

Separador Amicus

Manual do operador
SW v. 6.4

Volume 5 – Troca de hemácias (RBCX)

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

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

Rx Only



Índice

Registro do status da revisão	v
-------------------------------	---

Capítulo 1 Como usar este manual

Introdução	1-1
Sobre este manual	1-1
Convenções usadas neste manual	1-2
Uso pretendido/finalidade	1-3
Autorizações dos EUA e indicações de uso	1-3

Capítulo 2 Antes de usar o separador Amicus

Introdução	2-1
Indicações de uso	2-1
Separador	2-1
Kits de aférese	2-1
Usuário pretendido	2-1
Contraindicações	2-2
Avisos e advertências	2-2
Avisos	2-2
Advertências	2-7
Efeitos adversos	2-11
Cuidados com o paciente	2-12
Populações de pacientes	2-12
Cuidados com o paciente	2-13
Posicionamento do paciente e do equipamento	2-13
Benefício clínico	2-14

Capítulo 3 Configuração do separador Amicus

Introdução	3-1
Alteração das predefinições de configuração	3-1
Alteração das predefinições do procedimento	3-3
Parâmetros do procedimento	3-7
Parâmetros de RBCX	3-7
Considerações ao utilizar soluções anticoagulantes alternativas	3-9

Parâmetros adicionais de RBCX	3-10
Alteração dos parâmetros de RBCX durante o procedimento	3-12
Tela Resultados do procedimento de RBCX	3-14
Pausa/Fim	3-16

Capítulo 4 Procedimentos de RBCX no Amicus

Procedimentos de RBCX – Visão geral	4-1
Preparação do procedimento de RBCX	4-2
Materiais necessários	4-5
Início diário	4-5
Instalação do kit e conjunto de transferência de resíduos	4-7
O botão Instruções adicionais	4-8
Posicionar o kit e a bandeja	4-9
Para instalar as bolsas do kit	4-10
Instalação das soluções para kits de aférese	4-11
Para instalar o envelope da centrífuga	4-13
Para instalar a junta inferior do umbilicus	4-18
Para instalar o rolamento do umbilicus	4-20
Para instalar a junta superior do umbilicus	4-20
Para instalar as linhas nos clamps e nos detectores	4-21
Para instalar o conjunto de transferência de resíduos	4-25
Para preparar as soluções	4-25
Verificação da instalação	4-27
Inicialização do sistema	4-27
(Opcional) Inicializar e prosseguir	4-27
(Opcional) Inicializar aquecedor de sangue	4-30
Procedimentos de troca de CVS	4-31
Configuração do procedimento	4-34
Para inicializar as linhas de entrada e de retorno	4-35
Para realizar a inicialização personalizada completa	4-36
Realização da inicialização personalizada parcial	4-37
Para conectar o paciente	4-39
Para conectar o paciente sem Inicialização personalizada	4-41
Execução da troca de CVS	4-42
Procedimentos de depleção/troca de hemácias	4-47
Configuração do procedimento	4-49
Para inicializar as linhas de entrada e de retorno	4-49
Para conectar o paciente	4-50
Execução da depleção/troca de CVS	4-51
Procedimentos de depleção de CVS	4-56
Configuração do procedimento	4-58
Para inicializar as linhas de entrada e de retorno	4-59

Para conectar o paciente	4-60
Execução da depleção de CVS	4-61
Outras tarefas	4-64
(Opcional) Pausar um procedimento	4-65
(Opcional) Solução salina do paciente	4-65
Manuseio de fluidos de substituição	4-67
Reinjeção	4-68
Para desconectar a linha de entrada do paciente	4-72
Para desconectar a linha de retorno do paciente	4-72
Remoção do kit	4-72
Para ver os resultados do procedimento	4-74
Descarte do kit	4-75
Procedimento seguinte	4-76

Capítulo 5 Solução de problemas

Introdução	5-1
Alarmes e Notificações – Procedimentos de RBCX	5-2
Alarmes de baixa prioridade	5-2
Notificações ao operador	5-5
Outros problemas	5-37
Geral	5-38
Instalação	5-39
Verificação da instalação e inicialização	5-41
Inicializar e prosseguir	5-44
Depleção/Troca	5-45
Reinjeção	5-46
Resumo do procedimento	5-47
Recuperação da falha de energia e alarmes de interrupção no sistema	5-48
Recuperação da falha de energia	5-48
Interrupção no sistema/Parada de emergência	5-49
Reinjeção manual	5-53
Reinjeção manual de RBCX	5-53
(Opcional) Para reinjetar manualmente células da bolsa de purga	5-56

Capítulo 6 Características do Amicus

Introdução	6-1
Componentes do kit de aférese	6-1
Sacos instalados nos ganchos da balança	6-2
Componentes instalados no painel superior	6-2
Componentes instalados no compartimento da centrífuga	6-2

Tubulação do kit de aférese	6-3
-----------------------------	-----

Apêndice	Procedimentos de RBCX	A-1
	Total de volumes extracorporais	A-1
	Volume aproximado do kit de aférese	A-1
	Volume estimado de hemácias (CVS) no kit de aférese	A-1
	Volume do plasma estimado no kit de aférese	A-1
	Volume estimado de hemácias (CVS) após a reinjeção	A-1
	Equipamentos e materiais Amicus	A-1
	Cálculos de equilíbrio do fluido	A-2
	Equilíbrio do fluido final	A-2
	Cálculos de FS do paciente	A-3
	Calcular a taxa de fluxo de ST e a taxa de perfusão de citrato (CIR) durante procedimentos de RBCX	A-4
	Diagrama de fluxo de fluidos	A-6
	Remoção do carretel e do suporte do carretel e instruções de instalação	A-7
	Para remover o carretel e seu suporte	A-7
	Para instalar o suporte do carretel e o carretel	A-8
	Tabelas de volume de sangue normal	A-9
	Fração de AC no plasma	A-11
Glossário		G-1

Registro do status da revisão

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

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 1 – Como usar este manual

Seção 1.1 Introdução

Este capítulo descreve a organização do Volume 5 do Manual do Operador do separador Amicus. O Volume 5 foi projetado para ser usado em conjunto com o Volume 1 – Princípios básicos de operação.

Seção 1.2 Sobre este manual

Este manual proporciona instruções sobre como usar o separador Amicus para procedimentos de troca de hemácias (RBCX). O volume inclui o seguinte:

- **Índice**
- **Capítulo 1 – Como usar este manual**
- **Capítulo 2 – Antes de usar o separador Amicus** descreve indicações e contraindicações, avisos e advertências, efeitos adversos e informações sobre a assistência ao paciente.
- **Capítulo 3 – Como configurar o separador Amicus** contém informações sobre configurações de padrões e parâmetros, resultados do procedimento e como pausar ou finalizar o procedimento.
- **Capítulo 4 – Procedimentos de RBCX no Amicus** contém instruções passo a passo, organizadas por tipo de procedimento.
- **Capítulo 5 – Solução de problemas** contém instruções para resolver alertas, alarmes e problemas comuns, assim como orientações para reinjeção manual.
- **Capítulo 6 – Características** contém informações detalhadas sobre o kit de aférese de RBCX Amicus.

- **Anexo – Procedimentos de RBCX** 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 de sangue normal.
- **Glossário**

Informações sobre manutenção, transporte, armazenamento e especificações do separador Amicus podem ser encontradas no Volume 1 – Conceitos básicos de operação.

Seção 1.3

Convenções usadas neste manual

Este manual usa mensagens e convenções para enfatizar as informações importantes, alertar para os perigos potenciais e advertir contra práticas inseguras.

Os avisos foram incluídos para alertar a equipe operacional sobre riscos potenciais que podem representar uma ameaça de lesão corporal. Os avisos são marcados com um ícone especial. Por exemplo:



Aviso:

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

As advertências são incluídas para notificar o operador sobre condições que podem danificar o equipamento, comprometer os resultados ou provocar alarmes desnecessários. As advertências são marcadas com um ícone especial. Por exemplo:



Advertência:

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

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



Observação:

Para converter a hemoglobina em hematócrito nesta tabela, multiplique o valor de hemoglobina por 0,03.

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

(Opcional) Para pausar um procedimento

Durante um procedimento, o operador interage com a tela sensível ao toque do instrumento. Abas e botões na tela sensível ao toque permitem ao operador realizar várias funções. Os nomes das abas e botões que aparecem na tela sensível ao toque são escritos em itálicos. As imagens de telas de procedimento e dos kits de aférese mostradas neste manual são para ilustração geral; as telas ou kits reais do instrumento podem variar.

Seção 1.4 Uso pretendido/finalidade

O sistema separador Amicus é um instrumento de aférese destinado para uso em aplicações terapêuticas de aférese e pode ser usado para realizar procedimentos de troca de hemácias, depleção e depleção/troca (RBCX). O sistema separador Amicus inclui o separador Amicus e o kit de troca Amicus.

Seção 1.5 Autorizações dos EUA e indicações de uso

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

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

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

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

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 2 – Antes de usar o separador Amicus

Seção 2.1 Introdução

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

Seção 2.2 Indicações de uso

Separador

O sistema separador Amicus é um separador de células sanguíneas automático indicado para realizar a troca de hemácias (RBCX). O separador pode ser configurado por um representante de atendimento qualificado para realizar procedimentos de RBCX, se aprovado pela entidade reguladora nacional competente.

Kits de aférese

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

Seção 2.3 Usuário pretendido

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

Seção 2.4 Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso do separador Amicus, exceto aquelas associadas à perfusão de soluções e fluidos de substituição, conforme exigido pelo procedimento de aférese, e aquelas associadas a todos os tipos de sistemas de aférese automatizados. O uso do separador Amicus é contraindicado nos casos em que a anticoagulação adequada não possa ser alcançada.

Seção 2.5 Avisos e advertências

Avisos

Leias as informações a seguir antes de operar o separador Amicus:

Avisos relativos ao paciente



Aviso:

Procedimentos que envolvem circulação extracorporeal estão associados a riscos de perda de sangue, hemólise, embolia gasosa ou coagulação do sangue. Para minimizar esses riscos, sempre siga os procedimentos descritos no Manual do Operador.



Aviso:

Pacientes com metabolismo do citrato ou do cálcio deficientes ou anormais (por ex.: doenças hepáticas ou renais) podem apresentar um maior risco de sensibilidade ao citrato. Devido a isso, deve ser determinada por um médico a avaliação e o monitoramento apropriados durante a aférese.



Aviso:

O médico responsável pelo procedimento deve considerar que os medicamentos presentes no sangue em circulação podem ser retirados com os fluidos eliminados durante um procedimento de RBCX. Pode ser indicada a modificação da dose e do planejamento.



Aviso:

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

Avisos relativos ao kit de aférese



Aviso:

Se estiver utilizando acesso periférico, utilize agulhas de calibre 17 ou 18 para evitar alarmes de pressão persistentes e o potencial de hemólise.



Aviso:

O operador deve se certificar de anexar as bolsas de solução salina e de anticoagulante às linhas corretas ao usar um kit de aférese. Conectar um saco na linha incorreta pode resultar na perfusão de um grande volume de anticoagulante ao paciente, com resultados potencialmente fatais.



Aviso:

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



Aviso:

O uso de um instrumento de conexão estéril para alterar a configuração do kit de aférese deve ser realizado com um procedimento de operação consistente com as diretrizes normativas aplicáveis e com as orientações de uso do fabricante para a utilização do instrumento de conexão.



Aviso:

Os kits de aférese e as soluções estéreis são para utilização única apenas.



Aviso:

Não utilize o kit de aférese se as tampas do luer ou as capas do perfurador estiverem soltas ou mal posicionadas.



Aviso:

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



Aviso:

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



Aviso:

Um kit descartável instalado incorretamente pode provocar torções ou danos ao kit, o que pode levar à hemólise.

Avisos relativos ao procedimento



Aviso:

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



Aviso:

O operador deve inspecionar e monitorar a existência de ar nas linhas do paciente ao administrar solução salina por meio de gravidade ou ao realizar reinjeção manual de fluidos.



Aviso:

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



Aviso:

Inspeccione as linhas de entrada e de retorno após terem sido inicializadas com solução salina para evitar a ocorrência de embolia gasosa. Certifique-se de que a inicialização tenha sido realizada de forma apropriada.



Aviso:

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



Aviso:

O aquecedor de sangue/fluido deve ser utilizado de acordo com as instruções do fabricante e com os POPs aplicáveis. O descumprimento destas orientações pode resultar em embolia gasosa ou hemólise.



Aviso:

Caso use um aquecedor de sangue/fluido, verifique se há ar nas linhas de tubulação. Remova o ar antes de conectar o paciente e de iniciar a troca.



Aviso:

Poderá ocorrer coagulação se o *parâmetro da proporção de ST:AC* for superior a 12:1.



Aviso:

O médico responsável pelo procedimento deve se certificar de que a coagulação não ocorra se um anticoagulante personalizado for utilizado.



Aviso:

O separador foi projetado e verificado para não causar hemólise das hemácias (CVSs). Todavia, a prática normal do operador deve ser a de observar a cor do plasma quanto

a qualquer mudança indicativa de hemólise. Se for observada hemólise das hemácias, o procedimento deverá ser encerrado imediatamente sem reinjeção.



Aviso:

A hemólise pode estar presente em determinados quadros clínicos. O desempenho do procedimento deve ser determinado pelo médico responsável pelo procedimento.



Aviso:

O fluido de substituição atualmente utilizado tem de corresponder ao tipo de fluido de substituição selecionado que é exibido na tela Análise padrão para diminuir o risco de perda de sangue ou reações ao citrato.



Aviso:

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



Aviso:

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



Aviso:

Se a *taxa de fluxo de ST* for inferior ou igual à proporção de AC, a CIR real poderá ser maior que a CIR programada. Consulte a seção do Anexo, Cálculo da taxa de fluxo de ST e a Taxa de Perfusão de Citrato (CIR) real durante os procedimentos de RBCX neste volume para obter mais informações sobre o cálculo da taxa de fluxo e a CIR real nestas condições.



Aviso:

Ao administrar soro fisiológico no paciente por meio de gravidade, ajuste os clamps deslizantes na linha de entrada e/ou na linha de retorno para evitar a administração de solução salina em excesso.



Aviso:

Durante todo o procedimento, use técnica asséptica.



Aviso:

Para evitar a exposição a patógenos transmitidos pelo sangue, o operador deve sempre adotar precauções universais.



Aviso:

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



Aviso:

Se houver uma redução da velocidade de rotação da centrífuga e, em seguida, um aumento (por ex.: devido ao procedimento em pausa e à sua retomada), o equilíbrio do fluido do paciente diminuirá até 15 mL por ocorrência. Este aviso aplica-se apenas a procedimentos de depleção de CVS.



Aviso:

O separador Amicus deve ser usado exclusivamente por profissionais de saúde qualificados com treinamento específico sobre procedimentos de RBCX neste dispositivo. A conexão com um paciente para o procedimento deve ser realizada apenas por um profissional de saúde qualificado que tenha sido treinado em técnicas adequadas de punção venosa.



Aviso:

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



Aviso:

Embora o separador opere em modo automático, o operador deve monitorar o separador e observar o paciente durante o procedimento inteiro.



Aviso:

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



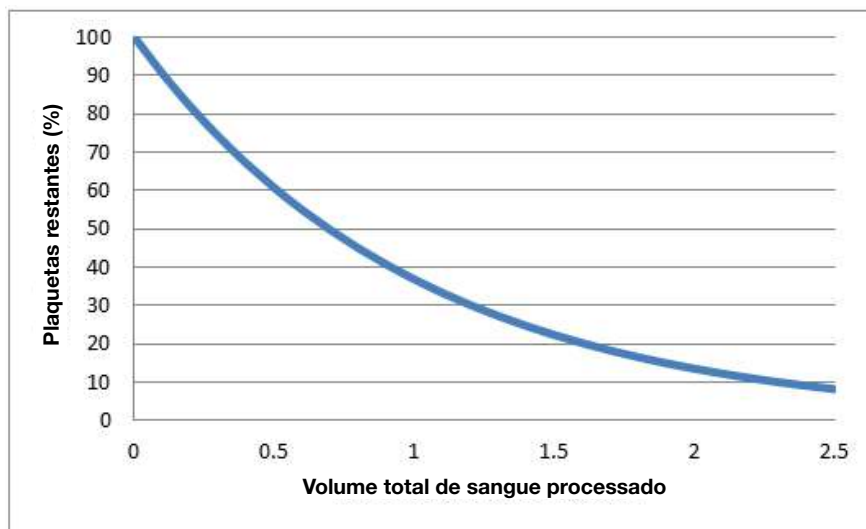
Aviso:

Certifique-se de que a linha correta esteja inserida no sensor óptico. Nos procedimentos de RBCX, esta linha é utilizada para monitorizar níveis de lipídios e excedente de hemácias.



Aviso:

Num procedimento de RBCX, a maioria das plaquetas permanece com as hemácias do sangue e é enviada para a bolsa de resíduos quando o sangue do paciente é separado. A percentagem aproximada de plaquetas restantes do paciente depende do volume de sangue processado. O gráfico seguinte apresenta a perda aproximada das plaquetas, excluindo o efeito de reposição esplênica. Ao prescrever um procedimento de RBCX, é responsabilidade do médico considerar isso.

**Avisos relacionados ao separador****Aviso:**

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

Advertências

Esta seção contém as declarações de advertência incluídas neste manual. Leia as informações a seguir antes de operar o separador Amicus:

Advertências relacionadas ao kit de aférese**Advertência:**

Se o sistema de barreira estéril tiver sido comprometido (por ex.: tampas não posicionadas ou conexões/vedações visivelmente defeituosas), não utilize o produto. O sistema de barreira estéril consiste em fechamentos de proteção (tampas), ligações solventes e vedações. Adicionalmente, inspecione visualmente o kit para se certificar se há componentes faltando ou dobras e verifique a data de validade.

**Advertência:**

Utilize somente os kits de aférese e os equipamentos acessórios aprovados. Consulte a seção Equipamentos e materiais Amicus no Apêndice.

**Advertência:**

Se o kit de aférese não for inicializado, deverá ser utilizado em até oito horas depois de ter sido

carregado no separador. O kit de aférese deverá ser utilizado em até quatro horas após ter sido inicializado.



Advertência: Utilize uma cânula com o local de injeção sempre que possível. Se utilizar uma agulha, certifique-se de que a agulha não seja inserida no centro do local da injeção, do contrário poderá ocorrer um vazamento.



Advertência: Ao utilizar CVS como fluido de substituição, ligue os conjuntos de filtros de componentes sanguíneos às linhas de fluido de substituição de acordo com os POPs institucionais.

Advertências relacionadas ao procedimento



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



Advertência: Durante a fase de troca, as bolsas das balanças frontais devem permanecer imóveis. O procedimento poderá ser encerrado antes do tempo ou poderão ocorrer alarmes, se a bolsa de uma balança frontal for movimentada durante a troca quando o separador estiver tentando fazer uma leitura importante na balança.



Advertência: Antes de iniciar o processo de reinjeção, certifique-se de que o clamp da linha proveniente do saco de solução salina esteja completamente aberto.



Advertência: O kit deverá estar praticamente cheio de fluido (solução salina e AC) no final da inicialização. Remova o kit e instale um novo kit, se houver grandes quantidades de ar no kit imediatamente após a inicialização.



Advertência: Não continue com a instalação da centrífuga até que o envelope da centrífuga esteja corretamente posicionado no carretel.



Advertência: Não continue com a instalação da centrífuga até que o carretel esteja preso no suporte do carretel.



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



Advertência: Não DESLIGUE ou desconecte o instrumento até que a tela exiba a mensagem de que o instrumento pode ser desligado com segurança. Se instrumento for DESLIGADO ou desconectado da fonte de alimentação antes de ser apresentado o alerta ao operador para desligar, a funcionalidade Inicializar e prosseguir não funciona devidamente e tem de ser instalado um novo kit.



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



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



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



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



Advertência: Se o instrumento for utilizado para coletas de plaquetas e procedimentos de RBCX, o carretel de plaquetas e o suporte do carretel têm de ser devolvidos ao mesmo instrumento, para não ser necessária revalidação.



Advertência: Se forem realizadas várias purgas de ar durante um procedimento, a precisão de *Hct final pretendido* e *CRF* poderá ser afetada.



Advertência: Se for utilizado fluido de substituição refrigerado, recomenda-se o uso de um aquecedor de sangue de acordo com as instruções de utilização do fabricante e os POPs aplicáveis.



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



Advertência: Se os parâmetros utilizados para determinar os alvos do procedimento (por ex.: *média de hct de FS*, *hct do paciente*, *volume total de sangue*) forem alterados durante um procedimento, a precisão dos alvos do procedimento (por ex.: *CRF*, *hct de alvo final*) poderá ser afetada.

É importante inserir valores precisos para esses parâmetros no início do procedimento.



Advertência: Se a inicialização personalizada completa for interrompida antes de 400 mL de fluido de inicialização serem bombeados (mais o volume do aquecedor de sangue, se inicializado), o sangue na via de inicialização poderá não atingir o hematócrito pretendido e poderá ter impacto na precisão do hematócrito previsto do paciente durante o procedimento.



Advertência: Se a inicialização personalizada parcial for interrompida antes de 100 mL de fluido de inicialização serem bombeados (mais o volume do aquecedor de sangue, se inicializado), o sangue na via de inicialização pode não alcançar o hematócrito pretendido e pode ter impacto na precisão do hematócrito previsto do paciente durante o procedimento.

Advertências relacionadas ao separador



Advertência: Não utilize o separador se houver condensação em qualquer parte do dispositivo.



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



Advertência: Durante a operação, não coloque cobertores ou outros materiais sobre a traseira do separador. Isso pode obstruir a ventilação e fazer o instrumento superaquecer.



Advertência: Se forem utilizadas bolsas de 1 litro, é importante utilizar a maior definição da barra de solução. As balanças não medem os pesos com precisão se as bolsas tocarem no painel superior.



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



Advertência: Se a trava estiver engatada, não tente forçar a abertura da porta da centrífuga. A força pode danificar o mecanismo.



Advertência: Enquanto o kit estiver no separador, não corte as linhas de solução. O derramamento de fluidos pode causar danos no separador.



Advertência: Os fluidos derramados no painel superior podem causar danos no separador Amicus.



Advertência: Certifique-se de que o suporte de rolamento não tenha sido inadvertidamente removido e descartado junto com o kit descartável.



Advertência: Certifique-se de que o acesso ao cabo de alimentação não esteja obstruído.

Seção 2.6 Efeitos adversos

Esta seção trata de possíveis efeitos adversos que os pacientes poderão enfrentar durante os procedimentos de aférese.

Reações adversas do paciente são similares, às vezes, às experimentadas durante procedimentos de coleta de sangue. Elas podem ser, entre outras, formação de contusão ou hematoma no local da punção venosa, hiperventilação, vertigens, cefaleia, hipovolemia ou reações vasovagais, como palidez, sudorese, hipotensão, náuseas, vômitos e desmaio. Adicionalmente, pode haver pressão arterial elevada durante um procedimento de depleção de hemácias.

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

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

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

e leucócitos. É responsabilidade do médico levar isso em consideração ao prescrever um procedimento de RBCX.

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

Uma vez que estes eventos podem ser graves e caso ocorra qualquer um desses problemas, o médico deve ser alertado.

Conforme descrito na *Circular de informações para a utilização de sangue e de componentes do sangue humano*, há potenciais efeitos colaterais conhecidos associados à perfusão de componentes do sangue. O médico responsável pelo procedimento deverá consultar a *Circular de informações* para obter mais informações.



Aviso:

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

Todo incidente grave ocorrido relacionado ao instrumento deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro europeu em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Seção 2.7

Cuidados com o paciente

Populações de pacientes

Para procedimentos de troca e depleção/troca: pacientes adultos e pediátricos com diagnóstico documentado de doença falciforme que necessitam de tratamento de troca de CVS ou de depleção/troca de CVS.

Para procedimentos de depleção: pacientes adultos com prescrição médica para depleção de CVS.

Os pacientes de procedimentos de troca, depleção e depleção/troca (RBCX) precisam ter pelo menos 10 kg e um hematócrito dentro da faixa de 15 a 80%.

O sistema separador Amicus (que inclui o kit de troca Amicus) não foi avaliado para uso em populações de pacientes grávidas e lactantes.

Cuidados com o paciente

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

Quando é usado o acesso venoso periférico, um ou ambos os braços do paciente precisam permanecer imóveis durante o procedimento. Qualquer desconforto pode ser aliviado ao ajustar a altura do suporte do braço e ao mudar ligeiramente a posição dos braços, por meio 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 de braço ou agulha mantenha o acesso vascular.

O separador Amicus pode ser utilizado com acesso venoso periférico e cateteres venosos centrais. Siga os POPs institucionais para verificar o local de punção venosa e os cuidados com o cateter.

Posicionamento do paciente e do equipamento

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



Advertência: Durante a operação, não coloque cobertores ou outros materiais sobre a traseira do separador. Isso pode obstruir a ventilação e fazer o instrumento superaquecer.

O separador Amicus deve ser operado pela frente do dispositivo. Ao monitorar um procedimento, fique a uma distância de até 1 metro da frente do separador Amicus. Essa posição garante que o operador possa ouvir e ver sinais visuais e sonoros na tela sensível ao toque.

Seção 2.8

Benefício clínico

Os procedimentos de troca ou de depleção/troca de CVS são utilizados para realizar os procedimentos de troca de hemácias (RBCX) para o gerenciamento da transfusão para doença falciforme em adultos e crianças.

Os procedimentos de depleção de CVS são utilizados para remover hemácias anormais ou em excesso dos pacientes ou para remover o excesso de ferro.

Capítulo 3 – Configuração do separador Amicus

Seção 3.1 Introdução

Este capítulo descreve como alterar as predefinições de configuração do sistema, as predefinições do procedimento e as definições dos parâmetros. As orientações são geralmente as mesmas para os três tipos de procedimentos de RBCX (troca, depleção/troca e depleção), embora as predefinições ou os parâmetros disponíveis possam variar consoante o tipo de procedimento. Também são descritas a tela Resultados do procedimento e a função Pausa/Fim.

As orientações detalhadas sobre como configurar o separador Amicus encontram-se no Volume 1 – Noções básicas de funcionamento.

Seção 3.2 Alteração das predefinições de configuração

As alterações efetuadas na tela Configuração do Sistema se aplicam a todos os procedimentos executados no separador Amicus. Estas alterações só podem ser efetuadas antes ou entre os procedimentos.

11:35 P 9/11/2020 v6.0

Visualiz. procedimento.

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

Configuração do sistema Versão: (01)00810020440171(10)6.0.110.0

Altura in Peso lb Conteúdo das hemácias Hematócrito Volume externo mL/kg

Temperatura °F Número do instrumento 1111 Controle do manguito Ligado Controle da pera Desligado

Gravação de dados Ligado Imprimir apenas página de resumo Desligado Relatório proced. Imp. auto. Desligado Localização do instrumento 123

Equilíbrio do fluido %

Cancelar Salvar

3.1 Tela típica de Configuração do Sistema

1. Na tela Selecionar procedimento, toque no *botão Recursos especiais* e, em seguida, no *botão Configuração do sistema*.
2. Efetue as alterações pretendidas. Consulte as informações na tabela a seguir.
3. Quando terminar, toque no *botão salvar* para salvar todas as alterações ou toque no *botão Cancelar* para cancelar todas as alterações.

Para alterar...	Faça o seguinte...
Unidade de altura	Toque no <i>botão Altura</i> (selecionar cm, pol. ou ft/in).
Unidade de peso	Toque no <i>botão peso</i> (selecione lb ou kg).
Conteúdo das hemácias	Toque no <i>botão Conteúdo das hemácias</i> (selecionar hematócrito em % ou hemoglobina em g/dL).
Volume externo	Toque em <i>volume externo</i> (selecionar DVI em mL/kg ou VEC em %).
Unidade de temperatura	Toque no <i>botão temperatura</i> (selecionar °F ou °C). Observação: Esta definição se aplica apenas à entrada opcional para a temperatura do paciente na <i>aba Parâmetros adicionais</i> .
Número de série do instrumento	Toque no <i>botão do número do instrumento</i> e insira o número de série. Toque no <i>botão Apagar</i> para remover uma entrada incorreta ou no <i>botão Cancelar</i> caso o número de série não deva ser alterado. Toque no <i>botão Aceitar</i> para armazenar o novo número de série.
Controle do manguito	Toque no <i>botão Controle do manguito</i> (selecione ON [LIGADO] ou OFF [DESLIGADO]). ON (LIGADO) permite ajustes automáticos e manuais à pressão do manguito durante os procedimentos.
Definição do controle da pera	Toque no <i>Controle da pera</i> (selecione ON [LIGADO] ou OFF [DESLIGADO]). ON (LIGADO) permite ajustes automáticos ao controle da pera durante os procedimentos.

Para alterar...	Faça o seguinte...
Configuração de gravação de dados	Toque no <i>botão Gravação de dados</i> (selecione ON [LIGADO] ou OFF [DESLIGADO]). ON (LIGADO) (recomendado) permite a gravação automática dos dados do procedimento.
Definição de impressão de página de resumo	Toque no <i>botão Imprimir apenas página de resumo</i> (selecione ON [LIGADO] ou OFF [DESLIGADO]). ON (LIGADO) imprime apenas uma página de resumo quando um relatório é solicitado. OFF (DESLIGADO) imprime um relatório completo. Observação: <i>Relatório do procedimento de impressão automático</i> tem de estar definido como ON (LIGADO) para permitir qualquer impressão.
Definição de relatórios de impressão automática	Toque no <i>botão Relatório do procedimento de impressão automática</i> (selecione ON [LIGADO] ou OFF [DESLIGADO]). ON (LIGADO) imprime automaticamente um relatório (ou resumo) quando o procedimento termina. OFF (DESLIGADO) impede a impressão de relatórios.
Localização do instrumento	Toque no <i>botão Localização do instrumento</i> . Insira um valor entre 1 e 999999.
Unidade de equilíbrio do fluido	Toque no <i>botão Equilíbrio do fluido</i> . Selecione mL ou %.

Seção 3.3 Alteração das predefinições do procedimento

As alterações às predefinições do procedimento do RBCX só podem ser efetuadas antes ou entre os procedimentos. Para obter valores sugeridos e informações adicionais sobre cada predefinição de troca de CVS, consulte a tabela na próxima página.

12:15 A 9/12/2020 v6.0 Visualiz. procedimto.

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

Predefinições de troca de hemácias

Proporção de AC 12 1: X	Taxa de ST máxima 60 mL/min	Limite de pressão de entrada -250 mmHg	Limite da pressão de retorno 450 mmHg
Taxa de perfusão de citrato 1.25 mg/kg/min	Peso do VTS baixo 25 kg	Fator do VTS baixo 80 mL/kg	Troca automática de RF Ligado
Pers. concentração AC citrato 21.4 mg/ml	Volume do aquecedor de sangue 50 mL	Equilíbrio do fluido pretendido 100 %	Htc final pretendido 30 %
Concentração de AC citrato 21.4 mg/ml	CRF (%) 30 %	Htc médio do FS 60 %	

Cancelar Restaurar predefinições de fábrica Salvar

3.2 Tela de predefinições de procedimento típicos



Observação: Telas semelhantes aparecem para procedimentos de troca de CVS, depleção/troca de CVS e depleção de CVS.



Observação: Para reverter todos os valores na tela Predefinições para aos valores de fábrica, toque no botão *Restaurar predefinições de fábrica*.

1. Na tela Selecionar procedimento, toque no botão *Recursos especiais* e toque na aba *Alterar predefinições do procedimento*.
2. Selecione o procedimento ou a função apropriada e toque no botão da predefinição do procedimento a alterar.
3. Insira um valor novo e toque no botão *Aceitar*. Toque no botão *Apagar* para remover uma entrada incorreta ou no botão *Cancelar* se o padrão não deve ser alterado.



Observação: Se uma entrada estiver fora do intervalo de funcionamento do separador, aparecerá um prompt.



Observação: No teclado, os valores negativos inseridos são exibidos em vermelho.

4. Quando terminar, toque no botão *Salvar*.
5. Toque no botão *Visualização do procedimento* para retornar para a tela Selecionar procedimento.

Parâmetro	Intervalo	Padrão sugerido	Descrição/Informações adicionais
<i>Proporção de AC</i>	7:1 a 50:1	12:1	<i>Proporção de ST:AC</i> Observação: O termo AC é utilizado como referência ao anticoagulante, quer seja utilizado ACD ou AC personalizado. Aviso: Poderá ocorrer coagulação se o <i>parâmetro da proporção de ST:AC</i> for superior a 12:1. Aviso: Se a <i>taxa de fluxo de ST</i> for inferior ou igual à <i>proporção de AC</i>, então a CIR real poderá ser maior que a CIR programada. Consulte a seção do Apêndice, cálculo da taxa de fluxo de ST e a taxa de perfusão de citrato (CIR) real durante os procedimentos de RBCX, neste volume, para obter mais informações sobre o cálculo da taxa de fluxo e a CIR real nestas condições.
<i>Taxa de ST máxima</i>	10 a 120 mL/min	60 mL/min	<i>Taxa de fluxo de ST</i> máxima possível durante o procedimento.
<i>Limite de pressão de entrada</i>	-250 a -50 mmHg	-250 mmHg	Pressão mínima permitida para a linha de entrada.
<i>Limite da pressão de retorno</i>	50 a 450 mmHg	450 mmHg	Pressão máxima permitida para a linha de retorno.
<i>Taxa de perfusão de citrato</i>	0,50 a 2,50 mg/kg/min	1,25 mg/kg/min	A taxa máxima na qual o citrato é retornado para o paciente.
<i>Peso do VTS baixo</i>	5 a 50 kg	25 kg	Limiar de peso abaixo do qual é utilizado um cálculo alternativo para o <i>volume total de sangue (VTS)</i> . $VTS = \text{peso (kg)} \times \text{Fator de VTS baixo (mL/kg)}$.
<i>Fator do VTS baixo</i>	60 a 100 mL/kg	80 mL/kg	Utilizado para calcular o VTS do paciente quando o peso do paciente é inferior ao <i>peso de VTS baixo</i> .
<i>Troca automática de FS</i>	LIGADO/ DESLIGADO	LIGADO	Como ocorre a troca de um saco do fluido de substituição vazio para o saco a seguir. Se estiver LIGADO, o sistema trocará automaticamente, mas o operador também poderá trocar manualmente. Só será possível a troca manual, se estiver DESLIGADO.

Parâmetro	Intervalo	Padrão sugerido	Descrição/Informações adicionais
<i>Personalizar concentração de AC citrato</i>	0,0 a 25,7 mg /mL	Definido pelo usuário	Concentração de AC citrato se <i>personalizado</i> estiver selecionado como <i>tipo de AC</i> . Aviso: O tipo de AC e a concentração de citrato devem ser inseridos corretamente para diminuir o risco de reações ao citrato.
<i>Volume do aquecedor de sangue</i>	0 a 100 mL	Definido pelo usuário	Volume do aquecedor de sangue, se utilizado; insira o volume de acordo com as orientações do fabricante ou os POPs institucionais para utilização.
<i>Equilíbrio do fluido pretendido</i>	± 10% de VTS ou 90 a 110%	0 mL ou 100%	A troca de volume líquido de fluido pretendido para o paciente no final do procedimento.
<i>Htc final pretendido</i>	15 a 60%	30%	Percentagem de hematócrito do paciente no final do procedimento.
<i>Concentração de AC citrato</i>	5,0 a 25,0 mg/mL	21,4 mg/mL	Concentração de citrato se ACD for selecionado como o <i>tipo de AC</i> . Aviso: O tipo de AC e a concentração de citrato devem ser inseridos corretamente para diminuir o risco de reações ao citrato. Observação: A concentração de íons de citrato de ACD-A é 21,4 mg/mL.
<i>CRF</i>	1 a 99%	30%	Fração de células anormais restantes no fim do procedimento. <i>CRF</i> = Células anormais desejadas (%) ÷ Células anormais iniciais (%) x 100%.
<i>Htc médio do FS</i>	10 a 80%	60%	Percentagem média do hematócrito do fluido de substituição.

Seção 3.4 Parâmetros do procedimento

As alterações dos parâmetros efetuadas durante o procedimento serão utilizadas apenas no procedimento atual. Para alterar um parâmetro, vá até a *aba Inserir parâmetros* e toque no parâmetro a alterar. Os parâmetros são automaticamente desativados (desaparecem) quando não se aplicam ao tipo de procedimento selecionado (troca de CVS, depleção/troca de CVS ou depleção de CVS).

Parâmetros de RBCX

3.3 Tela típica de Inserir parâmetros



Observação: Telas semelhantes aparecem para procedimentos de troca de CVS, depleção/troca de CVS e depleção de CVS.

A tabela seguinte apresenta os parâmetros que podem ser inseridos ou alterados durante um procedimento de RBCX.

Parâmetro	Intervalo	Valor padrão	Descrição/Informações adicionais
Sexo	Masculino/ Feminino	Em branco	O gênero do paciente.
Peso	10 a 300 kg, ou 22 a 660 lb	0 kg ou 0 lb	O peso do paciente em libras ou quilogramas.
Altura	40 a 254 cm, 16 a 100 pol ou 1'4" a 8'4"	0 cm, 0 pol. ou 0'0"	A altura do paciente em centímetros, polegadas ou em pés e polegadas.

Parâmetro	Intervalo	Valor padrão	Descrição/Informações adicionais
<i>Volume total de sangue (VTS)</i>	500 a 10.000 mL	Calculado	O <i>VTS</i> previsto para o paciente; este parâmetro é um parâmetro de entrada/saída. O operador poderá inserir o <i>VTS</i> do paciente, se conhecido. Se o operador não alterar esse parâmetro, então o separador calculará o <i>VTS</i> com base nos parâmetros inseridos para altura, peso e sexo. Observação: Se o <i>volume extracorporal (VEC)</i> for superior à porcentagem configurada como o <i>VTS</i> do paciente, o alarme de notificação Inicialização Personalizada Recomendada será exibido.
<i>CRF (%)</i>	1 a 99%	Definido pelo usuário	Fração de células anormais restantes no fim do procedimento. $CRF = \frac{\text{Células anormais desejadas (\%)}}{\text{Células anormais iniciais (\%)}} \times 100\%$.
<i>Hct ou Hgb do paciente</i>	15 a 80% ou 5,0 a 26,7 g/dL	0% ou 0 g/dL	Hematócrito (ou hemoglobina) atual do paciente. Observação: Isso representa o hematócrito atual do paciente, e não o hematócrito inicial do paciente. Quando este valor é inserido antes do procedimento, será utilizado para determinar os alvos do procedimento final. Se este valor for alterado durante o procedimento, o hematócrito atual do paciente nessa altura do procedimento será alterado para este novo valor e o procedimento será atualizado em conformidade e apresentado na tela de Análise padrão. <i>CRF</i> ou <i>Hct final pretendido</i> podem ser afetados.
<i>Htc final pretendido</i>	15 a 60%	Definido pelo usuário	Porcentagem de hematócrito do paciente no final do procedimento.
<i>Htc médio do FS</i>	10 a 80%	Definido pelo usuário	Porcentagem média do hematócrito no fluido de substituição.
<i>Volume de substituição</i>	200 a 9.999 mL	Calculado	Volume de fluido de substituição de CVS a ser usado durante o procedimento. Aplica-se aos procedimentos de troca de CVS e à parte de troca dos procedimentos de depleção/troca de CVS. Este parâmetro é um parâmetro de entrada/saída. O operador pode inserir um volume de substituição pretendido, e a <i>CRF</i> será calculada automaticamente. Se o operador não alterar este parâmetro, o separador calculará o <i>volume de substituição</i> com base na <i>CRF</i> inserida.

Parâmetro	Intervalo	Valor padrão	Descrição/Informações adicionais
<i>Equilíbrio do fluido pretendido</i>	± 10% de VTS ou 90 a 110%	Definido pelo usuário	A troca de volume líquido de fluido pretendido para o paciente no final do procedimento.
<i>Taxa de ST máxima</i>	10 a 120 mL/min	Definido pelo usuário	Taxa máxima a que o ST fluirá durante o procedimento.
<i>Proporção de AC</i>	7:1 a 50:1	Definido pelo usuário	<i>Proporção de ST:AC</i> Aviso: Poderá ocorrer coagulação se o <i>parâmetro de proporção de ST:AC</i> for superior a 12:1. Aviso: Se a <i>taxa de fluxo de ST</i> for inferior ou igual à <i>proporção de AC</i>, então a CIR real poderá ser maior que a CIR programada. Consulte a seção do Apêndice, Cálculo da taxa de fluxo de ST e a Taxa de perfusão de citrato (CIR) real durante os procedimentos de RBCX, para obter mais informações sobre o cálculo do nível de fluxo e a CIR real nestas condições. Observação: A abreviação AC significa anticoagulante. Refere-se ao anticoagulante utilizado (quer se trate de ACD ou anticoagulante personalizado).

Depois de serem introduzidos todos os parâmetros, o separador Amicus calcula os valores a seguir: *taxa de fluxo de ST*, *tempo do procedimento estimado*, *AC estimado retornado ao paciente*, *AC estimado exigido*, *taxa de perfusão de citrato estimada*, *outro FS estimado* (procedimentos com depleção) e *volume estimado de depleção de células vermelhas no sangue* (procedimentos com depleção).



Observação: A abreviação AC significa anticoagulante. Refere-se ao anticoagulante utilizado (quer se trate de ACD ou anticoagulante personalizado).

Considerações ao utilizar soluções anticoagulantes alternativas

- Certifique-se de que o circuito extracorpóreo esteja adequadamente anticoagulado.
- Embora o médico que estava atendendo seja responsável pela prescrição do tipo, da quantidade e da taxa de administração de anticoagulante, toda a equipe envolvida no procedimento de aférese deve ler a bula do anticoagulante selecionado antes da administração.

- O sistema Amicus foi projetado para ser utilizado com um anticoagulante à base de citrato. As taxas de administração de anticoagulante são definidas de acordo com a *taxa de perfusão de citrato (CIR)* desejada. Utilize ACD-A como anticoagulante no circuito extracorpóreo, sempre que possível. A configuração padrão para o sistema Amicus é uma *proporção de ST:AC* de 12:1. Pacientes com contagens mais altas de plaquetas, hematócritos ou outras necessidades médicas especiais podem necessitar de diferentes *proporções de ST:AC*.
- Os pacientes tratados com fármacos anticoagulantes sistêmicos podem ser tratados com procedimentos de RBCX no Amicus. Ao executar um procedimento de RBCX no Amicus com heparina, deve ser utilizado um anticoagulante com uma concentração reduzida de citrato. O sistema Amicus deverá ser ativamente monitorado e verificado de modo constante para detectar a presença de coágulos ou de ar na linha de retorno.
- Se, para o tratamento apropriado de um paciente, for necessário um anticoagulante de citrato diferente do ACD-A padrão, insira a concentração de citrato real da solução selecionada no parâmetro *Personalizar concentração de AC citrato* nas predefinições do procedimento de RBCX. Se não for inserida a *concentração de AC citrato personalizada* correta, a CIR real pode ser maior do que a *CIR programada*. O mesmo anticoagulante utilizado durante o procedimento deve ser utilizado para inicializar o kit.

Parâmetros adicionais de RBCX

O botão *Parâmetros adicionais* está disponível na tela Inserir parâmetros depois da seleção de um tipo de procedimento.

RBC Exchange
10:49 P 9/15/2020 v6.0

Pausa/Fim

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Parâmetros adicionais

Temperatura °F	Frequência cardíaca bpm	Pressão sistólica mmHg	Pressão diastólica mmHg
Tipo de AC ACD	Taxa de perfusão de citrato 1.25 mg/kg/min	Desviar inicialização Sim	Reinjeção Não
Hto de depleção pretendido 0 %	Personalizar concentração de AC citrato Nenhum	Hto inicial de inicialização 0 %	Hto final de inicialização 0 %

Cancelar OK

3.4 Tela típica de Parâmetros Adicionais



Observação: Telas semelhantes aparecem para procedimentos de troca de CVS, depleção/troca de CVS e depleção de CVS.

Os parâmetros seguintes incluem dados inseridos do histórico médico do paciente para gravação de dados e estão disponíveis para procedimentos de troca de CVS.

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

Parâmetro	Intervalo	Valor padrão	Descrição/Informações adicionais
<i>Tipo de AC</i>	ACD/ Personalizado	ACD	Tipo de anticoagulante (ACD ou personalizado) utilizado para o procedimento.
<i>Taxa de perfusão de citrato</i>	0,50 a 2,50 mg/kg/ min	1,25 mg/kg/ min	Velocidade a que o citrato retorna ao paciente. Ajustar este parâmetro pode alterar a velocidade de retorno do citrato ao paciente.
<i>Desviar inicialização</i>	SIM/NÃO	SIM	Indica se a maioria do fluido utilizado para a inicialização do kit é ou não desviada para a bolsa de resíduos. Se o <i>botão Sim</i> for selecionado, o fluido de preparação será desviado e o fluido de substituição será retornado ao paciente. Se o <i>botão Não</i> for selecionado, o fluido de preparação será retornado ao paciente. Se <i>Inicialização personalizada</i> for ativada, <i>Desviar inicialização</i> estará indisponível.
<i>Reinjeção</i>	SIM/NÃO	NÃO	Indica se será realizada uma reinjeção no fim do procedimento para que o separador possa contabilizar o volume de reinjeção para alcançar o equilíbrio do fluido pretendido. Por ex., se o <i>botão Sim</i> for selecionado e o <i>equilíbrio do fluido</i> estiver definido para 0 mL ou 100%, então o equilíbrio do fluido do paciente será -170 mL ao final do procedimento, antes de executar a reinjeção. Independentemente da configuração (<i>sim</i> ou <i>não</i>), será exibido um alerta ao operador no final da troca. O operador pode continuar com o procedimento, executar a reinjeção ou finalizar o procedimento sem reinjeção. Se o operador executar a reinjeção, o equilíbrio do fluido do paciente aumentará em 170 mL.

Volume 5, Capítulo 3 – Configuração do separador Amicus
Parâmetros do procedimento

<i>Htc de depleção pretendido</i>	15 a 60%	20%	Indica o hematócrito do paciente quando a porção de depleção de uma depleção/troca de CVS estiver completa.
<i>Inicialização personalizada</i>	SIM/NÃO	NÃO	Permite a seleção de uma inicialização do kit automático parcial ou total ao utilizar sangue antes de um procedimento de troca de CVS.
<i>Htc Inicialização inicial</i>	21 a 65%	40%	O hematócrito do sangue utilizado para inicializar o kit durante a inicialização personalizada.
<i>Htc de Inicialização final</i>	21 a 60%	32%	O hematócrito pretendido do sangue que ficará na linha de retorno do kit após a realização de uma inicialização personalizada parcial.

Alteração dos parâmetros de RBCX durante o procedimento

Troca de hemácias
6:02 P 7/25/2020 v6.0

Pausa/Fim

Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Progresso do procedimento 49% Tempo restante 42 min Tempo decorrido 41 min

Tipo de FS	Hemácias	Trocar as bolsas de RF	Direita
Equilíbrio atual do fluido	0 mL	Taxa de ST máxima	80 mL/min
Htc do paciente	35 %	Taxa de perfusão de citrato	1.25 mg/kg/min
mL/min	73.6	5.7	40.0 27.9
ST	AC	FS	PL
mL	3018	234	1640 1144

Pressão de entrada -70 mmHg Pressão de retorno 50 mmHg

0 -250 0 450

3.5 Tela típica de Procedimento



Observação: Telas semelhantes aparecem para procedimentos de troca de CVS, depleção/troca de CVS e depleção de CVS.

A tela Troca apresenta o seguinte:

- Gráfico da barra de progresso do procedimento.
- *Tempo restante* e *Tempo decorrido*.
- *Tipo de FS* – Exibe o tipo de fluido de substituição.
- *Equilíbrio atual do fluido* – Exibe o equilíbrio do fluido em tempo real.
- *Hct do paciente* – Exibe o hematócrito do paciente em tempo real.



Observação: O *Hct do paciente* representa o hematócrito atual do paciente e não o hematócrito inicial do paciente. Quando este valor é inserido antes do procedimento, será utilizado para determinar os alvos do procedimento final. Se este valor for alterado durante o procedimento e o *botão Salvar* for confirmado na tela *Inserir parâmetros*, o hematócrito atual do paciente nessa altura do procedimento será alterado para este novo valor e o procedimento será atualizado em conformidade e exibido na tela *Análise padrão*.

- *Taxa máxima de ST* – A taxa máxima a que o ST será removido do paciente.
- *Taxa de infusão de citrato* – Taxa máxima a que o citrato retorna ao paciente.
- *ST – Taxa de fluxo de ST* em tempo real e a quantidade processada.
- *AC* – Taxa de fluxo em tempo real de AC e quantidade de AC que foi usada.
- *FS* – Taxa de fluxo do fluido de substituição em tempo real e a quantidade de volume de substituição administrada.
- *PL* – Taxa de fluxo do plasma em tempo real e quantidade de plasma retornada.

Para Alterar os Parâmetros



Observação: Dez minutos após o operador tocar no *botão Iniciar troca* ou no *botão Iniciar depleção*, os parâmetros a seguir são bloqueados e não podem ser alterados: *Hct médio do FS*, *Hct do paciente* e *Volume total de sangue*.

1. Toque no botão que indica o parâmetro a alterar. É exibido um teclado numérico.
2. Insira um valor novo e toque no *botão Aceitar*. Toque no *botão Apagar* para remover uma entrada incorreta ou no *botão Cancelar* se o valor não deve ser alterado.



Observação: Se uma entrada estiver fora do intervalo de funcionamento do separador, aparecerá um prompt.

3. Toque no *botão OK* para atualizar os parâmetros.
4. Toque no *botão Salvar* e depois no *botão Sim* para confirmar.

Os parâmetros da tabela a seguir podem ser alterados na tela Análise padrão durante um procedimento de RBCX.

Parâmetro	Descrição/Informações adicionais
Trocar saco de FS	Altere entre as bolsas de FS esquerda e direita.
Taxa de ST máxima	Selecione a taxa de fluxo máxima para o sangue total.
Taxa de perfusão de citrato	Selecione a taxa máxima a que o citrato retorna ao paciente.

Seção 3.5

Tela Resultados do procedimento de RBCX

A tela Resultados do procedimento aparece no final de cada procedimento.

3.6 Tela típica de Resultados do procedimento



Observação: Telas de Resultados do procedimento semelhantes são apresentadas para procedimentos de troca de CVS, depleção/troca de CVS e depleção de CVS.



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

- *Tempo do procedimento* (min) – Tempo desde o início do processamento inicial até ao fim da reinjeção.
- *Horário do início do procedimento* (carimbo de data/hora) – O carimbo de data/hora em que o operador selecionou o *botão Iniciar troca* ou o *botão Iniciar depleção*. Esse valor será exibido em segundos.
- *Horário do término do procedimento* (carimbo de data/hora) – O carimbo de data/hora indicando o horário em que o procedimento entrou no Resumo do procedimento. Esse valor será exibido em segundos.
- *CRF (%)* – Fração de células restantes (não se aplica a procedimentos de depleção de CVS).
- *Hct final pretendido* – *Hct do paciente (%)* no fim do procedimento.
- *Equilíbrio do fluido* (mL ou %) – A alteração do volume líquido de fluidos do paciente no fim do procedimento. Isso inclui a solução salina dada ao paciente.
- *ST processado* – Volume de sangue total anticoagulado processado no decorrer do procedimento.
- *FS do paciente* (mL) – Volume total de fluidos de substituição fornecidos ao paciente durante a troca.
- *AC do paciente* (mL) – Volume aproximado de AC que retornou ao paciente durante o procedimento.
- *AC utilizado* – Volume de AC utilizado durante todo o procedimento.
- *Solução salina do paciente* (mL) – Volume de solução salina não fluido de substituição que retorna ao paciente durante o procedimento.
- *Plasma retornado* (mL) – Volume aproximado de plasma do paciente retornado ao paciente durante o procedimento.
- *Volume removido* (mL) – Volume aproximado de fluido (incluindo AC) enviado para as bolsas de resíduos durante o procedimento de RBCX.

A página 2 da tela Resultados do procedimento exibe o seguinte:

- *Albumina de FS retornada* – Volume de albumina do fluido de substituição dado ao paciente durante a depleção.
- *CVS do FS retornado* – Volume de hemácias com fluido de substituição dados ao paciente durante a troca.

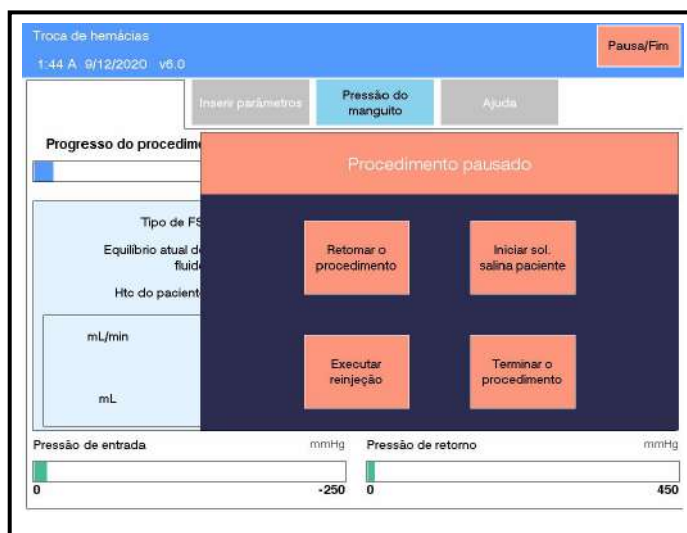
- *Solução salina de FS retornada* – Volume de solução salina do fluido de substituição dado ao paciente durante a depleção.
- *FS personalizado retornado* – Volume do fluido de substituição personalizado que foi fornecido ao paciente durante a depleção.

Seção 3.6

Pausa/Fim



Observação: Podem não estar disponíveis algumas opções para Pausa/Fim.



3.7 Tela típica de Procedimento pausado



Observação: Telas semelhantes aparecem para procedimentos de troca de CVS, depleção/troca de CVS e depleção de CVS.

- A tela Procedimento pausado proporciona ao operador as opções a seguir:
- *Retomar o procedimento* – Continuar o procedimento a partir do local de pausa.
- *Iniciar solução salina do paciente* – Administrar a solução salina por gravidade ou bomba. A tela Solução salina do paciente traz três opções: *Iniciar solução salina por gravidade*, *iniciar solução salina na bomba* e *retirar solução salina do paciente*. O equilíbrio atual do fluido apresentado do paciente não é modificado durante a administração de solução salina. No fim do procedimento, o equilíbrio do fluido na

tela Resultados do procedimento inclui a solução salina adicional administrada na tela Procedimento pausado.



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

- *Executar reinjeção* – Retorna o conteúdo do kit ao paciente. Se a reinjeção for realizada, a precisão do *Hct final pretendido* e da *CRF* pode ser afetada. Se o operador executar a reinjeção, o equilíbrio do fluido do paciente aumentará em 170 mL.



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

- *Terminar procedimento* – Terminar o procedimento sem reinjeção. O paciente pode ser imediatamente desligado do separador. Se um procedimento for terminado antes de o tempo estimado ser atingido, a precisão do *Hct final pretendido*, de *CRF* e do equilíbrio do fluido pode ser afetada.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 4 – Procedimentos de RBCX no Amicus

Seção 4.1 Procedimentos de RBCX – Visão geral

Os procedimentos de RBCX utilizam um processo de fluxo contínuo, um kit de acesso duplo descartável e um conjunto de transferência de resíduos de hemácias (CVS). Há três tipos de procedimentos de RBCX:

- **Troca de CVS** – Remove as hemácias anormais do paciente e as substitui por hemácias de doadores compatíveis para alcançar uma *fração-alvo de células anormais restantes (CRF)*, *Hct final pretendido* e *Equilíbrio do fluido pretendido*.
- **Depleção de CVS** – Remove hemácias anormais ou excessivas do paciente e as substitui por um fluido de substituição prescrito (normalmente, uma solução colóide ou cristalóide) até que um *Hct final pretendido* seja alcançado.
- **Depleção/troca de CVS** – Executa um procedimento de depleção de hemácias, seguido de um procedimento de troca de CVS.

O fluido de substituição (FS) é utilizado para manter o volume intravascular adequado. Os dados do paciente, como altura, peso e sexo, são necessários para calcular o volume total de sangue do paciente.

A prescrição do médico proporciona o equilíbrio do fluido pretendido, o hematócrito pretendido e a *CRF* pretendida para o procedimento. Em geral, o sangue do paciente é recolhido por uma agulha de aférese, cateter ou fístula A/V para um kit descartável de via de fluido estéril e de utilização única, sendo depois separado por centrifugação nos respectivos componentes.

Quando o instrumento determina que a depleção pretendida e a troca de CVS estão concluídas, solicita ao operador que termine o procedimento. O operador tem a opção de reinjetar as células do paciente que permanecem no kit.

Seção 4.2 Preparação do procedimento de RBCX

Esta seção fornece instruções ao operador para se preparar para os procedimentos de RBCX.



Aviso:

Procedimentos que envolvem circulação extracorporeal estão associados a riscos de perda de sangue, hemólise, embolia gasosa ou coagulação do sangue. Para minimizar esses riscos, sempre siga os procedimentos descritos no Manual do Operador.



Aviso:

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



Aviso:

Caso use um aquecedor de sangue/fluido, verifique se há ar nas linhas de tubulação. Remova o ar antes de conectar o paciente e de iniciar a troca.



Aviso:

Poderá ocorrer coagulação se o *parâmetro da proporção de ST:AC* for superior a 12:1.



Aviso:

Se a *taxa de fluxo de ST* for inferior ou igual à *proporção de AC*, então a CIR real poderá ser superior à CIR programada. Consulte a seção do Apêndice, Cálculo da taxa de fluxo de ST e a Taxa de perfusão de citrato (CIR) real durante os procedimentos de RBCX neste volume para obter mais informações sobre o cálculo da taxa de fluxo e a CIR real nessas condições.



Aviso:

O separador demonstrou não provocar hemólise de CVSs, tendo sido concebido para esse efeito. Todavia, deve ser prática normal para o operador observar se há alguma mudança da cor do plasma, indicativa de hemólise. Se for observada hemólise das hemácias, o procedimento deverá ser encerrado imediatamente sem reinjeção.



Aviso:

A hemólise pode estar presente em determinados quadros clínicos. O desempenho do procedimento deve ser determinado pelo médico responsável pelo procedimento.

**Aviso:**

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

**Aviso:**

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

**Aviso:**

Pacientes com metabolismo do citrato ou do cálcio deficientes ou anormais (por ex.: doenças hepáticas ou renais) podem apresentar um maior risco de sensibilidade ao citrato. Devido a isso, a avaliação e o monitoramento apropriados durante a aférese devem ser feitos por um médico.

**Aviso:**

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

**Aviso:**

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

**Aviso:**

O médico responsável pelo procedimento deve considerar que os medicamentos presentes no sangue em circulação podem ser retirados com os fluidos eliminados durante um procedimento de RBCX. As modificações da dose e o planejamento podem ser indicados.

**Aviso:**

Durante todo o procedimento, use técnica asséptica.

**Aviso:**

Os kits de aférese e as soluções estéreis são para utilização única apenas.

**Aviso:**

Para evitar a exposição a patógenos transmitidos pelo sangue, o operador deve sempre adotar precauções universais.

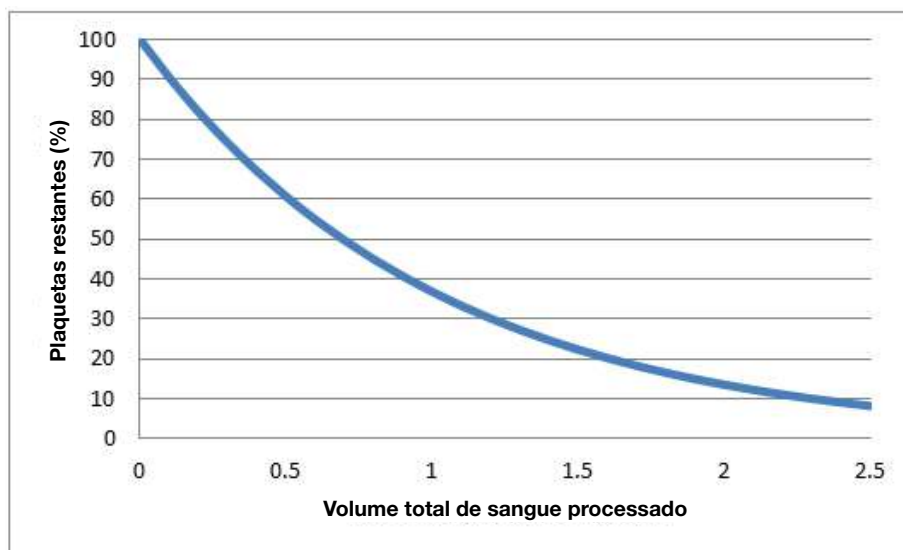
**Aviso:**

O separador Amicus deve ser usado exclusivamente por profissionais de saúde qualificados com treinamento específico sobre procedimentos de RBCX neste dispositivo. A conexão com um paciente para o procedimento deve ser realizada somente por um profissional de saúde qualificado que tenha sido treinado em técnicas apropriadas de punção venosa.



Aviso:

Num procedimento de RBCX, a maioria das plaquetas permanece com as hemácias do sangue e é enviada para a bolsa de resíduos quando o sangue do paciente é separado. A percentagem aproximada de plaquetas restantes do paciente depende do volume de sangue processado. O gráfico seguinte apresenta a perda aproximada das plaquetas, excluindo o efeito de reposição esplênica. Ao prescrever um procedimento de RBCX, é responsabilidade do médico considerar isso.



Advertência:

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



Advertência:

Utilize somente os kits de aférese e os equipamentos acessórios aprovados. Consulte a seção Equipamentos e materiais Amicus no Apêndice.



Advertência:

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



Advertência:

Se forem utilizadas bolsas de 1 litro, é importante utilizar a maior definição da barra de solução. As balanças não medem os pesos com precisão se as bolsas tocarem no painel superior.



Advertência:

Certifique-se de que o acesso ao cabo de alimentação não esteja obstruído.



Advertência: Se forem realizadas várias purgas de ar durante um procedimento, a precisão de *Hct final pretendido* e *CRF* poderá ser afetada.



Advertência: Se for utilizado fluido de substituição refrigerado, recomenda-se o uso de um aquecedor de sangue de acordo com as instruções de utilização do fabricante e os POPs aplicáveis.



Observação: Nos procedimentos de depleção de CVS, a taxa de retorno de plasma pode ser diminuída em pacientes com lipidemia ou hemólise.

Materiais necessários

Consulte a seção Equipamentos e materiais Amicus no Apêndice.

Início diário

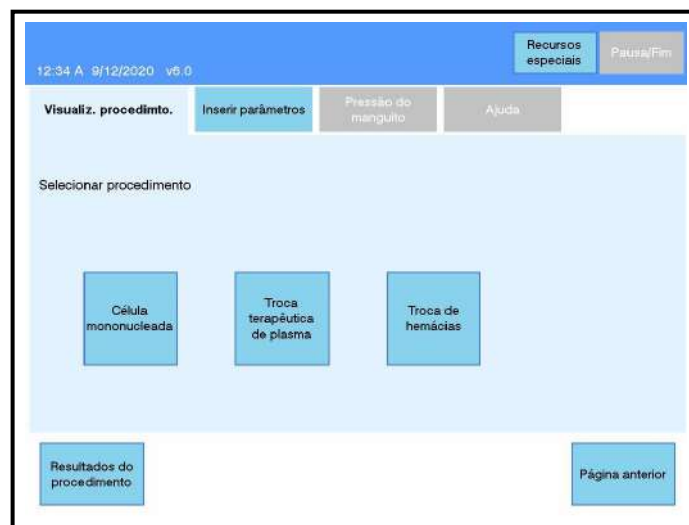
Para ligar o separador

1. Coloque o interruptor de alimentação na posição ON (LIGADO) (frente inferior da base do dispositivo).
2. Se a tela Selecionar procedimento não for exibida ou se todos os botões de seleção estiverem inacessíveis (desativados), contate um representante de atendimento qualificado.



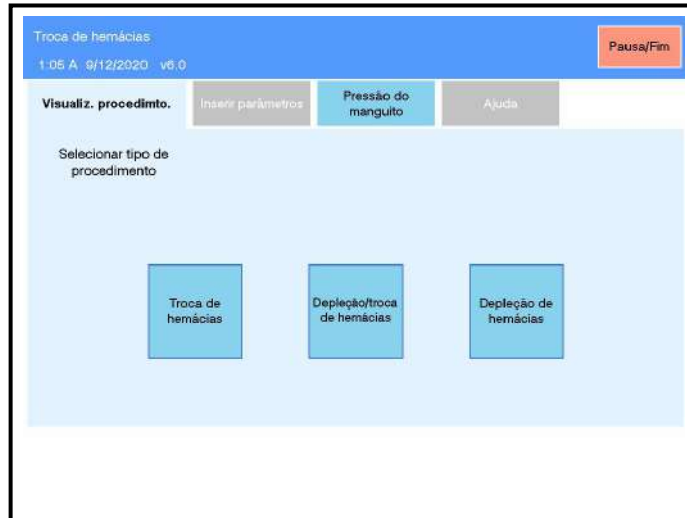
Observação: O botão *Recursos especiais* só pode ser acessado a partir da tela Selecionar procedimento. Para obter outras informações, consulte o Capítulo 3.

Selecionar um procedimento



4.1 Tela típica de Selecionar procedimento

Na tela Selecionar procedimento, toque no *botão de troca de CVS* e em seguida selecione um dos três tipos de procedimento. No evento de procedimentos com depleção, o sistema solicita ao operador que selecione um tipo de fluido de substituição.



4.2 Tela típica de Selecionar tipo de procedimento



4.3 Tela típica de Selecionar fluido de depleção

Seção 4.3

Instalação do kit e conjunto de transferência de resíduos



Advertência: Se o sistema de barreira estéril tiver sido comprometido (por ex.: tampas não posicionadas ou conexões/vedações visivelmente defeituosas), não utilize o produto. O sistema de barreira estéril consiste em fechamentos de proteção (tampas), ligações solventes e vedações. Além disso, inspecione visualmente o kit quanto a componentes ausentes e dobras e verifique a data de validade.

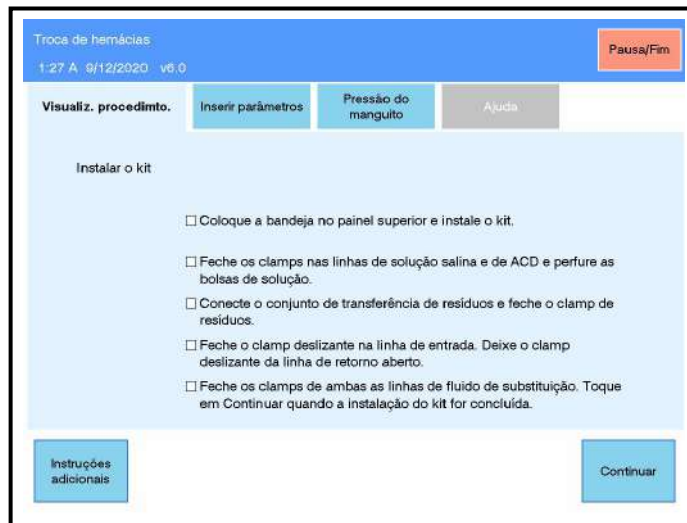


Observação: O mesmo kit descartável Amicus é utilizado para procedimentos de troca de CVS, depleção/troca de CVS e depleção de CVS.

Continue com a instalação do kit, quando a tela Instalar o kit for exibida. A instalação do kit é a mesma para procedimentos de troca de CVS, depleção/troca de CVS e depleção de CVS, salvo indicação em contrário. Após instalar o kit, instale o conjunto de transferência de resíduos.



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



4.4 Tela típica de Instalar o kit – RBCX



Observação: Telas semelhantes aparecem para procedimentos de troca de CVS, depleção/troca de CVS e depleção de CVS.

O botão Instruções adicionais

O *botão Instruções Adicionais* está disponível na tela Instalar o kit. Para obter as orientações para a instalação do kit, toque neste botão. Quando o botão *Instruções Adicionais* for tocado, um alerta ao operador será exibido.



4.5 Alerta ao Operador – Instruções Adicionais

As telas a seguir ficam disponíveis ao tocar no *botão Instruções Adicionais*:

1. Carregamento da bandeja e instalação dos sacos do kit
2. Instalação das soluções
3. Instalação da centrífuga
4. Instalação da centrífuga, continuação
5. Instalação do umbilicus
6. Instalação do umbilicus, continuação
7. Instalação das linhas
8. Instalação das linhas, continuação (1)
9. Instalação das linhas, continuação (2)

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

Posicionar o kit e a bandeja

1. Certifique-se de que os dedos de carregamento da bomba superior, localizados na ponta do instrumento, apontam para baixo e os dedos de carregamento da bomba inferior, para cima. Consulte o Capítulo 5 – Solução de problemas, se eles não estiverem na posição correta.
2. (Opcional) Coloque o revestimento de RBCX no painel superior.
3. Retire a película retrátil (cobertura de plástico) da bandeja do kit.



Advertência: Se o sistema de barreira estéril tiver sido comprometido (por ex.: tampas não posicionadas ou conexões/vedações visivelmente defeituosas), não utilize o produto. O sistema de barreira estéril consiste em fechamentos de proteção (tampas), ligações solventes e vedações. Adicionalmente, inspecione visualmente o kit para se certificar se há componentes faltando ou dobras e verifique a data de validade.



Observação: A película retrátil não é uma barreira de esterilização e não é um elemento que define a data de validade do kit.

4. Com o código de barras virado para o operador, coloque a bandeja do kit no painel dianteiro acima do detector de ar.

Detector de ar →

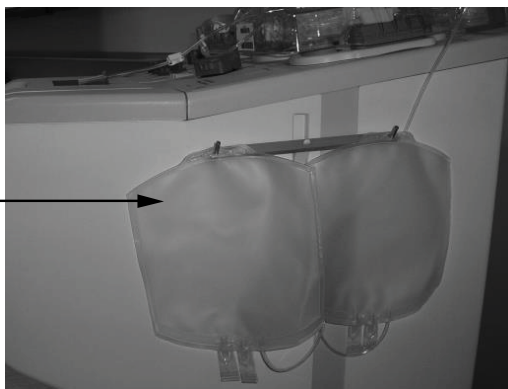


Aviso: Não utilize o kit de aférese se as tampas do luer ou as capas do perfurador estiverem soltas ou mal posicionadas.

Para instalar as bolsas do kit

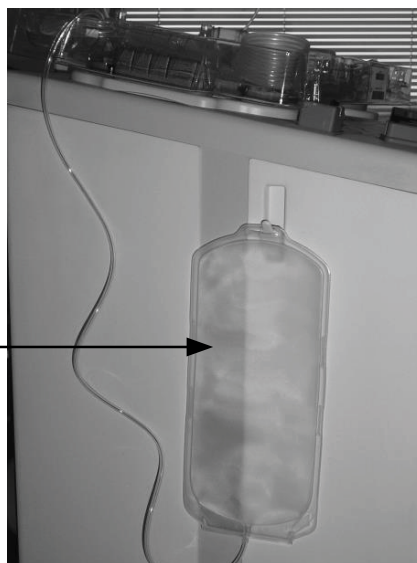
1. Pendure as duas bolsas de resíduos laterais com o lado da entrada para baixo no suporte da bolsa de resíduos no gancho do painel do lado direito.

Sacos de resíduos laterais

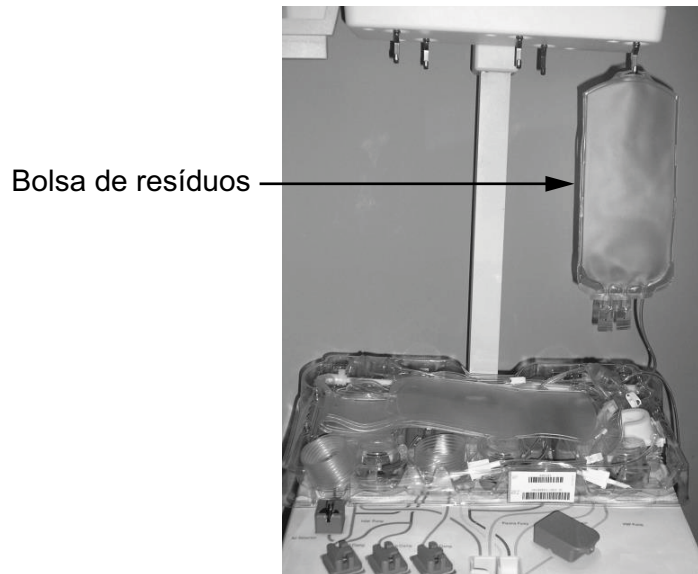


2. Pendure a bolsa de purga no gancho no painel do lado esquerdo.

Saco de purga



3. Pendure a bolsa de resíduos menor (a bolsa com separadores) no gancho da balança frontal direita.



Instalação das soluções para kits de aférese

Para instalar soluções de AC e solução salina para kits de aférese:

1. Localize e remova a linha AC (a linha AC está conectada à porta superior central do cassete central) e a câmara de gotejamento.
2. Para permitir acesso aos outros componentes do kit, posicione a linha de AC sobre o canto traseiro direito da bandeja do kit.
3. Localize e remova a linha de solução salina (perfurador transparente) e a câmara de gotejamento.
4. Posicione a linha de solução salina (perfurador transparente) e a câmara de gotejamento sobre o canto traseiro esquerdo da bandeja do kit.
5. Localize o perfurador transparente.
6. Feche o clamp próximo ao perfurador.
7. Perfure o saco de solução salina com o perfurador transparente.
8. Pendure o saco de solução salina no gancho esquerdo traseiro da balança.



Aviso:

O operador deve ter certeza de anexar as bolsas de solução salina e de anticoagulante às linhas corretas, ao usar um kit de aférese. Conectar um saco à linha incorreta pode resultar na perfusão de um grande volume de anticoagulante para o paciente, com resultados potencialmente fatais.



Observação:

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

9. Localize a câmara de gotejamento de solução salina no canto esquerdo traseiro da bandeja.
10. Coloque a câmara de gotejamento de solução salina no suporte da câmara de gotejamento.
11. Localize a linha de AC.
12. Feche o clamp perto do conector AC.
13. Ligue a bolsa de AC à linha de AC.
14. Pendure a bolsa de AC no gancho traseiro direito (vermelho) da balança.
15. Localize a câmara de gotejamento de AC no canto direito traseiro da bandeja.
16. Coloque a câmara de gotejamento de AC no suporte da câmara de gotejamento. O instrumento e o kit devem agora ficar assim:





Observação: Se as linhas de AC e da solução salina não permanecerem no lugar nas ranhuras existentes na bandeja, as linhas devem ser colocadas na bandeja para permitir acesso aos componentes restantes do kit na bandeja e permitir que as tubulações ligadas mantenham as posições naturais para que não dobrem.



Observação: Não abra os grampos dos sacos de AC e solução salina até que o primeiro kit esteja instalado e a tela apresente as instruções para tal.



Observação: Se estiver utilizando Correct Connect, ao conectar uma nova bolsa de AC, certifique-se de que a cânula da bolsa de AC esteja completamente quebrada.

Para instalar o envelope da centrífuga

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

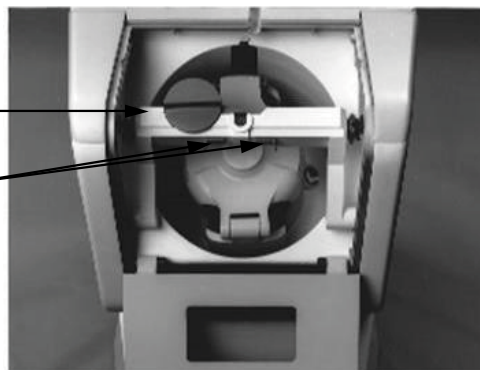
Porta do
compartimento
da centrífuga



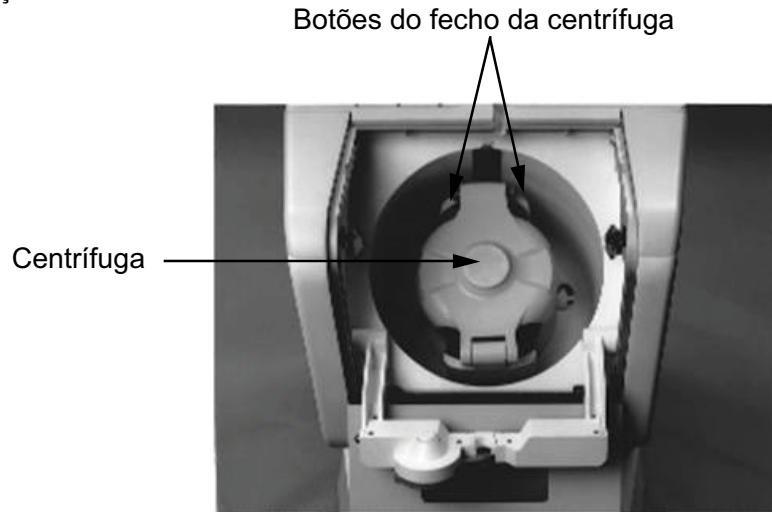
2. Simultaneamente, toque nos botões azuis de liberação do braço ômega zero e puxe o braço ômega zero na sua direção.

Braço ômega zero

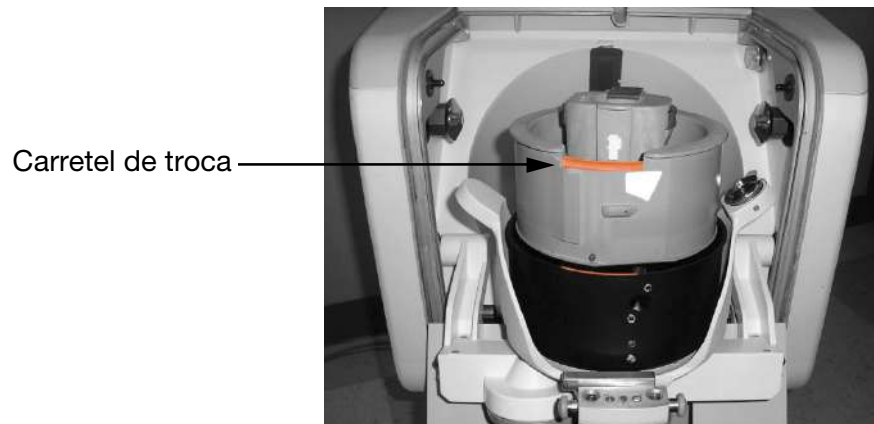
Botões de
liberação do braço
ômega zero



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



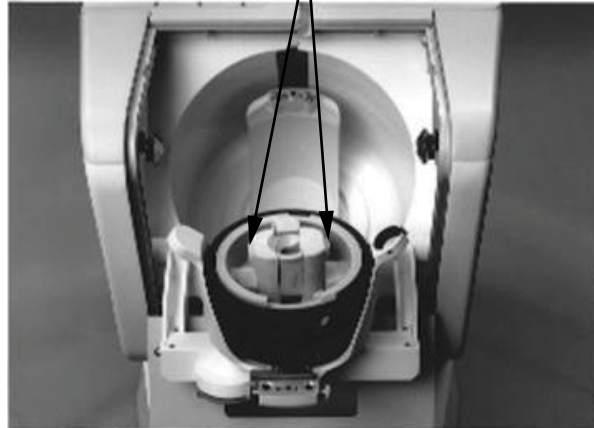
4. Toque nos botões azuis de liberação da centrífuga e puxe simultaneamente a centrífuga em sua direção até que fique aberta.
5. Remova o carretel do suporte do carretel e verifique se estão sendo usados o carretel e o suporte do carretel corretos. Ambos podem ter codificação de cor laranja. Retorne o carretel ao suporte do carretel. Se necessário, consulte a seção de Apêndice, Instruções de remoção e instalação do carretel e do suporte do carretel, para obter orientações sobre como substituir o suporte do carretel.



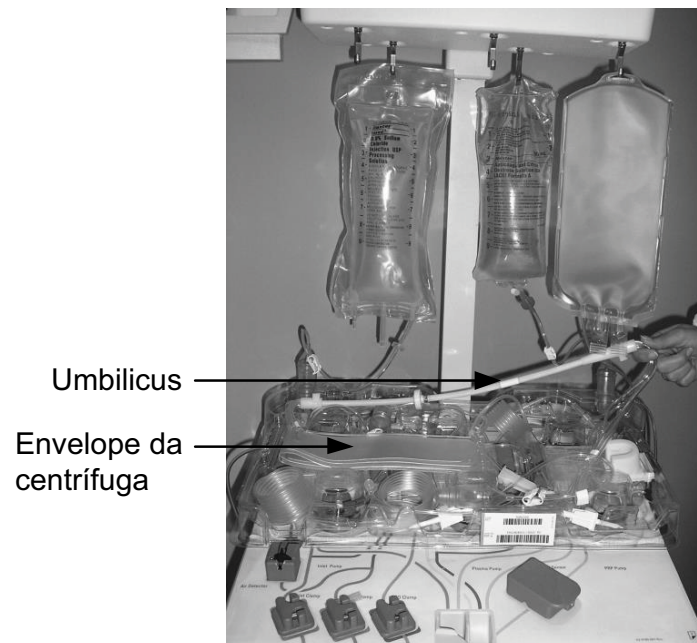
Advertência: O carretel e o suporte do carretel corretos devem ser usados para alcançar os resultados pretendidos.

6. Comprima as abas azuis de liberação do carretel e levante-o até que ele emita um clique e pare. Não comprima os botões cinza de liberação do carretel situados abaixo dos botões azuis de liberação do carretel, do contrário o carretel sairá do suporte.

Abas do fecho do carretel



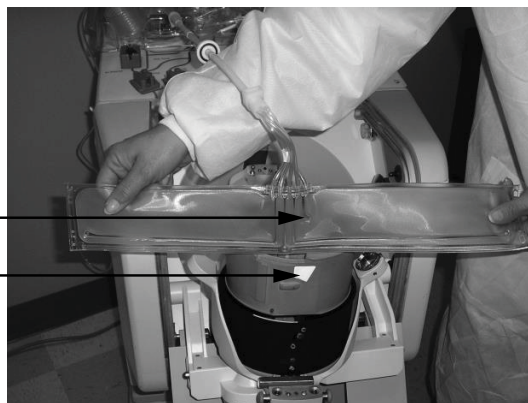
7. Localize o umbilicus (um tubo opaco com uma faixa azul no sentido comprimento) na parte traseira da bandeja do kit. Separe o umbilicus da bandeja do kit. O envelope da centrifuga está localizado na extremidade do umbilicus.



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

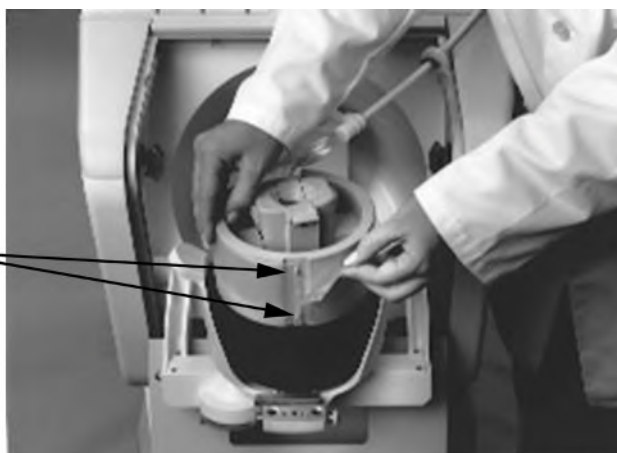
Câmara de separação

Fita refletiva



9. Prenda a extremidade da câmara de separação nas duas cavilhas no carretel.

Cavidades



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

Cavidade



11. Envolver completamente o envelope ao redor do carretel e prenda a extremidade às duas cavilhas onde o envelope foi preso pela primeira vez.
12. Certifique-se de que todos os cinco orifícios do envelope da centrífuga estão presos a uma cavidade do carretel. Certifique-se de que as extremidades do envelope da centrífuga estejam lisas e niveladas.

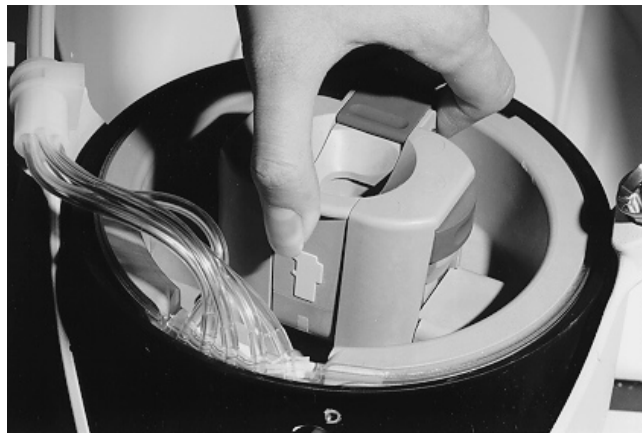


Advertência: Não continue a instalação da centrífuga até que o envelope da centrífuga esteja corretamente posicionado no carretel.



Observação: Se os orifícios do envelope da centrífuga não estiverem alinhados com as cavilhas do carretel é porque o envelope não está corretamente posicionado ou é o carretel incorreto.

13. Comprima as abas azuis do fecho do carretel e empurre o carretel até seu suporte. Certifique-se de que o envelope da centrífuga permanece liso.
14. Agarre a parte superior do carretel (não as abas ou botões de liberação do carretel) e puxe o carretel cautelosamente. O carretel não deve sair do suporte do carretel.



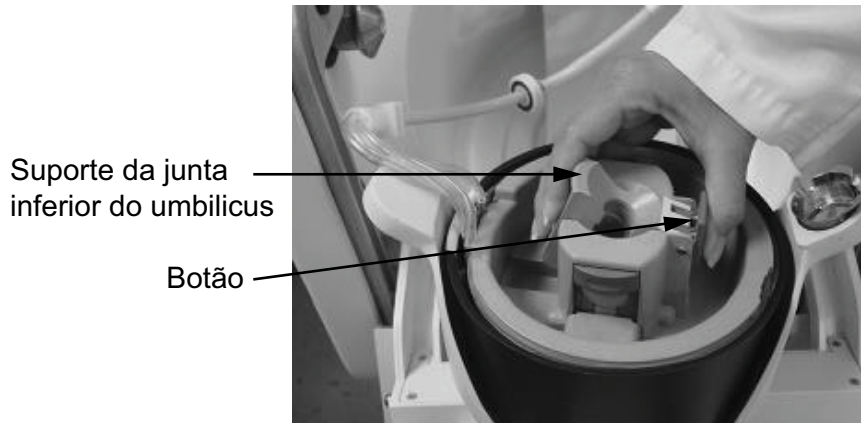
Advertência: Não continue a instalação da centrífuga até que o carretel esteja preso no suporte do carretel.



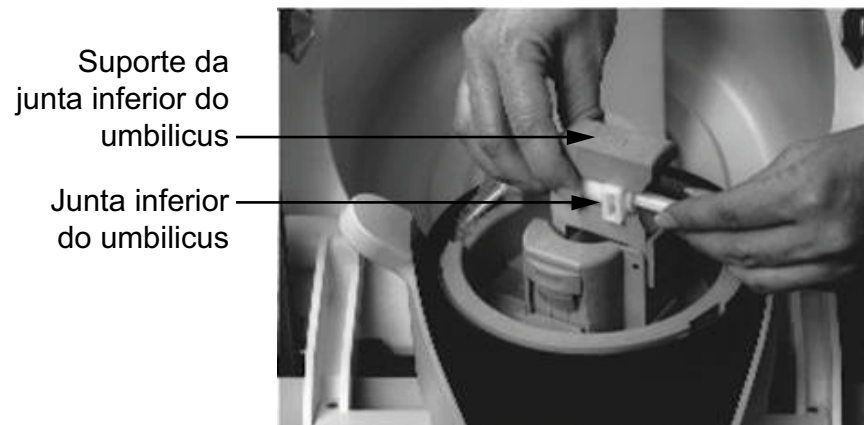
Observação: Se for possível puxar o carretel para fora do suporte do carretel, o carretel tem de ser empurrado novamente para o respectivo suporte do carretel e fixado. Para obter orientações, consulte a seção do Apêndice, Instruções de remoção e instalação do carretel e do suporte do carretel.

Para instalar a junta inferior do umbilicus

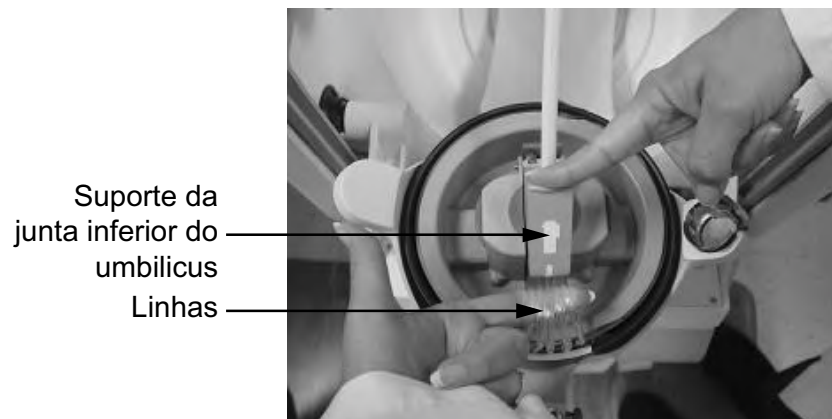
1. Toque na parte traseira do botão azul no centro do carretel enquanto abre lentamente o suporte da junta inferior do umbilicus.



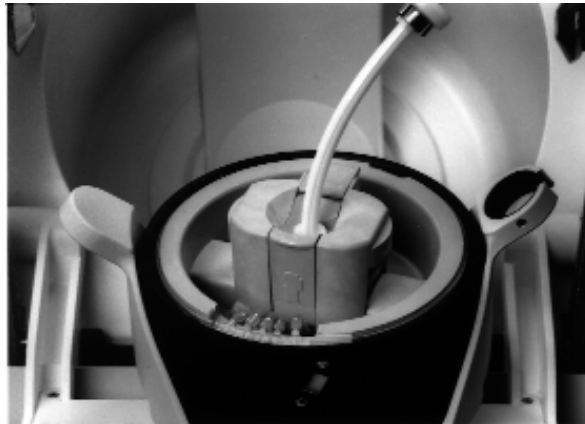
2. Deslize a junta inferior do umbilicus no suporte da junta inferior do umbilicus.



3. Coloque um dedo atrás das linhas provenientes da junta inferior do umbilicus enquanto empurra o suporte da junta inferior do umbilicus de volta para a posição.



4. Ao pressionar a parte dianteira do botão azul, tranque o suporte da junta inferior do umbilicus. Certifique-se de que as linhas não estejam perfuradas ou dobradas.
5. Certifique-se de que o suporte da junta inferior do umbilicus e o botão estejam nivelados com a parte superior do carretel.



6. Puxe suavemente o umbilicus.

**Advertência:**

Se o suporte da junta inferior do umbilicus não for travado corretamente, poderá haver quebra do umbilicus durante o giro da centrífuga. Não prossiga com a instalação da centrífuga até que o suporte da junta do umbilicus esteja devidamente travado na posição.

**Observação:**

Se puxar o umbilicus para abrir o suporte da junta inferior do umbilicus, repita as etapas 4 a 6.

Para instalar o rolamento do umbilicus

1. Empurre o rolamento do umbilicus para dentro do suporte do rolamento do umbilicus até ele encaixar na posição. Certifique-se de que o rolamento esteja totalmente assentado e nivelado no respectivo suporte.

Rolamento do
umbilicus

Suporte do
rolamento do
umbilicus



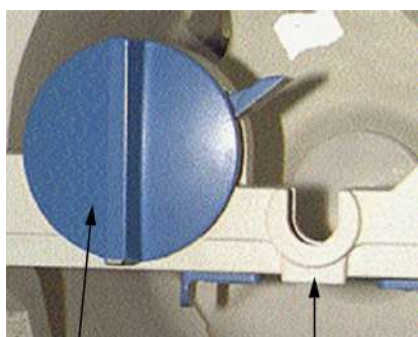
2. Feche a centrífuga. Pressione os botões azuis de liberação da centrífuga para travá-la na posição. Os botões devem emitir um estalido ao serem liberados. Retorne o braço ômega zero para a posição travada vertical.

Para instalar a junta superior do umbilicus

1. Rode o dispositivo azul do braço ômega zero no sentido anti-horário.

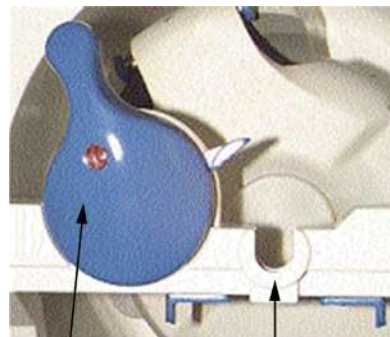


Observação: Há dois tipos possíveis de braços ômega zero, conforme mostrado nas fotografias a seguir.



Dispositivo do
braço ômega zero

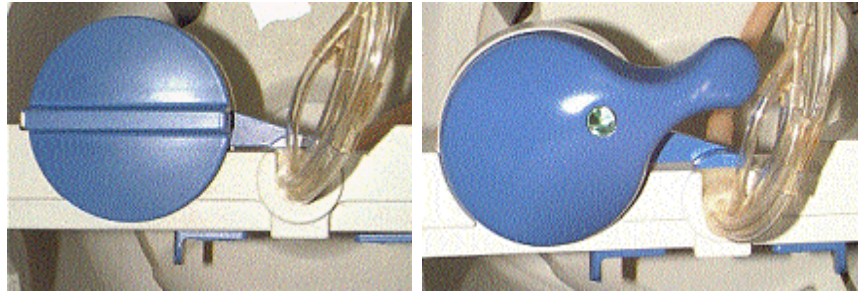
Suporte da junta
superior do umbilicus



Dispositivo do
braço ômega zero

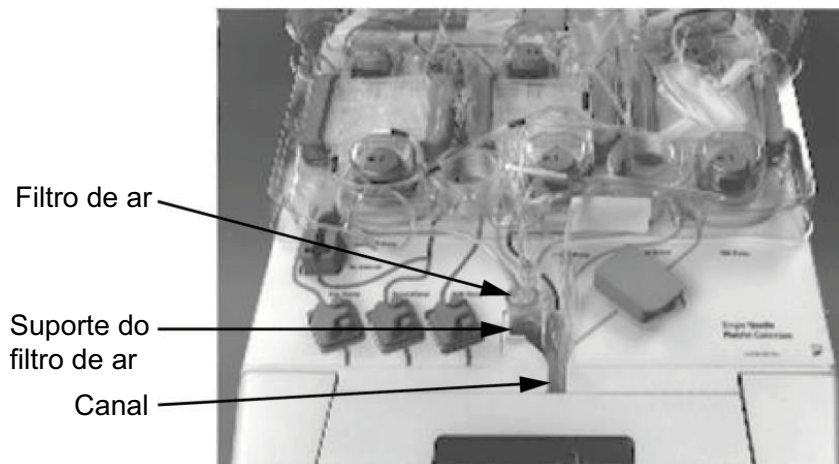
Suporte da junta
superior do umbilicus

2. Deslize a junta superior do umbilicus até o respectivo suporte.
3. Rode o dispositivo azul do braço ômega zero no sentido horário até produzir um clique.



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

4. Fixe o filtro de ar no respectivo suporte no painel superior.



5. Oriente as linhas do umbilicus através do canal no painel superior e, em seguida, feche a porta da centrífuga. Certifique-se de que as linhas não estejam dobradas, torcidas ou presas na porta da centrífuga.

Para instalar as linhas nos clamps e nos detectores

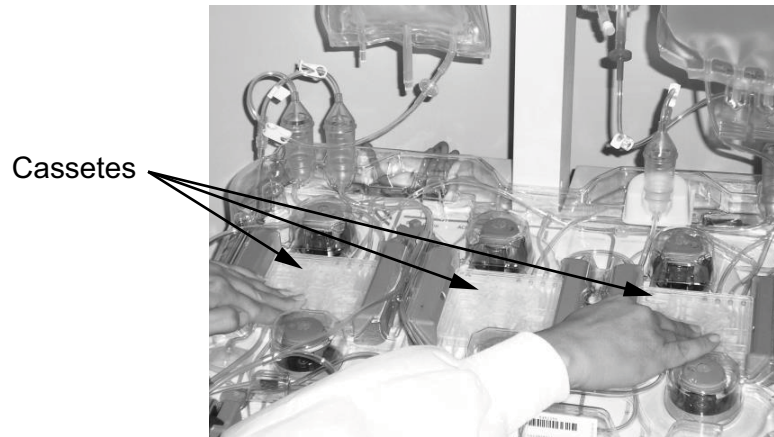
1. Feche o clamp deslizante na linha de entrada (codificado em roxo). Deixe o clamp deslizante na linha de retorno aberto.



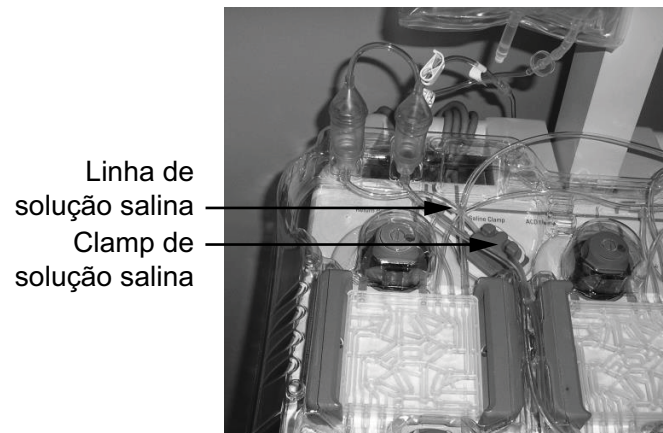
Observação: Se não deixar o clamp deslizante aberto na linha de retorno, isso poderá resultar numa verificação incorreta do clamp de retorno durante os testes do kit e o separador poderá não ser capaz de detectar se a linha de retorno está inserida incorretamente no clamp.

2. Feche os clamps nas linhas de fluido de substituição (perfuradores brancos).
3. Remova as minibandejas do suporte da câmara de gotejamento.

4. Toque nos cassetes até encaixarem nos respectivos encaixes.



5. Passe a linha de solução salina (codificado em cinza) através do clamp de solução salina. Certifique-se de que o fixador cinza esteja abaixo do clamp de solução salina. Certifique-se de que a linha não esteja torcida.



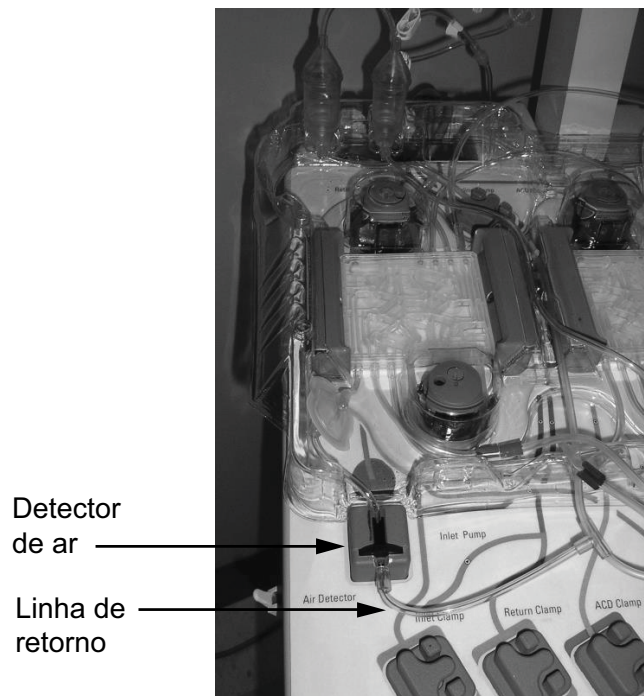
6. Passe a linha de retorno pelo detector de ar. O filtro da linha de retorno deve estar acima do detector de ar e o batente da tubulação deve estar abaixo do detector de ar.



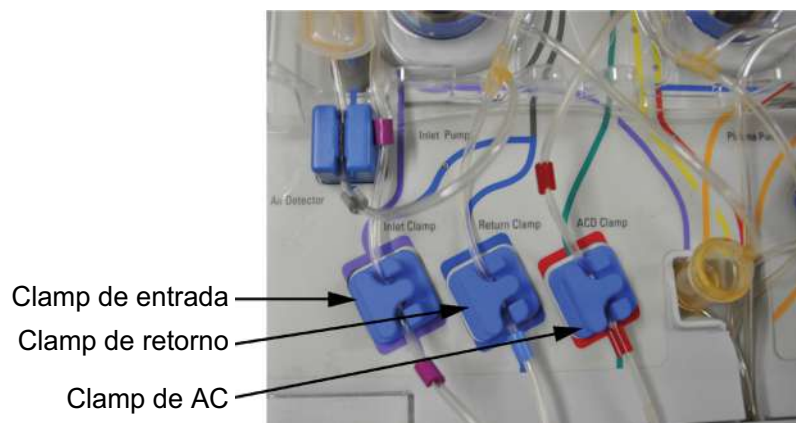
Aviso:

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

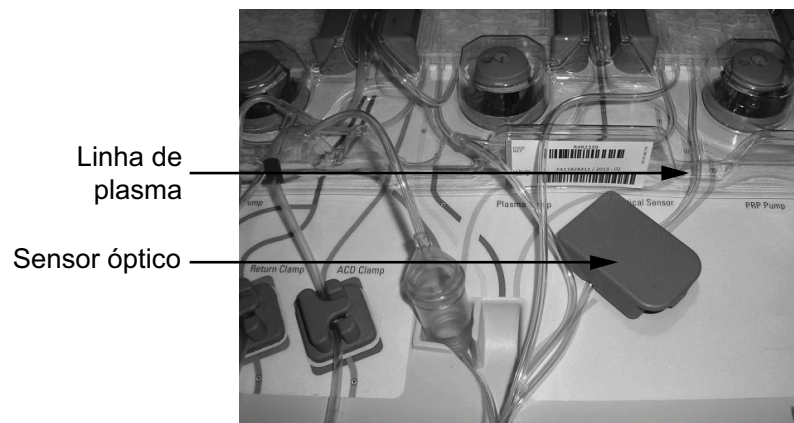
7. Localize a seção da linha de entrada entre os protetores roxos. Passe essa seção pelo clamp de entrada. O clamp de entrada é o clamp mais à esquerda, localizado diretamente abaixo do detector de ar.



8. Localize a seção da linha de retorno que vem da porta inferior esquerda do cassete esquerdo entre os protetores azuis. Passe essa seção pelo clamp de retorno. O clamp de retorno está no centro, entre os grampos de entrada e de AC.
9. Localize a seção da linha AC entre os protetores vermelhos. Passe essa seção pelo clamp de AC. O clamp de AC é o mais à direita dos três.
10. Certifique-se de que as três linhas estejam instaladas corretamente. Quando instaladas corretamente, cada linha terá um fixador com código de cores acima do clamp e o outro fixador abaixo do clamp. A foto a seguir mostra a configuração correta.



11. Abra a tampa do sensor óptico.

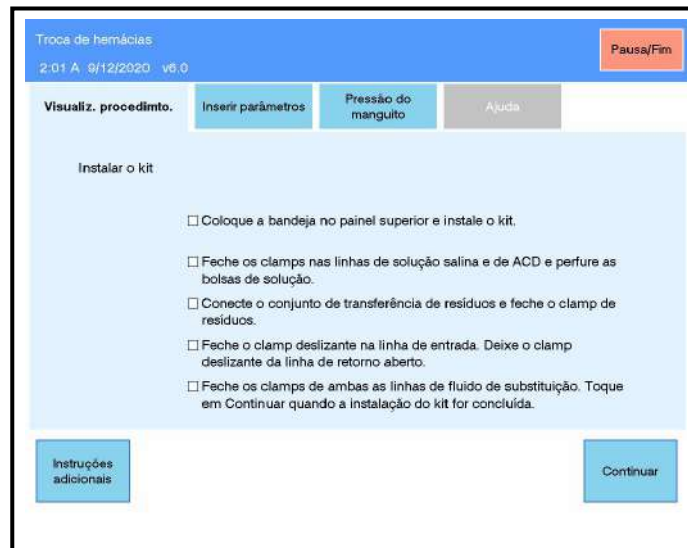


12. Passe a linha de plasma proveniente da entrada inferior direita do cassete direito pelo sensor óptico.
13. Encaixe a tampa do sensor óptico.
14. (Opcional) Encaixe a minibandeja do suporte nas ranhuras do lado esquerdo da bandeja.
15. Localizar a linha do fluido de substituição que vem da porta inferior direita do cassete do meio. Coloque a câmara de gotejamento no suporte da câmara de gotejamento (ou na minibandeja do suporte da câmara de gotejamento, se utilizado) no lado esquerdo da bandeja do kit.
16. Se usada, encaixe a minibandeja do suporte nas ranhuras no lado direito da bandeja.
17. Localize a linha do fluido de substituição que vem da porta superior direita do cassete do meio. Coloque a câmara de gotejamento na minibandeja do suporte da câmara de gotejamento no lado direito da bandeja do kit.



Para instalar o conjunto de transferência de resíduos

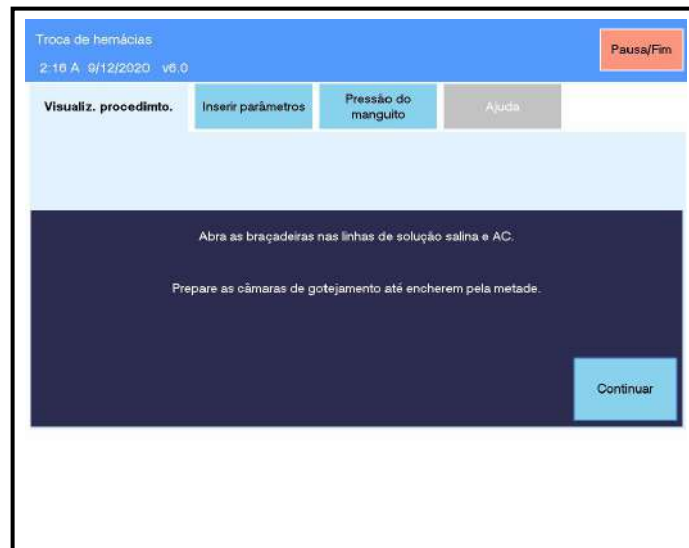
1. Ligue uma extremidade do conjunto de transferência de resíduos à bolsa de resíduos pendurada no gancho da balança frontal direita e a outra extremidade a uma das bolsas de resíduos laterais penduradas no painel do lado direito.
2. Feche o clamp do conjunto de transferência e toque no *botão Continuar* para prosseguir. Se a bolsa de resíduos na balança se aproximar da capacidade durante o procedimento, o sistema solicita que você abra o clamp.



4.6 Tela típica de Instalar kit - RBCX

Para preparar as soluções

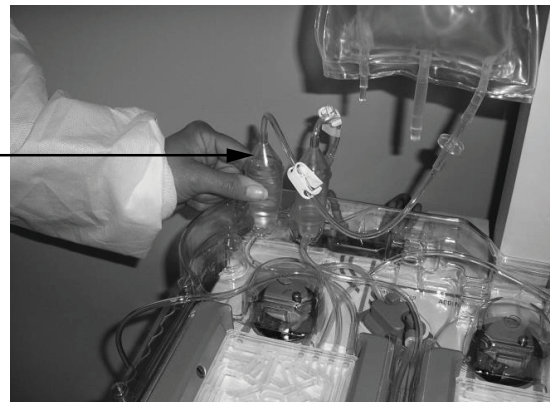
1. Quando a tela exibir instruções para fazê-lo, abra o clamp da linha de solução salina proveniente do saco de solução salina.



4.7 Tela típica de Instalar kit – Inicializar câmaras de gotejamento

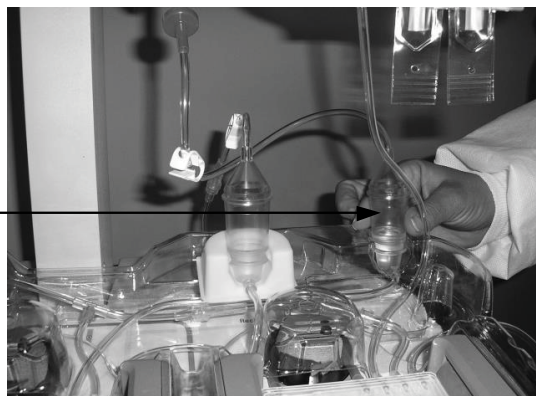
2. Aperte a câmara de gotejamento de solução salina até encher até metade.

Câmara de
gotejamento solução
salina



3. Abra o clamp da linha proveniente da bolsa de AC.

Câmara de
gotejamento
de ACD



4. Aperte a câmara de gotejamento de AC até encher até a metade.
5. Toque no *botão Continuar*.

Verificação da instalação

O separador verifica o funcionamento dos clamps e válvulas, a integridade do kit e a instalação das linhas. Mensagens serão exibidas se alguma problema for detectado. Para obter mais informações, consulte o Capítulo 5 - Solução de problemas.

Inicialização do sistema

O separador inicializa o kit com solução salina e AC e assegura o funcionamento do detector de ar e a instalação da linha de retorno. Assegura também se a linha de plasma está instalada no sensor óptico e se o clamp de transferência de resíduos está fechado.

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



Aviso:

Se apresentar vazamento de fluido durante o procedimento, retire e descarte o kit.



Advertência:

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

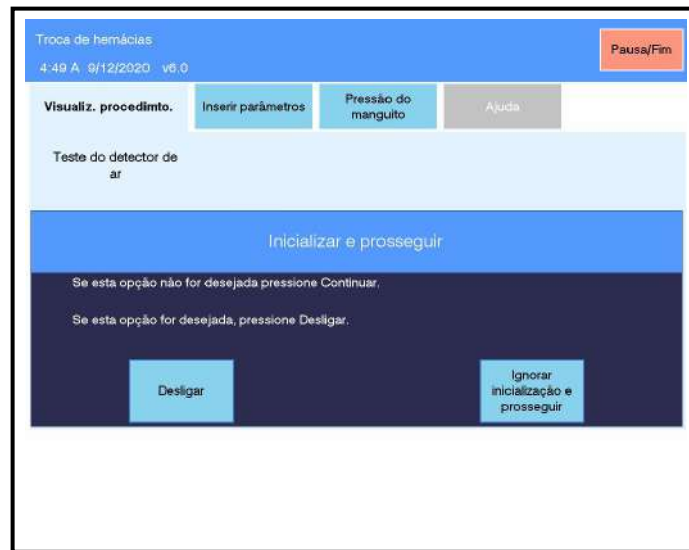


Advertência:

O kit deverá estar praticamente cheio de fluido (solução salina e AC) no final da inicialização. Remova o kit e instale um novo kit se houver grandes quantidades de ar no kit imediatamente após a inicialização.

(Opcional) Inicializar e prosseguir

O separador poderá ser desligado e deslocado para outro local, quando a inicialização estiver concluída. Toque no *botão Inicializar e prosseguir*. Se não for necessário Inicializar e prosseguir, toque no *botão ignorar Inicializar e prosseguir*, se desejado. Do contrário, toque no *botão Continuar*.



4.8 Tela típica de Inicializar e prosseguir

1. Para deslocar o separador para outro local, toque no *botão Desligar*.
2. Após tocar no *botão Inicializar e prosseguir*, espere a tela exibir uma notificação do operador com a mensagem: o instrumento pode ser desligado com segurança. Em seguida, coloque o interruptor na posição DESLIGADO e desconecte o instrumento.



Advertência: Não DESLIGUE ou desconecte o instrumento até que a tela exiba a mensagem de que o instrumento pode ser desligado com segurança. Se instrumento for desligado ou desconectado antes de ser exibido o alerta ao operador para desligar, a funcionalidade Inicializar e prosseguir não funcionará devidamente e um novo kit precisará ser instalado.



4.9 Tela típica de Desligar

3. Após reposicionado o instrumento, ligue o cabo de alimentação numa fonte de energia devidamente ligada à terra e LIGUE o interruptor de alimentação. Quando o sistema estiver pronto, a tela Retomar o procedimento será exibida.



4.10 Tela típica de Retomar o procedimento



Observação: Após o desligamento do instrumento, há um limite de quatro horas para religá-lo e continuar o procedimento utilizando o kit inicializado. Se o limite temporal for excedido, um alarme de prioridade baixa de Procedimento irrecuperável será exibido.

4. Execute um dos seguintes:

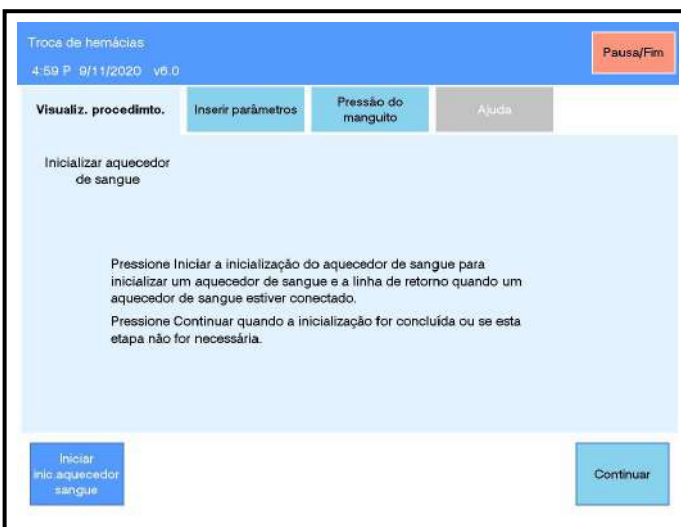
- Toque no *botão Retomar procedimento* para utilizar o kit inicializado. Quando a tela Inicializar aquecedor de sangue for exibida, siga as instruções para Inicializar o aquecedor de sangue.
- Toque no *botão de término do procedimento* para descontinuar este procedimento. Inicie um novo procedimento com um novo kit.

(Opcional) Inicializar aquecedor de sangue



Aviso:

O aquecedor de sangue/fluido deve ser utilizado de acordo com as instruções do fabricante e com os POPs aplicáveis. O descumprimento destas orientações pode resultar em embolia gasosa ou hemólise.



4.11 Tela típica de Inicializar aquecedor de sangue

1. Siga as instruções de utilização do fabricante do aquecedor de sangue.
2. Conecte a linha de retorno ao aquecedor de sangue de acordo com os POPs.
3. Toque no *botão Iniciar inicialização do aquecedor de sangue*. O sistema bombeia 50 mL de solução salina e, em seguida, o *botão Interromper inicialização do aquecedor de sangue* é ativado.
4. Quando o ar tiver sido removido do aquecedor de sangue e da linha de retorno, toque no *botão Interromper inicialização do aquecedor de sangue*.



Aviso:

Caso use um aquecedor de sangue/fluido, verifique se há ar nas linhas de tubulação. Remova o ar antes de conectar o paciente e de iniciar a troca.

5. Feche o clamp deslizante na linha de retorno.
6. Para prosseguir, toque no *botão Continuar*.

Seção 4.4

Procedimentos de troca de CVS

Esta seção descreve como executar um procedimento de troca de CVS. Se você deseja usar a inicialização personalizada, o procedimento de troca de CVS oferece opções para inicialização personalizada parcial e completa.



Advertência:

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

A rotação da centrífuga aumenta quando terminada a inicialização e diminui se um conjunto de parâmetros de procedimentos não tiver sido salvo dentro de dez minutos.

O separador exige que o operador insira parâmetros e os parâmetros podem ser inseridos em qualquer ordem. Até todos os parâmetros necessários terem sido introduzidos, o *botão Salvar* é desativado. Para prosseguir à tela Configuração do procedimento, toque no *botão Salvar*.

Ao inserir parâmetros, as atualizações de parâmetros não salvas serão perdidas se o procedimento for suspenso ou ocorrer um alarme de prioridade baixa.

RBC Exchange

6:32 P 9/11/2020 v6.0

Pausa/Fim

Visualiz. procedimento. Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Troca de hemácias

Sexo	Peso	Altura	Volume total de sangue	Taxa de fluxo de ST	58	mL/min
Masculino	150 lb	72 in	5038 mL	Est. Tempo do procedimento	116	min
				AC estimado retornado para o paciente	381	mL
CRF (%)	Hct do paciente	Hct final pretendido	Hct médio do FS	AC estimado necessário	520	mL
30 %	35 %	30 %	60 %	Outros FS estimados	0	mL
Volume de substituição	Equilíbrio do fluido pretendido	Taxa de ST máxima	Proporção de AC	Est. Taxa de perfusão de citrato	1.04	mg/kg/min
3013 mL	110 %	60 mL/min	12 1:X			

Parâmetros adicionais Reiniciar Salvar

4.12 Tela típica de Inserir parâmetros



Observação: No teclado, os valores negativos inseridos são exibidos em vermelho.

1. Toque na *aba Inserir parâmetros* para começar a inserir os parâmetros.
2. Insira os parâmetros do paciente, como *sexo*, *peso*, *altura* e *hct do paciente*.



Advertência: Se os parâmetros usados para determinar os alvos do procedimento (por ex.: *hematócrito no FS médio*, *hematócrito do paciente*, *volume total de sangue*) forem alterados durante um procedimento, a precisão dos alvos do procedimento (por ex., *CRF*, *hematócrito final pretendido*) poderá ser afetada. É importante inserir valores precisos para esses parâmetros no início do procedimento.



Observação: Se o *volume total de sangue (VTS)* calculado pelo separador não for apropriado, poderá ser alterado pelo operador. Se o *VTS* for alterado e guardado, ele se tornará um parâmetro de entrada. Para reverter o *parâmetro VTS* em um parâmetro de saída, toque no *botão Reiniciar*. Todos os parâmetros serão reiniciados para as predefinições programadas.



Observação: A tela exibe automaticamente um alarme de notificação Inicialização personalizada recomendada quando o volume do kit for superior à porcentagem de *VTS* configurado.

Confirme o alarme e acesse a tela de Parâmetros adicionais para verificar se os parâmetros *Inicialização personalizada*, *Inicialização inicial de Hct* e *Inicialização final de Hct* refletem as configurações desejadas.

3. Insira os parâmetros de prescrição, como *CRF*, *volume de reposição*, *média de hct de FS*, *hct final-alvo* e *equilíbrio do fluido*.
4. Toque no botão *Parâmetros adicionais*.

4.13 Tela típica de Parâmetros adicionais



Aviso:

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



Aviso:

O médico responsável pelo procedimento deve se certificar de que a coagulação não ocorra se um anticoagulante personalizado for utilizado.

5. (Opcional) Toque no botão *Personalizar inicialização*. Selecione *Parcial* ou *Completa* para realizar uma inicialização personalizada.
6. Certifique-se de que os parâmetros de *hct de Inicialização inicial* e *hct de Inicialização final* refletem as configurações desejadas.
7. Outros parâmetros podem ser alterados conforme necessário.
8. Toque no botão *OK* para retornar à tela *Inserir parâmetros*.



Advertência:

Se os parâmetros usados para determinar os alvos do procedimento (por ex.: *hct médio do FS*, *hct do paciente*, *volume total de sangue*)

forem alterados durante um procedimento, a precisão dos alvos do procedimento (por ex.: *CRF*, *hct de alvo final*) poderá ser afetada. É importante inserir valores precisos para esses parâmetros no início do procedimento.

9. Toque no *botão* salvar. Os valores na tela Inserir parâmetros serão transferidos para o procedimento.

10. Toque no *botão* *Sim* para confirmar a operação de salvar.

Se você acessar a tela Inserir parâmetros após confirmar a operação de salvar, o botão Inicialização personalizada ficará desativado quando o procedimento avançar para a tela Configuração do procedimento. Um *botão* Ignorar inicialização personalizada ficará disponível na tela Personalizar inicialização.

O *botão* *Reinjeção* ficará desativado quando a troca começar. O alerta ao operador Executar reinjeção exibido no fim do procedimento oferece opções para reinjetar ou terminar o procedimento sem reinjeção.

11. Feche o clamp deslizante na linha de retorno.

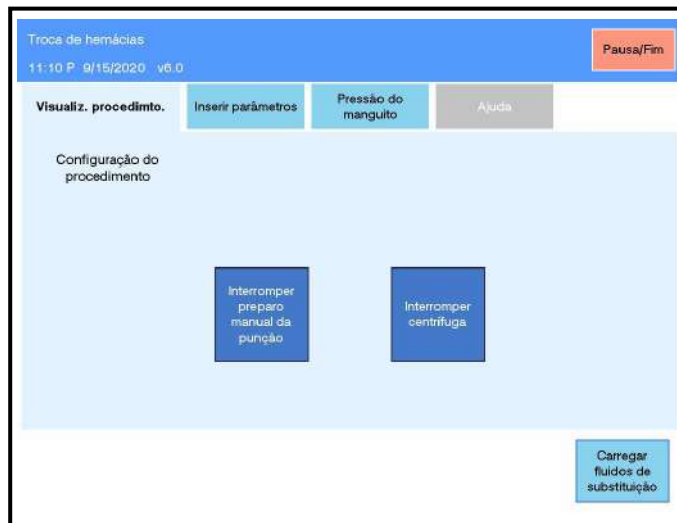
O separador calculará os resultados do procedimento estimados baseando-se nos parâmetros inseridos. Quando a ação de Salvar for confirmada, o separador retornará para a visualização do procedimento atual.



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

Configuração do procedimento

Quando um conjunto de parâmetros tiver sido salvo, a tela Configuração do procedimento proporcionará as opções para iniciar/parar inicialização manual da agulha, iniciar/parar a centrifuga, executar inicialização personalizada (se selecionada) e carregar fluidos de substituição.



4.14 Tela típica de Configuração do procedimento

Para inicializar as linhas de entrada e de retorno

1. Se a centrifuga estiver em rotação, prossiga para a próxima etapa. Do contrário, toque no *botão Iniciar centrifuga*.
2. Abra os clamps deslizantes nas linhas de entrada e de retorno e inicialize as linhas de acordo com os POPs institucionais.



Aviso:

Inspeccione as linhas de entrada e de retorno após terem sido inicializadas com solução salina para evitar a ocorrência de embolia gasosa. Certifique-se de que a inicialização tenha sido realizada de forma apropriada.



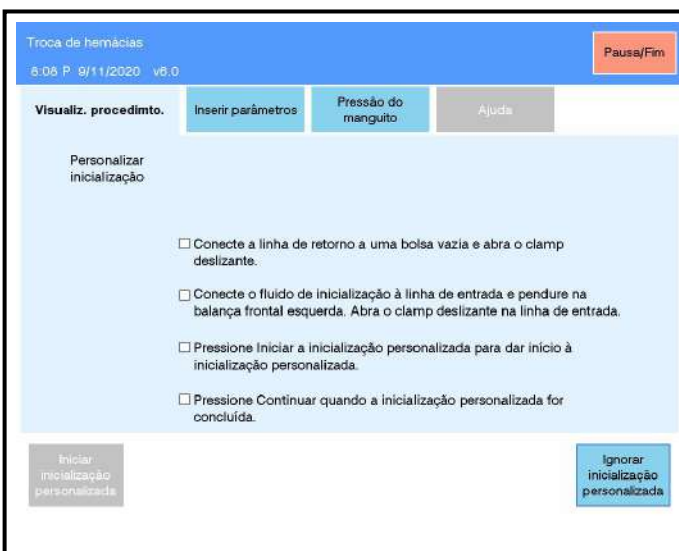
Aviso:

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

3. Toque no *botão Iniciar preparo manual da punção*. Quando tocado, o botão permanecerá desativado por 15 segundos.
4. Toque no *botão Parar a inicialização da agulha*.
5. Feche os clamps deslizantes nas linhas de entrada e de retorno.
6. Se você estiver executando a Inicialização personalizada, toque no *botão Inicialização personalizada*. Do contrário, toque no *botão Carregar fluidos de substituição* e prossiga com as instruções sob o cabeçalho Conectar paciente sem inicialização personalizada.

Para realizar a inicialização personalizada completa

O botão *iniciar inicialização personalizada* é ativado logo após a seleção da *inicialização personalizada* na tela Configuração do Procedimento. Quando for realizada uma Inicialização personalizada completa, a linha de entrada, a câmara de separação e o caminho da linha de retorno do kit descartável serão preenchidos com sangue, mas permanecerão no hematócrito do sangue de origem que é inserido como o valor para *iniciar inicialização do hct*.



4.15 Tela típica de Inicialização personalizada completa



Observação: Toque no botão *Ignorar inicialização personalizada* agora se uma Inicialização personalizada não deve ser executada.

1. Conecte a linha de retorno a uma bolsa vazia e abra o clamp deslizante.
2. Conecte o fluido de inicialização na linha de entrada.
3. Pendure o fluido de inicialização no gancho da balança frontal esquerda.
4. Abra o clamp deslizante da linha de entrada.
5. Toque no botão *Iniciar inicialização personalizada* para começar.
 - O botão *Interromper inicialização personalizada* será ativado quando 250 mL de fluido de inicialização (e o volume do aquecedor de sangue, se inicializado) tiverem sido bombeados.



Advertência: Se a inicialização personalizada completa for interrompida antes de 400 mL de fluido de inicialização serem bombeados (mais o volume

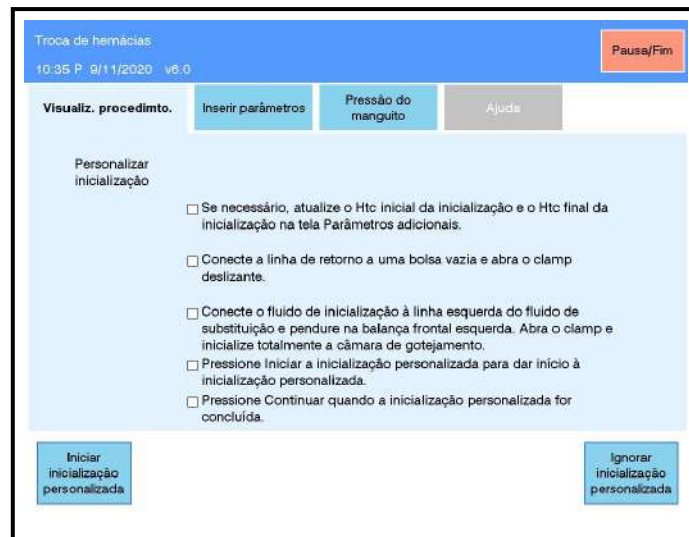
do aquecedor de sangue, se inicializado), o sangue na via de inicialização poderá não atingir o hematócrito pretendido e poderá ter impacto na precisão do hematócrito previsto do paciente durante o procedimento.

- Assim que se tiver bombeado 400 mL de fluido de inicialização (mais o volume do aquecedor de sangue, se inicializado), a inicialização será interrompida e o *botão Continuar* será ativado. Para continuar a inicialização do kit, toque no *botão Iniciar inicialização personalizada*.
6. Toque no *botão Continuar* quando a inicialização personalizada estiver concluída para avançar para a próxima tela.

Realização da inicialização personalizada parcial

O *botão Iniciar inicialização personalizada* é ativado pouco tempo após selecionar o *botão Inicialização personalizada* na tela Configuração do procedimento.

Quando é realizada uma Inicialização personalizada parcial, o percurso da linha de retorno do kit descartável será inicializado com o sangue que é ajustado ao hematócrito definido para o parâmetro *hct de inicialização final*.



4.16 Tela de Inicialização personalizada parcial

- Se necessário, atualize o *iniciar hct de inicialização* e o *finalizar hct de inicialização* na tela de Parâmetros adicionais.
- Conecte a linha de retorno a uma bolsa vazia e abra o clamp deslizante.

3. Conecte o fluido de inicialização à linha do fluido de substituição esquerda.
4. Pendure o fluido de inicialização no gancho da balança frontal esquerda.
5. Abra o clamp deslizante na linha do fluido de substituição esquerda e inicialize totalmente a câmara de gotejamento.
6. Toque no *botão* Iniciar inicialização personalizada para começar.
 - O *botão* Interromper inicialização personalizada é ativado quando 70 mL de fluido de inicialização (mais o volume do aquecedor de sangue, se inicializado) tiverem sido bombeados.



Advertência: Se a inicialização personalizada parcial for interrompida antes de 100 mL de fluido de inicialização serem bombeados (mais o volume do aquecedor de sangue, se inicializado), o sangue na via de inicialização pode não atingir o hematócrito pretendido e pode ter impacto na precisão do hematócrito previsto do paciente durante o procedimento.

- Assim que se tiver bombeado 100 mL de fluido de inicialização (mais o volume do aquecedor de sangue, se inicializado), a inicialização é interrompida e o *botão* Continuar é ativado. Para continuar a inicialização do kit, toque no *botão* Iniciar inicialização personalizada. Toque no *botão* Continuar quando a inicialização personalizada estiver concluída para avançar para a próxima tela.



Observação: Se for realizada uma purga do ar durante a Inicialização personalizada parcial, toque no *botão* Iniciar inicialização personalizada e continue bombeando por pelo menos um minuto ou mais dois minutos se um aquecedor de sangue estiver conectado.

Para conectar o paciente

Troca de hemácias
3:31 A 9/18/2020 v8.0

Pausa/Fim

Visualiz. procedimento. Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Conectar linhas de entrada/retorno

Solução salina retomada 0 mL

- ☐ Certifique-se de que as linhas de entrada e de retorno tenham sido totalmente inicializadas com fluido antes de conectá-las ao paciente.
- ☐ Desconecte a linha de entrada do fluido de inicialização e a conecte ao paciente.
- ☐ Desconecte a linha de retorno da bolsa de inicialização de resíduos e a conecte ao paciente.
- ☐ Pressione Carregar fluidos de substituição ao concluir.

Iniciar sol. salina paciente Carregar fluidos de substituição

4.17 Tela típica de Conectar linhas de entrada/retorno

1. Antes de conectar o paciente, certifique-se de que as linhas de entrada e de retorno estejam totalmente inicializadas. Se as linhas não estiverem totalmente inicializadas, toque no *botão* Iniciar solução salina do paciente para inicializar as linhas.
2. Conecte o paciente de acordo com os POPs institucionais:

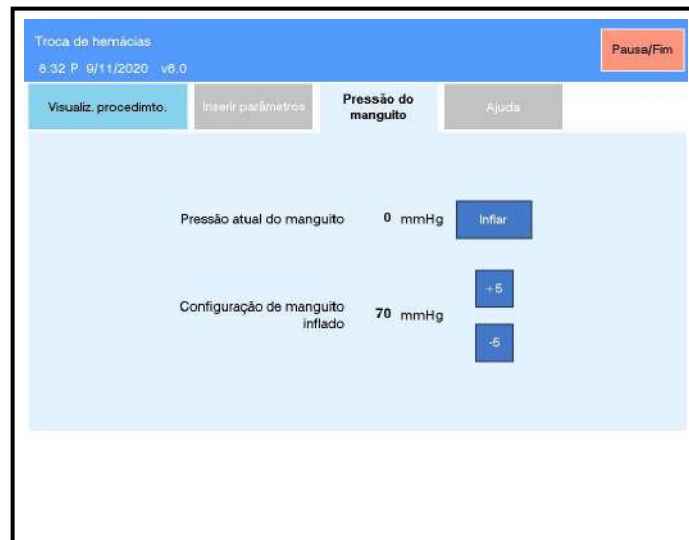


Observação: Fixe a agulha na posição ao realizar uma punção venosa.



Observação: Certifique-se de que os clamps deslizantes de entrada e de retorno estejam na posição apropriada antes de administrar a solução salina.

- Se tiver sido efetuada uma Inicialização personalizada completa, desconecte a linha de entrada da bolsa do fluido de inicialização e conecte a linha ao paciente.
 - Se tiver sido realizada uma Inicialização personalizada parcial, conecte a linha de entrada ao paciente.
3. Desligue a linha de retorno da bolsa de resíduos de inicialização e conecte-a ao paciente de acordo com os POPs institucionais.
 4. O Se estiver utilizando o manguito de pressão para ajudar na punção venosa, toque na *aba pressão do manguito* e infle o manguito de pressão até o nível desejado.



4.18 Tela típica de Pressão do manguito



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

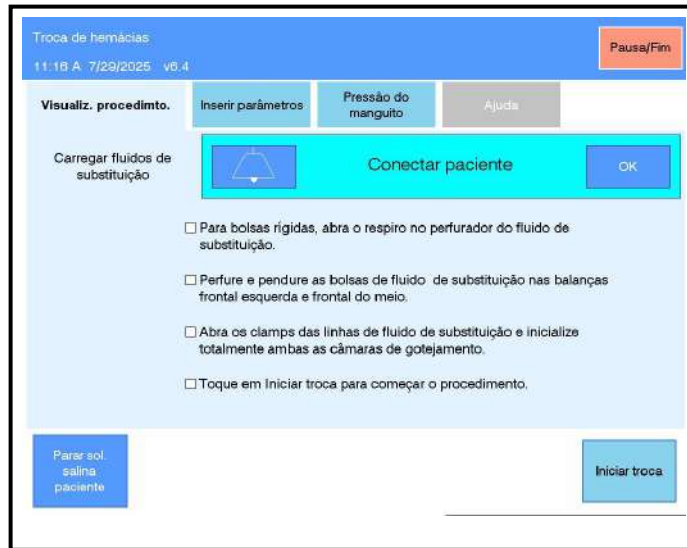
5. Feche o clamp deslizante na linha de retorno.



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

6. Toque no *botão Carregar fluidos de substituição*. Prossiga para as orientações sob o cabeçalho Realizando a troca de hemácias (CVS).

Para conectar o paciente sem Inicialização personalizada



4.19 Tela típica de Conectar paciente

1. Quando a notificação Conectar paciente for exibida, toque no *botão OK*.
2. O Se estiver utilizando o manguito de pressão para ajudar na punção venosa, toque na *aba pressão do manguito* e infle o manguito de pressão até o nível desejado.



4.20 Tela típica de Pressão do manguito



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

3. Conecte o paciente de acordo com os POPs institucionais.



Observação: Fixe a agulha na posição, ao realizar uma punção venosa.



Observação: Certifique-se de que os clamps deslizantes de entrada e de retorno estejam na posição apropriada antes de administrar a solução salina.

Execução da troca de CVS

Carregar fluidos de substituição



Observação: Se necessário, toque no botão *Iniciar solução salina do paciente* para iniciar o gotejamento de solução salina para manter as veias abertas.

4.21 Tela típica de Carregar fluidos de substituição



Advertência: Ao utilizar CVS como fluido de substituição, ligue os conjuntos de filtros de componentes sanguíneos às linhas de fluido de substituição de acordo com os POPs institucionais.



Observação: Se uma Inicialização personalizada parcial foi realizada, as Etapas 1 a 6 podem não ser necessárias.

1. Localize a linha do fluido de substituição inicial (codificada em branco) proveniente da entrada inferior direita do cassete do meio.
2. Certifique-se de que o clamp da linha do fluido de substituição esteja fechado.

3. Certifique-se de que a abertura de ventilação do perfurador do fluido de substituição esteja na posição correta: aberta (para bolsas rígidas) ou fechada (para bolsas flexíveis).
4. Perfure o saco do fluido de substituição inicial.



Aviso:

O operador deve conectar as bolsas de solução salina, anticoagulante e fluido de substituição nas linhas corretas. Conectar um saco à linha incorreta poderá resultar na perfusão de um volume excessivo de anticoagulante no paciente, com resultados potencialmente fatais.

5. Pendure a bolsa no gancho da balança frontal esquerda.
6. Certifique-se de que a câmara de gotejamento de fluido de substituição esteja na posição vertical.
7. Localize a segunda linha do fluido de substituição proveniente da entrada superior direita do cassete do meio.
8. Certifique-se de que o clamp da linha do fluido de substituição esteja fechado.
9. Certifique-se de que o respiro do perfurador esteja na posição correta: aberta para as bolsas rígidas e fechada para as bolsas flexíveis. Perfure o saco do fluido de substituição.



Aviso:

O operador deve conectar as bolsas de solução salina, anticoagulante e fluido de substituição nas linhas corretas. Conectar um saco à linha incorreta pode resultar na perfusão de um grande volume de anticoagulante ao paciente, com resultados potencialmente fatais.

10. Pendure a bolsa no gancho frontal da balança do meio.



11. Certifique-se de que a câmara de gotejamento de fluido de substituição esteja na posição vertical.
12. Abra os clamps das linhas de fluido de substituição.
13. Aperte as câmaras de gotejamento de fluido de substituição até que estejam cheias de fluido.



Aviso:

Dependendo da condição médica do paciente, o volume e tipos de fluidos de substituição devem ser determinados pelo médico responsável pelo procedimento.



Aviso:

O fluido de substituição atualmente utilizado tem de corresponder ao tipo de fluido de substituição selecionado que é exibido na tela Análise padrão para diminuir o risco de perda de sangue ou reações ao citrato.



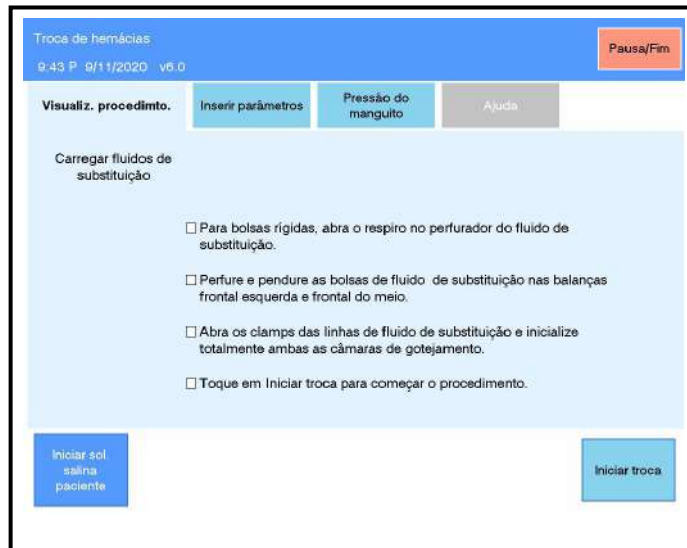
Observação:

O botão Iniciar troca permanecerá desativado até que ambas as bolsas de fluido de substituição tenham sido instaladas nas balanças.

Para iniciar a troca de hemácias

1. Abra completamente os clamps deslizantes das linhas de entrada e de retorno.

2. Toque no *botão Iniciar troca* na tela Carregar fluidos de substituição.



4.22 Tela típica de Carregar fluidos de substituição

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



Observação: Dez minutos após o operador tocar no *botão Iniciar troca* ou no *botão Iniciar depleção*, os seguintes parâmetros são bloqueados e não podem ser alterados: *Hct médio do FS*, *Hct do paciente* e *volume total de sangue*.



Observação: Siga os POPs institucionais para monitorar o paciente no decorrer do procedimento.

Consulte as orientações fornecidas no Capítulo 5 – Resolução de problemas, se houver algum problema durante o procedimento.

Troca de hemácias

6.02 P 7/25/2020 v6.0

Pausa/Fim

Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Progresso do procedimento 49% Tempo restante 42 min Tempo decorrido 41 min

Tipo de FS	Hemácias	Trocar as bolsas de RF	Direita	
Equilíbrio atual do fluido	0 mL	Taxa de ST máxima	80 mL/min	
Hct do paciente	35 %	Taxa de perfusão de citrato	1.25 mg/kg/min	
mL/min	73.6	5.7	40.0	27.9
	ST	AC	FS	PL
mL	3018	234	1640	1144

Pressão de entrada -70 mmHg Pressão de retorno 50 mmHg

0 -250 0 450

4.23 Tela típica de Troca de CVS



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

Para alterar a *taxa de fluxo de ST*, altere o valor de *CIR* ou da *taxa de ST máxima*. Em qualquer momento durante o procedimento, esses dois parâmetros podem ser alterados. Para terminar o procedimento antes de estar concluído (com ou sem a reinjeção das CVSs do paciente), toque no botão *Pausa/Fim*.



Advertência: Se os parâmetros utilizados para determinar os alvos do procedimento (por ex.: *hct médio do FS*, *hct do paciente*, *volume total de sangue*) forem alterados durante um procedimento, a precisão dos alvos do procedimento (por ex.: *CRF*, *Hct final alvo*) poderá ser afetada. É importante inserir valores precisos para esses parâmetros no início do procedimento.

Quando os alvos do procedimento tiverem sido atingidos, o separador apresentará o alerta ao operador Executar reinjeção e emitirá um som audível. Neste momento, o operador poderá continuar o procedimento, iniciar o processo de reinjeção ou terminar o procedimento sem reinjeção.



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

Seção 4.5 Procedimentos de depleção/troca de hemácias

Esta seção descreve como realizar um procedimento de depleção/troca de CVS. Os parâmetros de depleção e troca podem ser definidos no início do procedimento. Quando a parte de depleção do procedimento estiver concluída, o sistema solicitará ao operador que carregue recipientes de fluido de substituição de CVS e continue com a troca de hemácias.

A rotação da centrífuga aumenta quando terminada a inicialização e diminui se um conjunto de parâmetros de procedimentos não tiver sido salvo dentro de dez minutos.

O separador exige que o operador insira parâmetros e os parâmetros podem ser inseridos em qualquer ordem. Até todos os parâmetros necessários terem sido introduzidos, o *botão Salvar* é desativado. Para prosseguir à tela Configuração do procedimento, toque no *botão Salvar*.

Ao inserir parâmetros, as atualizações de parâmetros não salvas serão perdidas se o procedimento for suspenso ou ocorrer um alarme de prioridade baixa.

As opções de FS para os procedimentos de depleção de CVS são albumina, solução salina ou FS personalizado. Para procedimentos de troca de CVS, CVS de doadores compatíveis são a única opção de FS.

Sexo	Peso	Altura	Volume total de sangue	Taxa de fluxo de ST	Est. Tempo do procedimento	AC estimado retornado para o paciente	CRF (%)	Htc do paciente	Htc final pretendido	Htc médio do FS	AC estimado necessário	Outros FS estimados	Volume de substituição	Equilíbrio do fluido pretendido	Taxa de ST máxima	Proporção de AC	Est. Taxa de perfusão de citrato	Est. Depletion Red Cell Volume
Masculino	150 lb	72 in	5038 mL	60 mL/min	109 min	230 mL	30 %	35 %	35 %	60 %	466 mL	779 mL	2616 mL	100 %	60 mL/min	12 1: X	0.67 mg/kg/min	756 mL

4.24 Tela típica de Inserir parâmetros



Observação: No teclado, os valores negativos inseridos são exibidos em vermelho.

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

2. Insira os parâmetros do paciente, como *sexo, peso, altura e hct do paciente*.
3. Insira os parâmetros de prescrição, como *CRF, hct médio do FS e Equilíbrio do fluido*.
4. Toque no *botão Parâmetros adicionais*.

4.25 Tela típica de Parâmetros adicionais

5. Verifique se o *parâmetro Tipo de AC* reflete o tipo de anticoagulante que está sendo utilizado no procedimento.



Aviso:

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



Aviso:

O médico responsável pelo procedimento deve se certificar de que a coagulação não ocorra se um anticoagulante personalizado for utilizado.

6. Toque no *botão Hct de depleção alvo* e insira um valor.
7. Toque no *botão OK* para retornar à tela Inserir parâmetros.
8. Defina outros parâmetros conforme necessário.



Advertência:

Se os parâmetros utilizados para determinar os alvos do procedimento (por ex.: *hct médio do FS, hct do paciente, volume total de sangue*) forem alterados durante um procedimento, a precisão dos alvos do procedimento (por ex.: *CRF, Hct final alvo*) poderá ser afetada. É importante inserir valores precisos para esses parâmetros no início do procedimento.



Observação: As funcionalidades de desviar inicialização e inicialização personalizada não estão disponíveis durante os procedimentos de depleção.

9. Toque no *botão Salvar*. Os valores na tela Inserir parâmetros serão transferidos para o procedimento.
10. Toque no *botão Sim* para confirmar a operação de salvar. Quando o procedimento inicia, o *botão Reinjeção* é desativado.
11. Feche o clamp deslizante na linha de retorno.

O separador calcula uma estimativa dos resultados do procedimento com base nos parâmetros inseridos. Quando a ação de Salvar for confirmada, o separador retornará para a visualização do procedimento atual.



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

Configuração do procedimento

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



4.26 Tela típica de Configuração do procedimento

Para inicializar as linhas de entrada e de retorno

1. Se a centrífuga estiver em rotação, prossiga para a próxima etapa. Do contrário, toque no *botão Iniciar centrífuga*.
2. Abra os clamps deslizantes nas linhas de entrada e de retorno e inicie as linhas de acordo com os POPs institucionais.



Aviso:

Inspeccione as linhas de entrada e de retorno após terem sido inicializadas com solução salina para evitar a ocorrência de embolia gasosa. Certifique-se de que a inicialização tenha sido realizada de forma apropriada.

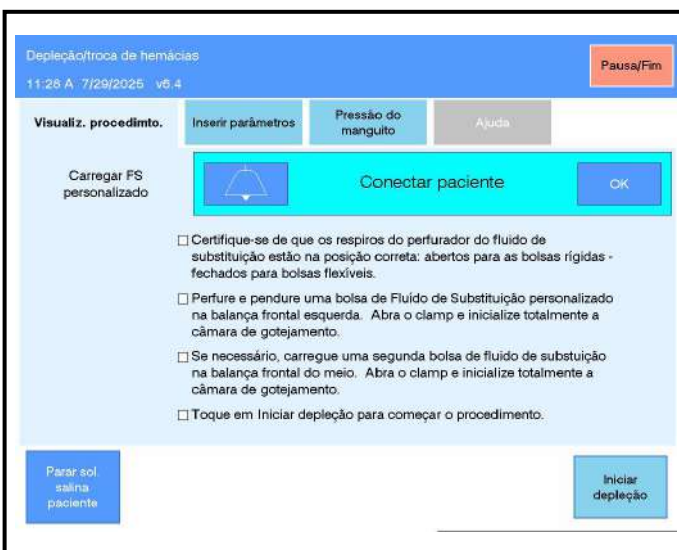


Aviso:

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

3. Toque no *botão Iniciar preparo manual da punção*. Quando tocado, o botão permanecerá desativado por 15 segundos.
4. Toque no *botão Parar a inicialização da agulha*.
5. Feche os clamps deslizantes nas linhas de entrada e de retorno.
6. Toque no *botão Carregar albumina* (ou *Carregar solução salina*, ou *Carregar FS personalizado*).

Para conectar o paciente



4.27 Tela típica de Carregar fluido de substituição

1. Quando a notificação Conectar paciente for exibida, toque no *botão OK*.
2. Antes de conectar o paciente, certifique-se de que as linhas de entrada e de retorno estejam totalmente inicializadas. Se as linhas não estiverem totalmente inicializadas, toque no *botão Iniciar solução salina* do paciente para inicializar as linhas.
3. Se estiver utilizando o manguito de pressão para ajudar na punção venosa, toque na *aba Pressão do manguito* e infle o manguito de pressão até o nível desejado.



4.28 Tela típica de Pressão do manguito



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

4. Conecte o paciente de acordo com os POPs institucionais.



Observação: Certifique-se de que os clamps deslizantes de entrada e retorno estejam na posição apropriada antes de administrar a solução salina.



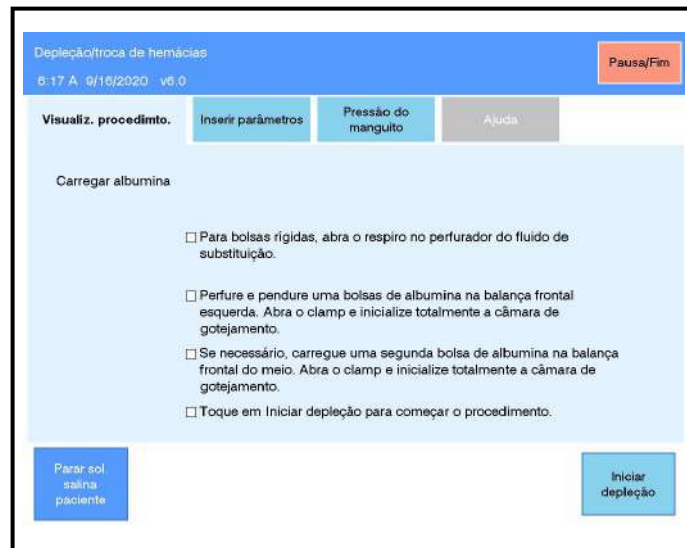
Observação: Fixe todas as agulhas nas posição ao realizar uma punção venosa.

Execução da depleção/troca de CVS

Carregar fluidos de substituição de depleção



Observação: Se necessário, toque no *botão Iniciar solução salina do paciente* para iniciar o gotejamento de solução salina para manter as veias abertas.



4.29 Tela típica de Carregar fluido de substituição de albumina

1. Localize a linha do fluido de substituição inicial (codificada em branco) proveniente da entrada inferior direita do cassete do meio.
2. Certifique-se de que o clamp da linha do fluido de substituição esteja fechado.
3. Certifique-se de que a abertura de ventilação do perfurador do fluido de substituição esteja na posição correta: aberta para as bolsas rígidas e fechada para as bolsas flexíveis.
4. Perfure o saco do fluido de substituição inicial.



Aviso:

O operador deve conectar as bolsas de solução salina, anticoagulante e fluido de substituição nas linhas corretas. Conectar um saco à linha incorreta poderá resultar na perfusão de um volume excessivo de anticoagulante no paciente, com resultados potencialmente fatais.

5. Pendure a bolsa no gancho da balança frontal esquerda.



6. Certifique-se de que a câmara de gotejamento de fluido de substituição esteja na posição vertical.
7. (Opcional) Se for utilizado um segundo saco do fluido de substituição, localize a segunda linha do fluido de substituição proveniente da entrada superior direita do cassete do meio.
8. (Opcional) Certifique-se de que o clamp na segunda linha do fluido de substituição esteja fechado.
9. (Opcional) Certifique-se de que a abertura de ventilação do perfurador está na posição correta: aberta para bolsas rígidas e fechada para bolsas flexíveis.
10. (Opcional) Perfure o segundo saco do fluido de substituição.
11. (Opcional) Pendure o segundo saco do fluido de substituição no gancho da balança frontal central.



12. (Opcional) Certifique-se de que a câmara de gotejamento de fluido de substituição esteja posicionada na vertical.
13. Abra os clamps na linha do fluido de substituição (ou linhas, se estiver usando duas bolsas de fluido de substituição).
14. Aperte a câmara de gotejamento de fluido de substituição (ou câmaras, se estiver usando duas bolsas de fluido de substituição) até estar cheia de fluido.



Aviso:

Dependendo da condição médica do paciente, o volume e tipos de fluidos de substituição devem ser determinados pelo médico responsável pelo procedimento.



Aviso:

O fluido de substituição atualmente utilizado tem de corresponder ao tipo de fluido de substituição selecionado que é exibido na tela Análise padrão para diminuir o risco de perda de sangue ou reações ao citrato.



Observação:

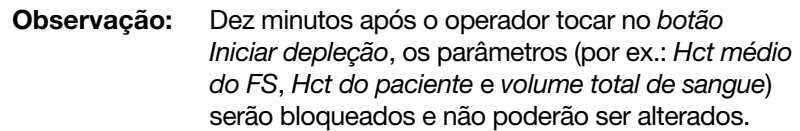
O botão *Iniciar depleção* permanece desativado até que o saco do fluido de substituição tenha sido instalado na balança frontal esquerda.

Para iniciar a depleção/troca de CVS

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

4.30 Tela típica de Carregar fluido de substituição de albumina

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



Consulte as instruções fornecidas no Capítulo 5 – Resolução de problemas, se ocorrerem problemas durante o procedimento.

Troca de hemácias Pausa/Fim

4:33 A 8/26/2020 v6.0

Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Progresso do procedimento

Carregar fluido de substituição de hemácias

Pendure as hemácias nas balanças do fluido de substituição. Toque em Iniciar troca para continuar.

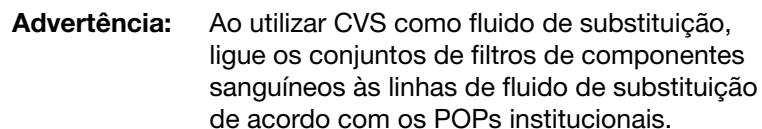
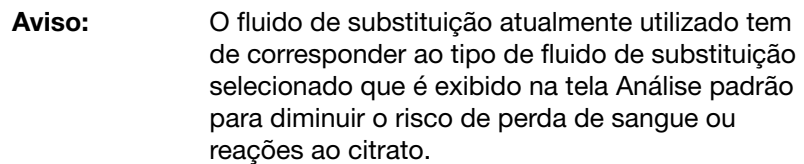
Equilíbrio do fluido	100	mL	Tempo do procedimento	49	min
Hto do paciente	20	%	AC usado	102	mL
ST processado	1316	mL	AC do paciente	108	mL
Vol solução salina FS	158	mL	Solução salina do paciente	0	mL
Plasma retornado	1055	mL			
Volume removido	261	mL			

Iniciar troca

Pressão de entrada -70 mmHg **Pressão de retorno** 50 mmHg

0 -250 0 450

4.31 Tela típica de Carregar fluido de substituição de CVS



1. Remova as bolsas do fluido de substituição de depleção e carregue as bolsas do fluido de substituição de CVS.
2. Inicialize completamente ambas as câmaras de gotejamento de fluido de substituição.
3. (Opcional) Registrar resultados da fase de depleção por POPs institucionais.
4. Toque no *botão Iniciar troca*.

Seção 4.6 Procedimentos de depleção de CVS

Esta seção descreve como realizar um procedimento de depleção de hemácias.

A rotação da centrífuga aumenta quando terminada a inicialização e diminui se um conjunto de parâmetros de procedimentos não tiver sido salvo dentro de dez minutos.

O separador exige que o operador insira parâmetros e os parâmetros podem ser inseridos em qualquer ordem. Até todos os parâmetros necessários terem sido introduzidos, o *botão Salvar* é desativado. Para prosseguir à tela Configuração do procedimento, toque no *botão Salvar*.

Ao inserir parâmetros, as atualizações de parâmetros não salvas serão perdidas se o procedimento for suspenso ou ocorrer um alarme de prioridade baixa.

As opções de FS para depleção são albumina, solução salina ou FS personalizado.

4.32 Tela típica de Inserir parâmetros



Observação: No teclado, os valores negativos inseridos são exibidos em vermelho.

1. Toque na *aba Inserir parâmetros* na tela sensível ao toque para começar a inserir parâmetros.
2. Insira os parâmetros do paciente, como *sexo*, *peso*, *altura* e *hct do paciente*.



Observação: Se o *volume total de sangue* calculado pelo separador não for o apropriado, ele poderá ser alterado pelo operador. Se o *volume total de sangue* for alterado e salvo, ele se tornará um parâmetro de entrada. Para alterar o *parâmetro volume total de sangue* novamente para um parâmetro de saída, toque no *botão Reiniciar*. Todos os parâmetros serão reiniciados para as predefinições programadas.

3. Insira o parâmetro de prescrição (*Hct final alvo*).
4. Toque no *botão Parâmetros adicionais*.

4.33 Tela típica de Parâmetros adicionais

5. Verifique se o *parâmetro Tipo de AC* reflete o tipo de anticoagulante que está sendo utilizado no procedimento.



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



Aviso: O médico responsável pelo procedimento deve se certificar de que a coagulação não ocorra se um anticoagulante personalizado for utilizado.

6. Toque no *botão OK* para retornar à tela Inserir parâmetros.
7. Defina outros parâmetros conforme necessário.



Advertência: Se os parâmetros utilizados para determinar os alvos do procedimento (por ex.: *hct médio do FS*, *hct do paciente*, *volume total de sangue*) forem alterados durante um procedimento, a precisão dos alvos do procedimento (por ex.: *CRF*, *Hct final alvo*) poderá ser afetada. É importante inserir valores precisos para esses parâmetros no início do procedimento.



Observação: Durante procedimentos de depleção, as funcionalidades inicialização de desviar inicialização e inicialização personalizada não ficam disponíveis.



Observação: A reinjeção não está disponível durante procedimentos de depleção, mas poderá ser realizada, se necessário, na notificação do operador Suspende ou Executa reinjeção.

8. Toque no *botão Salvar*. Os valores na tela Inserir parâmetros serão transferidos para o procedimento.
9. Toque no *botão Sim* para confirmar a operação de salvar. Quando o procedimento inicia, o *botão Reinjeção* é desativado.
10. Feche o clamp deslizante na linha de retorno.

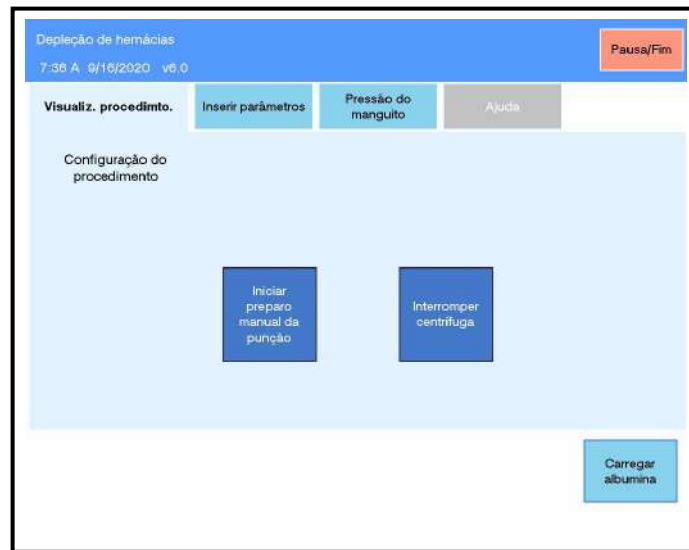
O separador calcula uma estimativa dos resultados do procedimento com base nos parâmetros inseridos. Quando a ação de Salvar for confirmada, o separador retornará para a visualização do procedimento atual.



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

Configuração do procedimento

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



4.34 Tela típica de Configuração do procedimento

Para inicializar as linhas de entrada e de retorno

1. Se a centrifuga estiver em rotação, prossiga para a próxima etapa. Do contrário, toque no *botão Iniciar centrifuga*.
2. Abra os clamps deslizantes nas linhas de entrada e de retorno e inicialize as linhas de acordo com os POPs institucionais.



Aviso:

Inspeccione as linhas de entrada e de retorno após terem sido inicializadas com solução salina para evitar a ocorrência de embolia gasosa. Certifique-se de que a inicialização tenha sido realizada de forma apropriada.

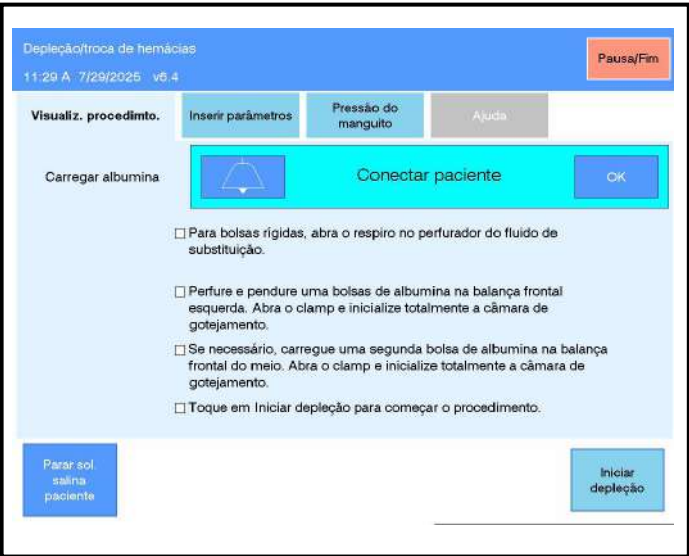


Aviso:

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

3. Toque no *botão Iniciar preparo manual da punção*. Quando tocado, o botão permanecerá desativado por 15 segundos.
4. Toque no *botão Parar a inicialização da agulha*.
5. Feche os clamps deslizantes nas linhas de entrada e de retorno.
6. Toque no *botão Carregar albumina* (ou *Carregar solução salina*, ou *Carregar FS personalizado*).

Para conectar o paciente



4.35 Tela típica de Carregar fluido de substituição

1. Quando a notificação Conectar paciente for exibida, toque no *botão OK*.
2. Antes de conectar o paciente, certifique-se de que as linhas de entrada e de retorno estejam totalmente inicializadas. Se as linhas não estiverem totalmente inicializadas, toque no *botão Iniciar solução salina* do paciente para inicializar as linhas.
3. Se estiver utilizando o manguito de pressão para ajudar na punção venosa, toque na *aba Pressão do manguito* e infle o manguito de pressão até o nível desejado.



4.36 Tela típica de Pressão do manguito



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

4. Conecte o paciente de acordo com os POPs institucionais.



Observação: Fixe a agulha na posição, ao realizar uma punção venosa.



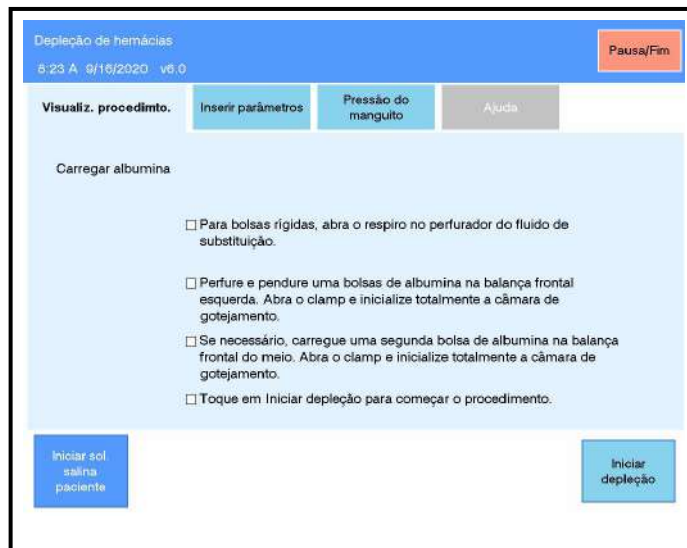
Observação: Antes de administrar a solução salina, certifique-se de que os clamps deslizantes de retorno e de entrada estejam na posição apropriada.

Execução da depleção de CVS

Carregar fluidos de substituição de depleção



Observação: Se necessário, toque no *botão Iniciar solução salina do paciente* para iniciar o gotejamento de solução salina para manter as veias abertas.



4.37 Tela típica de Carregar fluido de substituição de albumina

1. Localize a linha do fluido de substituição inicial (codificada em branco) proveniente da entrada inferior direita do cassete do meio.
2. Certifique-se de que o clamp da linha do fluido de substituição esteja fechado.
3. Certifique-se de que a abertura de ventilação do perfurador do fluido de substituição esteja na posição correta: aberta para as bolsas rígidas e fechada para as bolsas flexíveis.
4. Perfure o saco do fluido de substituição inicial.



Aviso:

O operador deve conectar as bolsas de solução salina, anticoagulante e fluido de substituição nas linhas corretas. Conectar um saco à linha incorreta pode resultar na perfusão de um grande volume de anticoagulante no paciente, com resultados potencialmente fatais.

5. Pendure a bolsa no gancho da balança frontal esquerda.



6. Certifique-se de que a câmara de gotejamento de fluido de substituição esteja na posição vertical.
7. (Opcional) Se for utilizado um segundo saco do fluido de substituição, localize a segunda linha do fluido de substituição proveniente da entrada superior direita do cassete do meio.
8. (Opcional) Certifique-se de que o clamp na segunda linha do fluido de substituição esteja fechado.
9. (Opcional) Certifique-se de que a abertura de ventilação do perfurador está na posição correta: aberta para bolsas rígidas e fechada para bolsas flexíveis.
10. (Opcional) Perfure o segundo saco do fluido de substituição.
11. (Opcional) Pendure o segundo saco do fluido de substituição no gancho da balança frontal central.
12. (Opcional) Certifique-se de que a câmara de gotejamento de fluido de substituição esteja posicionada na vertical.



13. Abra os clamps na linha do fluido de substituição (ou linhas, se estiver usando duas bolsas de fluido de substituição).
14. Aperte a câmara de gotejamento de fluido de substituição (ou câmaras, se estiver usando duas bolsas de fluido de substituição) até estar cheia de fluido.

**Aviso:**

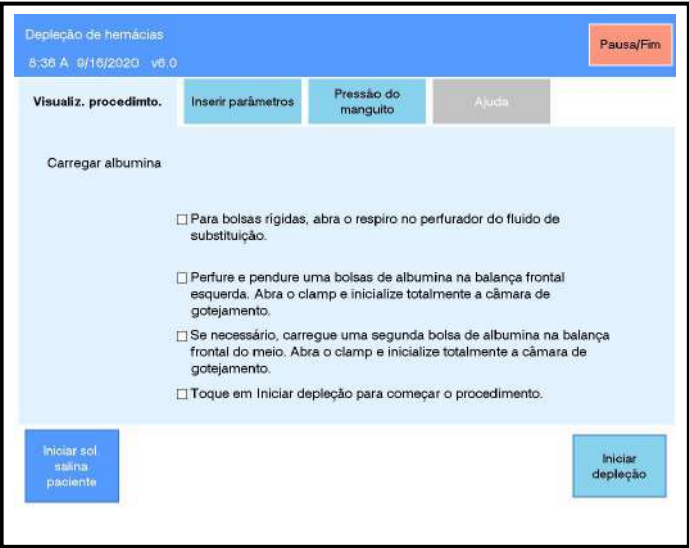
Dependendo da condição médica do paciente, o volume e tipos de fluidos de substituição devem ser determinados pelo médico responsável pelo procedimento.

**Observação:**

O botão *Iniciar depleção* permanece desativado até que o saco do fluido de substituição tenha sido instalado na balança frontal esquerda.

Para iniciar a depleção de CVS

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



4.38 Tela típica de Carregar fluido de substituição de albumina

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



Aviso:

Se houver uma redução da velocidade de rotação da centrífuga e, em seguida, um aumento (por ex.: devido ao procedimento em pausa e à sua retomada), o equilíbrio do fluido do paciente diminuirá até 15 mL por ocorrência. Este aviso aplica-se apenas a procedimentos de depleção de CVS.



Observação:

Dez minutos depois de o operador tocar no *botão Iniciar depleção*, os parâmetros a seguir são bloqueados e não podem ser alterados: *Hct do FS médio*, *Hct do paciente* e *volume total de sangue*.

4. Siga os POPs institucionais para monitorar o paciente no decorrer do procedimento.

Consulte as orientações fornecidas no Capítulo 5 – Resolução de problemas, se houver algum problema durante o procedimento.

Seção 4.7

Outras tarefas

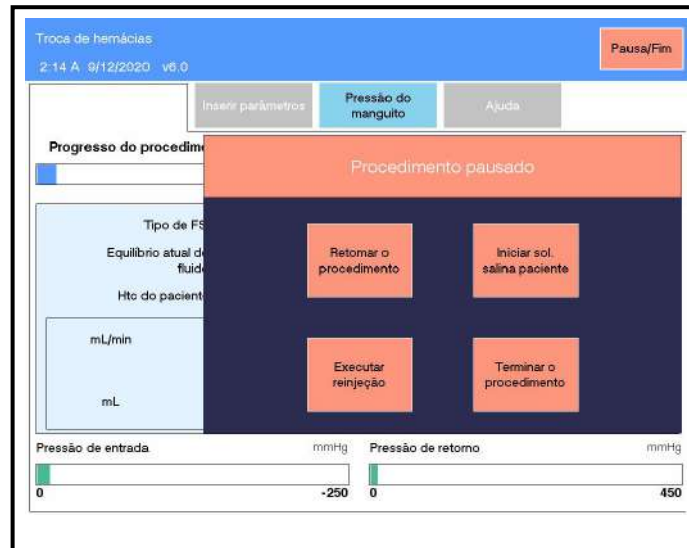
Esta seção descreve as tarefas aplicáveis a qualquer um dos três tipos de procedimento. Os operadores podem colocar um procedimento em pausa, administrar solução salina, trocar bolsas de FS, executar a reinjeção, terminar um procedimento, desligar o paciente e descartar o kit e a bandeja.

(Opcional) Pausar um procedimento

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



Observação: Telas semelhantes são exibidas nos procedimentos de troca de CVS, depleção/troca de CVS e depleção de CVS.



4.39 Tela típica de Procedimento pausado

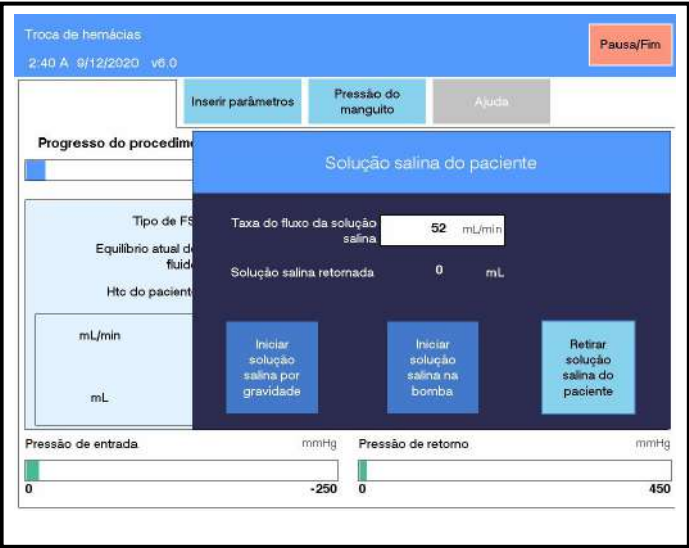
3. A tela Pausa/Fim proporciona quatro opções: *Retomar o procedimento*, *Iniciar solução salina do paciente*, *Executar reinjeção* e *Terminar o procedimento*.
4. Selecione a opção desejada e siga as orientações fornecidas na tela.



Observação: Podem não estar disponíveis algumas opções para Pausa/Fim.

(Opcional) Solução salina do paciente

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



4.40 Tela típica de Solução salina do paciente



Observação: O volume de solução salina administrada não terá impacto no equilíbrio atual do fluido atual do relatório da tela de Análise padrão. Este volume será incluído na tela Resultados do procedimento.

Solução salina do paciente – Método de gravidade

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



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



Aviso: O operador deve inspecionar e monitorar o fluxo de solução salina nas câmaras de gotejamento ao administrar a solução salina por meio de gravidade.



Aviso: Ao administrar solução salina no paciente através da gravidade, ajuste os clamps deslizantes na linha de entrada e/ou na linha de retorno para evitar a administração de solução salina em excesso.

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

Solução salina do paciente – Método por bomba

A solução salina é bombeada apenas pela linha de retorno.

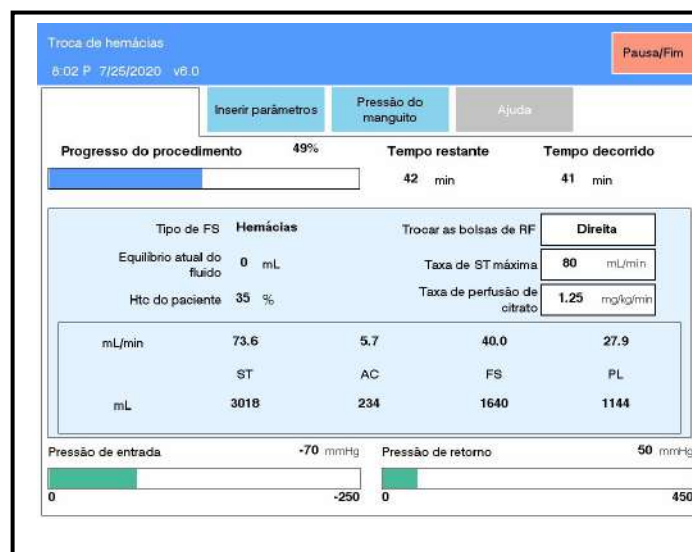
1. Toque no *botão Taxa de fluxo da solução salina* para inserir a taxa desejada em que a solução salina será bombeada.
2. Toque no *botão Iniciar solução salina na bomba* para bombear a solução salina. O *parâmetro Solução salina retornada* exibe o volume que foi administrado ao paciente.
3. Toque no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

Manuseio de fluidos de substituição

O operador pode trocar manualmente um saco de FS a qualquer momento após o início da troca, mesmo que o separador tenha sido configurado para troca de FS automática. Para obter informações sobre como configurar o separador com o recurso de troca automática de FS, consulte o Capítulo 3, seção Alteração das predefinições do procedimento.

Troca automática do fluido de substituição (se configurado)

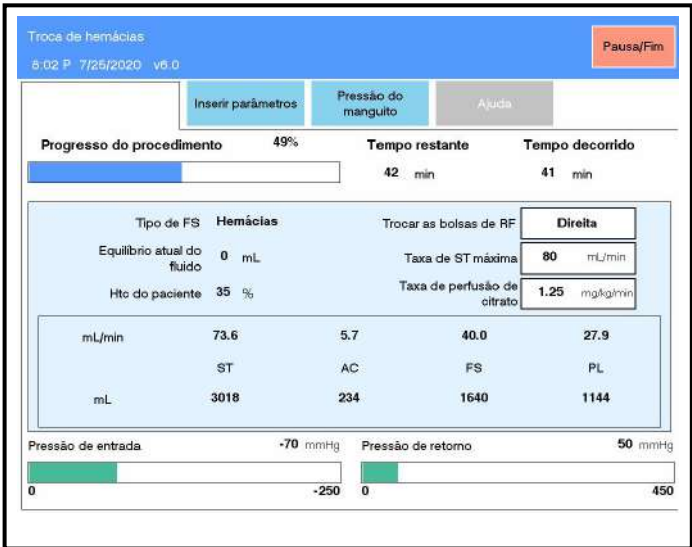
1. Se for detectado um saco de FS vazio, o instrumento bombeia o fluido de substituição de outro saco.
2. Ocorrerá um alarme se ambos os recipientes estiverem vazios durante a troca. Para resolver o alarme, conecte um novo saco de FS.



4.41 Tela típica de Procedimento

Para trocar manualmente as bolsas de fluido de substituição

1. Toque no *botão Trocar saco de FS*, localizado no lado direito da tela Troca, para trocar os sacos de FS.
2. Ocorrerá um alarme se ambos as bolsas estiverem vazias durante a troca. Para resolver o alarme, conecte um novo saco de FS.



4.42 Tela típica de Procedimento

Conexão das bolsas de fluido de substituição

1. Retire a bolsa vazia, perfure e pendure uma nova bolsa de FS na balança.
2. Inicialize a linha ao apertar as câmaras de gotejamento de fluido de substituição até que esteja cheia de fluido.



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

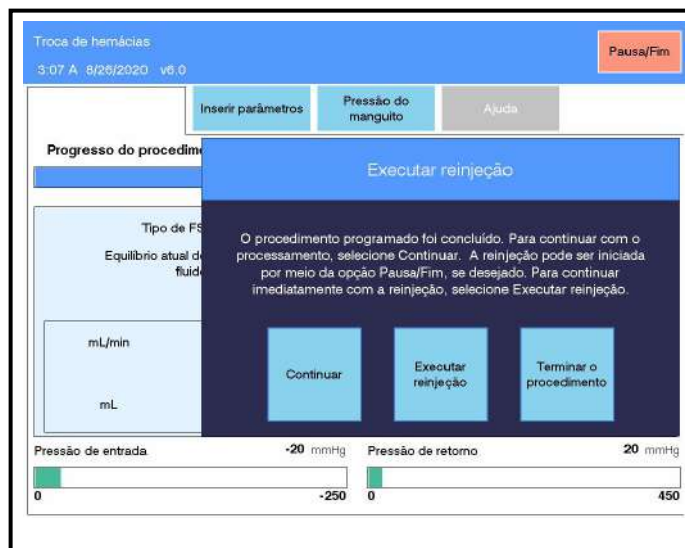


Observação: Ao perfurar um novo saco de FS, certifique-se de que a abertura de ventilação do perfurador esteja na posição correta: aberta para bolsas rígidas e fechada para bolsas flexíveis.

Reinjeção

Continuar com o procedimento e executar reinjeção mais tarde

1. Toque no *botão Continuar* para continuar com o procedimento.



4.43 Tela típica de Executar reinjeção



Observação: Se continuar um procedimento de troca de CVS na notificação Executar reinjeção, o equilíbrio do fluido e hematócrito do paciente será mantido no seu nível atual, mas a CRF continuará a diminuir. Se continuar um procedimento de depleção de hemácias na notificação Executar reinjeção, o equilíbrio do fluido do paciente será mantido no seu nível atual, mas o hematócrito do paciente continuará a diminuir.

2. Após processar o volume pretendido, para iniciar o processo de reinjeção toque no *botão Pausa/Fim* e, em seguida, no *botão Executar reinjeção*.



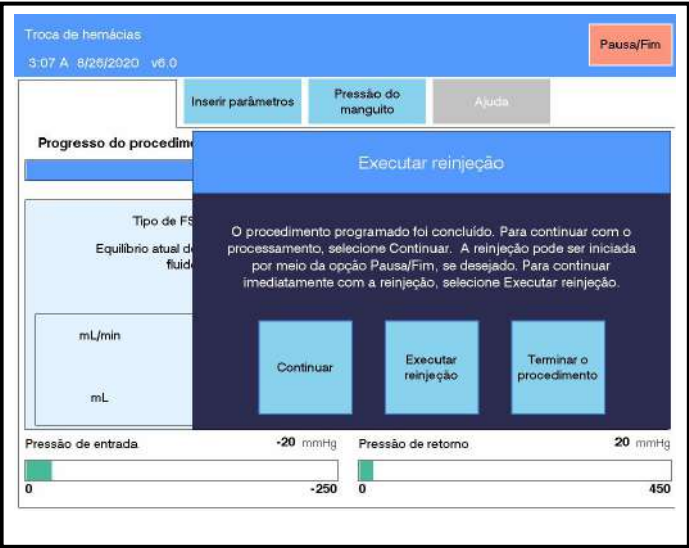
Advertência: Se o operador alterar a decisão a respeito da reinjeção ao final do procedimento, o *equilíbrio do fluido pretendido* variará em ± 170 mL.

Reinjetar glóbulos vermelhos antes do término do procedimento



Advertência: Antes de iniciar o processo de reinjeção, certifique-se de que o clamp da linha proveniente do saco de solução salina esteja completamente aberto.

1. Toque no *botão Executar reinjeção* para confirmar o início da reinjeção.



4.44 Tela típica de Executar reinjeção

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



4.45 Tela típica de Reinjeção

4. (Opcional) Toque no *botão Taxa de reinjeção* para ajustar a velocidade a que as hemácias são devolvidas ao paciente durante a reinjeção.



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

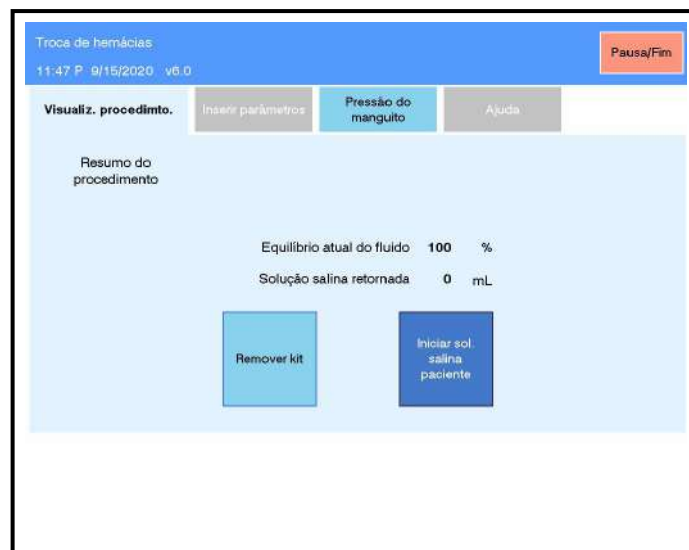
Para terminar a troca sem reinjeção

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



4.46 Tela típica de Executar reinjeção

2. Confirme se o procedimento deve ser terminado.
3. Desconecte o paciente.



4.47 Tela típica de Resumo do procedimento



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



Aviso:

Ao administrar solução salina ao paciente através da gravidade, ajuste o clamp deslizante na linha de entrada e/ou linha de retorno para evitar a administração de solução salina em excesso.

Para desconectar a linha de entrada do paciente

1. Feche o clamp deslizante na linha de entrada.
2. Siga os procedimentos operacionais padrão institucionais para desligar a linha de entrada do paciente.
3. Siga os POPs institucionais relativos aos cuidados com o paciente.

Para desconectar a linha de retorno do paciente

1. Feche o clamp deslizante da linha de retorno quando a notificação Desconectar paciente for exibida na tela Resumo do procedimento e toque no *botão OK*.
2. Siga os POPs institucionais para desligar a linha de retorno do paciente.
3. Siga os POPs institucionais relativos aos cuidados com o paciente.

Remoção do kit

Para remover o kit do painel superior

1. Toque no *botão de remoção do kit*.
2. Feche todos os clamps no kit.
3. Para confirmar se o paciente foi desconectado, toque no *botão Sim*.
4. Desconecte as bolsas de resíduos do kit.
5. Remova as linhas de retorno, de entrada, AC e solução salina dos clamps no separador. Retire as linhas do sensor óptico e do detector de ar.
6. Desencaixe os cassetes, ao segurar por baixo da bandeja com os dedos e empurrar firmemente para cima. Coloque cautelosamente o kit no painel superior do separador.

Para remover o envelope da centrífuga a partir da centrífuga

1. Abra a porta do compartimento da centrífuga na sua direção e encoste-a contra o painel frontal.
2. Remova o filtro de ar do respectivo suporte.

3. Gire o dispositivo do braço ômega zero no sentido anti-horário para abrir o suporte da junta superior do umbilicus.
4. Remova a junta superior do umbilicus do suporte da junta superior do umbilicus.
5. Pressione os botões de liberação do braço ômega zero e puxe simultaneamente o braço na sua direção. Coloque o braço ômega zero sobre a porta do compartimento da centrífuga.
6. Gire a centrífuga até que os botões azuis do fecho da centrífuga estejam na posição de 12 horas.
7. Pressione os botões azuis de liberação da centrífuga e puxe-a simultaneamente na sua direção até que fique aberta.
8. Remova o rolamento do umbilicus do respectivo suporte.



Advertência: Certifique-se de que o suporte de rolamento não tenha sido inadvertidamente removido e descartado junto com o kit descartável.

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



Observação: Siga os POPs institucionais para manusear os resíduos de CVS.

Para ver os resultados do procedimento

1. Toque no *botão Continuar*, conforme orientado na tela Remover kit.
2. Registre os resultados do procedimento conforme exigido pelos POPs institucionais.

Troca de hemácias
1:32 A 7/25/2020 v6.0

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Resultados do procedimento

Tempo do procedimento	82	min	ST processado	6057	mL
Horário do início do procedimento	18:10:35		Fluido de substituição do paciente	3292	mL
Horário do término do procedimento	19:22:43		Solução salina do paciente	48	mL
CRF (%)	30	%	Plasma retornado	2316	mL
Htc final	35	%	Volume removido	3793	mL
AC do paciente	321	mL	Equilíbrio do fluido	0	mL
AC usado	466	mL	Equilíbrio do fluido	100	%

Próxima página Procedimento seguinte

4.48 Tela típica de Resultados do procedimento 1

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

Troca de hemácias
2:06 A 7/25/2020 v6.0

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Resultados do procedimento

Albumina de RF retornada	0	mL
Hemácias do FS retornado	3292	mL
Solução salina de RF retornada	0	mL
RF personalizado retornado	0	mL

Página anterior Procedimento seguinte

4.49 Tela típica de Resultados do procedimento 2

Descarte do kit

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

Para remover as agulhas do kit

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

Para descartar o kit inteiro

1. Remova as bolsas e coloque-as na bandeja, ao começar com os ganchos dianteiros.



Advertência: Enquanto o kit estiver no separador, não corte as linhas de solução. O derramamento de fluidos pode causar danos no separador.

2. Remova a bandeja do painel superior.
3. Descarte a bandeja com o respectivo conteúdo na bolsa de eliminação adequada.

(Opcional) Para descartar o kit e reciclar a bandeja

1. Remova as câmaras de gotejamento dos suportes, se presentes.
2. Separe as linhas das guias da bandeja entre os cassetes e acima do cassete do meio.
3. Coloque as bolsas na bandeja, começando com os ganchos frontais.



Advertência: Enquanto o kit estiver no separador, não corte as linhas de solução. O derramamento de fluidos pode causar danos no separador.

4. Remova a bandeja do painel superior.
5. Torça os cassetes para removê-los da bandeja.
6. Descarte o kit na bolsa de eliminação adequado.
7. Coloque a bandeja numa bolsa de reciclagem.

Procedimento seguinte

Troca de hemácias
1:32 A 7/25/2020 v6.0

Visualiz. procedimto. Inserir parâmetros Pressão do manguito Ajuda

Resultados do procedimento

Tempo do procedimento	82	min	ST processado	6057	mL
Horário do início do procedimento	18:10:35		Fluido de substituição do paciente	3292	mL
Horário do término do procedimento	19:22:43		Solução salina do paciente	48	mL
CRF (%)	30	%	Plasma retornado	2316	mL
Htc final	35	%	Volume removido	3793	mL
AC do paciente	321	mL	Equilíbrio do fluido	0	mL
AC usado	466	mL	Equilíbrio do fluido	100	%

Próxima página

Procedimento seguinte

4.50 Tela típica de Resultados do procedimento 1

1. Assim que o kit e a bandeja tiverem sido removidos, certifique-se de que os resultados do procedimento foram adequadamente registrados, de acordo com os POPs institucionais.
2. Toque no *botão* *Procedimento seguinte* para iniciar um novo procedimento ou DESLIGUE o separador, se desejar.

Capítulo 5 – Solução de problemas

Seção 5.1 Introdução

Este capítulo proporciona informações sobre possíveis avarias e passos para resolvê-las. Instruções de resolução de alarme de falha de energia e de interrupção no sistema estão incluídos neste capítulo, assim como instruções para realizar a reinjeção manual.

Seção 5.2

Alarmes e Notificações – Procedimentos de RBCX

Esta seção fornece uma lista em ordem alfabética e medidas corretivas para todos os alarmes que podem ocorrer durante os procedimentos de RBCX. Os alertas podem se apresentar na forma de cores de banner diferentes e/ou tons audíveis com base na configuração de alerta do separador Amicus. Consulte o Volume 1, Apêndice A para obter mais informações sobre as configurações de alerta.

Esta seção descreve um separador Amicus configurado de acordo com a EN ISO/IEC 60601-1-8/Amd2. São fornecidas descrições dos possíveis gatilhos, juntamente com ações corretivas que podem ser adotadas. Para os separadores AMICUS configurados para atender à IEC 60601-1-8, consulte o Apêndice no Volume 1 para obter informações sobre alarmes e alertas.



Observação: Alarmes de baixa prioridade são exibidos para o usuário antes de qualquer outro tipo de alerta.



Observação: O operador verá cada alerta sequencialmente se vários alertas forem acionados no separador Amicus. O alerta mais recente é exibido primeiro ao operador.

Os tipos de alertas são:

- Alarmes de baixa prioridade
- Avisos
- Notificações ao operador (sinal de informação)
- Notificações do Estimator (sinal de informação)

Alarmes de baixa prioridade

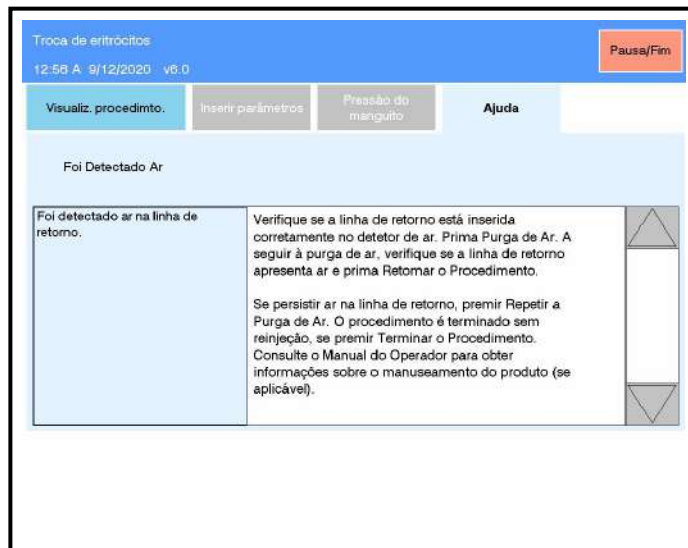
Uma sobreposição com um banner amarelo na região do título exibe um alarme de baixa prioridade. Os alarmes de aviso de baixa prioridade resultam na entrada do sistema de um estado de segurança ao fechar os clamps de isolamento do paciente e parar todas as bombas, isolando, assim, o paciente do instrumento.



5.1 Sobreposição típica do alarme de baixa prioridade

Antes de continuar o procedimento, os alarmes de baixa prioridade devem ser solucionados.

A opção *Pausar áudio* está disponível na sobreposição do alarme. Toque neste botão para silenciar o tom sonoro do alarme por dois minutos.



5.2 Tela típica de Ajuda

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

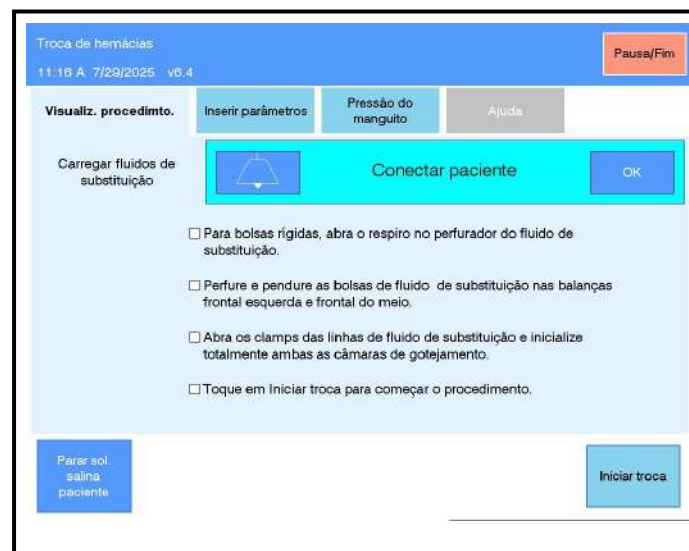
Se o alarme não puder ser solucionado após ler as instruções dadas na tela de toque, na aba *Ajuda* ou neste manual, entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.

Avisos e notificações do Estimator

Os avisos e as notificações do Estimator são identificadas por um banner de cor ciano na tela sensível ao toque.

O alarme de notificação informa o operador sobre um evento ou condição que possa exigir maior atenção. O operador deve realizar a ação necessária ou selecionar uma opção na tela sensível ao toque para apagar o aviso.

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



5.3 Tela típica de Avisos

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

Se silenciado, toque outra vez neste botão para retomar o tom audível. A aba Ajuda normalmente não está disponível durante um aviso ou notificação do Estimator.

Notificações ao operador

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

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



5.4 Tela típica de Alerta ao Operador

Algumas notificações do operador têm a funcionalidade Pausar Áudio. Toque neste botão para silenciar o alerta por dois minutos. Se silenciado, toque outra vez neste botão para retomar o tom audível.

A aba Ajuda da tela sensível ao toque ficará ativa quando instruções adicionais para a solução do evento ou da condição estiverem disponíveis.

5-6

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
ACD baixo	Aviso	A balança de AC indica uma leitura inferior a 100 g.	Toque no <i>botão Pausa/Fim</i>. Retire a bolsa de AC, conecte e pendure uma nova bolsa de AC na balança traseira do lado direito. Verifique se o clamp da linha de AC está completamente aberto. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> quando pronto para continuar com o procedimento. Este alarme parará de soar quando o <i>botão OK</i> no alarme for tocado e não ocorrerá novamente a não ser que a balança leia pelo menos 125 g e fique abaixo do limite.
Proporção de ACD inatingível (Ocorre na tela Inserir parâmetros)	Notificação do Estimator	O sistema não consegue atingir a <i>proporção de AC programada</i> .	A bomba de AC é limitada a uma taxa de fluxo mínima de 1,3 mL/min. Com base na <i>taxa de fluxo de ST</i>, esta restrição evita que o sistema mantenha a proporção de AC <i>programada</i> com estes parâmetros de procedimento. Os parâmetros salvos têm de resultar numa taxa de fluxo da bomba de AC $\geq 1,3$ mL/min. Se este alarme ocorrer durante a introdução de parâmetros, tente aumentar a <i>taxa de fluxo de ST máx.</i>, diminuindo a <i>proporção de AC</i> ou uma combinação das duas. Outra opção é aumentar a <i>CIR</i> na tela de Parâmetros adicionais. Consulte a seção do Apêndice, Cálculo da taxa de fluxo de ST e a Taxa de Perfusão de Citrato (CIR) real durante os procedimentos de RBCX para obter mais informações e para orientações para o cálculo da CIR real.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Proporção de ACD Inatingível (Ocorre durante o procedimento)	Aviso	O sistema não consegue manter a <i>proporção de AC</i> programada.	A bomba de AC é limitada a uma taxa de fluxo mínima de 1,3 mL/min. Com base na <i>taxa de fluxo de ST</i>, esta restrição evita que o sistema mantenha a proporção de AC <i>programada</i> com estes parâmetros de procedimento. Os parâmetros salvos têm de resultar numa taxa de fluxo da bomba de AC $\geq 1,3$ mL/min. Se este alarme ocorrer durante o procedimento, a CIR real poderá diferir do valor da CIR programada. Consulte a seção do Apêndice, Cálculo da taxa de fluxo de ST e a Taxa de Perfusão de Citrato (CIR) real durante os Procedimentos de RBCXs para obter mais informações e para orientações para o cálculo da CIR real. Toque no <i>botão OK</i> para apagar o aviso na tela.
Bolsa de resíduos adicional necessária	Aviso	O volume total de resíduos calculado é superior ao volume configurado.	O volume de <i>resíduos de CVS</i> ultrapassou o limite padrão de volume do kit. O sistema solicitará ao operador que adicione uma bolsa de resíduos adicional. Toque no <i>botão OK</i> para apagar o aviso na tela.
Ar detectado	Alarme de baixa prioridade	O detector de ar detectou uma bolha maior do que 50 µL.	Verifique se a linha de retorno está inserida apropriadamente no detector de ar. Toque no <i>botão Purga do ar</i> para tentar purgar o ar. Após realizar a purga do ar, verifique a existência de ar na linha de retorno e toque no <i>botão Retomar procedimento</i>. Se permanecer ar na linha de retorno, toque no <i>botão Repetir purga de ar</i>. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Problema no Detector de Ar	Alarme de baixa prioridade	O autoteste do detector de ar detectou um problema. -ou- A linha de retorno pode não estar inserida corretamente no detector de ar.	Verifique se uma linha com fluido não está instalada no detector de ar se o alarme ocorrer durante a instalação do kit. Verifique se o compartimento do detector de ar e o canal da tubulação estão secos. Toque no <i>botão Tentar novamente</i> para repetir o teste do detector de ar. Confirme se a linha de retorno está totalmente inserida no detector de ar, de tempos em tempos. Toque no <i>botão Tentar novamente</i> para repetir o teste do detector de ar. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Se este alarme for acionado pela terceira vez em um procedimento, o procedimento será encerrado sem reinjeção. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se o problema persistir.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Mau funcionamento na purga do ar	Alarme de baixa prioridade	Os sensores de pressão detectam uma pressão alta ou baixa, o que indica que não há fluxo de fluido para purgar o ar da linha de retorno para a bolsa de resíduos.	Siga as instruções na tela. Examine a linha da bolsa de purga para o cassete esquerdo para verificar se há dobras ou oclusões. Toque no <i>botão Repetir purga de ar</i>. Examine a linha que vem da bolsa de resíduos para ver se há dobras ou oclusões. Toque no <i>botão Repetir purga de ar</i>. Examine as linhas do saco de solução salina para o cassete esquerdo para verificar se há dobras ou oclusões. Toque no <i>botão Repetir purga de ar</i>. Verifique se todas as bolsas estão penduradas nas balanças apropriadas. Verifique se o saco de solução salina não está vazio. Confirme se as bombas superiores esquerda e direita estão para baixo. Toque no <i>botão Repetir purga de ar</i>. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se o problema persistir.
Problema no fluxo de inicialização do aquecedor de sangue	Alarme de baixa prioridade	Um sensor de pressão detectou que a pressão aumentou acima do limite aceitável.	Verifique se o clamp da linha de solução salina e o clamp da linha de retorno estão abertos. Verifique se não há dobras ou oclusões no aquecedor de sangue e no kit. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. Se o problema persistir, finalize o procedimento e inicie um novo procedimento com um novo kit. Se o problema persistir com o novo kit, entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Limite de pressão do cassete excedido	Alarme de baixa prioridade	Algum dos sensores de pressão excede +1.000 mmHg.	Verifique se não há dobras ou oclusões no kit. O procedimento poderá ser retomado se a pressão for aliviada e o <i>botão Retomar procedimento</i> for tocado. O procedimento deverá ser finalizado se a pressão permanecer acima do limite máximo. Antes de selecionar um novo procedimento, remova as cintas dos cassetes e inspecione se há danos nos sensores de pressão. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se houver dano. O procedimento terminará sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.
Pressão do cassete fora dos limites	Alarme de baixa prioridade	Pelo menos um sensor de pressão não lê entre -100 e 100 mmHg no início de um procedimento.	Verifique se não há nada sobre os cassetes antes de selecionar um procedimento. Verifique se há fragmentos nos cassetes e nas cintas dos cassetes. Se necessário, remova de acordo com as orientações no Volume 1 – Capítulo 4. Tente novamente a instalação. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se o problema persistir.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Perda de vácuo no cassete	Alarme de baixa prioridade	O vácuo na traseira de pelo menos um cassete está inadequado para realizar o procedimento.	Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para tentar continuar com o procedimento. Termine o procedimento ao tocar no <i>botão de término do procedimento</i>, se o <i>alarme persistir</i>. Não ocorrerá a reinjeção automática. Desconecte o paciente e remova o kit. Antes de iniciar outro procedimento, verifique a existência de desgastes ou fragmentos nas cintas do cassete e nos cassetes. Se necessário, limpe conforme as orientações do Volume 1 – Capítulo 4. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se o problema persistir.
Temperatura na câmara da centrífuga excedida	Alarme de baixa prioridade	A temperatura na centrífuga ficou igual ou superior a 41 °C (106 °F) por no mínimo 60 segundos.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Verifique se nada está bloqueando o filtro de entrada de ar (abaixo da porta da centrífuga) ou os acessos de saída de ar (porta traseira). Remova quaisquer obstruções. Remova a cobertura do filtro de entrada de ar e inspecione-o. Se estiver sujo, limpe ou substitua-o. Operar o separador sem filtro de ar pode encurtar a vida útil dos componentes elétricos. Não inicie outro procedimento se nenhum problema aparente for encontrado. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.
Porta da centrífuga destravada	Alarme de baixa prioridade	Os sensores de travamento indicam que pelo menos um dos fechos não está travado e a centrífuga está girando.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Verifique se a liberação manual da porta da centrífuga está totalmente engatada. Não inicie outro procedimento. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Bloqueio da linha da centrífuga	Alarme de baixa prioridade	A pressão nas linhas que levam à centrífuga excede +850 mmHg.	A centrífuga deve primeiro desacelerar para que uma ação possa ser adotada. Abra a porta da centrífuga quando a centrífuga desacelerar e a bomba tiver parado. Verifique o tubo do envelope da centrífuga e o umbilicus. Verifique se há tubulações dobradas no filtro de ar. Verifique se há tubos dobrados ou obstruídos na centrífuga. Verifique se há ar no tubo do envelope da centrífuga. Verifique se o filtro de ar está na posição vertical. Certifique-se de que o envelope da centrífuga e o umbilicus estão instalados corretamente e feche a porta da centrífuga. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para purgar o ar da centrífuga e reiniciar o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se o problema persistir.
Falha na trava da centrífuga	Alarme de baixa prioridade	Uma ou mais travas da porta da centrífuga não puderam ser travadas. Este alarme ocorrerá quando as travas da centrífuga receberem o comando de travar, após fechar a porta da centrífuga durante a instalação do kit ou ao retomar após uma pausa ou um alarme.	Verifique se a liberação manual da porta da centrífuga está totalmente engatada. Verifique se há obstruções na porta. Verifique se a moldura da porta está desalinhada. Abra e feche a porta firmemente. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se o problema persistir.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
A centrífuga não gira	Alarme de baixa prioridade	A centrífuga não gira após receber o comando de girar.	Toque no botão <i>Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.
Desequilíbrio do rotor da centrífuga	Alarme de baixa prioridade	A centrífuga não está equilibrada ou está danificada.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Outro procedimento pode ser iniciado, mas entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se o problema persistir.
Erro no sensor da centrífuga	Alarme de baixa prioridade	Os dois sensores de velocidade da centrífuga não estão lendo a mesma velocidade.	Para finalizar o procedimento sem reinjeção, toque no <i>botão de término do procedimento</i> . Não inicie outro procedimento. Entre em contato com um representante de atendimento qualificado para obter assistência.
Erro na velocidade da centrífuga	Alarme de baixa prioridade	A velocidade real da centrífuga está mais lenta ou excede a taxa comandada.	Toque no botão <i>Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Outro procedimento pode ser iniciado, mas entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se o problema persistir.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Verificar a bolsa de resíduos de CVS	Alarme de baixa prioridade	O separador não detectou fluxo de fluido da balança direita frontal durante a inicialização.	Verifique se a bolsa de resíduos adequado está pendurada livremente no gancho correto da balança. Se não estiver, pendure a bolsa da entrada superior esquerda do cassete direito na balança frontal direita e toque no <i>botão Retomar procedimento</i>. Certifique-se de que a bolsa de resíduos esteja pendurada livremente no gancho da balança. Verifique se a linha que vai à bolsa tem dobras. Quando o alarme de aviso é acionado pela terceira vez, o procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.
Verifique o fluido de substituição	Alarme de baixa prioridade	A balança frontal esquerda ou a frontal do meio não indica uma mudança correta no peso no início do procedimento. O alarme será acionado após o bombeamento de 20 mL pela bomba de fluido de substituição. O período de tempo pode variar dependendo da taxa de fluxo.	Verifique se as bolsas de fluido de substituição estão conectadas corretamente ao kit e se estão penduradas nas balanças frontais da esquerda e do meio. Verifique se os clamps da linha do fluido de substituição estão abertos e se não há nenhuma dobra nas linhas. Certifique-se de que as bolsas de fluido de substituição estejam nas balanças corretas. A bolsa da entrada inferior direita do cassete do meio deverá estar na balança frontal esquerda e a bolsa da entrada superior direita do cassete do meio deverá estar na balança frontal do meio. Toque no <i>botão Continuar</i> para retomar.
Verifique o paciente ou o Hct do FS	Aviso	O <i>Hct do paciente</i> introduzido é superior a 20% da <i>hct médio do FS</i> .	Verifique se os valores introduzidos para o <i>Hct do paciente</i> e <i>hct médio do FS</i> são os valores corretos. Toque no <i>botão OK</i> para apagar o aviso na tela.
Conectar paciente	Aviso	O separador determinou que o sistema está pronto para a conexão do paciente.	Siga os POPs institucionais relativos à conexão do paciente. Toque no <i>botão OK</i> para remover o aviso da tela sensível ao toque.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Manguito/Pera desligados	Aviso	O manguito de pressão ou o suporte da pera não podem ser pressurizados para os valores definidos dentro de 15 segundos ou o manguito foi pressurizado para mais de 80 mmHg por mais de 15 minutos.	Este alarme faz com que o suporte da pera e manguito desinflen para que a operação do separador não seja afetada. Este alarme poderá ocorrer se o manguito não estiver colocado no braço do paciente. O volume de um manguito aberto é grande demais para preencher em 15 segundos. Este alarme pode ocorrer se o manguito for inflado para mais de 80 mmHg por mais de 15 minutos. Inspecione o controle do manguito e do suporte da pera para verificar se há vazamentos. Se o controle do manguito ou do suporte da pera estiver vazando, substitua o controle do manguito e do suporte ou pare o vazamento. Confirme se o controle do manguito e do suporte estão firmemente presos ao separador. Inspecione o manguito e o suporte da pera para verificar se há vazamentos. Redefina a <i>configuração do manguito inflado na aba pressão do manguito</i> para o valor (inferior a 80 mmHg). Toque no <i>botão OK</i> para apagar o aviso na tela.
Problema no fluxo de inicialização personalizada	Alarme de baixa prioridade	Durante a inicialização personalizada, os sensores detectaram um problema no fluxo de fluido.	Verifique a existência de clamps fechados ou dobras na linha da fonte de fluido. Verifique se o clamp na linha do fluido de substituição esquerda está aberto. Verifique se há dobras na linha entre a fonte de fluido e o cassete do meio. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para tentar retomar o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Inicialização personalizada recomendada	Aviso	O volume extracorporeal do kit excede o limite do <i>volume total de sangue</i> .	A opção <i>Inicialização personalizada</i> foi definida para executar uma Inicialização Personalizada parcial. Acesse a tela de Parâmetros adicionais para modificar esta seleção e definir o <i>início</i> apropriado e <i>Hct final de inicialização</i>, se necessário. Se a Inicialização personalizada for realizada, o sistema bombeará automaticamente 200 mL (e o volume do aquecedor de sangue, se inicializado) de fluido de inicialização. Toque no <i>botão OK</i> para apagar o aviso na tela.
Reduzir Htc final de inicialização	Notificação do Estimator	O <i>Hct final de inicialização</i> é maior do que o <i>Hct inicial de inicialização</i> .	Para <i>inicialização personalizada parcial</i> , diminua o <i>Hct final de inicialização</i> para que o valor esteja abaixo daquele do <i>Hct inicial de inicialização</i> .
Reduzir Htc final pretendido	Notificação do Estimator	O sistema não consegue atingir o hematócrito final desejado devido a uma taxa baixa calculada da bomba de plasma.	O sistema não conseguiu obter a prescrição conforme inserida. Diminua o <i>Hct final pretendido</i> para permitir um procedimento alcançável. Se efetuar um procedimento de depleção/troca de CVS, aumentar o <i>Hct de depleção pretendido</i> pode também permitir um procedimento atingível.
Reduzir CRF pretendida	Notificação do Estimator	O sistema não consegue alcançar a CRF desejada <i>CRF</i> devido a uma taxa baixa de bomba de fluido de substituição calculada ou uma <i>CRF</i> inserida que é maior do que o <i>CRF</i> atual do paciente.	O sistema não conseguiu obter a prescrição conforme inserida. Recomenda-se a diminuição da <i>CRF pretendida</i> ou o aumento do <i>volume de substituição</i> para permitir um procedimento atingível.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Reduzir equilíbrio do fluido pretendido	Notificação do Estimator	O sistema não consegue atingir o equilíbrio do fluido pretendido devido a uma taxa elevada calculada de bomba de fluido de substituição. -ou- <i>O equilíbrio de fluidos pretendido sendo superior a 110% do volume total de sangue do paciente.</i>	O sistema não conseguiu obter a prescrição conforme inserida. Diminua o <i>equilíbrio do fluido pretendido</i> para permitir um procedimento atingível ou atingir algo inferior a 110% do volume total de sangue do paciente.
Depleção inatingível	Notificação do Estimator	O sistema não consegue atingir o alvo de depleção.	O sistema não conseguiu obter a prescrição conforme inserida. Diminua o <i>Hct final pretendido</i> para permitir um procedimento atingível.
Desconectar paciente	Aviso	O separador determinou que o paciente pode ser desconectado.	Toque no <i>botão OK</i> para apagar o aviso na tela.
A porta não foi aberta	Alarme de baixa prioridade	O separador não detectou que a porta da centrífuga ficou aberta por no mínimo cinco segundos durante a instalação do kit.	Abra a porta da centrífuga por no mínimo cinco segundos. Feche a porta e toque no <i>botão Retomar procedimento</i> . O procedimento terminará se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Se o problema persistir, entre em contato com um representante de atendimento qualificado para obter assistência

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Porta aberta	Alarme de baixa prioridade	O sensor da porta da centrífuga indica que a porta está aberta.	Verifique se as cavilhas do rolo na porta da centrífuga estão empurradas para dentro. Certifique-se de que as cavilhas sejam giradas para a frente até pararem. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Se a porta estiver fechada e os sensores ainda indicarem que está aberta, entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.
Parada de emergência	Alarme de baixa prioridade	O <i>botão de PARADA</i> de emergência foi pressionado.	Siga as orientações fornecidas na seção do Capítulo 5, Recuperação da falha de energia e alarmes de interrupção no sistema. Se o problema não puder ser solucionado, entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter ajuda.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
ACD vazio	Alarme de baixa prioridade	A leitura da balança de AC é inferior a 65 g.	Conecte e pendure uma nova bolsa de AC na balança traseira direita. Se você estiver utilizando Connect Correct, quando conectar um nova bolsa de AC, certifique-se de que a cânula da bolsa de AC esteja completamente partida. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. Toque no <i>botão Executar reinjeção</i> para reinjetar fluidos. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Se o alarme ocorrer durante a inicialização, a opção Executar reinjeção estará indisponível. O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término</i> do procedimento for tocado. Se o problema persistir, entre em contato com um representante de atendimento qualificado para obter assistência.
Solução salina vazia	Alarme de baixa prioridade	A leitura da balança de solução salina é inferior a 60 g.	Conecte e pendure um novo saco de solução salina na balança traseira esquerda. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se o problema persistir.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Variação excessiva da balança de FS	Alarme de baixa prioridade	O separador detectou alterações consideráveis nas leituras da balança esquerda traseira ou do meio.	Este alarme pode ser acionado se a balança de fluido de substituição (frontal esquerda ou do meio) for movimentada. O equilíbrio do fluido não será afetado como resultado deste alarme. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> se for este o caso. Certifique-se de que as bolsas de fluido de substituição estejam penduradas livremente nos ganchos da balança. Para terminar o procedimento, toque no <i>botão de término do procedimento</i>. Toque no <i>botão executar reinjeção</i> para reinjetar os fluidos. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Se o alarme ocorrer durante vários procedimentos, entre em contato com um representante de atendimento qualificado para obter assistência.
Problema no fluxo	Alarme de baixa prioridade	Um sensor de pressão detectou que a pressão caiu abaixo do limite aceitável.	Verifique se não há dobras ou oclusões no kit. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se o problema persistir.
Alto conteúdo lipídico detectado	Aviso	O sensor óptico determinou que o nível de lipídios no plasma está acima do limite.	Este aviso é para fins informativos para o operador. O procedimento continuará sem interrupções. Toque no <i>botão OK</i> para remover a notificação de alarme na tela sensível ao toque. O conteúdo excessivo de lipídios pode diminuir a eficiência do procedimento ou aumentar a perda de células.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Aumentar volume de substituição	Notificação do Estimator	O <i>volume de substituição</i> inserido é inferior ao atual volume de fluido de substituição administrado.	O sistema não conseguiu obter a prescrição conforme inserida. Aumente o <i>volume de substituição</i> para permitir um procedimento atingível.
Aumentar Htc final pretendido	Notificação do Estimator	O sistema não consegue atingir o hematócrito final pretendido devido a uma taxa elevada calculada da bomba de plasma.	O sistema não conseguiu obter a prescrição conforme inserida. Aumente o <i>Hct final pretendido</i> para permitir um procedimento atingível.
Aumentar CRF pretendida	Notificação do Estimator	O volume de substituição necessário excede 9,999 mL.	O sistema não conseguiu obter a prescrição conforme inserida. Aumente a <i>CRF pretendida</i> para permitir um procedimento atingível.
Aumentar equilíbrio do fluido pretendido	Notificação do Estimator	O <i>equilíbrio do fluido pretendido</i> é inferior a 90% do volume total de sangue do paciente.	O sistema não conseguiu obter a prescrição conforme inserida. Aumente o <i>equilíbrio do fluido pretendido</i> para visar algo superior a 90% do <i>volume total de sangue</i> do paciente.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Oclusão na linha de entrada	Alarme de baixa prioridade	A pressão na linha de entrada caiu abaixo do limite aceitável. Este limite pode ser definido entre -250 e -50 mmHg.	Siga as orientações institucionais, se utilizar acesso venoso central. Se estiver utilizando acesso periférico, siga as seguintes etapas: • Verifique se há dobras ou oclusões na linha de entrada. • Verifique o acesso venoso e a posição do braço do paciente. • Instrua o paciente para apertar o suporte da pera. • Verifique se o manguito na linha de entrada está inflado com a pressão apropriada. • Para lavar a linha de entrada com solução salina, desinfe o manguito e selecione a opção <i>Iniciar solução salina do paciente</i> na tela Pausa/Fim. • Depois da lavagem, toque no <i>botão Retomar procedimento</i>. Se acionado durante a Inicialização personalizada: • Verifique se o clamp deslizante na linha de entrada está aberto. • Verifique a existência de dobras na linha de entrada desde a bolsa da fonte de inicialização até o cassete esquerdo. Se o problema continuar, considere reduzir a <i>taxa de fluxo de entrada</i> ou diminuir a taxa de fluxo de ST máxima abaixo da <i>taxa de fluxo de ST</i> atual. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Pressão de entrada baixa	Aviso	A pressão na linha de entrada caiu para o limite de 100 mmHg do limite de alarme da Oclusão na Linha de Entrada.	O propósito do alarme é notificar o operador de que a pressão da linha de entrada pode estar se aproximando do limite de alarme. Verifique se a linha de entrada está desobstruída, verifique a posição do braço do paciente e o acesso venoso. Toque no <i>botão OK</i> para apagar o aviso na tela sensível ao toque.
Problema no detector de interface	Alarme de baixa prioridade	O separador não pode calibrar o detector de interface.	Toque no <i>botão Tentar novamente</i> para tentar calibrar o detector de interface. Verifique se há fragmentos no detector de interface. Se necessário, limpe conforme as instruções do Volume 1– Capítulo 4. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se o problema persistir.
Falha no detector de vazamento	Alarme de baixa prioridade	No mínimo um dos detectores de vazamentos falhou.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Inspecione o detector de vazamento para verificar se está rasgado ou danificado. Não inicie outro procedimento. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.
Vazamento na centrífuga	Alarme de baixa prioridade	Foi detectado fluido no compartimento da centrífuga.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Limpe e seque a superfície do compartimento da centrífuga e o detector de vazamento antes de iniciar outro procedimento. Para obter as instruções sobre como limpar o compartimento da centrífuga, consulte a seção do Volume 1, Capítulo 4 – Limpeza de derramamentos de sangue ou fluido.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Problema na válvula do cassete esquerdo	Alarme de baixa prioridade	O instrumento não passou no teste da válvula do cassete esquerdo. Observação: kits a uma temperatura de 18 °C (65 °F) ou menos podem provocar falha neste teste.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Toque no <i>botão de término do procedimento</i> e execute as etapas a seguir para iniciar um novo procedimento: • Feche os clamps nas linhas para as bolsas de solução salina e AC. • Toque no <i>botão de remoção do kit</i>. • Toque no botão <i>Sim</i>. • Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico. • Toque no <i>botão Continuar</i>. • Toque no <i>botão Procedimento seguinte</i>. • Toque no procedimento pretendido. • Quando a tela Instalação for exibida, abra a porta da centrífuga por no mínimo cinco segundos e, em seguida, feche a porta. • Reinstale as linhas no detector de ar e do sensor óptico. • Toque no <i>botão Continuar</i> para reinstalar os cassetes. • Abra os clamps nas bolsas de solução salina e de AC. • Toque no <i>botão Continuar</i>. • Permita que o separador tente testar a válvula do cassete novamente. Finalize o procedimento e tente novamente com um novo kit, se o problema persistir. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se a verificação continuar a falhar.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Falha no sensor de fecho	Alarme de baixa prioridade	Durante a instalação do kit os sensores de trava não detectam as condições de destravamento e travamento.	O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Não inicie outro procedimento. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.
Baixa pressão do fluido de substituição	Alarme de baixa prioridade	A pressão nas linhas que vão para o fluido de substituição caiu para abaixo do limite aceitável.	Acuse recebimento do alarme. Verifique a presença de dobras ou oclusões nas linhas de fluido de substituição. Verifique se os clamps das linhas estão abertos. Verifique se o filtro de fluido de substituição está obstruído. Se o filtro estiver obstruído, continue o procedimento usando outra bolsa de fluido de substituição e substitua o filtro obstruído. Se bolsas rígidas estiverem sendo utilizadas, verifique se as aberturas de ventilação do perfurador estão na posição apropriada. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para tentar retomar o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Entre em contato com um representante de atendimento qualificado para obter assistência, se o alarme persistir.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Problema na válvula do cassete do meio	Alarme de baixa prioridade	O instrumento não passou no teste da válvula do cassete do meio. Observação: kits a uma temperatura de 18 °C (65 °F) ou menos podem provocar falha neste teste.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Toque no <i>botão de término do procedimento</i> e inicie outro procedimento executando o seguinte: • Feche os clamps das linhas nos recipientes de solução salina e AC. • Toque no <i>botão de remoção do kit</i>. • Toque no <i>botão Sim</i>. • Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico. • Toque no <i>botão Continuar</i>. • Toque no <i>botão Procedimento seguinte</i>. • Toque no procedimento pretendido. • Quando a tela Instalação for exibida, abra a porta da centrífuga por no mínimo cinco segundos e, em seguida, feche a porta. • Reinstale as linhas no detector de ar e do sensor óptico. • Toque no <i>botão Continuar</i> para reinstalar os cassetes. • Abra os clamps nas bolsas de solução salina e de AC. • Toque no <i>botão Continuar</i>. Permita que o separador tente testar a válvula do cassete novamente. Finalize o procedimento e tente novamente com um novo kit, se o problema persistir. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se a verificação continuar a falhar.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Nenhum dado do procedimento está sendo registrado	Aviso	O separador não consegue enviar dados ao cartão PCMCIA (dados).	Este alarme pode ocorrer no início de um procedimento. Se o separador não tiver um cartão de dados ou se o cartão de dados não estiver funcionando bem, este alarme de notificação poderá ser desligado entre os procedimentos ao tocar no <i>botão Recursos especiais</i>, no <i>botão Configurar sistema</i> e no <i>botão Configuração do sistema</i>. Alterne a configuração de <i>gravação de dados</i> para <i>OFF (DESLIGADO)</i>. Isso desativará a função. Se o alarme ocorrer, entre em contato com um representante de atendimento qualificado para obter assistência. Toque no <i>botão OK</i> para apagar o aviso na tela.
Número de rotações excedido	Alarme de baixa prioridade	A rotação da centrífuga aumentou ou diminuiu quatro vezes antes de iniciar o procedimento.	O procedimento será encerrado quando o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Substitua o kit e inicie um novo procedimento.
Abrir o clamp da bolsa de resíduos	Aviso	A bolsa de resíduos está se aproximando da sua capacidade.	Abra o clamp do conjunto de transferência de resíduos. Toque no <i>botão OK</i> para apagar o aviso na tela.
Perda de pressão pneumática	Alarme de baixa prioridade	A pressão do reservatório é inapropriada e incapaz de ser mantida.	Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Remova o kit manualmente se não houver pressão suficiente disponível para elevar as cabeças da bomba. Não inicie outro procedimento. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Perda de vácuo pneumático	Alarme de baixa prioridade	O vácuo do reservatório é inapropriado e incapaz de ser mantido.	Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Não inicie outro procedimento. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.
Recuperação da falha de energia	Alarme de baixa prioridade	Houve uma interrupção na conexão entre o instrumento e a principal fonte de energia.	Siga as orientações fornecidas na seção do Capítulo 5, Recuperação da falha de energia e alarmes de interrupção no sistema. Se o problema não puder ser solucionado, entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.
Problema no fluxo de inicialização	Alarme de baixa prioridade	O sensor de pressão na entrada de uma bomba indica pressão inferior a -450 mmHg.	Verifique se os clamps nas linhas para os sacos de AC e de solução salina estão abertos. Verifique se não há dobras ou oclusões no kit. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. Se o problema persistir, finalize o procedimento e inicie um novo procedimento com um novo kit. Se o problema persistir com um novo kit, entre em contato com um representante de atendimento qualificado para obter assistência.
Falha do sensor principal da bomba	Alarme de baixa prioridade	Um dos sensores da cabeça da bomba não detectou o desengate e o encaixe de uma cabeça da bomba.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Desconecte o paciente e remova o kit. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
O rolamento da bomba não funciona	Alarme de baixa prioridade	A cabeça da bomba não se moveu para baixo quando recebeu esse comando.	Remova a cabeça da bomba e inspecione-a para verificar a presença de corrosão e de pequenos objetos na bomba. Se necessário, remova de acordo com as orientações no Volume 1 – Capítulo 4. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se o problema persistir.
Substitua a bolsa lateral de resíduos	Aviso	O separador detectou que as bolsas laterais de resíduos estão 90% cheias.	Conecte uma bolsa de resíduos adicional. Toque no <i>botão OK</i> para remover a observação da tela sensível ao toque.
Fluido de substituição vazio	Alarme de baixa prioridade	O sistema detectou um peso de balança de peso abaixo do limiar vazio em ambas as balanças de peso de FS ou não detectou nenhuma alteração na balança de pesagem, mesmo com a bomba de FS girando.	Dispense o alarme, remova as bolsas vazias, perfure e pendure novas bolsas de fluidos de substituição nas balanças. Selecione o <i>botão Retomar procedimento</i> para continuar. Se as bolsas de fluido de substituição não estiverem vazias, verifique se os clamps de ambas as linhas estão abertos e se as bolsas estão penduradas nas balanças apropriadas. Verifique a presença de dobras nas linhas de fluido de substituição. Toque no <i>botão Executar reinjeção</i> para reinjetar os fluidos. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Os fluidos de substituição foram invertidos	Alarme de baixa prioridade	Fluxo de fluidos detectado na balança errada. O alarme será acionado após o bombeamento de 20 mL pela bomba de fluido de substituição. O período de tempo pode variar dependendo da taxa de fluxo.	Verifique se os fluidos de substituição foram invertidos. O fluido de substituição da entrada inferior direita do cassete do meio deverá estar na balança frontal esquerda e o fluido de substituição da entrada superior direita do cassete do meio deverá estar na balança frontal do meio. Se estiverem invertidos, pendure os fluidos de substituição na balança apropriada e toque no <i>botão Continuar</i> .
Erro no volume de substituição	Alarme de baixa prioridade	O FS bombeado não corresponde às leituras da balança de pesagem.	Verifique se o fluido de substituição está devidamente ligado às linhas de FS. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.
Oclusão da linha de retorno	Alarme de baixa prioridade	A pressão na linha de retorno está acima do limite aceitável. Este limite pode ser configurado entre 50 e 450 mmHg.	Se acionado durante a Inicialização personalizada: verifique se o clamp deslizante na linha de retorno está aberto. Verifique se há dobras na linha de retorno desde o cassete esquerdo até a bolsa de resíduos de inicialização. Siga as orientações institucionais, se utilizar acesso venoso central. Se utilizar o acesso periférico, verifique se há sinais de infiltração no ponto de punção venosa do paciente. Verifique se há dobras ou oclusões na linha de retorno. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> . Se nenhum problema for encontrado e o alarme persistir, diminua a taxa de retorno. Diminua a <i>taxa máxima</i> abaixo da taxa de fluxo atual de sangue total. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Problema na válvula do cassete direito	Alarme de baixa prioridade	O instrumento não passou no teste da válvula do cassete direito. Observação: kits a uma temperatura de 18 °C (65 °F) ou menos podem provocar falha neste teste.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Toque no <i>botão de término do procedimento</i> e inicie outro procedimento executando o seguinte: • Feche os clamps das linhas nas bolsas de solução salina e AC. • Toque no <i>botão de remoção do kit</i>. • Toque no <i>botão Sim</i>. • Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico. • Toque no <i>botão Continuar</i>. • Toque no <i>botão Procedimento seguinte</i>. • Toque no procedimento pretendido. • Quando a tela Instalação for exibida, abra a porta da centrífuga por no mínimo cinco segundos e, em seguida, feche a porta. • Reinstale as linhas no detector de ar e do sensor óptico. • Toque no <i>botão Continuar</i> para reinstalar os cassetes. • Abra os clamps nas bolsas de solução salina e de AC. • Toque no <i>botão Continuar</i>. Permita que o separador tente testar a válvula do cassete novamente. Finalize o procedimento e tente novamente com um novo kit, se o problema persistir. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se a verificação continuar a falhar.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Problema no fluxo de solução salina	Alarme de baixa prioridade	A taxa de fluxo calculada na balança de solução salina é superior a 5 mL/min quando não deveria haver solução salina saindo da bolsa. O problema no fluxo será acionado após um mínimo de 32 segundos mais o tempo necessário para que a diferença entre a taxa de fluxo medida na balança e a taxa de fluxo alvo da bomba atinja 5 mL/min. O período de tempo pode variar dependendo da taxa de fluxo. -ou- O separador detectou alterações consideráveis nas leituras da balança esquerda traseira. -ou- Após selecionar o <i>botão de Retorno à instalação do kit</i>, se o clamp na linha de solução salina não estiver fechado, o fluido sairá da bolsa, o que levará o instrumento a detectar uma alteração na leitura do peso da balança da solução salina. -ou- Durante o bombeamento de solução salina, o sensor de pressão na entrada da bomba superior esquerda indica uma pressão inferior a -450 mmHg.	Verifique se o saco de solução salina está pendurado livremente na balança traseira esquerda. Verifique se a linha de solução salina está instalada apropriadamente no clamp de solução salina. Se não, toque no botão <i>Pausa/Fim</i>, em seguida, toque no <i>botão Iniciar solução salina do paciente</i> e no <i>botão Iniciar solução salina por gravidade</i>. Instale apropriadamente a linha de solução salina no clamp de solução salina. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Se o alarme ocorrer durante vários procedimentos, entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência. Esta situação resultará em um alarme não recuperável para evitar o retorno de solução salina em excesso ao paciente. Remova o kit e inicie um novo procedimento com um novo kit. Verifique se o clamp da linha para a bolsa de solução salina está aberta. Verifique se não há dobras ou oclusões na linha.

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
O limite da balança foi excedido	Aviso	Excesso de peso nas balanças. Limites de balança para RBCX: Todas as balanças: 2.700 g.	Verifique se não há nada além das bolsas apropriadas penduradas nas balanças. Toque no <i>botão OK</i> para remover o aviso na tela sensível ao toque. A balança deverá passar pela assistência técnica, se o problema persistir. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.
Tara da balança fora do limite	Alarme de baixa prioridade	O peso da tara (o peso da bolsa vazia) na balança direita é superior a 75 g ou inferior a 15 g. -ou- O peso da tara em qualquer uma das balanças traseiras é inferior a 200 g.	Verifique se as bolsas estão penduradas nas balanças apropriadas. Verifique se não há objetos adicionais pendurados nas balanças. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se o problema persistir.
Carretel desencaixado	Alarme de baixa prioridade	A área de sinal de interface detectada é muito baixa para satisfazer os critérios de aprovação estabelecidos. Observação: Disponível somente se o instrumento for configurado pelo representante de atendimento qualificado e se o carretel adequado for usado.	O procedimento será encerrado sem reinjeção quando o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Verifique se o carretel está apropriadamente encaixado no respectivo suporte. Verifique se o detector de interface e a janela no respectivo suporte estão limpos e sem cortes e manchas. Verifique se a parte refletiva do carretel não está danificada. Substitua o kit e inicie um novo procedimento. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se o problema persistir.

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

Título do sinal	Tipo de sinal	Gatilho do Sinal	Informações/Ações
Bloqueio na bolsa de resíduos	Alarme de baixa prioridade	A pressão nas linhas que levam às bolsas de resíduos excede +450 mmHg.	Acuse recebimento do alarme. Verifique se não há dobras ou oclusões nas linhas de resíduos. As bolsas de resíduos podem estar cheias. Neste caso, conecte uma outra bolsa de resíduos. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para tentar retomar o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Se o problema persistir com um novo kit, entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.
Bolsa de resíduos removida	Alarme de baixa prioridade	A bolsa de resíduos foi removida ou movimentada.	Pendure a bolsa de resíduos na balança frontal direita antes de retomar o procedimento. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para tentar retomar o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.
Problema na balança de peso	Alarme de baixa prioridade	O separador detectou que o peso na balança de solução salina, AC ou frontal direita não se encontra dentro de 10% do peso esperado.	Verifique se as bolsas corretas estão penduradas nas balanças apropriadas. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para tentar retomar o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Se o problema continuar, um novo kit deverá ser instalado e inicializado antes que um procedimento possa ser iniciado.

Seção 5.3 Outros problemas

Às vezes, uma mensagem, alerta ou problema aparecerá que não é um alarme ou aviso de baixa prioridade. Muitas vezes as mensagens dão orientações específicas para ajudar a solucionar um problema. Nestes casos, as orientações devem ser seguidas para continuar o procedimento.

O alerta ao operador é identificado por uma sobreposição com uma mensagem em um banner azul. Os alertas ao operador informam o operador sobre um evento ou condição que exige mais atenção. O texto contido dentro de notificação ao operador sobreposta também fornece instruções para a solução do evento ou condição que desencadeou o notificação ao operador. A aba *Ajuda* na tela sensível ao toque ficará ativa quando instruções adicionais para a solução de um evento ou de uma condição estiverem disponíveis.



5.5 Tela típica de Alerta do operador

Em alguns casos, uma mensagem ou uma exibição na tela não fornecem orientações específicas. Elas serão discutidas nesta seção junto com outros problemas que não oferecem uma exibição específica de tela. A mensagem, exibição de tela e problema serão listados na fase do procedimento em que podem ocorrer. As mensagens ou problemas que podem ocorrer a qualquer momento, durante um procedimento, serão indicados na seção Geral.

Geral

Problema	Ação corretiva
A tela exibe a mensagem: O Módulo de Exibição perdeu a comunicação com o instrumento principal. -ou- O procedimento para inesperadamente e a tela sensível ao toque não responde.	Confirme se todos os clamps estão fechados e se todas as cabeças da bomba estão para cima. Localize o disjuntor do separador encontrado no painel traseiro do instrumento pelo cabo de alimentação. Desligue o disjuntor por cinco segundos, em seguida, ligue novamente o disjuntor. Observação: Para instrumentos sem disjuntor, desligue o cabo de energia da tomada por cinco segundos e ligue-o novamente. Siga as orientações fornecidas na seção do Capítulo 5, Recuperação da falha de energia e alarmes de interrupção no sistema. Se as instruções acima não solucionarem o problema, descontinue o procedimento ao fechar todos os clamps do kit e desconectar o paciente. DESLIGUE o separador pelo interruptor, espere pelo menos cinco segundos, e LIGUE-O novamente. Selecionar o procedimento desejado para remover o kit de aférese do separador. Se o instrumento não permitir que um procedimento inicie, remova manualmente o kit ao puxar as linhas para fora dos clamps. Com uma chave de fenda, gire os parafusos nos suportes do cassete em 90° no sentido anti-horário para soltar as pinças. Se necessário, destrave a porta da centrífuga ao girar a trava manual da centrífuga 45° no sentido anti-horário. A trava manual da porta da centrífuga está localizada no painel traseiro. Lembre-se de girar os parafusos nos suportes do cassete 90° em sentido horário e o fecho manual da porta da centrífuga 45° em sentido horário depois de remover o kit. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.
O botão de PARADA de emergência foi pressionado acidentalmente.	Retome o procedimento ao utilizar o <i>botão Reiniciar o sistema</i>. Siga as orientações fornecidas na seção do Capítulo 5, Recuperação da falha de energia e alarmes de interrupção no sistema.
A mensagem: Trabalho em andamento... não desaparece da tela sensível ao toque.	O instrumento não consegue ter pressão ou vácuo suficientes para continuar o procedimento. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.
Um som de instrumento emite um som de bipe.	O dispositivo do braço ômega zero está aberto e a porta da centrífuga está fechada. Abra a porta do compartimento da centrífuga e gire a alça do braço ômega zero no sentido horário para fechar a alça. Feche a porta do compartimento da centrífuga.

Problema	Ação corretiva
Alerta ao operador intitulado: Problema no sensor óptico, aparece assim que o procedimento é selecionado.	Se havia uma linha no sensor óptico quando o procedimento foi escolhido, remova a linha e toque no <i>botão Retomar procedimento</i>. A linha pode ter disparado o alarme erroneamente. Se não havia nenhuma linha no sensor óptico quando o procedimento foi selecionado ou quando o alerta ocorreu novamente, tente calibrar o sensor novamente ao tocar no <i>botão Retomar procedimento</i> ou finalize o procedimento. Verifique se há fragmentos no sensor óptico. Se necessário, remova de acordo com as orientações no Volume 1 – Capítulo 4. Se esta notificação ao operador ocorrer repetidamente, entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado.

Instalação

Problema	Ação corretiva
As bombas não giram até a posição correta para carregar a tubulação da bomba.	Para o carregamento apropriado do kit, os ganchos de carregamento das bombas inferiores deveriam estar na posição de 12 horas e os ganchos de carregamento das bombas superiores deveriam estar na posição de 6 horas. Para corrigir a posição, gire lentamente a bomba com a mão até que os ganchos estejam de volta na orientação apropriada. Girar a bomba rapidamente de forma manual poderá acionar um alarme. Se este problema ocorrer repetidamente, entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.
Notificação do operador intitulado: Problema no sensor óptico, ocorre durante a instalação do kit.	Se havia uma linha no sensor óptico quando o procedimento foi escolhido, remova a linha e toque no <i>botão Tentar novamente</i>. Siga as orientações que aparecem na tela e toque no <i>botão Continuar</i>. Se a linha de plasma não estava colocada no sensor durante a instalação do kit, introduza a linha no sensor e toque no <i>botão Continuar</i>. Verifique se há fragmentos no sensor óptico. Se necessário, remova de acordo com as orientações no Volume 1 – Capítulo 4. Se esta notificação ao operador ocorrer repetidamente, entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.

Problema	Ação corretiva
O cassete não encaixa no suporte do cassete.	A tampa do cassete pode ainda estar na posição. Remova a tampa e tente a instalação novamente. O cassete pode não estar na posição correta. Verifique se as abas dos cantos do cassete estão alinhadas apropriadamente com o canto do suporte do cassete. Se não estiverem alinhadas apropriadamente, tente mover o cassete até a posição adequada. Tente levantar o kit todo e reinstalá-lo no painel superior. Tente com um kit diferente. Se o problema persistir com um kit diferente, entre em contato com o representante qualificado da assistência técnica para obter ajuda. O suporte do cassete deve estar travado na posição fechada. Se não conseguir empurrar a pinça com a mão, então ela está travada. Finalize o procedimento e tente reiniciar o procedimento para destravar a pinça. Se não destravar a pinça, entre em contato com um representante de atendimento qualificado para obter ajuda.
A porta da centrífuga não destrava para instalação.	Verifique se um procedimento na tela foi escolhido. Não será possível realizar o procedimento, se isso não funcionar. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.
O clamp não abre para instalação.	Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.
As bombas não giram para finalizar a instalação.	O separador detecta isso. Um alarme de aviso de Interrupção no sistema ocorrerá. Siga as orientações fornecidas na seção do Capítulo 5, Recuperação da falha de energia e alarmes de interrupção no sistema.
A tubulação da bomba não carrega nas bombas.	Toque no <i>botão Pausa/Fim</i> e no <i>botão de término do procedimento</i>. Remova a bandeja do kit do painel superior e reinstale o kit. Abra a porta da centrífuga por no mínimo cinco segundos. Feche a porta e toque no <i>botão Continuar</i> quando estiver pronto. Se a tubulação da bomba ainda não carregar corretamente, remova o kit e instale um novo.
Notificação ao operador intitulada: Problema de teste de oclusão da bomba	Verifique se a tubulação da bomba está instalada apropriadamente nas bombas. Toque no <i>botão Tentar novamente teste de oclusão da bomba</i> para tentar novamente o teste. Se a notificação ao operador persistir, feche os clamps da solução salina e das linhas AC e toque no <i>botão de retorno à instalação do kit</i> e remova o kit. Remova a cabeça da bomba e inspecione se há corrosão e pequenos objetos na bomba. Se necessário, limpe conforme as orientações do Volume 1 – Capítulo 4. Se esta notificação ao operador ocorrer repetidamente, entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.

Problema	Ação corretiva
Alerta ao operador com a mensagem: Empurre o cassete (esquerdo/do meio/direito) totalmente no suporte do cassete e toque no <i>botão Continuar</i> .	Empurre o cassete indicado totalmente no suporte do cassete e toque no <i>botão Continuar</i>. Se isso não solucionar o problema, execute as ações corretivas a seguir. Inspecione as pinças do cassete indicada para ver se ambas estão completamente presas no cassete. Se o cassete estiver inclinado ou não estiver nivelado no módulo de cassete, as pinças podem não estar totalmente travadas. Toque no <i>botão Continuar</i>. Se o cassete estiver nivelado e as pinças parecerem estar travadas, verifique se o cassete apresenta cortes na borda inferior, ao passar o dedo ao longo dessa borda. Se forem descobertos cortes, toque no <i>botão Pausa/Fim</i> para finalizar o procedimento e começar um novo procedimento com outro kit. Inspeção a cinta do cassete. Ela deve estar lisa e limpa. Caso não esteja, substitua a cinta ou limpe-a com um pano úmido. Cuide para não tocar em qualquer fita na cinta. Se a mensagem persistir, entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.
Notificação ao operador com a mensagem: A placa da centrífuga não está engatada. Abra a porta e verifique a placa da centrífuga.	A centrífuga só vai encaixar apropriadamente se a centrífuga estiver completamente fechada. Os botões de liberação da centrífuga devem ser empurrados totalmente para dentro e a centrífuga deve soltar um estalido, permitindo que os botões se soltem totalmente. Toque no <i>botão Continuar</i>. Se a mensagem persistir, entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.
Notificação ao operador com a mensagem: A porta da centrífuga deve estar fechada para continuar o procedimento.	Certifique-se de que a porta da centrífuga esteja completamente fechada. Toque no <i>botão Continuar</i>. Abra a porta e feche-a com firmeza se a mensagem aparecer novamente. Toque no <i>botão Continuar</i>. Se a mensagem aparecer novamente, verifique se os rolamentos da porta estão totalmente estendidos no trilho da porta e se estão travados. Toque no <i>botão Continuar</i>. Se a mensagem persistir, entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.

Verificação da instalação e inicialização



Aviso:

A falha ao fechar os clamps nos recipientes de solução quando o operador tocar no *botão de retorno à instalação do kit* a qualquer momento durante a verificação da instalação pode fazer com que excesso de AC ou solução salina flua para o kit, que seria devolvido ao paciente quando a troca começasse.

Problema	Ação corretiva
A inicialização demora mais de dez minutos.	Finalize o procedimento ao tocar no <i>botão Pausa/Fim</i> . Iniciar o procedimento novamente com um novo kit. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se o problema persistir.
A inicialização está concluída, mas o filtro de ar da centrífuga está cheio em mais da metade, ou observa-se ar nas linhas entre os cassetes.	Termine o procedimento sem reinjeção, ao tocar no <i>botão Pausa/Fim</i> e depois no botão de <i>término do procedimento</i> . Remova o kit ao tocar no <i>botão Remover kit</i> e ao seguir as instruções que aparecem na tela. Inicie o procedimento novamente desde o início com um novo kit. Verifique para se certificar de que os grampos nas linhas para as bolsas de AC e solução salina estão abertos durante a inicialização. Adicionalmente, confirme se não há dobras nas linhas. Se o problema se repetir com um novo kit, entre em contato com um representante de atendimento qualificado para obter assistência.
Notificação ao operador intitulada: Problema no teste do kit	Aperte o filtro de ar duas vezes, ao comprimir os lados até se tocarem. Toque no <i>botão Tentar novamente o teste de kit</i> para realizar o teste novamente. Se, após a segunda tentativa, o teste continuar a falhar, substitua o kit fechando os grampos dos kits de solução salina e de ACD, tocando no <i>no botão de retorno à instalação do kit</i> e iniciando a instalação com um novo kit. Se o teste falhar novamente com um novo kit, entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.
Falha no teste de oclusão de clamp. Uma notificação ao operador com um dos seguintes títulos: Problema no teste de clamp de AC, Problema no teste de clamp de entrada, Problema no teste de clamp de retorno, Problema no teste de clamp de solução salina, Problema no teste de clamp de retorno/solução salina.	A tubulação pode não estar instalada apropriadamente no clamp ou pode estar instalada no clamp incorreto. Verifique se a tubulação (linha de solução salina, linha de ACD, linha de retorno e linha de entrada) está corretamente instalada. Toque no botão <i>Tentar novamente o teste de oclusão de clamp</i> para executar o teste novamente. Algumas falhas requerem o fechamento dos clamps do kit de ACD e solução salina e que o <i>botão de retorno à instalação do kit</i> seja tocado para instalar as linhas apropriadamente. Se todas as linhas de tubulação estiverem instaladas nos clamps corretos, toque no <i>botão Tentar novamente o teste de oclusão de clamp</i> para realizar o teste novamente. Se o teste continuar a falhar, substitua o kit ao fechar os clamps de kit de solução salina e de ACD, ao tocar no <i>botão de retorno à instalação do kit</i> e ao iniciar a instalação com um novo kit. Se a mensagem ocorrer novamente com um novo kit, entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência. Observação: kits a uma temperatura de 18 °C (65 °F) ou menos podem provocar falha neste teste.

Problema	Ação corretiva
Notificação do operador intitulada: Inicialização da bolsa de fluido vazia	A balança detectou uma bolsa de fluido de inicialização vazia ou incorreta pendurada na balança frontal esquerda. Para Inicialização personalizada parcial, verifique o clamp na linha de FS. Este alarme pode ter sido acionado por um clamp de linha de FS fechado. Certifique-se de que o clamp está aberto. Para inicialização personalizada parcial, verifique o clamp deslizante na linha de entrada. Este alarme pode ter sido acionado por um clamp de linha de entrada fechado. Certifique-se de que o clamp está aberto. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se o problema persistir.
Notificação ao operador intitulada: Problema na verificação do clamp deslizante	Feche o clamp deslizante na linha de entrada e verifique se a linha de AC está no clamp de AC. Toque no <i>botão Tentar novamente o teste de oclusão de clamp</i>. Se o teste continuar a falhar, em seguida substitua o kit ao fechar os clamps de solução salina e de ACD, ao <i>tocar no botão de retorno à instalação do kit</i> e começar a instalação com um novo kit. Se a mensagem ocorrer novamente com um novo kit, entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.
Notificação do operador intitulada: Verifique a linha no detector de ar.	Verifique se a linha de retorno está inserida apropriadamente no detector de ar. Toque no <i>botão Tentar novamente</i> para continuar com a inicialização do kit. Se a notificação do operador continuar a ocorrer, finalize o procedimento, remova o kit e comece outro procedimento com um novo kit. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se o problema persistir.
Notificação ao operador intitulada: Verifique a tubulação no sensor óptico	O sensor óptico não detectou o ar correto para transições de fluido durante a inicialização. Verifique se a tubulação na porta inferior direita do cassete direito está inserida corretamente no sensor óptico. Feche a tampa do sensor óptico se estiver aberta. Toque no <i>botão Continuar</i> para continuar com o procedimento. Se o alarme ocorrer durante vários procedimentos, entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter ajuda.

Problema	Ação corretiva
Alerta ao operador intitulado: Problema na verificação da linha do fluido de substituição	Feche o clamp das linhas do fluido de substituição. Verifique se a tubulação da bomba está instalada apropriadamente na bomba inferior do meio. Toque no <i>botão Tentar novamente</i> para tentar a verificação novamente. Se o teste continuar a falhar, substitua então o kit ao fechar os clamps de kit de solução salina e de ACD, ao tocar no <i>botão de retorno à instalação do kit</i> e ao começar a instalação com um novo kit.
Após cinco minutos na tela Configuração do Procedimento, o <i>botão Carregar fluidos de substituição</i> ou o <i>botão Inicialização personalizada</i> não ficou ativo e o procedimento não pode ser iniciado.	Verifique se a centrífuga está girando. O separador não permitirá iniciar o procedimento até que a centrífuga esteja na velocidade máxima. Toque no <i>botão Iniciar centrífuga</i> na tela sensível ao toque para girar a centrífuga. Confirme se a inicialização da agulha foi realizada. O separador não permitirá iniciar o procedimento até que a inicialização da agulha esteja concluída. Se a centrífuga estiver girando e a inicialização da agulha tiver sido realizada, mas o <i>botão Carregar fluidos de substituição</i> ou o <i>botão Inicialização personalizada</i> ainda não ficou ativo, entre em contato com um representante de atendimento qualificado para obter assistência.
O <i>botão</i> iniciar preparo <i>manual da punção</i> foi tocado, mas não há fluido passando pela agulha.	Verifique se há dobras ou oclusões nas linhas de solução salina e nas linhas que levam ao paciente. Verifique se os clamps de solução salina (instrumento e kit) estão completamente abertos. Verifique se a agulha está abaixo do saco de solução salina para fluxo apropriado de fluido. Finalize o procedimento e inicie novamente com um novo kit, se este problema persistir. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se o clamp do instrumento não estiver aberto.

Inicializar e prosseguir

Problema	Ação corretiva
Notificação do operador com a mensagem: Se inicializar e prosseguir for o desejado, toque no <i>botão Inicializar e prosseguir</i> .	Se desejar Inicializar e prosseguir, toque no <i>botão Inicializar e prosseguir</i>. Se o operador não pretende mover o instrumento para outro local, toque no <i>botão Ignorar Inicializar e prosseguir</i>. Advertência: Não desligue ou desconecte o instrumento até que a tela exiba a mensagem de que o instrumento pode ser desligado com segurança. Se o instrumento for desligado ou desconectado antes da mensagem, então a funcionalidade Inicializar e prosseguir não funcionará apropriadamente e um novo kit deverá ser instalado.
Notificação ao operador com a mensagem: Agora é seguro desligar o dispositivo.	Gire o interruptor para a posição desligado (OFF), desconecte o instrumento e mova-o para o local desejado.

Problema	Ação corretiva
Notificação ao operador intitulada: Retomar procedimento de RBCX ocorre após Inicializar e prosseguir.	O instrumento determinou que um kit já está instalado e inicializado. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para utilizar este kit. Toque no <i>botão de término do procedimento</i> para remover este kit e iniciar um novo procedimento.
Notificação ao operador intitulada: Problema no sensor óptico ocorre após Inicializar e prosseguir.	A linha pode ter sido removida do sensor óptico durante a mudança de local do instrumento. Recoloque a linha no sensor e toque no <i>botão Retomar procedimento</i> . O procedimento será encerrado sem reinjeção se o <i>botão de término do procedimento</i> for tocado. Se esta notificação ao operador ocorrer repetidamente, entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência.
Notificação ao operador intitulada: Problema na verificação do clamp de AC/Entrada/Retorno ocorre após Inicializar e prosseguir.	Verifique se a linha apropriada está no clamp apropriado, se não estiver, toque no <i>botão Abrir o clamp</i> para abrir o clamp e instalar a linha. Toque no <i>botão Continuar</i> para continuar com o procedimento.
Notificação ao operador com a mensagem: O instrumento não pôde estabelecer o vácuo no cassete esquerdo/do meio/direito.	O procedimento deverá ser finalizado assim que esta mensagem for exibida. Toque no <i>botão de término do procedimento</i> .

Depleção/Troca

Problema	Ação corretiva
Notificação do operador intitulada: Alterar parâmetros	Os parâmetros atuais do procedimento não são atingíveis. Se disponível, selecione a <i>aba Inserir parâmetros</i> para alterar os parâmetros e depois toque no <i>botão Continuar</i> para retomar o procedimento. Se a <i>aba Inserir parâmetros</i> não estiver disponível, termine o procedimento com ou sem reinjeção.
Notificação ao operador intitulada: Excedente detectado	O sistema detectou possíveis hemácias no plasma. Aumente o <i>Hct final pretendido</i> se forem observadas hemácias no plasma. Do contrário, continue o procedimento.
Notificação ao operador intitulada: Transferir resíduos	O sistema detectou que a bolsa de resíduos está cheia. Toque no <i>botão Retomar procedimento</i> para retomar no ponto em que o alerta foi apresentado. Toque no <i>botão Transferência de resíduos</i> para bombear os resíduos para as bolsas laterais.

Problema	Ação corretiva
Reação do paciente ao citrato.	Reduza a taxa de perfusão de citrato. Pause o procedimento ao tocar no botão <i>Pausa/Fim</i> e injete solução salina ao tocar no botão <i>Iniciar solução salina do paciente</i> .
Há sangue entrando nas câmaras de gotejamento de solução salina.	Verifique se a linha de solução salina está instalada apropriadamente no clamp de solução salina. Se não estiver, toque no botão <i>Pausa/Fim</i> e no botão <i>Iniciar solução salina do paciente</i> . Instale a linha de solução salina apropriadamente no clamp de solução salina. Toque no botão <i>Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento.
Notificação ao operador intitulada: Monitor de excedente desativado	Devido às características do plasma, o monitoramento de excedente de hemácias pelo sistema foi desativado. Toque no botão <i>Retomar procedimento</i> para continuar com o procedimento. O procedimento será encerrado sem reinjeção se o botão de término procedimento for tocado. Monitore a saída de plasma da centrífuga para verificar as hemácias. Descontinue o procedimento se hemácias forem vistas.
O procedimento tem de ser terminado antecipadamente – com reinjeção.	Termine o procedimento com reinjeção ao tocar no botão <i>Pausa/Fim</i> e em seguida o botão <i>Executar reinjeção</i> .
O procedimento deve de ser terminado antecipadamente – sem reinjeção.	Termine o procedimento sem reinjeção, ao tocar no botão <i>Pausa/Fim</i> e em seguida no botão de término do procedimento.

Reinjeção

Problema	Ação corretiva
Notificação ao operador intitulada: Executar reinjeção	Este alerta é exibido quando o separador determinar que a troca está finalizada. As três opções são: botões <i>Continuar</i> , <i>Executar reinjeção</i> ou <i>Terminar o procedimento</i> . Selecione a opção desejada.
O ponto de punção venosa da linha de retorno infiltrou-se durante a fase de reinjeção de um procedimento de acesso duplo e deseja-se a conclusão do processo de reinjeção.	Toque no botão <i>Pausa/Fim</i> . Feche os clamps de rolo e coloque as pinças hemostáticas nas linhas de entrada e de retorno entre a agulha e o adaptador Luer, se disponível. Ao utilizar a técnica asséptica, remova a linha de retorno do adaptador Luer que conecta a linha à fístula e conecte-a ao adaptador Luer na linha de entrada. Remova a pinça hemostática da linha que permanece conectada ao paciente, abra o clamp deslizante e toque no botão <i>Executar reinjeção</i> . A reinjeção continua agora. Verifique se a agulha da linha de retorno original foi removida do paciente e siga os procedimentos do seu local de trabalho relativos aos cuidados com o local da punção venosa. Se necessário, a fístula da linha de retorno pode ser substituída por uma nova fístula e o acesso venoso restabelecido.

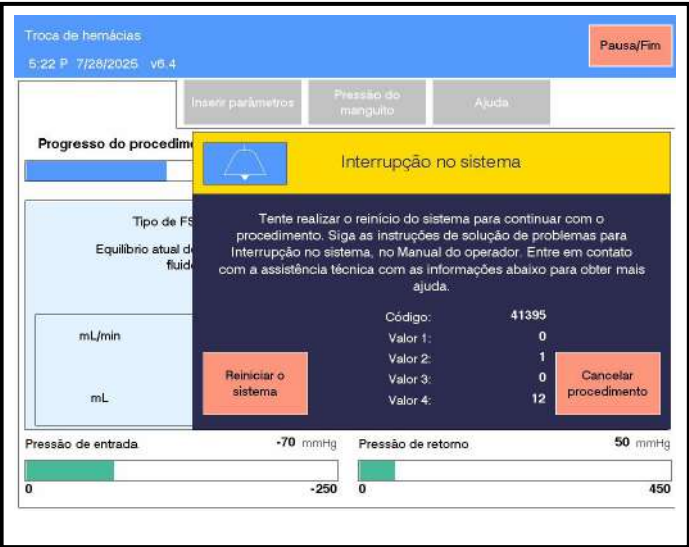
Problema	Ação corretiva
Notificação ao operador com a mensagem: Feche o clamp deslizante na linha de entrada e toque em <i>Continuar</i> para começar a reinjeção.	Esta mensagem é uma notificação ao operador esperado solicitando que feche o clamp da linha de entrada. Toque no <i>botão Continuar</i> para continuar com a reinjeção.

Resumo do procedimento

Problema	Ação corretiva
Notificação ao operador com a mensagem: Ar na linha de retorno.	Verifique a existência de ar na linha de retorno. Se nenhum ar for encontrado, toque no <i>botão Continuar</i>. Se for detectado ar na linha de retorno, interrompa a administração de solução salina ao paciente e desconecte o paciente.
O cassete não se solta das pinças do cassete.	Se a pinça estiver travada, utilize uma chave de fenda para girar os parafusos da pinça em 90° no sentido anti-horário. Isto deve liberar as pinças e permitir a remoção do cassete. Para restaurar o suporte para seu funcionamento apropriado, inicie um novo procedimento depois da transferência do produto e do descarte do kit. Quando o novo procedimento estiver na tela de Instalação do kit, gire os parafusos da pinça 90° em sentido horário. Carregue o novo kit. Quando o <i>botão Continuar</i> for tocado, os suportes dos cassetes devem travar nos cassetes. Se os suportes não retornarem ao seu funcionamento normal, toque no <i>botão Pausa/Fim</i> e em seguida no <i>botão de término do procedimento</i>, em seguida entre em contato com um representante de atendimento qualificado, para obter assistência.
A porta da centrífuga não destrava.	Destrave a porta da centrífuga ao girar a trava manual da porta da centrífuga 45° no sentido anti-horário. O mecanismo de liberação manual da porta da centrífuga está localizado no canto superior esquerdo, no painel traseiro. Remova o envelope da centrífuga, se necessário, e finalize o procedimento. Gire a liberação manual da porta da centrífuga a 45° em sentido horário para fazer com que trave novamente. Entre em contato com um representante qualificado de atendimento para obter assistência, se o problema persistir.

Seção 5.4 Recuperação da falha de energia e alarmes de interrupção no sistema

Esta seção pretende fornecer orientações detalhadas sobre o que fazer na eventualidade de uma falha de energia ou quando ocorre um alarme de aviso de Interrupção no sistema.



5.6 Tela típica de interrupção no sistema

Recuperação da falha de energia

Não é possível reiniciar o procedimento, se uma falha de energia durar mais de dez minutos. O operador deve desligar o paciente. Para todos os modelos Amicus 4R4580 e 6R4580, se a energia for restaurada em até dez minutos e a luz da bateria estiver acesa, o operador pode seguir as instruções para reiniciar após a parada do sistema.



Observação: Para todos os modelos Amicus 4R4580 e 6R4580, não desligue a chave de alimentação do separador em caso de uma falha de alimentação. Se o separador estiver desligado, as informações não podem ser recuperadas.

Para todos os modelos Amicus 6R4590, o separador manterá as informações do procedimento por dez minutos independentemente da posição do interruptor de energia. A luz da bateria ficará ligada e será escutado um sinal sonoro durante aproximadamente dois minutos enquanto o separador salva os dados do procedimento. Para esses modelos, a luz da bateria não é indicação de que é possível reiniciar um procedimento.

Para manter as linhas ativas durante uma falha de energia, puxe as linhas de solução salina, de entrada e de retorno dos respectivos clamps para irrigar manualmente as veias do paciente.



Aviso:

O operador deve inspecionar e monitorar a existência de ar nas linhas do paciente ao administrar solução salina por meio de gravidade ou ao realizar reinjeção manual de fluidos.



Aviso:

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



Observação:

Antes de retomar um procedimento depois de uma falha de energia, coloque toda a tubulação nos clamps apropriados no painel superior do separador.

Quando ocorre uma falha de energia:

- O separador interrompe o funcionamento
- Clamps mecânicos fecham
- Bombas e centrífuga param
- A tela sensível ao toque é escurecida
- Soa um tom de falha de energia
- A luz de alimentação se desliga e a luz da bateria se acende

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

Interrupção no sistema/Parada de emergência

A maioria dos eventos que provoca alarmes de interrupção no sistema permite continuar o procedimento. Uma interrupção do sistema de parada de emergência ocorre quando o operador pressiona o *botão PARADA* de emergência no painel frontal do separador. Se os alarmes de Interrupção no Sistema ocorrerem com frequência, entre em contato com um representante de atendimento qualificado para obter assistência.

Para tentar reiniciar o procedimento



5.7 Opções típicas de reinício do sistema – Confirmar reinício

Toque no *botão Reiniciar o sistema*. Se o botão não estiver disponível (desativado), consulte as instruções para cancelar o procedimento.

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



Observação: Se o *botão Não* for tocado, o sistema voltará à tela que apresenta a caixa sobreposta de Alarme de Prioridade Baixa.



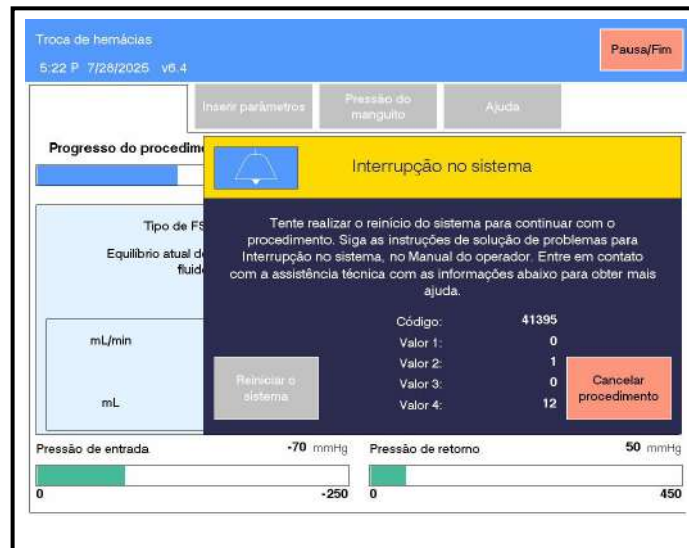
5.8 Opções típicas de reinício do sistema – Instalação das linhas

2. Verifique se as linhas de entrada, retorno e solução salina se encontram nos grampios corretos e toque no *botão Continuar*.

Os clamps se fecham e é realizado um autoteste. Se o teste for bem-sucedido, o procedimento será retomado automaticamente.

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

1. Se o botão *Reiniciar o sistema* não estiver disponível, toque no botão *Cancelar procedimento*.



5.9 Tela típica de opções de reinício do sistema – Cancelar procedimento

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



5.10 Tela típica de opções de reinício do sistema – Confirmar cancelamento

4. Toque no *botão Continuar*.



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

5. (Opcional) Realize a reinjeção manual, se desejar. Para obter instruções consulte a seção Reinjeção manual no Capítulo 5.
6. Desconecte o paciente de acordo com os POPs institucionais e, em seguida, toque no botão Continuar. O separador configura o instrumento para remoção do kit.
7. Remova o kit e toque no botão *Continuar*.

Continuar se o cancelamento do procedimento não permitir a remoção do kit

Se a condição de alarme persistir, siga estes passos para remover o kit.

1. Coloque uma pinça hemostática na linha que leva à bolsa de resíduos.
2. (Opcional) Realize a reinjeção manual, se desejar. Para obter instruções consulte a seção Reinjeção manual no Capítulo 5.
3. Desconecte o paciente de acordo com os procedimentos operacionais padrão institucionais e feche todos os clamps, incluindo os clamps das linhas para as bolsas de resíduos.
4. DESLIGUE o interruptor de alimentação (parte inferior frontal do separador). Aguarde cinco segundos e volte a LIGAR o interruptor.
5. Toque no procedimento pretendido para reiniciar na tela Selecionar procedimento. Quando a tela de Instalação do kit é exibida, os clamps serão abertos e as bombas girarão.
6. Remova o kit e finalize o procedimento. Entre em contato com um representante de atendimento qualificado para obter assistência, se o kit não puder ser removido.

Seção 5.5

Reinjeção manual

Reinjeção manual de RBCX

Se a reinjeção automática não ocorreu ou não pode ser realizada durante um procedimento de RBCX, o operador pode optar por efetuar a reinjeção manual.

1. Feche todos os clamps no kit, exceto das linhas de entrada e de retorno.
2. Coloque clamp nas linhas a seguir no cassete esquerdo:
 - Linha superior esquerda
 - Linha superior direita
 - Linha inferior esquerda
 - Linha inferior direita
3. Coloque um lacre hermético na linha inferior esquerda do cassete do meio e em todas as linhas do cassete direito, superior e inferior.

4. Remova o kit do instrumento ao usar uma das três opções a seguir:

Se...	Faça o seguinte...
Tocar no <i>botão de remoção do kit</i> .	a. Toque no <i>botão de remoção do kit</i> e em seguida toque no <i>botão Sim</i>. b. Remova as linhas dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico. Remova a bandeja do kit do painel superior. Coloque a bandeja no painel superior cautelosamente. c. Abra a porta da centrífuga e remova o envelope da centrífuga e o umbilicus. d. Feche a porta do compartimento da centrífuga e deixe o umbilicus pendurado sobre a dianteira da porta. e. Prossiga à Etapa 5.
Iniciar um novo procedimento	a. Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico. b. Toque no procedimento desejado para reiniciar a tela Selecionar procedimento. A tela de instalação do kit é exibida. c. Remova as linhas de todos os quatro clamps. Remova a bandeja do painel superior. Coloque a bandeja no painel superior cautelosamente. d. Abra a porta da centrífuga e remova o envelope da centrífuga e o umbilicus. e. Feche a porta do compartimento da centrífuga e deixe o umbilicus pendurado sobre a dianteira da porta. f. Prossiga à Etapa 5.

Se...	Faça o seguinte...
Remover o kit manualmente	- Gire os parafusos nas seis pinças do cassete a 90° no sentido anti-horário. - Rode o mecanismo de liberação manual da porta da centrífuga (no painel traseiro) a 45° no sentido anti-horário. - Remova o envelope da centrífuga e o umbilicus da centrífuga. - Feche a porta da centrífuga e deixe o umbilicus pendurado sobre a dianteira da porta. - Gire o mecanismo de liberação manual da porta da centrífuga a 45° no sentido horário. - Puxe as linhas para fora dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico. - Verifique se os dedos de carregamento superior apontam para baixo e se os dedos de carregamento apontam para cima. Para realinhá-los, gire-os manualmente (insira uma chave de fenda na parte superior da cabeça da bomba). - Coloque temporariamente o kit e a bandeja no topo do envelope da centrífuga, no compartimento da centrífuga. - Gire os parafusos nas seis pinças do cassete a 90° no sentido horário. - Coloque a bandeja do kit cuidadosamente de volta no painel superior. - Prossiga à Etapa 5.

- Abra o clamp de solução salina.
- Quando a linha de entrada estiver sem hemácias, feche o clamp deslizante da linha de entrada e desconecte-a do paciente.



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

- Ajuste o clamp deslizante da linha de retorno para permitir o gotejamento de solução salina para manter a veia aberta.



Aviso: O operador deve inspecionar e monitorar a existência de ar nas linhas do paciente ao administrar a solução salina por meio da gravidade ou ao realizar reinjeção manual de fluidos.



Aviso: O operador deve inspecionar e monitorar o fluxo de solução salina nas câmaras de gotejamento ao administrar a solução salina por meio da gravidade.

8. Pendure a bolsa de purga no gancho da balança frontal esquerda.
9. Remova o clamp da linha superior direita do cassete esquerdo para permitir que o conteúdo da bolsa de purga retorne para o paciente.
10. Remova o clamp da entrada inferior direita do cassete esquerdo para permitir que a solução salina lave o filtro de ar.
11. Quando o envelope da centrífuga estiver cheio, recoloca o clamp na entrada inferior direita do cassete esquerdo e feche o clamp da solução salina.
12. Remova o clamp da entrada superior esquerda do cassete esquerdo.
13. Pendure o envelope da centrífuga no gancho da balança frontal esquerda.
14. Abra completamente o clamp deslizante da linha de retorno para permitir que o conteúdo do envelope da centrífuga seja reinjetado no paciente.
15. Após o envelope da centrífuga estar vazio, coloque o clamp na entrada superior esquerda do cassete esquerdo.
16. Se necessário, abra o clamp de solução salina e repita as etapas 8 a 13 até que o filtro de ar esteja relativamente livre de hemácias.
17. Mova o clamp da entrada inferior esquerda do cassete esquerdo para a linha de solução salina, entre o protetor cinza e a junção em T para limpar a linha de retorno e abrir o clamp de solução salina.
18. Quando a linha de retorno estiver sem hemácias, feche o clamp deslizante da linha de retorno e desconecte a linha de retorno do paciente.



Observação: Se as linhas venosas centrais do paciente foram utilizadas para o acesso, siga os POPs institucionais para as desligar.

(Opcional) Para reinjetar manualmente células da bolsa de purga

Caso se pretenda a reinjeção de glóbulos vermelhos da bolsa de purga:

1. Feche todos os clamps no kit, exceto o da linha de retorno.
2. Coloque clamp nas linhas a seguir no cassete esquerdo:
 - Linha esquerda superior
 - Linha esquerda inferior

- Linha inferior direita
3. Fixe com um clamp/sele as linhas seguir, no cassete do meio:
 - Linha inferior esquerda
 4. Remova o kit do painel superior ao utilizar uma das três seguintes opções a seguir:

Se...	Faça o seguinte...
Tocar no <i>botão de remoção do kit</i> .	a. Toque no <i>botão de remoção do kit</i> . b. Remova as linhas dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico. Levante a bandeja do kit do painel superior e, em seguida, coloque-a no painel superior cautelosamente. c. Prossiga à Etapa 5.
Iniciar um novo procedimento	a. Remova as linhas do detector de ar e do sensor óptico. b. Toque no procedimento desejado para reiniciar a tela Selecionar procedimento. A tela de instalação do kit aparece. c. Remova as linhas de todos os quatro clamps. Levante a bandeja do painel superior e libere os cassetes das pinças do cassete. Coloque a bandeja no painel superior cautelosamente. d. Prossiga à Etapa 5.
Remover o kit manualmente	a. Gire os parafusos nas seis pinças do cassete a 90° no sentido anti-horário. b. Puxe as linhas para fora dos quatro clamps, do detector de ar e do sensor óptico. c. Verifique se os dedos de carregamento superior apontam para baixo e se os dedos de carregamento apontam para cima. Para realinhá-los, gire-os manualmente (insira uma chave de fenda na parte superior da cabeça da bomba). d. Coloque temporariamente a bandeja no topo do envelope da centrífuga no compartimento da centrífuga. e. Gire os parafusos nas seis pinças do cassete a 90° no sentido horário. f. Coloque a bandeja do kit cuidadosamente de volta no painel superior. g. Prossiga à Etapa 5.

5. Pendure a bolsa de purga no gancho da balança frontal esquerda.
6. Permita que o conteúdo da bolsa de purga retorne ao paciente.
7. Quando a bolsa de purga estiver vazia, feche o clamp da linha de retorno.
8. Desconecte o paciente.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

REC-033363 [A] AMICUS SW 6.4 PTBR Volume 5_November 2025_PTBR

Capítulo 6 – Características do Amicus

Seção 6.1 Introdução

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

Seção 6.2 Componentes do kit de aférese

O fluido do kit passa pela tubulação da bomba, por três cassetes e por várias linhas. Os cassetes repousam nas placas dos cassetes, que estão cobertos pelas cintas dos cassetes e têm válvulas que abrem e fecham para direcionar o percurso do fluido no interior dos cassetes. Cada placa do cassete tem 10 válvulas.

Cada placa do cassete tem quatro sensores de pressão que monitorizam a pressão em várias peças do kit.

O kit de aférese vem em uma bandeja que ancora no painel superior do separador durante a utilização. A bandeja proporciona tampas para as bombas e ajuda a localizar os cassetes e linhas para a instalação. Após a utilização, o kit pode ser removido da bandeja para descarte ou a bandeja pode ser descartada junto com o kit.

Os componentes do kit são instalados em um destes três locais do separador: nos ganchos das balanças, no painel superior ou no compartimento da centrífuga. Uma visão geral dos componentes do kit de aférese será fornecida mais adiante, nesta seção.



Observação: A cobertura plástica localizada no kit de aférese serve como uma capa protetora e mantém o conteúdo do kit intacto. Ela não é uma barreira de esterilização.



Observação: Os kits de aférese são esterilizados por irradiação. As soluções anexadas aos kits fechados são esterilizadas a vapor. O óxido de etileno não é utilizado durante o processo de esterilização.

Sacos instalados nos ganchos da balança

- O saco de solução salina (sempre pendurado no gancho da balança traseira esquerda).
- O saco de AC (sempre pende do gancho da balança traseira direita).

O operador liga estas bolsas no início do procedimento.

- Dois sacos de fluido de substituição (FS) (gancho da balança frontal esquerda e gancho da balança frontal central) contêm o fluido de substituição a ser devolvido ao paciente.
- O saco de resíduos (gancho da balança frontal direita) contém os GV do paciente. O conjunto de transferência de resíduos liga o saco de resíduos na balança às bolsas de resíduos no painel lateral direito.

Componentes instalados no painel superior

- Câmaras de gotejamento. As câmaras de gotejamento permitem ao operador monitorizar o fluxo de fluido para o kit:
 - A câmara de gotejamento de solução salina e a câmara de gotejamento de AC encaixam nas ranhuras da bandeja do kit.
 - Duas câmaras de gotejamento de fluido de substituição (FS). Uma está instalada no suporte da câmara de gotejamento ou na minibandeja do suporte da câmara de gotejamento no lado esquerdo da bandeja do kit, enquanto a outra está instalada na minibandeja no lado direito.
- Três cassetes controlam a direção do fluxo do fluido no kit.
- Os sacos de resíduos e o suporte estão pendurados no painel do lado direito do separador. Contêm as células de resíduos durante um procedimento de RBCX.
- A bolsa de purga está pendurada no painel do lado esquerdo do separador. Utilizado se os fluidos precisarem ser ventilados ou purgados.
- Linhas de entrada e de retorno (kits de duplo acesso) ligam o paciente ao kit.
- Filtro de retorno da linha. Localizado por baixo do cassete esquerdo, evita que agregados de mais de 220 µm sejam reinjetados no paciente.

Componentes instalados no compartimento da centrífuga

- O envelope da centrífuga envolve o carretel e é onde ocorre a separação.
- O umbilicus liga o envelope da centrífuga ao resto do kit. Ele possui duas juntas e um rolamento:

- A junta superior do umbilicus está instalada no suporte da junta superior do umbilicus no braço ômega zero.
- A junta inferior do umbilicus está instalada no suporte da junta inferior do umbilicus inferior na parte superior do carretel.
- O rolamento do umbilicus está instalado no suporte do rolamento do umbilicus, na centrífuga. O rolamento roda de forma que o umbilicus vira juntamente com a centrífuga.

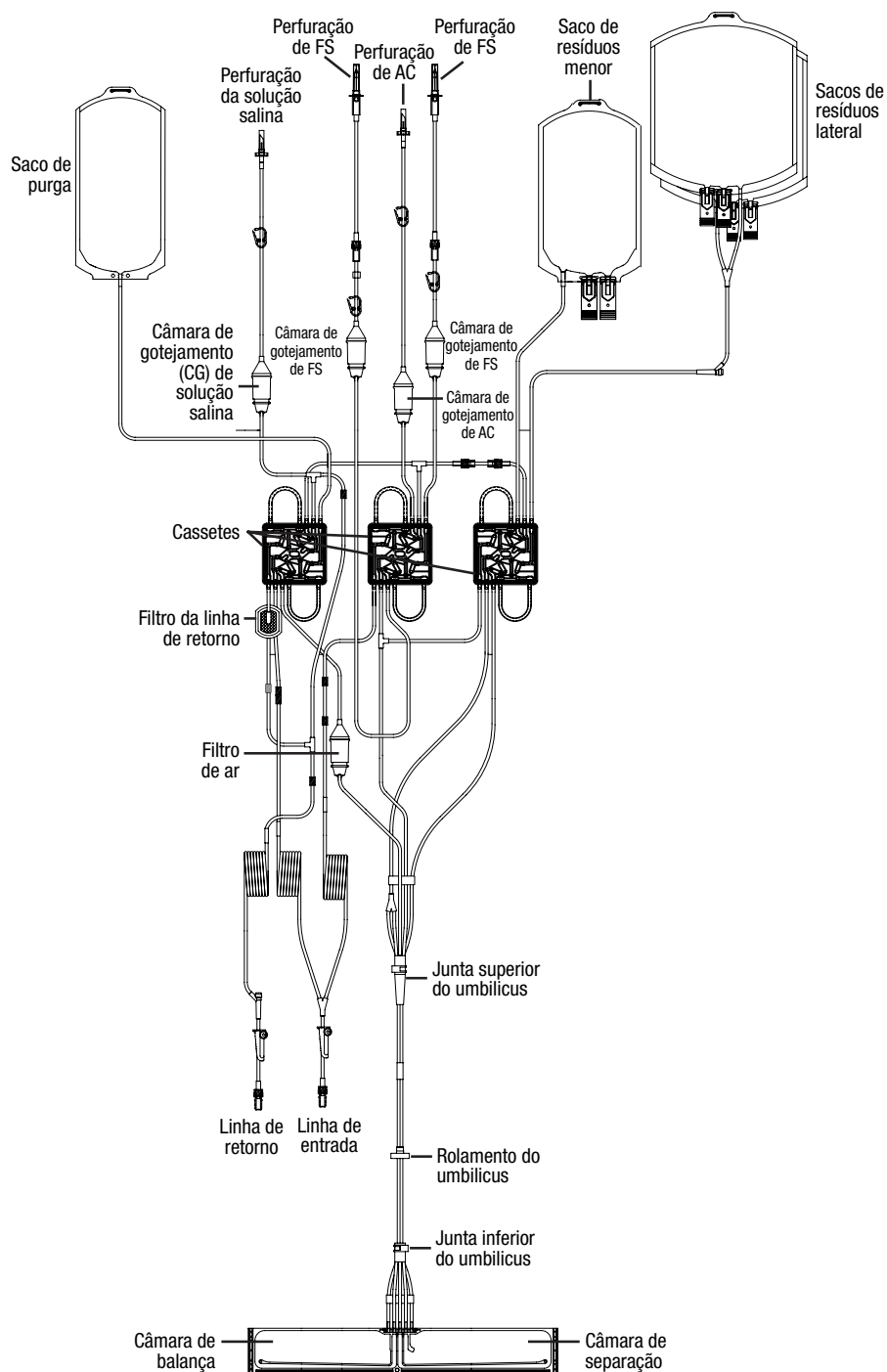
Tubulação do kit de aférese

A tubulação utilizada para as linhas do kit de aférese é composta de cloreto de polivinilo. O diâmetro interno (DI) nominal, o diâmetro externo (DE) nominal e a espessura da parede (EP) calculada são apresentados abaixo.

- As dimensões abaixo aplicam-se à linha:
 - Do kit de aférese aos sacos de resíduos
 - Do cassete direito para o saco de resíduos.
 - Da primeira junção em Y, acima do Luer, ao kit de aférese
 - Do adaptador de agulha (Luer) à primeira junção em Y acima do Luer

D.I.:	0,118 pol.	(3,0 mm)
D.E.:	0,178 pol.	(4,52 mm)
E.P.:	0,030 pol.	(0,76 mm)

Diagrama do kit de troca Amicus



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

6.1 Kit de troca Amicus utilizado para RBCX

Apêndice – Procedimentos de RBCX

Seção A.1 Total de volumes extracorporais

Volume aproximado do kit de aférese

Kit de troca Amicus	160 mL
---------------------	--------

Volume estimado de hemácias (CVS) no kit de aférese

O volume de hemácias estimado inclui o conteúdo da câmara de separação, mas não o conteúdo das bolsas de resíduos.

Kit de troca Amicus	73 mL
---------------------	-------

Volume do plasma estimado no kit de aférese

Kit de troca Amicus	87 mL
---------------------	-------

Volume estimado de hemácias (CVS) após a reinjeção

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

Kit de troca Amicus	Menos de 10 mL
---------------------	----------------

Seção A.2 Equipamentos e materiais Amicus

- Separador Amicus
- Kit descartável Amicus para procedimentos de RBCX
- Conjunto de transferência de resíduos
- (Opcional) Conjunto de filtro de componentes sanguíneos com perfurador ventilado e adaptador Luer

- Suporte do carretel de troca

- Carretel de troca



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

- (Opcional) Sobreposição do painel superior RBCX
- (Opcional) Suporte IV Amicus
- Suporte de saco de resíduos
- Anticoagulante citrato dextrose, fórmula A (ACD-A) 500 ou 1.000 mL ou conforme prescrito por um médico
- Injeção de cloreto de sódio a 0,9% (solução salina) de 500 a 1.000 mL
- Fluidos de substituição conforme prescrito pelo médico
- Agulhas de aférese de acordo com os POPs institucionais



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



Observação: A disponibilidade real do produto pode depender da condição regulamentar da legislação da região.

Para obter a lista de kits de aférese aprovados e materiais adicionais, entre em contato com um representante de atendimento ao cliente local.

Seção A.3

Cálculos de equilíbrio do fluido

Equilíbrio do fluido final

O *equilíbrio do fluido final* apresentado na tela Resultados do procedimento, que representa a alteração líquida do volume de fluidos do paciente no fim do procedimento, pode ser calculado da seguinte maneira:

$\text{Equilíbrio do fluido final (mL)} =$	$\text{FS para o paciente} + \text{solução salina do paciente} + \text{volume de reinjeção} + \text{AC utilizado} - \text{volume removido}$
--	---



Observação: Valores para *FS do paciente*, *solução salina do paciente*, *AC utilizado* e *volume removido* podem ser obtidos na tela Resultados do procedimento.



Observação: O volume de reinjeção é o volume administrado ao paciente durante a reinjeção. Este volume será de 170 mL se a reinjeção estiver concluída.



Observação: Se um procedimento de troca de hemácias (RBC) for concluído sem desviar a inicialização (*desviar inicialização* = Não) e a *inicialização personalizada* completa não for efetuada, subtraia 105 mL de solução salina do *paciente*.

Exemplo:

FS para o paciente = 986 mL

Solução salina do paciente = 0 mL

Volume de reinjeção = 170 mL

AC utilizado = 138 mL

Volume removido = 1.124 mL

Equilíbrio do fluido final = 170 mL

Cálculos de FS do paciente

O *FS para o paciente*, que representa o volume líquido de substituição do paciente recebido ao longo do procedimento, pode ser calculado da seguinte forma:

$$\text{FS para o paciente} = \text{Albumina de FS retornada} + \text{CVS do FS retornadas} + \text{Solução salina de FS retornada} + \text{FS personalizado retornado}$$



Observação: *Albumina do FS retornada*, *CVS do FS retornadas*, *Solução salina de FS retornada* e *FS personalizado retornado* podem ser obtidos na tela Resultados do procedimento.

Exemplo:

FS para o paciente = 1.775 mL

Albumina de FS retornada = 0 mL

CVS do FS retornadas = 1.541 mL

Solução salina de FS retornada = 234 mL

FS personalizado retornado = 0 mL

Seção A.4

Calcular a taxa de fluxo de ST e a taxa de perfusão de citrato (CIR) durante procedimentos de RBCX



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

A bomba de AC tem uma taxa de fluxo mínima de 1,3 mL/min. Se a *taxa de fluxo de ST* for menor ou igual à *proporção de AC*, a proporção real de AC será diferente da *proporção de AC* programada e igual a $(\text{taxa de fluxo de ST} - 1,3) \div 1,3$. Dependendo do peso do paciente, a CIR real poderá diferir da CIR programada.

A CIR real pode ser calculada da seguinte forma:

$$\text{CIR real (mg/kg/min)} = \frac{\left(\begin{matrix} \text{Taxa de} \\ \text{fluxo de} \\ \text{plasma} \\ \text{(mL/min)} \end{matrix} \times \begin{matrix} \text{Conc.} \\ \text{de AC} \\ \text{de citrato.} \\ \text{(mg/mL)} \end{matrix} \times \begin{matrix} \text{Fração} \\ \text{de AC no} \\ \text{plasma} \end{matrix} \right) + \left(\begin{matrix} \text{Taxa de} \\ \text{fluxo} \\ \text{de FS} \\ \text{(mL/min)} \end{matrix} \times \begin{matrix} \text{Conc. de} \\ \text{citrato do} \\ \text{FS (mg/} \\ \text{mL)} \end{matrix} \times \begin{matrix} \% \text{ de} \\ \text{AC no} \\ \text{FS} \end{matrix} \right)}{\text{Peso (kg)}}$$



Observação: A concentração de AC citrato de ACD-A é de 21,4 mg/mL. Se você estiver utilizando um anticoagulante personalizado, a concentração de AC citrato poderá ser obtida da tela Padrões de RBCX.



Observação: A *fração de AC no plasma* pode ser obtida na seção Apêndice, *Fração de AC no plasma*. Nessa situação, deve ser utilizada a proporção de AC real, que é igual a $(\text{taxa de fluxo de ST} - 1,3) \div 1,3$.



Observação: *Taxa de fluxo no plasma*, *Taxa de fluxo do FS* e *Hematócritos do paciente* podem ser obtidos da tela Análise padrão; *peso* pode ser obtido da tela Inserir parâmetros. Verifique se o valor do *peso* está em quilogramas antes de utilizar no cálculo de CIR.

A tabela que se segue especifica os valores para a concentração de citrato do FS de CVS.

Volume 5, Apêndice – Procedimentos de RBCX
Calcular a taxa de fluxo de ST e a taxa de perfusão de citrato (CIR) durante procedimentos de RBCX

Fluido de substituição (FS)	Concentração de citrato (mg/mL)	% de AC no FS
CVS	21,4	2%

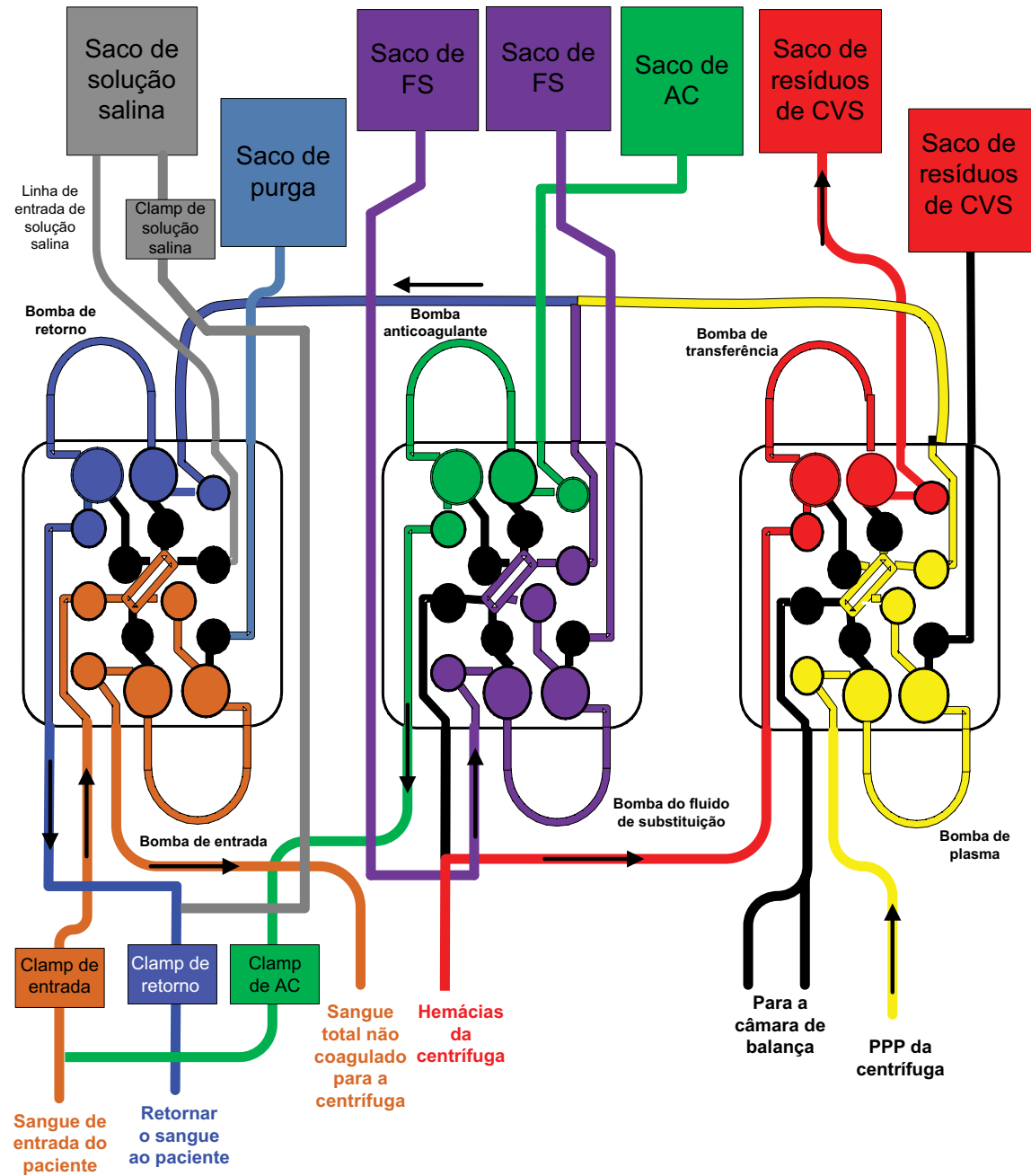
Se quiser valores diferentes, entre em contato com um representante de atendimento pois eles podem ser ajustados.

Seção A.5 Diagrama de fluxo de fluidos

LEGENDA:

Solução salina	Solução de AC
Sangue total de entrada	Plasma
Sangue total de retorno	Fluido de substituição
Resíduos de hemácias	Sem fluxo

Diagrama de fluxo da fase de troca de RBCX



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

Seção A.6

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



Advertência: Se o instrumento for utilizado para coletas de plaquetas e procedimentos de RBCX, o carretel de plaquetas e o suporte do carretel têm de ser devolvidos ao mesmo instrumento, para não ser necessária revalidação.

Ferramentas necessárias:

- Chave de fenda de cabeça chata.

Para remover o carretel e seu suporte

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



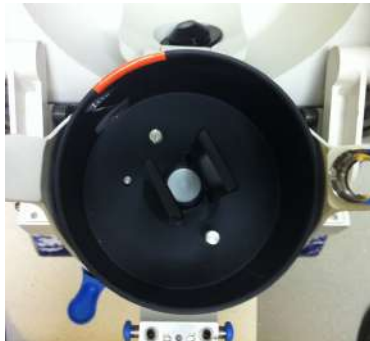
8. Ao anotar o número de série do instrumento que está na parte inferior do suporte do carretel, identifique o instrumento do qual o suporte do carretel foi removido.

Para instalar o suporte do carretel e o carretel



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

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



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

Seção A.7 Tabelas de volume de sangue normal

Volumes normais de sangue previstos (PBV) em homens*

Peso kg	lb	(m) (pol.)	Altura							
			1,52 60	1,58 62	1,63 64	1,68 66	1,73 68	1,78 70	1,83 72	1,88 74
45,4	100		3.365	3.500	3.643	3.795	3.957	4.129	4.311	4.503
49,9	110		3.512	3.646	3.789	3.941	4.103	4.275	4.457	4.649
54,5	120		3.658	3.792	3.935	4.088	4.250	4.422	4.603	4.796
59,0	130		3.804	3.938	4.082	4.234	4.396	4.658	4.750	4.942
63,5	140		3.951	4.085	4.228	4.380	4.542	4.714	4.896	5.088
68,0	150		4.097	4.231	4.374	4.527	4.689	4.860	5.042	5.235
72,5	160		4.243	4.377	4.521	4.673	4.835	5.007	5.189	5.381
77,0	170		4.389	4.524	4.667	4.819	4.981	5.153	5.335	5.527
81,6	180		4.536	4.670	4.813	4.971	5.128	5.299	5.481	5.673
86,2	190		4.682	4.816	4.959	5.112	5.274	5.446	5.627	5.820
90,7	200		4.828	4.963	5.106	5.258	5.420	5.592	5.774	5.966
95,3	210		4.975	5.109	5.252	5.405	5.566	5.738	5.920	6.112
99,8	220		5.121	5.255	5.398	5.551	5.713	5.885	6.066	6.295
103,4	230		5.267	5.402	5.545	5.697	5.859	6.031	6.213	6.405
108,9	240		5.414	5.548	5.692	5.843	6.005	6.177	6.359	6.551
113,4	250		5.560	5.694	5.837	5.990	6.152	6.323	6.505	6.698
118,0	260		5.706	5.840	5.984	6.136	6.298	6.470	6.652	6.844
122,5	270		5.852	5.987	6.130	6.282	6.444	6.616	6.798	6.990
127,0	280		5.999	6.133	6.276	6.429	6.591	6.762	6.944	7.136
131,6	290		6.145	6.279	6.423	6.575	6.737	6.909	7.091	7.283
136,1	300		6.291	6.426	6.569	6.721	6.883	7.055	7.237	7.429
140,6	310		6.438	6.572	6.715	6.868	7.030	7.201	7.383	7.575

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

A = *Altura* em metros

P = *Peso* em quilogramas

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

Volumes normais de sangue previstos (PBV) em mulheres*

Peso kg	lb	(m) (pol.)	Altura							
			1,52 60	1,58 62	1,63 64	1,68 66	1,73 68	1,78 70	1,83 72	1,88 74
36,2	80		2.646	2.776	2.915	3.036	3.220	3.387	3.564	3.750
40,8	90		2.796	2.927	3.066	3.214	3.371	3.537	3.714	3.901
45,4	100		2.947	3.077	3.216	3.364	3.521	3.688	3.864	4.052
49,9	110		3.097	3.227	3.366	3.514	3.671	3.838	4.015	4.201
54,5	120		3.247	3.378	3.517	3.665	3.822	3.989	4.165	4.352
59,0	130		3.398	3.528	3.667	3.815	3.972	4.139	4.315	4502
63,5	140		3.548	3.678	3.817	3.965	4.123	4.289	4.466	4.652
68,0	150		3.698	3.829	3.968	4.116	4.273	4.440	4.616	4.803
72,5	160		3.849	3.979	4.118	4.266	4.423	4.590	4.766	4.953
77,0	170		3.999	4.129	4.268	4.416	4.574	4.740	4.917	5.103
81,6	180		4.150	4.280	4.419	4.567	4.724	4.891	5067	5.254
86,2	190		4.300	4.430	4.569	4.717	4.874	5.041	5.217	5.404
90,7	200		4.450	4.581	4.719	4.867	5.025	5.191	5.368	5.554
95,3	210		4.601	4.731	4.870	5.018	5.175	5.342	5.518	5.705
99,8	220		4.751	4.881	5.020	5.168	5.325	5.492	5.669	5.855
103,4	230		4.901	5.032	5.171	5.318	5.476	5.642	5.819	6.005
108,9	240		5.052	5.182	5.321	5.469	5.626	5.793	5.969	6.156
113,4	250		5.202	5.332	5.471	5.619	5.776	5.943	6.120	6.306
118,0	260		5.352	5.483	5.622	5.770	5.927	6.093	6.270	6.457
122,5	270		5.503	5.633	5772	5.920	6.077	6.244	6.420	6.607
127,0	280		5.653	5.783	5.922	6.070	6.227	6.394	6.571	6.757
131,6	290		5.803	5.934	6.073	6.221	6.378	6.544	6.721	6.907

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

A = *Altura* em metros

P = *Peso* em quilogramas

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

Seção A.8 Fração de AC no plasma

A Fração de AC pode ser vista na tabela Fração de AC no Plasma da página a seguir. Ela foi calculada utilizando a equação a seguir.

$$\text{Fração de AC no plasma} = \frac{1 \div \text{Proporção de AC}}{(1 - \text{Hct do paciente}) + (1 \div \text{Proporção de AC})}$$

Fração de AC no plasma									
	Proporção de AC								
	8	9	10	11	12	13	14	15	
Hematócrito do paciente	0,20	0,135	0,122	0,111	0,102	0,094	0,088	0,082	0,077
	0,21	0,137	0,123	0,112	0,103	0,095	0,089	0,083	0,078
	0,22	0,138	0,125	0,114	0,104	0,097	0,090	0,084	0,079
	0,23	0,140	0,126	0,115	0,106	0,098	0,091	0,085	0,080
	0,24	0,141	0,128	0,116	0,107	0,099	0,092	0,086	0,081
	0,25	0,143	0,129	0,118	0,108	0,100	0,093	0,087	0,082
	0,26	0,145	0,131	0,119	0,109	0,101	0,094	0,088	0,083
	0,27	0,146	0,132	0,120	0,111	0,102	0,095	0,089	0,084
	0,28	0,148	0,134	0,122	0,112	0,104	0,097	0,090	0,085
	0,29	0,150	0,135	0,123	0,114	0,105	0,098	0,091	0,086
	0,30	0,152	0,137	0,125	0,115	0,106	0,099	0,093	0,087
	0,31	0,153	0,139	0,127	0,116	0,108	0,100	0,094	0,088
	0,32	0,155	0,140	0,128	0,118	0,109	0,102	0,095	0,089
	0,33	0,157	0,142	0,130	0,119	0,111	0,103	0,096	0,090
	0,34	0,159	0,144	0,132	0,121	0,112	0,104	0,098	0,092
	0,35	0,161	0,146	0,133	0,123	0,114	0,106	0,099	0,093
	0,36	0,163	0,148	0,135	0,124	0,115	0,107	0,100	0,094
	0,37	0,166	0,150	0,137	0,126	0,117	0,109	0,102	0,096
	0,38	0,168	0,152	0,139	0,128	0,118	0,110	0,103	0,097
	0,39	0,170	0,154	0,141	0,130	0,120	0,112	0,105	0,099
	0,40	0,172	0,156	0,143	0,132	0,122	0,114	0,106	0,100
	0,41	0,175	0,158	0,145	0,134	0,124	0,115	0,108	0,102
	0,42	0,177	0,161	0,147	0,136	0,126	0,117	0,110	0,103
	0,43	0,180	0,163	0,149	0,138	0,128	0,119	0,111	0,105
	0,44	0,182	0,166	0,152	0,140	0,130	0,121	0,113	0,106
	0,45	0,185	0,168	0,154	0,142	0,132	0,123	0,115	0,108
	0,46	0,188	0,171	0,156	0,144	0,134	0,125	0,117	0,110
	0,47	0,191	0,173	0,159	0,146	0,136	0,127	0,119	0,112
	0,48	0,194	0,176	0,161	0,149	0,138	0,129	0,121	0,114
	0,49	0,197	0,179	0,164	0,151	0,140	0,131	0,123	0,116
	0,50	0,200	0,182	0,167	0,154	0,143	0,133	0,125	0,118
	0,51	0,203	0,185	0,169	0,156	0,145	0,136	0,127	0,120
	0,52	0,207	0,188	0,172	0,159	0,148	0,138	0,130	0,122
	0,53	0,210	0,191	0,175	0,162	0,151	0,141	0,132	0,124
	0,54	0,214	0,195	0,179	0,165	0,153	0,143	0,134	0,127
	0,55	0,217	0,198	0,182	0,168	0,156	0,146	0,137	0,129



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

Glossário

A

Aba Inserir parâmetros

Uma aba da tela sensível ao toque utilizada para acessar a tela Inserir parâmetros para procedimentos de RBCX.

Aba Visualização do procedimento

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

Abas do fecho do carretel

Botões azuis, localizados em ambos os lados da parte superior do carretel, acima dos botões do fecho, que permitem a movimentação do carretel para cima ou para baixo dentro da estrutura do suporte do carretel.

Abertura manual da porta da centrífuga

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

AC

Anticoagulante. O termo AC se refere ao anticoagulante utilizado (quer se trate de ACD ou um anticoagulante personalizado).

AC do paciente

Indica o volume aproximado de AC que retornou ao paciente por meio do procedimento de RBCX.

AC utilizado

O volume do anticoagulante (ACD ou personalizado) utilizado durante o procedimento.

ACD

Anticoagulante citrato dextrose. O separador Amicus usa o ACD fórmula A.

Ajuda

Uma aba na tela sensível ao toque que fica ativa durante condições de alarme de baixa prioridade e alguma notificação do operador. Esta aba permite que o operador acesse as instruções para solucionar o alarme.

Alarme

Um alarme com um banner sobreposto amarelo indica que ocorreu uma condição de alarme de baixa prioridade que necessita de atenção e da resposta do operador. As bombas param e os clamps se fecham durante um alarme e o paciente é isolado do instrumento.

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

Alarme de aviso

Alarme de prioridade baixa num banner sobreposto vermelho ou verde que indica a ocorrência de uma condição que requer a atenção imediata do operador. As bombas param e os clamps fecham durante um alarme de prioridade baixo e o paciente é isolado do instrumento.

Alarme de notificação

Um alarme que indica uma condição não perigosa ocorrida que exige a atenção do operador. A mensagem de alarme é apresentada num banner sobreposto ciano ou amarelo, juntamente com um alarme sonoro.

Albumina

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

Altura

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

Aviso

Um alarme que indica uma condição não perigosa ocorrida que requer a atenção do operador. A mensagem de alarme é exibida numa tela com um banner sobreposto amarelo, juntamente com um alarme sonoro.

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

B

Balança

Um instrumento que pesa o fluido.

Bandeja do kit

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

Barra de soluções

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

Bateria

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

Bomba

Um mecanismo no painel superior do separador Amicus que transporta fluidos através do kit de aférese ao utilizar a ação peristáltica.

Bomba de AC

A bomba que controla o volume de AC que é misturado com o sangue total do paciente introduzido. Bomba intermédia superior.

Bomba de entrada

A bomba que retira o sangue total do paciente para o kit de aférese durante um procedimento de coleta de plaquetas de punção dupla. Bomba inferior esquerda.

Bomba de plasma

Durante um procedimento de RBCX, a bomba que retira plasma da câmara de separação e bombeia de volta para o paciente. Esta bomba também mantém a posição da interface na rampa no nível pretendido, para procedimentos de depleção. Bomba inferior direita.

Bomba do fluido de substituição

A bomba que fornece fluido de substituição para o paciente. Bomba central inferior.

Bomba superior esquerda

Esta bomba permanece na posição para cima – ou desengatada – para permitir que fluido passe pela respectiva tubulação da bomba e de volta para o paciente.

Botão Áudio pausado

Um botão que aparece na tela sensível ao toque numa condição de alarme. Ao pressioná-lo, o sinal sonoro do alarme será silenciado por dois minutos.

Botão desativado

Um botão cinza que aparece com letras e traçado na cor branca. Um botão oculto indica que a função está indisponível ou desativada.

Botão Parada de emergência

Um botão vermelho, localizado à direita da tela sensível ao toque, que é usado para interromper um procedimento no evento de alguma emergência.

Botão Pausar áudio

Refere-se ao recurso de áudio pausado descrito no Apêndice A do Volume 1. O botão Pausar Áudio aparece na tela sensível ao toque durante uma condição de alarme. Quando tocado, o tom sonoro do alarme se silencia por dois minutos e o texto muda para “Áudio pausado”. Se for tocado novamente, o sinal sonoro será retomado.

Botão Salvar

O botão utilizado para habilitar as alterações realizadas em entradas processuais, configuração do sistema ou predefinições do sistema. Até que esse botão seja tocado, as alterações não entrarão em vigor.

Botões de liberação do braço ômega zero

Botões situados na parte inferior da barra horizontal do braço ômega zero que permite ao operador destravar e mover o braço ômega zero para acessar a centrífuga.

Botões de liberação do carretel

Botões cinza, localizados em ambos os lados da parte superior do carretel, abaixo das abas do fecho, que soltam totalmente o carretel do suporte.

Braço ômega zero

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

C

Câmara de gotejamento

Uma peça do kit de aférese que permite que o operador verifique e monitore o fluxo de solução salina, anticoagulante ou de fluido de substituição.

Canal da tubulação

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

Cânula

A ponta do trocarte dentro de uma bolsa de solução cujo objetivo é impedir que a solução entre na tubulação conectada até que ela seja necessária.

Cânula do local de injeção

Um tubo plástico grosso que substitui uma agulha de aço e perfura um local de injeção com uma nova vedação. Ao eliminar a agulha de aço afiada quando a amostra é obtida, ele elimina as chances de picadas de agulha acidentais. Uma agulha de aço poderá ser usada com o local de injeção, se necessário. Se utilizar uma agulha, certifique-se de que a agulha não seja inserida no centro do local da injeção, do contrário um vazamento poderá ocorrer.

Carretel

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

Cassete

Uma peça do kit de aférese que direciona o fluxo de líquidos na passagem do kit durante a operação do separador Amicus. Cada kit de aférese tem três cassetes: esquerdo, central e direito.

Cavilhas do carretel

Pequenos pinos presos ao carretel, utilizados para prender o envelope da centrífuga na posição.

Células restantes fracionárias (CRF)

Fração de células anormais restantes no fim do procedimento. $CRF = \text{Células anormais desejadas (\%)} \div \text{Células anormais iniciais (\%)} \times 100\%$.

Centrífuga

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

Cinta do cassete

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

CIR

Taxa de perfusão de citrato

Clamp

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

Clamp de AC

Este clamp obstrui a linha de AC. Ele é o clamp que fica mais à direita dos três clamps encontrados na margem frontal do painel superior do separador Amicus.

Clamp de entrada

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

Clamp de retorno

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

Clamp de solução salina

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

Clamp deslizante

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

Compartimento da centrífuga

A área que abriga toda a centrífuga.

Concentrado de citrato AC

Este parâmetro representa a concentração de AC citrato do anticoagulante quando é selecionado ACD como o *tipo de AC* durante um procedimento de RBCX.

Conteúdo das hemácias

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

CRF

Células restantes fracionárias

CVSs

Hemácias

D

Dedos de carregamento da bomba

As duas abas na cabeça giratória da bomba que auxiliam no carregamento das tubulações quando as bombas são viradas durante a parte automatizada da instalação do kit.

Desviar inicialização

Botão que indica se a maior parte da solução salina utilizada para inicializar o kit é desviada para o bolsa de resíduos de plasma ou retorna ao paciente durante um procedimento de fluidos de RBCX.

Detector de ar

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

Detector de interface

Uma estrutura da centrífuga, que consiste numa lente cercada por diodos emissores de luz vermelha (LEDs), que monitora o processo de separação.

Detector de vazamento

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

Diminuição de volume intravascular (DVI)

A diferença líquida entre o volume de sangue extracorpóreo retirado e o volume total de fluido devolvido para o paciente.

Dispositivo do braço ômega zero

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

Dispositivo do fecho da barra de soluções

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

E

Envelope da centrífuga

Peça do kit de aférese, localizada na extremidade do umbilicus, que se encaixa no carretel da centrífuga. O envelope da centrífuga é composto das câmaras de separação e de coleta.

Equilíbrio do fluido

Um parâmetro que exhibe a alteração de volume líquido aproximada do paciente durante um procedimento de RBCX. *O equilíbrio do fluido* pode ser exibido em mL ou em porcentagem.

Equilíbrio do fluido pretendido

Este parâmetro representa a mudança de fluido pretendida do paciente no fim do procedimento de RBCX.

F

Fator do VTS baixo

Utilizado para calcular o *VTS* do paciente quando o peso do paciente é inferior ao peso *de VTS baixo*.

Filtro da linha de retorno

Filtro embutido numa pequena bolsa localizada na linha de retorno abaixo do cassete esquerdo e acima do detector de ar. Serve como funcionalidade redundante de segurança e filtra o sangue total e componentes sanguíneos antes de serem devolvidos para o paciente.

Filtro de ar

Uma peça cilíndrica do kit de aférese que retém o ar e que impede que entre na câmara de separação.

Fita refletiva

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

Fluido de substituição

Para procedimentos de troca de CVS e a porção de troca de um procedimento de depleção/troca de CVS, as unidades de hemácias são utilizadas como fluido de substituição para manter o volume intravascular e para obter o hematócrito do paciente pretendido. Para a depleção de CVS ou a porção de depleção de um procedimento de depleção/troca de CVS

é utilizado fluido colóide, como albumina a 5% ou uma solução cristaloide, tal como 0,9% de solução salina, como o fluido de substituição para manter o volume intravascular.

Fluido de substituição do paciente

Indica o volume total aproximado de fluidos de substituição supridos ao paciente através do procedimento de RBCX.

G

Gancho da balança

Um gancho que pende da balança de pesagem para prender bolsas.

Gráfico de barras da pressão de entrada

Um gráfico de barras na tela de troca que exibe graficamente a pressão da linha de entrada. Este gráfico de barras ficará verde se estiver dentro de uma faixa operacional normal, amarelo quando se aproximar do limite que dispara o alarme de baixa prioridade de Oclusão na linha de entrada e vermelho se o limite do alarme de aviso for alcançado.

Gráfico de barras da pressão de retorno

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

Gráfico de barras de progresso do procedimento

Um gráfico de barras que apresenta graficamente o progresso do procedimento.

Gráfico de barras Testes e Inicialização

Durante os testes e inicialização automatizados do kit, esse gráfico de barras é apresentado na tela sensível ao toque. Ele fornece uma representação gráfica da porcentagem de testes e inicialização do kit que estão completos.

H

Hct de depleção de alvo

O hematócrito do paciente pretendido após a conclusão da parte de depleção de um procedimento de depleção/troca de CVS.

Hct de inicialização final

O hematócrito pretendido do sangue que ficará na linha de retorno do kit após a realização de uma inicialização personalizada parcial.

Hct de inicialização inicial

O hematócrito do sangue utilizado para inicializar o kit durante a inicialização personalizada.

Hct final do alvo

O hematócrito do paciente pretendido no fim do procedimento.

Hematócrito

A porcentagem de hemácias num volume de sangue total ou de sangue total não coagulado.

Hemoglobina

O principal componente das hemácias que serve para transportar oxigênio e dióxido de carbono, medido em g/dL.

Htc médio do FS

Porcentagem média do hematócrito do fluido de substituição.

I**Inicialização personalizada**

Um parâmetro na tela de Parâmetros adicionais que permite ao operador realizar uma inicialização automática do kit, parcial ou completa, com sangue. Se for selecionada *parcial*, o percurso da linha de retorno do kit descartável será inicializado com sangue, que é ajustado ao hematócrito definido para o parâmetro *Inicialização final de Hct*. Se for selecionada *completa*, a linha de entrada, a bolsa de separação e o percurso da linha de retorno do kit descartável serão inicializados com sangue, mas permanecerão no hematócrito do sangue da fonte introduzido como valor para a *Inicialização inicial de Hct*.

J**Janela**

A parte em plástico transparente no suporte do carretel. A janela permite que a luz do detector de interface passe pela rampa e reflita a fita refletiva do carretel nas lentes do detector de interface.

Junta inferior do umbilicus

A junta da tubulação do umbilicus, localizada na extremidade inferior do tubo mais próximo do envelope da centrífuga.

Junta superior do umbilicus

A junta da tubulação do umbilicus situada perto do kit de aférese. Durante os procedimentos, fica presa no suporte da junta superior do umbilicus, no braço ômega zero.

K

Kit de aférese

Kit estéril e descartável, com percurso de fluidos para ser usado com o separador Amicus.

Lacre hermético

Um lacre impermeável ao ar.

Limite da pressão de retorno

A pressão máxima permitida para a linha de retorno.

Limite de pressão de entrada

A pressão mínima permitida para a linha de entrada.

Linha de entrada

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

Linha de retorno

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

Luz da bateria

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

M

Manguito de pressão

Um balão inflável que pode ser utilizado como um torniquete durante procedimentos.

Minibandeja do suporte da câmara de gotejamento

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

N

Notificação ao operador (sinal de informações)

Uma condição ou evento ocorrido que exige a intervenção do operador. Juntamente com um alarme sonoro, a mensagem de alerta é exibida numa tela com um banner azul.

Notificação do Estimator (sinal de informação)

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

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

O

Outro FS estimado

O volume aproximado calculado de fluido de substituição não celular necessário para completar a fase de depleção de um procedimento de RBCX.

P

Painel frontal

A cobertura externa da parte da frente do instrumento.

Painel superior

A cobertura externa, localizada na parte superior do separador, onde está situado o kit de aférese.

Parâmetros adicionais

O *botão parâmetros adicionais* está localizado na tela Inserir Parâmetros. Dependendo do procedimento atual em uso, esse botão dá acesso às entradas médicas do paciente e a outras opções. Por exemplo, as leituras de temperatura, frequência cardíaca, pressões sistólica e diastólica do paciente podem ser inseridas para propósitos de gravação de dados.

Pausa/Fim

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

Personalizar concentração de AC citrato

Este parâmetro representa a concentração de citrato do anticoagulante personalizado usado quando é selecionado *Personalizado* como *Tipo de AC* durante um procedimento de RBCX.

Peso

O peso do paciente em libras ou em quilogramas.

Peso de VTS baixo

Limiar de peso abaixo do qual é utilizado um cálculo alternativo para o *volume total de sangue (VTS)*. $VTS = \text{Peso (kg)} \times \text{Fator do VTS baixo (mL/kg)}$.

Placa da centrífuga

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

Placa do cassete

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

Plasma retornado

O volume aproximado de plasma do paciente devolvido ao paciente durante um procedimento de RBCX.

POP

Procedimento operacional padrão.

Porta do compartimento da centrífuga

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

Predefinições

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

Predefinições de fábrica

Valores ou opções predefinidos que foram armazenados no separador Amicus pelo fabricante do instrumento.

Pressão de entrada

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

Pressão de retorno

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

Pressão diastólica

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

Pressão do manguito

Um botão na tela sensível ao toque que fica disponível para o operador quando o controle do manguito estiver na posição “ON” (ligado). Ele permite o ajuste da pressão do manguito de pressão.

Pressão sistólica

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

Procedimento de acesso duplo

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

Proporção de AC

Volume de AC misturado com o sangue total. Por ex.: Se a *proporção de ST:AC* for 9:1, para cada 9 mL de sangue total bombeado, será bombeado 1 mL de AC. Esse fator influencia a taxa de fluxo de sangue total.

R

Rampa

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

Recursos especiais

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

Reinjeção

Botão na tela de Parâmetros adicionais para que o operador indique se deve executar reinjeção.

Revestimento

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

Rolamento do umbilicus

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

S**Sangue total não coagulado**

Sangue do paciente no qual foi adicionado AC para impedir a coagulação.

Sensor óptico

Um sensor que monitora a densidade óptica dos componentes do sangue que passam por ele. Monitoriza a linha de plasma proveniente da entrada inferior direita do cassete direito durante um procedimento de RBCX. Ajuda a controlar o procedimento para pacientes lipêmicos ou hemolíticos.

Sensores de pressão

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

Solução salina do paciente

Indica o volume aproximado de retorno de solução salina não de fluido de substituição ao paciente por meio do procedimento de RBCX.

ST

Sangue total

ST Processado

Volume aproximado de sangue total anticoagulado processado durante o procedimento. Este número é calculado com base nas rotações da bomba inferior esquerda. Esse valor não inclui rotações da bomba no canto inferior esquerdo quando o sangue do paciente está sendo recirculado pelo kit descartável.

Suporte da câmara de gotejamento

Um entalhe moldado na bandeja do kit de aférese que prende a câmara de gotejamento.

Suporte da junta inferior do umbilicus

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

Suporte da junta superior do umbilicus

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

Suporte da pera

Uma bola inflável disponível para o paciente apertar.

Suporte do carretel

O cilindro em formato de taça no compartimento da centrífuga que envolve o carretel e o envelope da centrífuga. A luz do detector de interface que brilha por meio da janela/rampa transparente conectada ao suporte do carretel.

Suporte do filtro de ar

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

Suporte do rolamento do umbilicus

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

Suportes de cassetes

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

T

Tampa da bomba

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

Taxa de fluxo de ST

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

Taxa de perfusão de citrato (CIR)

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

Taxa de reinjeção

Durante a fase de reinjeção, a taxa na qual as células são reinjetadas no paciente.

Taxa de ST máxima

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

Tela sensível ao toque

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

Tempo decorrido

O tempo decorrido, em minutos, durante o procedimento.

Tempo do procedimento

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

Tempo do procedimento estimado

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

Tempo restante

O tempo restante aproximado do procedimento, em minutos.

Tipo de AC

Este parâmetro representa o tipo de anticoagulante (ACD ou personalizado) utilizado durante um procedimento de RBCX.

Troca automática de FS

Botão que indica se o separador troca automaticamente de um saco do fluido de substituição vazio para um saco do fluido de substituição alternativo.

Tubulação da bomba

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

U

Umbilicus

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

V

Válvula

Para permitir a passagem de fluidos pelo cassete, um dispositivo mecânico na placa do cassete que abre e fecha.

VEC

Volume extracorporeal

Volume de reinjeção

Durante a reinjeção, o volume de fluido administrado ao paciente. Se a reinjeção estiver concluída, este volume será de 170 mL.

Volume de substituição

Volume do fluido de substituição a ser utilizado por todo o procedimento. Aplica-se aos procedimentos de troca de CVS e à parte de troca dos procedimentos de depleção/troca de CVS. Este parâmetro é um parâmetro de entrada/saída. O operador pode inserir um *volume de substituição* pretendido e a *CRF* será calculada automaticamente. Se o operador não especificar um *volume de substituição* pretendido, o separador calcula um valor com base na *CRF* introduzida.

Volume do aquecedor de sangue

Volume necessário para inicializar o sistema de aquecimento de sangue durante um procedimento de RBCX.

Volume estimado de hemácias de depleção

O volume aproximado calculado de hemácias que será removido do paciente durante a fase de depleção de um procedimento de RBCX.

Volume extracorporal (VEC)

O volume de sangue fora do paciente durante um procedimento.

Volume removido

Volume aproximado de fluido (incluindo AC) enviado para as bolsas de resíduos durante o procedimento de RBCX.

Volume total de sangue (VTS)

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

VTS

Volume total de sangue

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.



Fresenius Kabi AG

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



Instalação de fabricação/
Fabricado por

Fresenius Kabi Warrendale

770 Commonwealth Dr.
Warrendale, PA 15086 086 USA

Registrado por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128
06855-690, Jardim Branca Flor
Itapeverica da Serra – SP
SAC: 0800 707 3855
CNPJ: 49.601107/0001-84

Registro ANVISA nº. 10077090144
Aparelho para separação de células

Para EUA:
1-800-933-6925



Todas as marcas comerciais exibidas pertencem aos respectivos proprietários.



0123 A marcação CE não se aplica aos códigos 4R4580, 4R4580R, 4R4580TH e 6R4590R.