinado a existência de eritrócitos na linha de PRP durante um procedimento de CMN.

Volume de Plasma

Volume aproximado de plasma que permanece no saco de plasma no final do procedimento.

Volume de Produto Estimado

Volume calculado aproximado de produto de células mononúcleo no final do procedimento de colheita de células mononúcleo.

Volume de ST Excedido

Volume máximo de sangue total a ser processada durante um procedimento de colheita de células mononúcleo.

Volume do produto

Volume aproximado do produto de CMN colhido no saco de armazenamento. Este valor é calculado com base nas rotações das bombas inferiores direita e intermédia durante as fases de transferência de CMN e de lavagem de plasma. Em caso de transferência de fluido de armazenamento, esse volume também é incluído.

Volume Externo por kg

Consulte Déficit do volume intravascular.

Volume Externo

Consulte Volume Extracorporal.

Volume Extracorporal (VEC)

Volume de sangue fora do dador/paciente durante um procedimento.

Volume total do sangue

O volume total do sangue previsto para o dador/paciente calculado com base nos valores dos parâmetros *altura*, *peso* e *género*.

Volume Total Externo

Estimativa do volume extracorporal máximo do dador/paciente, expressa em percentagem.

Volume Transf. de CMN

Volume de componentes do sangue a ser transferido para fora da câmara de separação após ter sido atingido o Nível Sensibilidade CMN.

VST

Volume de sangue total

Válvula

Dispositivo mecânico, no prato da cassete, que abre e fecha para permitir a passagem de fluidos através da cassete.



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



Fresenius Kabi Warrendale
770 Commonwealth Dr.
Warrendale, PA 15086 USA

Nos US:
1-800-933-6925



Todas as marcas comerciais apresentadas pertencem aos respetivos proprietários.



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

Copyright © 2023 Fresenius Kabi AG. Todos os direitos reservados.